

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 812**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2017 E 17205606 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3338738**

54 Título: **Implante ortopédico con elemento de fijación**

30 Prioridad:

06.12.2016 US 201662430585 P

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

23.04.2020

73 Titular/es:

**SMED - TA/TD LLC (100.0%)
5868 East State Road 14
Columbia City, IN 46725, US**

72 Inventor/es:

**JURICK, JOSEPH W.;
DIETZEL, STEVEN y
STALCUP, GREGORY C.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 755 812 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

Implante ortopédico con elemento de fijación

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes ortopédicos y, particularmente, a implantes ortopédicos con elementos de fijación de anchura variable. La técnica anterior más relacionada es el documento US 5782924 A, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

10

Antecedentes de la invención

Los implantes ortopédicos convencionales se fijan normalmente al tejido en el sitio del implante mediante dispositivos de sujeción ortopédica conocidos, tales como tornillos y/o clavos óseos. Aunque los implantes fijados de dicha manera normalmente no llegan a soltarse, puede existir una tensión innecesaria sobre los dispositivos de fijación convencionales debido a las fuerzas internas producidas por el tejido circundante, así como debido a fuerzas externas que pueden producirse por diversas actividades diarias del paciente. Dichas fuerzas externas pueden transferirse fácilmente mediante estructuras del cuerpo al sitio del implante.

15

20

Además, el número de dispositivos de fijación convencionales usados para fijar de forma segura un implante puede ser tal que dañe el tejido circundante, o puede ser que el sitio del implante no ofrezca suficientes ubicaciones potenciales para recibir el número de tornillos y/o clavos óseos requeridos para fijar de forma segura el implante.

25

Lo que se necesita en la técnica es una manera de fijar implantes ortopédicos al tejido óseo que supere alguna de las desventajas descritas presentes en la técnica.

Sumario de la invención

30

La presente invención se refiere a un implante ortopédico como se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el cuerpo del implante es con forma de D que tiene un borde recto y un borde curvado, en el que la longitud del elemento de fijación es sustancialmente paralela al borde recto del cuerpo y en el que el hueso es una tibia.

35

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el elemento de fijación se configura para que tenga una anchura que se estrecha gradualmente a lo largo de la longitud del elemento de fijación.

40

De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, el implante comprende además un elemento de fijación expandible que tiene dos mitades expandibles estrechadas gradualmente que definen un orificio de expansión estrechado gradualmente formado entremedias. El orificio de expansión estrechado gradualmente tiene una anchura que se estrecha gradualmente a lo largo de una longitud del orificio de expansión, y el orificio de expansión tiene un extremo con rosca configurado para recibir un expansor. El expansor comprende una parte estrechada gradualmente y una parte enchavetada y la parte estrechada gradualmente tiene una parte final con rosca para acoplar con el extremo de rosca del orificio de expansión. La parte enchavetada incluye un encaje configurado para recibir una herramienta para rotar el expansor para que haga avanzar el expansor en el orificio de expansión. Las anchuras de la parte estrechada gradualmente en las posiciones a lo largo de una longitud de la parte estrechada gradualmente son mayores que las anchuras del orificio de expansión estrechado gradualmente en las posiciones correspondientes a lo largo de la longitud del orificio de expansión estrechado gradualmente.

50

La presente invención puede usarse en un método para implantar un implante ortopédico, que comprende formar una superficie rebajada en un hueso de un paciente, formar un orificio de fijación en la superficie rebajada, implantar el implante ortopédico, en el que el implante ortopédico comprende un cuerpo que tiene una superficie de articulación y una superficie opuesta a la superficie de articulación, en el que la superficie opuesta a la superficie de articulación incluye un elemento de fijación, y en el que el elemento de fijación está configurado para tener una anchura variable y presionar el elemento de fijación del implante en el orificio de fijación.

55

Breve descripción de los dibujos

60

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta invención, y la manera de obtenerlas, llegará a ser más evidente y la invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

65

- La figura 1 es una primera vista en perspectiva de un implante ortopédico;
- La figura 2 es una segunda vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 1;
- La figura 3 es una tercera vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 1;
- La figura 4 es una tibia de un paciente, preparada para recibir el implante de las figuras 1-3;

- La figura 5 es una primera vista en perspectiva del cuerpo del implante mostrado en las figura 1-3 implantado en la tibia preparada mostrada en la figura 4;
- La figura 6 es una segunda vista en perspectiva del cuerpo del implante mostrado en las figuras 1-3 implantado en la tibia preparada mostrada en la figura 4;
- 5 La figura 7 es una tercera vista en perspectiva del cuerpo del implante mostrado en las figuras 1-3 implantado en la tibia preparada mostrada en la figura 4;
- La figura 8 es una primera vista en perspectiva de un implante ortopédico de las figuras 1-3 que muestra anclajes de sutura;
- La figura 9 es una segunda vista en perspectiva de un implante ortopédico de las figuras 1-3 que muestra anclajes de sutura;
- 10 La figura 10 es el implante ortopédico mostrado en las figuras 8-9, implantado en la tibia preparada de la figura 4, que ilustra canales de sutura anteriores;
- La figura 11 es el implante ortopédico mostrado en las figuras 8-9, implantado en la tibia preparada de la figura 4, que ilustra canales de sutura posteriores;
- 15 La figura 12 es una primera vista en perspectiva de un implante ortopédico, de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 13 es una segunda vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 12, de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 14 es una tercera vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 12, de acuerdo con una realización de la invención;
- 20 La figura 15 es una cuarta vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 12, de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 16 es una primera vista en perspectiva de un implante ortopédico, de acuerdo con otra realización más de la invención;
- 25 La figura 17 es una segunda vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 16, de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 18 es una tercera vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 16, de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 19 es una cuarta vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 16, de acuerdo con una realización de la invención;
- 30 La figura 20 es una primera vista en perspectiva de un implante ortopédico, de acuerdo con otra realización de la invención;
- La figura 21 es una segunda vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 20, de acuerdo con una realización de la invención;
- 35 La figura 22 es una primera vista en perspectiva de otro implante ortopédico;
- La figura 23 es una segunda vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 22;
- La figura 24 es una tercera vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 22; y
- La figura 25 es una cuarta vista en perspectiva del implante ortopédico de la figura 22.
- 40 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las varias vistas. Las ejemplificaciones expuestas en este documento ilustran realizaciones de la invención y dichas ejemplificaciones no debes interpretarse como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

Descripción detallada de la invención

- 45 Con referencia a los dibujos, y más particularmente las figura 1-3, se muestran diferentes vistas en perspectiva de un implante ortopédico 100 que en general incluye un cuerpo de implante 102 conformado y configurado para su implante dentro del organismo de un paciente (no mostrado). El cuerpo del implante 102 mostrado en las figuras 1-3 está configurado para su implante en una tibia, como se muestra adicionalmente en este documento y, por tanto, está
- 50 conformado sustancialmente como una forma de D, que puede observarse en la figura 3. Como el cuerpo del implante 102 se implantará dentro de un paciente, el cuerpo del implante 102 puede comprender uno o más materiales biocompatibles adecuados para colocación a corto o largo plazo dentro del organismo de un animal, ser humano u otro, que puede incluir, aunque sin limitación: metales tales como titanio, acero inoxidable, cobalto y cromo y/o tántalo; polímeros tales como polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), otras formas de polietileno, poliéter éter cetona (PEEK), poli(ácido láctico) (PLA) y/o poli(ácido glicólico) (PGA); y/o cerámicas tales como hidroxiapatita (HA), alúmina de alta densidad, el llamado "Bioglass", y grafito. Debe apreciarse que todos los materiales mencionados previamente son únicamente a modo de ejemplo, y pueden incorporarse muchos otros tipos de biomateriales en el cuerpo del implante 102.
- 60 El cuerpo del implante 102 incluye una superficie superior 104 que, cuando se implanta, se articulará contra la cabeza del fémur de un paciente, o la cabeza de un implante femoral, y una superficie inferior 106 opuesta a la superficie articular superior. La superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 incluye un elemento de fijación 108 que se ajustará por presión en un orificio de fijación 210 (figura 4) formado en la tibia 200 del paciente (figura 4). El elemento de fijación 108 puede formarse para que tenga una forma sustancialmente de tipo clavija, como se muestra en la
- 65 2, excepto por una parte de limite 110 del elemento de fijación 108 que define el lugar donde el elemento de fijación 108 se junta con la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102, donde la forma del elemento de fijación 108 se

aplana. El elemento de fijación 108 puede formarse de manera integrada en el cuerpo del implante 102 por, por ejemplo, moldeo o el elemento de fijación 108 puede formarse como una pieza separada que después se adhiere a la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 por, por ejemplo, soldadura. Debe apreciarse que los métodos descritos previamente de fabricación del cuerpo del implante 102 con el elemento de fijación son únicamente a modo de ejemplo, y el cuerpo del implante 102 con el elemento de fijación 108 puede formarse de acuerdo con cualquier método de fabricación adecuado.

Con referencia específicamente a la figura 3, puede observarse que el elemento de fijación 108 comprende una anchura variable. Por ejemplo, el elemento de fijación 108 puede definir una pluralidad de anchuras o, en el caso del elemento de fijación que tiene una forma redondeada, una pluralidad de diámetros d , donde las anchuras o diámetros se miden desde un lado lateral 112 de la fijación 108 hasta un lado lateral opuesto 114. En este sentido, la anchura o el diámetro d del elemento de fijación 108 se estrecha gradualmente a lo largo de la longitud $L1$ del elemento de fijación 108, cuya importancia se describirá adicionalmente en este documento. Para proporcionar fijación adicional durante el implante, el cuerpo del implante 102 también puede tener una o más aberturas para tornillos 116 formadas en el mismo que están conformadas para aceptar un tornillo ortopédico que se atornillará a una superficie de la tibia.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra una tibia preparada 200 de un paciente después de prepararse para implantar el implante 100 mostrado en las figuras 1-3. Como se muestra, la tibia 200 tiene una cabeza de tibia 202 que comprende una cabeza intacta 204 y una cabeza rebajada 206 que tiene una superficie rebajada 208 en la tibia 200 donde el implante 100 se implantará. Después de rebajar la tibia 200 para formar la cabeza rebajada 206 que incluye la superficie rebajada 208, se forma un orificio de fijación 210 en la superficie rebajada 208 donde se colocará el elemento de fijación 108 para implantar el cuerpo del implante 102 y fijar el implante 100 a la tibia 200. El orificio de fijación 210 puede formarse para que tenga una anchura uniforme w o una anchura w estrechada gradualmente a lo largo de la longitud $L2$ del orificio de fijación 210, cuya importancia se describirá adicionalmente en este documento. Adicionalmente, pueden formarse uno o más orificios piloto 212 en la superficie rebajada 208 o en otras partes de la tibia 200 para aceptar tornillos óseos (no mostrados) para fijar el cuerpo del implante 102 a la tibia 200, como se describe previamente. También pueden formarse otros orificios (no mostrados) en la tibia 200 para permitir que una sutura (no mostrada) conecte con la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 y tire del implante 100 a la superficie rebajada 208, proporcionando fijación adicional, como se ilustra adicionalmente a continuación en relación con las figuras 7-11. Dicho método se describe en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2016/0113696 de Stalcup *et al.* Además, mientras que la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 se muestra descubierta, puede adherirse un material de crecimiento interior (no mostrado) a la superficie inferior 106 para promover el crecimiento interior de tejido en el material de crecimiento interior para proporcionar fijación adicional al implante 100. Dichos materiales de crecimiento interior son conocidos y pueden incluir, aunque sin limitación, diversos metales porosos, polímeros y/o cerámicas. Adicionalmente, si la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 es porosa, los poros del material pueden rellenarse con una o más sustancias bioactivas para estimular adicionalmente el crecimiento interior del hueso tales como factores de crecimiento, antiinflamatorios, antibióticos, analgésicos, etc. Por lo tanto, debe apreciarse que cualquier material de crecimiento interior adherido a la superficie inferior 106 del cuerpo del implante 102 puede adaptarse para conseguir criterios de diseño específicos.

Con referencia ahora a las figuras 5-6, el cuerpo del implante 102 mostrado en las figuras 1-3 se muestra implantado en la tibia preparada 200 mostrada en la figura 4. Como puede observarse, el elemento de fijación 108 del cuerpo del implante 102 se ha presionado en el orificio de fijación 210 formado en la superficie rebajada 208 para proporcionar fijación adicional del cuerpo del implante 102 a la tibia 200, especialmente en direcciones que son perpendiculares a la longitud $L1$ (véase la figura 3) del elemento de fijación 108. Como se sabe, el tejido óseo trabecular, en oposición al tejido óseo cortical, es bastante esponjoso y adaptable. Al formar el elemento de fijación 108 para que tenga una parte con anchuras menores que anchuras de una parte del orificio de fijación 210, y para que tenga anchuras en posiciones a lo largo de la longitud $L1$ de al menos una parte del elemento de fijación 108 iguales o mayores a las anchuras en las posiciones correspondientes a lo largo de la longitud $L2$ del orificio de fijación 210, puede insertarse una anchura más pequeña del elemento de fijación 108 en el orificio de fijación 210 y el implante 100 entonces se desliza de modo que el elemento de fijación 108 rellena completamente el orificio de fijación 210. Debido a la naturaleza adaptable del tejido óseo trabecular, el tejido que forma los límites del orificio de fijación 210 pueden expandirse en respuesta al estrechamiento gradual de la anchura del elemento de fijación 108 que se está presionando (por ejemplo, deslizando) en el orificio de fijación 210. Esto permite que el elemento de fijación 108 expanda gradualmente la anchura del orificio de fijación 210 según se inserta el elemento de fijación 108 en el orificio de fijación 210, evitando la expansión repentina del orificio de fijación 210 que podría provocar una fractura por tensión en el tejido óseo de la tibia 200, o en cualquier tejido óseo en que se implante el implante 100. Cambiando el tamaño del orificio de fijación 210 con respecto al elemento de fijación 108 de esta manera, las fuerzas de compresión resistivas del tejido óseo a la expansión causadas por la inserción del elemento de fijación 108 en el orificio de fijación 210 pueden ayudar a mantener el cuerpo del implante 102 dentro de la tibia 200. Como alternativa, si el orificio de fijación 210 se forma con estrechamiento gradual de la anchura también, el estrechamiento gradual del orificio de fijación 210 a lo largo de la longitud $L2$ del orificio de fijación 210 puede diseñarse de modo que la anchura del orificio de fijación 210 sea ligeramente menor que las anchuras correspondientes del elemento de fijación 108 donde descansará el elemento de fijación 108 cuando se haya implantado el cuerpo del implante 102 dentro de la tibia 200. En este sentido, el elemento de fijación 108 aún está sobredimensionado en relación con el orificio de fijación 210, provocando una fuerza de compresión desde el tejido óseo que mantiene el elemento de fijación 108 dentro del orificio de fijación 210.

Por lo tanto, debe apreciarse que los diámetros o anchuras del elemento de fijación 108 y/o las anchuras del orificio de fijación 210 pueden ajustarse, según se desee, siempre que al menos una parte del elemento de fijación 108 tenga un diámetro o anchura mayor que una anchura de cualquier parte del orificio de fijación 210.

5 Como puede observarse adicionalmente en las figuras 5-6, el cuerpo del implante 102 puede tener un rebaje 118 formado en la superficie superior 104 que puede aceptar una pieza intercalada de articulación (no mostrada) de modo que la cabeza femoral (no mostrada) o el remplazo de cabeza femoral (no mostrado), se articulará después del implante. Teniendo una pieza intercalada de articulación extraíble en lugar de una superficie de articulación formada, pueden insertarse tornillos ortopédicos 120 (es decir, también denominados tornillos óseos) a través de las aberturas
10 de tornillo 116 formadas en el cuerpo del implante 102 sin dañar o sobresalir de la superficie de articulación.

Como alternativa, como se muestra en las figuras 7-11, una o más de las aberturas 116 formadas en el cuerpo del implante 102 pueden alojar un anclaje de sutura 122 que se conectará con un miembro de tensión, tal como una sutura anclada 124, que reside en un canal de sutura 126 formado en la tibia 200. Una sutura 130, una vez adherida al anclaje de sutura 122, puede anclarse a la tibia 200 por, por ejemplo, envoltura alrededor de un botón (por ejemplo, la sutura anclada 124) que presiona contra una superficie 128 de la tibia 200 adyacente al canal de sutura 126, y puede colocarse en un lado anterior (figura 10) y/o lado posterior (figura 11) de la tibia 200. Dichos métodos de anclaje de un miembro de tensión a un hueso y la utilización de tensión, mediante la sutura 130, desde el miembro de tensión anclado para fijar un implante 100 se muestra por Stalcup *et al.*, al que se hace referencia previamente y, por lo tanto, se omite descripción adicional por motivos de brevedad.
15
20

Con referencia ahora a la figura 12, se muestra una realización del implante ortopédico 1200 formado de acuerdo con la presente invención, que incluye un cuerpo del implante 1202 que tiene un elemento de fijación 1204 en una superficie inferior 1206 del cuerpo del implante 1202. Como se observará adicionalmente a continuación, el elemento de fijación 1204 está configurado para tener una anchura variable. Como puede observarse, el cuerpo del implante 1202 mostrado en la figura 12 se forma como un implante tibial, pero puede formarse en otras formas también. El cuerpo del implante 1202 del implante 1200 mostrado en la figura 12, por lo tanto, puede formarse de forma similar al cuerpo del implante 102 descrito previamente, con diferencias descritas adicionalmente en este documento. Como se muestra, la superficie inferior 1206 y el elemento de fijación 1204 del cuerpo del implante 1202 pueden estar cubiertos parcial o completamente con un material de crecimiento interno para promover el crecimiento interno de tejido, similar al material de crecimiento interno descrito previamente.
25
30

A diferencia del cuerpo del implante 102 descrito y mostrado previamente, el cuerpo del implante 1202 mostrado en la figura 12 tiene un elemento expandible que no tiene una anchura fija completamente. En la realización de la figura 12, el elemento de fijación 1204 se forma como un cilindro que tiene una parte expansora 1208 que tiene un segmento final 1210 con un diámetro final constante, o anchura, si el elemento de fijación no tiene una sección transversal sustancialmente circular, y una parte expandible 1212 configurada para recibir la parte expansora 1208. La parte expandible 1212 también incluye un orificio de expansión 1214 que acomoda (es decir, recibe) un cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208, que se describirá adicionalmente en este documento. Como puede observarse, la parte expandible 1212 tiene casi el mismo diámetro que el segmento final 1210 de la parte expansora 1208 cuando el cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208 no se coloca dentro del orificio de expansión 1214. La parte expandible 1212 que comprende una o más partes expandibles 1218, también denominadas una o más superficies de expansión, acopladas conjuntamente para formar una parte del cilindro que comprende el orificio de expansión 1214 definido por las superficies internas (no mostradas) de la una o más partes expandibles 1218 (es decir, una o más superficies de expansión). Aunque no puede observarse en la figura 12, la parte expandible 1212 tiene una o más superficies de leva 1220 (mostradas en la figura 16) formadas en una pared (es decir, formadas en partes de las superficies internas) que definen un límite del orificio de expansión 1214, que interactuará con la parte expansora 1208 como se describe adicionalmente en este documento. El orificio de expansión 1214 se forma a lo largo de un eje longitudinal del cilindro formado por la una o más partes expandibles 1218.
35
40
45
50

Como se muestra en la Fig. 12, el cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208 se colocará en el orificio de expansión 1214 y el segmento final 1210 de la parte expansora 1208 residirá fuera del orificio de expansión 1214. El cuerpo de inserción 1216 puede tener una parte final 1222 que comprende una punta lisa 1224 con un radio constante que conecta con una parte de leva 1226 que tiene levas 1228 en lados opuestos del cuerpo de inserción 1216 que interactuarán con las superficies de leva 1220 de la parte expandible 1212, que se describe adicionalmente en este documento. El cuerpo de inserción 1216 puede conectar con el extremo final 1210 mediante una parte intermedia 1230 que puede tener un primer diámetro o anchura que es mayor que el diámetro o anchura del cuerpo de inserción 1216. El segmento final 1210 puede conectarse a la parte intermedia 1230 y tener un segundo diámetro o anchura que es mayor que el diámetro o anchura de la parte intermedia 1230 y puede ser casi equivalente al diámetro de la parte expandible 1212 del elemento de fijación 1204, cuando no está expandido. El segmento final 1210 comprende una parte de bloqueo 1232 y una parte enchavetada 1234. La parte de bloqueo 1232 también puede tener una abertura 1236 formada entremedias que se forma a través de un par de superficies opuestas en una dirección que es transversal al eje longitudinal de la parte expansora 1208. En este sentido, las levas 1228 formadas en el cuerpo de inserción 1216 pueden prolongarse paralelas al eje longitudinal a lo largo de una longitud de al menos una parte del cuerpo de inserción 1216, cuya importancia se describirá adicionalmente en este documento. La parte enchavetada 1234 está configurada, mediante un encaje 1238, por ejemplo, para permitir que una herramienta, tal como un destornillador,
55
60
65

rote la parte expansora 1208 y el material de crecimiento interno colocado en una o más superficies de la parte expansora 1208.

5 Con referencia ahora a la figura 13, el implante 1200 se muestra con el cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208 colocado dentro del orificio de expansión 1214 de la parte expandible 1212. Como puede observarse, la anchura de la parte expandible 1212 no ha cambiado cuando el cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208 se ha colocado en el orificio de expansión 1214 en la orientación mostrada, ya que las levas 1228 del cuerpo de inserción 1216 no han entrado en contacto con las superficies de leva 1220 de la parte expandible 1212 para separar la una o más partes expandibles 1218 (o, como se muestra, separar dos mitades expandibles 1218) de la parte expandible 10 1212. Además, la abertura 1236 formada en la parte de bloqueo 1232 del segmento final 1210 no está alineada con una abertura de tornillo 1240 formada a través de la superficie inferior 1206 del cuerpo del implante 1202, evitando de ese modo que un tornillo óseo (no mostrado) se prolongue a través de ambas aberturas para fijar el implante 1200.

15 Con referencia ahora a la figura 14, el implante 1200 se muestra después de que la parte expansora 1208 haya rotado 90°(o haya rotado a otro ángulo predeterminado que sea menor de 90°) en dirección de las agujas del reloj o en dirección contraria a las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal, lo que obliga a las levas 1228 del cuerpo de inserción 1216 a entrar en contacto con las superficies de leva 1220 de la parte expandible 1212. Según las levas 1228 del cuerpo de inserción 1216 viajan a través de las superficies de leva 1220 de las dos mitades expandibles 1218 de la parte expandible 1212, como en esta realización a modo de ejemplo, la fuerza aplicada por las levas 1228 sobre 20 las superficies de leva 1220 provoca que las dos mitades expandibles 1218 se separen entre sí, aumentando el diámetro o anchura eficaz de la parte expandible 1212 hasta un diámetro o anchura expandido que es mayor que el diámetro o anchura del segmento final 1210 de la parte expansora 1208 del elemento de fijación 1204. El aumento en el diámetro o anchura de la parte expandible 1212, por lo tanto, puede depender del grosor de las levas 1228 del cuerpo de inserción 1216 con respecto al diámetro o anchura del cuerpo de inserción 1216 de la parte expansora 1208. Aunque se muestra que la parte expandible 1212 tiene dos mitades expandibles 1218 que están ambas separadas cuando la parte expansora 1208 se gira, se contempla que la parte expandible 1212 puede tener únicamente una sola parte expandible que queda expandida desde una parte estacionaria cuando rota la parte expansora 1208. Asimismo, también se contempla que la parte expandible 1212 puede tener más de las dos partes expandibles 1218 que se separan cuando la parte expansora 1208 se gira. Por lo tanto, debe apreciarse que la parte 25 expandible 1212 puede configurarse de muchas maneras diferentes para permitir el giro de la parte expansora 1208 para cambiar el diámetro o anchura de la parte expandible 1212 a partir de un diámetro o anchura no expandido hasta un diámetro o anchura expandido que es mayor que el diámetro o anchura no expandido.

35 Expandiendo el diámetro o anchura de la parte expandible 1212 del cuerpo del implante 1202, el cuerpo del implante 1202 sin la parte expansora 1208 puede implantarse con el elemento de fijación 1204 colocado en un orificio de fijación, tal como el orificio de fijación 210, que tiene un diámetro o anchura que es igual a o ligeramente mayor que el diámetro o anchura no expandido del elemento de fijación 1204. Una vez colocado completamente el elemento de fijación 1204 dentro del orificio de fijación 210 y orientado apropiadamente el cuerpo del implante 1202 sin la parte expansora 1208 en el sitio del implante, entonces puede insertarse la parte expansora 1208 en el orificio de expansión 40 1214 y rotarse de modo que la parte expandible 1212 se expanda hasta el diámetro a anchura expandido, como se muestra en la figura 14. Esto produce fuerzas de compresión resistivas del tejido óseo circundante del orificio de fijación 210 para ayudar con la fijación del cuerpo del implante 1202. Sin embargo, estas mismas fuerzas de compresión resistivas del tejido óseo también tienden a comprimir la parte expandible 1212 conjuntamente, lo que puede causar que las mitades expansibles 1218 de la parte expansora 1212 queden juntas y roten la parte expansora 45 1208 en el proceso. Dicho evento presenta unos pocos efectos negativos, incluyendo la pérdida de la fuerza de fijación compresiva sobre el elemento de fijación 1204, así como un riesgo de que el implante 1200 quede suelto del orificio de fijación 210 y migre al espacio corporal circundante.

50 Para evitar que la parte expandible 1212 se vea forzada de nuevo al diámetro o anchura no expandido después de que la parte expansora 1208 se gire a rote, y con referencia ahora a la figura 15, puede insertarse un bloqueo de rotación 1242 (por ejemplo, un tornillo óseo) a través de una abertura de tornillo (no mostrada) formada en el cuerpo del implante 1202 y la abertura 1236 formada en una parte de bloqueo 1232 del segmento final 1210 de la parte expansora 1208. Como la abertura de tornillo del cuerpo del implante y la abertura 1236 formada en la parte de bloqueo 1232 del segmento final 1210 de la parte expansora 1208 están alineados únicamente cuando la parte expansora 55 1208 se ha rotado hasta la orientación apropiada desplegando la parte expandible 1212, hay poco riesgo de que un usuario inserte inapropiadamente el tornillo óseo 1242 a través de una abertura de tornillo del cuerpo del implante 1202 y en el hueso, ya que el material de la parte de bloqueo 1232 evitará que el tornillo óseo 1242 alcance el hueso. Cuando el tornillo óseo 1242 se inserta a través de las aberturas alineadas y se atornilla en el hueso, el apoyo de la parte de bloqueo 1232 en el tornillo óseo 1242 evita la rotación de la parte expansora 1208 y, por tanto, la capacidad de la parte expandible 1208 de volver al diámetro o anchura no expandido, mientras que el tornillo óseo 1242 también aumenta la fijación del cuerpo del implante 1202 a la superficie del hueso. En lugar de un tornillo óseo 1242, pueden usarse otros tipos de dispositivos ortopédicos como bloqueo de rotación para bloquear la parte expandible 1212 en el diámetro o anchura expandido, tales como clavos. Como alternativa, la parte expandible 1212 puede bloquearse en el diámetro o anchura expandido mediante un mecanismo de bloqueo genérico que evita la rotación de la parte 60 expansora 1208, en lugar de un dispositivo ortopédico específico que se implanta en el tejido óseo para evitar la rotación de la parte expansora 1208.

Con referencia ahora a las figuras 16-19, se muestra otra realización de un implante ortopédico 1600 formado de acuerdo con la presente invención que incluye un cuerpo del implante 1602 que tiene un elemento de fijación 1604 con una parte expandible 1606 y un orificio de expansión 1608, una parte expansora 1610 configurada para expandir la parte expandible 1606 desde un diámetro o anchura no expandido hasta un diámetro o anchura expandido, y un bloqueo de rotación 1612 configurado para evitar la rotación de la parte expansora 1610 cuando la parte expandible 1606 está en la orientación de diámetro o anchura expandido. Como puede observarse, el cuerpo del implante 1602 puede formarse de manera similar al cuerpo del implante descrito previamente, con la adición de una guía expansora 1614 que tiene una abertura de guía 1616 a través de la que puede insertarse la parte expansora 1610 para alinear apropiadamente un cuerpo de inserción 1618 de la parte expansora 1610 con el orificio de expansión 1608 de la parte expandible 1606. Como puede observarse, la parte expandible 1606 se divide en dos parte expandibles 1620 (es decir, dos mitades expandibles en esta realización) teniendo, cada una, superficies de leva 1220 que pueden desplegarse por levas 1622 formadas en el cuerpo de inserción 1618 de la parte expansora 1610, similar a la parte expandible 1208 descrita previamente. Además, la parte expansora 1610 comprende una parte final 1624 que comprende una parte de bloqueo 1626 y una enchavetada 1628.

Con referencia ahora a la figura 17, puede observarse que la parte expansora 1610 se ha insertado a través de la guía expansora 1616 de modo que el cuerpo de inserción 1618 de la parte expansora 1610 se coloca dentro del orificio de expansión 1608 y la parte enchavetada 1628 del segmento final 1624 de la parte expansora 1610 se coloca dentro de la abertura 1616 de la guía expansora 1614. Cuando se colocan en esta posición, las levas 1622 del cuerpo de inserción 1618 de la parte expansora 1610 se colocan dentro de espacios dentro de la parte expandible 1606 de modo que las levas 1622 no presionan contra las superficies de leva 1220 de la parte expandible 1606 y despliegan la parte expandible 1606 desde el diámetro o anchura no expandido hasta el diámetro o anchura expandido antes de girar la parte expansora 1610. Además, la parte de bloqueo 1626 se alinea con una abertura 1630 formada en el cuerpo del implante 1602. Cuando el cuerpo de inserción 1602 de la parte expansora 1610 se inserta en el orificio de expansión 1608 en la orientación mostrada en la figura 17, la parte de bloqueo 1626 se orienta de modo que una parte final dividida 1632 del bloqueo de rotación 1612 que tiene una anchura dividida 1634 no puede deslizar sobre la parte de bloqueo 1626, evitando que el bloqueo de rotación 1612 se inserte prematuramente en una abertura (no mostrada) formada en una superficie ósea. La parte de bloqueo 1626, por tanto, puede dimensionarse, por ejemplo, para que tenga dos dimensiones que son perpendiculares entre sí, y perpendiculares a un eje longitudinal de la parte expansora 1610, tal como un grosor y una anchura, que no son iguales, siendo una de las dimensiones mayor que una anchura dividida 1634 de la parte final dividida 1632 y siendo la otra dimensión igual a o menor que la anchura dividida 1634 de la parte final dividida 1632. Además, la abertura 1630 formada en el cuerpo del implante 1602 a través del que se prolonga el bloqueo de rotación 1612 puede tener un diámetro o anchura de abertura que es sustancialmente igual a un diámetro o anchura 1636 del bloqueo de rotación 1612, cuya importancia se describirá adicionalmente en este documento.

Con referencia ahora específicamente a las figuras 18-19, puede observarse que la parte expansora 1610 se ha rotado 90° (o en otras realizaciones un ángulo que es menor de 90°) de modo que las levas 1622 del cuerpo de inserción 1618 de la parte expansora 1610 viajan a lo largo de las superficies de leva 1220 de la parte expandible 1606 y despliegan las partes expandibles 1620 (por ejemplo, mitades) de modo que la parte expandible 1606 va de tener el diámetro o anchura no expandido hasta el diámetro o anchura expandido. Al hacerlo, la parte de bloqueo 1626 del segmento final 1624 de la parte expansora 1610 también se orienta de modo que la dimensión alineada con la abertura 1630 en el cuerpo del implante 1602 es igual a o menor que la anchura dividida 1634 de la parte final dividida 1632 del bloqueo de rotación 1612. En esta orientación, el bloqueo de rotación 1612 puede colocarse completamente a través de la abertura 1630 en el cuerpo del implante 1602 y deslizar sobre la parte de bloqueo 1626 de modo que la parte de bloqueo 1626 se apoye en las paredes internas 1638 del bloqueo de rotación 1612. Cuando el diámetro o anchura 1636 del bloqueo de rotación 1612 es sustancialmente igual al diámetro o anchura de la abertura 1630 en el cuerpo del implante 1602 que aloja el bloqueo de rotación 1612, el deslizamiento del bloqueo de rotación 1612 sobre la parte de bloqueo 1626, como se muestra en la figura 19, evita que las mitades expandibles 1620 de la parte expandible 1606 queden juntas. Específicamente, las mitades expandibles de la parte expandible que quedan juntas requieren la rotación de la parte expansora, que provocaría el despliegue de la parte final dividida del bloqueo de rotación. Dicho despliegue de la parte final dividida 1632 se impide mediante las paredes externas 1640 del bloqueo de rotación 1612 que se apoya en las paredes de la abertura 1630 formada en el cuerpo del implante 1602 y, por lo tanto, se evita que la parte expansora 1610 rote y se evita que las mitades expandibles 1620 queden juntas. Como puede observarse, el bloqueo de rotación 1612 puede ser, por ejemplo, un poste dividido (por ejemplo, un clavo con una parte final dividida) que se colocará en una abertura formada en una superficie ósea preparada para orientar apropiadamente el implante durante su implante. El poste dividido también puede tener, si se desea, material de crecimiento interno colocado en el mismo para proporcionar fijación adicional durante el implante. Por tanto, debe apreciarse que el bloqueo de rotación 1612 puede formarse en diversas maneras para evitar que la parte expandible 1620 vuelva al diámetro o anchura no expandido una vez se haya rotado la parte expansora 1610 a la orientación de expansión, y la realización mostrada en las figuras 16-19 es la única configuración posible.

Con referencia ahora a las figuras 20-21, se muestra una realización alternativa 2000 del implante ortopédico mostrado en las figuras 16-19 que tiene un bloqueo de rotación 1612 con una parte final dividida 1632 que tiene una anchura dividida que es menor que la dimensión de la parte de bloqueo 1626 del segmento final 1624 de la parte expansora

1610 alineada con la abertura 1630 formada en el cuerpo del implante 1602 cuando la parte expansora 1610 se rota para expandir la parte expandible 1606. Como la anchura dividida de la parte final dividida del bloqueo de rotación 1612 es menor que la dimensión alineada de la parte de bloqueo 1626, la anchura dividida del bloqueo de rotación aumenta según el bloqueo de rotación 1612 desliza a través de la parte de bloqueo 1626 para producir una anchura dividida 1642 de la orientación completamente dividida del bloqueo de rotación 1612 mostrado en la figura 21. Teniendo el bloqueo de rotación 1612 dividido de esta manera, cada parte dividida 1644 de la parte final dividida 1632 del bloqueo de rotación 1612 puede presionarse fuertemente contra las paredes de un orificio (no mostrado) formado en la superficie ósea según se inserta el bloqueo de rotación 1612 en el hueso. El bloqueo de rotación entonces puede bloquearse en su posición, por ejemplo, colocando un clavo (no mostrado) a través de aberturas alineadas 1646 formadas en el bloqueo de rotación 1612 y la parte de bloqueo 1626 de la parte expansora 1610.

Con referencia ahora a las figuras 22-25, se muestra otro ejemplo más de un implante ortopédico 2200. El implante ortopédico 2200 comprende un cuerpo de implante 2202 que puede configurarse para implantarse en una tibia, similar a los cuerpos de implante descritos previamente. El cuerpo del implante 2202 puede tener un elemento de fijación expandible 2204 en una superficie inferior 2206 del cuerpo del implante 2202 que incluye dos mitades expandibles estrechadas gradualmente 2208 que definen un orificio de expansión estrechado gradualmente 2210 entremedias. El implante 2200 también puede incluir un expansor 2212 que tiene una parte estrechada gradualmente 2214 que comprende una forma cónica alargada con una parte lisa sin rosca 2216 y una parte final con rosca 2218, y una parte enchavetada 2220, que puede estar estrechada gradualmente o no, que tiene un primer extremo 2222 acoplado a la parte final con rosca 2218 y un segundo extremo 2224 que tiene un encaje 2226 para recibir una herramienta para rotar el expansor 2212. Aunque el expansor 2212 se muestra teniendo una forma cónica alargada, es decir, un diámetro que aumenta a lo largo de una longitud desde la parte sin rosca 2216 hasta la parte enchavetada 2220, el expansor 2212 puede tener otras formas, si se desea, y no es necesario que la parte final con rosca 2218 tenga un diámetro o anchura mayor que la parte sin rosca 2216. Como se muestra en la figura 23, el orificio de expansión 2210 también puede tener un diámetro o anchura estrechado gradualmente junto con una parte de orificio liso 2228 y una parte de orificio con rosca 2230 adyacente a una entrada 2232 del orificio de expansión 2210. Al menos una parte del expansor 2212, puede tener un diámetro o anchura mayor que un diámetro o anchura máximo del orificio de expansión 2210. Para expandir el elemento de fijación de expansión, el expansor 2212 puede desliarse en el orificio de expansión 2210. Una vez que una parte del expansor 2212 avanza hasta una parte del orificio de expansión 2210 con un diámetro o anchura más pequeño, el avance adicional del expansor 2212 en el orificio de expansión 2210 causará que las mitades expandibles 2208 del elemento de fijación 2204 se separen, causando la expansión del elemento de fijación 2204. Este punto puede ser, por ejemplo, cuando la parte final con rosca 2218 del expansor 2212 acopla con la parte con rosca 2230 del orificio de expansión 2210. Para expandir las mitades expandibles 2208, el expansor 2212 puede rotarse, mediante una herramienta insertada en el encaje 2226 de la parte enchavetada 2220, por ejemplo, para hacer avanzar adicionalmente el expansor 2212 en el orificio de expansión 2210 y causar la expansión del elemento de fijación 2204. Una vez que el expansor 2212 reside completamente dentro del elemento de fijación 2204, como se muestra en las figuras 24-25, el elemento de fijación 2204 se expande completamente y puede ayudar a fijar el cuerpo del implante 2202 en un orificio de fijación 210 formado en una superficie ósea rebajada 208, como se describe previamente. Como puede desearse retirar el cuerpo del implante 2202 o hacer que el elemento de fijación 2204 vuelva a un diámetro o anchura no expandido, el primer extremo 2222 de la parte enchavetada 2220 del expansor 2212 pueden tener un diámetro o anchura final que sea mayor que un diámetro o anchura expandido del orificio de expansión 2210, de modo que la parte enchavetada 2220 no pueda avanzar en el orificio de expansión 2210. Esta distribución de tamaños puede evitar que el expansor 2212 avance en el orificio de expansión 2210 y sea inaccesible después de haber implantado el implante 2200. Por lo tanto, debe apreciarse que pueden utilizarse diversos tipos de expansores de acuerdo con la presente invención, que expanden un elemento de fijación 2204 de un implante ortopédico 2200 mediante roscado en roscas 2230 de un orificio de expansión 2210, bloqueando el elemento de fijación 2204 en el estado expandido en el proceso.

Aunque esta invención se ha descrito con respecto a al menos una realización, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante ortopédico, que comprende:

5 un cuerpo (102) que tiene una superficie de articulación (104) y una superficie (106) opuesta a la superficie de articulación, incluyendo dicha superficie opuesta a la superficie de articulación un elemento de fijación, estando configurado dicho elemento de fijación para que tenga una anchura variable para fijar el implante a un orificio de fijación formado en un hueso;

caracterizado por que

10 dicho elemento de fijación comprende:

una parte expansora (1208); y

una parte expandible (1212) que comprende una o más partes expandibles (1218) acopladas conjuntamente para formar un cilindro que comprende un orificio de expansión (1214) definido por superficies internas de la una o más partes expandibles, estando formado dicho orificio de expansión a lo largo de un eje longitudinal del cilindro, comprendiendo partes de dichas superficies internas una o más superficies de leva (1220),

15 en donde la parte expansora comprende:

un cuerpo de inserción (1216) configurado para ser insertado en el orificio de expansión, teniendo dicho cuerpo de inserción una o más levas (1228) configuradas para acoplar la una o más superficies de leva para expandir una anchura de dicha parte expandible cuando la parte expansora se inserta en el orificio de expansión y se rota alrededor del eje longitudinal; y

20 un segmento final (1210) que comprende: una parte de bloqueo (1232) acoplada al cuerpo de inserción, y una parte enchavetada (1234) acoplada a la parte de bloqueo, en donde dicha parte de bloqueo está configurada para recibir un bloqueo de rotación (1242) a través de una abertura de dicho cuerpo para bloquear la rotación de la parte expansora alrededor del eje longitudinal después de haber insertado la parte expansora en el orificio de expansión y haberlo rotado alrededor del eje longitudinal, y en donde dicha parte enchavetada está configurada para recibir una herramienta para rotar la parte expansora alrededor del eje longitudinal.

2. El implante ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo del implante tiene forma de D que tiene un borde recto y un borde curvado, en donde la longitud del elemento de fijación es sustancialmente paralela al borde recto del cuerpo y en donde el hueso es una tibia.

3. El implante ortopédico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho elemento de fijación está configurado para que tenga una anchura (d) que se estrecha gradualmente a lo largo de la longitud del elemento de fijación.

4. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una parte de la superficie opuesta a la superficie de articulación está configurada para formar el elemento de fijación.

5. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento de fijación tiene una superficie externa redondeada para ser recogida por el orificio de fijación, y una superficie plana opuesta a la superficie redondeada, estando dicha superficie plana unida a dicha superficie opuesta a la superficie de articulación de dicho cuerpo.

6. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho cuerpo comprende una o más aberturas (116) configuradas para recibir uno o más tornillos ortopédicos (120) para fijar el implante a una/la tibia y/o para recibir uno o más anclajes de sutura (112), teniendo cada uno de dichos uno o más anclajes de sutura una parte que se prolonga a un primer extremo de un túnel de sutura formado en la tibia, en donde dicha parte está configurada para fijarse, a través del túnel de sutura, mediante una sutura (130) conectada a un botón (124) fijado a la tibia en un segundo extremo del túnel de sutura opuesto al primer extremo.

7. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un rebaje (118) formado en la superficie de articulación para recibir una pieza intercalada de articulación extraíble.

8. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un elemento de fijación expandible (2204) que tiene dos mitades expandibles estrechadas gradualmente (2208) que definen un orificio de expansión estrechado gradualmente (2210) formado entremedias, teniendo dicho orificio de expansión estrechado gradualmente una anchura que se estrecha gradualmente a lo largo de una longitud del orificio de expansión, teniendo dicho orificio de expansión un extremo con rosca (2230) configurado para recibir un expansor (2212), comprendiendo dicho expansor una parte estrechada gradualmente (2214) y una parte enchavetada (2220), teniendo dicha parte estrechada gradualmente una parte final con rosca (2218) acoplada a un primer extremo (2222) de la parte enchavetada, teniendo dicha parte enchavetada un segundo extremo (2224) que comprende un encaje (2226) configurado para recibir una herramienta para rotar el expansor para hacer avanzar el expansor en el orificio de expansión, y en donde las anchuras de la parte estrechada gradualmente en posiciones a lo largo de una longitud de la parte estrechada gradualmente son mayores que las anchuras del orificio de expansión estrechado gradualmente en las posiciones correspondientes a lo largo de la longitud del orificio de expansión estrechado gradualmente.

- 5 9. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte de bloqueo comprende una abertura de bloqueo (1236) configurada para alinearse con la abertura de dicho cuerpo cuando se inserta la parte expansora en el orificio de expansión y se gira alrededor del eje longitudinal, y en donde dicho bloqueo de rotación es un clavo o un tornillo óseo.
- 10 10. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el elemento de fijación comprende además una guía expansora (1614) que tiene un orificio de guía expansora (1616), estando configurada dicha guía expansora para guiar el cuerpo de inserción en el orificio de expansión y para recibir, mediante el orificio de guía de expansión, la parte enchavetada.
- 15 11. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte de bloqueo comprende un cuerpo que tiene una primera dimensión perpendicular al eje longitudinal y una segunda dimensión perpendicular al eje longitudinal y la primera dimensión, y en el que dicho bloqueo de rotación es un clavo (1632) que tiene una parte final dividida que tiene una anchura dividida, en donde dicha segunda dimensión es igual a o menor que la anchura dividida y dicha primera dimensión es mayor que la anchura dividida, y en donde dicha segunda dimensión está configurada para:
- 20 alinearse con la abertura de dicho cuerpo cuando se inserta la parte expansora en el orificio de expansión y se gira alrededor del eje longitudinal; y recibir dicha parte final dividida de dicho clavo.
- 25 12. El implante ortopédico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte de bloqueo comprende un cuerpo que tiene una primera dimensión perpendicular al eje longitudinal y una segunda dimensión perpendicular al eje longitudinal y la primera dimensión, y en donde dicho bloqueo de rotación es un clavo que tiene una parte final dividida que tiene una anchura dividida, en donde dicha segunda dimensión es mayor que la anchura dividida, dicha primera dimensión es mayor que la anchura dividida, y dicha primera dimensión es mayor que la segunda dimensión, y en donde dicha segunda dimensión está configurada para:
- 30 alinearse con la abertura de dicho cuerpo cuando se inserta la parte expansora en el orificio de expansión y se gira alrededor del eje longitudinal; y recibir dicha parte final dividida de dicho clavo.

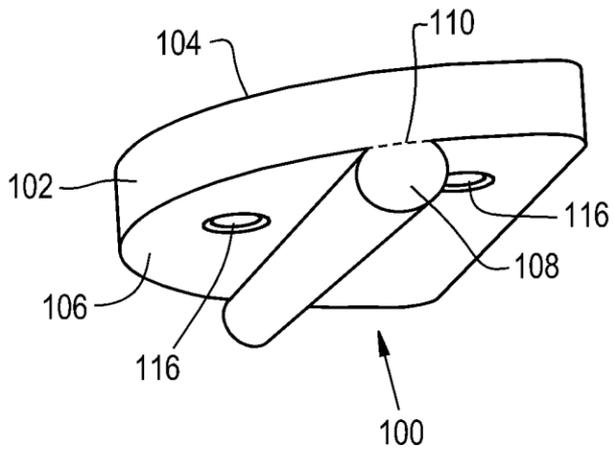


Fig. 1

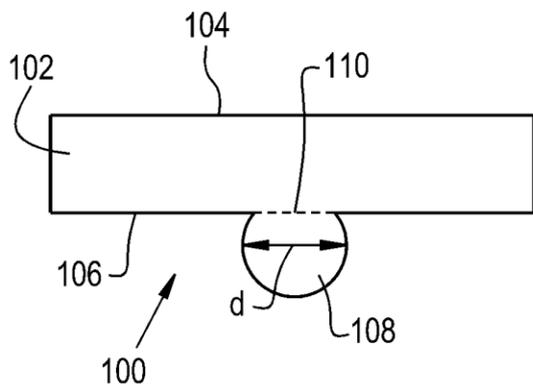


Fig. 2

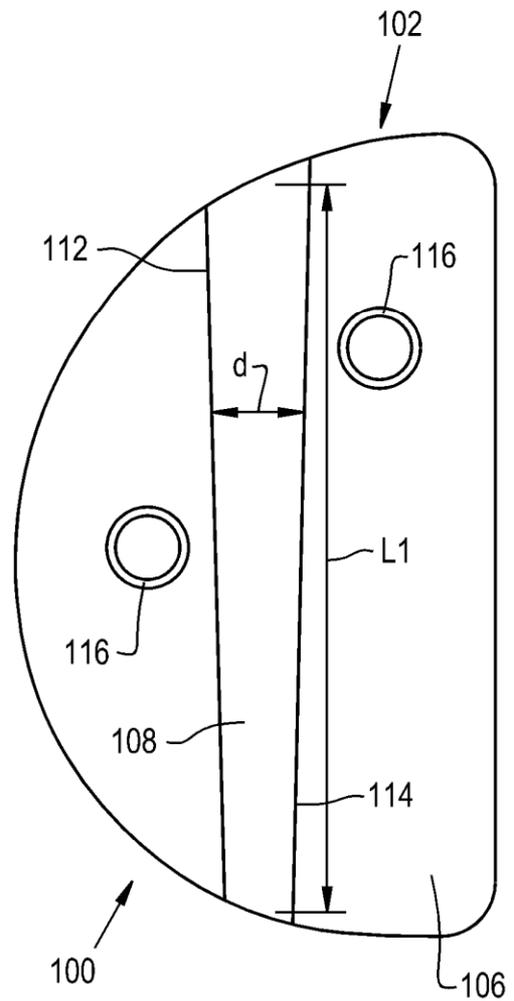
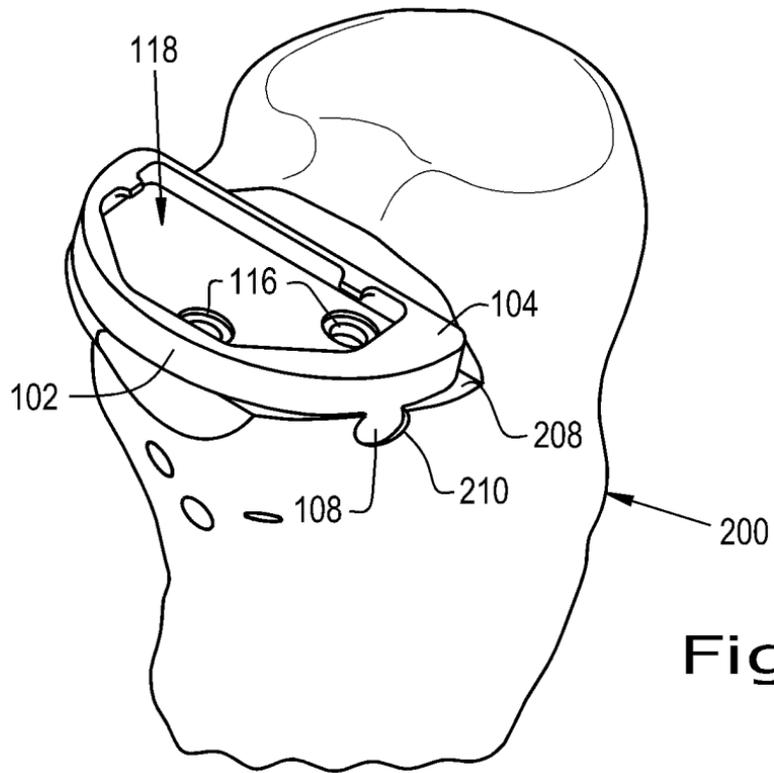
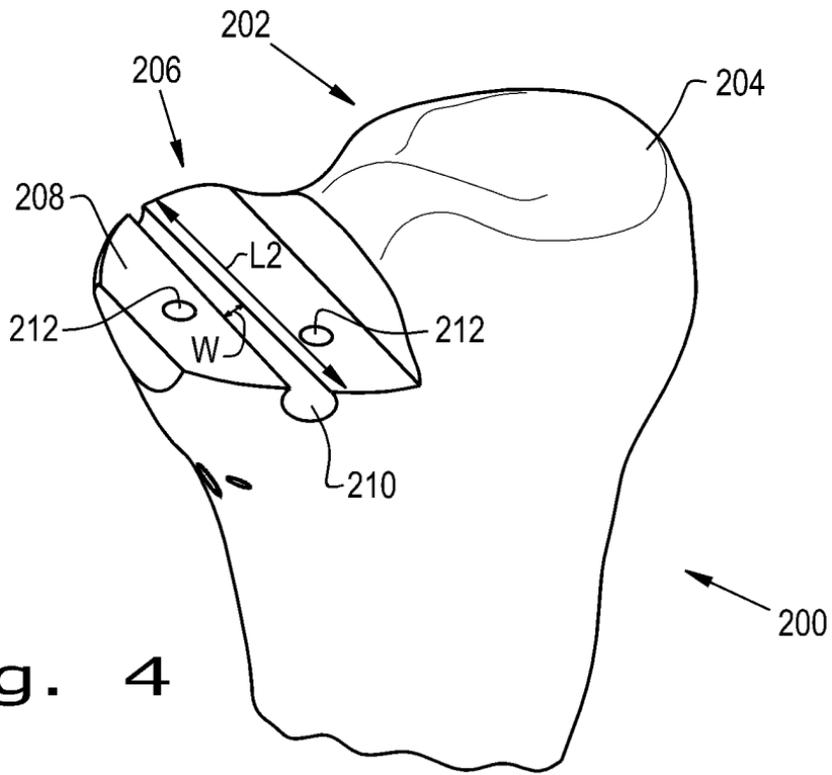


Fig. 3



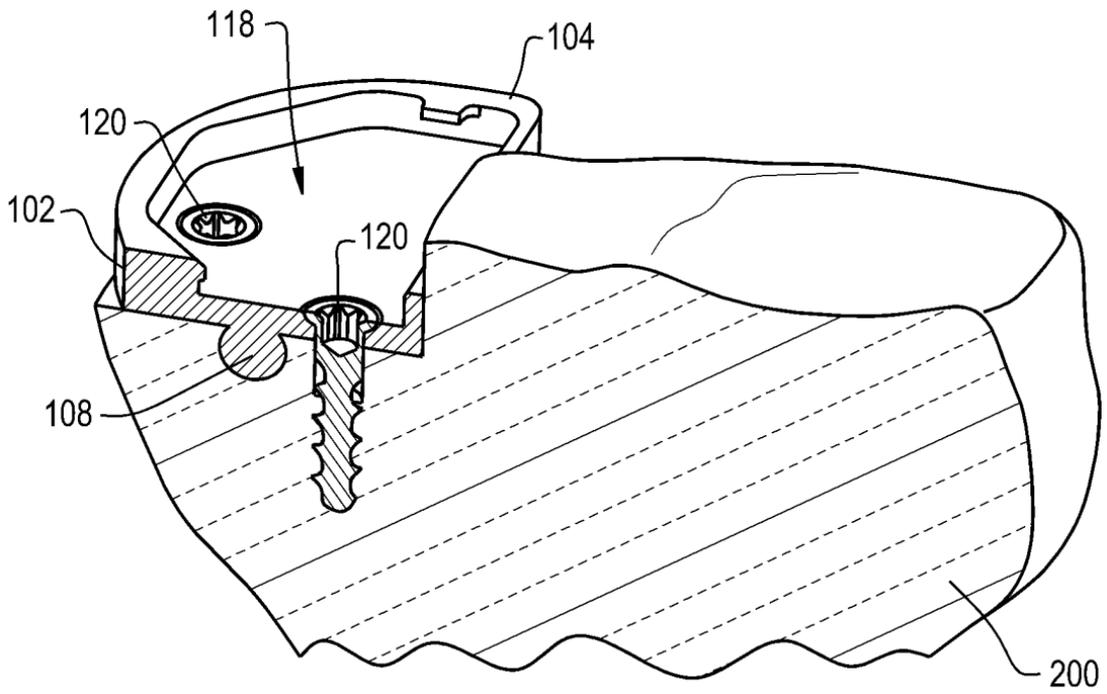


Fig. 6

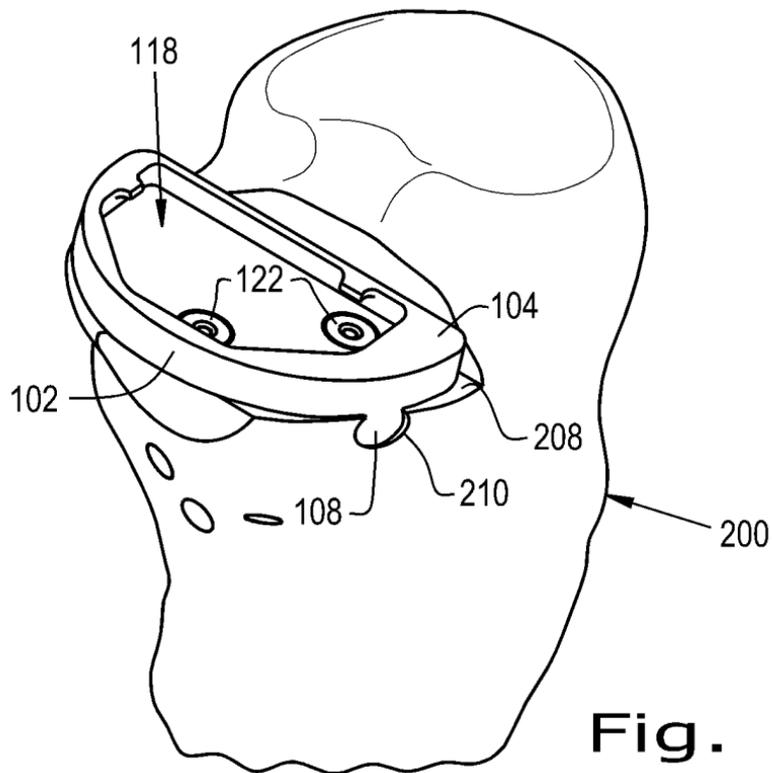
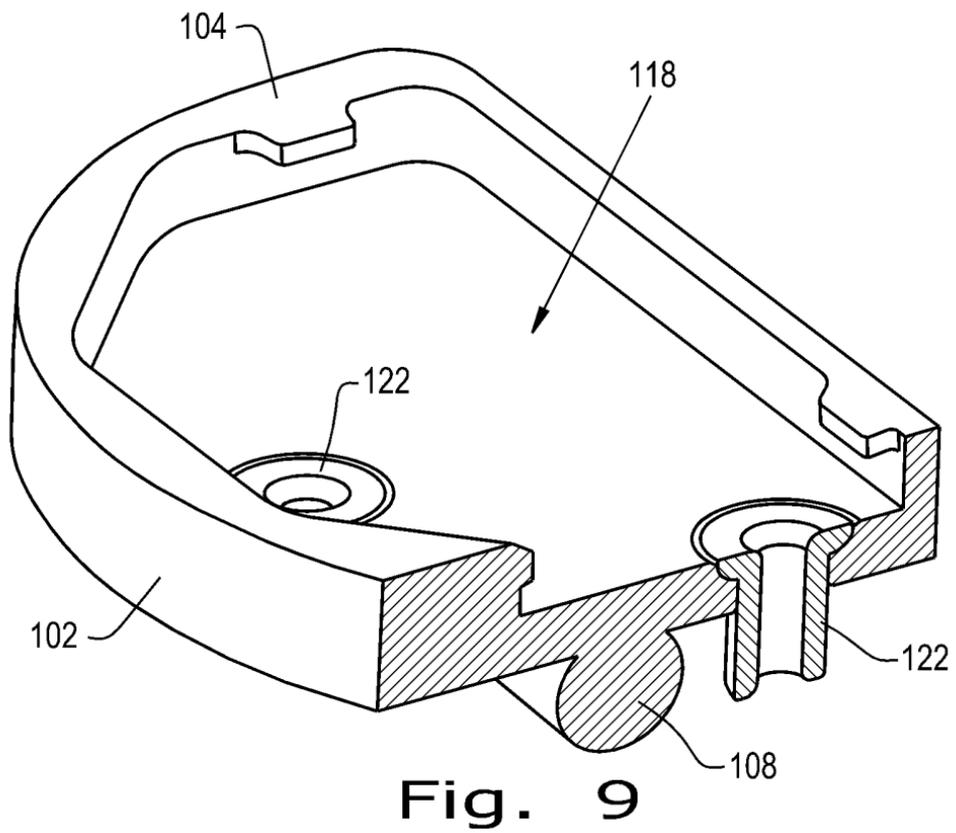
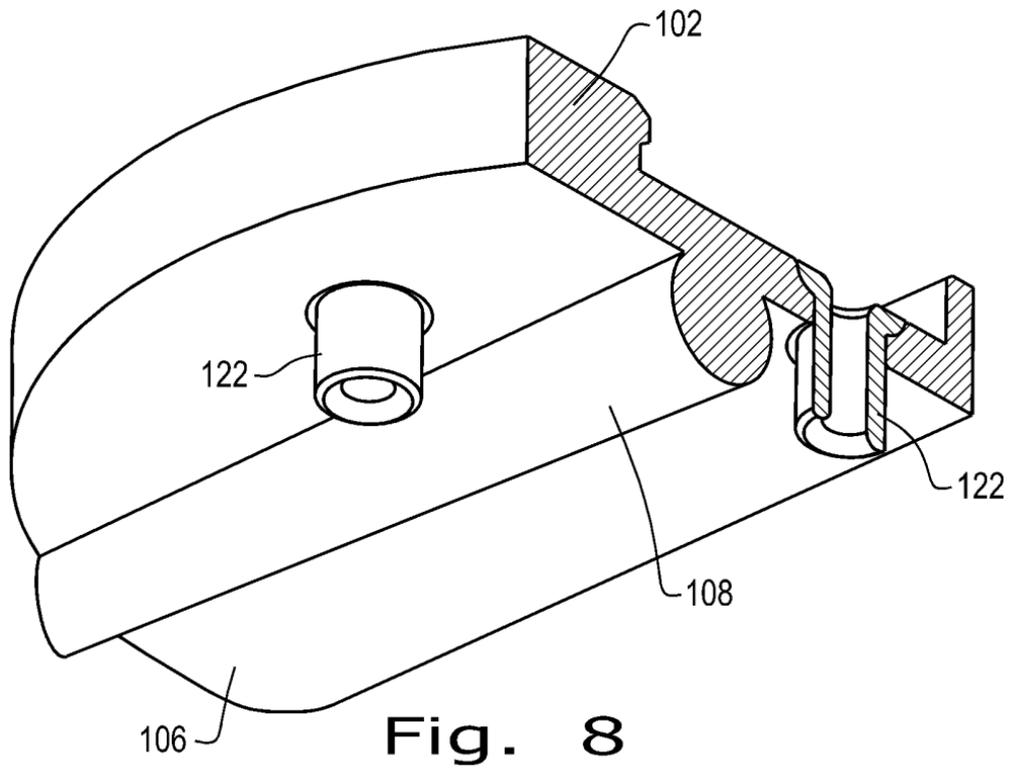


Fig. 7



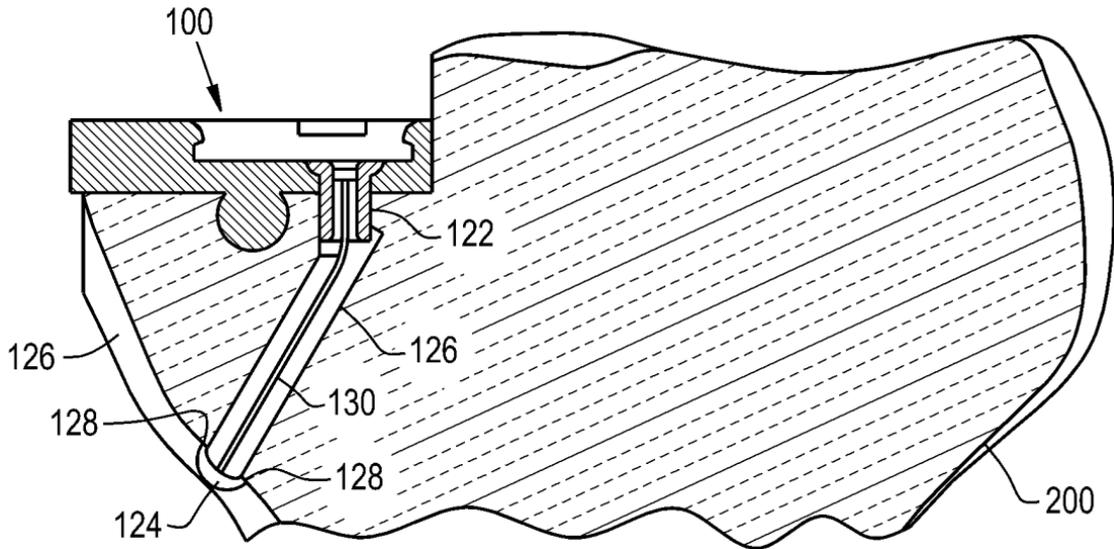


Fig. 10

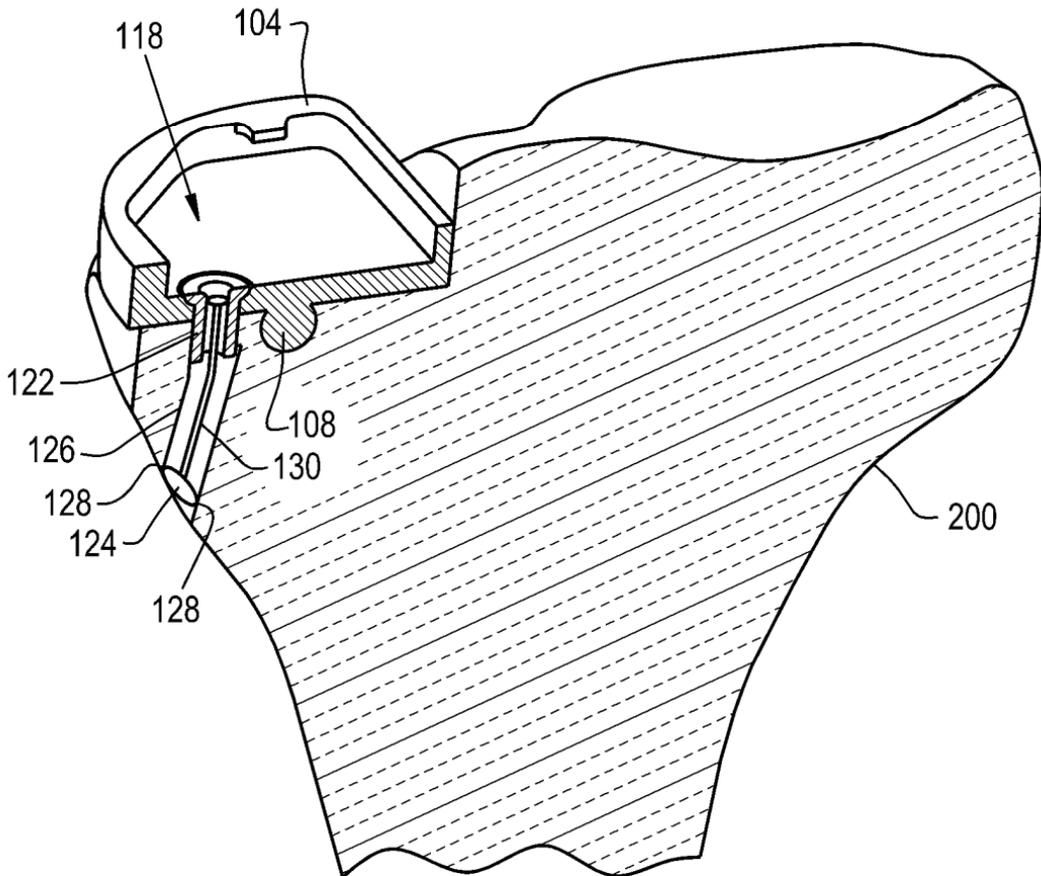


Fig. 11

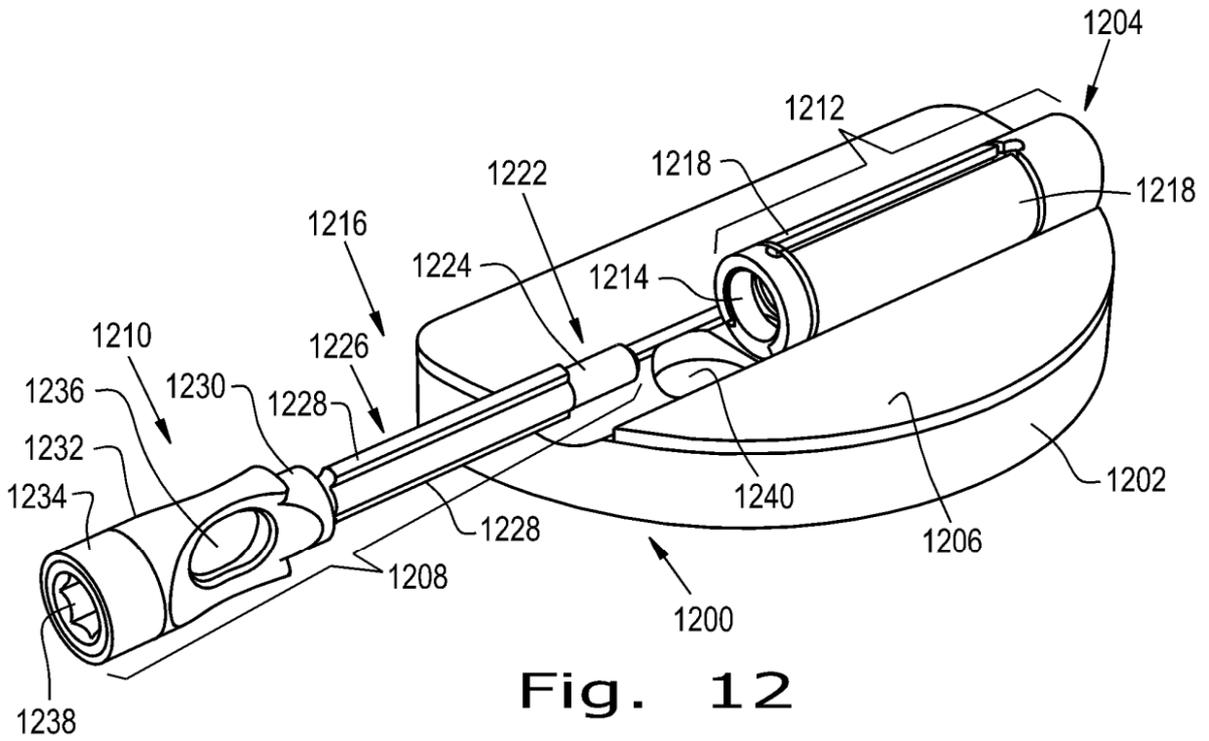


Fig. 12

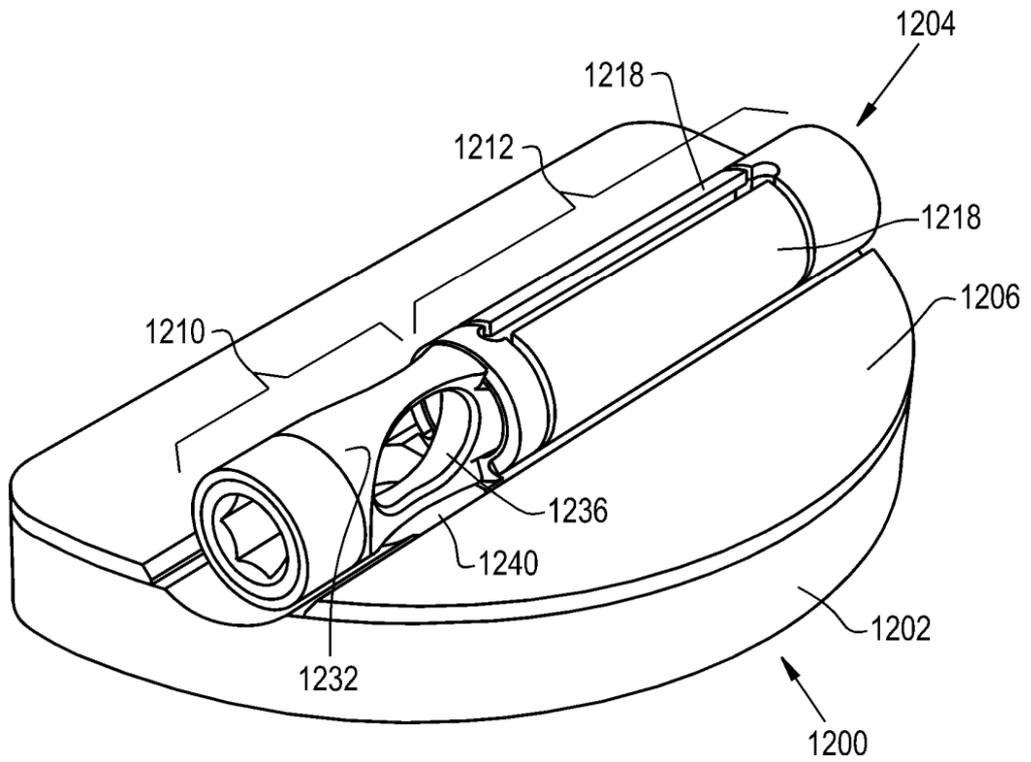
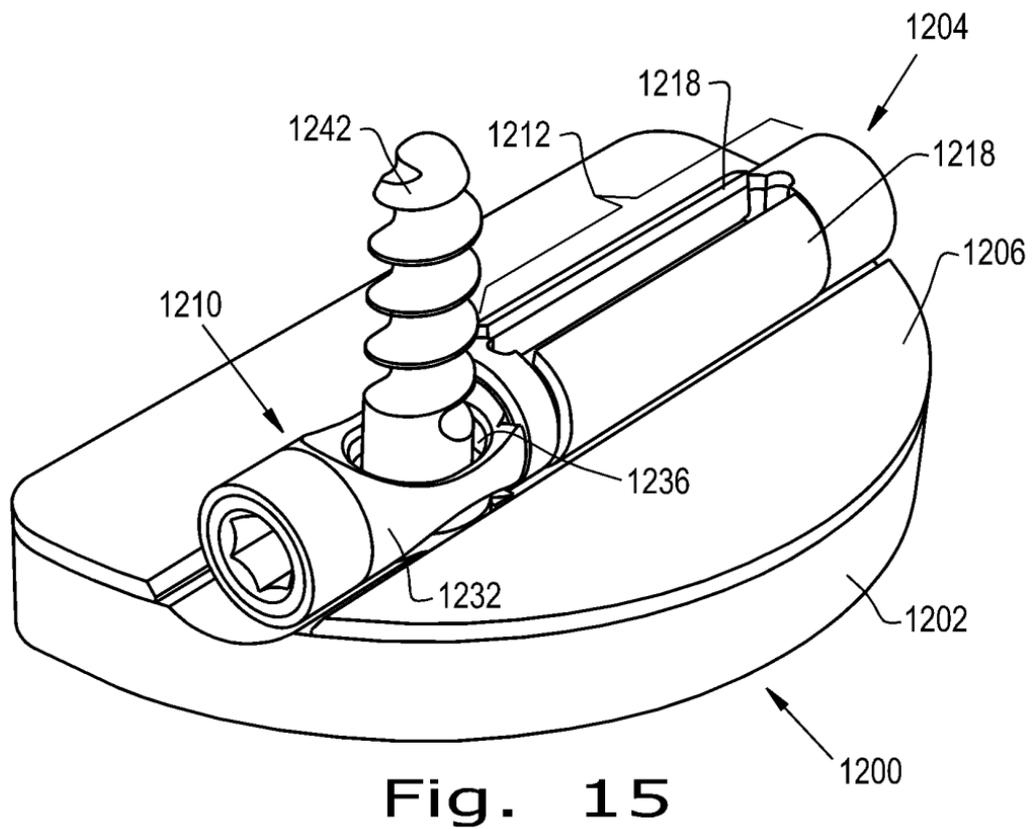
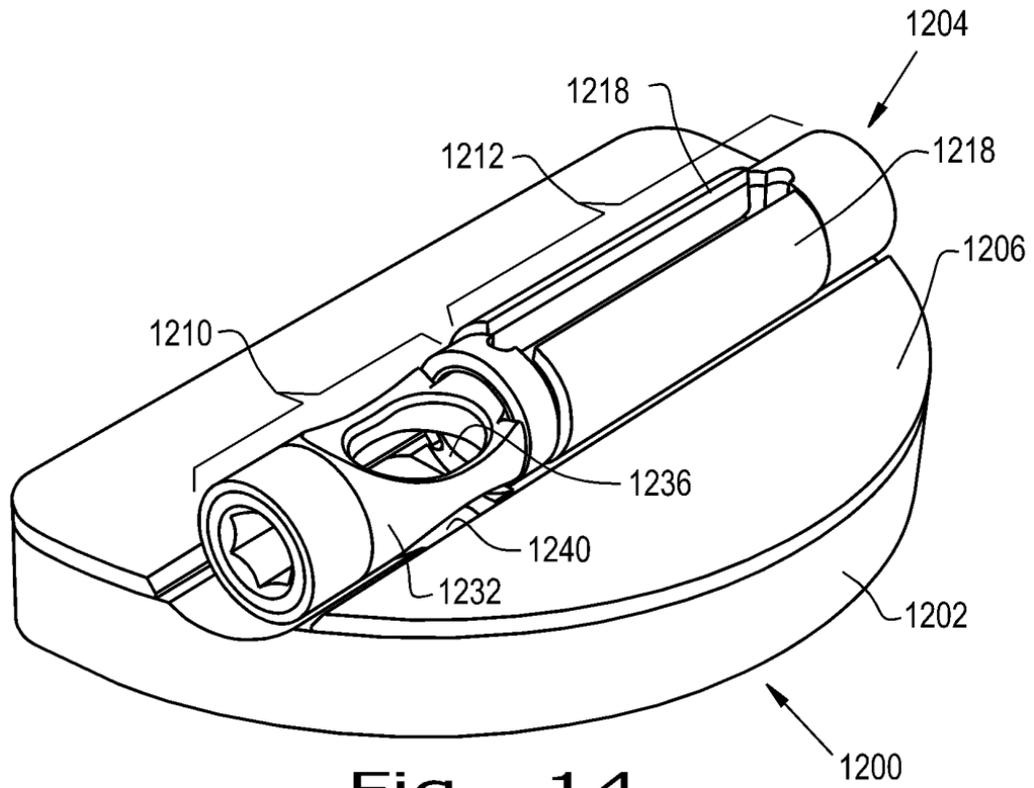


Fig. 13



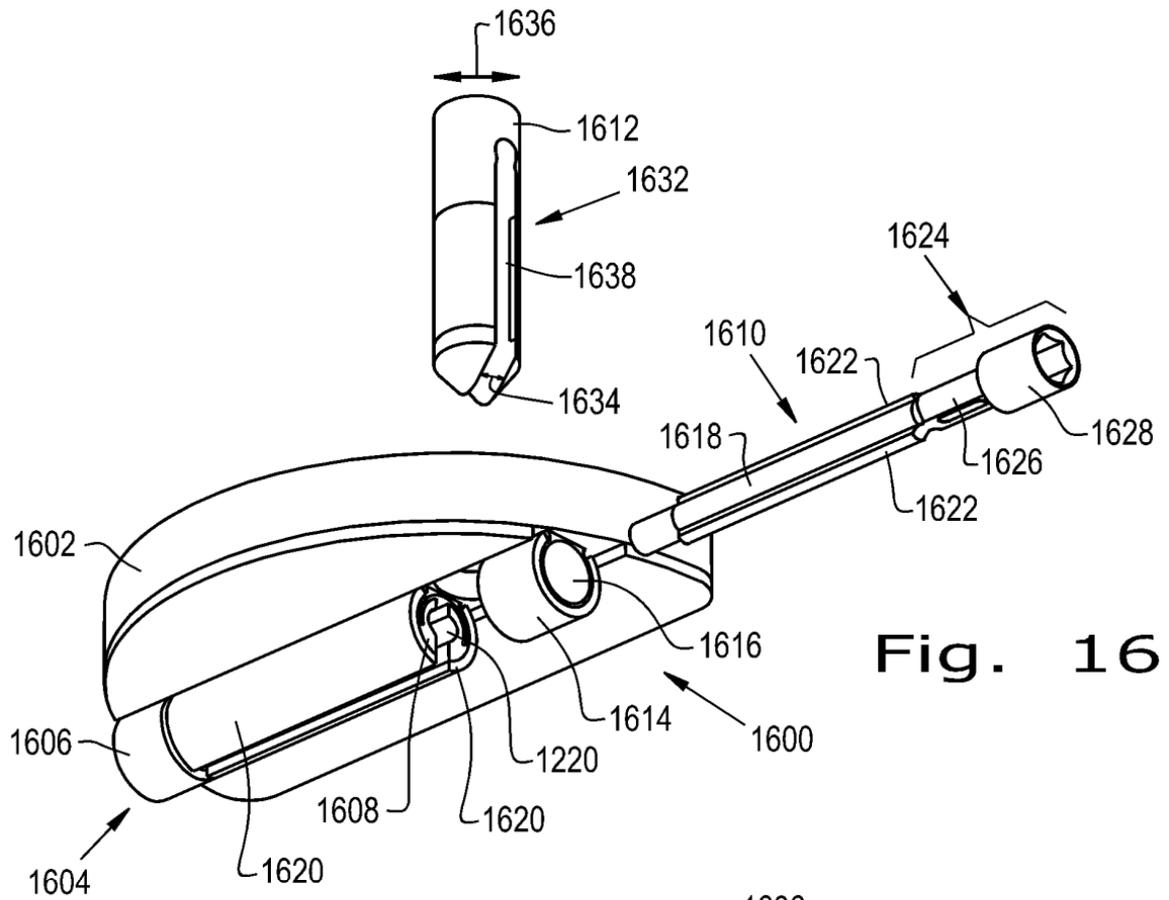


Fig. 16

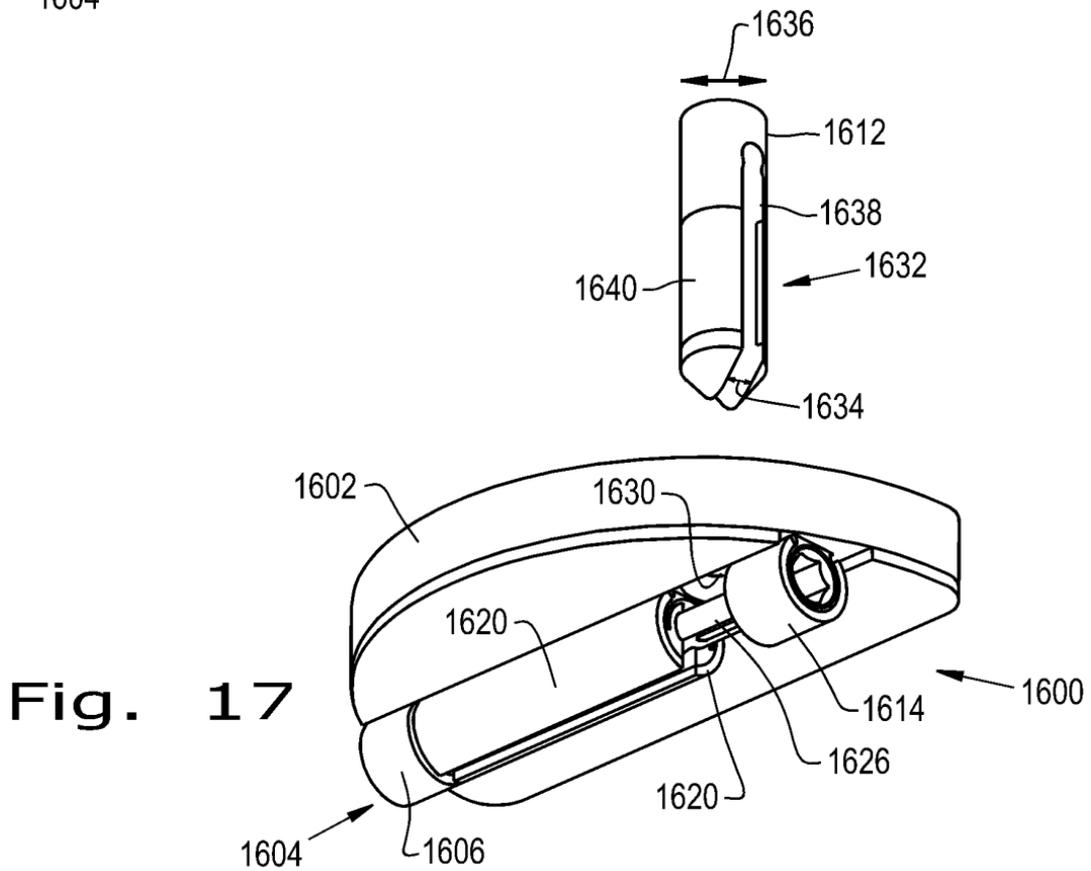


Fig. 17

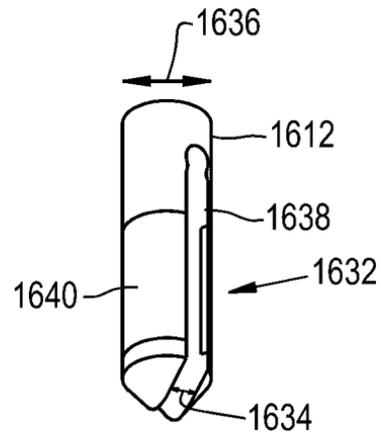


Fig. 18

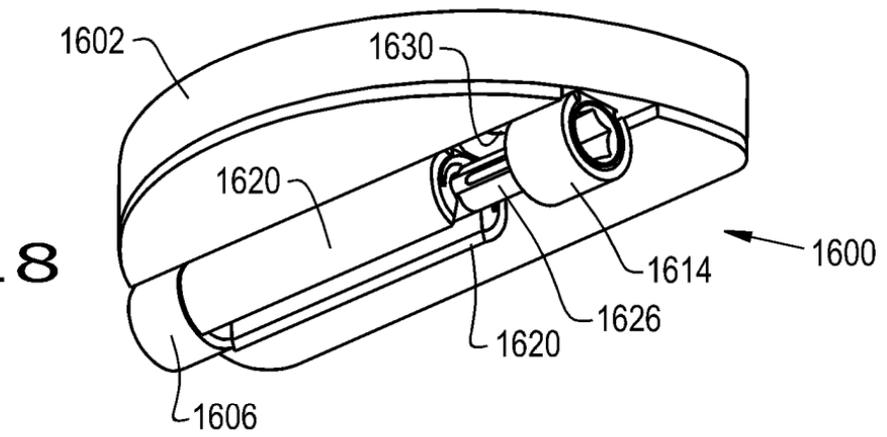


Fig. 19

