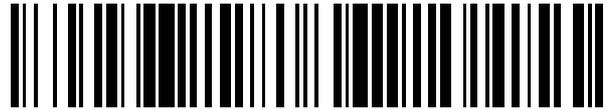


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 668**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/56** (2006.01)

**A61F 2/38** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012 E 17159670 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3195820**

54 Título: **Separadores para redistribuir fuerzas para la rótula**

30 Prioridad:

**08.12.2011 US 201161568615 P**

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

**24.01.2020**

73 Titular/es:

**MOXIMED, INC. (100.0%)  
46602 Landing Parkway  
Fremont, CA 94539, US**

72 Inventor/es:

**GABRIEL, STEFAN;  
CLIFFORD, ANTON G.;  
MAKOWER, JOSHUA;  
LOWE, DAVID;  
LANDRY, MICHAEL E. y  
SARAVIA, HEBER**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 738 668 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

Separadores para redistribuir fuerzas para la rótula

Antecedentes de la divulgación

5 La presente divulgación está dirigida a sistemas para tratar tejidos de un cuerpo y, más particularmente, a enfoques diseñados para tratar una articulación natural y afecciones que implican específicamente la rótula.

10 Una articulación es la ubicación en la que dos o más huesos hacen contacto. Se construyen para permitir el movimiento y proporcionar soporte mecánico, y se clasifican estructural y funcionalmente. La clasificación estructural está determinada por cómo los huesos se conectan entre sí, mientras que la clasificación funcional está determinada por el grado de movimiento entre los huesos articulados. En la práctica, existe una superposición significativa entre los dos tipos de clasificaciones.

15 Existen tres clasificaciones estructurales de las articulaciones, a saber, articulaciones fibrosas o inmóviles, articulaciones cartilaginosas y articulaciones sinoviales. Los huesos fibrosos/inmóviles están conectados por un tejido conectivo denso, que consiste principalmente en colágeno. Las articulaciones fibrosas se dividen en tres tipos: suturas que se encuentran entre los huesos del cráneo; sindesmosis que se encuentra entre los huesos largos del cuerpo; y gomfosis, que es una articulación entre la raíz de un diente y las cavidades en el maxilar o la mandíbula.

20 Los huesos cartilaginosos están conectados completamente por el cartilago (también conocido como "sincondrosis"). Las articulaciones cartilaginosas permiten más movimiento entre los huesos que una articulación fibrosa, pero menos que la articulación sinovial altamente móvil. Las articulaciones sinoviales tienen un espacio entre los huesos articulados para el fluido sinovial. Esta clasificación contiene las articulaciones que son las más móviles de las tres, e incluye la rodilla y el hombro. Estos se clasifican adicionalmente en articulación del tipo esfera-cavidad, articulaciones condiloides, articulaciones de sillín, articulaciones de bisagra, articulaciones de pivote y articulaciones deslizantes.

25 Las articulaciones también se pueden clasificar funcionalmente, por el grado de movilidad que permiten. Las articulaciones de sinartrosis permiten poca o ninguna movilidad. Se pueden categorizar por cómo se unen los dos huesos. Es decir, las sincondrosis son articulaciones en las que los dos huesos están conectados por una pieza de cartilago. Las sinostosis son donde dos huesos que inicialmente se separan eventualmente se fusionan cuando un niño se acerca a la edad adulta. Por el contrario, las articulaciones de anfiartrosis permiten una movilidad ligera. Las dos superficies óseas en la articulación están cubiertas de cartilago hialino y se unen por hebras de fibrocartilago. La mayoría de las articulaciones de anfiartrosis son cartilaginosas.

30 Finalmente, las articulaciones de diartrosis permiten una variedad de movimientos (por ejemplo, flexión, aducción y pronación). Solo las articulaciones sinoviales son diartrodiales y se pueden dividir en seis clases: 1. esfera y cavidad, tal como el hombro o cadera y el fémur; 2. Bisagra, tal como el codo; 3. Pivote, tal como el radio y cúbito; 4. condiloidal (o elipsoidal): tal como la muñeca entre el radio y carpo, o la rodilla; 5. Sillín: tal como la articulación entre los pulgares del carpo y los metacarpianos; y 6. Deslizamiento, tal como entre el carpo.

35 Las articulaciones sinoviales (o articulaciones de diartrosis, o diartrodiales) son las articulaciones más comunes y más móviles del cuerpo. Al igual que con todas las demás articulaciones del cuerpo, las articulaciones sinoviales alcanzan el movimiento en el punto de contacto de los huesos articulados. Las diferencias estructurales y funcionales distinguen las articulaciones sinoviales de los otros dos tipos de articulaciones del cuerpo, la principal diferencia estructural es la existencia de una cavidad entre los huesos articulados y la ocupación de un fluido en esa cavidad que ayuda al movimiento. El conjunto de una diartrosis está contenido por un saco ligamentoso, la cápsula de articulación o la cápsula articular. Las superficies de los dos huesos en la articulación están cubiertas de cartilago. El grosor del cartilago varía con cada articulación, y algunas veces puede ser de grosor desigual. El cartilago articular es de múltiples capas. Una capa superficial delgada proporciona una superficie lisa para que los dos huesos se deslicen uno contra el otro. De todas las capas, tiene la mayor concentración de colágeno y la menor concentración de proteoglicanos, lo que lo hace muy resistente a las tensiones de corte. Más profunda que esta hay una capa intermedia, que está diseñada mecánicamente para absorber los choques y distribuir la carga de manera eficiente. La capa más profunda está altamente calcificada y ancla el cartilago articular al hueso. En articulaciones en las que las dos superficies no encajan perfectamente, un menisco o múltiples pliegues de fibro-cartilago dentro de la articulación corrigen el ajuste, asegurando la estabilidad y la distribución óptima de las fuerzas de carga. El sinovio es una membrana que cubre todas las superficies no cartilaginosas dentro de la cápsula articular. Se secreta fluido sinovial en la articulación, que nutre y lubrica el cartilago articular. El sinovio está separado de la cápsula por una capa de tejido celular que contiene vasos sanguíneos y nervios.

55 Diversas enfermedades pueden afectar las articulaciones, una de las cuales es la artritis. La artritis es un grupo de afecciones en las que se producen daños en las articulaciones del cuerpo. La artritis es la principal causa de discapacidad en personas mayores de 65 años.

Hay muchas formas de artritis, cada una de las cuales tiene una causa diferente. La artritis reumatoide y la artritis psoriásica son enfermedades autoinmunes en las que el cuerpo se está atacando a sí mismo. La artritis séptica es

provocada por la infección de la articulación. La artritis gotosa es provocada por la deposición de cristales de ácido úrico en la articulación que resulta en una inflamación posterior. La forma de artritis más común, osteoartritis también se conoce como enfermedad articular degenerativa y se produce después de un traumatismo en la articulación, después de una infección de la articulación o simplemente como resultado del envejecimiento.

- 5 Desafortunadamente, todas las artritis presentan dolor. Los patrones de dolor difieren entre las artritis y la localización. La artritis reumatoide es generalmente peor en la mañana; en las primeras etapas, los pacientes a menudo no tienen síntomas después de la ducha de la mañana.

Las enfermedades que pueden afectar la articulación de rodilla incluyen específicamente dolor, desalineación o dislocación rotular o de rótula. El dolor puede existir cuando hay un exceso de fuerza de contacto entre la rótula y el fémur. Esto puede deberse a una desalineación asociada a artritis o afecciones anatómicas específicas de un individuo. La dislocación de la rótula ocurre cuando el hueso patelar en forma de triángulo que cubre la rodilla se mueve o se desliza fuera de lugar. Este problema generalmente ocurre hacia el exterior de la pierna y puede ser el resultado de una desalineación de la rótula debido a la anatomía específica del paciente, la osteoartritis o un traumatismo.

15 La rótula descansa en el surco patelofemoral, una cavidad ubicada en la rodilla entre el fémur distal y la tibia. Los lados de la rótula se adhieren a ciertos ligamentos y tendones para estabilizarla y sostenerla. El borde superior de la rótula se adhiere al tendón común de los músculos del cuádriceps. Los bordes laterales o mediales de la rótula están unidos al músculo vasto medial, y el borde inferior de la rótula está conectado por el ligamento patelar a la tuberosidad tibial. El estabilizador del ligamento principal, el ligamento patelofemoral, descansa directamente sobre el fémur y la rótula, mientras que los ligamentos colaterales laterales y mediales actúan como estabilizadores del ligamento secundario desde ambos lados de la rótula.

La artritis de la rótula es una de las muchas causas del dolor de rodilla. La artritis femoral de la rótula se identifica cuando la pérdida de cartílago detrás de la rótula produce dolor en la rodilla. El dolor normalmente empeora cuando un paciente camina cuesta arriba, sube o baja escaleras, o hace flexión profunda de la rodilla. La artritis de la rótula puede deberse a una lesión en la articulación de rodilla, al desgaste normal o, más comúnmente, al seguimiento inadecuado de la rótula en el fémur cuando la rótula no se alinea correctamente.

Los tratamientos no quirúrgicos para la artritis femoral de rótula incluyen ejercicios, fármacos antiinflamatorios, pérdida de peso, medicamentos para el dolor y inyecciones de cortisona para ayudar a disminuir el dolor. También se pueden utilizar aparatos ortopédicos externos o cintas para mejorar el seguimiento de la rótula. Sin embargo, si se produce una pérdida ósea suficiente, la cirugía puede ser necesaria.

Las opciones quirúrgicas incluyen el afeitado del cartílago, la escisión del cartílago, la perforación en el hueso subcondral para inducir la regeneración o una liberación lateral donde se corta un tendón para ayudar a alinear la rodilla. Otras opciones quirúrgicas incluyen una osteotomía de tuberosidad tibial, reemplazo parcial de rodilla y un reemplazo total de rodilla, o el retiro de la rótula por completo.

35 En una osteotomía de tuberosidad de tibia, la protuberancia a la que se une su tendón rotular (tuberosidad tibial) se mueve quirúrgicamente al cortar el hueso y agregar placas y/o clavos. La tuberosidad tibial se mueve hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha, dependiendo de la ubicación del cartílago dañado para mover la carga del cartílago hacia una parte de la rodilla que aún está sana, suponiendo que exista dicha área.

En una patelectomía, la rótula se retira por completo. A veces esto funciona, pero a veces la remoción de la rótula puede acelerar la aparición de artritis en el resto de la rodilla. También se puede realizar un reemplazo de la rótula cuando parte o toda la rótula se reemplaza con un implante.

Recientemente, se han propuesto enfoques menos convencionales para tratar la rótula. En un enfoque, un implante patelar se coloca debajo de un tendón patelar para elevar o inclinar el tendón patelar. En consecuencia, esto puede alterar el seguimiento de la rótula y disminuir las fuerzas en la rótula para aliviar así el dolor provocado por la rótula en contacto con el fémur o la tibia o por la disminución de las cargas de fuerza a través de la articulación rótula-femoral.

En un enfoque relacionado, las distribuciones de fuerza inadecuadas asociadas con la rótula se tratan desplazando los tejidos para realinear los vectores de fuerza y alterar el movimiento a través de la carga de la articulación de rodilla. En este documento, nuevamente, un objetivo es disminuir la fuerza con la que la rótula se presiona contra el fémur durante el ciclo de la marcha.

Sin embargo, no parece haberse prestado suficiente atención en los enfoques de tratamiento previo de la rótula, para el tratamiento de la articulación de rodilla en todo su rango de movimiento. También subsiste la necesidad de evitar la remodelación negativa del ligamento patelar, así como los enfoques para mantener una alineación deseada de un implante y tejido objetivo.

55 El documento US 2011/213466 divulga un implante configurado para ser colocado debajo del tendón patelar para redistribuir las fuerzas en la articulación de rodilla, en particular para reducir la tasa de degeneración y/o dolor del

cartílago. El implante incluye una porción de desplazamiento para acoplar y desplazar el tendón patelar, y una porción de fijación para asegurar el implante contra la tibia.

5 Por lo tanto, lo que se necesita y hasta ahora carece de intentos anteriores para tratar el dolor articular asociado con la desalineación o dislocación de la rótula es un método de implantación y un dispositivo de implante que aborda el rango completo de movimiento de la articulación y que mantiene la integridad estructural deseada de la anatomía que forma la articulación de rodilla.

La presente divulgación aborda estas y otras necesidades.

#### Resumen

10 Brevemente y en términos generales, la presente divulgación está dirigida a tratar estructuras con articulaciones. En un aspecto, se divulgan enfoques para redistribuir las fuerzas de la rótula para aliviar el dolor o para abordar la desalineación.

15 La presente invención se define en la reivindicación 1. En una realización particular, se proporciona un implante que se contornea para recibir el tendón patelar. El contorno del implante está configurado para definir la estructura que evita que el tendón patelar se desacople del implante durante un rango completo de movimiento de una articulación de rodilla. El implante también está contorneado para evitar la remodelación negativa del tejido de la rodilla.

20 Se describe un implante para disminuir el dolor provocado por la desalineación de los huesos en una articulación e incluye un cuerpo de implante configurado para ser implantado debajo de un tendón. El implante tiene una superficie superior lisa para permitir que un tendón se deslice sobre el cuerpo del implante durante la articulación de la coyuntura y una porción en forma de gancho configurada para recibir por lo menos una porción del tendón dentro de un saliente del gancho para alterar el rastreo de los huesos de la articulación y aliviar el dolor asociado con la desalineación de los huesos de la articulación.

25 Se describe un método para tratar una articulación de rodilla que sufre dolor, el método incluye las etapas de insertar un implante debajo de un tendón patelar; y configurar el implante para que se enganche al tendón patelar en todo el rango de movimiento de la articulación de rodilla y de esta manera provocar la redistribución de la tensión y la manipulación de la fuerza de contacto para aliviar el dolor.

30 Se describe otro método para tratar una articulación de rodilla que sufre dolor, el método incluye las etapas de insertar un implante debajo de un músculo del cuádriceps o un tendón del cuádriceps; fijar el implante al fémur; configurar el implante de tal manera que se enganche al músculo del cuádriceps o al tendón del cuádriceps en un rango de movimiento de la articulación de rodilla; y reducir las cargas compresivas entre la rótula y el fémur con el implante.

35 Se describe un método para disminuir una fuerza aplicada entre dos huesos de una articulación, el método incluye las etapas de fijar un implante a un tendón en una ubicación entre el tendón y un hueso en una ubicación próxima a la articulación; permitir el movimiento del tendón y el implante sobre el hueso durante la articulación de la articulación; y disminuir las cargas compresivas entre los dos huesos de la articulación con el implante.

El implante puede incorporar una vejiga llena de fluido que se contornea a los tejidos. En un aspecto, el implante puede ser ajustable mediante el movimiento, la adición o la eliminación de fluido. Se contemplan varias realizaciones para tratar la desalineación patelar e inhibir la dislocación, así como para absorber las cargas aplicadas por la rótula en la anatomía adyacente.

40 En un enfoque específico, un implante puede incluir una vejiga de dos etapas que tiene una cámara principal para colocar debajo de un ligamento y una cámara secundaria en comunicación con la cámara principal. Adicionalmente, se puede proporcionar una válvula entre las cámaras principal y secundaria. Durante la marcha, el fluido permanece en la cámara principal y realiza la tensión del ligamento. Durante los períodos de descanso y cuando la extremidad está recta, el fluido pasa a la cámara secundaria aliviando la tensión en el ligamento. Esto evita la remodelación negativa o el estiramiento del ligamento, ya que la misma terapia hace que sea menos efectiva con el tiempo.

45 Un implante puede incluir una cámara que está llena de fluido o gas para proporcionar un soporte reforzado y un efecto de alargamiento para aumentar un momento el brazo del tendón o músculo reforzado. La cámara y la vejiga se pueden inflar o expandir con el tiempo para proporcionar una estructura de tamaño o rigidez creciente, o desinflar o contraer para proporcionar un efecto opuesto. Se puede utilizar una válvula o puerto de inyección para esta funcionalidad.

50 El implante se puede configurar adicionalmente de tal manera que cuando una pierna está en extensión, no hay fuerza o poca fuerza en una primera cámara del implante. Se selecciona la elasticidad de una segunda cámara para hacer que el fluido fluya hacia la primera cámara. Durante la marcha, una válvula entre las cámaras retiene fluido dentro de la primera cámara. Cuando está en reposo, con la articulación en flexión, el tendón patelar presiona el fluido de la primera cámara hacia la segunda cámara.

En aún otro enfoque, se proporciona un implante para tratar una articulación y funciones para redistribuir las fuerzas de una rótula. El implante incluye una estructura que logra la unión del implante al tendón patelar. Este implante puede ser un separador único o puede incluir una o más cámaras que contengan fluido o gas. Por lo tanto, dicho implante permanece en su lugar durante un rango completo de movimiento de una articulación de rodilla.

- 5 Otras características y ventajas de la presente divulgación se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos acompañantes, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la divulgación.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 es una vista frontal, que representa un implante unido a elementos que definen una articulación de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La Figura 2 es una vista en sección transversal, que representa la estructura de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2;

La Figura 3 es una vista en perspectiva, que representa el implante de la Figura 1;

- 15 Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales, que representan una articulación de rodilla con y sin implantes tibiales y de fémur;

Las Figuras 5A y 5B son vistas laterales, que representan la articulación de rodilla y los implantes de las Figuras 4A y 4B con la articulación flexionada a unos 30 grados;

Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales, que representan la articulación de rodilla y los implantes de las Figuras 4A y 4B con la articulación flexionada a aproximadamente 75 grados;

- 20 Las Figuras 7A, 7B y 7C son vistas frontales, que representan implantes unidos a elementos de una articulación con solo un implante tibial, solo un implante femoral y ambos implantes tibiales y femorales de acuerdo con la presente divulgación;

Las Figuras 8A-8E son vistas frontales, que representan implantes que tienen diferentes formas unidas a un hueso de una articulación de acuerdo con realizaciones de ejemplo alternativas de la presente divulgación;

- 25 Las Figuras 9A-9D son vistas superiores de implantes que tienen diferentes formas de acuerdo con la presente divulgación;

Las Figuras 10A-10C son vistas superiores de implantes que tienen diferentes inclinaciones de la superficie superior de acuerdo con la presente descripción;

- 30 Las Figuras 11A-11C son vistas superiores de implantes que tienen diferentes alturas y diferentes formas de acuerdo con la presente divulgación;

Las Figuras 12A y 12B son vistas laterales, que representan la articulación de rodilla y los implantes que tienen diferentes extensiones con respecto a las superficies de la articulación de las Figuras 8B y 8C;

La Figura 13 es una vista frontal, que representa un implante unido a elementos que definen una articulación de acuerdo con una realización de ejemplo alternativa de la presente divulgación;

- 35 La Figura 14 es una vista en sección transversal, que representa la estructura de la Figura 1 tomado a lo largo de las líneas 5-5;

La Figura 15 es otra vista frontal, que representa un implante unido a elementos que definen una articulación de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente divulgación;

- 40 La Figura 16 es una vista en sección transversal, que representa la estructura de la Figura 1 tomada a lo largo de las líneas 7-7;

La Figura 17 es una vista en perspectiva frontal que representa un ejemplo de un implante con un rodillo de acuerdo con la presente divulgación;

La Figura 18 es una vista en sección transversal lateral del implante de la Figura 17 con la articulación de rodilla en extensión completa;

- 45 La Figura 19 es una vista lateral en sección transversal del implante de la Figura 17 con la articulación de rodilla en flexión;

La Figura 20 es una vista en sección transversal del implante de la Figura 17 tomada a lo largo de un eje del rodillo;

La Figura 21 es una vista lateral, que representa un ejemplo de un implante de acuerdo con la presente divulgación;

Las Figuras 22 y 23 son vistas en perspectiva, que representan el implante de la Figura 21;

La Figura 24 es una vista frontal, que representa un ejemplo de un implante colocado en una articulación de acuerdo con la presente divulgación;

5 La Figura 25 es una vista frontal, que representa un ejemplo de un implante colocado en una articulación de acuerdo con la presente divulgación; y

La Figura 26 es una vista en sección transversal de un implante de acuerdo con la presente divulgación.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Con referencia ahora a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y no de limitación, la presente divulgación está dirigida a aparatos para tratar una articulación, y en particular, para tratar una articulación de rodilla y para aliviar el dolor provocado por afecciones que implican la rótula. La artrosis femoral de la rótula se puede deber a una desalineación de la anatomía natural o puede ser una función de una lesión anterior. El dolor significativo puede estar asociado con estas condiciones patelares y puede ser el resultado directo de la generación excesiva de fuerzas entre la rótula y la anatomía adyacente. En particular, el dolor se produce cuando hay contactos de fuerza indeseables entre la rótula y el fémur. La presente divulgación está dirigida a aliviar el dolor al redirigir o absorber el exceso de fuerzas sin remodelar permanentemente los tejidos críticos para el funcionamiento de la articulación de rodilla.

20 Como se muestra en las Figuras 1-3, un enfoque para tratar afecciones que implican una rótula 90 puede incluir la colocación de un implante 100 en la articulación 102 de rodilla. El implante 100 puede tener generalmente forma de U y puede incluir extremos 104 terminales configurados para ser fijados a la anatomía del cuerpo. En un enfoque, los extremos 104 terminales incluyen orificios 106 pasantes dimensionados y conformados para recibir tornillos 108 óseos u otra estructura de fijación. De esta manera, el implante 100 se puede unir directamente a la tibia 112 de la articulación 102 de rodilla. Aunque el implante 100 se muestra unido a la tibia 112, también se puede fijar al fémur 110, como se discutirá más adelante.

25 Aunque el presente aparato y método se describen particularmente para reducir el dolor de la condromalacia u osteoartritis patelar debido al cartílago dañado sobre las superficies de la rótula y el surco troclear del fémur, se pueden utilizar realizaciones de la divulgación para aliviar las cargas en otras articulaciones en una manera similar. Al cambiar la dirección y la posición de los tendones y músculos que ejercen fuerzas sobre las articulaciones, los implantes funcionan como un elevador de tejido para reducir las cargas de compresión sobre las superficies de las articulaciones.

30 Como se muestra en la Figura 1, el implante 100 se fija a la tibia 112 de tal manera que una sección 120 media del implante 100 se configura bajo el tendón 130 patelar. Los extremos 104 terminales del implante 100 se muestran alejados de la articulación 102 de rodilla, pero alternativamente pueden apuntar hacia la articulación 102 de rodilla o envolverse alrededor de la tibia 112.

35 El implante 100 se contornea adicionalmente para definir una estructura de unión de perfil bajo. Por lo tanto, se contempla que una superficie 140 inferior del implante 100 esté curvada para imitar la forma de la estructura a la que se acopla el implante, tal como la tibia 112, o el fémur 110. Una superficie 142 superior también está contorneada para adaptarse bien a la anatomía de la rodilla y puede incluir un recubrimiento o material lubricante que permite el movimiento relativo entre el implante y la anatomía de la rodilla. El implante 100 se puede proporcionar en diferentes tamaños que tengan diferentes alturas de la sección 120 media para permitir una selección de diferentes alturas de reducción de la fuerza del tendón patelar.

40 Una vez que se inserta un implante 100 de una altura seleccionada debajo del tendón 130 patelar, el ángulo de acción efectivo del tendón patelar en la rótula 90 se modifica, reduciendo la fuerza con que el tendón patelar presiona la rótula contra el fémur.

45 La superficie 142 superior del implante 100, como se muestra en la Figura 2, incluye además una cavidad 144 diseñada para recibir el tendón 130 patelar. La cavidad 144 define un canal a través del cual el tendón 130 patelar se puede trasladar a través de un rango completo de articulación y movimiento de valgo y varo u otra rotación o movimiento de la articulación de rodilla. Por lo tanto, una porción del tendón 130 patelar permanece dentro de la cavidad 144 a lo largo de la marcha, así como cuando la articulación 102 de rodilla está en flexión o extensión completa, y todos los ángulos entre ellos, y cuando la articulación de rodilla está cargada y descargada. Sin la cavidad 144 u otra estructura para guiar el tendón sobre el implante 100, el tendón se puede deslizar fuera del implante durante una parte del movimiento de la articulación. Además de guiar el tendón 130 sobre el implante 100 en la trayectoria natural ordinaria del tendón, el implante también puede disponerse para alterar la trayectoria del tendón y corregir así el seguimiento incorrecto de la rótula sobre el fémur. Por ejemplo, cuando la rótula 90 se desplaza medialmente y este cambio provoca desgaste y dolor asociado en la articulación, el implante 100 puede desplazar el tendón patelar lateralmente para reorientar el seguimiento de la rótula al tiempo que reduce la carga

sobre la rótula al cambiar el ángulo de acción del tendón patelar. En el caso de redireccionar la trayectoria del tendón patelar, la cavidad 144 en el implante 100 se puede modificar para que tenga bordes más pronunciados para lograr esta redirección.

5 Las Figuras 4A y 4B ilustran una articulación en extensión con y sin un implante 100 tibial y un implante 600 femoral asegurado a la tibia y el fémur con tornillos óseos (no mostrados). La posición del implante 100 tibial debajo del tendón 130 patelar y el implante 600 femoral debajo del músculo cuádriceps o el tendón 132 del cuádriceps reduce la carga en las superficies patelar/femoral, reduciendo así el dolor patelar/femoral. La reducción del contacto entre las superficies de la articulación patelar y femoral se puede ver al comparar la Figura 4A sin implantes con la Figura 4B con implantes. La magnitud de la reducción en el contacto depende de la altura del implante seleccionada. Una gran altura del implante se muestra en la Figura 4B a modo de ejemplo para mostrar más claramente la reducción de las fuerzas de contacto. No es necesario que la rótula 90 se levante por completo de la rótula cuando la rodilla está completamente extendida para aliviar el dolor.

15 Las Figuras 5A y 5B ilustran la reducción de la carga entre la rótula 90 y el fémur 110 a aproximadamente 30 grados de flexión de la articulación. Como puede verse en la Figura 5B, la porción distal de la rótula 90 se levanta del fémur 110, reduciendo significativamente la carga en esta porción de la articulación en flexión parcial.

Las Figuras 6A y 6B ilustran la reducción de la carga entre la rótula 90 y el fémur 110 en aproximadamente 75 grados de flexión de la articulación. Como puede verse en la Figura 6B, la porción proximal de la rótula 90 se levanta del fémur 110, sin embargo, la cantidad de reducción de carga se puede adaptar a la aplicación particular al alterar la configuración de los implantes.

20 Los implantes 100, 600 patelares se pueden configurar para incluir una o más estructuras que solo aplican tensión durante la marcha, y luego, solo durante partes del ciclo de la marcha. Dicha estructura también puede incluir un componente de absorción de carga que actúa durante dichos intervalos. Mediante este enfoque, se puede evitar la remodelación permanente no deseada de la estructura de la rodilla y, en particular, el alargamiento no deseado del tendón patelar. Una forma de lograr la activación intermitente del implante es tener un implante expandible de múltiples compartimentos que se infla y desinfla basándose en la acción de articulación. Estos implantes inflables se describirán con más detalle a continuación.

30 Refiriéndonos ahora a las Figuras 7A-7C, el implante 100 tibial y el implante 600 femoral se pueden utilizar solos o en combinación. Los implantes de las Figuras 7A-7C tienen un diseño en forma de C que envuelve el eje del hueso entre 45 y 180 grados de la circunferencia del hueso. La envoltura alrededor del diseño en forma de C permite que varios músculos y/o tendones sean redirigidos o reposicionados por el implante.

La Figura 8A ilustra un implante 610 en forma de I configurado para unirse al fémur 110. En la posición mostrada en la Figura 8A, el implante 610 residiría parcialmente debajo de la rótula (no mostrada) cuando la articulación de rodilla está completamente extendida. El implante en forma de I se encuentra en el extremo del fémur 110 cerca de la articulación y eleva el músculo y el tendón del cuádriceps.

35 Las Figuras 8B y 8C ilustran dos variaciones de un implante en forma de I para la tibia. El implante 160 más ancho se extiende más allá de la región de contacto con el hueso y el implante 170 más estrecho no se extiende más allá de esta región de contacto. Estos implantes se muestran con más detalle en las Figuras 12A y 12B. Las Figuras 8D y 8E ilustran los implantes 180, 190 en forma de J, que tienen una sola pierna que se extiende a lo largo del eje del hueso para mejorar la unión del hueso. Estos diferentes diseños con diferentes mecanismos de conexión pueden proporcionar al cirujano opciones para la conexión al hueso con ubicaciones de tornillos óseos que evitan la interrupción de los ligamentos, músculos y regiones subcondrales del hueso.

45 Las Figuras 9A-9D ilustran diferentes perfiles de sección transversal para los implantes, que incluyen aquellos que tienen superficies superiores planas, con forma de silla de montar, convexas o cóncavas. Estos perfiles pueden aplicarse tanto a los implantes 100 tibiales como a los implantes 600 femorales. El implante de la Figura 9A tiene una superficie 650 inferior cóncava configurada para corresponder en general a la forma del hueso y una superficie 652 superior convexa configurada para soportar el tendón o los músculos que lo recubren. Las pestañas 654 mediales y laterales en los bordes de la superficie superior ayudan a evitar que los tendones o músculos se deslicen fuera del implante. Una pluralidad de pies 656 en la superficie 650 inferior se configuran para entrar en contacto con el hueso y permitir que el implante se adapte a diferentes variaciones anatómicas entre pacientes. Por lo menos un pie 656 y preferiblemente tres pies se extienden desde el implante sobre la superficie orientada al hueso o la superficie inferior del implante para hacer contacto con el hueso. Los pies proporcionan un desplazamiento que permite que el implante se asiente sobre la superficie del hueso a pesar de las ligeras variaciones en las geometrías de la superficie del hueso entre los pacientes y a pesar de las ligeras variaciones en la posición del implante. Los pies 656 pueden proporcionarse en cualquiera de las realizaciones de los implantes descritos en el presente documento y entrarán en contacto con el hueso o el periostio cuando los tornillos óseos se aprietan para presionar el implante contra el hueso.

La Figura 9B tiene una superficie 660 inferior cóncava y una superficie 662 superior sustancialmente plana con bordes 664 laterales. Cada uno de los implantes tiene dos o más orificios para recibir tornillos óseos. Las Figuras 9C

y 9D tienen varias superficies inferiores y superiores con forma de silla de montar con tornillos óseos insertados desde el lado proximal o distal del implante (Figura 9C) y desde los lados medial y lateral del implante (Figura 9D). La parte superior de la silla proporciona un efecto estabilizador para evitar que los tendones o músculos se deslicen fuera de la parte superior del implante.

- 5 La sección transversal plana superior del implante 100b de la Figura 10B produce un desplazamiento direccional de un tendón o músculo que proporciona principalmente la descarga de la rótula/articulación femoral. El implante también puede tener una inclinación medial/lateral como se muestra en el implante 100a de la Figura 10A para reducir la carga sobre la articulación y también para desplazar la carga en la articulación medial o lateralmente. El implante 100c de la Figura 10C tiene una superficie parcialmente plana y parcialmente en ángulo que puede  
10 desplazar la carga y reducir la carga.

Las Figuras 11A-11C muestran una serie de implantes de diferentes alturas h. Se pueden proporcionar implantes con alturas desde 2 mm hasta 60 mm para permitir que el cirujano seleccione el implante que descarga la articulación en el grado deseado. La Figura 11C ilustra una altura de desplazamiento f proporcionada por los pies 656. La altura f de los pies es de aproximadamente 2-5 mm, preferiblemente de aproximadamente 3 mm.

- 15 La Figura 12A ilustra adicionalmente el implante 160 tibial que tiene un saliente o proyección 162 que se extiende en una distancia X más allá de una línea formada en las superficies que entran en contacto con el hueso. Este saliente 162 aumenta la efectividad del implante 160 en ángulos de flexión más grandes. El implante 600 femoral también está provisto de un saliente 602, sin embargo, el saliente del implante femoral no se extiende más allá de las superficies de contacto de la articulación. El implante 170 de la Figura 12B no muestra ningún saliente, sin embargo,  
20 el implante se coloca cerca o adyacente a las superficies de contacto de la articulación.

- Con referencia a las Figuras 13 y 14, se muestra otra realización de un implante 200. Como antes, el implante generalmente tiene forma de U e incluye extremos 204 terminales configurados para ser fijados a la anatomía del cuerpo. De nuevo, se proporcionan orificios pasantes para recibir la estructura de fijación, como los tornillos 108 óseos, de tal manera que el implante se pueda fijar directamente a la anatomía de la rodilla. Una superficie 240 inferior del implante 200 se curvará para imitar la forma de la estructura a la que se engancha el implante 200, tal como la tibia 112 o el fémur 110. Se pretende que una superficie 242 superior del implante 200 sea lúbrica para permitir un movimiento relativo con un tendón 130 patelar. Más aún, el implante 200 se puede configurar para implante con sus extremos 204 terminales dirigidos hacia o desde la articulación 102 de rodilla y puede incluir una sección media con una cavidad 244 formada para recibir el tendón 130 patelar a través de un rango completo de  
25 movimiento de la rodilla.

- Esta realización del implante incluye además una cámara o vejiga 250 llena de fluido, gas o gel, a la que se puede acceder mediante un puerto 252 de inyección. La cámara 250 puede formar una estructura integral con las porciones restantes del implante 200 y las porciones del implante 200 pueden incorporar material de fijación reforzado con tejido de fibra para formar una estructura de cuerpo único. El puerto 252 de inyección se emplea tanto  
35 para colocar sustancias dentro de la cámara 200 como para ser accesible para alterar el volumen o la composición de la sustancia antes y después de la implantación. El puerto 252 de inyección también se puede utilizar para eliminar todo o la mayor parte del fluido cuando se implanta o retira el implante 200 o para alterar la suavidad o rigidez del implante. La estructura que define la cámara 250 puede tener una elasticidad mayor que la elegida para las partes restantes del implante 200, tal como por ejemplo los extremos 204 terminales que están diseñados para tener una rigidez o robustez adecuada para la unión permanente a la anatomía de la rodilla. Los materiales son, por supuesto, elegidos para ser biocompatibles en cualquier caso.  
40

- La sustancia elegida para llenar la cámara 250 se selecciona para cooperar con el material elegido para las paredes que definen la cámara 250 de modo que se pueda efectuar la redirección de la carga deseada. Se contempla además aprovechar las respuestas fluidas de las sustancias elegidas para su colocación dentro de la cámara 250. Por ejemplo, un fluido o gel viscoso, tal como el hidrogel de silicona, fluye suavemente a bajas tasas de tensión, pero resiste el flujo a altas velocidades de tensión. Por lo tanto, el fluido o gas elegido está destinado a tener una viscosidad y las paredes de la cámara están diseñadas para tener una flexibilidad para redirigir la carga para aliviar el dolor. Dicha redirección de la carga se puede reservar para que se produzca principalmente la marcha, y para el caso, solo durante porciones de la marcha con ángulos de flexión mayores. Durante la extensión de la articulación, o de lo contrario, cuando hay menos dolor debido a las fuerzas asociadas con la rótula, se reduce esta manipulación para de esta manera evitar la remodelación indeseable.  
45  
50

- Por lo tanto, a medida que la articulación 102 de rodilla se articula durante la marcha, el tendón 130 patelar se guía a través de la cavidad 244 del implante. La cámara de redireccionamiento 250 de carga está dimensionada y conformada para abarcar la cavidad 244, de modo que durante ciertas porciones de la marcha que tienen ángulos de flexión medios a altos, la altura de la cámara 250 está a un máximo para proporcionar la máxima redirección de la carga y la carga reducida aplicada directamente entre la rótula 90 y fémur 110. Por ejemplo, las fuerzas entre la rótula 90 y el fémur 110 se pueden reducir y los ángulos de acción del tendón 130 patelar se pueden modificar para minimizar de esta manera el dolor.  
55

En aún otro enfoque (Figuras 15 y 16), el implante 300 puede incluir además múltiples cámaras 350, 352 que están en comunicación fluida y que son versátiles para acomodar la tensión y las fuerzas de contacto. Como antes, una superficie 340 inferior del implante 300 se curvará para imitar la forma de la estructura a la que encaja el implante 300, como la tibia 112 o el fémur 110. Se pretende que una superficie 342 superior del implante 300 sea lúbrica para permitir un movimiento relativo con un tendón 130 patelar. Más aún, el implante 300 se puede configurar con sus extremos 304 terminales dirigidos hacia o lejos de la articulación 102 de rodilla y puede incluir una sección media con una cavidad 344 formada para recibir el tendón 130 patelar a través de un rango completo de movimiento de la rodilla.

El dispositivo generalmente en forma de U se puede extender para proporcionar una plataforma sobre cada una de las cámaras 350, 352. En este documento, nuevamente, las cámaras 350, 352 están diseñadas para recibir gases o fluidos que incorporan características de viscosidad deseables. Adicionalmente, la primera cámara 350 está diseñada para estar dispuesta para estar junto con el tendón 130 patelar y la segunda cámara 352 debe colocarse alejada del tendón 130 en un área en la que la cámara estará libre para llenarse y vaciarse en una forma relativamente no obstruida. También, como antes, las paredes que definen las cámaras 350, 352 están formadas por materiales que tienen una elasticidad diseñada para lograr la reorientación de la fuerza deseada en todo el rango de movimiento de la articulación de rodilla. Se incluye adicionalmente un puerto 354 de inyección para proporcionar acceso a la segunda cámara 352 de manera que se pueda alterar el volumen o la composición de la sustancia en la cámara.

Un cuello 356 que une las primeras 350 y la segunda 352 cámaras proporciona la comunicación fluida entre las estructuras. Se puede configurar una válvula (no mostrada) en esta área o el cuello 356 puede definir una pequeña abertura. En cualquier enfoque, el cuello 356 se puede configurar para desempeñar un papel en el movimiento del fluido de una cámara a la siguiente. Por ejemplo, cuando una pierna de un individuo está en extensión, no hay fuerza o poca fuerza en la primera cámara 350. La elasticidad de la segunda cámara 352 se elige para hacer que el fluido fluya hacia la primera cámara 350. Durante la marcha, el tamaño del cuello 356 es tal que su acceso al flujo está limitado de manera que no hay tiempo suficiente para que el fluido pase de la primera cámara 350 a la segunda cámara 352. Más bien, el fluido permanece, pero fluye dentro de la primera cámara 350 para proporcionar así una reorientación de la fuerza. Cuando se sienta o se coloca de otro modo la articulación 102 de rodilla en otras posiciones de reposo o sin marcha, con la articulación en flexión, la fuerza del tendón 130 patelar presiona el fluido hacia afuera de la primera cámara 350 hacia la segunda cámara 352. Como tal, la primera cámara 350 se reduce de tamaño durante esta unión, y el tendón 130 patelar no está sujeto a la tensión incrementada provocada por el implante 300. Al no realizar esta manipulación, el tendón 130 patelar se puede descargar y se evita su remodelación.

En otra realización, la segunda cámara 352 puede colocarse dentro de una estructura anatómica, tal como un músculo, y el fluido será forzado dentro de la primera cámara 350 por activación del músculo. Por lo tanto, el implante 300 puede activarse por activación muscular, como durante la carrera o la marcha, y puede permanecer relativamente pasivo en otros momentos.

Las Figuras 17-20 ilustran un ejemplo de un implante 700 que tiene un rodillo 710. El implante 700 está diseñado para reducir adicionalmente la fricción entre el implante y el tejido que se desliza sobre él. El rodillo 710 hace contacto con los tendones, músculos y otros tejidos para reducir la posible irritación de los tejidos, que incluye tendinitis, inflamación, desgarros y rotura de tendones. El rodillo 710 está soportado en el implante 700 dentro de los orificios 712 ciegos por los rodillos 714 de apoyo. Los rodillos 714 de apoyo están protegidos por un sello 716 en forma de juntas tóricas, anillos cuádruples, sellos de labios o similares.

En un enfoque relacionado, como se muestra en las Figuras 21-23, un implante 400 diseñado para lograr la reorientación de la fuerza se puede fijar directamente en el tendón 130 patelar. Este implante 400 puede incluir además una o más de las características descritas anteriormente, incluyendo una o más cámaras llenas de fluido. Adicionalmente, se contempla nuevamente que el dispositivo esté formado a partir de materiales biocompatibles. Este implante 400 particular incorpora además una superficie 402 porosa o de malla de contacto y una superficie 404 de apoyo lubricante para contacto deslizante con el hueso. La superficie 402 de malla porosa soporta el crecimiento del ligamento y ayuda en la unión al tendón 130 patelar. La superficie 404 de apoyo lubricante se desliza a lo largo de la anatomía de la rodilla durante la articulación. Los orificios 406 pasantes también se proporcionan y se dimensionan y se conforman para recibir las estructuras 410 de sujeción para asegurar una fuerte fijación al tendón 130 patelar. De esta manera, se elimina el movimiento relativo entre el implante 400 y el ligamento y, por lo tanto, el implante 400 siempre se coloca correctamente para proporcionar la reorientación de la fuerza deseada y el alivio del dolor. También se pueden utilizar otros métodos para la unión del implante 400 al tendón 130 patelar u otros tendones o músculos, que incluyen las superficies conocidas de crecimiento del tejido en el implante, suturas, sujeción mecánica o combinaciones de mecanismos de fijación. No existe riesgo de remodelación del tendón patelar alrededor del implante 400 porque el implante está conectado directamente al tendón.

Con referencia a la Figura 24, se muestra en otra realización más de un implante 500. Este implante 500 puede incluir una o más de las características descritas anteriormente, tales como una o más cámaras, y además incorpora una forma de J generalmente invertida. Se proporciona una porción 502 que se extiende verticalmente del implante 500 con orificios pasantes dimensionados y conformados para recibir una estructura de sujeción tal como tornillos 108 óseos. Una porción 508 que se extiende lateralmente incluye una cavidad 510 para recibir un tendón 130

patelar. Aunque el implante 500 se muestra unido a la tibia 112, también se puede fijar al fémur 110 también. Este enfoque ilustra que se puede emplear un implante asimétrico para lograr el tratamiento deseado de la rótula 90. Una desviación adicional sería eliminar la porción 502 que se extiende verticalmente e incluir una estructura de fijación dentro de la cavidad 510. El implante 500 también tiene un canal o rebaje como en el implante que se muestra en la

5 Figura 2 para guiar en el seguimiento del tendón patelar sobre el implante en una trayectoria deseada.

La Figura 25 muestra un implante 500a en forma de gancho que funciona tanto para elevar el tendón 130 como para alterar el seguimiento de la rótula 90. Un gancho 520 puede mover el tendón patelar y, en consecuencia, la propia rótula lateralmente, tal como hacia el lado lateral de la rodilla cuando el dolor de la rótula es provocado por un

10 seguimiento inadecuado hacia el lado medial. El gancho 520 está dimensionado para recibir por lo menos una porción del tendón debajo de la porción enganchada del implante.

La Figura 26 ilustra un implante 800 en forma de puente que levanta el tendón 130 patelar de una manera similar a los implantes de levantamiento que se muestran en este documento, pero levanta desde la superficie superior del tendón patelar en lugar de la superficie inferior. El puente se puede unir al tendón 130 patelar mediante suturas, pinzamientos mecánicos, crecimiento del tejido o una combinación de los mismos.

15 Las diversas realizaciones de los implantes descritos en este documento pueden estar hechas de una amplia gama de materiales. De acuerdo con una realización, los implantes están hechos de metales, aleaciones metálicas o cerámicas tales como, pero sin limitarse a, titanio, acero inoxidable, cromo cobalto o combinaciones de los mismos. Alternativamente, los implantes se elaboran de materiales termoplásticos tales como, pero no limitados a,

20 policetonas de alto rendimiento, que incluyen polieterecetona (PEEK), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), PyroCarbon o una combinación de termoplástico y otros materiales. Varias realizaciones de los implantes son estructuras relativamente rígidas.

Se contemplan los enfoques convencionales para insertar los implantes descritos anteriormente dentro de la anatomía de la rodilla. Se pueden emplear métodos artroscópicos junto con fluoroscopia u otras técnicas de imagen para colocar correctamente los dispositivos de tratamiento. Antes de la implantación, se accede a la anatomía de la

25 rodilla del paciente para determinar el mejor curso de tratamiento e identificar la configuración del implante que mejor se adapte a la afección específica del paciente. La rodilla se rota y gira en su rango completo de movimiento para identificar los sitios de implantación adecuados y para acceder a la mejor manera de redistribuir las tensiones y las fuerzas de contacto, con el objetivo de reducir el dolor. Adicionalmente, el implante se configura en su configuración más comprimida para la implantación y luego se reconfigura para funcionar en una capacidad de tratamiento.

30 Después de la implantación, el implante se puede reconfigurar para presentar un perfil alterado para lograr resultados óptimos.

Por lo tanto, lo anterior proporciona un implante que incorpora un soporte reforzado y un efecto de alargamiento para aumentar un momento el brazo del tendón patelar reforzado con el fin de aliviar el dolor u otros síntomas relacionados con la rótula. El tamaño o la rigidez del implante se pueden modificar para lograr el soporte o la

35 manipulación deseados de la tensión y las fuerzas de contacto.

Por lo tanto, será evidente a partir de lo anterior que, si bien se han ilustrado y descrito formas particulares del aparato y el método, se pueden hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. En particular, una o más características de un enfoque específico pueden incorporarse a otro enfoque. Adicionalmente, la presente divulgación se puede hacer para ser aplicable a otras afecciones médicas.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante (200; 300) de articulación de rodilla, que comprende:  
una porción (244) de acoplamiento del tendón patelar, la porción de acoplamiento del tendón patelar se configura para acoplar un tendón (130) patelar a través de un rango completo de movimiento de una articulación de rodilla; y
- 5 una redistribución de la tensión y porción de manipulación de fuerza de contacto configurada para aliviar el dolor asociado con desalineación de la rótula, caracterizado porque el implante (200; 300) en general tiene forma de U e incluye extremos (204; 304) terminales configurados para ser dirigidos hacia o lejos de la articulación (102) de rodilla.
- 10 2. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en el que la redistribución de la tensión y porción de manipulación de fuerza de contacto se configura para operar durante menos de una porción entera de un ciclo de marcha.
3. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en el que el implante define un soporte y crea un efecto de alargamiento del tendón patelar para aumentar un brazo de momento de un tendón de rótula reforzado.
- 15 4. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en el que el implante (200; 300) de articulación de rodilla incluye una sección media con una ranura (244) formada para recibir el tendón (130) patelar a través de un rango completo de movimiento de la rodilla.
5. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, comprende adicionalmente uno o más sujetadores (108) para unir el implante a la anatomía de rodilla.
- 20 6. El implante de articulación de rodilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la porción de acoplamiento del tendón patelar comprende adicionalmente una superficie superior orientada hacia el tendón patelar que incluye una superficie lubricante.
7. El implante de articulación de rodilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la porción de acoplamiento del tendón patelar comprende adicionalmente una superficie superior que incluye un canal para recibir una porción de el tendón patelar a través del rango completo de movimiento de la articulación de rodilla.
- 25 8. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, que comprende una superficie superior que se contornea para encajar con la anatomía de rodilla.
9. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 8, en el que la superficie (142) superior incluye un recubrimiento o material lubricante que permite el movimiento relativo entre el implante (100) y la anatomía (102) de rodilla.
- 30 10. El implante de articulación de rodilla de la reivindicación 1, comprende adicionalmente un rodillo (710) para reducir la fricción entre el implante y el tejido se desliza sobre él.

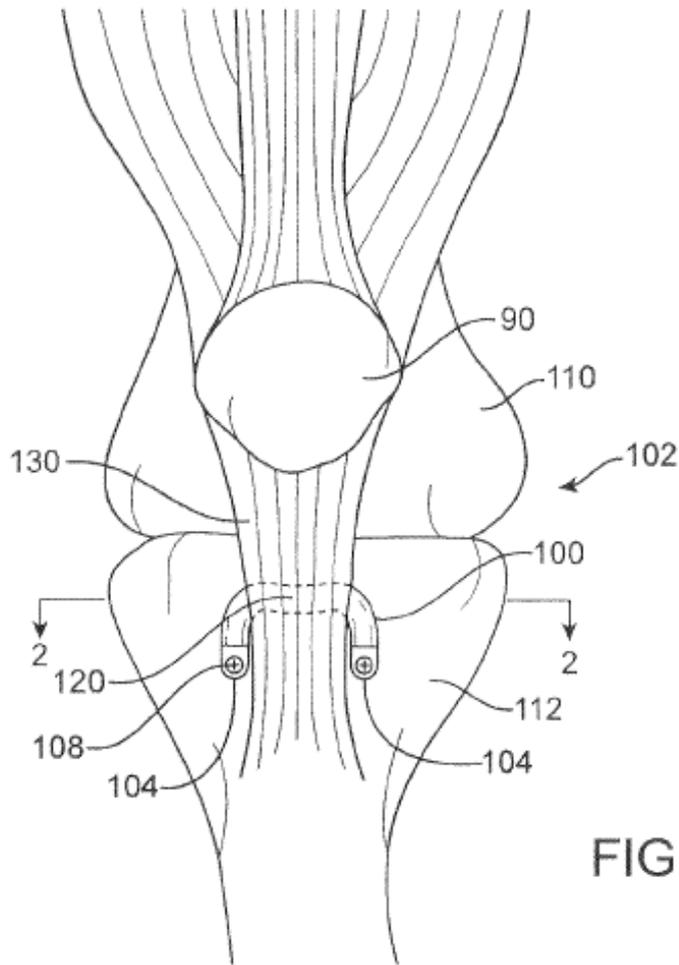


FIG. 1

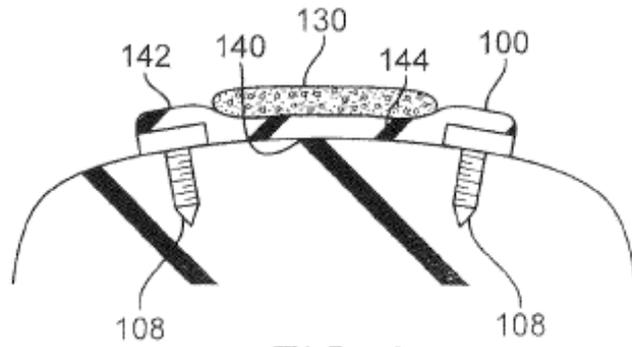


FIG. 2

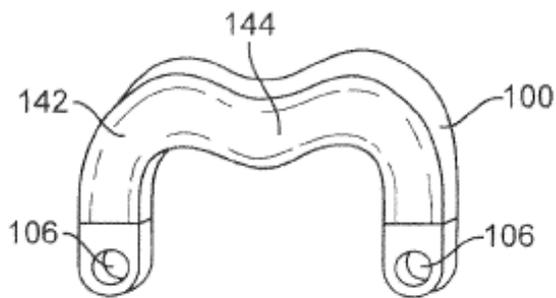


FIG. 3

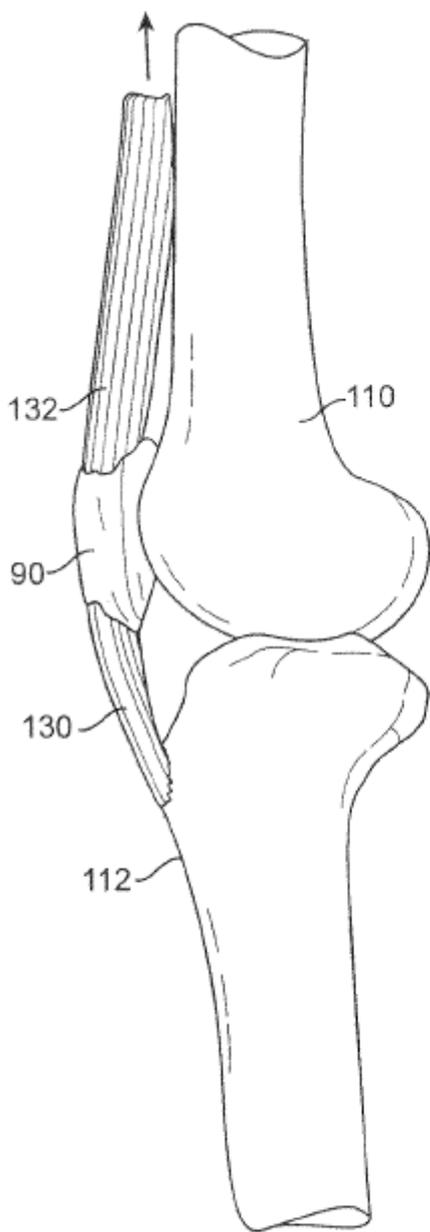


FIG. 4A

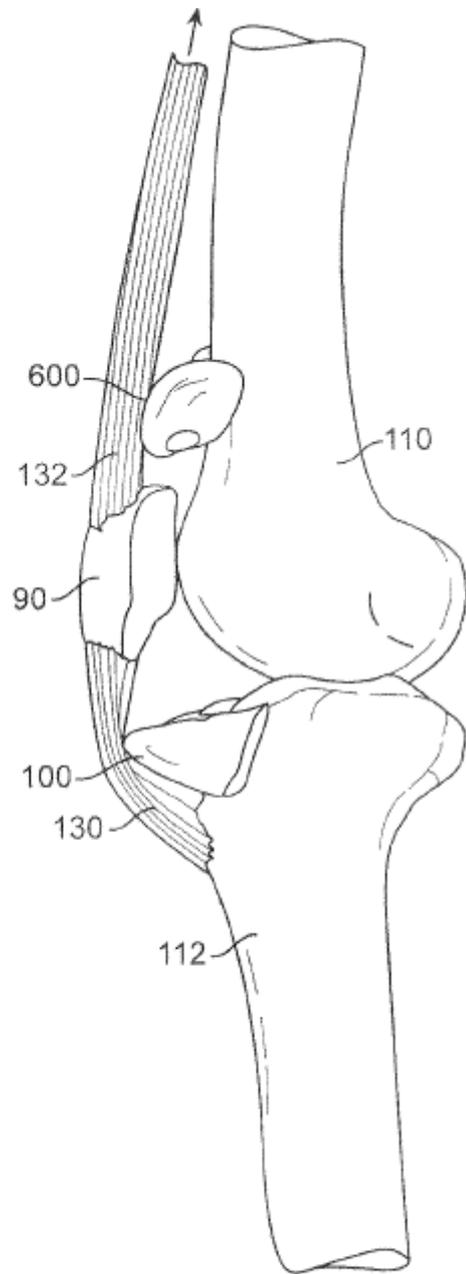


FIG. 4B

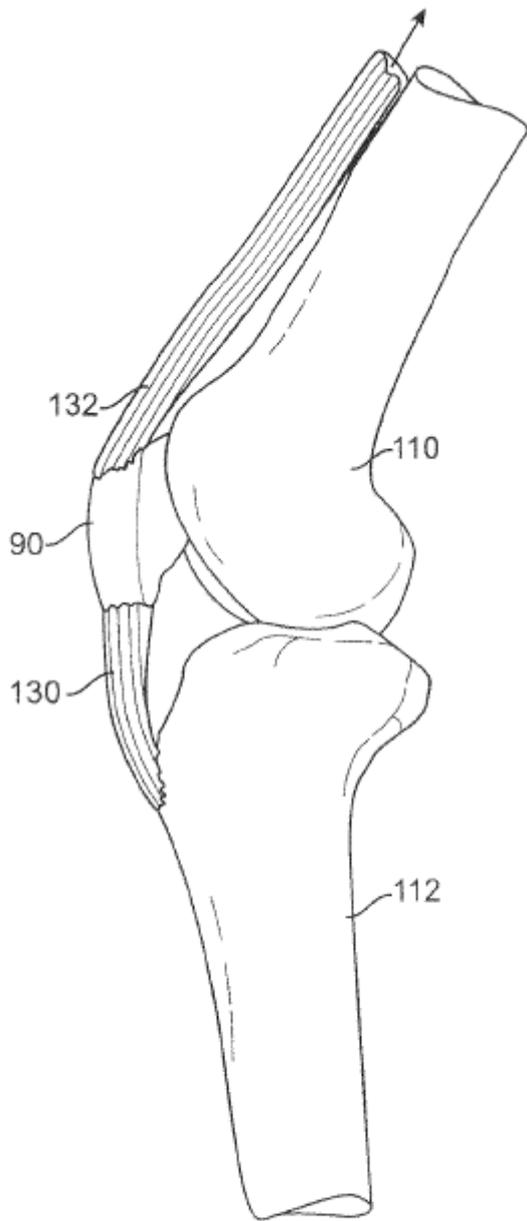


FIG. 5A

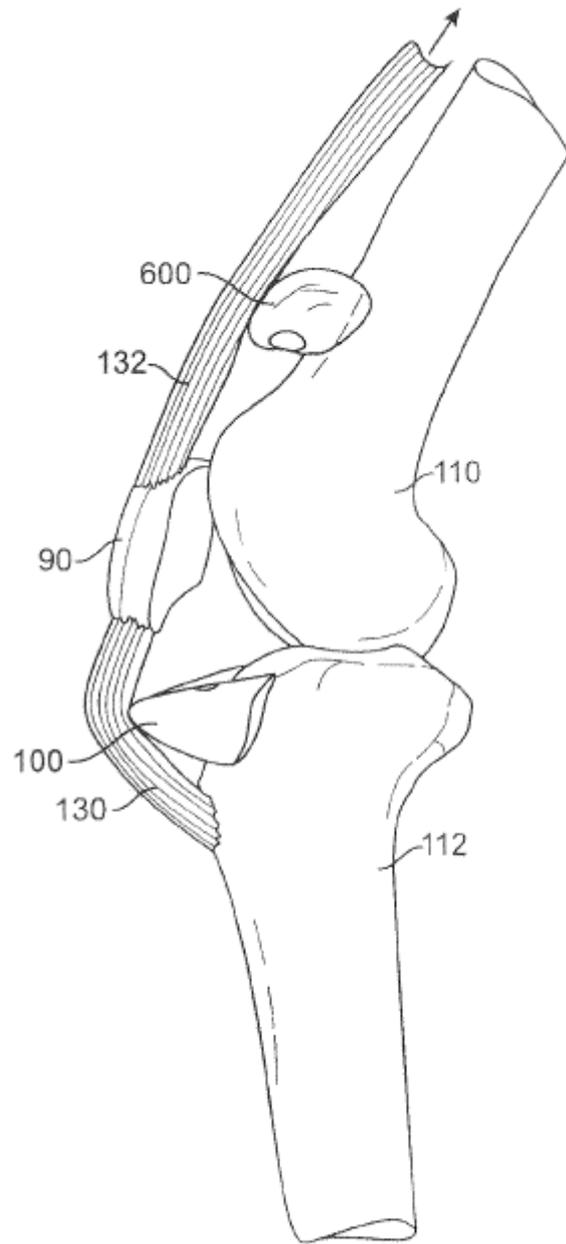


FIG. 5B

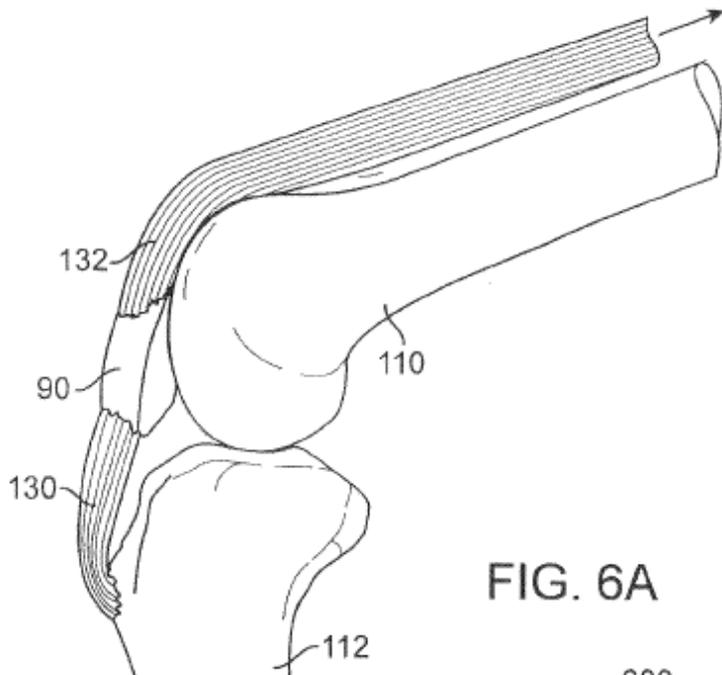


FIG. 6A

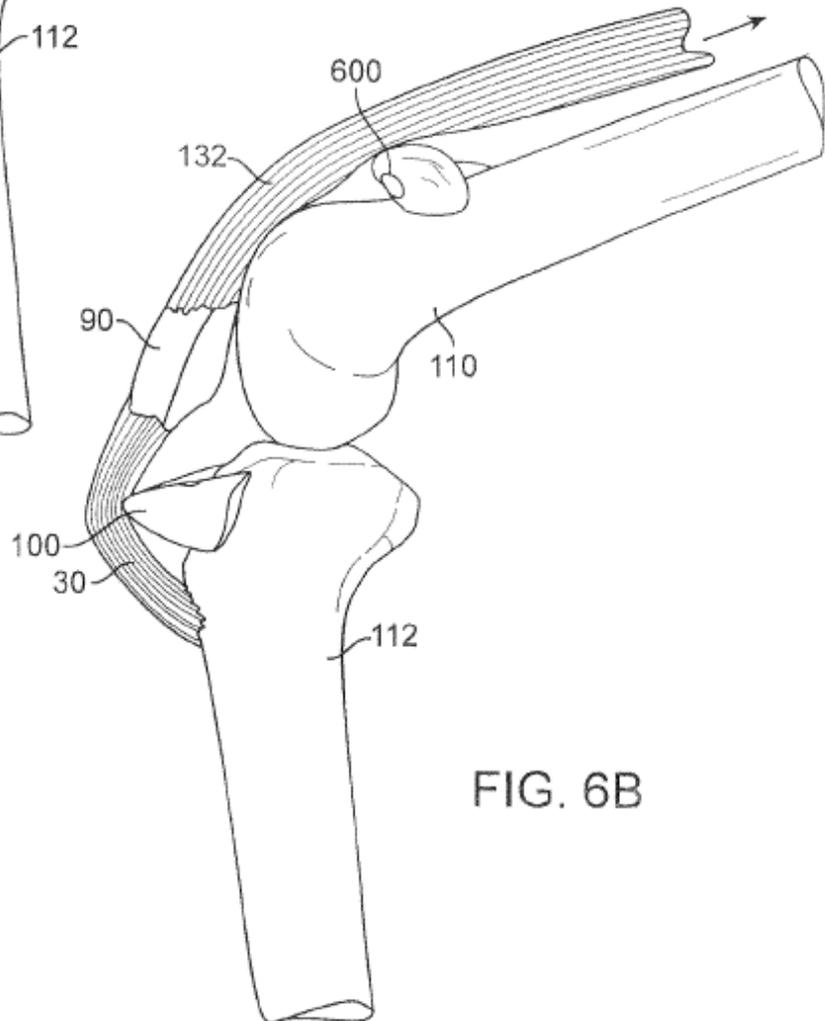


FIG. 6B

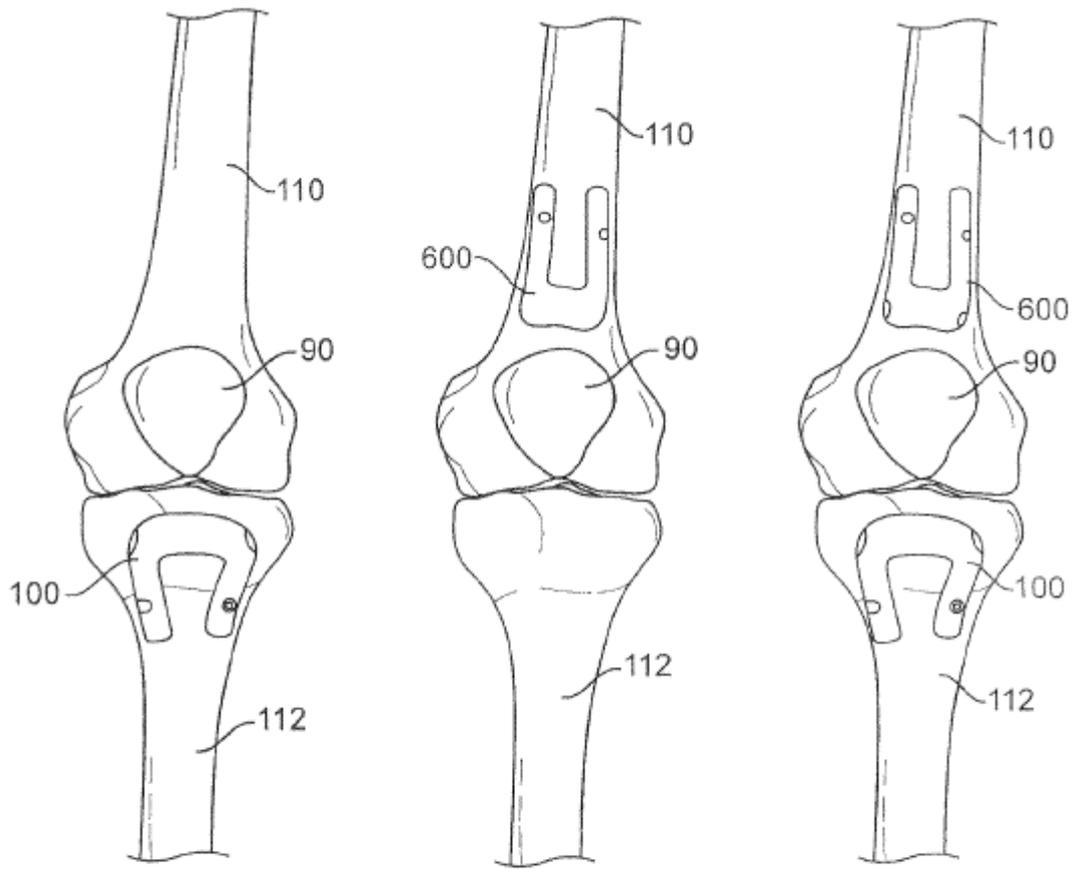


FIG. 7A

FIG. 7B

FIG. 7C

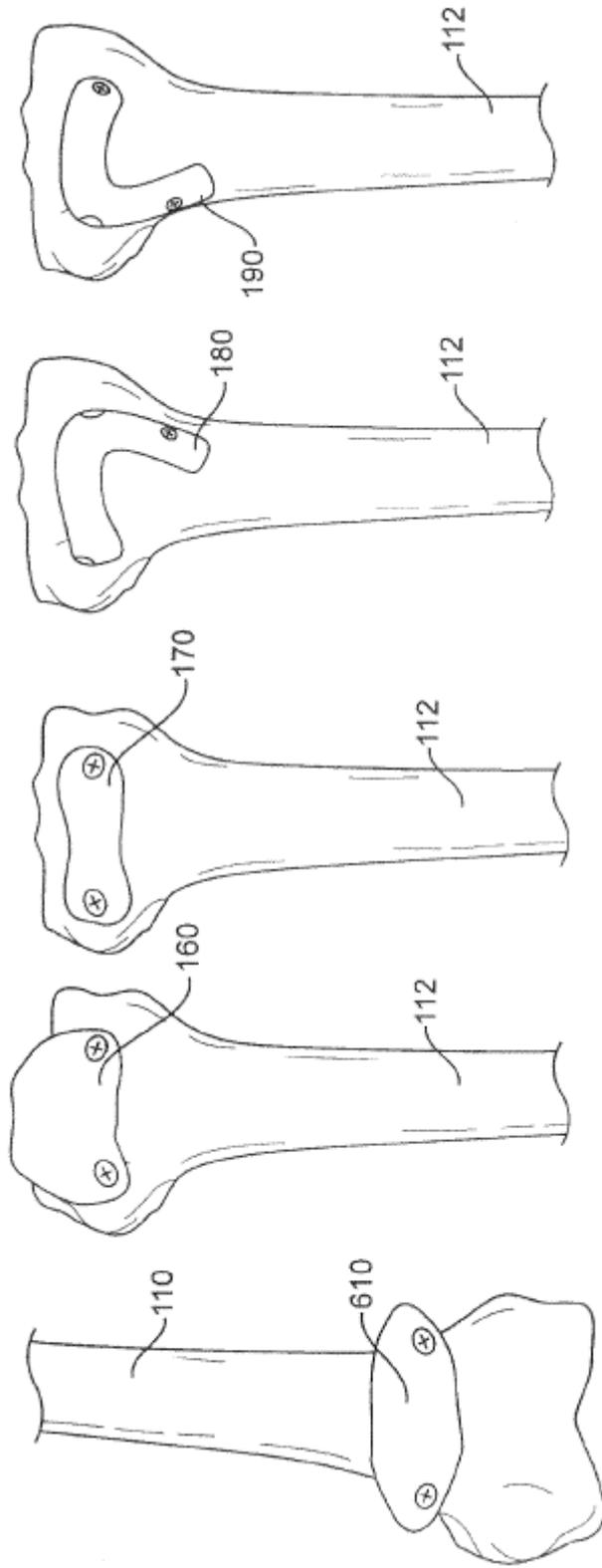


FIG. 8E

FIG. 8D

FIG. 8C

FIG. 8B

FIG. 8A

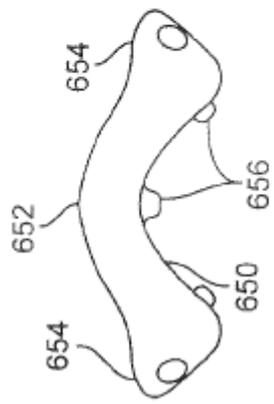


FIG. 9A

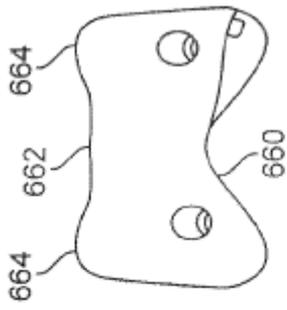


FIG. 9B



FIG. 9C



FIG. 9D

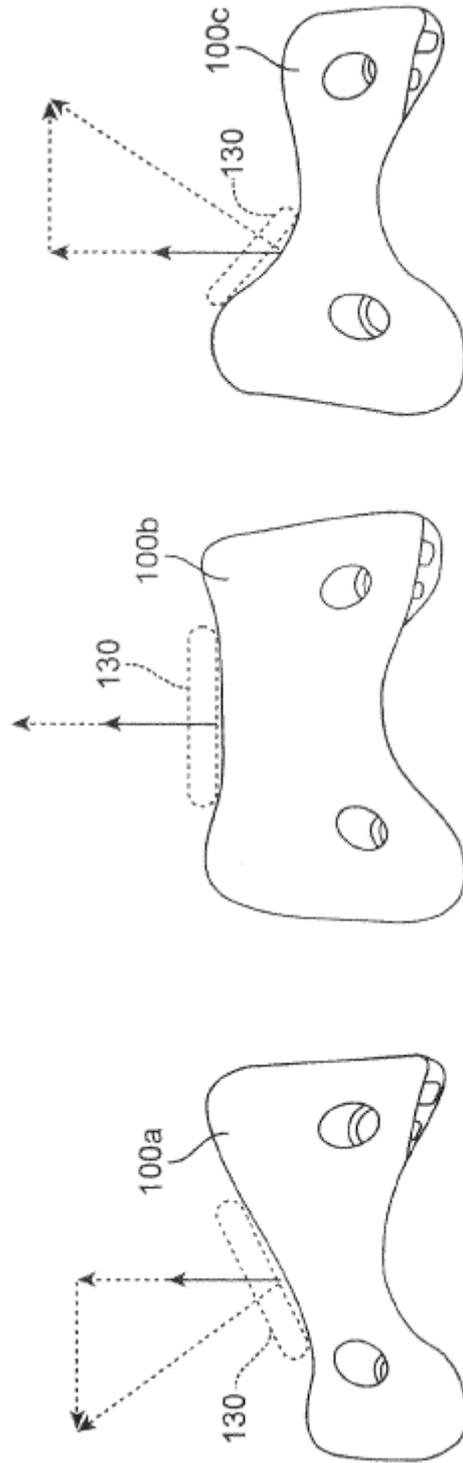


FIG. 10C

FIG. 10B

FIG. 10A

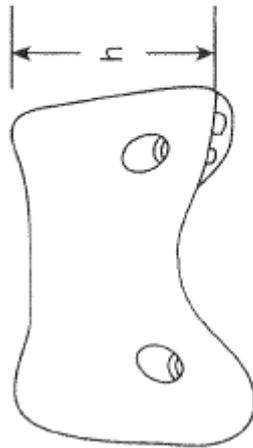


FIG. 11A

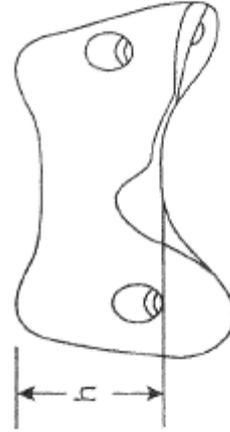


FIG. 11B

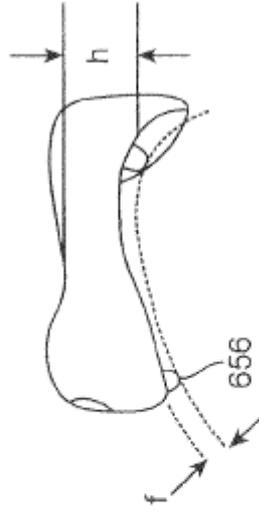


FIG. 11C

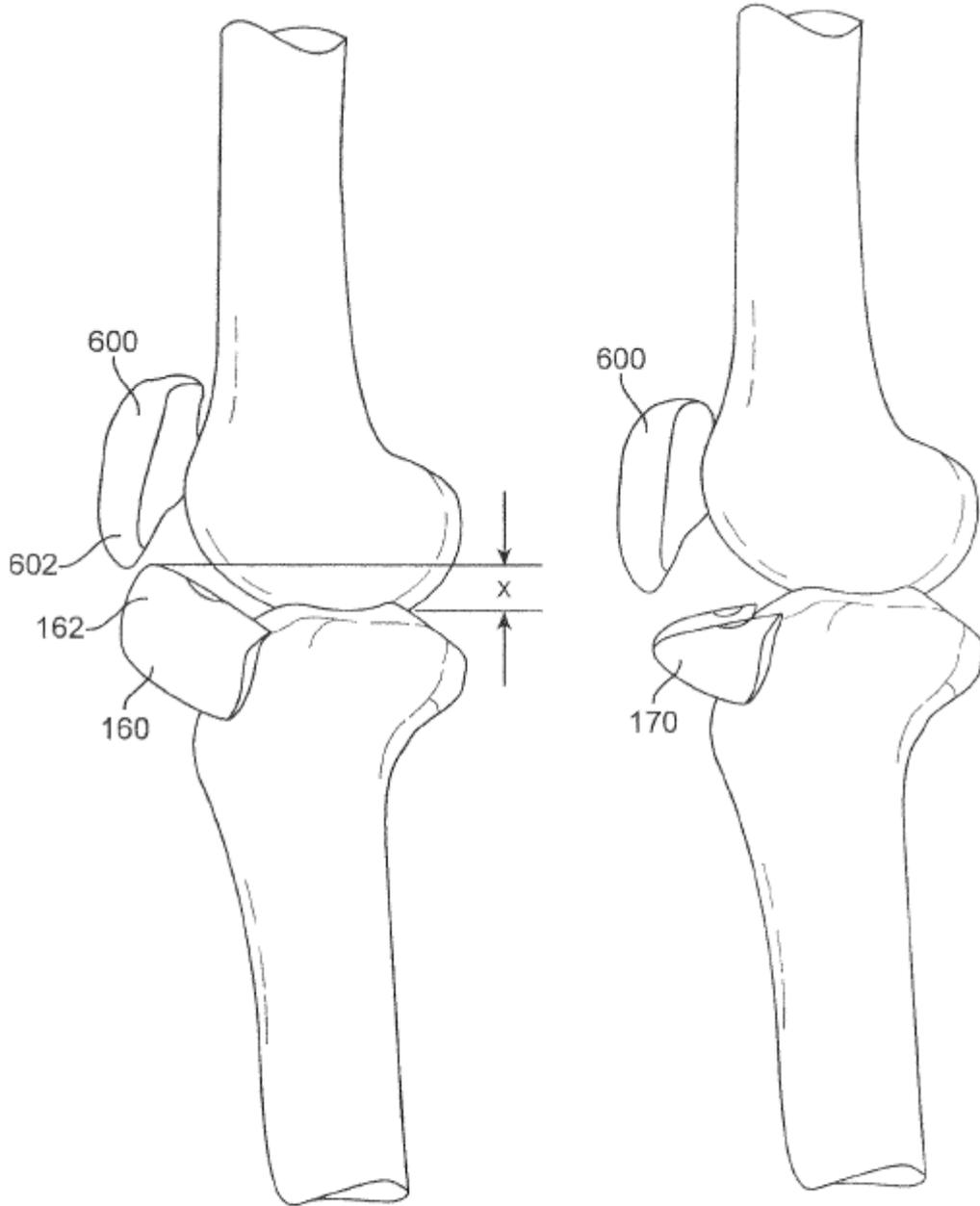


FIG. 12A

FIG. 12B

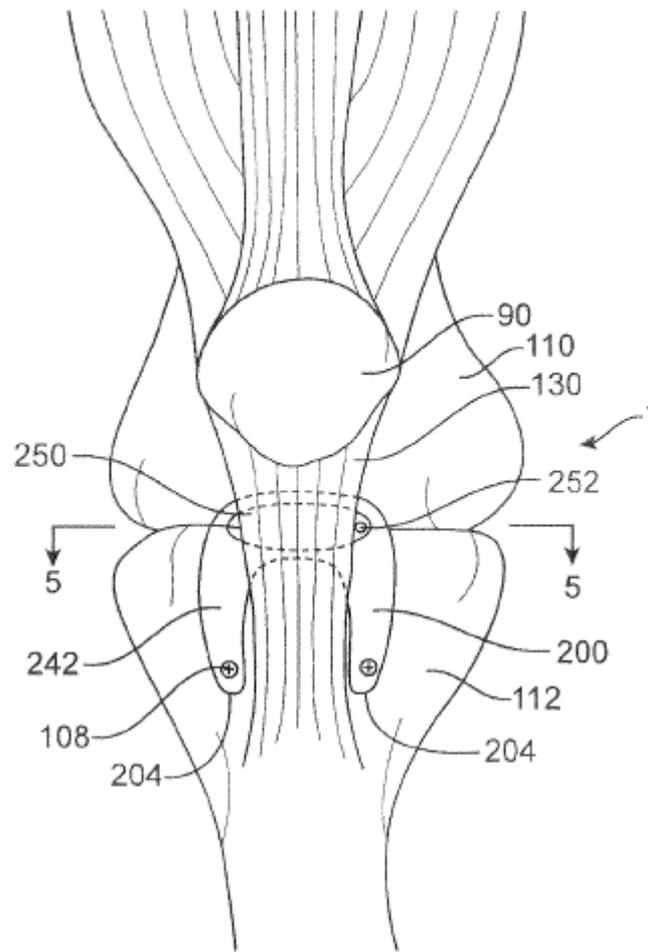


FIG. 13

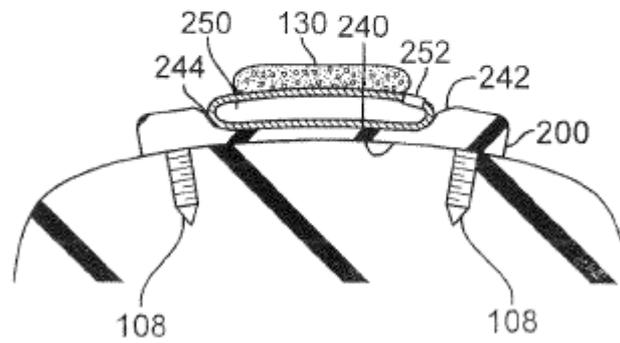


FIG. 14

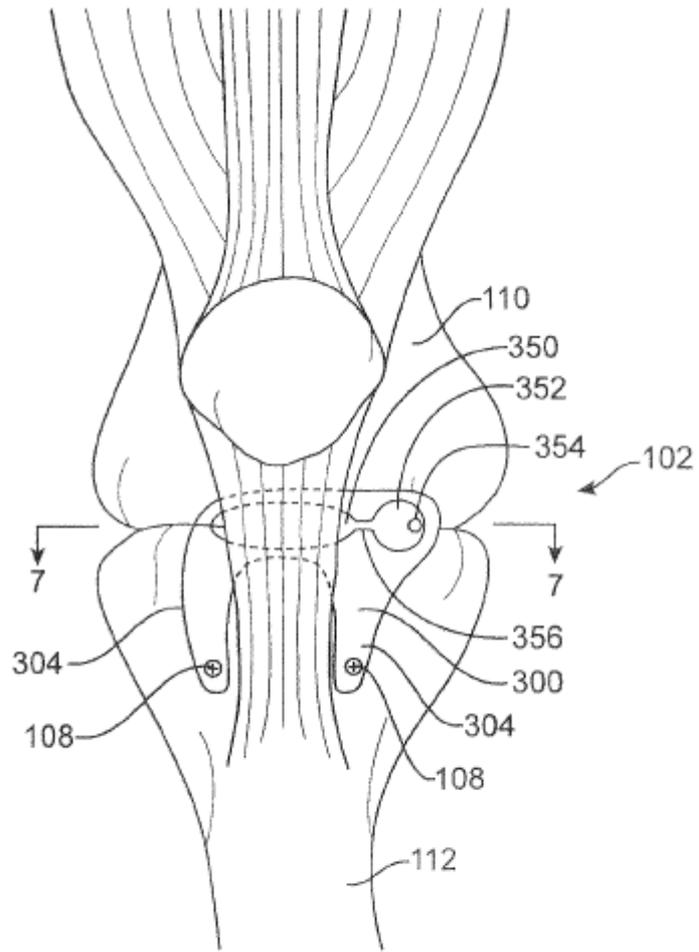


FIG. 15

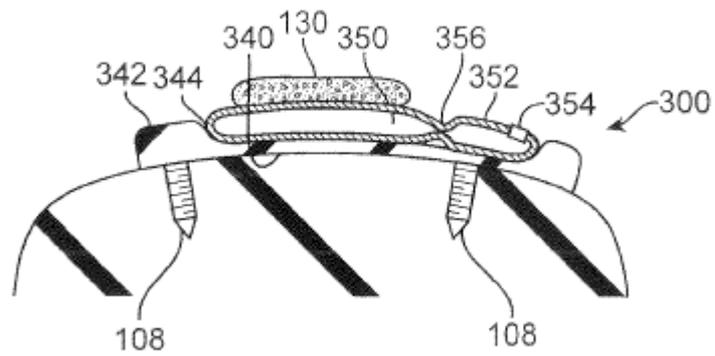


FIG. 16

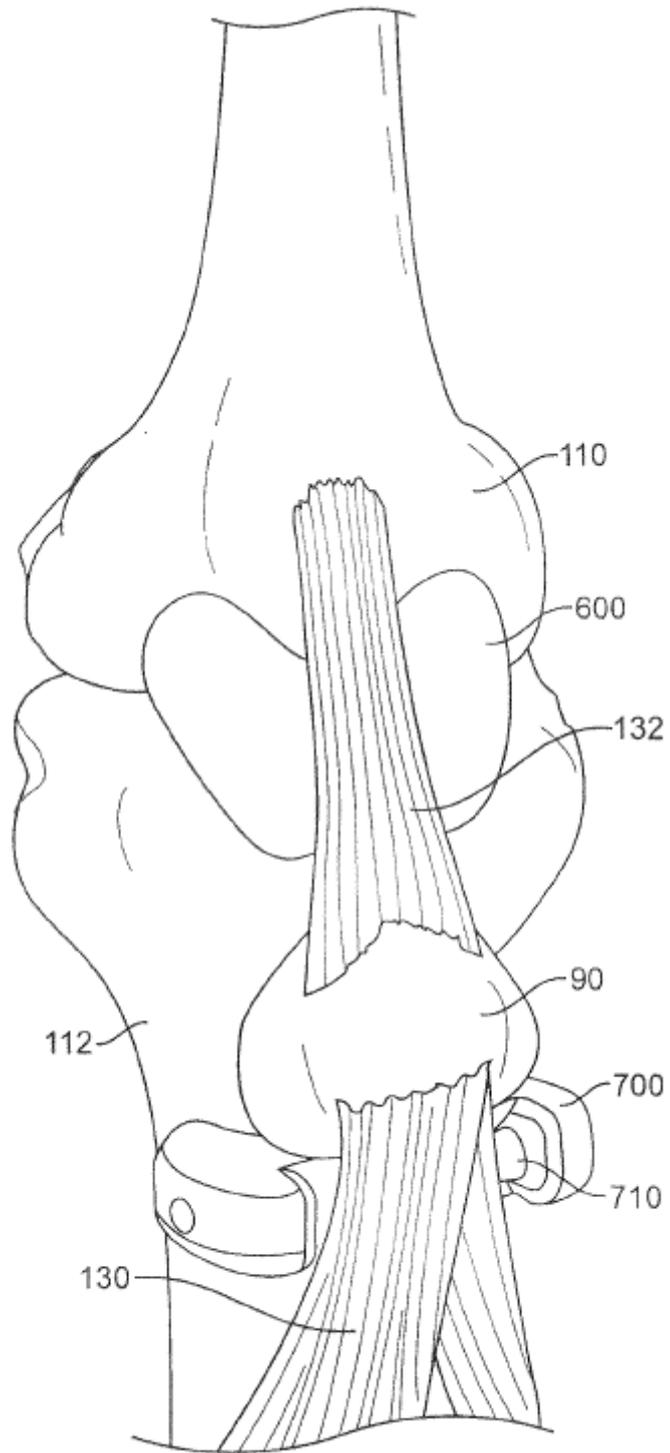


FIG. 17

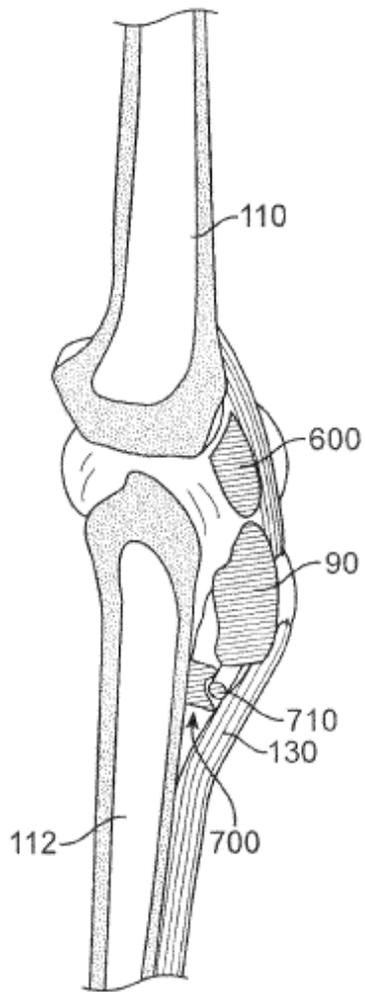


FIG. 18

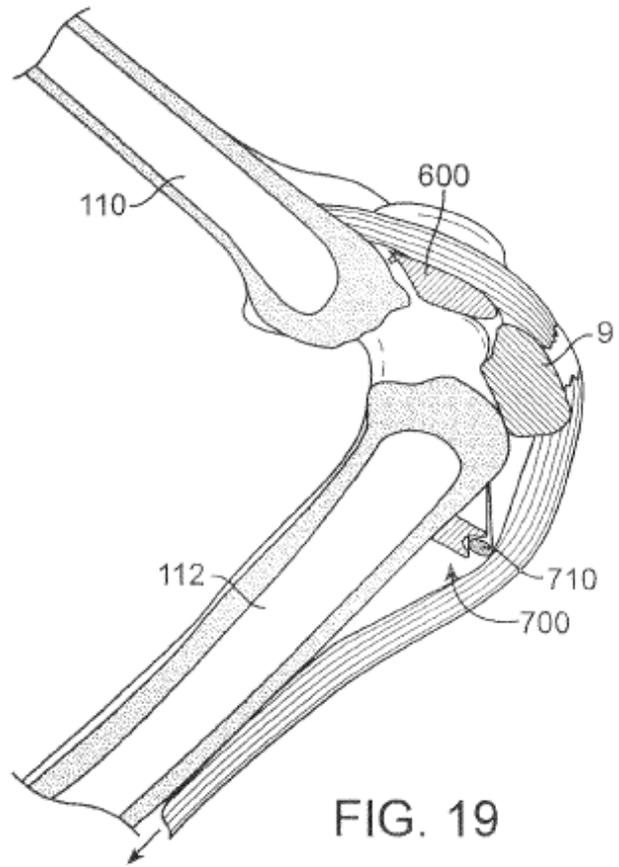


FIG. 19

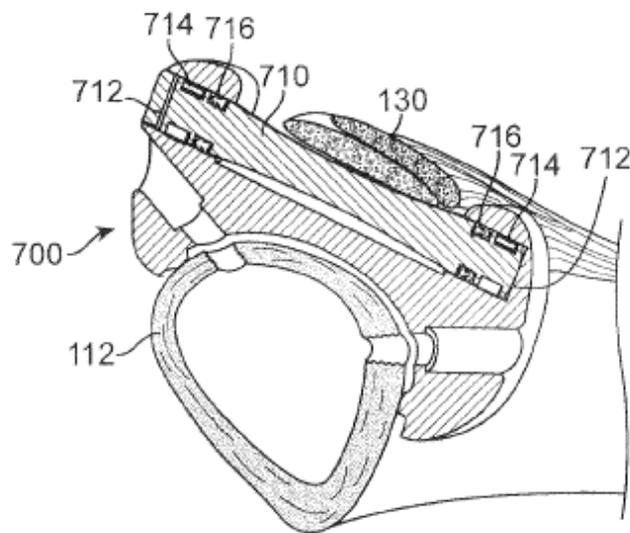


FIG. 20

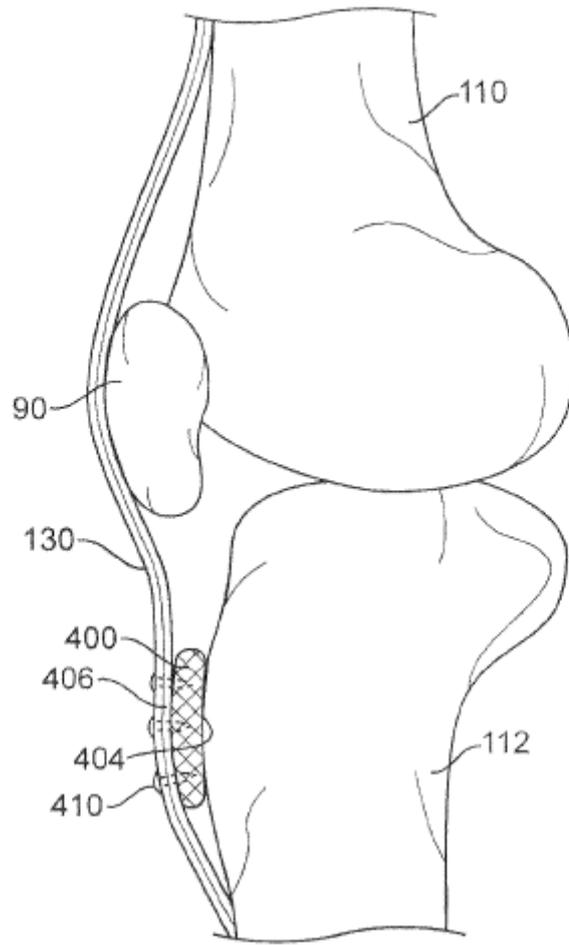


FIG. 21

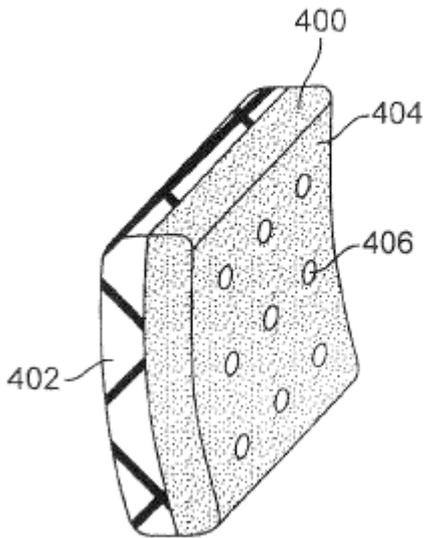


FIG. 22

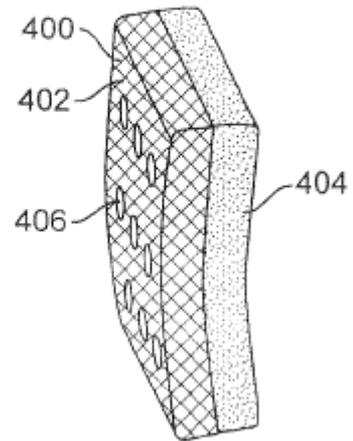


FIG. 23

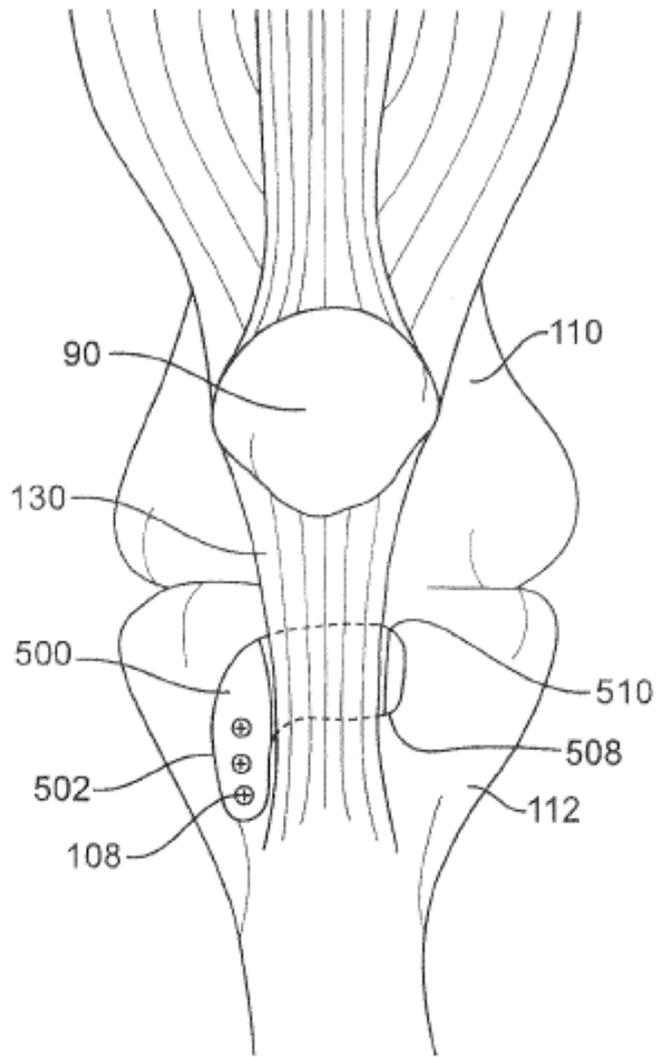


FIG. 24

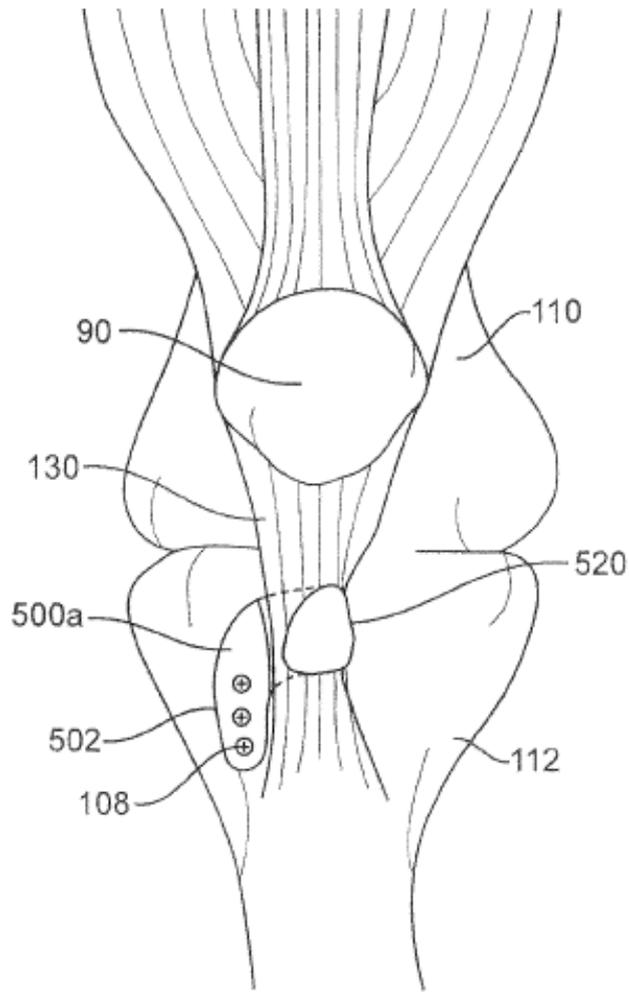


FIG. 25

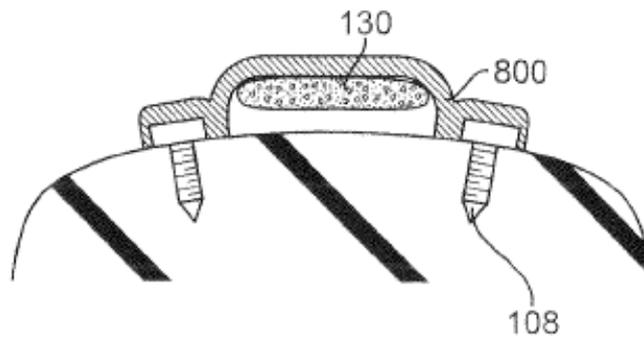


FIG. 26