



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 007**

51 Int. Cl.:
A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04757128 .6**

96 Fecha de presentación : **19.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1646335**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.04.2006**

54 Título: **Prótesis de rodilla con apoyo móvil.**

30 Prioridad: **17.07.2003 US 487907 P**
09.03.2004 US 551369 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.07.2010

73 Titular/es: **EXACTECH, Inc.**
2320 N.W. 66th Court
Gainesville, Florida 32653, US

72 Inventor/es: **Burstein, Albert;**
Gladdish, Bernie, W.;
Hoyt, James, Edward;
Cloutier, Raymond y
Angibaud, Laurent

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 343 007 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

Prótesis de rodilla con apoyo móvil.

5 Campo del invento

El presente invento se refiere a una prótesis de rodilla con apoyo móvil como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

10 En un ejemplo, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior cóncava en una bandeja tibial y una superficie inferior convexa en una inserción tibial.

15 En otro ejemplo, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior convexa en una bandeja tibial y una superficie inferior cóncava en una inserción tibial.

20 En otro ejemplo, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz bi-cóncava (por ejemplo, con una geometría de su superficie a modo de “onda”). Esta geometría de la superficie a modo de “onda” puede encontrarse en el segundo apoyo (es decir, en la interfaz entre una inserción tibial y una bandeja tibial de la rodilla con apoyo móvil, al contrario que la interfaz entre la inserción tibial y un componente femoral). Además, esta geometría de la superficie a modo de “onda” puede hacer posible que el segundo apoyo proporcione un eje de rotación “virtual”.

25 En un ejemplo, (ejemplo que se pretende sea ilustrativo y no restrictivo), la inserción tibial puede incluir una superficie de articulación de polietileno. En otro ejemplo (que se pretende sea ilustrativo y no restrictivo), la bandeja tibial puede incluir una superficie de articulación metálica (por ejemplo, una superficie de articulación metálica altamente pulida). En otro ejemplo (que se pretende sea ilustrativo y no restrictivo) una o ambas superficies de articulación pueden incluir diamante (por ejemplo, para mejorar las características de desgaste de una o de más superficies acopladas).

30 Para los fines de la presente solicitud, se pretende que la expresión “restricción rotacional” se refiera, esencialmente, a la detención de la rotación de un objeto en un punto dado.

Además, para los fines de la presente solicitud, se pretende que la expresión “control rotacional” se refiera a la aplicación de un control sobre la magnitud de la fuerza necesaria para hacer girar un objeto.

35 Adicionalmente, para los fines de la presente solicitud, se pretende que la expresión “superficie superior” sea sinónimo de la expresión “superficie de arriba”.

40 Además, para los fines de la presente solicitud, se pretende que la expresión “superficie inferior” sea sinónimo de la expresión “superficie de fondo”.

Antecedentes del invento

45 La patente norteamericana núm. 6.319.283 se refiere a un componente tibial de rodilla con un apoyo móvil. Más particularmente, esta patente se refiere a un componente ortopédico de rodilla para implantar dentro de una tibia proximal. El componente ortopédico de rodilla incluye una bandeja tibial con una meseta tibial proximal y un saliente que se extiende, en general, ortogonal a la meseta tibial. La bandeja tibial incluye, también, un vástago que se extiende distalmente. Un apoyo está acoplado con la meseta tibial y tiene una superficie de apoyo articular para aplicación con un componente femoral. El apoyo es movable rotacionalmente entre un primer límite de rotación y un segundo límite de rotación en torno a un eje geométrico que se extiende, en general, ortogonal a la meseta tibial. El apoyo tiene una superficie de respaldo que se aplica con la meseta tibial, que está dimensionado y configurado de tal manera que la superficie de respaldo esté soportada sustancialmente por completo por la meseta tibial en cualquier posición durante el movimiento de rotación entre el primer límite de rotación y el segundo límite de rotación.

55 La patente norteamericana núm. 5.683.468 se refiere a un repuesto total de articulación con apoyo móvil. Más particularmente, esta patente se refiere a un componente protésico previsto para una articulación condilar. El componente protésico incluye una plataforma que tiene una superficie de apoyo y un par de paredes laterales. Las paredes laterales incluyen un par de superficies cóncavas enfrentadas y definen arcos pertenecientes a un mismo cilindro circular recto. El componente protésico incluye, también, un apoyo de plástico que tiene una superficie de apoyo en aplicación deslizante con la superficie de apoyo de la plataforma. El apoyo incluye, también, superficies de empuje que definen arcos de dos cilindros circulares rectos de radios menores que el radio de las superficies de pared lateral de la plataforma. Las superficies de empuje están separadas una de otra para permitir solamente un movimiento deslizante limitado del apoyo en direcciones media a lateral, pero un movimiento de deslizamiento mayor en las direcciones anterior a posterior.

65 La patente norteamericana núm. 5.556.432 se refiere a una articulación artificial. Más particularmente, esta patente se refiere a una endoprótesis para la articulación de rodilla humana, consistente en, al menos, dos partes de articulación que se mueven una con respecto a otra, una cabeza de articulación y una base de articulación, con superficies

de articulación toroidales, que tienen superficies funcionales con contornos de intersección circulares diferentes en planos mutuamente perpendiculares -un plano longitudinal y un plano transversal- por lo que las relaciones curvas de las superficies funcionales están definidas en cada uno de los planos, ya sean convexa-convexa, convexa-cóncava o cóncava-cóncava, y la geometría de la articulación de las áreas funcionales una con respecto a otra en cada uno de los dos planos, está determinada por una cadena de enlace con dos ejes geométricos de enlace (cadena de enlace dimérica) que pasa por los centros de rotación de las áreas de función con los radios de los contornos de intersección esperados, respectivamente.

La patente norteamericana núm. 5.358.530 se refiere a una rodilla con apoyo móvil. Más particularmente, esta patente se refiere a una rodilla protésica con apoyo móvil que incluye un implante femoral con secciones de cóndilo unido a un fémur y un implante de bandeja tibial que tiene una meseta unida a una tibia. El implante de bandeja tibial tiene un par de superficies de apoyo de la meseta separadas, curvadas de forma cóncava, para cooperar y deslizar con superficies de curvatura convexa de un apoyo tibial. Las superficies de apoyo de la meseta de la bandeja tibial están configuradas para generar una resistencia gradualmente creciente al deslizamiento y al movimiento de rotación del apoyo tibial. El apoyo tibial que interviene entre los implantes femoral y de bandeja tibial, está construido en una o en dos partes.

La patente norteamericana núm. 4.224.696 se refiere a una rodilla protésica. Más particularmente, esta patente se refiere a una rodilla protésica cuyos componentes son un implante femoral, un implante tibial y una placa meniscal dispuesta entre los implantes. La flexión y la extensión de la rodilla se permiten mediante superficies de cóndilo con curvaturas compuestas del implante femoral, que recuerdan a las superficies correspondientes de una rodilla natural, y superficies de apoyo convexas, conformadas de manera correspondiente, de la placa meniscal. Todos los otros movimientos de la rodilla protésica tienen lugar en la interfaz entre la placa meniscal y el implante tibial. Esta interfaz está definida por una superficie de configuración esférica, cóncava, continua, en la meseta que mira hacia arriba del implante tibial y una superficie esférica convexa, continua, correspondiente, de la placa meniscal. Los componentes están cargados en aplicación mutua a lo largo de las superficies cóncava y convexa cooperantes gracias a los ligamentos naturales que rodean a la rodilla protésica. La aplicación bajo carga continuada de las superficies convexa y cóncava cooperantes de la rodilla protésica, garantizan su estabilidad.

La patente francesa núm. 2663839 se refiere a una rodilla protésica que comprende una pieza de anclaje tibial, una pieza de anclaje femoral y una pieza intermedia, emparedada entre las piezas de anclaje tibial y femoral.

La patente norteamericana núm. 4.224.697 se refiere a una rodilla protésica que tiene como partes componentes un implante femoral, un implante tibial y una placa meniscal dispuesta entre los implantes.

La patente británica núm. 223950 se refiere a una prótesis de rodilla que fuerza al fémur y a la tibia a separarse al retorcerse la rodilla de manera que el peso aplicado a través de la rodilla provoque una acción contraria a la torsión.

El presente invento se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1A muestra una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 1B ilustra una vista en planta desde arriba de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 1A;

la fig. 1C representa una vista lateral de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 1A;

la fig. 1D muestra otra vista en planta desde arriba de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 1A;

la fig. 1E ilustra una sección transversal dada por la línea A-A de la fig. 1D;

la fig. 2A muestra una vista en planta desde arriba de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 2B ilustra una sección transversal dada por la línea H-H de la fig. 2A;

la fig. 2C representa una vista en perspectiva de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 2A;

la fig. 3 muestra una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 4A representa una vista en planta de un componente de bandeja tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 4B ilustra una vista lateral del componente de bandeja tibial de la fig. 4A;

la fig. 4C muestra una vista en planta de un componente de inserción tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

ES 2 343 007 T3

la fig. 4D representa una vista lateral del componente de inserción tibial de la fig. 4C;

la fig. 5A muestra una vista en planta de un componente de bandeja tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 5B ilustra una vista lateral del componente de bandeja tibial de la fig. 5A;

la fig. 6A muestra una vista en planta de un componente de bandeja tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 6B representa una vista lateral del componente de bandeja tibial de la fig. 6A;

la fig. 7A muestra una vista en planta de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 7B ilustra una sección transversal de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 7A;

la fig. 7C representa una vista lateral de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 7A;

la fig. 8A muestra una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 8B ilustra una vista en perspectiva (parcialmente arrancada) de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 8A;

la fig. 8C representa una vista en perspectiva (parcialmente arrancada) de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 8A;

la fig. 9A muestra una vista en planta desde arriba de una prótesis de rodilla con apoyo móvil (en la que se representa una inserción tibial rotada y bloqueada en posición en una bandeja tibial);

la fig. 9B ilustra una sección transversal de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 9A;

la fig. 9C muestra un detalle determinado asociado con la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 9A;

la fig. 9D representa un detalle determinado asociado con la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 9A;

la fig. 10A muestra una vista en planta de una bandeja tibial;

la fig. 10B ilustra una sección transversal de la bandeja tibial de la fig. 10A;

la fig. 10C representa una vista en planta de una inserción tibial para uso con la bandeja tibial de la fig. 10A;

la fig. 10D ilustra una vista en planta de la bandeja tibial y la inserción tibial de las figs. 10A-10C;

la fig. 10E muestra un detalle determinado tomado por la línea B-B de la fig. 10D;

la fig. 10F representa un detalle determinado tomado por la línea B-B de la fig. 10D;

la fig. 11 muestra una vista lateral de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 12A muestra una vista en planta de una prótesis de rodilla con apoyo móvil;

la fig. 12B ilustra una vista lateral de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de la fig. 12A;

la fig. 13A muestra una vista en alzado de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con el presente invento (en esta vista, una inserción tibial y una bandeja tibial están aplicadas y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

la fig. 13B ilustra una vista en alzado de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en esta vista una inserción tibial y una bandeja tibial están parcialmente aplicadas y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

la fig. 13C representa una vista en alzado lateral de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en esta vista una inserción tibial y una bandeja tibial están aplicadas y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

la fig. 13D muestra una vista en alzado lateral de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en esta vista una inserción tibial y una bandeja tibial están parcialmente aplicadas y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

la fig. 13E ilustra otra vista en alzado de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en esta vista una inserción tibial y una bandeja tibial están aplicadas, la inserción tibial está rotada 10° con relación a la bandeja tibial, y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

5 la fig. 13F representa una vista en perspectiva de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en la que una inserción tibial y una bandeja tibial están aplicadas y se ve una curvatura uniforme entre las partes en acoplamiento);

10 la fig. 14A muestra otra vista en alzado de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en la que la figura incluye un indicador de línea de sección transversal que pasa por el centro de la rodilla con apoyo móvil);

15 la fig. 14B ilustra una sección transversal dada por el indicador de línea de sección transversal de la fig. 14A (en la que se ve la relación de la geometría en “onda” con una espiga axial de la inserción tibial);

la fig. 14C muestra otra vista en alzado de una rodilla con apoyo móvil de acuerdo con la realización de la fig. 13A (en la que la figura incluye un indicador de línea de sección transversal que pasa por el centro de la rodilla con apoyo móvil y la inserción tibial está rotada 10° con relación a la bandeja tibial);

20 la fig. 14D ilustra una sección transversal dada por el indicador de línea de sección transversal de la fig. 14C (en la que se ve la relación de la geometría en “onda” con una espiga axial de la inserción tibial y la inserción tibial está rotada 10° con relación a la bandeja tibial);

25 las figs. 15A-15C muestran vistas en perspectiva (desde diversos ángulos) de la superficie inferior de una inserción tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil de acuerdo con una realización del presente invento;

las figs. 16A y 16B ilustran vistas en perspectiva (desde diversos ángulos) de la superficie superior de una bandeja tibial de una prótesis de rodilla con apoyo móvil de acuerdo con una realización del presente invento;

30 las figs. 17A-17C representan vistas en sección transversal, esquemáticas, de una rodilla con apoyo móvil;

las figs. 18A y 18B muestran vistas en sección transversal, esquemáticas, de una rodilla con apoyo móvil;

35 las figs. 19A y 19B ilustran vistas en planta, esquemáticas, de una característica de pivotamiento centrada (fig. 19A) y una característica de pivotamiento descentrada (o desplazada) (fig. 19B); y

las figs. 20A-20E ilustran vistas en planta, esquemáticas, de mecanismos de pivote desplazados.

40 Entre los beneficios y mejoras que se han expuesto, otros objetos y ventajas de este invento se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción tomada en conjunto con los dibujos anejos. Los dibujos constituyen parte de esta memoria descriptiva e incluyen realizaciones ilustrativas del presente invento y muestran varios objetos y características del mismo.

Descripción detallada del invento

45 En este documento se describen realizaciones detalladas del presente invento; sin embargo, ha de comprenderse que las realizaciones descritas son meramente ilustrativas del invento, el cual puede incorporarse de diversas formas. Además, cada uno de los ejemplos dados en relación con las diversas realizaciones del invento, están destinados a ser ilustrativos y no restrictivos. Además, las figuras no están dibujadas necesariamente a escala, pudiendo estar 50 exageradas algunas características con el fin de mostrar detalles de componentes particulares. Por tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos expuestos en este documento no han de interpretarse como limitativos sino, simplemente como una base representativa destinada a enseñar a un experto en la técnica a emplear de forma variada el presente invento.

55 En un ejemplo, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior cóncava en una bandeja tibial y una superficie inferior convexa en una inserción tibial. En otra realización, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior convexa en una bandeja tibial y una 60 superficie inferior cóncava en una inserción tibial. Ha de observarse que tal radio esférico puede tener una tendencia inherente al autoalineamiento.

En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la inserción tibial puede incluir una superficie de articulación de polietileno. En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la bandeja tibial puede incluir una superficie de articulación metálica (por ejemplo, una superficie de articulación 65 metálica altamente pulida). En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), una o ambas superficies de articulación pueden incluir diamante (por ejemplo, para mejorar las características de desgaste en una o más superficies en acoplamiento).

ES 2 343 007 T3

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil, la interfaz puede tener un punto de pivotamiento. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), el punto de pivotamiento puede estar definido por una característica hembra (por ejemplo, un cilindro, un cono o una combinación de los mismos) que case con una característica macho (por ejemplo, una espiga). El punto de pivotamiento puede estar en el centro de la interfaz o el punto de pivotamiento puede estar desplazado del centro de la interfaz en una o más de una dirección medial, lateral, anterior y/o posterior.

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil, puede preverse una característica de bloqueo para ayudar a evitar el despegue de la inserción tibial. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la característica de bloqueo puede proporcionarse mediante una característica macho (por ejemplo, una espiga) que trabaje en combinación con una característica hembra (por ejemplo, un cilindro, un cono o una combinación de los mismos) para ayudar a evitar el despegue de una superficie de articulación (por ejemplo, una superficie de articulación de polietileno).

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil, pueden proporcionarse traslación anterior/posterior y/o traslación medial/lateral utilizando una característica hembra (por ejemplo, un cilindro, un cono o una combinación de los mismos) agrandada para permitir el movimiento adicional en uno o más planos deseados.

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil, pueden proporcionarse una restricción y/o un control rotacionales merced a carriles mediales y/o laterales que interfieran y/o se acuñen con una inserción tibial cuando la inserción tibial rota hasta un desplazamiento angular específico (la interferencia y/o el acuñamiento pueden ocurrir en uno o en ambos carriles). Además, para facilitar la contención de la inserción tibial, puede preverse una garganta en uno o en ambos carriles y puede preverse una característica para acoplamiento correspondiente en la inserción tibial.

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil pueden preverse una restricción y/o un control rotacional utilizando una característica macho (por ejemplo, una espiga) como un resorte (por ejemplo, un resorte de torsión) tal que pueda introducirse un miembro de restricción (por ejemplo, una espiga transversal) en un miembro receptor (por ejemplo una garganta en V) de la característica macho.

En otro ejemplo de una prótesis de rodilla con apoyo móvil, pueden preverse una restricción y/o un control rotacionales utilizando una superficie elipsoidal en la interfaz rotacional.

Haciendo referencia ahora a las figs. 1A-1E, la prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 puede incluir una bandeja tibial 102, una inserción tibial 104 y un componente femoral (no mostrado) que sirve de interfaz con la inserción tibial 104.

En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior cóncava en la bandeja tibial 102 y una superficie inferior convexa en la inserción tibial 104 (obsérvese que dicho radio esférico puede tener una tendencia inherente al autoalineamiento).

En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo) la inserción tibial 104 puede incluir una superficie de articulación de polietileno. En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la inserción tibial 102 puede incluir una superficie de articulación metálica (por ejemplo, una superficie de articulación metálica altamente pulida).

La prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 puede tener un punto de pivotamiento. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), el punto de pivotamiento puede estar definido por una cavidad 106 que casa con una espiga 108. La espiga 108 puede estabilizar la prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 contra fuerzas de cizalladura (por ejemplo, fuerzas mediales/laterales en el plano transversal), así como servir como eje de rotación.

La prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 puede incluir una o más características de bloqueo para ayudar a evitar el despegue de la inserción tibial 104. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la característica de bloqueo puede ser proporcionada por una indentación 110 (dispuesta en el interior de la cavidad 106) que trabaje en conjunto con una parte realizada 112 (prevista en la espiga 108) (véase, por ejemplo, la fig. 1E). Además, la prótesis de rodilla con apoyo móvil 100 puede proporcionar traslación anterior/posterior y/o traslación medial/lateral (por ejemplo, utilizando una cavidad 106 agrandada para permitir el movimiento adicional en uno o más planos deseados). En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la traslación A/P puede ser de, aproximadamente, 4,5 mm.

Haciendo referencia ahora a las figs. 2A-2C, en ellas se ve que el punto de pivotamiento puede estar situado en donde se desee. Por ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), el punto de pivotamiento puede estar en el centro (designado con el círculo "A" en línea interrumpida), anterior (designado con el círculo "B" en línea interrumpida) o posterior (designado con el círculo "C" en línea interrumpida) de la prótesis de rodilla con apoyo móvil 200 (que puede incluir la bandeja tibial 202 y la inserción tibial 204). Ha de observarse que las figs. 2A-2C muestran una prótesis de rodilla con apoyo móvil similar a la ilustrada en las figs. 1A-1E, pero sin el mecanismo para evitar el despegue constituido por el conjunto indentación/parte realizada. Hay que hacer notar, además, que se cree que al desplazar el punto de pivotamiento hacia la parte posterior se tenderá a minimizar los momentos sobre

ES 2 343 007 T3

la espiga 208. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), los límites de rotación pueden estar entre unos 50-53 grados.

5 Haciendo referencia ahora a la fig. 3, la prótesis de rodilla con apoyo móvil 300 puede incluir una bandeja tibial 302, una inserción tibial 304 y un componente femoral (no mostrado) que sirve de interfaz con la inserción tibial 304. La prótesis de rodilla con apoyo móvil 300 puede incluir una o más superficies de apoyo de diamante, 310, en una superficie de articulación de la bandeja tibial 302, en una superficie de articulación de la inserción tibial 304, en la cavidad 306 y/o en la espiga 308. A este respecto, el aislamiento de la superficie de articulación de la inserción tibial 304 (por ejemplo, la superficie de polietileno) respecto de la superficie de articulación de la bandeja tibial 302 con la o
10 las superficies de apoyo de diamante sumamente resistentes al desgaste, 310, ayuda a evitar el problema del desgaste del lado trasero típicamente inherente en las prótesis usuales de rodilla con apoyo móvil.

Haciendo referencia ahora a las figs. 4A-4D, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una bandeja tibial 402, una inserción tibial 404 y un componente femoral (no mostrado) que sirve de interfaz con la inserción
15 tibial 404. La prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una o más superficies de apoyo de diamante, 410, en una superficie de articulación de la bandeja tibial 402, en una superficie de articulación de la inserción tibial 404, en la cavidad 406 y/o en la espiga 408. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), un contacto en 3 puntos, asociado con la o las superficies de apoyo de diamante, 410, puede establecer un plano. En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), una o más de las superficies de apoyo de
20 diamante, 410 (por ejemplo, la o las superficies de apoyo de diamante, 410, de la inserción tibial 404) pueden tener forma esférica o semiesférica (por ejemplo, para evitar o atenuar la carga en el borde). En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), una o más de las superficies de apoyo de diamante, 410, pueden montarse por ajuste a presión.

25 En otro ejemplo, puede preverse un mecanismo de tope rotativo para ayudar a asegurar que la o las superficies de apoyo de diamante (por ejemplo, la o las superficies de apoyo de diamante posterior, medial y lateral) se mantienen en aplicación en todo momento. En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), este mecanismo de tope rotativo puede ser de diamante contra diamante. A este respecto, véanse las figs. 5A y 5B, en las que el apoyo de diamante más anterior de la bandeja tibial 502, por ejemplo, está elevado (para hacer que los apoyos
30 de diamante medial y lateral de lado inferior de la inserción tibial (no mostrado) se apliquen y limiten el movimiento de rotación).

Haciendo ahora referencia a las figs. 6A y 6B, una bandeja tibial 602 para una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una superficie de gran diámetro, tal como una superficie esférica (una inserción tibial, no representada,
35 puede tener una superficie de gran diámetro acoplable, correspondiente, tal como una superficie esférica en un lado trasero de la misma). La bandeja tibial 602 puede incluir una superficie plana 602a (cuya superficie plana 602a sea esencialmente plana). En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la superficie plana 602a puede ser un componente de polietileno (por ejemplo, un “disco” moldeado). En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), las áreas designadas con “A” en la fig. 6A pueden mantener una gran
40 superficie de contacto.

Refiriéndonos ahora a las figs. 7A-7C, la prótesis de rodilla con apoyo móvil 700 puede incluir una bandeja tibial 702, una inserción tibial 704 y un componente femoral (no mostrado) que sirve de interfaz con la inserción tibial
45 704. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo). La bandeja tibial 702 puede tener una superficie de articulación cóncava y una inserción tibial 704 puede tener una superficie de articulación convexa. Las superficies de articulación antes mencionadas pueden comprender una esfera de gran radio (por ejemplo, para la articulación del lado trasero de una prótesis giratoria/móvil).

En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo) puede existir una tolerancia más
50 estrecha en la zona designada con “A” en la fig. 7B que la existente en el área designada con “B” en la fig. 7B.

Haciendo referencia ahora a las figs. 8A-8C, en ellas se muestra un ejemplo destinado a facilitar una restricción y/o un control rotacional.

55 Más particularmente, una prótesis de rodilla con apoyo móvil 800 puede incluir una bandeja tibial 802, una inserción tibial 804 y un componente femoral (no mostrado) que sirve de interfaz con la inserción tibial 804. La prótesis de rodilla con apoyo móvil 800 puede tener un punto de pivotamiento definido por la cavidad 806 que casa con la espiga 808. Además, una espiga transversal 806A puede aplicarse en la garganta 808a de tal modo que, durante la rotación de la inserción tibial 804, la espiga transversal 806a actúe como tope de la rotación y la espiga 808 actúe como resorte
60 (es decir, un resorte de torsión para ofrecer resistencia contra la rotación).

En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), pueden hacerse variar el diámetro de la espiga transversal 806a y/o el tamaño de la garganta 808a a fin de proporcionar diferentes niveles de control y/o
65 restricción rotacional.

En otro ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la espiga transversal 806a puede instalarse antes de la implantación de la bandeja tibial 802 (por lo que la garganta 808a permite que la inserción tibial 804 se implante con la bandeja tibial 802 en su lugar en el cuerpo (por ejemplo, pegándola en su sitio).

ES 2 343 007 T3

Haciendo referencia ahora a las figs. 9A-9D y 10A-10E, en ellas se representan varios ejemplos adicionales destinados a facilitar el control y/o la restricción rotacionales y/o ayudar a evitar el despegue de la inserción tibial.

5 Más particularmente, como se ve en las figs. 9A-9C, cuando es hecha girar la inserción tibial 904 entra en contacto con los apéndices 902a limitadores de la rotación de la bandeja tibial 902 (para, por tanto, acuñar la inserción tibial 904 en posición e impedir una rotación adicional).

10 Además, cada apéndice limitador de rotación 902a puede incluir un socavado 902b para ayudar a evitar el despegue cuando se han alcanzado los extremos de la rotación (a este respecto, la inserción tibial 904 puede incluir uno o más labios 904a para aplicación con los apéndices limitadores de rotación 902a y/o los socavados 902b).

15 Además, la inserción tibial 904 puede incluir una espiga 908 que se aloja en la cavidad 910 de la bandeja tibial 902, por lo que la cavidad 910 incluye una indentación 912 para recibir una parte realizada 914 de la espiga 908. La indentación 912 y la parte realizada 914 pueden cooperar, así, para ayudar a evitar el despegue de la inserción tibial 904. En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), la holgura en funcionamiento entre la espiga 908 y la cavidad 910 puede estar comprendida entre 0,127 y 0,254 mm aproximadamente (0,05 y 0,010 pulgadas).

20 Además, las figs. 10A y 10B muestran una distancia "A" en el interior de una sección de pared exterior de la bandeja tibial 1002; la fig. 10C ilustra distancias B₁, B₂ y C asociadas con la inserción tibial 1004 (de las que las distancias B₁ y B₂ son mayores que la distancia A y la distancia C es menor que la distancia A); y la fig. 10D muestra puntos de contacto entre la bandeja tibial 1002 y la inserción tibial 1004, cuando se hace girar la inserción tibial 1004 (en el sentido de las agujas del reloj en este ejemplo).

25 Además, la fig. 10E muestra un detalle de la interferencia entre la bandeja tibial 1002 y la inserción tibial 1004 en un punto de contacto de la fig. 10D, y la fig. 10F muestra que no existe interferencia en el punto de contacto de la fig. 10E cuando la inserción tibial 1004 no hecha girar más allá de un cierto punto (por ejemplo, en una "posición neutra"). Obsérvese que en las figs. 10E y 10F también se ilustra un rebajo 1002a que puede utilizarse, por ejemplo, para flujo del polietileno y/o para ayudar a evitar el despegue.

30 Haciendo referencia ahora a la fig. 11, en ella se ve que la rodilla con apoyo móvil 1100 puede incluir una bandeja tibial 1102 y una inserción tibial 1104, pudiendo estar el eje de rotación A de la rodilla con apoyo móvil 1100 situado en línea con el eje natural A' de la rodilla.

35 Haciendo referencia ahora a las figs. 12A y 12B, en ellas se ve que la rodilla con apoyo móvil 1200 puede incluir una bandeja tibial 1202 y una inserción tibial 1204. Obsérvese que el diseño ilustrado en estas figs. 12A y 12B permite la retención del ligamento cruzado posterior (PCL) mediante un espacio para el PCL (que no requiere la posterior estabilización ofrecida con la columna PS (por ejemplo, como puede ser necesario en otros determinados ejemplos).

40 En otro ejemplo, la inserción tibial puede estar hecha de polietileno con un peso molecular ultra-alto ("UHMWPE"). En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), el UHMWPE puede ser UHMWPE moldeado (que, según se cree, se desgasta más lentamente que el UHMWPE mecanizado).

45 Haciendo referencia ahora a las figs. 13A-13F, 14A-14D, 15A-15C, 16A, 16B y 17A-17C, ha de hacerse notar que, en estos ejemplos, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz bi-cóncava.

50 A este respecto, ha de observarse que una interfaz bi-cóncava de esta clase puede ayudar a proporcionar una configuración anatómica óptima de la rodilla, al mismo tiempo que proporciona una estructura de la articulación de la inserción tibial (por ejemplo, una estructura de articulación de polietileno) suficientemente gruesa (por ejemplo, en términos de resistencia al desgaste). En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), tal estructura de articulación pueden tener un grosor de unos 6,5 mm.

55 Además, con referencia en particular a la fig. 17A, en ella se ve que la estructura de articulación de la inserción tibial puede tener un grosor homogéneo o constante (es decir, el grosor "X" en esta fig. 17A) y, con referencia en particular a la fig. 17B, en ella se ve que la estructura de articulación de la inserción tibial puede tener un grosor no homogéneo o no constante (por ejemplo, un grosor mayor en "Y" en las áreas marcadas con "A" y "B" en esta fig. 17B).

60 Además, una interfaz bi-cóncava de esta clase puede ayudar a soportar el potencial esfuerzo de cizalladura generado por el despegue durante el movimiento del paciente (véase la fig. 17C, que muestra un aspecto del invento dirigido al autocentrado contrario al despegue y a la reducción o eliminación del esfuerzo de cizalladura sobre la característica de pivotamiento (por ejemplo, la espiga axial)).

65 Además, ha de observarse que las realizaciones de estas figs. 13A-13F, 14A-14D, 15A-15C, 16A, 16B y 17A-17C pueden incluir, naturalmente, algunas o todas las diversas características de pivotamiento, traslación, bloqueo, restricción y/o control rotacional, anteriormente descritas.

ES 2 343 007 T3

Haciendo referencia ahora a las figs. 18A y 18B, una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incluir una interfaz (por ejemplo, una interfaz de radio esférico) constituida por una superficie superior convexa en la bandeja tibial y una superficie inferior cóncava en la inserción tibial (obsérvese que dicho radio esférico puede tener una tendencia inherente al auto-alineamiento).

5

Ha de hacerse notar que la configuración antes mencionada puede ayudar a reducir el desgaste en la interfaz entre la inserción tibial y la bandeja tibial expulsando de la interfaz el material abrasivo (por ejemplo, partículas de polietileno creadas por el movimiento relativo en la interfaz) (véase la fig. 18A).

10

Ha de hacerse notar, además, como se ve en la fig. 18B, que el grosor del material que forma la inserción tibial puede hacerse variar según sea necesario (por ejemplo, para lograr una resistencia óptima al desgaste en función de la facilidad de movimiento). En un ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), las áreas marcadas con "A" y "B" pueden ser más gruesas que el área marcada con "C".

15

Ha de hacerse notar, todavía, que los ejemplos de las figs. 18A y 18B pueden incluir, naturalmente, algunas o todas las diversas características de pivotamiento, traslación, bloqueo, control y/o restricción rotacional, anteriormente descritas.

20

Haciendo referencia ahora a las figs. 19A y 19B, ha de hacerse notar también que una prótesis de rodilla con apoyo móvil puede incorporar una característica de pivotamiento descentrada (o desplazada) (por ejemplo, una espiga axial). Más particularmente, en una realización una característica de pivotamiento descentrada de esta clase puede servir (por ejemplo, durante el movimiento del paciente) para reducir la traslación anterior asociada con el cóndilo medial e incrementar el retroceso (traslación posterior) asociada con el cóndilo lateral. A este respecto, véanse por ejemplo las figs. 19A y 19B, de las que la fig. 19A muestra la gran traslación anterior asociada con un pivote central (por ejemplo, 70° de rotación externa del fémur con relación a la tibia) y de las que la fig. 19B muestra la menor traslación anterior asociada con un pivote desplazado medialmente (por ejemplo, 70° de rotación externa del fémur con relación a la tibia). Más particularmente, estas figs. 19A y 19B muestran que el pivote desplazado da como resultado una traslación anterior, asociada con el cóndilo medial, relativamente menor y una traslación posterior, asociada con el cóndilo lateral, relativamente mayor.

30

Además, ha de hacerse notar que los ejemplos de las figs. 19A y 19B pueden incluir, naturalmente, algunas o todas las diversas características de pivotamiento, traslación, bloqueo, control y/o restricción rotacional, anteriormente descritas.

35

Finalmente, haciendo referencia ahora a las figs. 20A-20E, hay que hacer notar que ciertos ejemplos se refieren al uso de un componente de pivote desplazado (por ejemplo, utilizando una espiga axial desplazada) en asociación con otros componentes que, de otro modo, pueden configurarse para uso con un componente de pivote no desplazado.

40

Por ejemplo (cuyo ejemplo está destinado a ser ilustrativo y no restrictivo), puede utilizarse un componente asimétrico (por ejemplo, una espiga axial desplazada) en asociación con una bandeja tibial simétrica y un apoyo simétrico (por ejemplo, un apoyo de polietileno) para funcionar basándose en un concepto de "leva". La fig. 20A muestra una vista en planta de un apoyo de polietileno (en condición de ausencia de rotación) de acuerdo con este ejemplo, y la fig. 20B muestra una vista en planta de una bandeja tibial (en condición de ausencia de rotación) de acuerdo con este ejemplo. Además, la fig. 20C ilustra el centro de rotación excéntrico (en el punto A) asociado con una rotación externa (rodilla derecha) y la fig. 20D muestra el centro de rotación excéntrico (en el punto B) asociado con una rotación externa (rodilla izquierda).

45

Además, la fig. 20E muestra una vista en planta en la que se utiliza una forma de "viga".

50

Además, ha de hacerse notar que los ejemplos de las figs. 20A-20E pueden incluir uno o más mecanismos de tope internos (por ejemplo, para el control y/o la restricción rotacionales). Además, los ejemplos de las figs. 20A-20E pueden utilizarse en conexión con una inserción tibial y/o una bandeja tibial con una superficie de interfaz que incluya partes planas, cóncavas y/o convexas.

55

Además, ha de hacerse notar que los ejemplos de las figs. 20A-20E pueden incluir, naturalmente, algunas o todas las diversas características de pivotamiento, traslación, bloqueo, control y/o restricción rotacional, anteriormente descritas.

60

Ha de observarse que, para el mismo tamaño de prótesis de rodilla (por ejemplo, un tamaño 3), el área de contacto entre la inserción tibial y la bandeja tibial puede ser mayor para un diseño en "onda" que para un diseño plano (por ejemplo, un área de contacto un diez por ciento mayor). En determinadas circunstancias, puede desearse reducir al mínimo el área de contacto. Así, en un ejemplo, este área de contacto entre la inserción tibial y la bandeja tibial, puede reducirse al mínimo disminuyendo el factor de congruencia del segundo apoyo (es decir, la interfaz entre la inserción tibial y la bandeja tibial en la rodilla con apoyo móvil, al contrario que en la interfaz entre la inserción tibial y el componente femoral). Hay que hacer notar que esta solución no es posible para un diseño plano, para el que el factor de congruencia es, siempre, igual a uno. Además, hay que hacer notar que una ventaja de la solución del factor de congruencia aparece cuando solamente existe contacto en el área cargada.

65

ES 2 343 007 T3

En otro ejemplo, el desgaste debido al contacto entre la espiga y el orificio, puede reducirse porque el esfuerzo de cizalladura es absorbido por la bandeja tibial (por ejemplo, por la parte medial de la “onda”).

Si bien se han descrito varias realizaciones del presente invento, ha de comprenderse que estas realizaciones son únicamente ilustrativas y no limitativas y que a los expertos normales en la técnica les pueden resultar evidentes muchas modificaciones. Por ejemplo, para montar la prótesis de rodilla con apoyo móvil del presente invento pueden utilizarse uno o más sujetadores apropiados (por ejemplo, un tornillo o un perno para retener la inserción tibial con la orientación correcta con relación a la bandeja tibial). Además, la prótesis de rodilla con apoyo móvil del presente invento puede proporcionar un apoyo que sea capaz de predecir la posición, que se alinee automáticamente y/o que sea autocentrante. Además, el metal puede pulirse utilizando cualquier técnica deseada (por ejemplo, una herramienta con un compuesto pulidor). Además, la inserción tibial puede ser más pequeña que la bandeja tibial (al menos en ciertas dimensiones) a fin de evitar que sobresalga durante la rotación (esto puede conseguirse, por ejemplo, reduciendo el tamaño del aspecto medial/lateral de la inserción tibial). Además, una o más de las superficies de articulación acoplables puede estar formada de polietileno, metal, diamante, cerámica poli(éter-éter-cetona) (“PEEK”) y/o cualesquiera otros materiales articulares con bajo rozamiento deseados. Además, la bandeja tibial, la inserción tibial y/o el componente femoral pueden utilizar, por ejemplo, una configuración moldeada sobre metal (por ejemplo, UHMWP moldeado sobre metal). Además, la bandeja tibial, la inserción tibial y/o el componente femoral pueden comprender, por ejemplo, cobalto, cromo y/o titanio. Además, el componente femoral puede actuar como interfaz (por ejemplo, puede unirse) con el fémur del paciente utilizando un mecanismo deseado (por ejemplo, pegamento, uno o más rebajos y protuberancias acoplables, sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), etc.). Además, la bandeja tibial puede actuar como interfaz (por ejemplo, puede unirse) con la tibia del paciente utilizando cualesquiera mecanismos deseados (por ejemplo, pegamento, uno o más rebajos y protuberancias acoplables, sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), etc.). Además, una o más partes de la prótesis de rodilla con apoyo móvil de acuerdo con el presente invento pueden utilizarse para “actualizar” prótesis/componentes existentes. Además, la expresión “prótesis de rodilla con apoyo móvil” está destinada, naturalmente, a incluir mecanismos del tipo “plataforma giratoria” y mecanismos del tipo “apoyo meniscal” (pero sin limitarse a ellos).

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de rodilla con apoyo móvil (100), que comprende:

5 una bandeja tibial (102) para actuar como interfaz con una tibia de un paciente;

una inserción tibial (104) dispuesta junto a la bandeja tibial (102); y

10 un primer elemento cooperante asociado con una superficie inferior de la inserción tibial (104) y un segundo elemento cooperante asociado con una superficie superior de la bandeja tibial (102);

en la que la inserción tibial (104) es capaz de moverse con relación a la bandeja tibial (102) y el movimiento de la inserción tibial (104) con relación a la bandeja tibial (102) incluye al menos un movimiento de pivotamiento;

15 en la que el movimiento de pivotamiento se realiza en torno a un eje geométrico de rotación definido por una posición elevada, sustancialmente circular, de la superficie superior de la bandeja tibial (102);

20 en la que la posición elevada, sustancialmente circular, se curva hacia abajo desde una superficie superior de la misma a lo largo de un eje geométrico medial-lateral de la bandeja tibial (102) y un eje geométrico anterior-posterior de la bandeja tibial (102);

en la que al menos parte de un borde medial de la bandeja tibial (102) y al menos parte de un borde lateral de la bandeja tibial (102) se curvan hacia arriba a medida que se aproximan el borde medial y el borde lateral;

25 en la que la superficie inferior de la inserción tibial (104) está configurada de modo que sea sustancialmente complementaria de la superficie superior de la bandeja tibial (102) cuando la inserción tibial (104) y la bandeja tibial (102) están alineadas tanto según el eje geométrico medial-lateral como según el eje geométrico anterior-posterior;

30 en la que el segundo elemento cooperante está previsto en la posición elevada, sustancialmente circular, de la superficie superior de la bandeja tibial; y **caracterizada** porque

35 el primer elemento cooperante comprende una espiga (108) que se extiende desde la superficie inferior de la inserción tibial (104) y el segundo elemento cooperante comprende un orificio (106) previsto en la superficie superior de la bandeja tibial (102).

2. La prótesis de rodilla con apoyo móvil (100) de la reivindicación 1, en la que una superficie superior de la inserción tibial (104) está configurada para recibir un componente femoral que actúa como interfaz con un fémur del paciente.

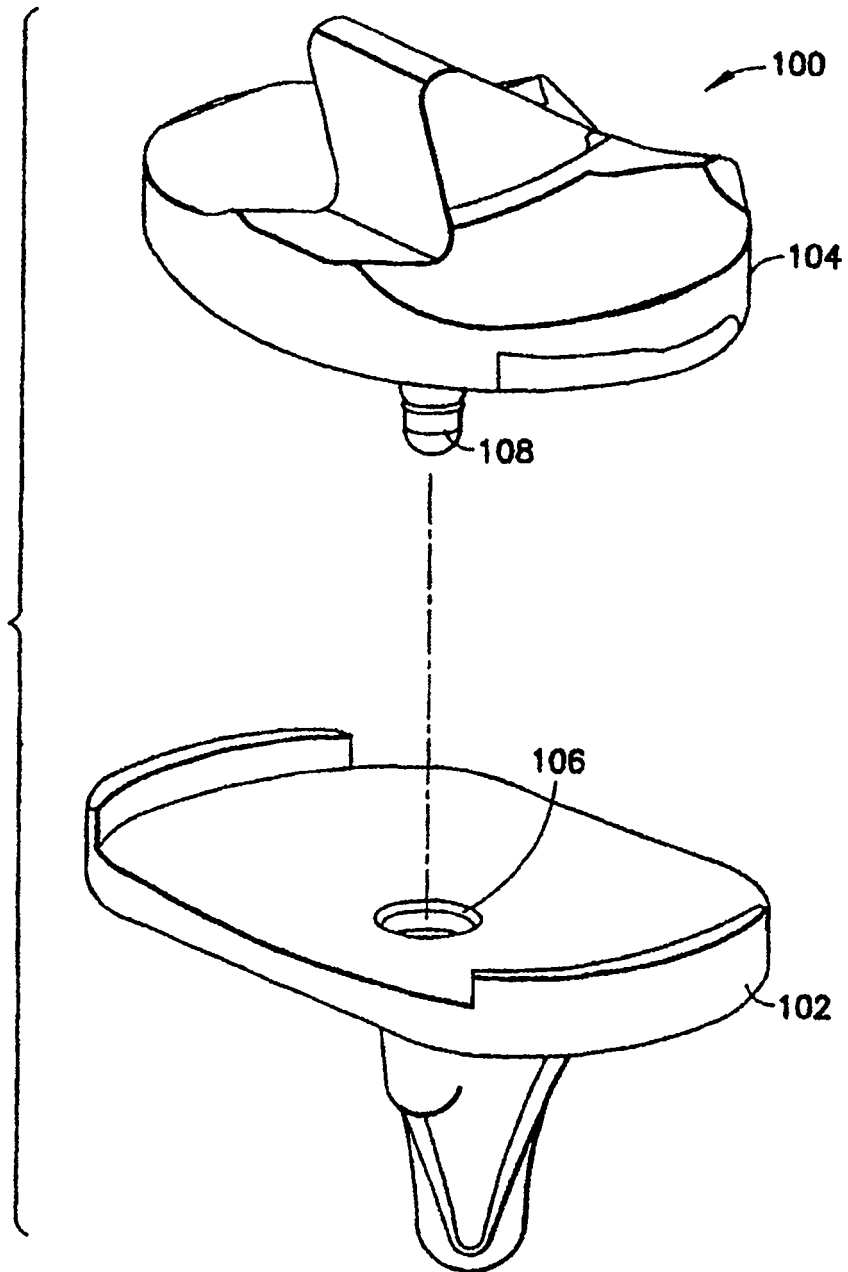


FIG. 1A

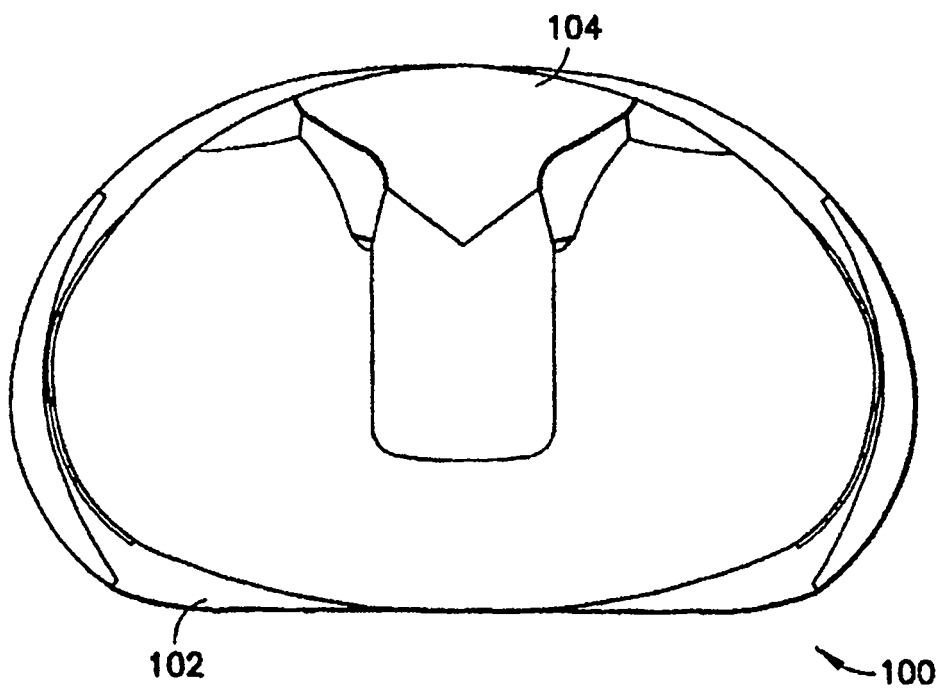


FIG.1B

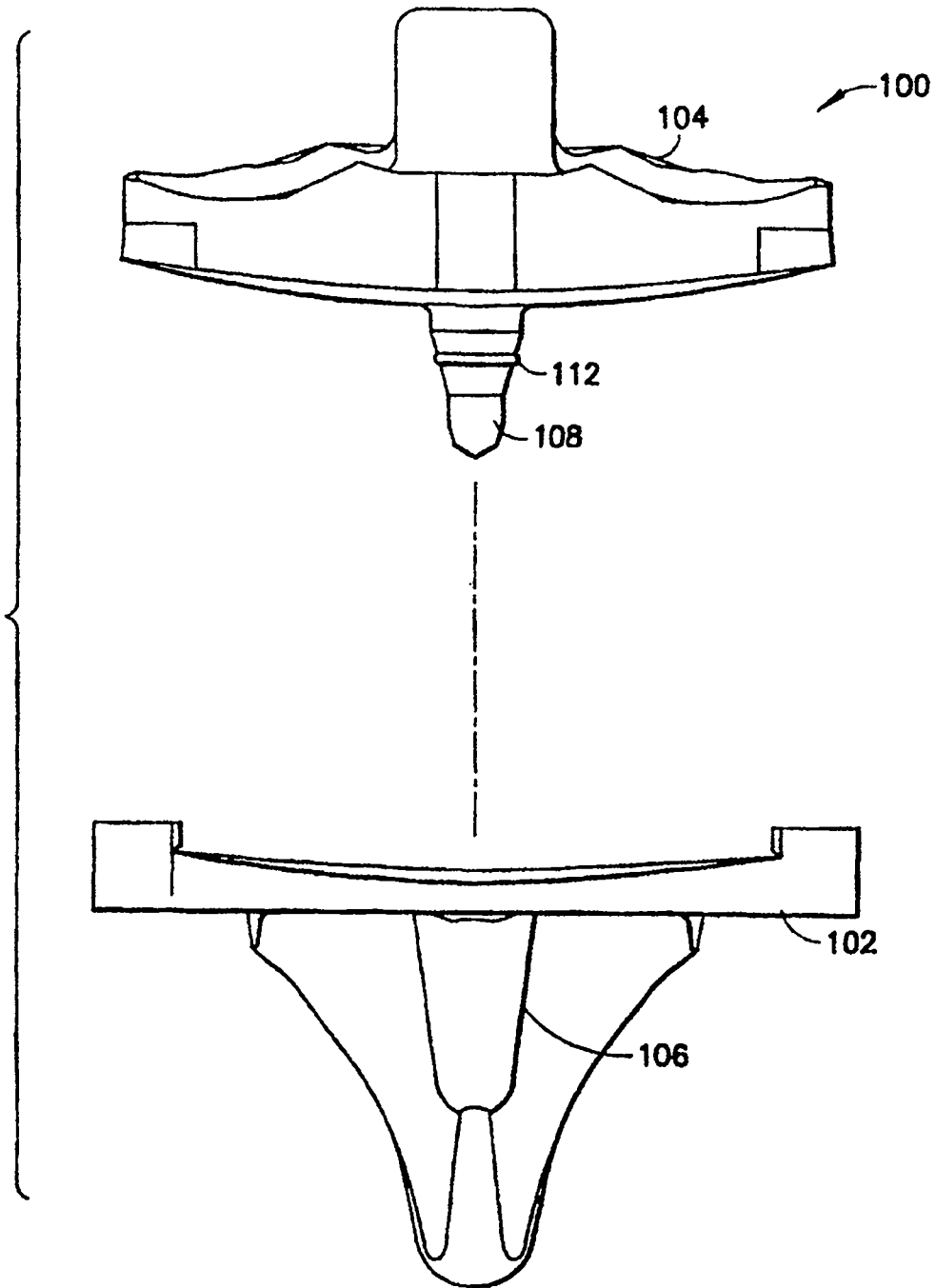


FIG.1C

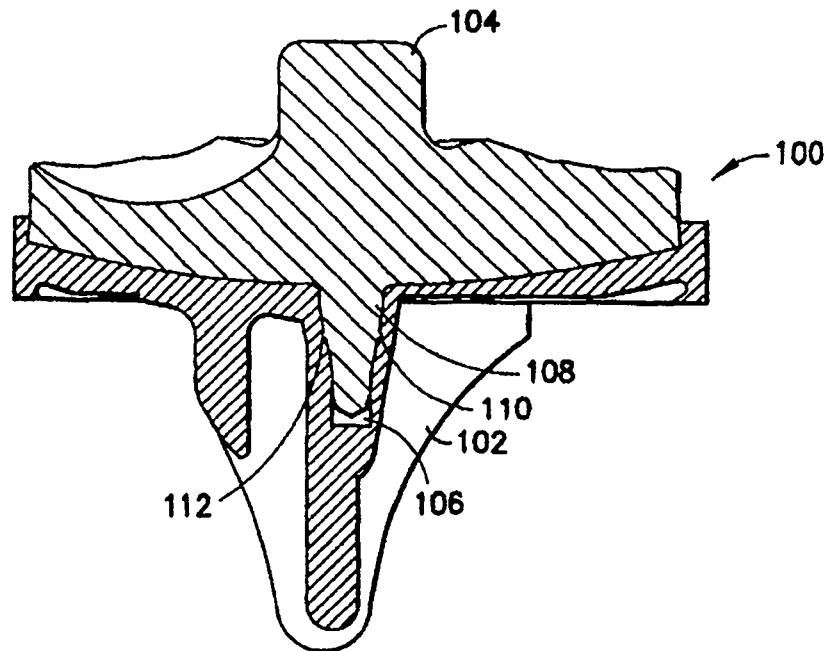
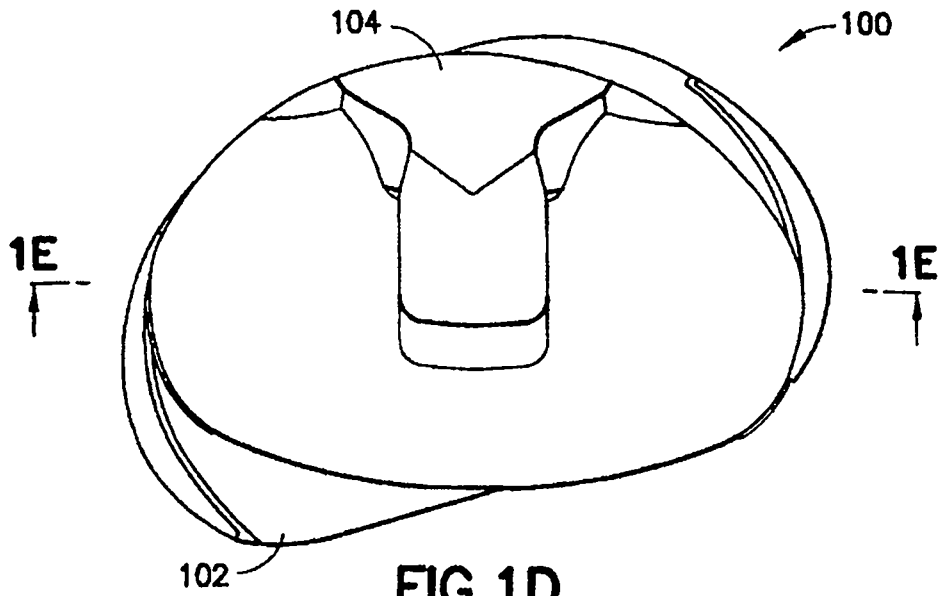


FIG. 1E

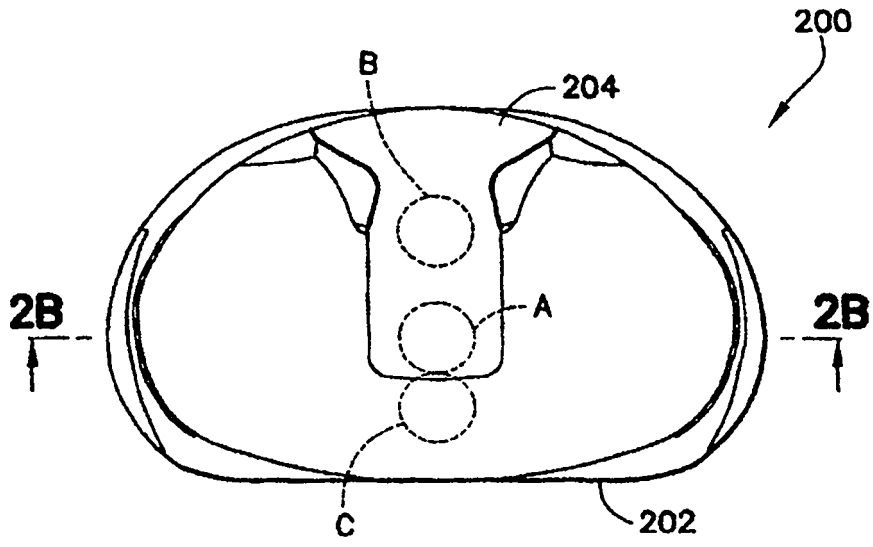


FIG. 2A

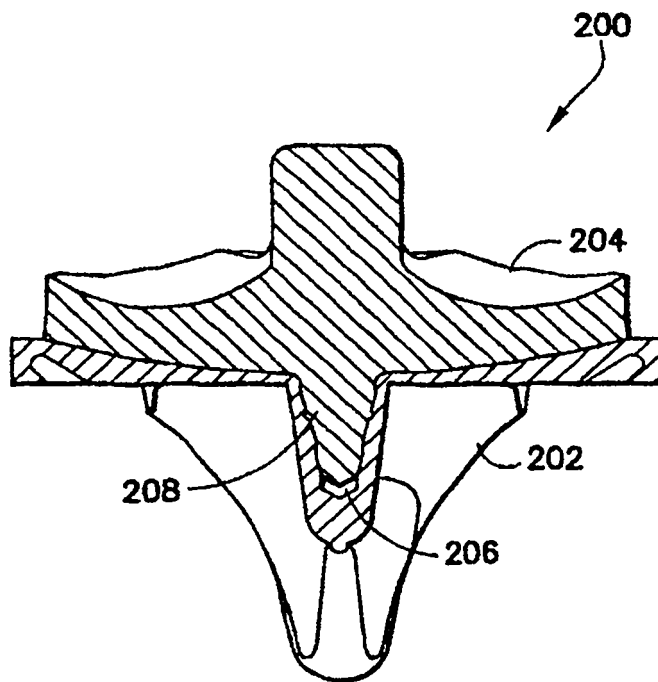


FIG. 2B

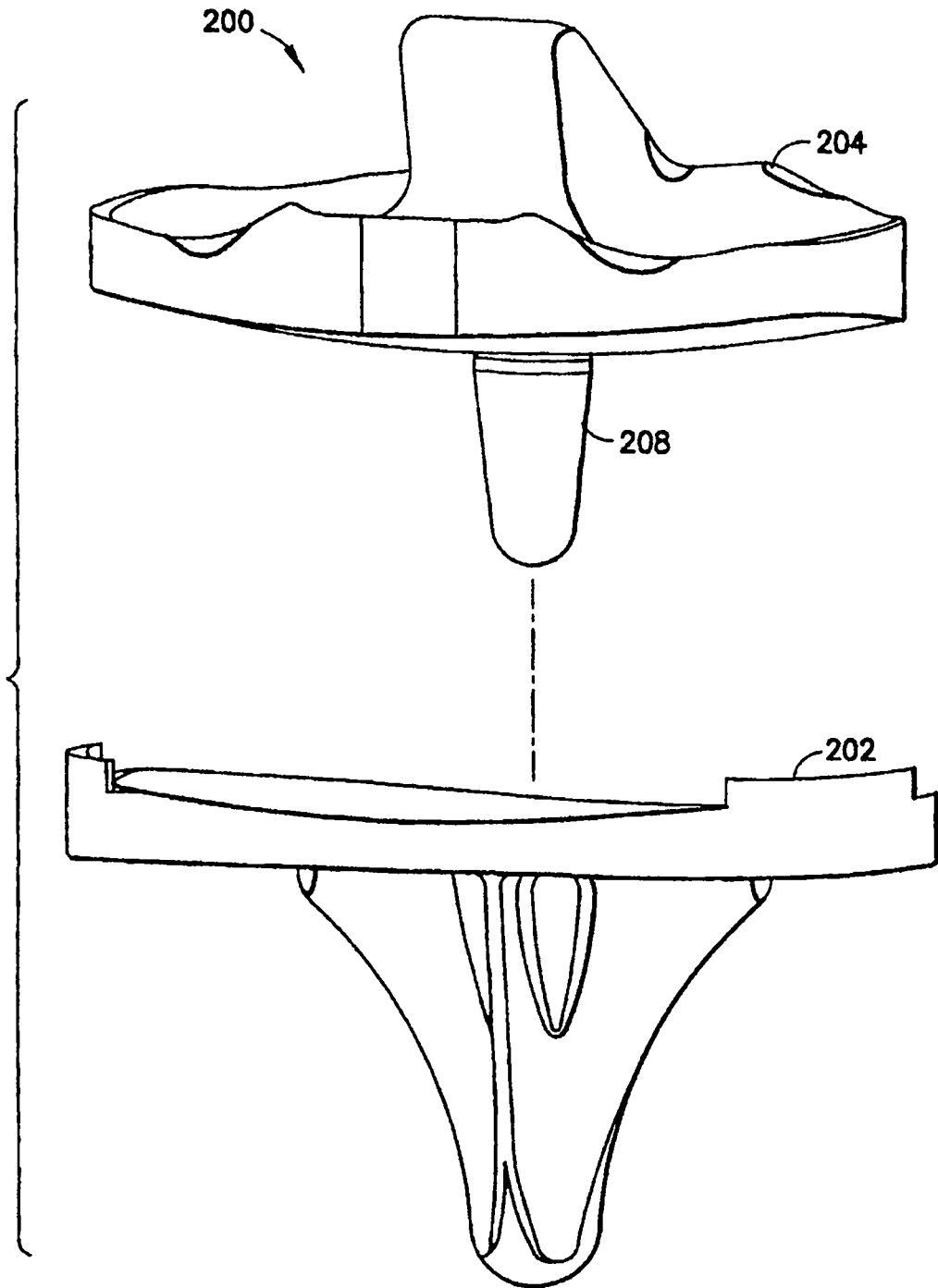


FIG.2C

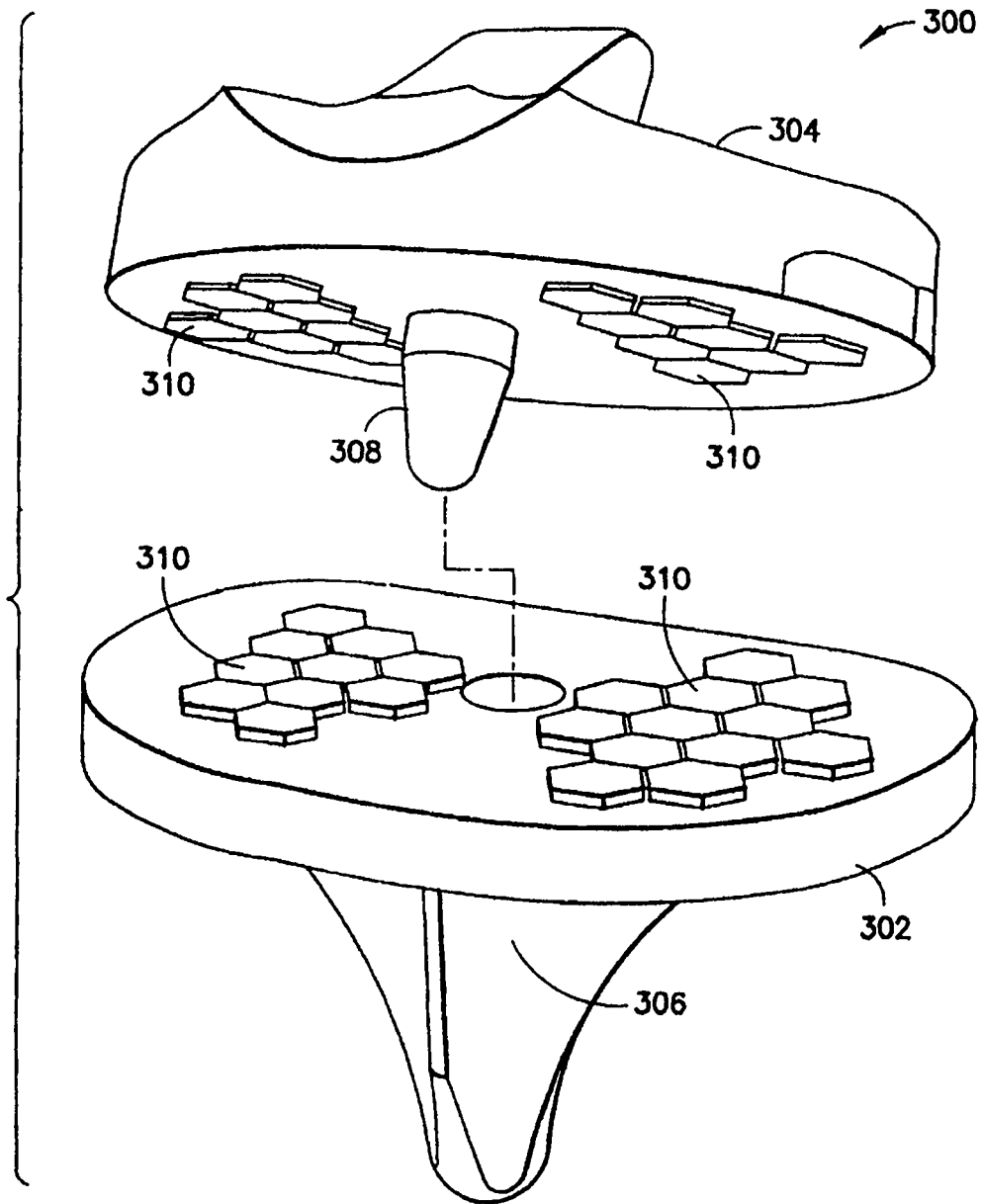


FIG.3

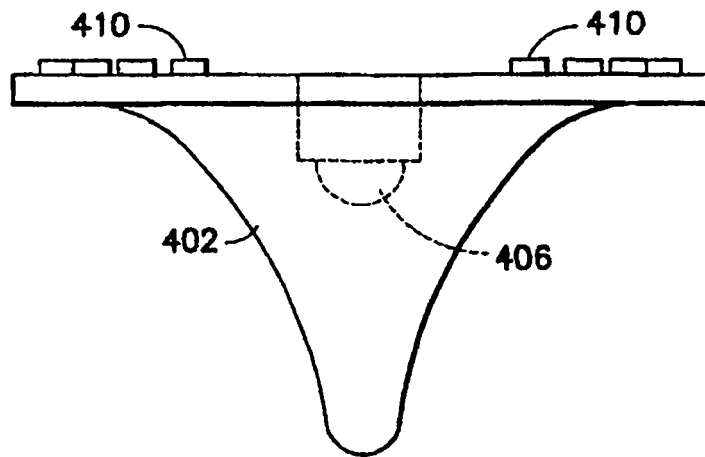
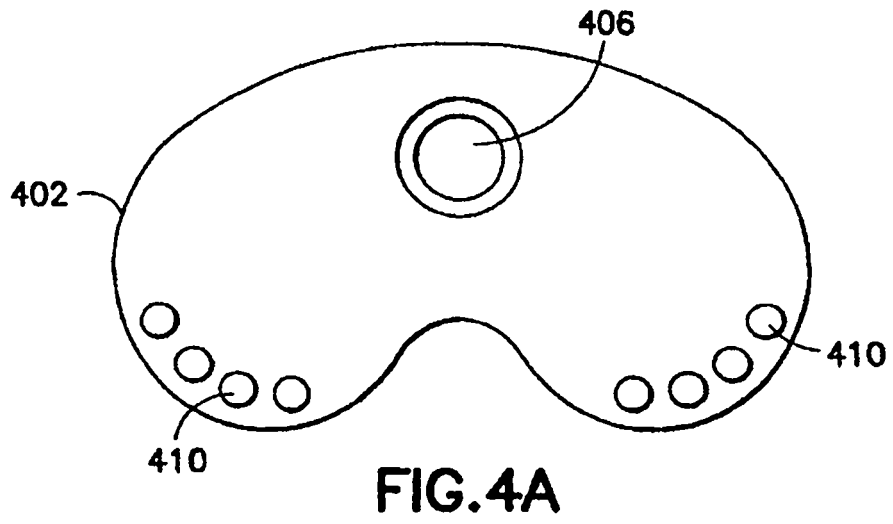


FIG. 4B

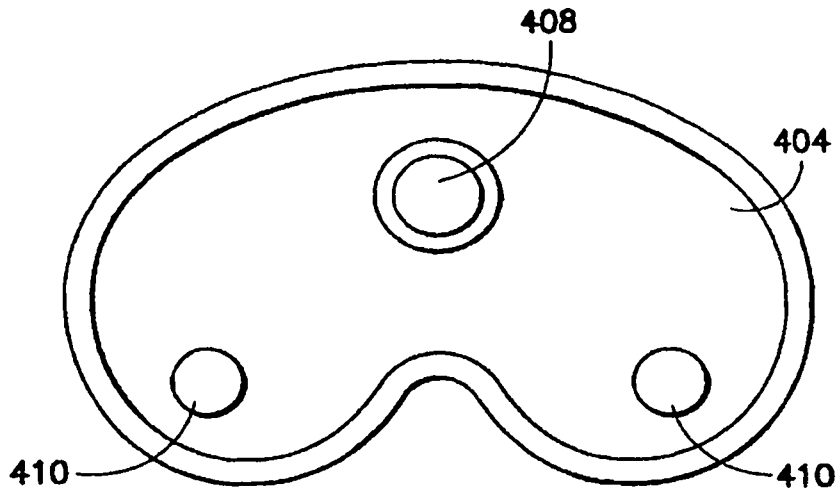


FIG. 4C

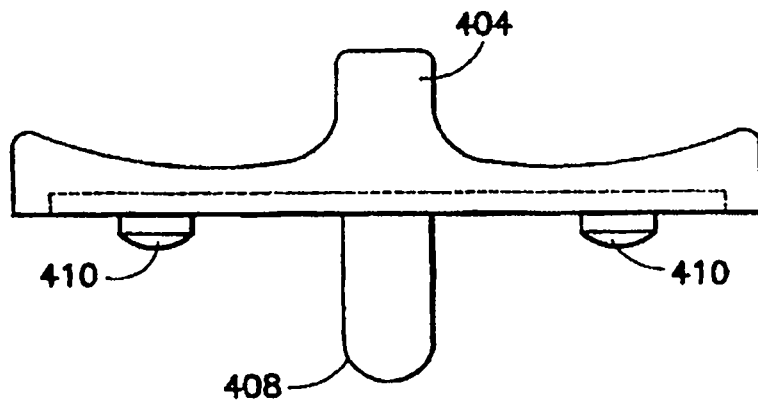


FIG. 4D

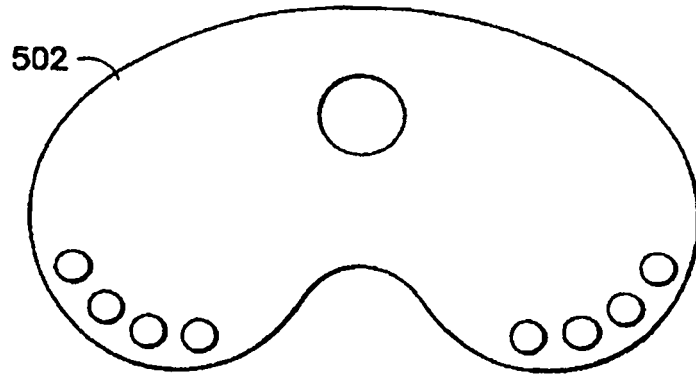


FIG. 5A

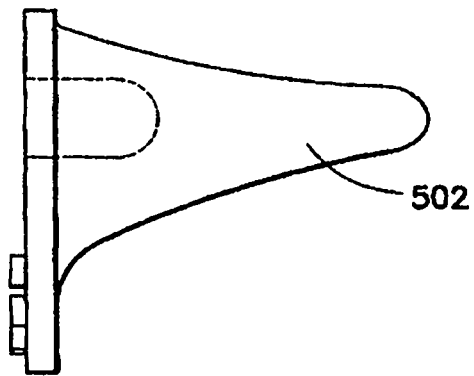


FIG. 5B

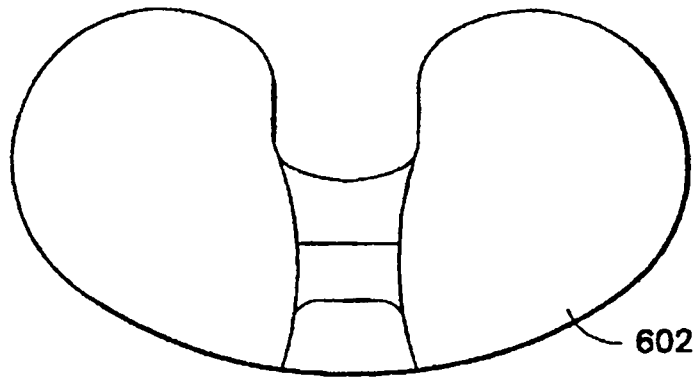


FIG. 6A

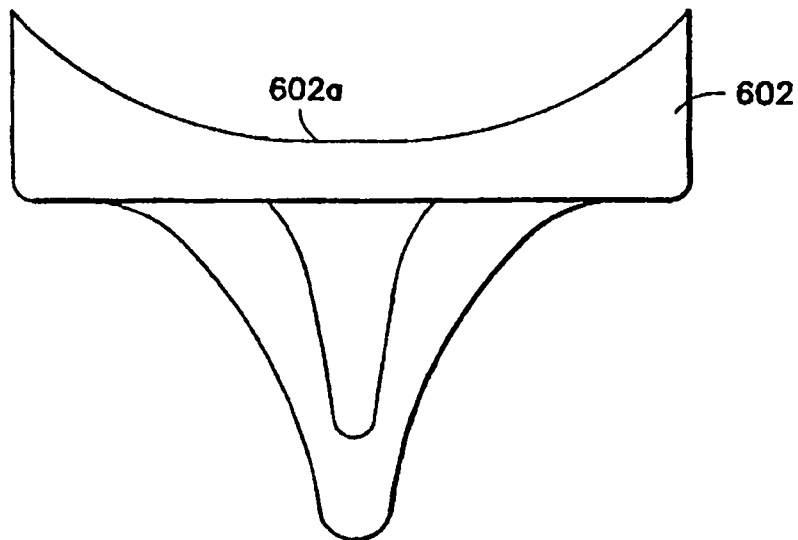
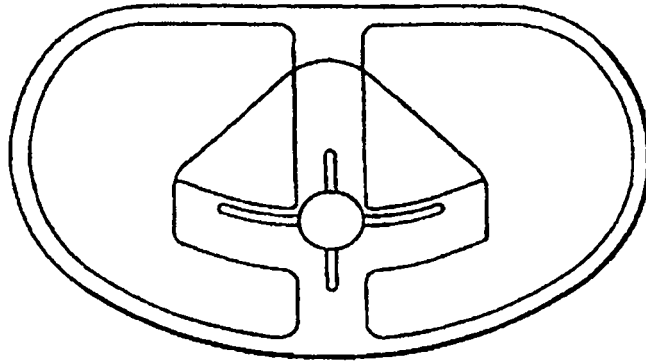


FIG. 6B



700

FIG. 7A

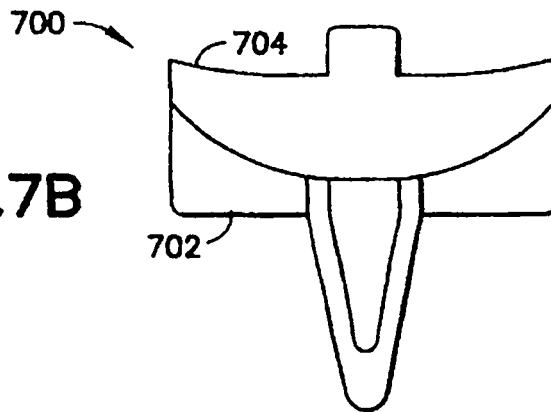


FIG. 7B

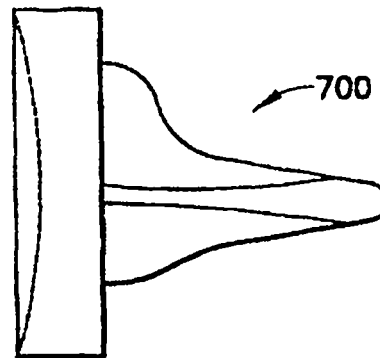


FIG. 7C

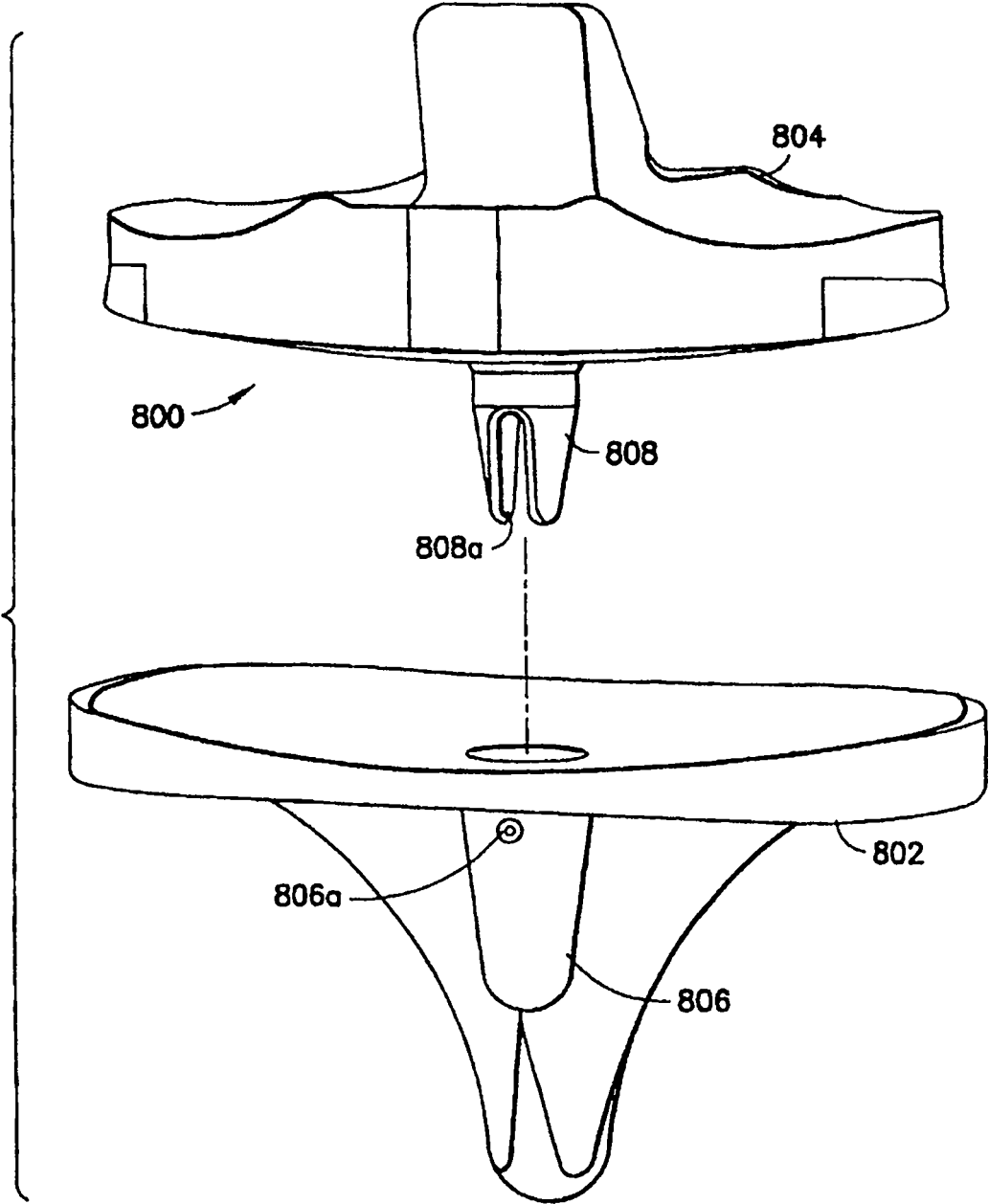


FIG.8A

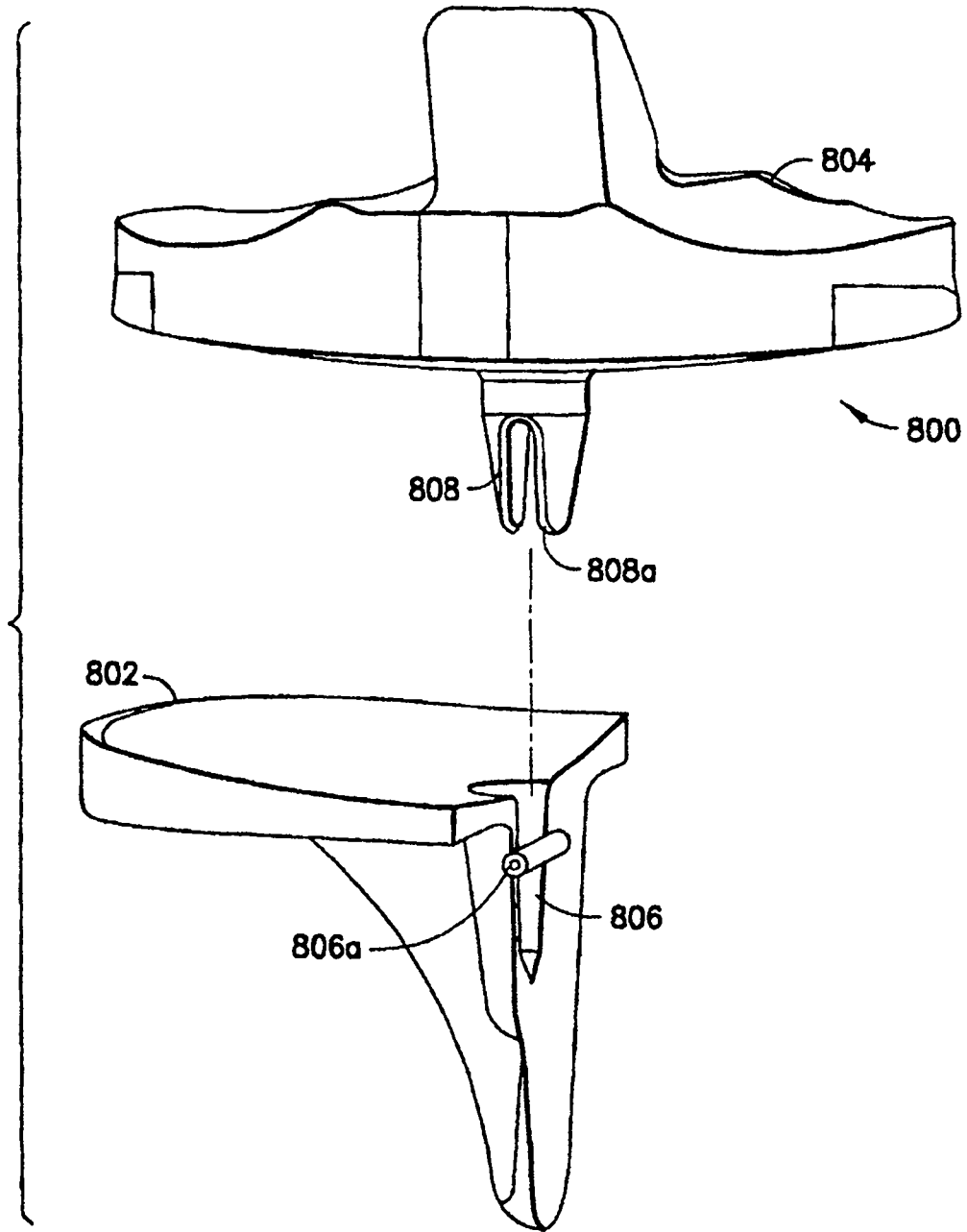


FIG.8B

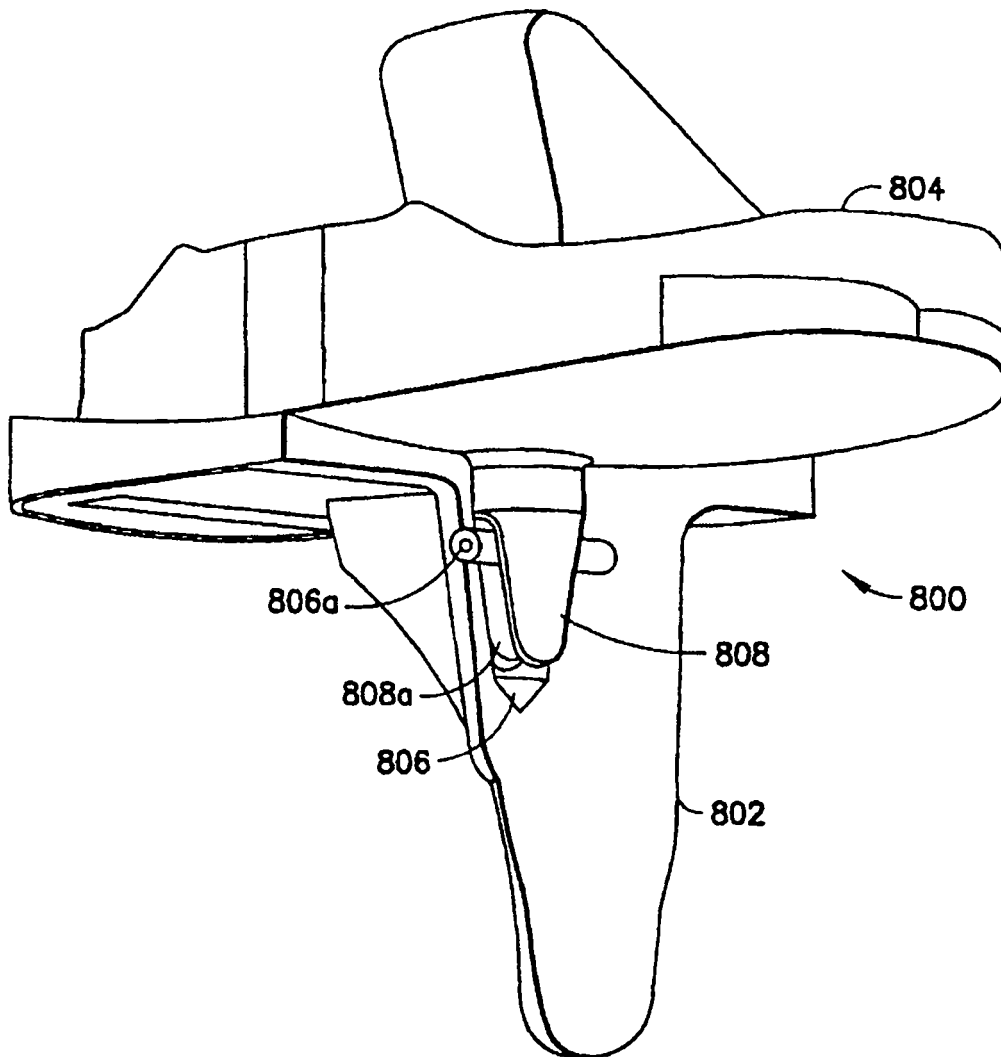


FIG.8C

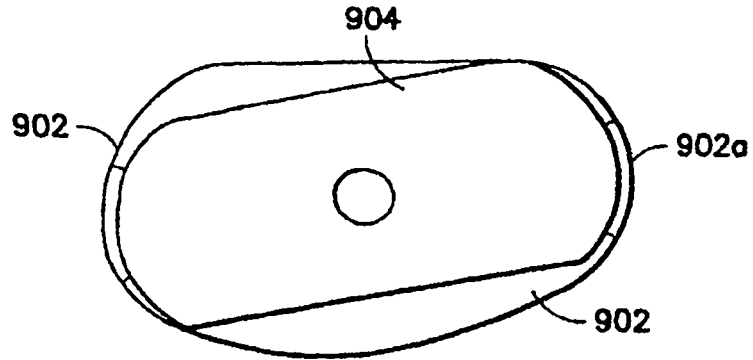


FIG. 9A

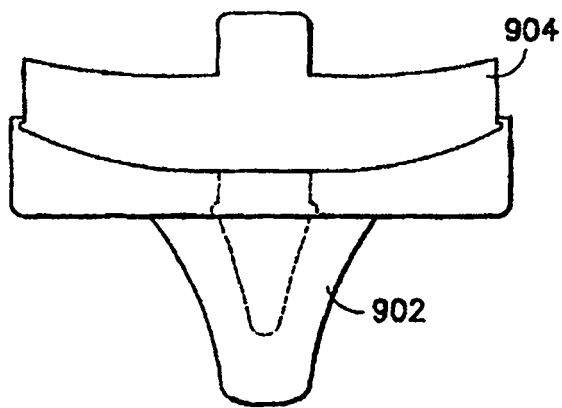


FIG. 9B

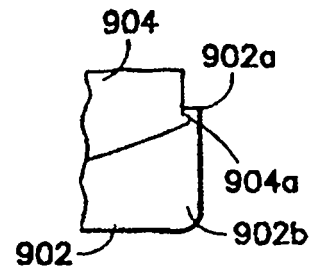


FIG. 9C

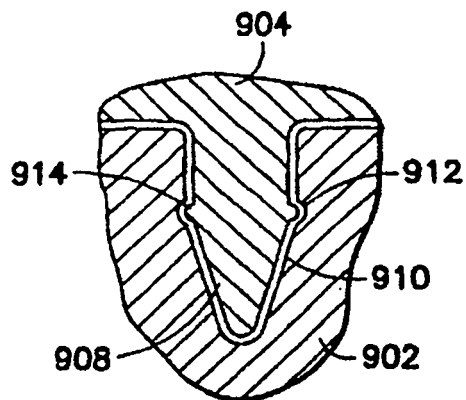


FIG. 9D

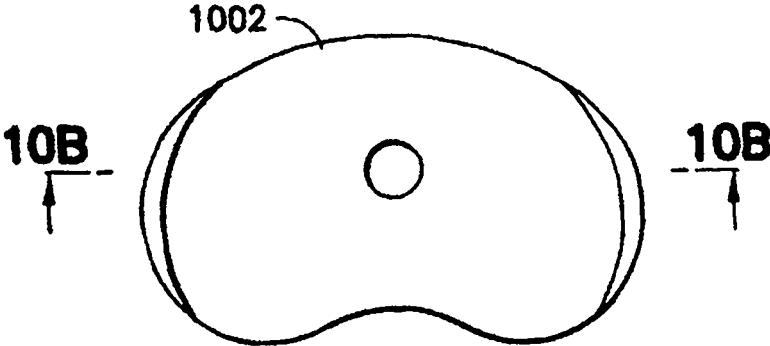


FIG. 10A

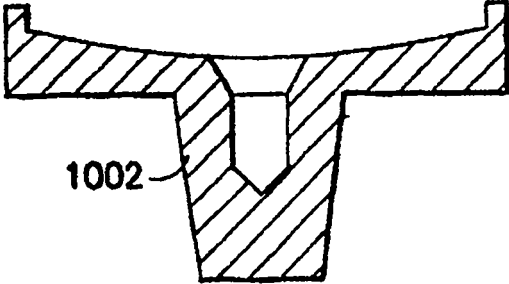


FIG. 10B

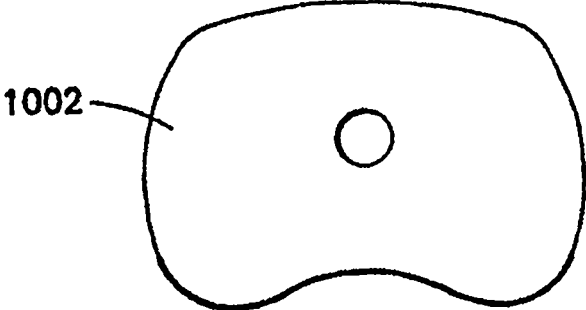


FIG. 10C

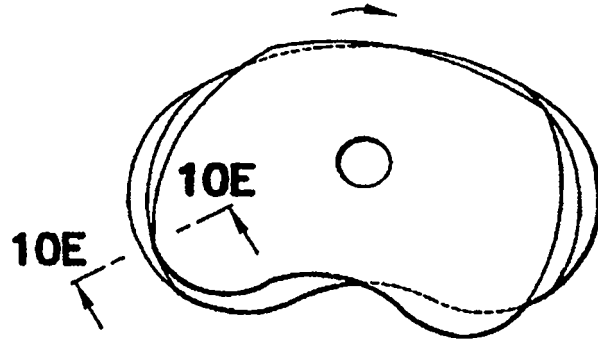


FIG. 10D

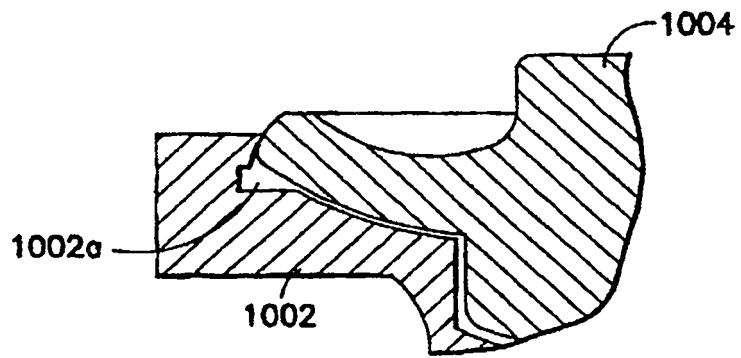


FIG. 10E

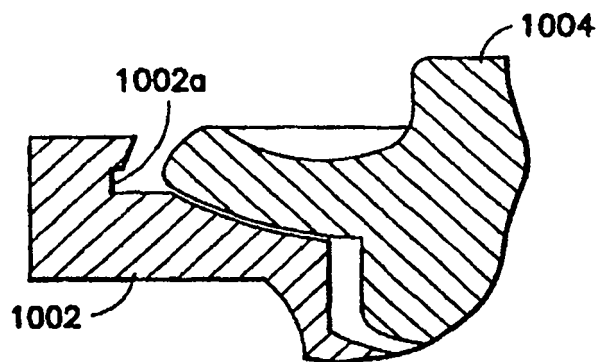


FIG. 10F

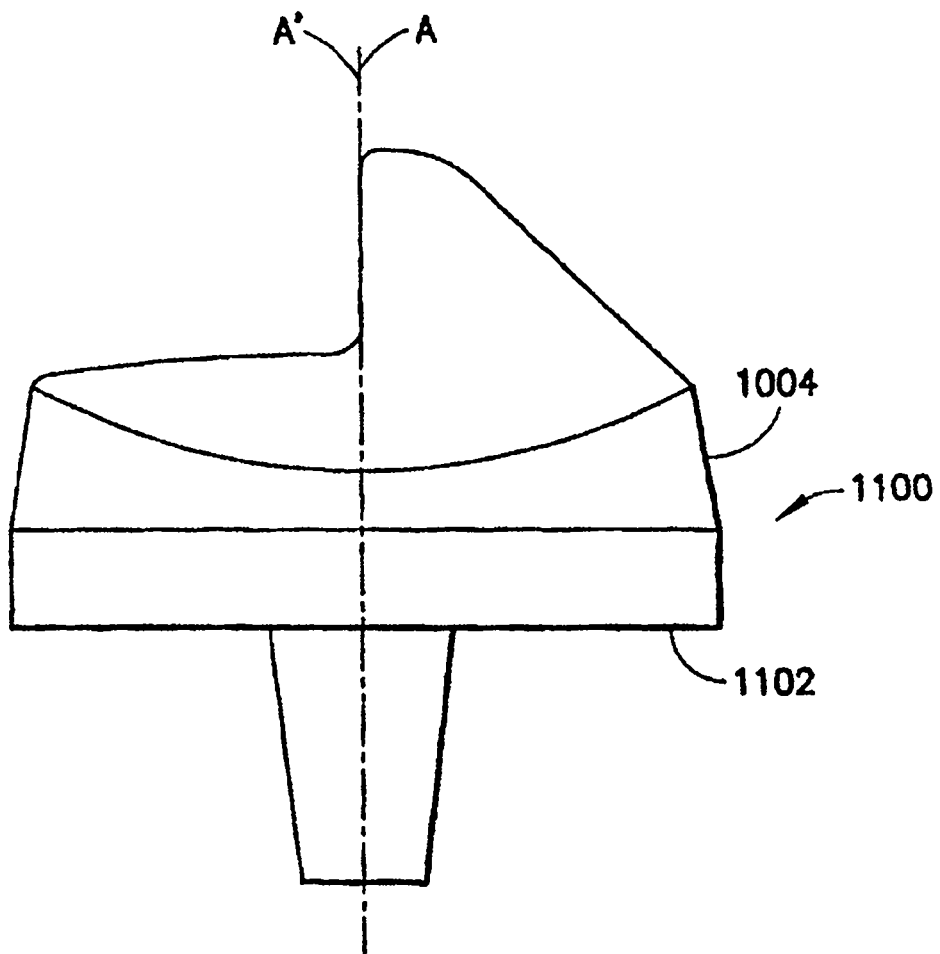


FIG.11

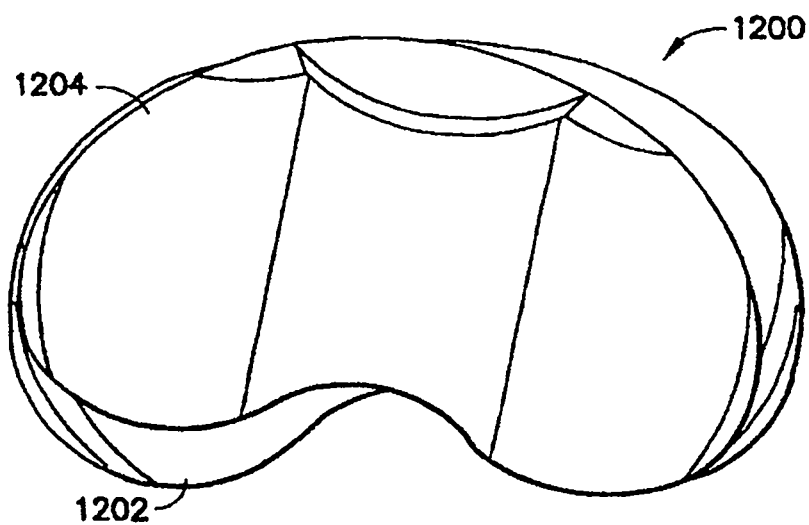


FIG. 12A

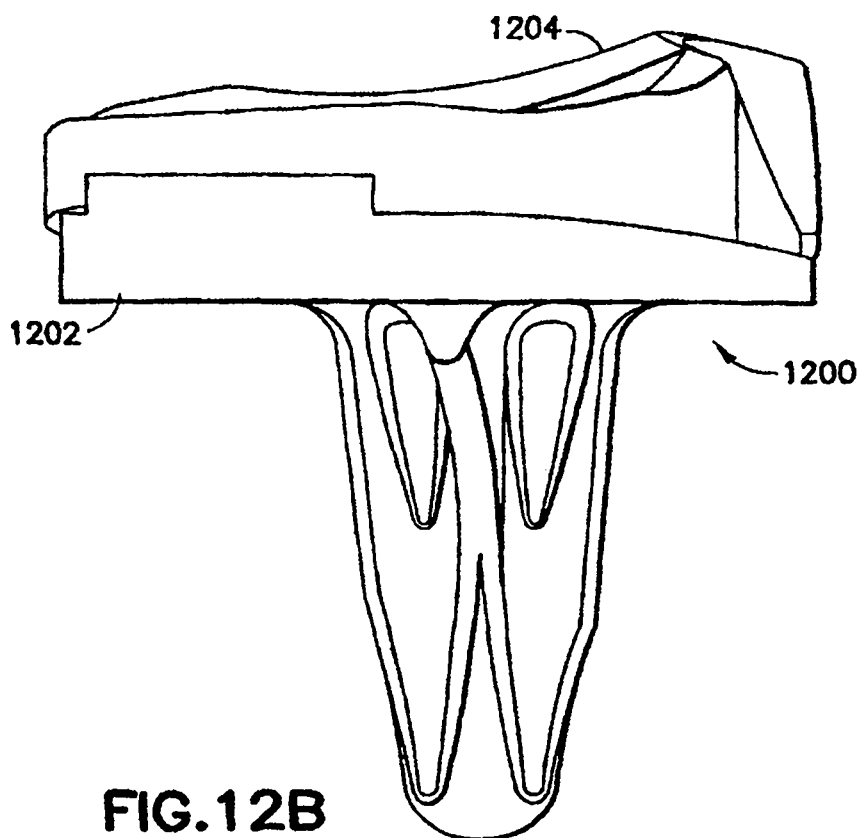


FIG. 12B

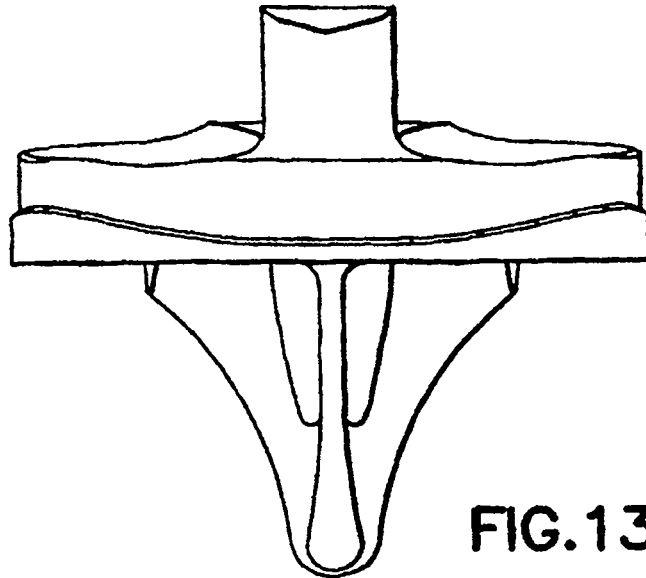


FIG. 13A

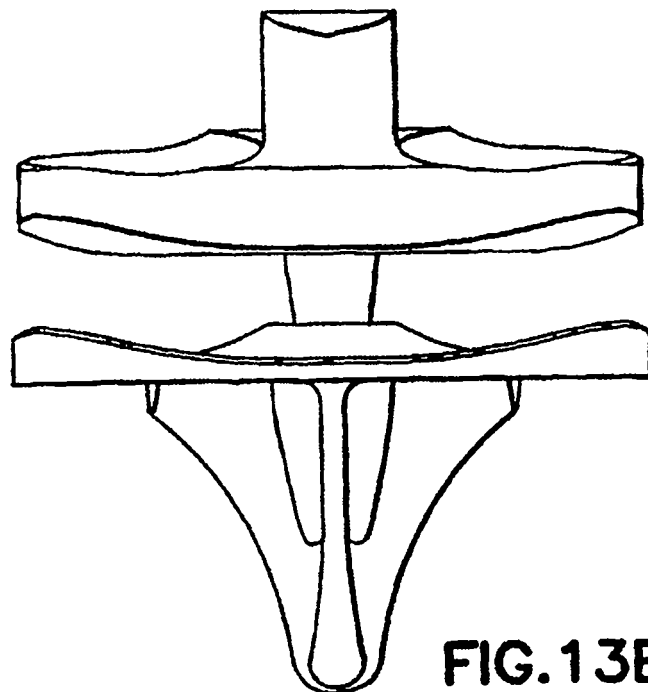


FIG. 13B

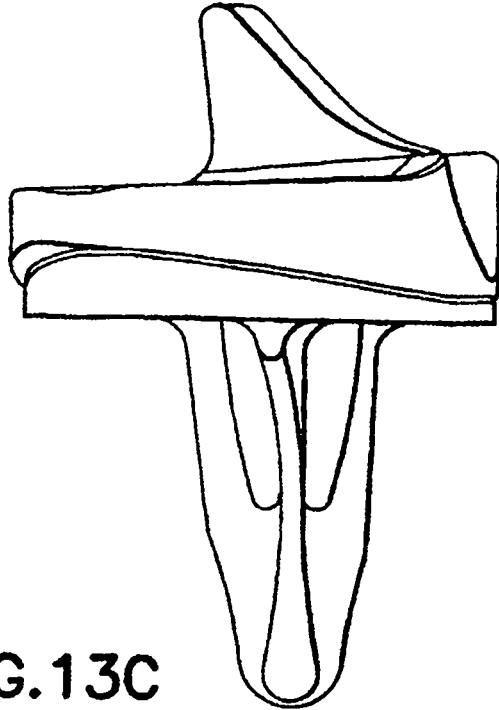


FIG. 13C

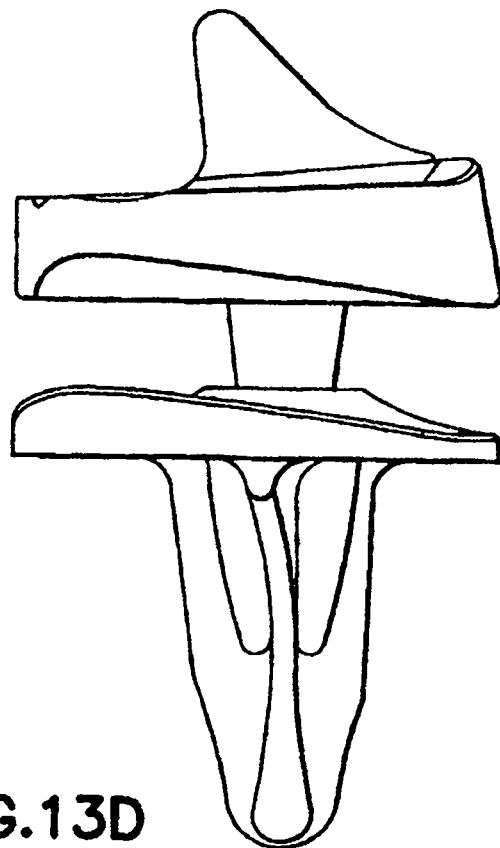
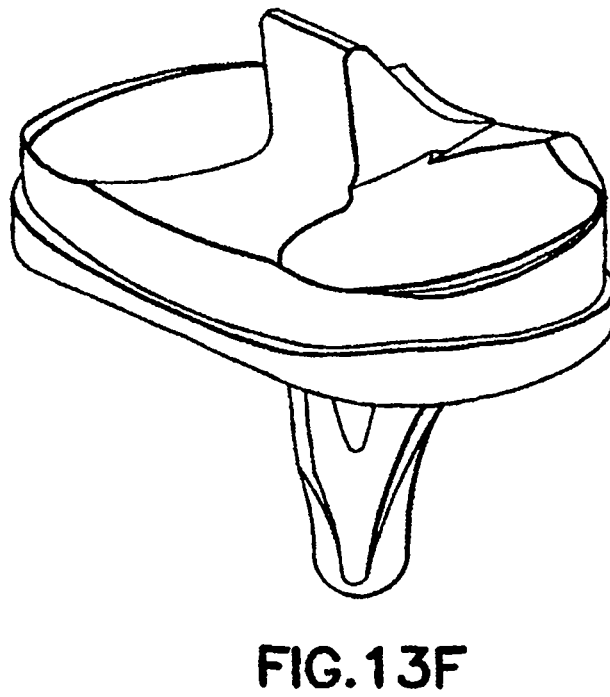
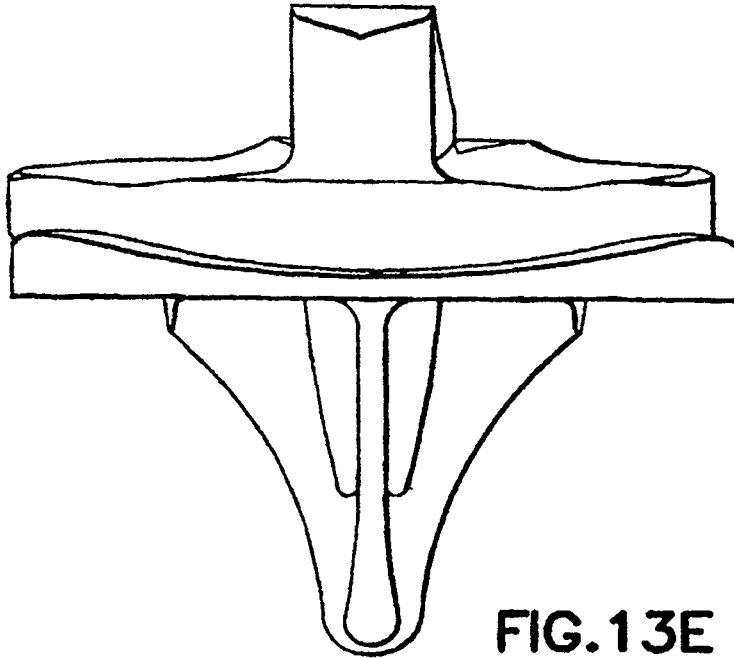
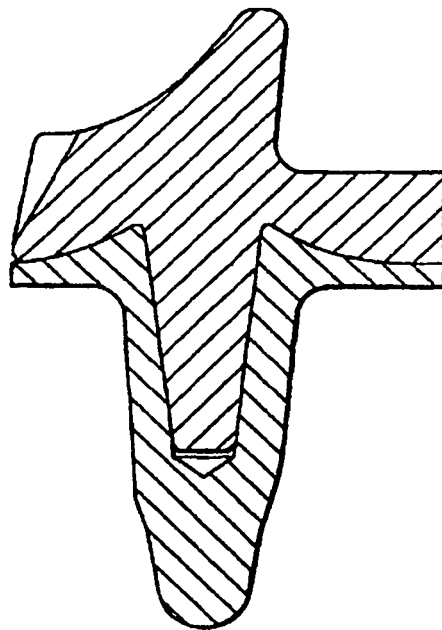
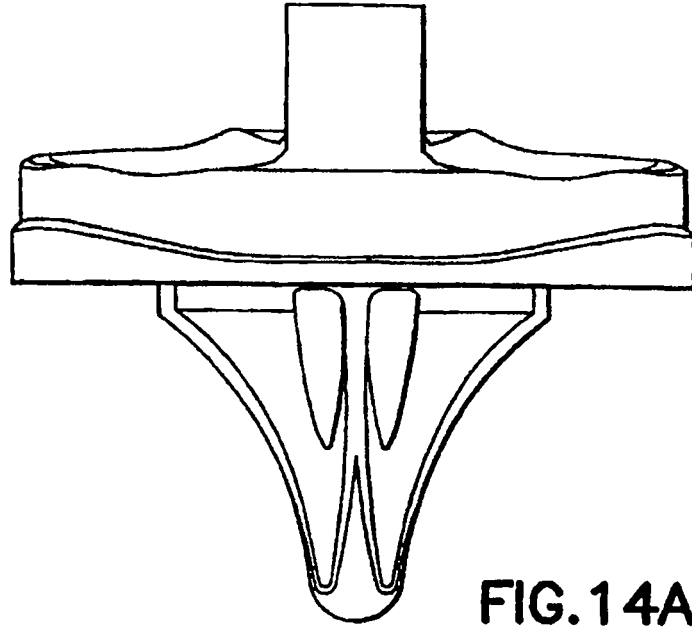


FIG. 13D





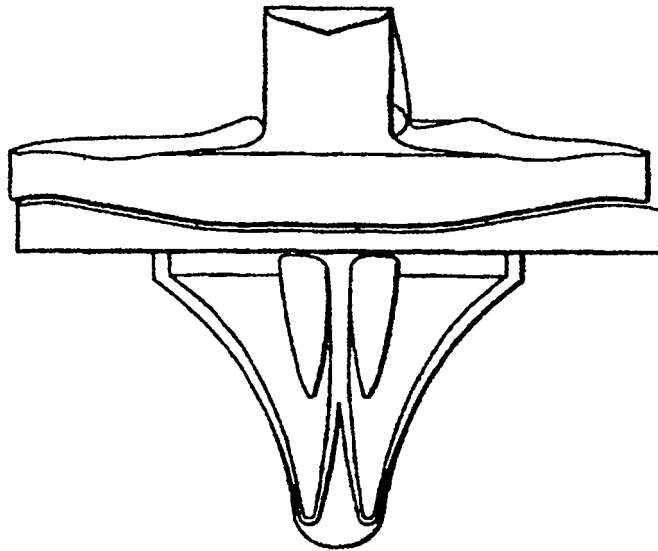


FIG. 14C

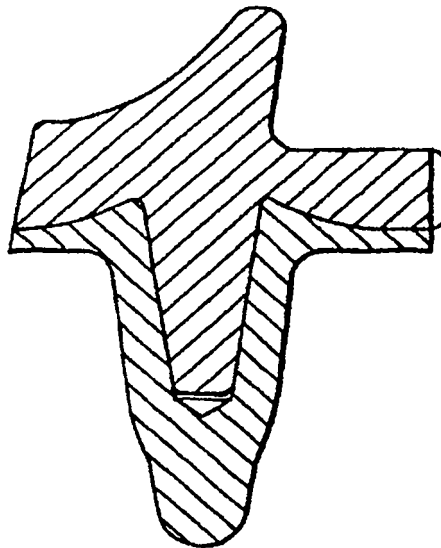


FIG. 14D

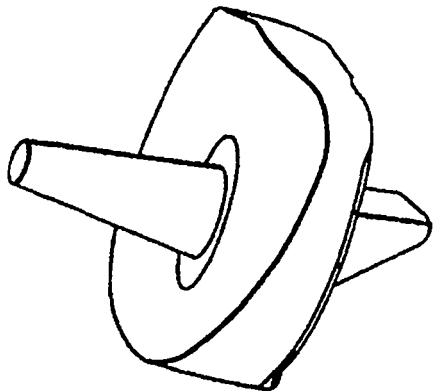


FIG. 15A

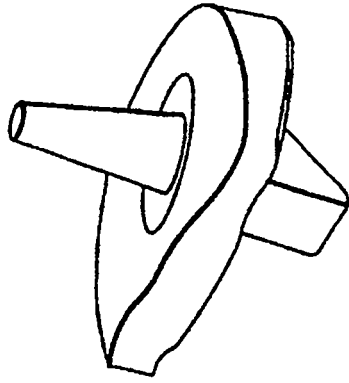


FIG. 15C

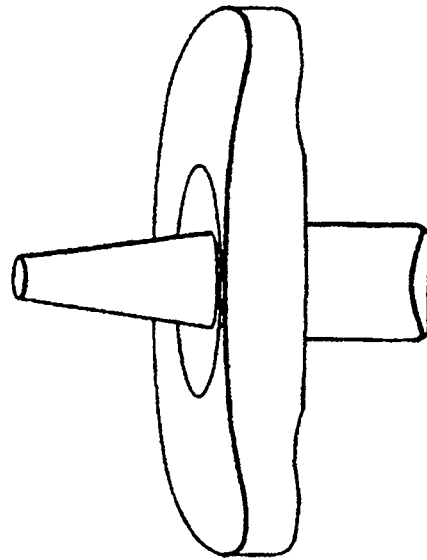


FIG. 15B

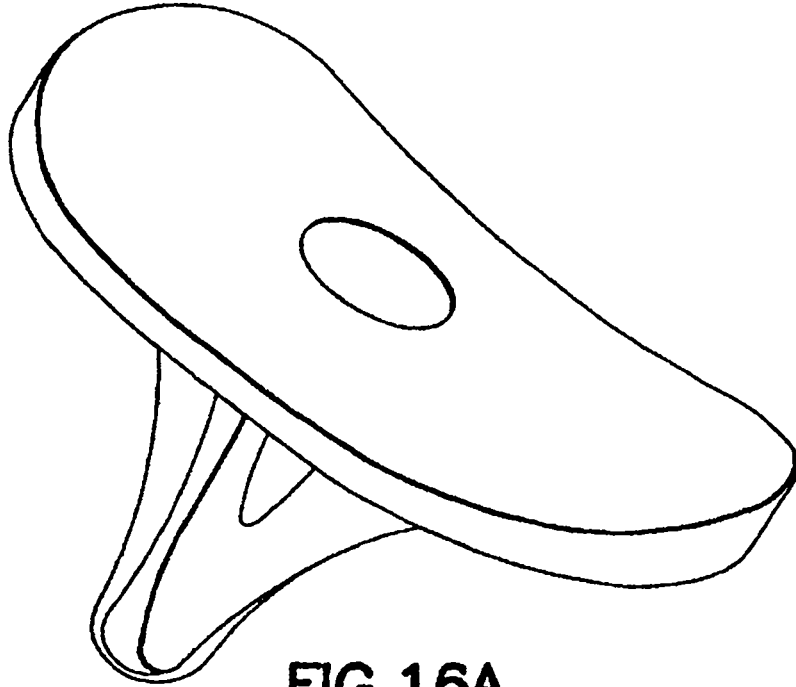


FIG. 16A

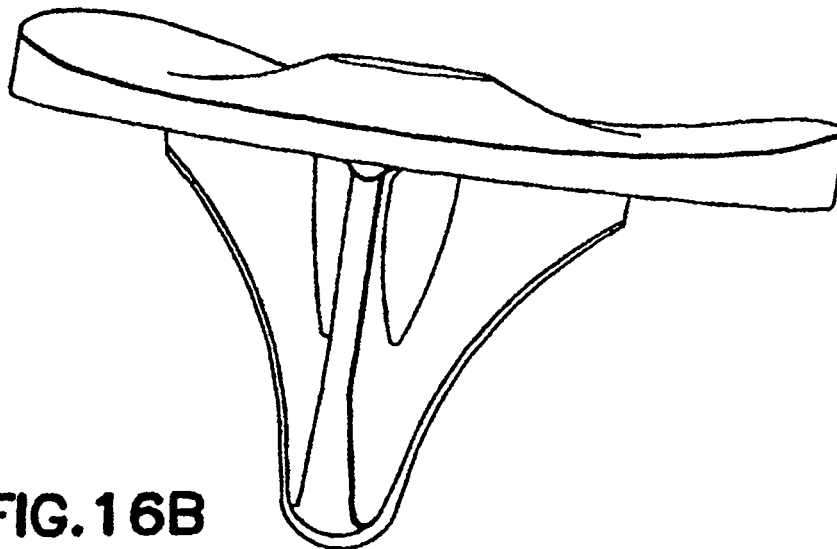


FIG. 16B



FIG. 17A

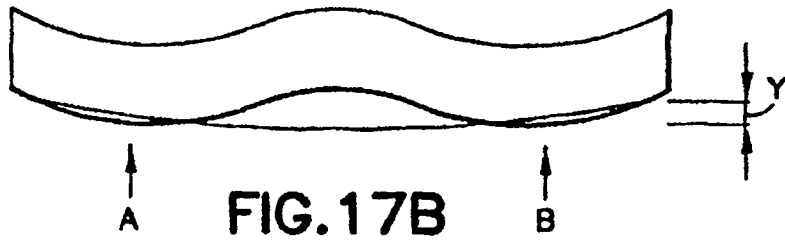


FIG. 17B

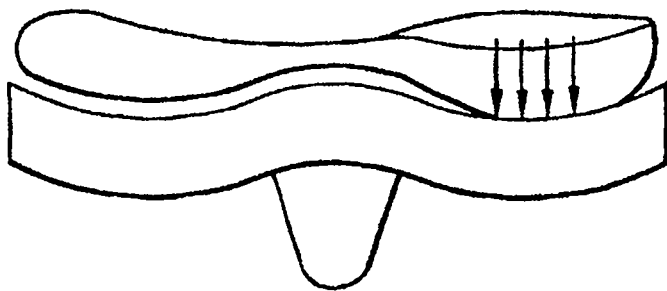


FIG. 17C

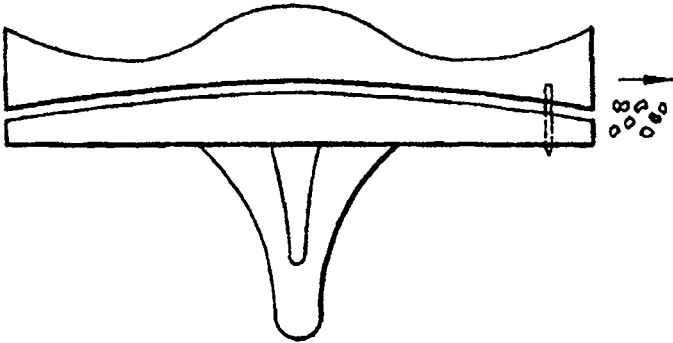


FIG. 18A

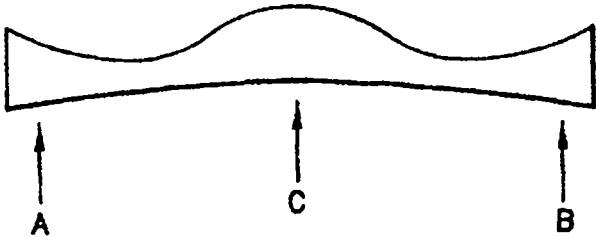


FIG. 18B

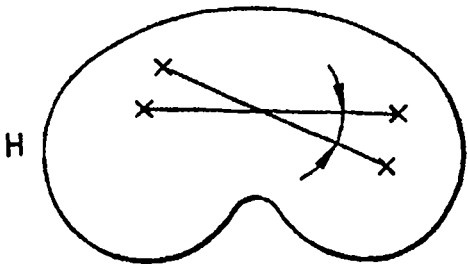


FIG. 19A

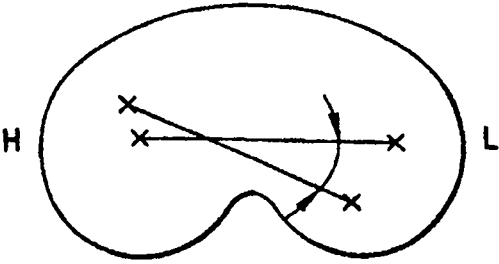


FIG. 19B

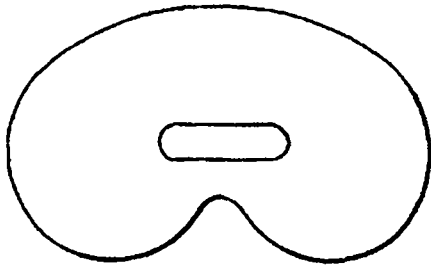


FIG.20A

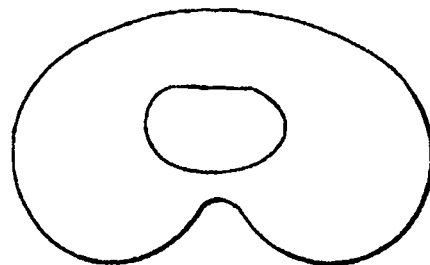


FIG.20B

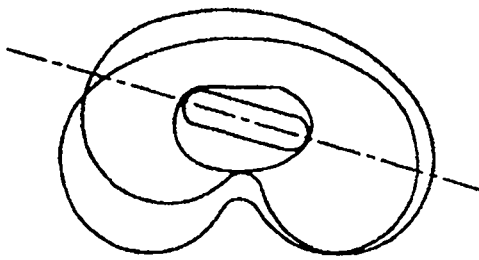


FIG.20C

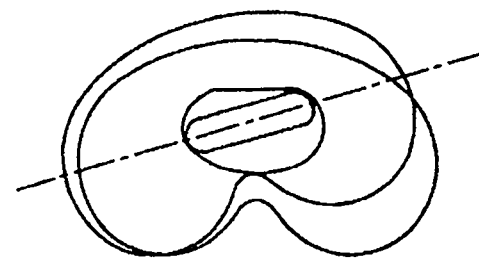


FIG.20D



FIG.20E