

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 934 099**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61L 27/04 (2006.01)

A61L 27/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2010 PCT/US2009/065993**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010 WO10065426**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2010 E 09830912 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2022 EP 2621411**

54 Título: **Sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral**

30 Prioridad:

04.12.2008 US 328493

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

16.02.2023

73 Titular/es:

**SUBCHONDRAL SOLUTIONS, INC. (100.0%)
147, Hillbrook Drive
Los Gatos, CA 95032, US**

72 Inventor/es:

DEE, DEREK

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 934 099 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención:

- 5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más específicamente, a un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral para proporcionar soporte estructural y de amortiguación en el tratamiento del hueso subcondral dañado en el proceso de enfermedad de las articulaciones, como la osteoartritis, los defectos condrales y la osteonecrosis, en seres humanos o animales.

2. Descripción del estado de la técnica:

- 10 Los defectos aislados del cartílago articular y la enfermedad generalizada del cartílago, la atrosia y la artritis, respectivamente, en las articulaciones humanas y animales tienen ciertas opciones de tratamiento quirúrgico, que intentan imitar o recrear la anatomía y la mecánica articular normales y/o aliviar los síntomas de incomodidad, inestabilidad o dolor. La enfermedad aislada suele evolucionar hacia la enfermedad generalizada, o la artritis; el proceso es un proceso continuo. La artritis generalizada también puede desarrollarse sin que se conozca una enfermedad aislada previa. La artritis puede presentarse como una enfermedad uni, bi o tricompartmental.

- 15 La artritis unicompartimental suele ser típicamente menos susceptible a las opciones quirúrgicas utilizadas para los defectos articulares aislados más pequeños. Con la degeneración avanzada del cartílago y el estrechamiento del espacio articular, suele aumentar la deformidad axial y la desalineación. Las opciones quirúrgicas incluyen la osteotomía o la sustitución unicompartimental. Las opciones para la artritis bicompartimental o tricompartmental son los procedimientos combinados o el reemplazo total de rodilla.

- 20 La enfermedad del cartílago ha sido tratada previamente por varios medios de reemplazar o sustituir el cartílago dañado. La microfractura o abrasioplastia es una forma de irritar el hueso expuesto para crear fibrocartílago de sustitución, pero el material resultante es inferior al cartílago nativo. El trasplante osteocondral sustituye cuerpos de cartílago enfermo y el hueso subcondral que lo acompaña por injertos procedentes del paciente o de un cadáver humano. Las lesiones discretas pequeñas funcionan bien, pero las lesiones más grandes, la enfermedad bipolar y la enfermedad difusa no se abordan bien. El implante de condrocitos recoge las células del cartílago del paciente, las hace crecer y las reimplanta en el lecho óseo, y las cubre con un parche perióstico. Cada una de las técnicas mencionadas anteriormente funciona mejor para las lesiones contenidas pequeñas, los defectos unipolares (es decir, un lado de la articulación) y principalmente las lesiones del cóndilo femoral. Los resultados son peores en el caso de la enfermedad de la articulación patelofemoral y la enfermedad del lado de la tibia.

- 25 Otro procedimiento de tratamiento de las enfermedades del cartílago consiste en realinear la articulación con una osteotomía. Esto alivia un compartimento sobrecargado, transfiriendo la tensión a un compartimento menos enfermo. El éxito de este procedimiento consiste en evitar la no-unión y otras complicaciones, y requiere una actividad prolongada sin peso y de ocho a doce meses para obtener beneficios clínicos. Sólo son candidatos los pacientes con enfermedad mayoritariamente unicompartimental. La osteotomía también complica esta última sustitución articular.

- 30 La artroscopia se utiliza para tratar otras causas de dolor de la artritis, a saber, cuerpos sueltos, cartílagos sueltos o deshilachados, desgarros de menisco y sinovitis. Se trata de medidas provisionales.

- 35 La etapa final de la enfermedad del cartílago es realizar una reconstrucción total de la articulación. Este tipo de procedimiento presenta un tiempo de recuperación prolongado y riesgos quirúrgicos. Dado que las prótesis articulares totales están fabricadas con metal y plástico, la cirugía de revisión de los componentes desgastados está plagada de complicaciones mucho mayores que la cirugía primaria, y es inevitable si el paciente vive mucho más de diez años.

- 40 No se sabe mucho sobre la causa y la progresión de la artritis. Con las técnicas de diagnóstico actuales, como la resonancia magnética y la gammagrafía ósea, se ha dilucidado más sobre el proceso de la enfermedad. En particular, el hueso subcondral desempeña un papel importante en el inicio y la progresión de la artritis. La artritis es una enfermedad no sólo del cartílago, sino también del hueso subcondral subyacente. La mayor parte de la investigación clínica realizada hasta la fecha se centra en la regeneración/sustitución del cartílago y no en la salud ósea subyacente.

- 45 Tradicionalmente, se ha considerado que el cartílago es avascular, y que la difusión de nutrientes se produce desde el interior de la articulación. Sin embargo, los estudios han confirmado que el hueso subcondral es una fuente de apoyo vascular y nutricional para el cartílago. Con la edad, el soporte vascular y estructural del hueso subcondral disminuye, permitiendo que la enfermedad artrítica progrese. En concreto, la incapacidad del hueso para repararse adecuadamente a medida que se produce un daño creciente inicia un ciclo de mayor destrucción, interfiriendo con el suministro vascular del cartílago y el soporte estructural.

- 50 A medida que el cartílago se desgasta, las funciones principales del cartílago, proporcionar una superficie portante de baja fricción y transmitir las tensiones al hueso subyacente, disminuyen. El hueso está más sano cuando resiste

las tensiones de compresión. Los esfuerzos de cizallamiento de la articulación se convierten parcialmente en compresión y tensión a través de la arquitectura de la placa base del cartílago, la capa entre el cartílago y el hueso subyacente es ondulada. Además, en virtud de la superficie de ultra baja fricción del cartílago sobre el cartílago (20× menor fricción que el hielo sobre el hielo), las tensiones de cizallamiento se convierten en su mayoría en longitudinales. El hueso subcondral es el amortiguador predominante de la tensión articular. A través de su entramado en forma de arco del hueso trabecular, las tensiones se transmiten a las corticales exteriores y, en última instancia, se disipan. El propio cartílago absorbe muy poco los impactos, debido a su grosor y a sus propiedades mecánicas.

El hueso es el último amortiguador, siendo la fractura el punto final de la atenuación de la fuerza. Se ha mostrado que las microfracturas trabeculares se producen en lugares de tensión ósea en articulaciones cargadas impulsivamente. Cada articulación tiene una envoltura fisiológica de función, cuando esta envoltura de función se excede, la tasa de daño excede la tasa de reparación. A medida que la enfermedad del cartílago progresa, el hueso subcondral es menos capaz de disipar la tensión que encuentra, es decir, las tensiones de tipo cizallamiento. Los intentos de curación y remodelación del hueso subcondral se observan a medida que progresa la artritis: formación de osteofitos, esclerosis subcondral, formación de quistes y cambios subcondrales en la RMN y aumento de la señal en la gammagrafía ósea. La deformación de la articulación debido a estos cambios aumenta aún más la fuerza de reacción de la articulación. La homeostasis del cartílago está comprometida: estructural, vascular, neural y nutricional.

El éxito clínico de la cirugía actual del cartílago es limitado, ya que generalmente sólo funciona para lesiones pequeñas y unipolares (de un solo lado de la articulación) del cóndilo femoral. No existe ningún tratamiento actual para el edema óseo o la osteonecrosis de rodilla.

Sería deseable disponer de un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral mínimamente invasivo que se dirija específicamente al hueso subcondral en el proceso y la progresión de la enfermedad artrítica, y que alivie el dolor que resulta del hueso subcondral enfermo y el espectro de síntomas que resultan de la artritis, incluyendo el dolor, la rigidez, la hinchazón y el malestar. Además, sería deseable contar con un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral que proporcione lo siguiente: (1) un tratamiento específico para el edema óseo y los hematomas óseos y la osteonecrosis que no existía anteriormente; (2) un armazón estructural para ayudar en los procesos de reparación del hueso enfermo junto a las articulaciones; (3) una mejora de la absorción de impactos en el hueso subcondral; (4) una mejora de la atenuación de la tensión de compresión, tracción y, especialmente, del cizallamiento en el hueso subcondral; (5) un medio para prevenir una mayor deformidad de articulación por la remodelación del hueso subcondral, como la formación de osteofitos; (6) asistencia en la curación o prevención de una mayor destrucción del cartílago suprayacente al mantener y permitir la vascularidad y el apoyo nutricional del hueso subcondral; (7) asistencia en la curación o prevención de una mayor destrucción del cartílago suprayacente al proporcionar una base estructural adecuada; (8) una alternativa mínimamente invasiva a la reconstrucción total de la articulación que tampoco impida o complique aún más la reconstrucción de la articulación; (9) un tratamiento para la enfermedad ósea subcondral en su papel en la artritis y retrasar o detener su progresión; (10) un implante para la artritis que esté mínimamente sujeto a aflojamiento o desgaste, ya que sea parte integrante del armazón trabecular que soporta; (11) una alternativa para la enfermedad del lado tibial, patelofemoral y bipolar (tibiofemoral) que sea relativamente fácil de realizar, como complemento de la artroscopia, y como procedimiento ambulatorio con un tiempo de inactividad mínimo para el paciente; (12) un tratamiento de la artritis que permita un mayor nivel de actividad que el que se permite después de un resurgimiento o reemplazo articular; (13) una alternativa rentable al reemplazo articular con menos problemas sobre la necesidad de revisión y la morbilidad quirúrgica, especialmente en países con menos recursos médicos; y (14) una opción de tratamiento en medicina veterinaria, específicamente en artrosis y artritis equinas. El documento WO9624302 divulga un sistema de reparación de cartílago bioabsorbible que incluye un conjunto con canales en la parte inferior de un marco de soporte que permitan la comunicación entre el hueso esponjoso sano y la zona del cartílago articular dañado a través de una matriz de soporte al crecimiento condrogénico.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral como se reivindica a continuación. Las realizaciones preferentes de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención proporciona un sistema o dispositivo de soporte de articulación y de soporte subcondral para el tratamiento del hueso subcondral dañado en el proceso y la progresión de la enfermedad artrítica. La presente invención se describe en el presente documento para la articulación de la rodilla humana, pero el dispositivo puede aplicarse a otras articulaciones y especies. La divulgación incluye una placa contorneada y porosa que tiene una superficie interior de forma variable, una superficie exterior y una superficie periférica de espesor variable que se extiende entre la superficie interior y la superficie exterior, adecuada para su inserción dentro del hueso subcondral. La superficie interior, la superficie exterior y la superficie periférica tienen cada una una porción cóncava y una porción convexa. La geometría de la superficie interior, la superficie exterior y la superficie periférica puede variar en función de la localización anatómica exacta que se trate (es decir, la tibia proximal frente a la tróclea femoral) y de la geometría específica de la lesión que se trate. En el interior del dispositivo se encuentran de uno a varios orificios o ranuras de clavos guía para facilitar la inserción. Los clavos guía se insertan inicialmente en el lugar anatómico y el

dispositivo se inserta sobre lo(s) clavo(s) a través de los orificios o ranuras; los clavos sobrantes pueden desprenderse o retirarse después de que el dispositivo se inserte dentro del hueso subcondral.

La porosidad de la placa contorneada está dentro de un rango de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 20 mm. El grado de porosidad de la placa contorneada puede ser microporoso, de poros tipo armazón o de material de matriz fibrosa. La placa contorneada incluye una pluralidad de fasetas en la superficie que tienen un radio de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 3 mm. La placa contorneada incluye además una pluralidad de vesículas en la superficie inferior que tienen un radio de entre aproximadamente 50 micrómetros y aproximadamente 3 mm.

La placa contorneada y porosa está configurada para encajar a ras con al menos un contorno del hueso subcondral correspondiente en la ubicación corporal específica que se va a tratar, o puede ser de polaridad inversa, neutra o compleja. La placa contorneada puede insertarse en al menos dos lugares del hueso subcondral, como un inserto modular o monobloque. Pueden colocarse al menos dos placas porosas contorneadas, anteriores y posteriores entre sí, dentro del hueso subcondral. La placa contorneada y porosa tiene un área de sección transversal de aproximadamente 1 mm² a aproximadamente 100 cm². La superficie periférica tiene un grosor variable de entre aproximadamente 0,1 mm y 5 cm aproximadamente. La zona central de la placa puede tener una dimensión más delgada, con un ahusamiento inverso para aumentar el grosor periféricamente.

La placa contorneada y porosa incluye al menos un elemento amortiguador activo o pasivo. Los materiales que componen el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral son amortiguadores, por lo que mejoran la capacidad del hueso trabecular para soportar los golpes y las tensiones de cizallamiento. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral está fabricado con un material biocompatible, como metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, espumas metálicas, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con matrices sólidas y fluidas, materiales óseos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos (p. ej, PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (por ejemplo, TCP/PLLA), o combinaciones de los materiales anteriores.

En otro ejemplo no reivindicado, un sistema de soporte de articulación para proporcionar soporte estructural y de amortiguación al hueso subcondral dañado adyacente a una articulación corporal incluye una placa alargada que tiene una pluralidad de elementos de puntal ahusado de geometría y espesor variables orientados en una configuración vertical para su inserción en el hueso subcondral. Los elementos de puntal incluyen una pluralidad de puntales superiores formados en una porción superior de la placa y una pluralidad de puntales inferiores formados en una porción inferior de la placa, donde la pluralidad de puntales inferiores puede estar configurada para estar fuera de plano con la pluralidad de puntales superiores.

La placa alargada puede insertarse por separado de la pluralidad de elementos de puntal dentro del hueso subcondral, como un inserto modular. La pluralidad de elementos de puntal tiene una porosidad de al menos uno de entre microporos, poros tipo armazón y material de matriz fibrosa. La placa alargada puede estar unida de forma segura a la pluralidad de elementos de puntal con elementos de unión suavemente redondeados en cada intersección de los elementos de puntal y la placa.

La pluralidad de elementos de puntal tiene una geometría de al menos uno de entre elementos sinusoidales, paralelos, radiales, circulares, curvados, rectangulares, trapezoidales, hexagonales, octogonales y transversales. La pluralidad de los puntales superior e inferior tienen una anchura de entre aproximadamente 0,1 mm y 10 mm aproximadamente y una altura de entre aproximadamente 0,5 mm y 35 mm aproximadamente.

La pluralidad de puntales superiores tiene un elemento portante primario configurado para ser contorneado de tal manera que el elemento portante primario es generalmente el mismo que el hueso subcondral correspondiente que se está tratando. El elemento portante primario puede incluir una superficie portante ensanchada que es sustancialmente más ancha que cada uno de los puntales superiores. La superficie portante ensanchada tiene una anchura de aproximadamente 1,1 a aproximadamente 4X de la anchura de cada uno de la pluralidad de puntales superiores. La pluralidad de puntales superiores puede incluir al menos un elemento portante secundario que conecta la pluralidad de puntales superiores entre sí. Al menos un elemento portante secundario tiene una anchura de entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 veces la anchura del puntal superior. Los elementos portantes primario y secundario tienen propiedades de material superficial que permiten un coeficiente de fricción ultrabajo.

Uno o varios orificios o ranuras para los clavos guía están situados dentro del dispositivo para ayudar a la inserción. Los clavos guía se insertan inicialmente en el lugar anatómico y el dispositivo se inserta sobre lo(s) clavo(s) a través de los orificios o ranuras; los clavos sobrantes pueden desprenderse o retirarse después de que el dispositivo se inserte dentro del hueso subcondral.

La placa alargada y la pluralidad de elementos de puntal tienen al menos un elemento amortiguador activo o pasivo. La placa alargada y la pluralidad de elementos de puntal se fabrican con un material biocompatible del mismo tipo que el expuesto en el ejemplo anterior.

En otro ejemplo, un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral para proporcionar soporte estructural y de amortiguación al hueso subcondral dañado adyacente a una articulación corporal, incluye una pluralidad de puntales verticales de geometría y grosor variables que tienen un primer extremo y un segundo extremo, adecuados para su inserción modular dentro del hueso subcondral. La pluralidad de puntales verticales incluye además una superficie portante contorneada para ajustarse al hueso subcondral que se está tratando, en la que la superficie portante incluye un ensanchamiento portante primario.

El dispositivo puede tener una porosidad comprendida de microporos, poros tipo armazón o material de matriz fibrosa. La pluralidad de puntales verticales separados puede tener diversas formas de sección transversal, como triangular (ambas polaridades), lisa tipo termómetro, trapezoidal, en forma de diamante ensanchado, ovalada, ahusada con diamante ensanchado y rectangular. Al menos uno de los puntales verticales del primer extremo y del segundo extremo es ahusado. La superficie portante incluye un ensanchamiento portante secundario que se extiende por debajo de la superficie portante. El ensanchamiento portante secundario es al menos uno de entre un puntal del ala horizontal y una foseta.

La pluralidad de puntales verticales se inserta en una orientación paralela o radial dentro del hueso subcondral. La pluralidad de puntales verticales tiene al menos un elemento amortiguador activo o pasivo y están fabricados con un material biocompatible del mismo tipo que el expuesto en los ejemplos anteriores.

En la presente invención, un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral para proporcionar soporte estructural y de amortiguación al hueso subcondral dañado adyacente a una articulación corporal incluye un elemento de puntal portante primario de geometría y grosor variables que tiene un cuerpo longitudinal y un borde interior y un borde exterior, adecuados para su inserción dentro del hueso subcondral. El cuerpo longitudinal tiene una porosidad para permitir el paso de la vascularidad, el hueso puente y otros elementos biológicos. El borde interior tiene escotaduras para penetrar en el hueso subcondral durante la inserción. El borde exterior tiene al menos dos ranuras formadas en la superficie interior del cuerpo longitudinal. Un soporte de inserción puede estar dispuesto de forma deslizante a través de al menos dos ranuras en el borde exterior de la superficie interior del cuerpo longitudinal y extenderse más allá del borde interior durante la inserción del elemento de puntal dentro del hueso subcondral. La forma básica del elemento de puntal portante primario es un círculo. Los elementos de puntal portante primario pueden estar configurados para unirse entre sí en forma de una forma geométrica como un círculo concéntrico múltiple, círculos unidos, hexágono, octágono y otras formas no lineales y no euclidianas, como un hexágono con bordes lisos.

Las formas geométricas simples o múltiples pueden ser configuradas para ser unidas entre sí en varios patrones, de manera que las formas geométricas puedan penetrar en el hueso subcondral a tratar. La pluralidad de elementos de puntal configurada para ser unida incluye al menos tres puntales de conexión para formar un círculo concéntrico múltiple en el que cada círculo de elementos de puntal portante primario unidos está conectado a un círculo adyacente por los puntales de conexión. Los elementos de puntal portante primario configurados para ser unidos en una forma geométrica tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 cm y una altura/profundidad de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 cm.

Una cubierta de la superficie portante puede estar unida a la periferia del borde exterior del elemento de puntal portante primario para contener el contenido de la médula que entra en el sitio de tratamiento a través de los canales vasculares o las sustancias exógenas inyectadas a través de la cubierta. La cubierta de la superficie portante puede estar fabricada con un material fino de red o tejido o con una membrana biológica/sintética.

El borde interior y el borde exterior del elemento de puntal portante primario está ahusado desde el borde exterior hasta el borde interior. La superficie portante incluye un ensanchamiento portante primario y un ensanchamiento secundario que se extienden por debajo del elemento de puntal portante primario. El ensanchamiento secundario puede adoptar la forma de un puntal de ala vertical doblemente ahusado o de un brazo que se extiende oblicuamente.

El elemento de puntal portante primario tiene al menos un elemento amortiguador activo o pasivo unido al mismo y está fabricado con un material biocompatible del mismo tipo que el expuesto en los ejemplos anteriores.

En otro ejemplo adicional, un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral para proporcionar soporte estructural y de amortiguación al hueso subcondral dañado adyacente a una articulación corporal incluye un elemento de puntal portante primario de geometría y grosor variables que tiene un cuerpo longitudinal y un borde interior y un borde exterior. El cuerpo longitudinal tiene porosidad para permitir el paso de la vascularidad, el hueso puente y otros elementos biológicos. El borde exterior tiene al menos dos ranuras formadas en una superficie interior del cuerpo longitudinal y contorneadas para ajustarse al hueso subcondral en el lugar de tratamiento. Una placa contorneada y porosa que tiene una superficie interior de forma variable, una superficie exterior y una superficie periférica de grosor variable que se extiende entre la superficie interior y la superficie exterior, adecuada para su inserción dentro del hueso subcondral. La superficie interior, la superficie exterior y la superficie periférica, tienen cada una una porción cóncava y una porción convexa. El borde interior del elemento portante primario está en comunicación directa con la placa porosa contorneada dentro del hueso subcondral que se está tratando.

Estas y otras características y ventajas se harán más evidentes a partir de la descripción detallada y las figuras adjuntas que siguen. En las figuras y en la descripción, los números indican las diversas características de la

divulgación, y los números similares se refieren a características similares tanto en los dibujos como en la descripción.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La invención se ilustra en las FIGS. 20A-29B. Las restantes FIGS. ilustran ejemplos útiles para la comprensión de la invención.
- La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral
- Las FIGS. 2A-2C ilustran los diferentes grados de porosidad de la placa porosa contorneada de la FIG. 1.
- Las FIGS. 3A-3B son vistas en perspectiva del elemento amortiguador del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral según la presente invención.
- 10 Las FIGS. 4A-4E ilustran la colocación del dispositivo de la FIG. 1 en el hueso subcondral de la meseta tibial.
- La FIG. 5A ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 1 en el hueso subcondral del cóndilo femoral y la meseta tibial como inserto monobloque.
- La FIG. 5B es una vista en planta de la colocación del dispositivo de la FIG. 1 en el hueso subcondral de la meseta tibial como inserto modular y monobloque.
- 15 La FIG. 5C es una vista en perspectiva frontal de la colocación del dispositivo de la FIG. 1 en el hueso subcondral de la tróclea femoral.
- La FIG. 5D es una vista en perspectiva frontal de la colocación del dispositivo de la FIG. 1 en el hueso subcondral de la rótula.
- 20 La FIG. 6 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral según la presente invención.
- Las FIGS. 7A-7D ilustran la colocación del dispositivo de la FIG. 6 en el hueso subcondral de una articulación de la rodilla.
- La FIG. 8 ilustra la colocación de la placa alargada por separado de la pluralidad de elementos de puntal dentro del hueso subcondral de la articulación de la rodilla como un inserto modular.
- 25 La FIG. 9 es una vista en perspectiva ampliada de la placa alargada unida de forma segura a la pluralidad de elementos del puntal de la FIG. 6.
- Las FIGS. 10A-10C ilustran los diversos grados de porosidad de la pluralidad de elementos de puntal del ejemplo de la FIG. 6.
- 30 Las FIGS. 11A-11H ilustran una vista superior de varias orientaciones o geometrías variables de la pluralidad de elementos del puntal del ejemplo de la FIG. 6.
- FIG. 12A ilustra una vista en perspectiva ampliada de la pluralidad de puntales superiores del ejemplo de la FIG. 6.
- Las FIGS. 12B-12D ilustran varias configuraciones de la superficie portante ensanchada del ejemplo de la FIG. 6.
- La FIG. 12E es una vista en perspectiva del elemento portante secundario del ejemplo de la FIG. 6.
- 35 La FIG. 13A es una vista en perspectiva del elemento amortiguador como un cilindro largo alojado en la periferia del dispositivo de la FIG. 6.
- La FIG. 13B es una vista en perspectiva del elemento amortiguador como esferas individuales incrustadas en la periferia del dispositivo de la FIG. 6.
- La FIG. 14A es una vista en perspectiva de otro ejemplo del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral.
- 40 La FIG. 14B ilustra las diversas configuraciones del ensanchamiento portante primario del dispositivo de la FIG. 14A.
- La FIG. 15 ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 14A en el hueso subcondral de una articulación de rodilla en orientación paralela.
- Las FIGS. 16A-16C ilustran los diferentes grados de porosidad del dispositivo de la FIG. 14A.
- 45 Las FIGS. 17A-17G ilustran una vista en perspectiva ampliada de cada una de las diferentes formas de sección transversal del dispositivo de la FIG. 14A.
- La FIG. 18 ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 14A en el hueso subcondral de una articulación de rodilla en orientación radial frente a la paralela.
- La FIG. 19 es una vista en perspectiva ampliada de la superficie portante porosa del ejemplo de la FIG. 14A con ensanchamientos secundarios asociados.

La FIG. 20A es una vista en corte del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral según la presente invención.

La FIG. 20B es una vista en perspectiva de la realización de la FIG. 20A ilustrada como un círculo completo.

Las FIGS. 21A-21C ilustran los distintos grados de porosidad del dispositivo de la FIG. 20.

5 Las FIGS. 22A-22B ilustran el borde exterior del dispositivo de la FIG. 20 con curvaturas cóncavas y convexas.

La FIG. 22C ilustra el ahusamiento concéntrico del elemento portante primario de la realización de la FIG. 20.

La FIG. 23 ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 20 en el hueso subcondral de una articulación de rodilla mediante inserción anterógrada vía monobloque.

Las FIGS. 24A-24C ilustran los diferentes niveles de profundidad de penetración del dispositivo de la FIG. 20.

10 La FIG. 25A es una vista en perspectiva ampliada de un soporte de inserción utilizado junto con la realización de la FIG. 20 durante la inserción del dispositivo dentro del hueso subcondral.

La FIG. 25B ilustra la colocación de los picos del soporte de inserción dentro de cada una de las ranuras de la realización de la FIG. 20 durante la inserción del dispositivo dentro del hueso subcondral.

15 La FIG. 26 ilustra una vista en perspectiva de la cubierta de la superficie de soporte de acuerdo con la realización de la FIG. 20.

Las FIGS. 27A-27F ilustran las diversas formas geométricas que pueden ser formadas por los elementos de puntal portante primario de la realización de la FIG. 20.

La FIG. 28 ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 18 en el hueso subcondral de una articulación de rodilla con múltiples dispositivos unidos entre sí para formar diversos patrones.

20 La FIG. 29A es una vista recortada de la realización de la FIG. 20 con un ensanchamiento portante primario.

La FIG. 29B es una vista en perspectiva de la realización de la FIG. 20 con un ensanchamiento secundario.

La FIG. 30 es una vista en perspectiva de otro ejemplo del sistema de soporte de articulación y subcondral

La FIG. 31 ilustra la colocación del dispositivo de la FIG. 30 en el hueso subcondral de una articulación de la rodilla.

25 La FIG. 32 es una vista en perspectiva de la colocación del soporte de articulación y del sistema de soporte subcondral de cada uno de los ejemplos en el hueso subcondral de una articulación de rodilla.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

El sistema o dispositivo de soporte de articulación y de soporte subcondral 10 se ilustra, en general, en la FIG. 1. La presente invención contempla que el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral no es un sustituto del reemplazo articular parcial o total, pero puede retrasar la necesidad de reemplazo articular en individuos activos con osteoartritis y/o artrosis moderadas. Al mantener la homeostasis del hueso subcondral, se puede retrasar y/o evitar una mayor deformidad de la articulación y la progresión de la enfermedad. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de acuerdo con la presente invención mejora y refuerza el complejo cartilago-hueso en presencia de un cartílago enfermo o un defecto de cartílago. Trata el lado óseo de la ecuación mediante la absorción mecánica de las tensiones de cizallamiento y compresión que amenazan la homeostasis del cartilago-hueso.

El sistema de soporte articular y de soporte subcondral presenta un número de las siguientes ventajas: (1) la estructura básica y la mecánica del sistema son aplicables a muchas partes de la articulación, ya que cualquier zona con enfermedad del cartílago tiene un componente subcondral adyacente; (2) son necesarias mínimas modificaciones en la fabricación para aplicar este sistema a múltiples zonas, a saber, el contorno de la placa porosa más cercana a la articulación; (3) el dispositivo puede insertarse con una disección mínima de los tejidos blandos y una violación mínima o nula de la cápsula articular si se hace con procedimientos de inserción retrógrados o laterales; (4) los dispositivos anterógrados también pueden insertarse con una artrotomía mínima; en el caso de lesiones difusas con dimensiones anteroposteriores largas, pueden colocarse dos dispositivos anteriores y posteriores entre sí a través de la misma artrotomía pequeña; (5) el sistema es intrínsecamente estable, ya que ocupa poco espacio dentro del hueso y es un armazón de articulación, no un reemplazo; y (6) los materiales que componen el sistema son amortiguadores, por lo que mejoran la capacidad del hueso trabecular para soportar golpes y tensiones de cizallamiento.

El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 10 incluye una placa porosa y contorneada 12 que tiene una superficie interior de forma variable 14, una superficie exterior 16 y una superficie periférica 18 de espesor variable que se extiende entre la superficie interior 14 y la superficie exterior 16, adecuada para su inserción dentro del hueso subcondral 20. La superficie interna 14 de la placa porosa 12, la superficie externa 16 y la superficie periférica 18 pueden tener forma de riñón, forma ovalada o cualquier otra forma que se ajuste al hueso subcondral 20 en el lugar anatómico deseado. La superficie interior 14, la superficie exterior 16 y la superficie periférica 18 tienen cada una una porción cóncava 14A, 16A, 18A y una porción convexa 14B, 16B, 18B. La superficie interior 14

de la placa porosa contorneada 12 es la más cercana a la articulación 22 y la primera parte del sistema 10 que se somete a tensión. La superficie interna 14 está configurada para ajustarse a las geometrías respectivas de los lados tibial y femoral de la articulación 22, y puede ser convexa, cóncava o compleja para reflejar la ubicación anatómica particular. La superficie exterior 16 reflejará la geometría de la superficie interior 14. La geometría de la superficie interior 14, de la superficie exterior 16 y de la superficie periférica 18 puede variar en función de la localización anatómica exacta que se esté tratando (es decir, la tibia proximal frente a la tróclea femoral) y de la geometría específica de la lesión que se esté tratando.

Los contornos 32 de la placa porosa 12 pueden estar configurados para adaptarse a la curvatura condral/subcondral y a la anatomía de la ubicación específica de la articulación 22. Alternativamente, los contornos 32 pueden no estar configurados para coincidir con la curvatura condral/subcondral 20 y la anatomía de la ubicación específica de la articulación 22, de manera que los contornos 32 son neutros o asumen una polaridad inversa o variada.

La placa contorneada y porosa 12 tiene una porosidad 24 tal como para permitir que la vascularidad y otros elementos biológicos del huésped pasen a través de la placa contorneada y porosa 12. La porosidad 24 de la placa contorneada y porosa 12 está dentro de un rango de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 20 mm. Como se muestra en las FIGS. 2A-2C, la porosidad 24 de la placa contorneada y porosa 12 puede estar comprendida de microporos 26, poros tipo armazón 28 o material de matriz fibrosa 30.

Con referencia a la FIG. 1, la placa contorneada y porosa 12 incluye una pluralidad de fosetas superficiales 34, que aumentan la superficie de absorción de esfuerzos y convierten la mayor cantidad de esfuerzos de cizallamiento en esfuerzos de compresión o tracción, ya que la placa base del cartilago articular 22 tiene características similares. Las fosetas de la superficie 34 tienen un radio de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 3 mm. La placa contorneada y porosa 12 puede incluir además una pluralidad de vesículas en la superficie inferior 36, que aumentan la superficie debajo de la placa contorneada y porosa 12 para repartir la carga. Las vesículas de la superficie inferior 36 tienen un radio de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 3 mm.

Las dimensiones del sistema o dispositivo 10 dependen generalmente del tamaño de la lesión a tratar. Normalmente, se desplegarán dos o más dispositivos 10 por localización para la enfermedad difusa y un dispositivo para las lesiones más pequeñas. La dimensión vertical oscila entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 100 mm aproximadamente y la dimensión horizontal oscila entre aproximadamente 1 mm y 100 mm aproximadamente. La placa contorneada y porosa 12 tiene un área de sección transversal de entre aproximadamente 1 mm² y 100 cm² aproximadamente. La superficie periférica 18 de la placa contorneada y porosa 12 tiene un grosor variable de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 5 cm. Al menos un elemento amortiguador activo o pasivo 38 está unido a la placa porosa y contorneada 12. Un elemento amortiguador, como un dispositivo piezoeléctrico, convierte la energía mecánica activa en calor o eléctrica, disipando y amortiguando así el choque. Un elemento amortiguador pasivo 38 puede estar realizado de silicona u otro material amortiguador. El elemento amortiguador activo o pasivo 38 puede incorporarse a la placa, como se ilustra en las FIGS. 3A-3B. La FIG. 3A ilustra el elemento amortiguador 38 como un cilindro largo alojado en la periferia del dispositivo 10. La FIG. 3B ilustra el elemento amortiguador 38 como esferas individuales incrustadas en la periferia del dispositivo 10. El elemento amortiguador 38 también puede ser inherente a las propiedades del material del dispositivo, y no un componente separado, es decir, una matriz metálica porosa impregnada de silicona.

Con referencia a la FIG. 4, al menos uno o múltiples orificios o ranuras de clavos guía 40 están situados dentro del dispositivo 10 para ayudar a la inserción dentro del hueso subcondral 20. Lo(s) clavo(s) guía 42 se insertan inicialmente en el lugar anatómico (FIG. 4A) con el dispositivo 10 insertado sobre el/los clavos(s) guía 42 (FIG. 4B). Un cortador/dilatador óseo 44 se inserta sobre lo(s) clavo(s) guía 42 para crear una abertura de entrada y una ranura 45 para el dispositivo 10 (FIG. 4C). El cortador o dilatador óseo 44 es de menor dimensión que el dispositivo 10, permitiendo así una fijación a presión. El dispositivo 10 se inserta sobre el/los clavo(s) guía 42 a través de los orificios o ranuras 40 (FIG. 4D). El /los clavo(s) guía sobrante(s) 42 puede(n) desprenderse o retirarse después de que el dispositivo 10 se haya insertado dentro del hueso subcondral 20. Se puede utilizar inicialmente un clavo guía 42, que permita que el dispositivo 10 gire pequeñas cantidades para ajustarse más exactamente a los contornos de la placa base subcondral 20. La colocación del clavo guía 42 en el defecto subcondral 20 puede realizarse mediante guía fluoroscópica, guía por TC, guía de navegación por ordenador o guía directa. En un ejemplo, el clavo guía 42 puede estar configurado para separarse de la placa porosa y contorneada 12 al insertar el dispositivo 10 dentro del hueso subcondral 20.

El funcionamiento del dispositivo 10 para el fémur implica la colocación de un clavo guía 42 en el centro del defecto subcondral 20 desde el interior de la articulación 22. A continuación, se utiliza un cortador de hueso o dilatador 44 para preparar el hueso. A continuación, el dispositivo 10 se inserta sobre el clavo guía 42 y se coloca a ras del hueso subcondral 20 con un pisón. La inserción del dispositivo 10 es periférica o tangencial a la superficie de articulación (FIG. 4E).

La FIG. 5A ilustra la colocación del sistema o dispositivo de soporte de articulación y de soporte subcondral 10 en el hueso subcondral 20 del cóndilo femoral y la meseta tibial como un inserto monobloque 48. La FIG. 5B es una vista en planta superior de la colocación del dispositivo 10 en el hueso subcondral 20 de la meseta tibial como inserto modular 46 y monobloque 48. Como se muestra en la FIG. 5B, la placa porosa y contorneada 12 puede insertarse en al menos dos lugares diferentes del hueso subcondral 20 como un inserto modular 46 o monobloque 48. La FIG.

5C es una vista en perspectiva frontal de la colocación del dispositivo 10 en el hueso subcondral 20 de la tróclea femoral. La FIG. 5D es una vista en perspectiva frontal de la colocación del dispositivo 10 en el hueso subcondral 20 de la rótula.

El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 10 puede fabricarse prácticamente con cualquier material biocompatible, incluidos, entre otros, metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, metales espumados, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con fluido y matrices sólidas, materiales óseos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos (es decir, PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (es decir, TCP/PLLA), o materiales compuestos/combinaciones de los materiales anteriores. Los materiales preferidos para el sistema 10 tienen propiedades elásticas o de absorción de impactos inherentes.

En otro ejemplo, como se muestra en la FIG. 6, el sistema o dispositivo de soporte de articulación y de soporte subcondral 50 incluye una placa alargada 52 que tiene una pluralidad de elementos de puntal ahusados 54 de geometría y grosor variables orientados en una configuración vertical para su inserción en el hueso subcondral 20. Los elementos de puntal 54 incluyen una pluralidad de puntales superiores 56 formados en una porción superior 58 de la placa 52 y una pluralidad de puntales inferiores 60 formados en una porción inferior 62 de la placa 52. La pluralidad de puntales inferiores 60 puede estar configurada para estar fuera de plano con la pluralidad de puntales superiores 56. Puede haber uno o varios puntales superiores o inferiores dependiendo del tamaño de la lesión patológica tratada.

La FIG. 7A ilustra la colocación del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 50 en el hueso subcondral 20 del cóndilo femoral y la meseta tibial y la rótula de acuerdo con la presente invención.

Se contempla que la placa alargada 52 puede ser insertada por separado de la pluralidad de elementos de puntal 54 dentro del hueso subcondral 20 como un inserto modular 64 mostrado en la FIG. 8.

La placa alargada 52 sirve como elemento portante secundario y disipa las tensiones de forma centrípeta y absorbe las tensiones de forma inherente. El espesor de la placa alargada 52 y las propiedades del material pueden variar para permitir la transmisión de la tensión hacia el exterior. La placa alargada 52 evita el hundimiento del sistema de soporte estructural 50. La dimensión de la placa alargada 52 depende del tamaño de la lesión a tratar. La dimensión vertical oscila entre aproximadamente 1 mm y 100 mm aproximadamente y la dimensión horizontal oscila entre aproximadamente 1 mm y 100 mm aproximadamente. La placa alargada 52 tiene un área de sección transversal de aproximadamente 1 mm^2 a aproximadamente 100 cm^2 .

En un ejemplo de la FIG. 9, la placa alargada 52 se muestra unida de forma segura a la pluralidad de elementos de puntal 54 con elementos de unión suavemente redondeados 66 en cada intersección de los elementos de puntal 54 y la placa alargada 52. La pluralidad de puntales superiores 56 e inferiores 60 tienen una anchura de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 10 mm y una altura de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 35 mm.

La pluralidad de puntales superiores 56 sirve para aceptar la carga de la articulación contigua 22. El nivel de penetración de los puntales superiores 56 dentro del hueso subcondral 20 incluye lo siguiente: los puntales superiores 56 pueden quedarse cortos o llegar hasta la placa base del cartílago, pueden penetrar la placa base del cartílago y residir en la capa inferior del cartílago, o pueden llegar a ras de la superficie del cartílago portante nativo. La pluralidad de puntales inferiores 60 refuerza la integridad estructural de la placa alargada 52 y permite la transmisión/disipación centrípeta de las fuerzas a las estructuras subyacentes y circundantes (es decir, hueso o tejido blando).

Como se muestra en las FIGS. 10A-10C, la pluralidad de elementos de puntal 54 puede ser fabricada para tener una porosidad comprendida de microporos 68, poros tipo armazón 70, o material de matriz fibrosa 72. La porosidad de la pluralidad de elementos de puntal se encuentra dentro de un rango de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 20 mm.

La pluralidad de elementos de puntal 54 puede tener una orientación o geometría variable, como la sinusoidal 74 (FIG. 11A), paralela 76 (FIG. 11B), radial 78 (FIG. 11C), circular 80 (FIG. 11D), curvada (FIG. 11E), geométrica-rectangular 82, trapezoidal 84, hexagonal 86, octogonal 88 (FIG. 11F), sombreada en cruz o elementos en cruz 90 (FIG. 11G), o columnas individuales 91 (FIG. 11H).

La FIG. 12A ilustra una vista en perspectiva ampliada de la pluralidad de puntales superiores 56 del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 50 de la FIG. 6. La pluralidad de puntales superiores 56 tienen un elemento portante primario 92 configurado para ser contorneado de tal manera que el elemento portante primario 92 es generalmente el mismo que el correspondiente hueso subcondral 20 que se está tratando. El elemento portante primario 92 tiene una superficie con un coeficiente de fricción ultrabajo que está pulida o fabricada con un material biocompatible. El elemento portante primario 92 incluye una superficie portante ensanchada 94 que es sustancialmente más ancha que cada uno de los puntales superiores 56. La superficie portante ensanchada 94 puede ser configurada para asumir una variedad de formas, tales como circular (FIG. 12B), plana (FIG. 12C), en forma de hongo (FIG. 12D), y similares. La superficie portante ensanchada 94 tiene una anchura de

aproximadamente 1,1 a aproximadamente 4X la anchura de cada uno de la pluralidad de puntales superiores 56. La pluralidad de puntales superiores 56 puede incluir al menos un elemento portante secundario 96 (FIG. 12E) que conecta la pluralidad de puntales superiores 56 entre sí. El elemento portante secundario 96 tiene una anchura de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5X la anchura del puntal superior 56.

Un orificio o ranura del clavo guía 98 se coloca dentro de la placa alargada 52 orientada longitudinalmente para la inserción y colocación de la placa 52 y la pluralidad de elementos de puntal 54 sobre al menos un clavo guía correspondiente 102 dentro del hueso subcondral 20 (FIGS. 7B-7D). Al menos uno o varios orificios o ranuras guía 98 están situados dentro del dispositivo 50 para ayudar a la inserción dentro del hueso subcondral 20. El/los clavo(s) guía 102 se inserta(n) inicialmente en el lugar anatómico (FIG. 7C). Un cortador/dilatador óseo 100 se inserta sobre lo(s) clavo(s) guía 102 para crear una abertura de entrada y una ranura 98 para el dispositivo 50 (FIG. 7D). El cortador/dilatador óseo 100 es de menor dimensión que el dispositivo 50, permitiendo así una fijación a presión. El dispositivo 50 se inserta sobre el/los clavos(s) guía 102 a través de los orificios o ranuras del clavo guía 98 (FIG. 7D). El/los clavo(s) guía sobrante(s) 102 puede(n) desprenderse o ser retirado(s) tras la inserción del dispositivo 50 dentro del hueso subcondral 20. La colocación del clavo guía 102 en el defecto subcondral 20 puede realizarse mediante guía fluoroscópica, guía por TC, guía de navegación por ordenador o guía directa. En un ejemplo, el clavo guía 102 puede estar configurado para separarse de la placa alargada 52 al insertar el dispositivo 50 dentro del hueso subcondral 20.

Con referencia adicionalmente a la FIG. 7, el funcionamiento del dispositivo 50 para el fémur implica la colocación de un clavo guía 102 en el centro del defecto subcondral 20 desde el interior de la articulación 22. A continuación, un cortador/dilatador de hueso 100 prepara el hueso. A continuación, el dispositivo 50 se inserta sobre el clavo guía 102 y se coloca a ras del hueso subcondral 20 con un pisón. La inserción del dispositivo 50 es periférica o tangencial a la superficie de articulación (FIG. 7).

Al menos un elemento amortiguador activo o pasivo 104 está unido a la placa alargada 52 y a la pluralidad de elementos de puntal 54 (FIG. 13). Un elemento amortiguador activo, como un dispositivo piezoeléctrico, convierte la energía mecánica activa en calor o eléctrica, disipando y amortiguando así el choque. La FIG. 13A ilustra el elemento amortiguador 104 como un cilindro largo alojado en la periferia del dispositivo 50. La FIG. 13B ilustra el elemento amortiguador 104 como esferas individuales incrustadas en la periferia del dispositivo 50. Un elemento amortiguador pasivo puede estar realizado de silicona o de otro material amortiguador. El elemento amortiguador 104, activo o pasivo, puede incorporarse a la placa 52, como se ilustra en las FIGS. 13A-13B. El elemento amortiguador también puede ser inherente a las propiedades del material del dispositivo 50, y no un componente separado, es decir, una matriz metálica porosa impregnada de silicona.

El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 50 puede fabricarse con prácticamente cualquier material biocompatible, incluyendo, pero sin limitación, metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, metales espumados, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con fluidos y matrices sólidas, materiales óseos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos (es decir, PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (por ejemplo, TCP/PLLA), o combinaciones/compuestos de los materiales anteriores. Los materiales preferidos para el sistema 50 tienen propiedades elásticas o de absorción de impactos inherentes.

En otro ejemplo, como se muestra en la FIG. 14A, el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 106 incluye una pluralidad de puntales verticales separados 108 de geometría y grosor variables que tienen un primer extremo 110 y un segundo extremo 112, adecuados para la inserción modular 114 dentro del hueso subcondral 20. Al menos uno de entre el primer extremo del puntal vertical 110 y del segundo extremo 112 es cónico para ayudar a disipar progresivamente la tensión. La pluralidad de puntales verticales 108 incluye además una superficie portante porosa 116 contorneada para adaptarse al hueso subcondral 20 que se está tratando. La superficie portante porosa 116 está configurada para incluir un ensanchamiento portante primario 118 de varias configuraciones (FIG. 14B). El ensanchamiento portante primario 118 evita el hundimiento del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 106.

La FIG. 15 ilustra el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 106 en el hueso subcondral 20 del cóndilo femoral y la meseta tibial.

Como se muestra en las FIGS. 16A-16C, el dispositivo 106 puede tener una porosidad comprendada de microporos 118 poros tipo armazón 120 o material de matriz fibrosa 122. La porosidad del dispositivo 106 está dentro de un rango que va desde aproximadamente 50 micrómetros hasta aproximadamente 20 mm.

Las FIGS. 17A-17G ilustran una vista en perspectiva ampliada de las diferentes formas de sección transversal del dispositivo de puntal 108, como una triangular (ambas polaridades) (FIG. 17A), suave como un termómetro (FIG. 17B), trapecioide (FIG. 17C), en forma de diamante ensanchado (FIG. 17D), ovalada (FIG. 17E), complejo (ahusada con diamante ensanchado) (FIG. 17F), y rectangular (FIG. 17G).

La pluralidad de puntales verticales 108 puede ser insertada en una orientación paralela 140 (FIGS. 15 y 18) o una orientación radial 142 (FIG. 18) dentro del hueso subcondral 20. La orientación radial puede permitir la disipación de

la carga centrípeta dentro del hueso subcondral. La geometría descendente de los puntales puede ser curva 108A, recta 108B, o sinusoidal 108C como se muestra en la FIG. 18.

El dispositivo de la FIG. 19 ilustra una vista en perspectiva ampliada de la superficie portante porosa 116 que tiene un ensanchamiento portante secundario 144 que se extiende por debajo de la superficie portante 116. El ensanchamiento portante secundario 144 distribuye la carga horizontalmente, a lo largo de la longitud vertical de la pluralidad de puntales verticales 108. El ensanchamiento portante secundario 144 puede tener la forma de un puntal de ala horizontal 146 o de una foseta 148. La foseta 148 puede tener una forma asimétrica, que es más ancha hacia la articulación.

Se contempla que la pluralidad de puntales verticales 108 se implanten dentro del hueso subcondral 20 a través de la inserción de ranuras laterales, como se muestra en la FIG. 15.

Con referencia a la FIG. 19, al menos un elemento amortiguador activo o pasivo 150 está unido a la pluralidad de puntales verticales 108. El elemento amortiguador puede estar dentro del cuerpo del puntal principal 150A o alojado dentro del ensanchamiento puntal secundario 150B. Un elemento amortiguador, como un dispositivo piezoeléctrico, convierte la energía mecánica activa en calor o eléctrica, disipando y amortiguando así el choque. El elemento amortiguador 150 también puede ser inherente a las propiedades del material del dispositivo 106, es decir, la matriz metálica porosa inyectada con silicona.

El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 106 puede fabricarse con prácticamente cualquier material biocompatible, incluidos, entre otros, metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, espumas metálicas, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, compuestos inyectables con fluidos y matrices sólidas, materiales óseos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos (es decir, PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (por ejemplo, TCP/PLLA), o combinaciones/ materiales compuestos de los materiales anteriores. Los materiales preferidos para el sistema 106 tienen propiedades elásticas o de absorción de impactos inherentes.

En una realización de la FIG. 20, el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 150 incluye un elemento de puntal portante primario 152 de geometría y grosor variables que tiene un cuerpo longitudinal 154 y un borde interior 156 y un borde exterior 158, adecuados para su inserción dentro del hueso subcondral 20. La forma geométrica básica 162 del elemento de puntal portante primario 152 es un círculo, tal como se ilustra en un corte de la FIG. 20A y como un círculo completo en la FIG. 20B. Al menos uno de entre el borde interior 156 y exterior 158 de la pluralidad de elementos del puntal está ahusado. El cuerpo longitudinal 154 tiene una porosidad 155 para permitir el paso de la vascularidad, el hueso puente y otros elementos biológicos. La porosidad 155 del elemento de puntal portante primario 152 oscila entre 50 micrómetros y 20 mm. Como se muestra en las FIGS. 21A-21C, la porosidad 155 puede estar comprendida de microporos, poros tipo armazón o un material de matriz fibrosa, respectivamente.

El borde exterior 158 del elemento de puntal portante primario 152 está contorneado para ajustarse al hueso subcondral 20 en el lugar de tratamiento. Como se muestra en las FIGS. 22A-22B, el borde exterior 158 puede ser cóncavo (FIG. 22A) como la meseta tibial, convexo (FIG. 22B) como el cóndilo del fémur, o complejos (no mostrados) con curvaturas tanto cóncavas como convexas, como la tróclea del fémur. El borde interior 156 incluye unas escotaduras para la penetración del hueso subcondral 20 durante la inserción del sistema 150. El borde exterior 158 tiene al menos dos ranuras 151 (FIG. 20) formadas en una superficie interior 153 del cuerpo longitudinal 154. Además del ensanchamiento grueso que existe entre el borde exterior 158 y el borde interior 156, existe un ensanchamiento concéntrico 147 de todo el círculo desde el borde exterior 158 hasta el borde interior 156 (FIG. 22C). Esto permite la colocación subyacente en una superficie convexa 149, así como para evitar aún más el hundimiento. El grado de este ensanchamiento 147 puede oscilar entre 3 y 10 grados.

La FIG. 23 ilustra la colocación del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 150 en el hueso subcondral 20 del cóndilo femoral y la meseta tibial de acuerdo con la presente invención. La profundidad de penetración del dispositivo 150 puede variar dependiendo de la patología exacta que se esté tratando, como se aprecia en las FIGS. 24A-24C de manera que pueda estar por debajo del nivel de la meseta subcondral (FIG. 24A), a nivel de la meseta subcondral (FIG. 24B), o por encima de la meseta subcondral, a ras del cartílago nativo (FIG. 24C).

La FIG. 25A es una vista en perspectiva ampliada de un soporte de inserción 155 utilizado junto con la realización de la FIG. 20 durante la inserción del sistema o dispositivo de soporte de articulación y de soporte subcondral 150 dentro del hueso subcondral 20. El soporte de inserción 155 tiene un extremo proximal 157 y un extremo distal 159. Una pluralidad de espigas 161 en el extremo distal 159 están configuradas para encajar en al menos dos ranuras o canales vasculares 151 en el borde exterior 158 en la superficie interior 153 del cuerpo longitudinal 154 para sostener eficazmente el dispositivo 150 durante su inserción dentro del hueso subcondral. Se contempla en la presente invención que se puede utilizar un soporte de inserción 155 por dispositivo 150.

La FIG. 25B ilustra la colocación de las espigas 161 del soporte de inserción dentro de cada uno de los surcos o canales vasculares 151 de la realización de la FIG. 20 durante la inserción del dispositivo 150 dentro del hueso subcondral 20. Durante la inserción del dispositivo 150, la pluralidad de espigas 161 en el extremo distal del soporte de inserción 159 son empujadas hacia abajo en las ranuras o canales vasculares 151 y se extienden

preferentemente más allá del borde interior 156. La pluralidad de espigas 161 del soporte de inserción 155 salen por el borde interior escotaduras 156 y se introducen en el hueso subcondral 20. A continuación, el dispositivo 150 y el soporte de inserción 155 se apisonan en el hueso subcondral 20 y se retira el soporte de inserción 155 (no mostrado). La pluralidad de espigas 161 extendidas más allá del borde interior 156 crean canales en el hueso subcondral 20 por los que la sangre/la médula puede acceder al borde exterior 158 del elemento de puntal portante primario 152 a través de las ranuras o canales vasculares 151. Las ranuras 151 también pueden ser en forma de orificios dentro del elemento de puntal portante primario 152.

Como se muestra en la FIG. 26, se contempla además en la presente invención que una cubierta de la superficie portante 163 puede estar unida a la periferia del borde exterior 158 que sirve para contener el contenido de la médula que entra a través de los canales vasculares o las sustancias exógenas, inyectadas a través de la cubierta (es decir, condrocitos cultivados). Esta cubierta 163 está realizada de un material fino de red o tejido o de una membrana biológica/sintética.

Como se muestra en las FIGS. 27A-27F, la forma geométrica 162 de los elementos de puntal portante primarios 152 puede ser un círculo (FIG. 27A), círculo concéntrico múltiple (FIG. 27B), círculos unidos (FIG. 27C), hexágono (FIG. 27D), u octógono (FIG. 27E) u otras formas no lineales y no euclidianas, como un hexágono con bordes suavizados (FIG. 27F). Los elementos de puntal portante primarios 152 configurados para ser unidos incluyen al menos tres puntales de conexión 164 para formar un círculo concéntrico múltiple (FIG. 27B) en el que cada círculo 166 de elementos de puntal portante primarios 152 unidos entre sí está conectado a un círculo 166 adyacente mediante los puntales de conexión 164.

Se contempla además en la presente invención que las formas geométricas individuales o múltiples 162 pueden ser configuradas para ser unidas entre sí en varios patrones 168 (es decir, una configuración de panel) (FIG. 28) de manera que las formas geométricas 162 puedan penetrar en el hueso subcondral 20 y permitan su uso con lesiones cartilaginosas de diferente tamaño en el lugar de tratamiento. Las formas geométricas 162 pueden reflejar todo el compartimento de la articulación si todo el compartimento está implicado, es decir, la tróclea, la faceta lateral de la rótula, la meseta tibial medial, etc. Las formas geométricas 162 pueden ser insertadas dentro del hueso subcondral 20, ya sea de forma fragmentada o monobloque, a través de la inserción anterógrada (es decir, desde la superficie de la articulación).

Las dimensiones del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 150 generalmente dependen del tamaño de la lesión que se está tratando. En particular, los elementos de puntal portante primarios 152 configurados para ser unidos en una forma geométrica 162 tienen cada uno un diámetro de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 cm y una altura/profundidad de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 cm.

La FIG. 29A ilustra una vista en corte del elemento de puntal portante primario 152 con un ensanchamiento portante primario 170. En otra realización mostrada en la FIG. 29B, el elemento de puntal portante primario 152 incluye un ensanchamiento portante secundario 172 que se extiende por debajo del elemento de puntal 152. El ensanchamiento portante secundario 172 puede tener la forma de un puntal vertical de doble ala cónica 174 o de un brazo que se extiende oblicuamente 176. Estos ensanchamientos secundarios 172 sirven para resistir aún más el hundimiento.

Al menos un elemento amortiguador activo o pasivo 178 (FIG. 29B) está unido al elemento de puntal portante primario 152. El elemento amortiguador puede ser inherente a las propiedades del material del dispositivo 150, es decir, la matriz metálica porosa inyectada en silicona. Un elemento amortiguador, como un dispositivo piezoeléctrico, convierte la energía mecánica activa en calor o eléctrica, disipando y amortiguando así el choque.

El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 150 de la presente invención puede fabricarse a partir de prácticamente cualquier material biocompatible, incluyendo, pero sin limitación, metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, espumas metálicas, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con fluido y matrices sólidas, materiales óseos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales cristalinos o de hidroxiapatita, plásticos (i.e., PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (es decir, TCP/PLLA), o combinaciones/ materiales compuestos de los materiales anteriores. Los materiales preferentes para el sistema 150 tienen propiedades inherentes de elasticidad o absorción de impactos.

Con referencia ahora a la FIG. 30 un ejemplo adicional, el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180 incluye un elemento de puntal de soporte primario 182 de geometría y grosor variables que tiene un cuerpo longitudinal 184 y un borde interior 186 y un borde exterior 188. El cuerpo longitudinal 184 tiene una porosidad para permitir el paso de la vascularidad, el hueso puente y otros elementos biológicos. El borde exterior 188 tiene al menos dos ranuras 189 formadas en una superficie interior 190 del cuerpo longitudinal 184 y contorneadas para ajustarse al hueso subcondral 20 en el lugar de tratamiento. El sistema 180 incluye además una placa porosa y contorneada 192 que tiene una superficie interior de forma variable 194, una superficie exterior 196 y una superficie periférica 198 de espesor variable que se extiende entre la superficie interior 194 y la superficie exterior 196, adecuada para su inserción dentro del hueso subcondral 20. La superficie interior 194, la superficie exterior 196 y la superficie periférica 198 tienen cada una una porción cóncava 194A, 196A, 198A y una porción convexa 194B, 196B, 198B. El borde interior 186 del elemento portante primario 182 está en comunicación directa

con la placa porosa y contorneada 192 dentro del hueso subcondral que se está tratando. La placa porosa y contorneada 192 del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180 puede incluir una pluralidad de fosetas superficiales 202 y vesículas inferiores 204, como se ha descrito anteriormente.

5 La FIG. 31 ilustra la colocación del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180 en el hueso subcondral 20 del cóndilo femoral y la meseta tibial.

Se contempla que el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180 puede ser insertado dentro del hueso subcondral 20 de acuerdo con las técnicas de inserción previamente explicadas.

10 Al menos un elemento amortiguador activo o pasivo 206 está unido al sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180. Un elemento amortiguador, como un dispositivo piezoeléctrico, convierte la energía mecánica activa en calor o eléctrica, disipando y amortiguando así el choque.

15 Al igual que en los ejemplos anteriores, el sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 180 de la presente invención puede fabricarse con prácticamente cualquier material biocompatible, incluyendo, pero sin limitación, metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, espumas metálicas, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómero, materiales compuestos de elastómero-fibra de carbono, materiales con cámara o llenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con fluidos y matrices sólidas, hueso o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos (i.e., PEEK), polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles (es decir, TCP/PLLA), o combinaciones/ materiales compuestos de los materiales anteriores. Los materiales preferentes para el sistema 180 tienen propiedades inherentes de elasticidad o absorción de impactos.

20 La FIG. 32 ilustra la colocación del soporte de articulación y del sistema de soporte subcondral 10, 50, 106, 150, 180 de cada una de las realizaciones mencionadas anteriormente en el hueso subcondral 20 de una articulación de rodilla 22. Cada una de las realizaciones del sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral 10, 50, 106, 150, 180 puede utilizarse en combinación con otras para proporcionar un soporte estructural y de amortiguación mejorado al hueso subcondral 20 dañado adyacente a una articulación corporal.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de soporte de articulación anatómica y de soporte óseo subcondral para proporcionar soporte estructural y amortiguador al hueso subcondral dañado adyacente a una articulación corporal, que comprende:
 - 5 al menos un elemento de puntal portante (152) que tiene un cuerpo longitudinal (154) con un borde interior (156) en un primer extremo y un borde exterior (158) en un segundo extremo opuesto, siendo el al menos un elemento de puntal portante (152) adecuado para su inserción dentro del hueso subcondral, en el que, en uso, el borde interior (156) penetra en el hueso subcondral adyacente a una articulación del cuerpo durante la inserción del sistema;
 - 10 en el que el al menos un elemento de puntal portante (152) incluye un ahusamiento concéntrico (147) desde el borde exterior (158) hasta el borde interior (156) alrededor de la totalidad del al menos un elemento de puntal portante;
 - en el que el grado del ahusamiento concéntrico está entre aproximadamente 3 y 10 grados;
 - en el que el al menos un elemento de puntal portante (152) comprende un ahusamiento de grosor; en el que el ahusamiento de grosor comprende el borde exterior (158) que tiene un primer grosor y el borde interior (156) que tiene un segundo grosor y en el que el grosor del al menos un elemento de puntal portante (152) se estrecha desde el primer grosor del borde exterior (158) hasta el segundo grosor del borde interior (156);
 - 15 el cuerpo longitudinal (154) tiene una porosidad para permitir el paso de la vascularidad, el hueso puente y otros elementos biológicos;
 - el borde interior (156) tiene escotaduras para penetrar en el hueso subcondral durante la inserción;
 - 20 el borde exterior (158) tiene una pluralidad de ranuras (151), en la que la pluralidad de ranuras (151) está formada en el borde exterior (158) a lo largo de una superficie interior (153) del cuerpo longitudinal (154) y contorneada para ajustarse al hueso subcondral en el lugar de tratamiento, en la que la pluralidad de ranuras (151) está configurada para recibir de forma deslizante un soporte de inserción (155), de manera que el soporte de inserción (155) se extienda más allá del borde interior (156).
- 25 2. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que un soporte de inserción (155) está dispuesto de forma deslizante a través de la pluralidad de ranuras (151) en el borde exterior (158) en la superficie interior (153) del cuerpo longitudinal (154) y se extiende más allá del borde interior (156) durante la inserción del elemento de puntal (152) dentro del hueso subcondral.
- 30 3. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 2, en el que el soporte de inserción (155) tiene una pluralidad de espigas (161) en un extremo distal (159) que pueden estar dispuestas de forma deslizante dentro de la pluralidad de ranuras (151) en el borde exterior (158) en la superficie interior (153) del cuerpo longitudinal (154).
4. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 3, en el que la pluralidad de espigas (161) se extiende más allá del borde interior (156) para crear canales en el hueso subcondral por los que la sangre o la médula puedan acceder al borde exterior (158) a través de las ranuras o canales vasculares (161).
- 35 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que las formas geométricas únicas o múltiples de los al menos un elemento de puntal portante (152) están configuradas para unirse entre sí según varios patrones, de manera que las formas geométricas puedan penetrar en el hueso subcondral en el sitio de tratamiento.
- 40 6. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 5, en el que las formas geométricas únicas o múltiples configuradas para ser unidas incluyen al menos tres puntales de conexión para formar círculos concéntricos en los que cada círculo del elemento de puntal portante (152) esté conectado a un círculo adyacente por los puntales de conexión.
7. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que el elemento de puntal portante (152) tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 cm y una altura/profundidad de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 cm.
- 45 8. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que el cuerpo longitudinal (154) incluye un primer ensanchamiento portador (170).
9. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 8, en el que el cuerpo longitudinal (154) incluye un segundo ensanchamiento portador (172) que se extiende por debajo del cuerpo longitudinal (154).
- 50 10. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que la porosidad (155) del cuerpo longitudinal (154) está comprendida de microporos, poros tipo armazón o un material de matriz fibrosa.
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento de puntal portante (152) tiene una geometría en forma de círculos concéntricos, círculos unidos, hexágono, octágono, elipse o hipérbola.

12. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta de la superficie portante (163) fijada al borde exterior (158) para contener el contenido de la médula que entra a través de los canales vasculares o las sustancias exógenas inyectadas a través de la cubierta.
- 5 13. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 12, en el que la cubierta de la superficie portante (163) está fabricada con un material de red o tejido o una membrana biológica/sintética.
14. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que al menos un elemento amortiguador activo o pasivo (178) está unido al elemento de puntal portante (152).
- 10 15. El sistema de soporte de articulación y de soporte subcondral de la reivindicación 1, en el que el elemento de puntal portante (152) está fabricado con un material biocompatible seleccionado del grupo que consiste en metales, aleaciones metálicas, fibras de carbono, metales espumados, cerámicas, materiales compuestos cerámicos, materiales compuestos de elastómeros, materiales compuestos de elastómeros y fibras de carbono, materiales con cámaras o rellenos de fluido, matrices metálicas, geles inyectables, materiales compuestos inyectables con fluidos y matrices sólidas, huesos o materiales compuestos óseos o aloinjertos, materiales de cristal o hidroxiapatita, plásticos, polímeros, materiales compuestos bioabsorbibles, o materiales compuestos/combinaciones de los
- 15 materiales anteriores.

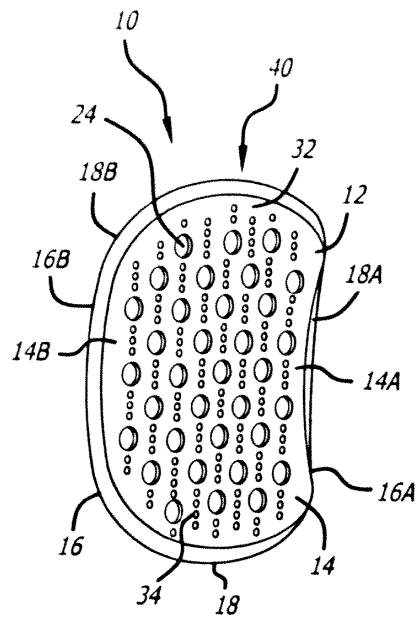


FIG. 1

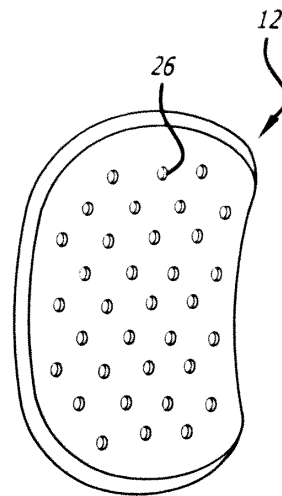


FIG. 2A

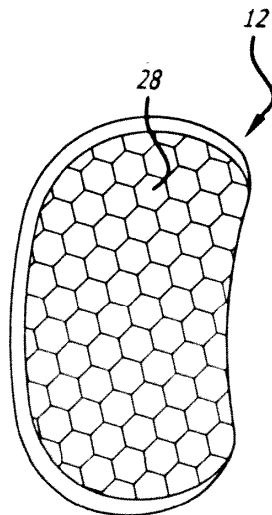


FIG. 2B

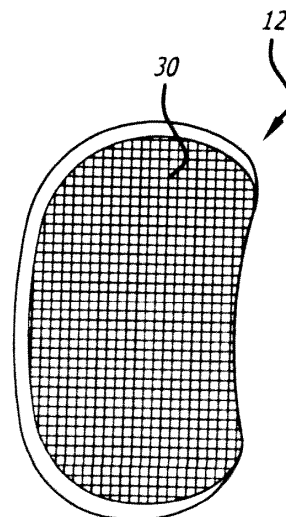


FIG. 2C

FIG. 3A

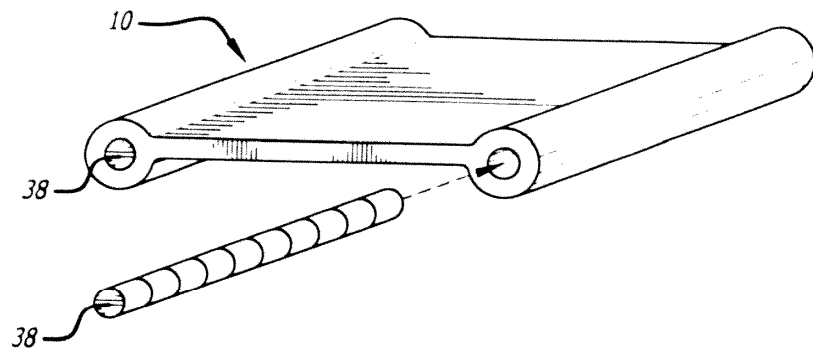


FIG. 3B

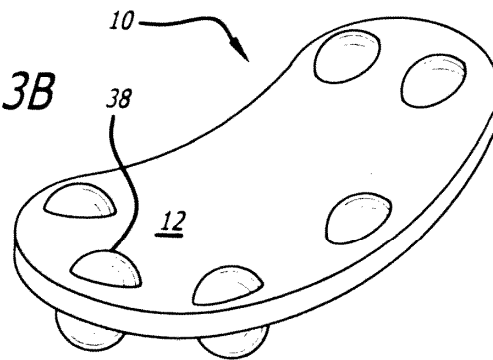
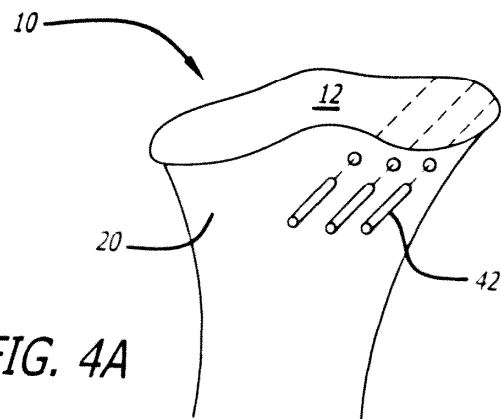
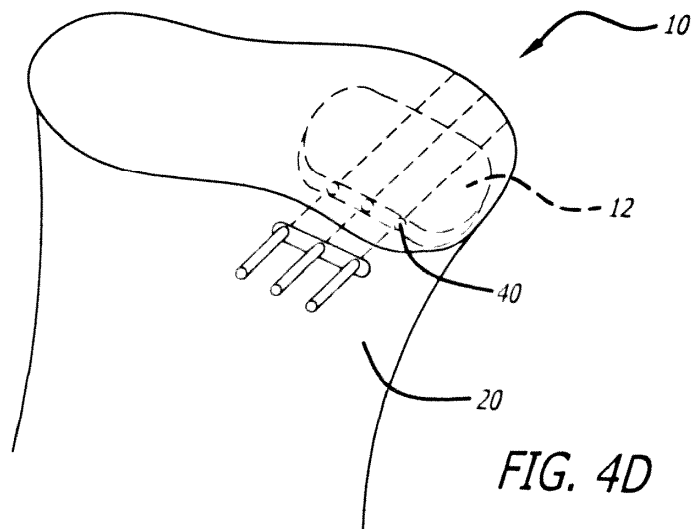
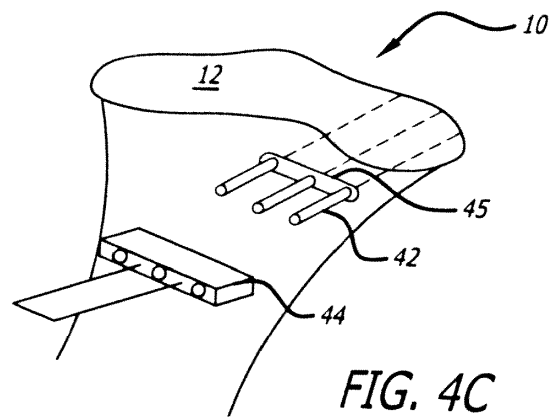
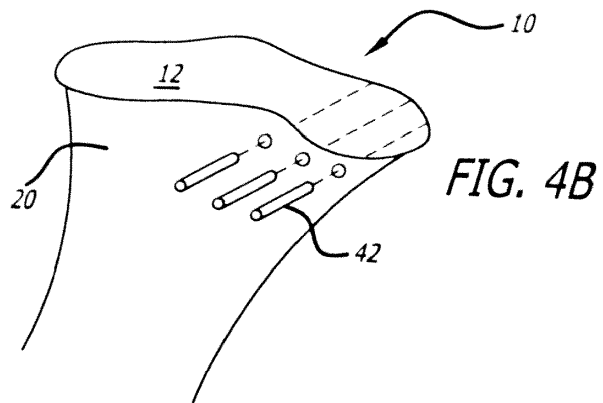
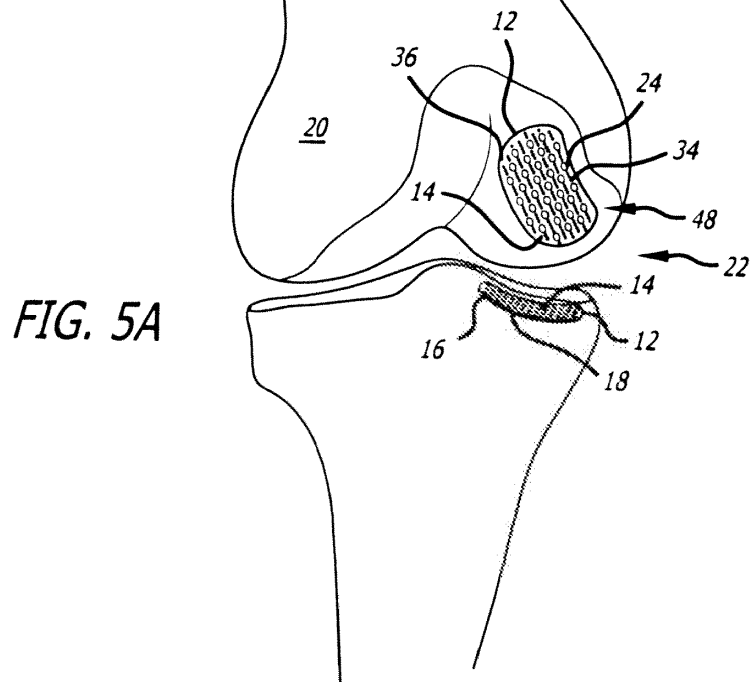
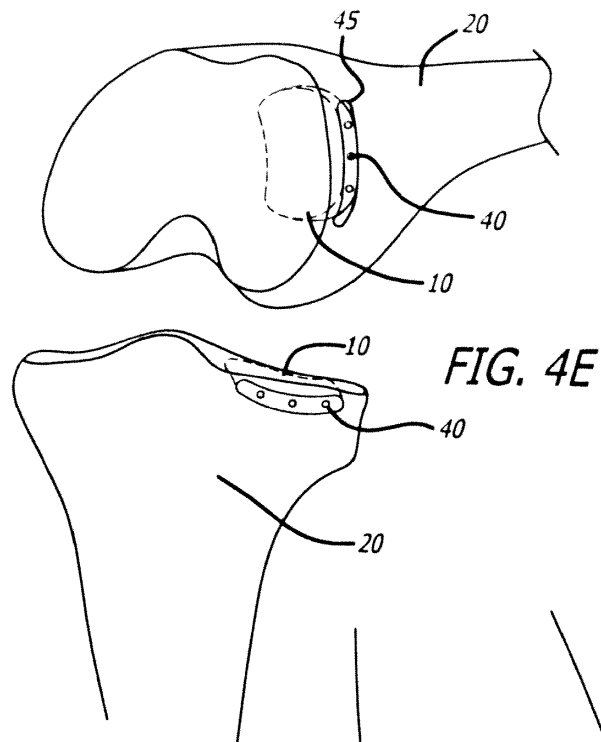
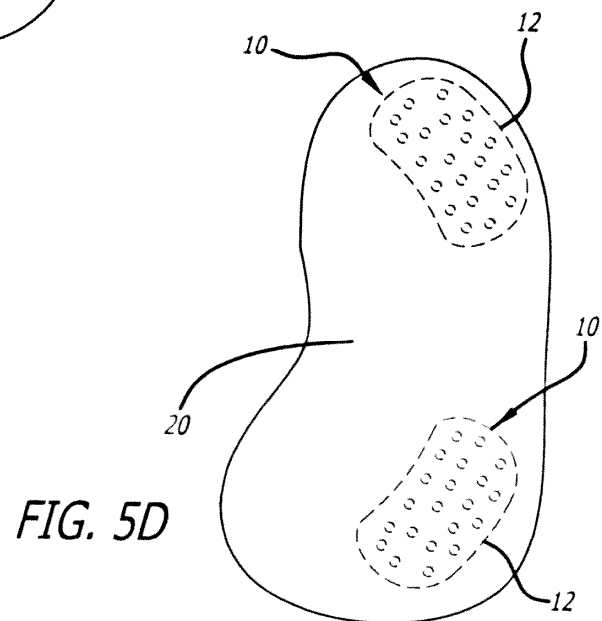
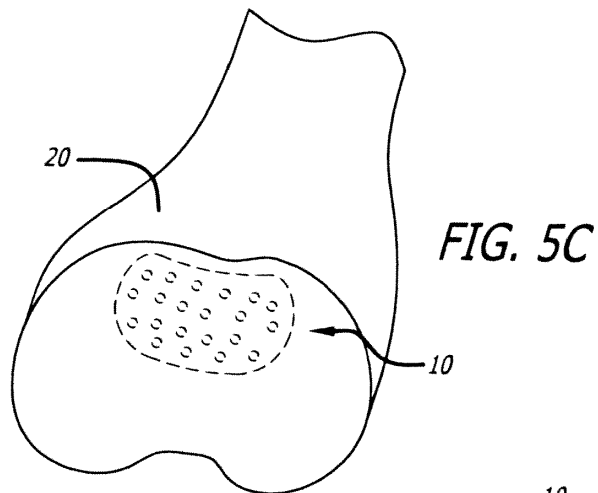
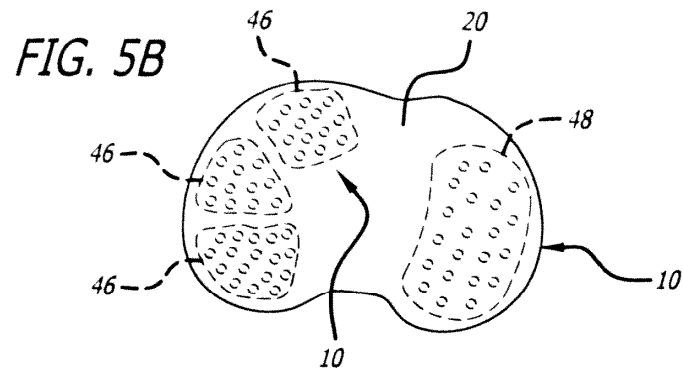


FIG. 4A









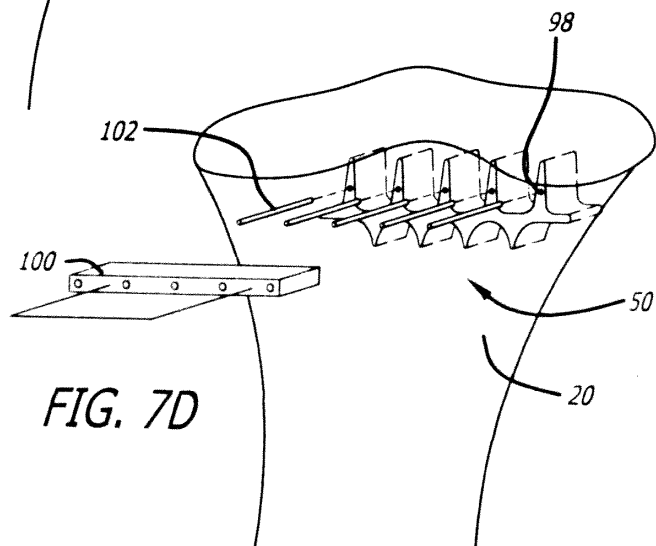
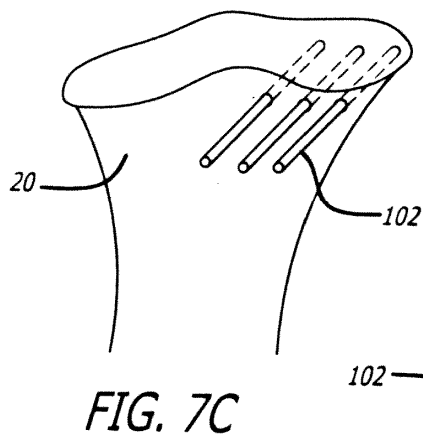
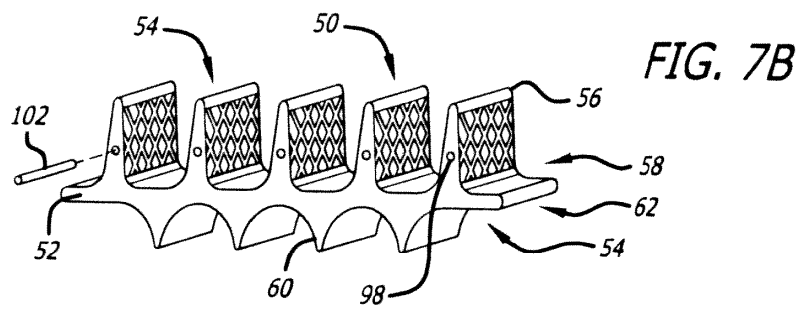
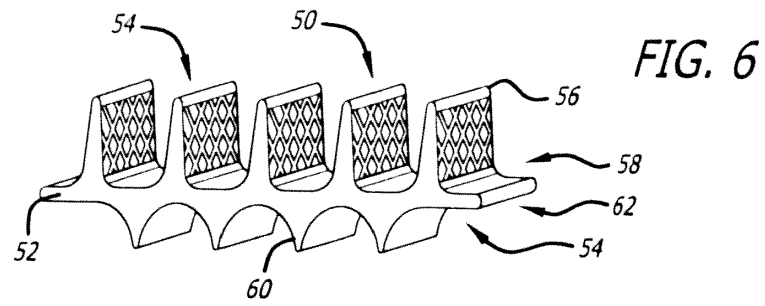
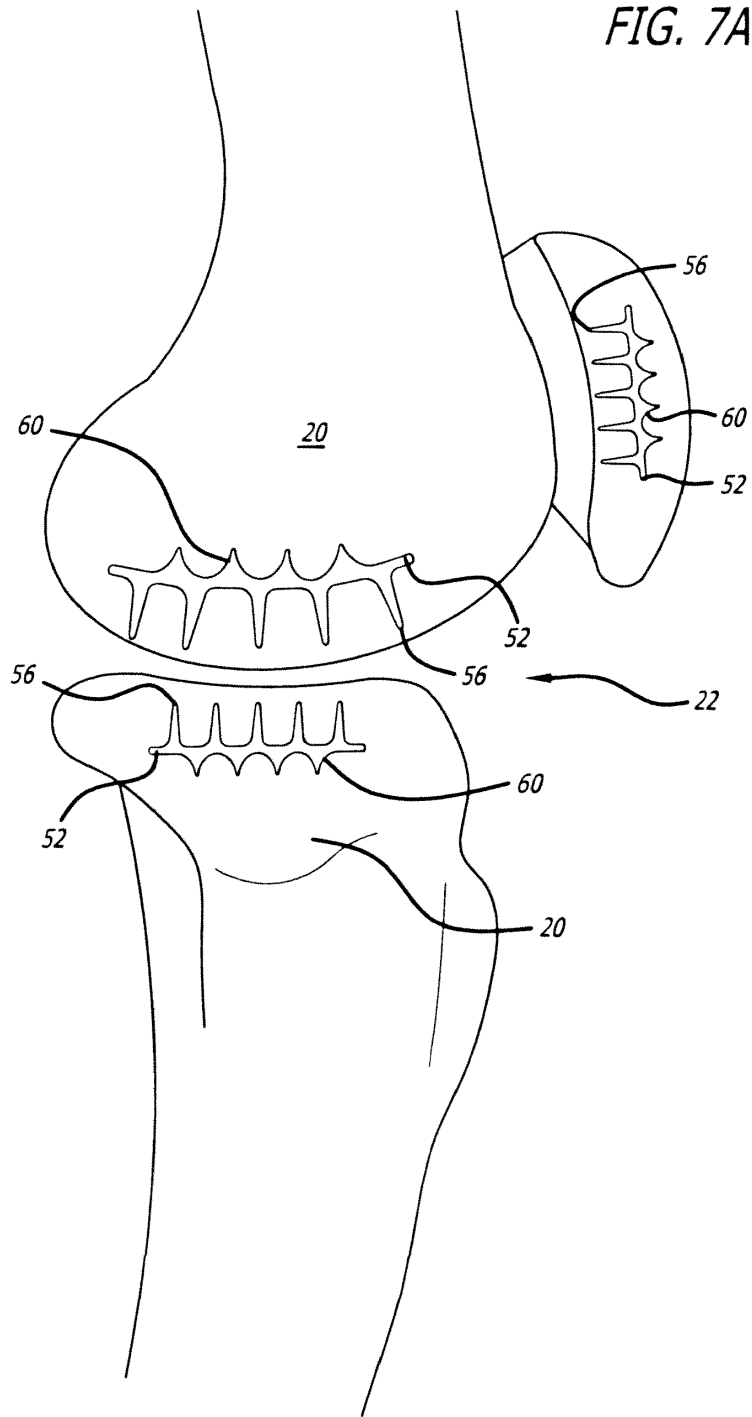
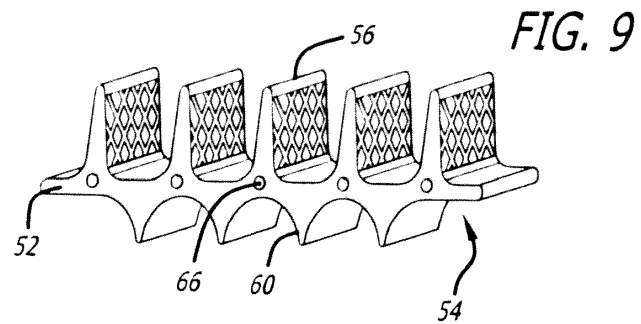
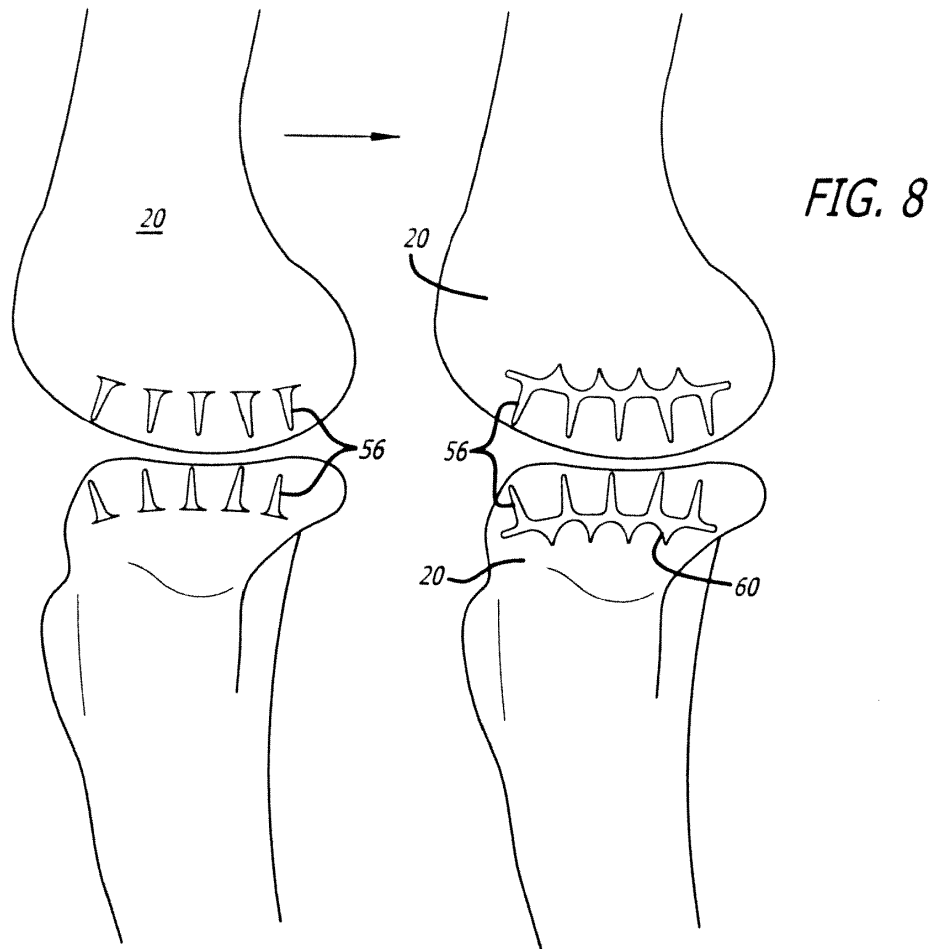


FIG. 7A





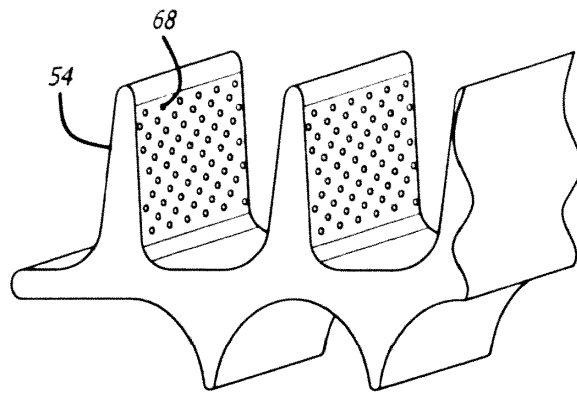


FIG. 10A

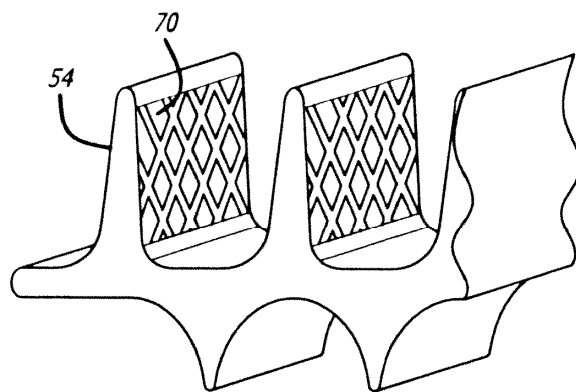


FIG. 10B

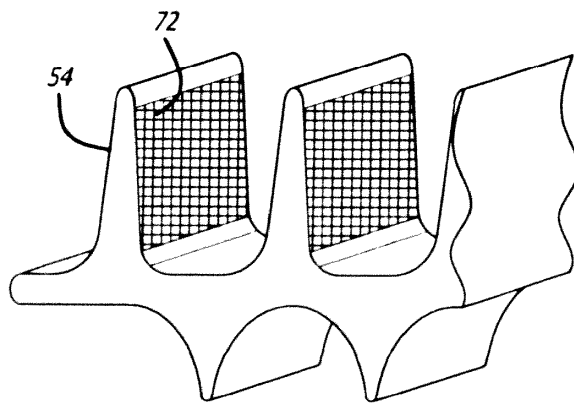


FIG. 10C

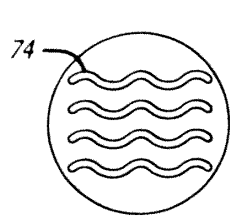


FIG. 11A

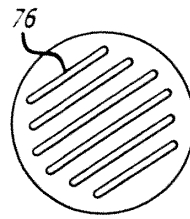


FIG. 11B

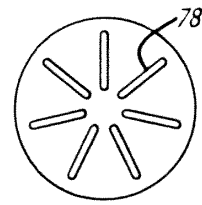


FIG. 11C

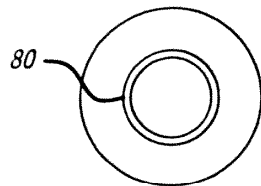


FIG. 11D

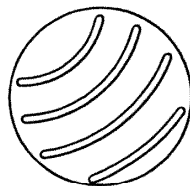


FIG. 11E

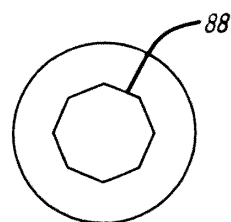
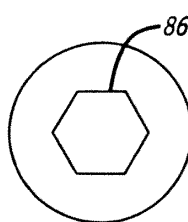
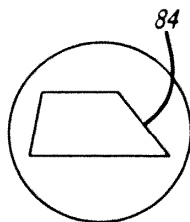
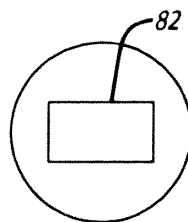


FIG. 11F

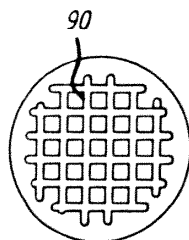


FIG. 11G

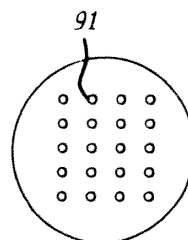
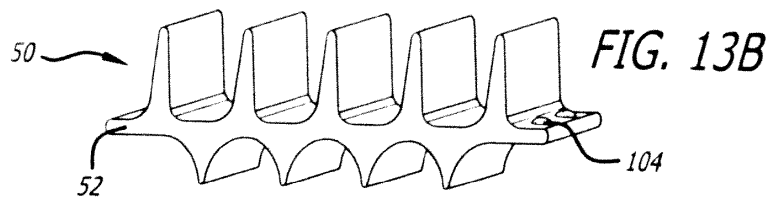
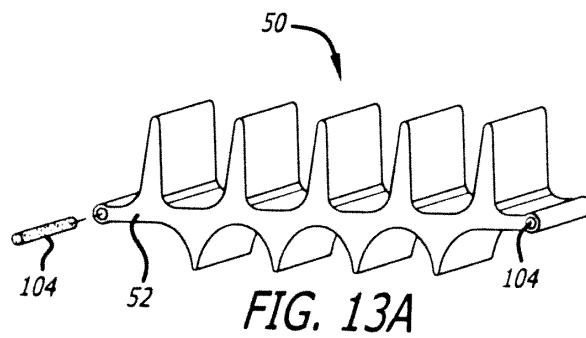
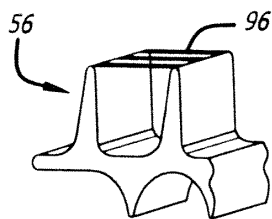
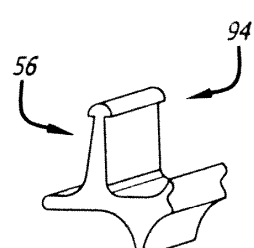
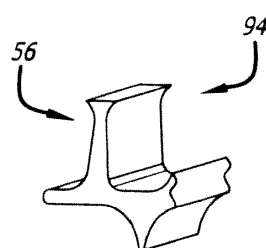
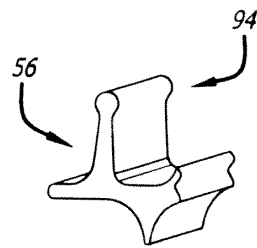
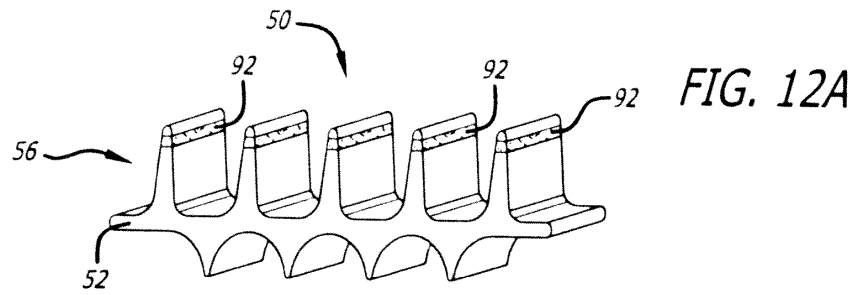


FIG. 11H



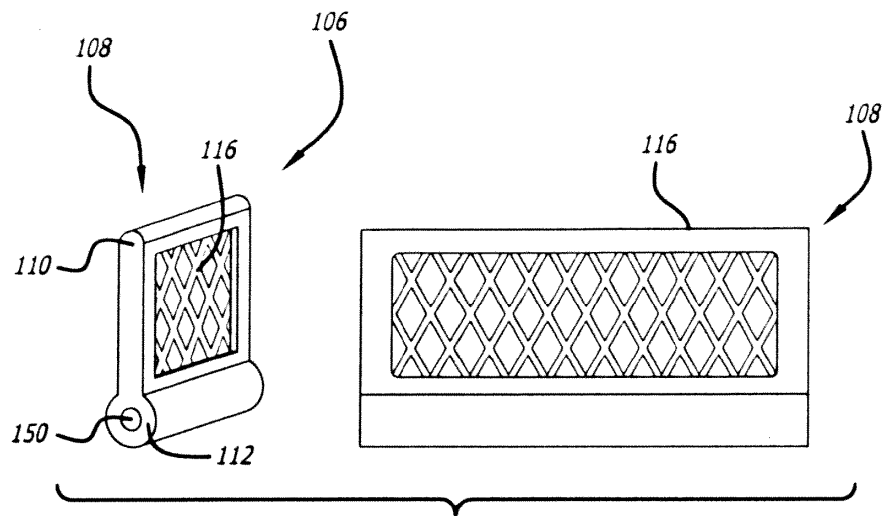


FIG. 14A

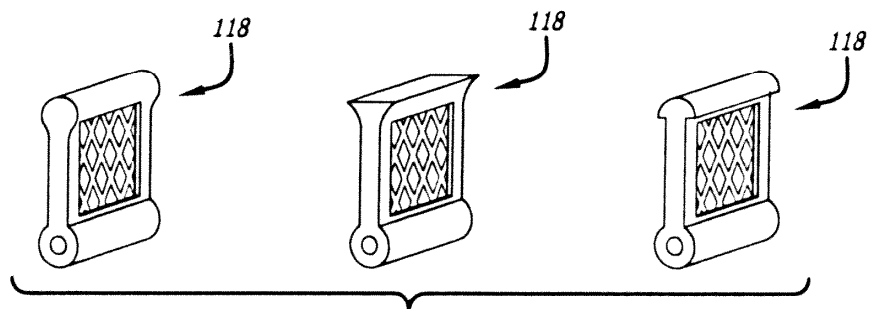
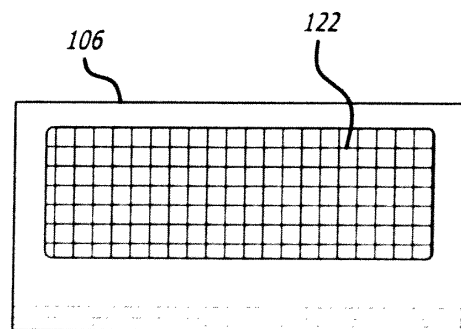
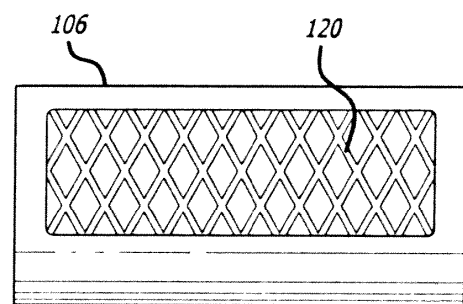
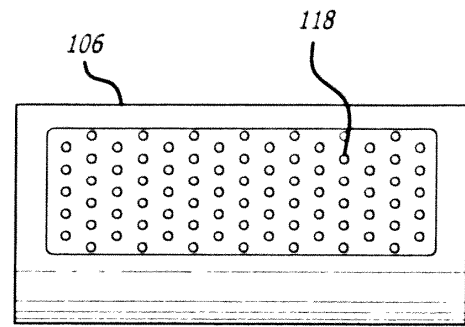
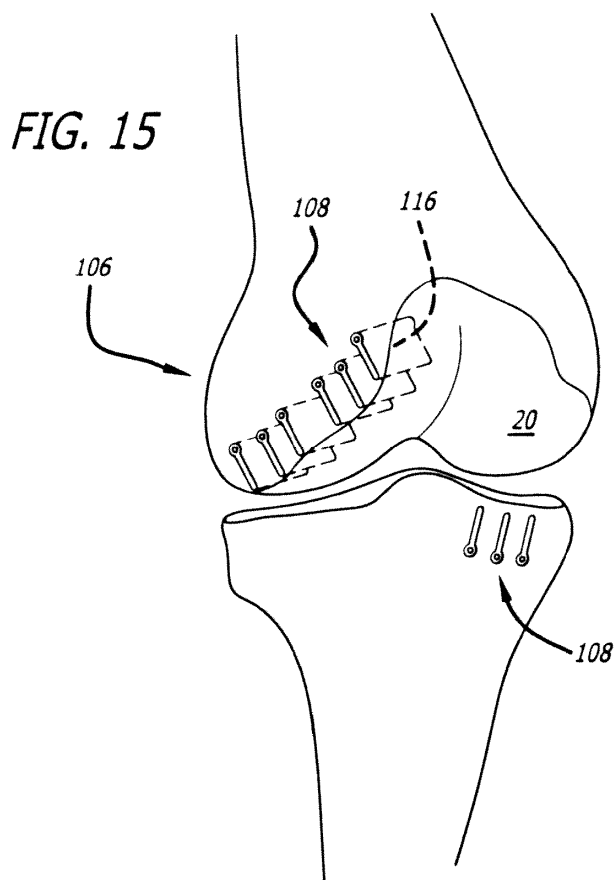


FIG. 14B



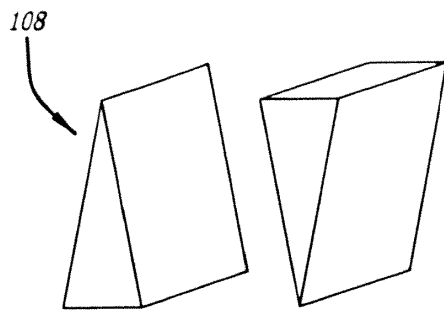


FIG. 17A

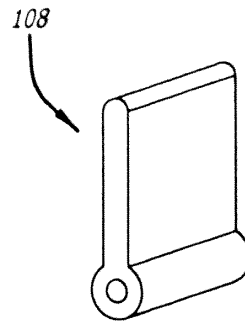


FIG. 17B

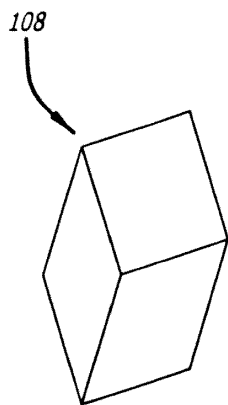


FIG. 17C

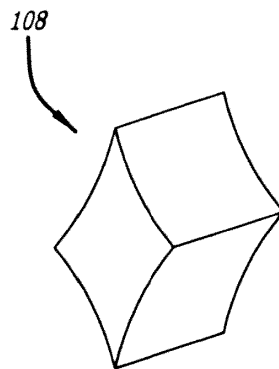


FIG. 17D

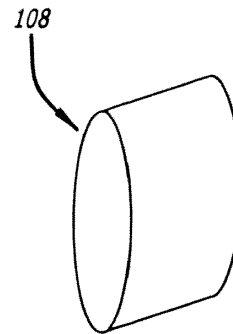


FIG. 17E

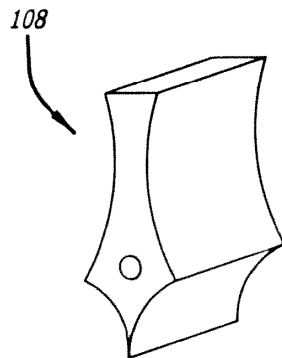


FIG. 17F

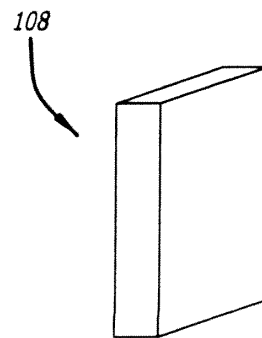


FIG. 17G

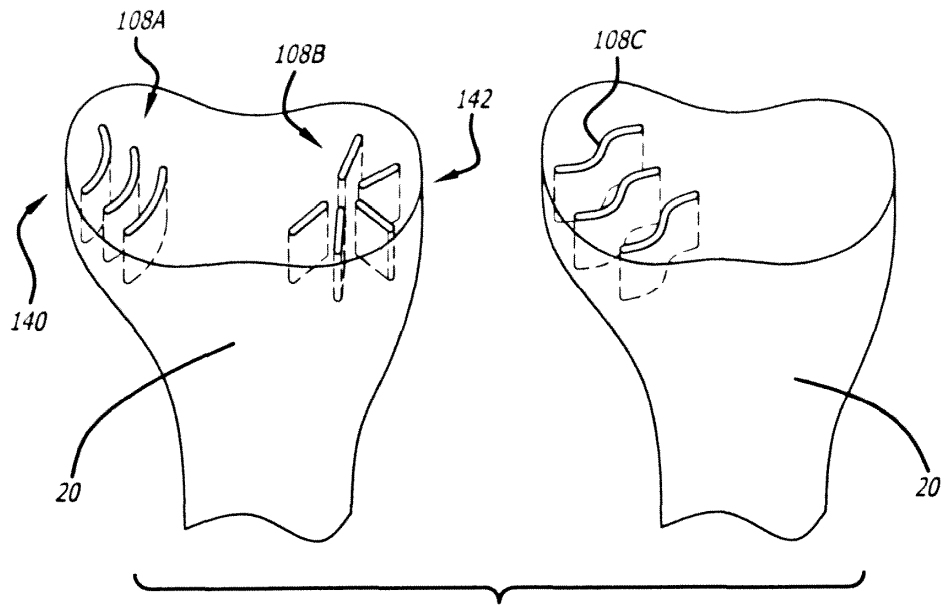


FIG. 18

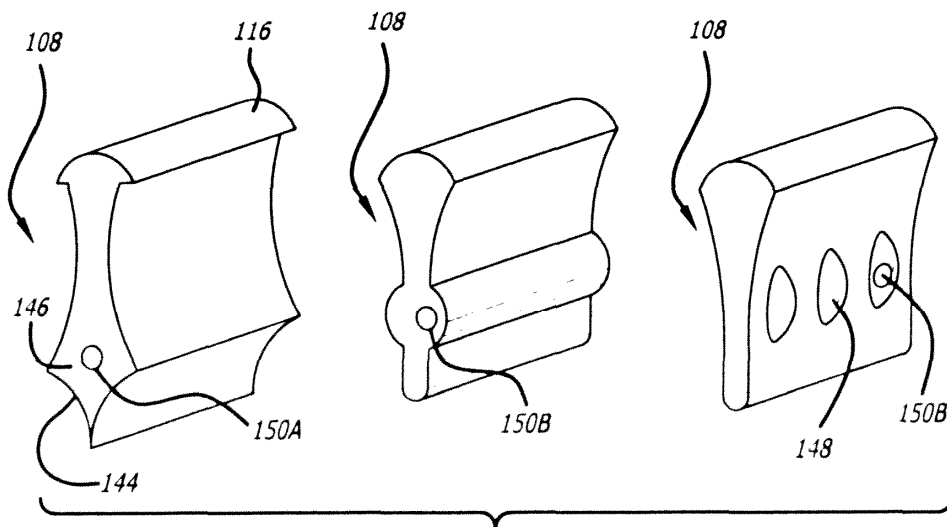


FIG. 19

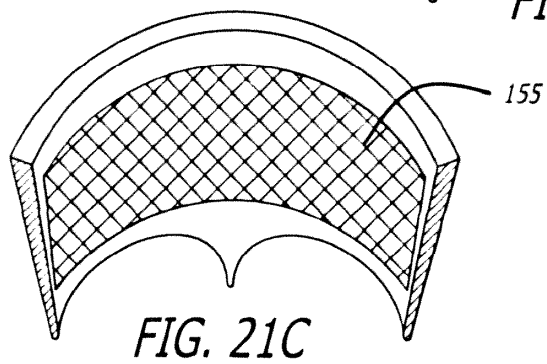
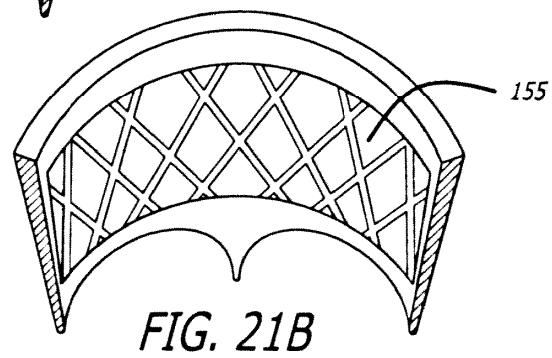
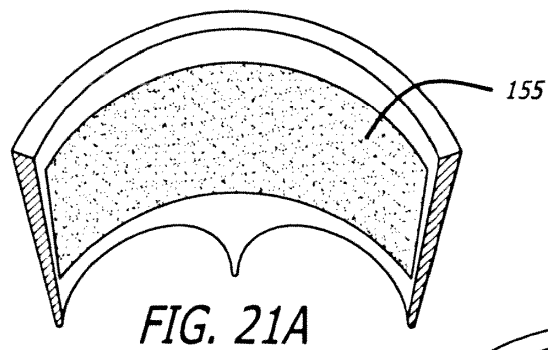
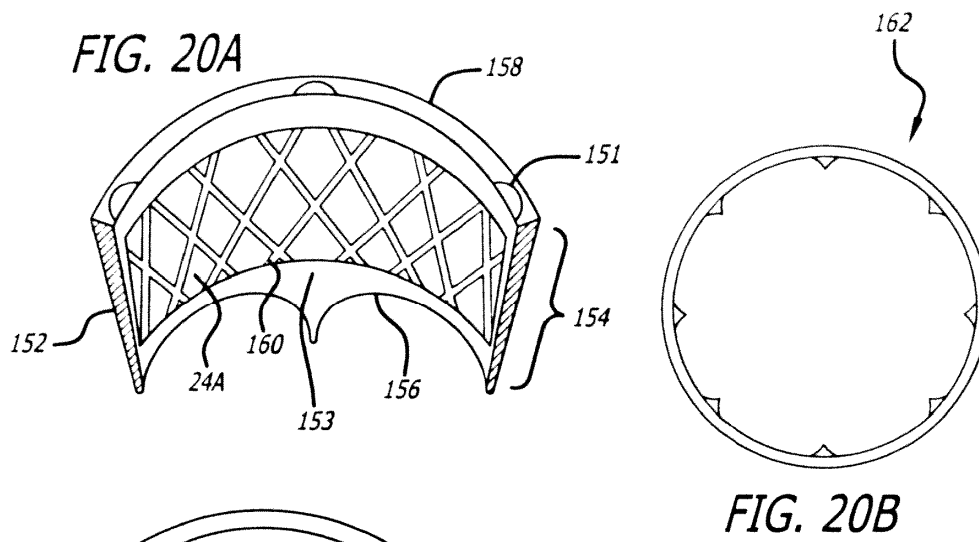


FIG. 22B

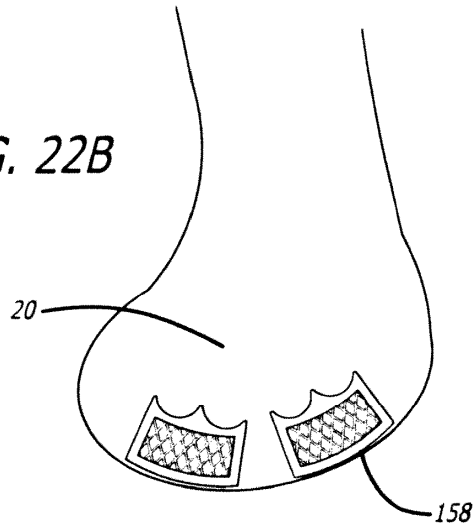


FIG. 22A

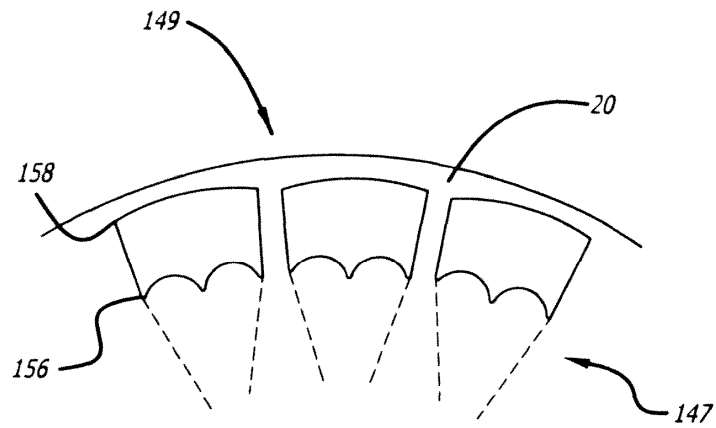
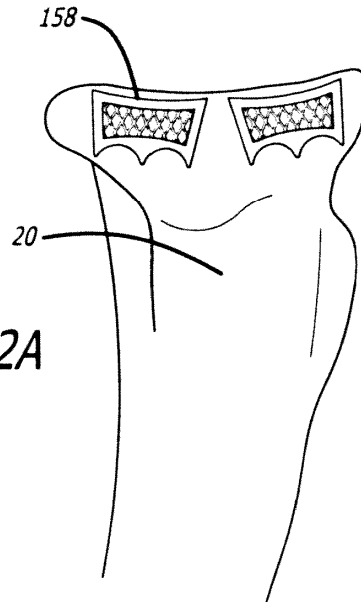
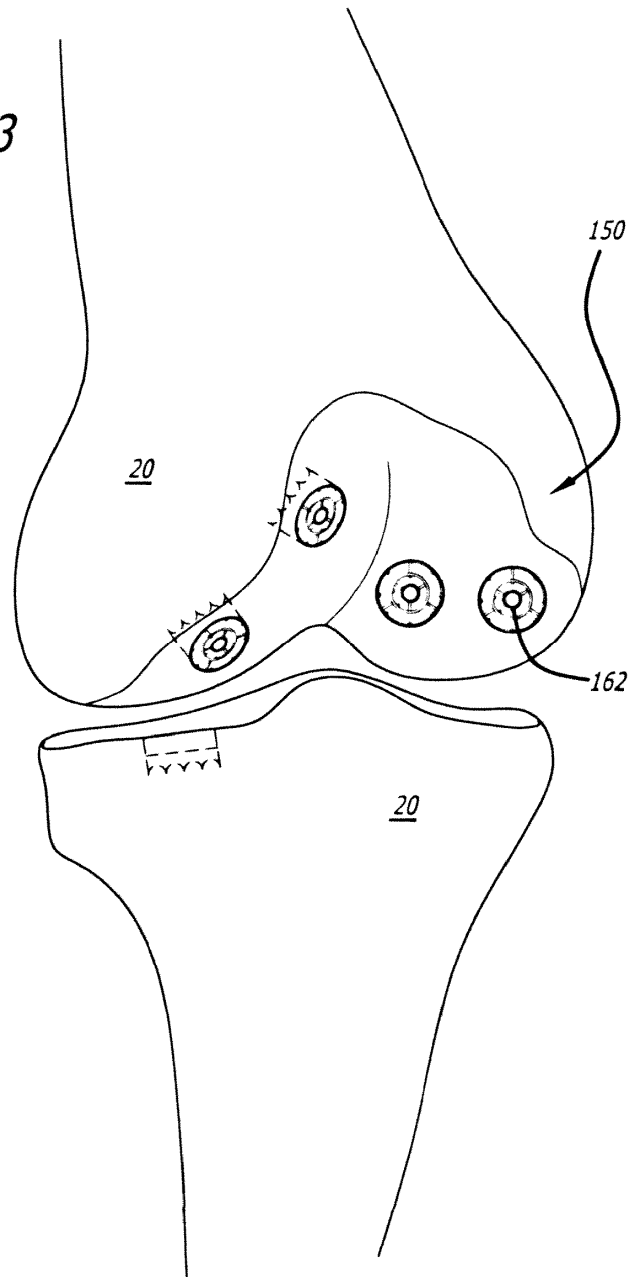


FIG. 22C

FIG. 23



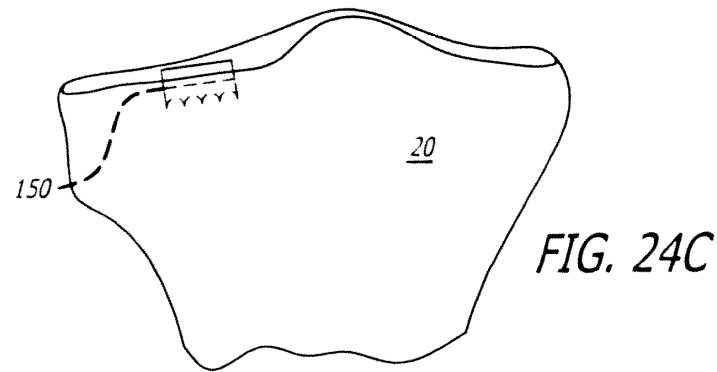
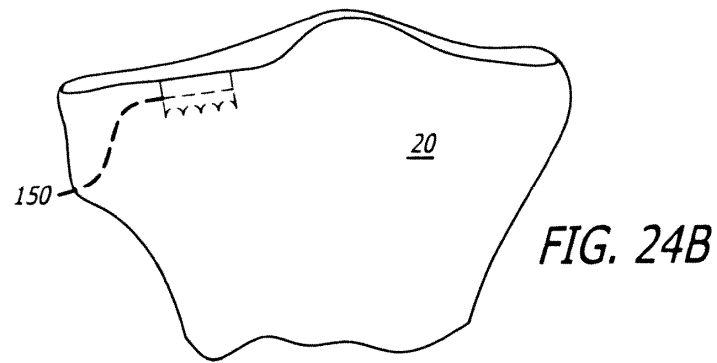
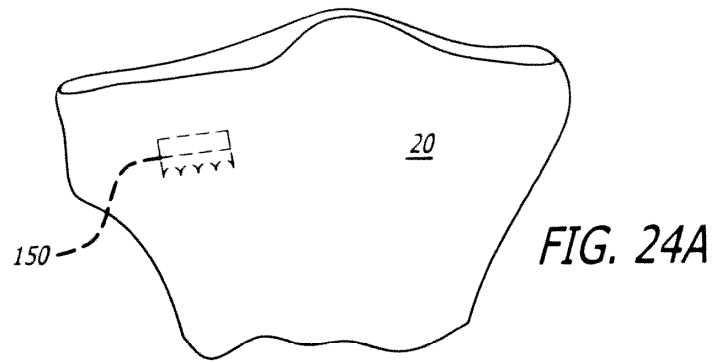


FIG. 25A

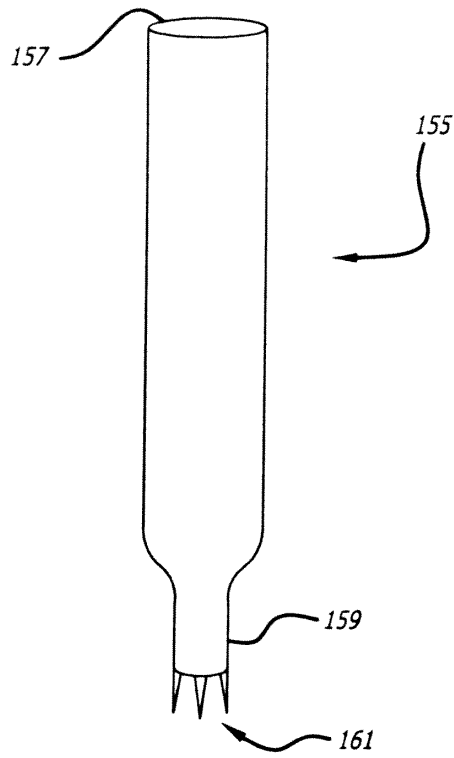
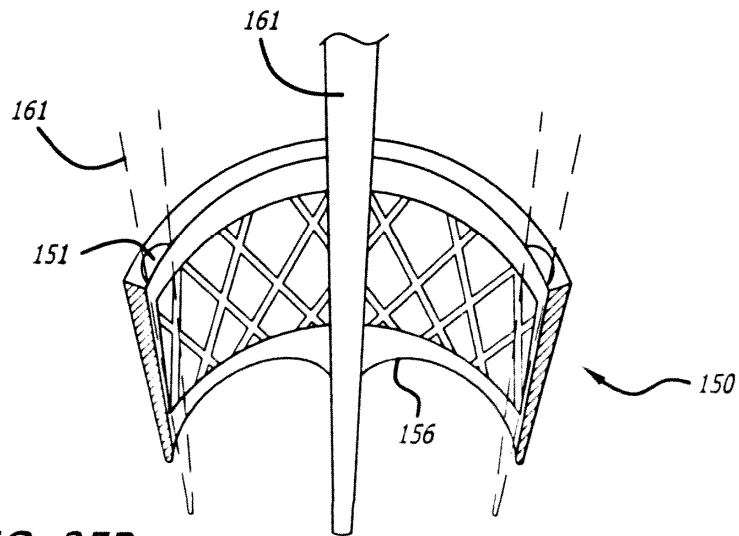


FIG. 25B



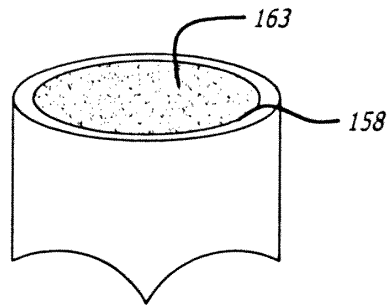


FIG. 26

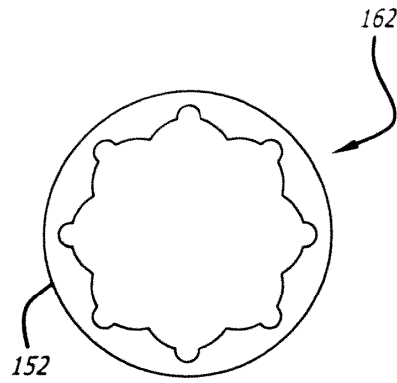


FIG. 27A

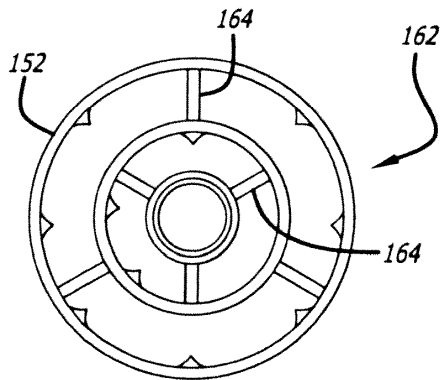


FIG. 27B

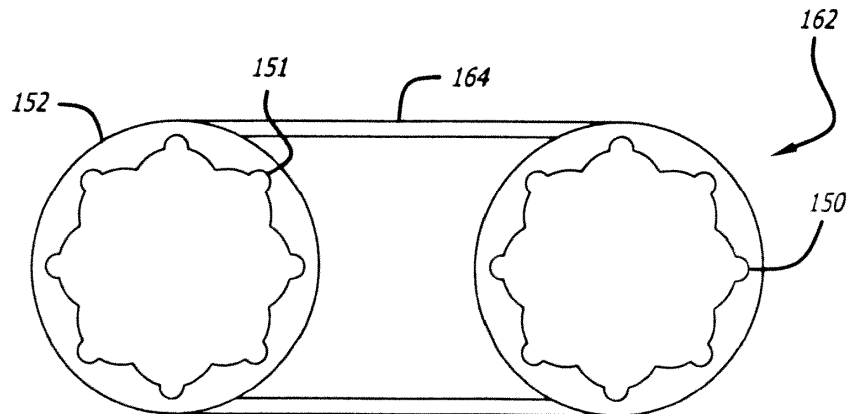


FIG. 27C

FIG. 27D

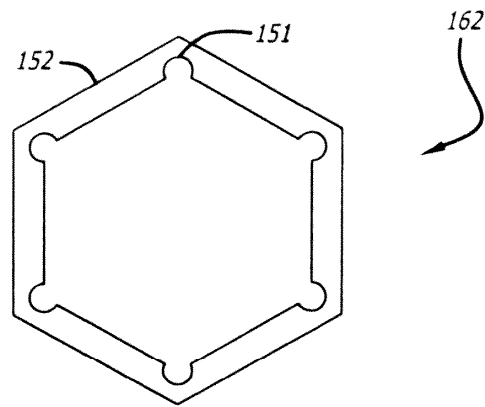


FIG. 27E

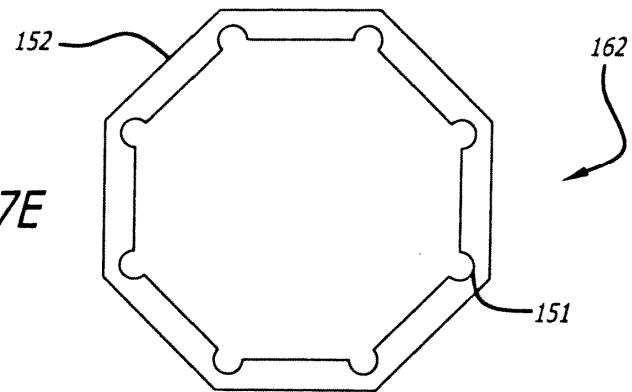


FIG. 27F

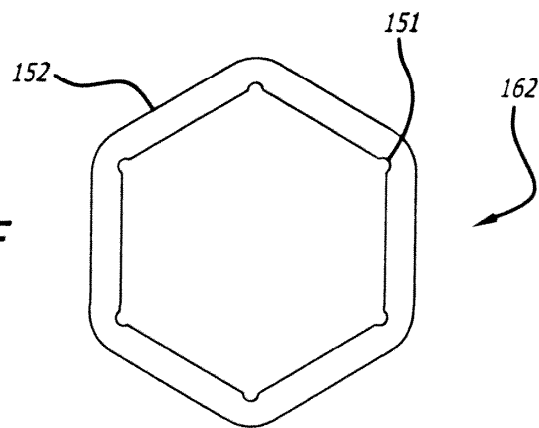
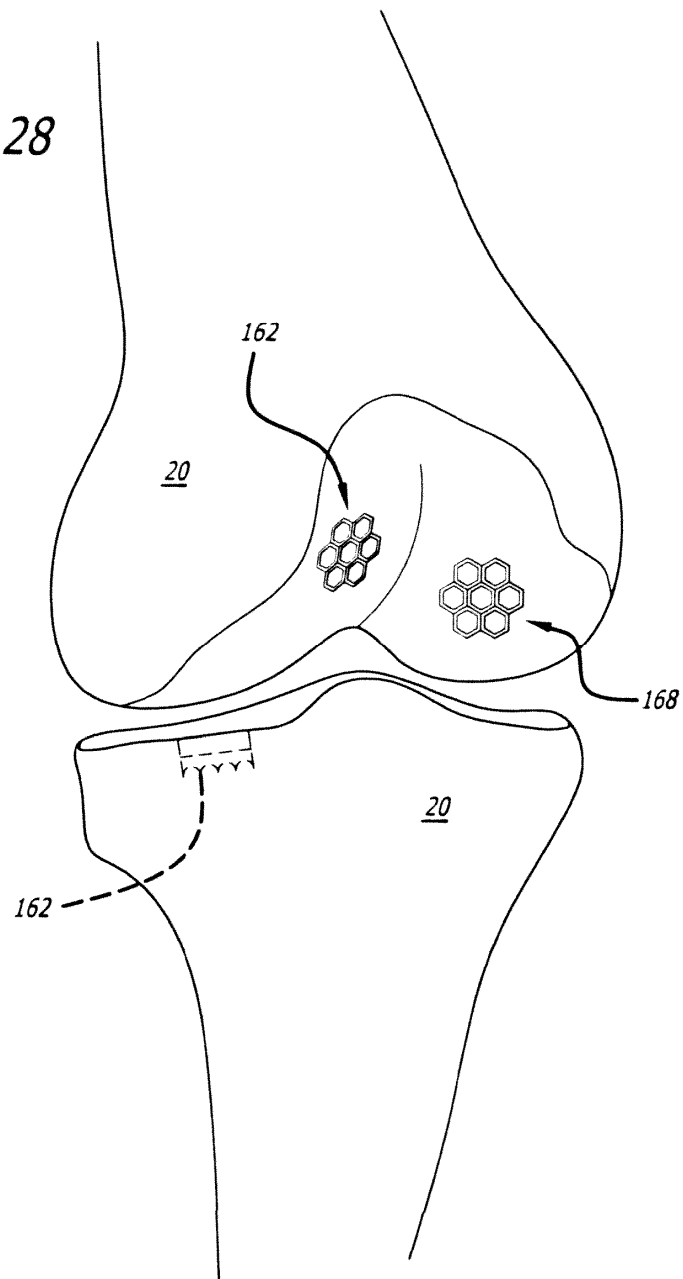


FIG. 28



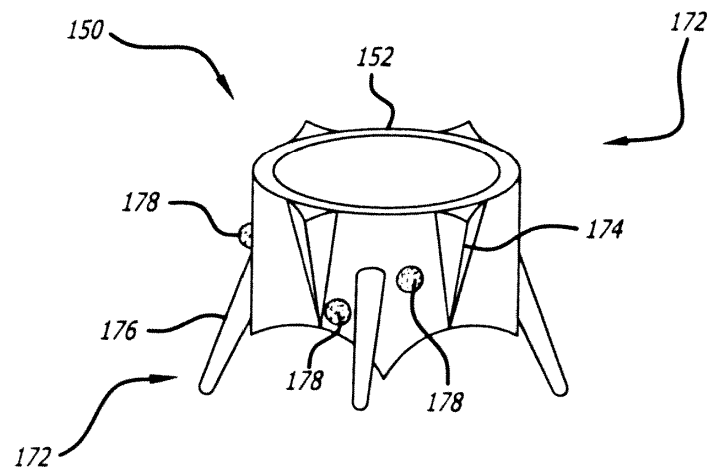
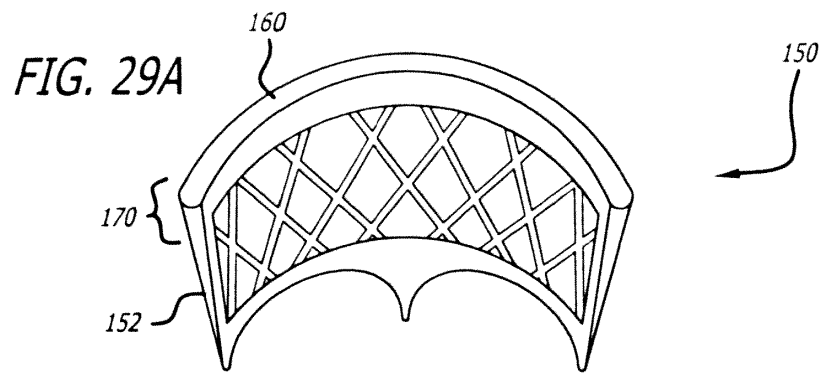


FIG. 29B

FIG. 30

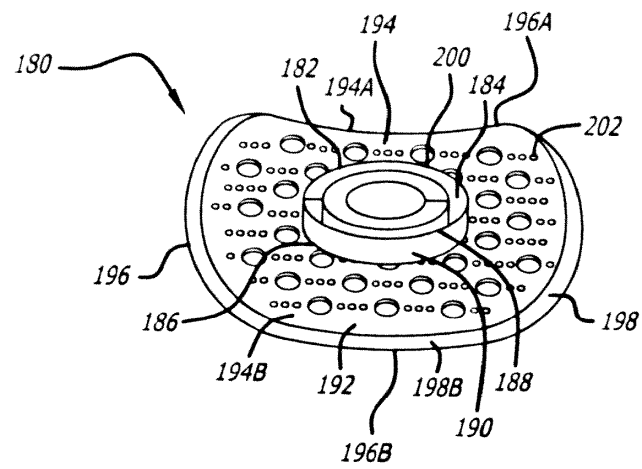


FIG. 31

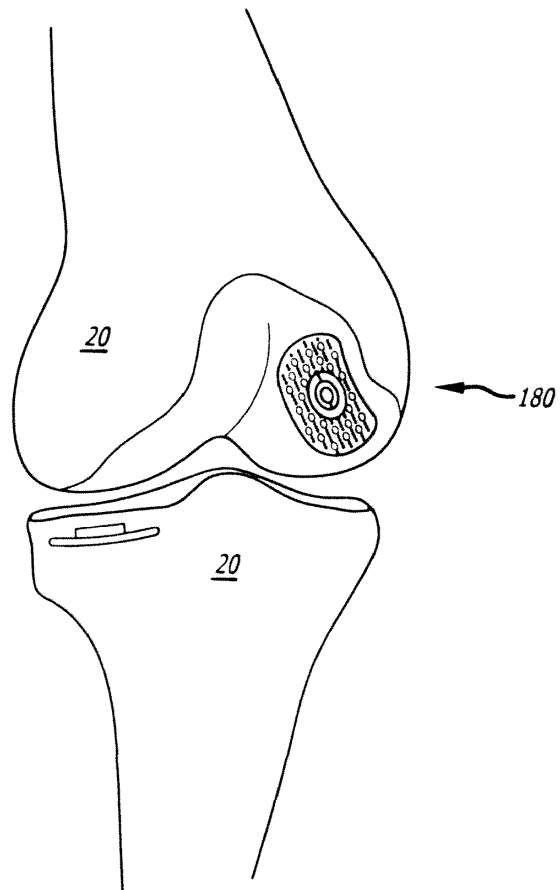


FIG. 32

