



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 648**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05753705 .2**

96 Fecha de presentación : **19.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1761179**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.03.2007**

54 Título: **Placa ósea.**

30 Prioridad: **21.05.2004 US 851849**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.04.2011

73 Titular/es: **SYNTHES GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es: **Grady, Mark, P.;**
Mayo, Keith, A.;
Mast, Jeff, W.;
Bolhofner, Brett, R. y
Koay, Kenny

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 356 648 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

Placa ósea

CAMPO DE LA INVENCION

5 [0001] La presente invención se refiere en general a dispositivos para fijación de fracturas óseas y más específicamente, a placas óseas y sistemas para estabilización y/o compresión de fractura ósea.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1.0 El uso de sistemas de placa ósea y tornillo para tratamiento de fracturas óseas está generalizado. Los sistemas de placa ósea y tornillo convencionales promueven la curación de una fractura comprimiendo juntos los extremos de la fractura y llevando los fragmentos de hueso a aposición próxima unos con otros. Si la placa no está provista de los tipos de orificios apropiados adaptados para recibir los tipos de tornillos correctos, entonces las relaciones angulares entre la placa y los tornillos pueden cambiar postoperatoriamente. Esto puede conducir a desalineación y malos resultados clínicos.

1.5 Entre los diversos tipos diferentes de orificios de placas óseas que se conocen en la técnica están los dos tipos de orificios diferentes descritos más adelante, cada orificio pensado fundamentalmente para uso con un tipo de tornillo óseo diferente.

2.0 El primer tipo de orificio es un orificio no roscado relativamente liso, a través del cual se inserta un tornillo con una cabeza lisa (no roscada). Estos tornillos no se inmovilizan con la placa ósea y de este modo se denominan tornillos "no inmovilizadores". Como los tornillos no inmovilizadores no se inmovilizan con el orificio de placa, los tornillos no inmovilizadores no están limitados a un ángulo fijo con respecto a la placa, sino que, en cambio, pueden ser insertados en numerosos ángulos. La inserción de tornillos no inmovilizadores a través de los orificios de placa no roscados y enroscarlos dentro del hueso proporciona eficazmente la compresión deseada de los extremos de la fractura.

2.5 El documento US-B1-6.342.055 muestra uno de tales primeros tipos de placa ósea que comprende una superficie superior, una superficie inferior y orificios. Los orificios se extienden a través de las superficies superior e inferior. Los orificios tienen un eje central y un eje vertical, en los que algunos de los orificios tienen un eje central que no es paralelo al eje vertical del orificio respectivo. Los orificios tienen tres zonas separadas verticalmente que no están roscadas. La segunda zona media de los orificios está formada como una muesca cóncava. El documento US-B1-6.342.055 además desvela un sistema de placa ósea que comprende una de tales placas óseas y un fijador para sujetar la placa ósea al hueso.

3.0 El segundo tipo de orificio es un orificio roscado internamente, que está adaptado para acoplarse con un tornillo que tiene una cabeza roscada externamente. El tornillo de cabeza roscada o de "inmovilización" se inserta en una relación angular fija, predeterminada (determinada por el eje central del orificio roscado) con respecto a la placa ósea. Los tornillos de inmovilización, cuando se acoplan con orificios de placa ósea roscados, poseen alta resistencia a los esfuerzos cortantes y de torsión. Por lo tanto, los tornillos de inmovilización resisten el aflojamiento y de ese modo aseguran la estabilidad entre el tornillo y la placa ósea.

4.0 El documento US-A-5.709.686 muestra uno de tales segundos tipos de placa ósea que comprende una superficie superior, una superficie inferior y ranuras alargadas como orificios. Las ranuras se extienden a través de las superficies superior e inferior. Las ranuras tienen dos zonas separadas verticalmente en las que la primera zona superior de la ranura no está roscada y la segunda zona inferior de la ranura está roscada parcialmente. El documento US-A-5.709.686 además desvela un sistema de placa ósea que comprende una de tales placas óseas y un fijador para sujetar la placa ósea al hueso.

4.5 El documento DE-A1-19858889 muestra un tipo adicional de placa ósea que comprende una superficie superior, una superficie inferior y ranuras alargadas como orificios. Las ranuras se extienden a través de las superficies superior e inferior y están provistas de al menos un resalte. El resalte de las ranuras es deformado por la rosca del tornillo óseo como un fijador cuando se atomilla el tornillo óseo. De este modo se forma un encaje roscado entre el tornillo óseo y la ranura. El documento DE-A1-19858889 además desvela un sistema de placa ósea que comprende una de tales placas óseas y un fijador para sujetar la placa ósea al hueso.

5.0 Las placas óseas que tienen los dos tipos de orificios anteriormente mencionados son, por lo tanto, deseables y son bien conocidas. Sin embargo, los cirujanos están limitados por la colocación de los fabricantes de los orificios variables sobre una placa ósea dada. Un cirujano puede lograr la compresión óptima cuando usa un tornillo (por ejemplo, un tornillo no inmovilizador) sin inmovilizarlo a la placa. Un cirujano puede lograr la estabilidad deseada entre el tornillo, la placa, y el hueso cuando usa un tornillo de inmovilización con un orificio roscado internamente.

Por lo tanto, sería ventajoso que un orificio en una placa ósea estuviera adaptado para recibir, a la elección

del cirujano, tornillos no inmovilizadores para obtener compresión óptima o tornillos de inmovilización para obtener estabilidad óptima, en tanto que minimizando cualquier compromiso en la resistencia de la placa ósea.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 5 La placa ósea de la presente invención es una placa ósea usada para fijación de fracturas óseas. Se describen diversas realizaciones de una placa ósea que tiene orificios de combinación coaxial.
- Entre los diversos tipos diferentes de orificios de placa ósea que se conocen en la técnica están los orificios roscados y los orificios no roscados. Los tornillos “de inmovilización” (tornillos con cabezas roscadas) se usan típicamente con orificios roscados. Los tornillos de inmovilización, cuando se acoplan con orificios roscados, poseen alta resistencia a esfuerzos cortantes y de torsión y, por lo tanto, aseguran la estabilidad entre el tornillo y la placa ósea. Los tornillos “no inmovilizadores” se usan típicamente con orificios sin roscar y, a diferencia de los tornillos de inmovilización que se acoplan con orificios roscados, pueden ser insertados en uno cualquiera de varios ángulos. Los tornillos no inmovilizadores proporcionan compresión óptima de los extremos fracturados.
- 1.0
- 1.5 Un orificio de combinación coaxial está adaptado, a la vez, para recibir (y utilizar los beneficios de) un tornillo de inmovilización o un tornillo no inmovilizador. Un orificio de combinación coaxial es un orificio que está roscado sólo parcialmente a lo largo de su longitud. En una realización preferida, el orificio tiene una sección transversal generalmente circular con diámetro de orificio variable. El orificio tiene tres zonas: una zona superior, una zona media y una zona inferior. La primera zona superior está sin roscar y puede tener, en una dirección de la superficie superior de la placa a su superficie inferior, un ahusamiento hacia dentro curvado. La segunda zona media está roscada y puede tener, en una dirección de la superficie superior de la placa a su superficie inferior, un ahusamiento hacia dentro cónico. La tercera zona inferior está sin roscar y puede tener, en una dirección de la superficie superior de la placa a su superficie inferior, un ahusamiento hacia fuera.
- 2.0
- 2.5 Se apreciará que puede usarse cualquier tipo de los tornillos anteriormente mencionados (y producir sus resultados pretendidos) con un orificio de combinación coaxial. La cabeza roscada de un tornillo de cabeza roscada puede acoplarse con la zona media roscada del orificio. Alternativamente, un tornillo con una cabeza sin roscar (o incluso un tornillo con una cabeza roscada) puede ser insertado a través de un orificio de combinación coaxial, sin ningún acoplamiento de ninguna rosca, en uno cualquiera de varios ángulos. El ahusamiento hacia fuera de la combinación coaxial, la zona inferior del orificio, proporciona espacio para que la caña del tornillo sea insertada en ángulo (con respecto al centro del orificio). Asimismo, el ahusamiento hacia dentro curvado de la zona superior del orificio proporciona un asiento para que la cabeza del tornillo descansa dentro, incluso cuando el tornillo es insertado en un ángulo. Se apreciará, entonces, que en cualquier orificio de combinación coaxial dado, un cirujano puede elegir usar un tornillo para estabilidad de tornillo-placa, o un tornillo para compresión de los extremos de la fractura.
- 3.0
- 3.5
- Los orificios de combinación coaxial pueden colocarse en cualquier tipo de placa ósea. Los orificios de combinación coaxial proporcionan múltiples opciones para el cirujano. Y como los orificios no requieren una cavidad mayor en la placa ósea que la que, si no, sería necesaria para un orificio normal, la resistencia, el tamaño y la integridad de la placa ósea no se ven comprometidos. Los orificios de combinación coaxial son, por lo tanto, particularmente útiles en placas óseas relativamente pequeñas (por ejemplo, placas de sínfisis púbica).
- 4.0
- Un orificio de combinación coaxial tiene un eje central y un eje vertical. El eje vertical del orificio es perpendicular al plano formado por la superficie superior de la placa (si la placa tiene una superficie superior recta), o al plano que es tangencial a la cúspide de la superficie superior de la placa (si la placa es convexa). Un orificio tiene un eje central que no es paralelo a su eje vertical (desviando así la caña del tornillo en una dirección u otra). Una placa puede tener orificios con cualquier combinación de orientaciones de orificios precedentes.
- 4.5
- En realizaciones preferidas, las placas óseas tienen entre 4 y 8 orificios. En algunas realizaciones, todos los orificios de placa son orificios de combinación coaxial. En otras realizaciones, las placas óseas pueden tener algunos primeros orificios de combinación coaxial y al menos uno de otro de varios tipos de segundos orificios. Un ejemplo de otro tipo de orificio es un orificio de compresión dinámica (“CD”). Un orificio de compresión dinámica puede ser un orificio alargado que tiene una porción oblicua o rampa que tiene una inclinación de manera que cuando se encaja la rampa por la parte inferior de la cabeza de un tornillo, la placa ósea es desplazada en una dirección para alejar la rampa del tornillo no inmovilizador, haciendo que la placa aplique una presión para sostener los extremos de la fractura en contacto o en estrecho encaje. Otro ejemplo de otro tipo de orificio es un orificio de combinación no coaxial. Un orificio de combinación no coaxial puede ser un orificio alargado que tiene una porción de su perímetro roscada y otra porción de su perímetro sin roscar. Además de, o en lugar de, los dos ejemplos precedentes, pueden estar formados otros tipos de orificios en una placa ósea que tiene orificios de combinación coaxial.
- 5.0
- 5.5
- 6.0 En una realización de la placa ósea, la placa tiene un eje longitudinal, y tiene una porción central recta y

5 extremos curvados. En una realización, la placa tiene dos orificios en la porción recta y dos orificios en cada una de las porciones extremas curvadas. En una realización de esta placa, los seis orificios pueden ser orificios de combinación coaxial. En otra realización de esta placa, los dos orificios de la porción recta pueden ser orificios de CD u orificios de combinación no coaxial, y los cuatro orificios de las porciones extremas curvadas pueden ser orificios de combinación coaxial. En una realización de esta placa, la anchura de la placa ósea es más estrecha donde no hay orificios que donde hay orificios.

En otra realización de la placa ósea, la placa tiene un eje longitudinal y es recta. En una realización, la placa puede tener sólo orificios de combinación coaxial, todos los cuales pueden encontrarse a lo largo del eje longitudinal de la placa.

1 0 En otra realización de la placa ósea, toda la placa puede ser curvada. En una realización, la placa puede tener sólo orificios de combinación coaxial, todos los cuales pueden encontrarse a lo largo del eje longitudinal de la placa (que se extiende a lo largo del centro de la anchura de la placa).

1 5 En las diversas realizaciones, las superficies superior e inferior de la placa pueden ser rectas o curvadas. En una realización preferida, la superficie superior de la placa puede ser convexa, mientras que la superficie inferior de la placa puede ser cóncava.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

2 0 Estas figuras representan realizaciones preferidas de la presente invención. Los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse numerosas variaciones y modificaciones sin apartarse del ámbito de la presente invención. Por consiguiente, debería entenderse que estas figuras no están pensadas como limitaciones del ámbito de la invención, que únicamente está definida por las reivindicaciones.

La FIG. 1A es una vista de la sección transversal lateral de una primera realización de una placa ósea que tiene orificios de combinación coaxial.

La FIG. 1B es una vista en planta de la placa ósea de la FIG. 1A.

2 5 La FIG. 1C es una vista de la sección transversal de la placa ósea de la FIG. 1A tomada a lo largo de la sección transversal B-B.

La FIG. 2A es una vista de la sección transversal lateral de una segunda realización de una placa ósea que tiene orificios de combinación coaxial y que tiene orificios de compresión dinámica.

La FIG. 2B es una vista en planta de la placa ósea de la FIG. 2A.

3 0 La FIG. 2C es una vista de la sección transversal de la placa ósea de la FIG. 2A tomada a lo largo de la sección transversal B-B.

La FIG. 3A es una tercera realización de una placa ósea que tiene orificios de combinación coaxial.

La FIG. 3B es una vista en planta de la placa ósea de la FIG. 3A.

La FIG. 4A es una vista de la sección transversal de una realización de un orificio de combinación coaxial.

3 5 La FIG. 4B es una vista ampliada de una porción de la rosca del orificio de combinación coaxial de la FIG. 4A.

La FIG. 5 es una vista de la sección transversal de un tornillo, que tiene una cabeza roscada, insertado a través de un orificio de combinación coaxial.

La FIG. 6A es una vista de la sección transversal de un tornillo, que tiene una cabeza no roscada, insertado a través de un orificio de combinación coaxial en un ángulo.

4 0 La FIG. 6B es una vista de la sección transversal de un tornillo de cabeza sin roscar insertado a través de un orificio de combinación coaxial en un ángulo diferente del tornillo de la FIG. 6A.

La FIG. 7 es una vista en planta de un segmento de una placa ósea que tiene orificios de combinación no coaxial.

La FIG. 8 es una vista en planta de la placa ósea de las FIGS. 3A y 3B, en una condición curvada.

4 5 La FIG. 9 es una vista lateral de una realización de un tornillo que tiene una cabeza roscada ahusada cónicamente.

La FIG. 10 es una vista lateral de una realización de un tornillo que tiene una cabeza sin roscar.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

- 5 A continuación se describe la presente invención con referencia a las realizaciones preferidas. Los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse numerosas variaciones y modificaciones sin apartarse del ámbito de la presente invención. Por consiguiente, debería entenderse que las realizaciones de la invención descritas más adelante no están pensadas como limitaciones del ámbito de la invención, que únicamente está definida por las reivindicaciones.
- 10 A continuación se hace referencia a las FIGS. 1A, 2A y 3A, que ilustran vistas de la sección transversal lateral de diversas realizaciones de una placa ósea. Las placas óseas pueden tener al menos un orificio de combinación coaxial o primer orificio 90, que tiene una longitud L que se extiende desde la superficie superior de la placa ósea hasta la superficie inferior de la placa ósea. El orificio de combinación coaxial 90 está roscado sólo parcialmente a lo largo de la longitud del orificio L. Como tal, con un orificio de combinación coaxial dado, un cirujano puede elegir: (1) enroscar un tornillo que tiene una rosca en al menos una porción de su cabeza dentro y a través del orificio; o (2) insertar un tornillo que tiene una cabeza sin roscar a través del orificio y dentro del hueso. En una realización preferida, el orificio 90 tiene una longitud L de aproximadamente 3,4 mm a 4,0 mm que corresponde preferentemente al grosor T de la placa ósea.
- 15 A continuación se hace referencia a las FIGS. 1B, 2B y 3B, que ilustran vistas en planta de diversas realizaciones de la placa ósea que tiene al menos un orificio de combinación coaxial 90. Cada placa ósea puede tener al menos una zona central con un eje longitudinal L-L. Cada orificio de placa ósea 90 puede tener un eje vertical V-V, que es perpendicular al plano sobre el que se encuentra la superficie superior de la placa (si la placa tiene una superficie superior recta), o al plano que es tangencial a la cúspide de la superficie superior de la placa (si la placa es convexa). (Véanse las FIGS. 1A, 2A y 3A).
- 20 A continuación se hace referencia a las FIGS. 1C y 2C, que ilustran vistas de la sección transversal de las placas óseas a lo largo de las secciones transversales respectivas B-B. En una realización preferida, la superficie superior de la placa puede ser convexa y la superficie inferior de la placa puede ser cóncava, como se muestra en las FIGS. 1C y 2C. En una realización preferida, el radio de curvatura para ambas superficies puede ser desde aproximadamente 15 mm hasta aproximadamente 35 mm, y preferentemente 25 mm aproximadamente. En otra realización, una o ambas superficies de la placa pueden ser planas.
- 25 Como se muestra en la FIG. 1A, el orificio 90 puede extenderse desde la superficie superior 20 hasta la superficie inferior 22 de la placa ósea 10. En una realización, los diámetros del orificio 90 en su superficie más alta y su superficie más baja pueden ser iguales o casi iguales. El orificio 90 puede ser lo más ancho en la superficie más alta 20 y la superficie más baja 22 de la placa 10. Cada orificio 90 puede tener un eje central C-C (Véanse las FIGS. 1A y 2A). El eje central C-C del orificio 90 se cortará con el eje vertical V-V en un ángulo Θ , como se muestra en las FIGS. 1A y 2A. En realizaciones preferidas, el ángulo Θ puede variar desde aproximadamente 3° hasta aproximadamente 17°, aunque se contemplan otros ángulos.
- 30 Como se muestra en la FIG. 4A, el orificio 90 tiene tres zonas: una primera zona superior 92, una segunda zona media 94, y una tercera zona inferior 96. La zona superior 92 del orificio 90 tiene una superficie interior sin roscar 93 que es preferentemente lisa, aunque puede proporcionarse texturizado. En una realización preferida, la zona superior 92 puede tener un ahusamiento hacia dentro curvado, preferentemente cóncavo, más preferentemente esférico, desde la superficie superior de la placa hasta donde la zona superior 92 del orificio 90 se encuentra con la zona media 94. La zona superior 92 del orificio es preferentemente más estrecha donde se encuentra con la zona media 94. Preferentemente, la zona superior es aproximadamente de 1,0 mm a aproximadamente 1,2 mm de longitud (a lo largo del eje C-C). En una realización preferida, la zona superior puede comprender desde aproximadamente el 25% hasta aproximadamente el 35% del grosor T de la placa. En una realización, el diámetro de la zona superior 92, en el punto más ancho de la zona, puede ser aproximadamente 6 mm y, en el punto más estrecho de la zona, puede ser aproximadamente 4 mm. En otra realización el diámetro de la zona superior 92, en el punto más ancho de la zona, puede ser aproximadamente 8 mm y, en el punto más estrecho de la zona, puede ser aproximadamente 6 mm.
- 35 La zona media 94 del orificio 90 tiene una superficie interior roscada 95. En una realización, las roscas tienen un paso P (como se muestra en la FIG. 4B, que es una vista parcial ampliada de la superficie roscada 95) de aproximadamente 0,3 mm a 0,5 mm. En una realización preferida, al ángulo de rosca y puede ser aproximadamente 50° a 70°, y preferentemente 60° aproximadamente. En una realización preferida, la zona roscada tiene al menos una revolución de rosca, y preferentemente tres revoluciones de rosca aproximadamente. Haciendo referencia de nuevo a la FIG. 4A, la superficie interior roscada 95 puede, en una dirección de la superficie superior a la superficie inferior, tener un ahusamiento hacia dentro cónico. En una realización preferida, la superficie interior roscada 95 puede ahusarse en un ángulo α de aproximadamente 5) a 15°, y preferentemente 10) aproximadamente. La zona media 94 puede ser la zona más estrecha (es decir, la zona de menor diámetro) del orificio 90. En una realización preferida, la zona media 94 puede ser aproximadamente de 1,5 mm a aproximadamente 1,9 mm de longitud (a lo largo del eje C-C). En una realización preferida, la zona media 94 puede comprender aproximadamente del 40% al

50% del grosor T de la placa. En una realización, el diámetro de la zona media 94 puede variar sólo ligeramente (debido al ahusamiento cónico relativamente poco profundo) y puede ser aproximadamente 4 mm o, en otra realización, aproximadamente 6 mm. El diámetro o ahusamiento de la zona media 94 puede variar, desde luego, dependiendo del tamaño y/o ahusamiento del tornillo.

- 5 La zona inferior 96 de orificio 90 tiene una superficie interior sin roscar 97 que es preferentemente lisa, aunque puede proporcionarse texturizado. En una realización preferida la zona inferior 96 puede, desde donde se encuentra con la zona media 94 hasta la superficie inferior de la placa, tener un ahusamiento hacia dentro cónico. En una realización preferida, la zona inferior 96 puede ahusarse hacia fuera en un ángulo β de aproximadamente 35° a 55°, y preferentemente 45° aproximadamente. En una realización preferida, la zona inferior 96 puede ser aproximadamente de 0,8 mm a aproximadamente 1,2 mm de longitud (a lo largo del eje C-C). En una realización preferida, la zona inferior 96 puede comprender aproximadamente del 20% al 35% del grosor T de la placa. En una realización, el diámetro de la zona inferior 96, en el punto más estrecho de la zona, puede ser aproximadamente 4 mm y, en el punto más ancho de la zona, puede ser aproximadamente 6 mm. En otra realización, el diámetro de la zona inferior 96, en el punto más estrecho de la zona, puede ser aproximadamente 6 mm y, en el punto más ancho de la zona, puede ser aproximadamente 8 mm.

- 2.0 Pueden usarse diferentes tipos de tornillos con el orificio 90. Un tipo de tornillo es un tornillo que tiene una cabeza roscada ahusada cónicamente (mostrada en la FIG. 9). Como se muestra en la FIG. 5, las roscas externas de la cabeza del tornillo pueden acoplarse con las roscas internas 95 de la zona media 94 del orificio 90. Este tornillo de cabeza roscada 15 puede ser insertado solamente en un ángulo (con respecto a la placa), el cual puede ser fijado por las roscas 95 en la placa 10.

- 2.5 Un segundo tipo de tornillo que puede usarse con el orificio 90 es un tornillo con una caña roscada, pero con una cabeza sin roscar (mostrado en la FIG. 10). Un tornillo de cabeza sin roscar puede ser insertado dentro del orificio 90 en uno cualquiera de varios ángulos. La FIG. 6A ilustra un tornillo de cabeza sin roscar 17 insertado en un ángulo sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la placa 10. La FIG. 6B ilustra un tornillo de cabeza sin roscar 17 insertado en un ángulo no perpendicular con respecto a la placa 10. El ahusamiento hacia fuera cónico (mostrado en la superficie 97) de la zona inferior 96 del orificio 90 proporciona espacio para que la caña del tornillo 18 sea insertada en un ángulo con respecto al centro del orificio 90. Asimismo, el ahusamiento hacia dentro curvado de la zona superior 92 del orificio 90 proporciona un asiento (en la superficie 93) para que la cabeza del tornillo descansa dentro cuando un tornillo de cabeza sin roscar 17 es insertado en un ángulo. Puede usarse un tornillo de cabeza roscada con un orificio de combinación coaxial 90 de la misma manera que el tornillo de cabeza sin roscar 17 anteriormente mencionado.

- 3.5 Aunque prácticamente cualquier tipo de placa ósea puede beneficiarse de los primeros orificios de combinación coaxial 90, los orificios de combinación coaxial son particularmente útiles para placas de sínfisis púbica y otras placas óseas relativamente pequeñas. (La sínfisis púbica es la conexión entre las dos mitades del pubis y puede resultar dañada como resultado de un accidente). Como un cirujano puede elegir usar un tornillo de inmovilización o un tornillo de compresión no inmovilizador con un orificio de combinación coaxial, una placa ósea que tenga un orificio de combinación coaxial puede ser más versátil que las placas que tienen otros tipos de orificios. Los beneficios pueden incluir: (1) una reducida necesidad de fabricar muchas placas diferentes que tengan patrones de disposición de orificios variable; y (2) mejora de resultados clínicos. Como un orificio de combinación coaxial no requiere una cavidad sustancialmente mayor en la placa ósea que la que, si no, sería necesaria para un orificio sencillo, un orificio de combinación coaxial proporciona la flexibilidad deseada para el cirujano sin comprometer excesivamente la resistencia, el tamaño, o la integridad de la placa ósea. Las placas que tienen orificios de combinación coaxial pueden encontrar así utilización particular en placas de sínfisis púbica y otras placas óseas relativamente pequeñas.

- 5.0 En una realización, la placa ósea de la presente invención puede ser una placa de sínfisis púbica como se muestra en la FIG. 1B, y puede tener una pluralidad de orificios, todos los cuales pueden ser orificios de combinación coaxial 90. En una realización, la placa puede tener una longitud PL de aproximadamente 70 mm a 90 mm. En una realización, la placa puede tener extremos curvados como se muestra en la FIG. 1B, con un radio de curvatura R. En una realización preferida, dos orificios de combinación coaxial 90 están situados en la porción central recta de la placa. En una realización preferida, los extremos de la placa pueden curvarse aproximadamente en un radio de 45 mm-55 mm R, abarcando un ángulo δ de 25°-35°. Preferentemente, dos orificios de combinación coaxial 90 están colocados a lo largo de un área (en ambos lados de la porción central recta de la placa) que tiene un radio de curvatura de aproximadamente 50 mm. En una realización preferida, el orificio 90 en la porción curva adyacente al orificio 90 en la porción recta está situado aproximadamente a 12°-18° en el arco lejos del orificio 90 en la porción recta. Asimismo, los dos orificios 90 en cualquier porción curvada pueden estar colocados a lo largo de un arco separados entre sí aproximadamente 12°-18°. En una realización preferida, la placa puede ser simétrica de un lado al otro (es decir, se contempla una disposición especular de orificios en el otro lado de la placa). En una realización preferida, los dos orificios cercanos al centro de la placa pueden encontrarse a lo largo del eje longitudinal L-L de la zona

central de la placa 10. Los orificios restantes pueden estar desplazados del eje longitudinal L-L, como se muestra en la FIG. 1B.

5 Los ejes centrales C-C de los orificios 90 no son paralelos a los ejes verticales respectivos V-V de los orificios 90. En una realización preferida, como se muestra en la FIG. 1A, los dos orificios cercanos al centro de la placa tienen ejes centrales C-C orientados para desviar las puntas de los tornillos en una dirección alejada del centro de la placa. En una realización preferida, el ángulo Θ entre cada uno de estos dos ejes centrales C-C y los ejes verticales V-V es aproximadamente de 8° a 15° . En una realización preferida, como se muestra en la FIG. 1A, cada uno de los orificios 90, que están situados cerca de los extremos de la placa, tiene un eje central C-C orientado para desviar las puntas de los tornillos en una dirección hacia el centro de la placa. En una realización preferida el ángulo Θ entre cada uno de estos ejes centrales C-C y los ejes verticales V-V es aproximadamente de 4° a 10° .

10 En una realización preferida, la distancia lineal en la superficie de la placa d1 entre los bordes de los orificios 90 puede variar de orificio a orificio y puede ser aproximadamente de 10 mm a 12 mm. En una realización preferida, como se muestra en la FIG. 1B, puede haber estrechamiento de la superficie de la placa por entre las ubicaciones de los orificios (es decir, las almas entre los orificios pueden estrecharse). Este estrechamiento sirve para lograr un equilibrio deseado entre la resistencia de la placa y el tamaño de la placa: se maximiza la resistencia de la placa, mientras que se minimiza el tamaño de la placa. En otra realización la anchura de la placa entre orificios puede ser igual a la anchura de la placa donde están situados los orificios.

15 En una realización preferida, la placa puede tener al menos un orificio 99, preferentemente cerca del centro de la placa. Los orificios 99 pueden ayudar a la colocación de la placa sobre el hueso (por ejemplo, para uso con un alambre de guía) o pueden estar provistos como un orificio de sutura.

20 En general, para todas las realizaciones, puede usarse una placa ósea más corta que tenga sólo unos pocos orificios (por ejemplo, 4) cuando la fractura es relativamente pequeña o cuando el hueso o la articulación del paciente (por ejemplo, la sínfisis púbica) sobre la que se opera es relativamente pequeña.

25 En la FIG. 2B se muestra una vista en planta de una segunda realización de una placa de sínfisis púbica. La diferencia fundamental entre esta realización y la realización precedente (que se ilustra en las FIGS. 1A y 1B) es que los dos segundos orificios cercanos al centro de la placa 30 de esta realización son orificios de compresión dinámica ("CD") 70 en lugar de orificios de combinación coaxial 90. Esta realización de una placa ósea es particularmente útil cuando, para juntar las partes más cerca, se desea compresión "extra". Los orificios de CD son sustancialmente similares a los desvelados en las memorias descriptivas de las publicaciones de Estados Unidos N° 2002/0045901, en la patente de EE.UU. N° 6.669.701, y en la patente renovada de EE.UU. N° R.E.31.628, cuyos contenidos se incorporan en este documento por referencia. Como se muestra en la FIG. 2B, el orificio de CD 70 es alargado en una dirección sustancialmente alineada con el eje longitudinal L-L de la placa 30. Como se muestra en la FIG. 2B, el orificio de CD 70 tiene una porción oblicua o rampa 35 que tiene una inclinación de manera que cuando se encaja la rampa 35 por la parte inferior 13 de la cabeza de un tornillo, preferentemente un tornillo que tiene una cabeza que no está roscada, y es preferentemente liso y curvado en la parte inferior 13 que contrae la placa ósea, la placa ósea 30 es desplazada en una dirección para alejar la rampa 35 del tornillo no inmovilizador, haciendo que la placa 30 aplique una presión para sostener los extremos de la fractura en contacto, preferentemente encajados, a lo largo de al menos una porción de la longitud de la fractura. En una realización preferida, cada uno de los orificios 70 tiene una longitud X (ilustrada en la FIG. 2A) de aproximadamente 6 mm a 7 mm.

30 Alternativamente, los dos orificios cercanos al centro de la placa 30 pueden ser orificios de combinación no coaxial 40 (en lugar de orificios de combinación coaxial 90 u orificios de CD 70). Los orificios de combinación no coaxial son sustancialmente similares a los desvelados en las memorias descriptivas de la patente de EE.UU. N° 6.669.701 y de la publicación de Estados Unidos N° 2002/0045901, cuyos contenidos se incorporan por la presente por referencia. A continuación se hace referencia a la FIG. 7. La FIG. 7 ilustra una placa ósea que tiene una pluralidad de orificios de combinación 40, que se extienden desde la superficie superior de la placa hasta su superficie inferior. Los orificios 40 pueden ser alargados (por ejemplo, en una dirección sustancialmente alineada con un eje longitudinal de la placa) y pueden incluir una porción roscada 5 y una porción no roscada 6. La porción roscada 5 puede extenderse por un intervalo de más de aproximadamente 180° con respecto a un punto central C1. La porción roscada 5 del orificio 40 puede estar dimensionada y configurada para encajar una porción de cabeza roscada de un tornillo óseo de cabeza roscada, y fijar el tornillo óseo en un ángulo predeterminado con respecto a la placa ósea. Preferentemente, la porción roscada 5 del orificio 40 se extiende a través de todo el grosor de la placa ósea (es decir, desde la superficie superior de la placa hasta su superficie inferior) maximizando así la estabilidad del tornillo óseo con la superficie de contacto de la placa ósea. Un tornillo de cabeza roscada o un tornillo de cabeza no roscada pueden pasar (por ejemplo, para compresión) a través de la porción no roscada 6 de un

orificio de combinación 40.

5 En las FIGS. 3A y 3B se ilustra otra realización de una placa que tiene orificios de combinación coaxial. En una realización, la placa 50 puede tener una pluralidad de orificios, todos los cuales pueden ser orificios de combinación coaxial 90. Cada uno de los orificios 90 puede encontrarse a lo largo del eje longitudinal L-L de la placa 50. En una realización preferida, la distancia lineal en la superficie de la placa d2 entre los bordes de los orificios 90 puede ser aproximadamente de 6 mm a 9 mm.

10 En la FIG. 8 se ilustra una variación sobre la realización anteriormente mencionada (ilustrada en las FIGS. 3A y 3B). La FIG. 8 es la placa ósea de las FIGS. 3A y 3B, en una "condición curvada". Aunque la placa ósea de las FIGS. 3A y 3B puede estar formada de un material tal que permita a un cirujano doblar preoperatoriamente la placa en una forma deseada, puede ser deseable una placa ósea fabricada en una condición doblada. En el cuerpo humano, una articulación de rótula esférica está formada por los dos acetábulos de la pelvis y la cabeza de cada fémur. La placa ósea de la FIG. 9 puede ser especialmente útil para uso sobre la superficie exterior posterior de un acetábulo fracturado. La placa puede tener un radio de curvatura R, que en una realización preferida es aproximadamente 100-115 mm.

15 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse numerosas variaciones y modificaciones sin apartarse del ámbito de la presente invención. Por consiguiente, debería entenderse que las realizaciones de la invención descritas anteriormente no están pensadas como limitaciones del ámbito de la invención, que únicamente está definida por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una placa ósea que comprende: una superficie superior (20); una superficie inferior (22); y al menos un primer orificio (90), extendiéndose el al menos un primer orificio (90) a través de las superficies superior (20) e inferior (22) y teniendo zonas separadas verticalmente (92, 94, 96) por lo cual una de las zonas (94) está roscada, **caracterizada porque** el al menos un primer orificio (90) tiene un eje central (C-C) y un eje vertical (V-V), en el que el eje central (C-C) de al menos un primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) del al menos un primer orificio (90), y porque el al menos un primer orificio (90) tiene al menos tres zonas separadas verticalmente (92, 94, 96), en el que una primera zona superior (92) y una tercera zona inferior (96) del al menos un primer orificio (90) no están roscadas y una segunda zona media (94) del al menos un primer orificio (90) está roscada.
2. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la primera zona superior (92) y la segunda zona (94) están en comunicación entre ellas, en la que, preferentemente, el punto más bajo de la primera zona superior (92) se apoya en el punto más alto de la segunda zona (94).
3. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la primera zona superior (92) es sustancialmente lisa.
4. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la primera zona superior (92), en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), tiene un ahusamiento hacia dentro.
5. La placa ósea de la reivindicación 4, en la que el ahusamiento hacia dentro es curvado, en la que, preferentemente, el ahusamiento hacia dentro curvado es esférico.
6. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que el al menos un primer orificio (90) tiene una sección transversal sustancialmente circular, en la que, preferentemente, el diámetro de la sección transversal circular varía a lo largo del eje vertical (V-V).
7. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la segunda zona (94), en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), está ahusada cónicamente hacia dentro, en la que, preferentemente, la segunda zona (94) se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono (α) de entre aproximadamente 5° y 15° .
8. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que el diámetro más grande de la primera zona superior (92) es mayor que el diámetro más grande de la segunda zona (94) o el diámetro más pequeño de la primera zona superior (92) es sustancialmente igual al diámetro más grande de la segunda zona (94).
9. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la tercera zona inferior (96) comunica con la segunda zona (94).
10. La placa ósea de la reivindicación 9, en la que el punto más bajo de la segunda zona (94) se apoya en el punto más alto de la tercera zona inferior (96).
11. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la tercera zona inferior (96) es sustancialmente lisa.
12. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que la tercera zona inferior (96), en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), está ahusada hacia fuera.
13. La placa ósea de la reivindicación 12, en la que el ahusamiento hacia fuera de la tercera zona inferior (96) es cónico o la tercera zona inferior (96) se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono (β) de entre aproximadamente 40° y 50° .
14. La placa ósea de la reivindicación 12, en la que el diámetro más grande de la tercera zona inferior (96) es mayor que el diámetro más grande de la segunda zona (94) o el diámetro más pequeño de la tercera zona inferior (96) es sustancialmente igual al diámetro más pequeño de la segunda zona (94) o el diámetro más grande de la tercera zona inferior (96) es sustancialmente igual al diámetro más grande de la primera zona superior (92).
15. La placa ósea de la reivindicación 1, que además comprende al menos un segundo orificio (40, 70, 99) diferente del al menos un primer orificio (90).
16. La placa ósea de la reivindicación 15, en la que el segundo orificio (40, 70) es alargado y se extiende a través de las superficies superior (20) e inferior (22).
17. La placa ósea de la reivindicación 16, en la que el segundo orificio (70) no está roscado y tiene un perímetro exterior, al menos una porción del perímetro exterior ahusándose hacia dentro de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22) de la placa ósea (30) para formar al menos una superficie en rampa para encaje con una cabeza de tornillo.
18. La placa ósea de la reivindicación 16, teniendo el segundo orificio (40) un punto central (C1) y en la que el segundo orificio (40) incluye una porción roscada (5) y una porción no roscada (6), y la porción roscada (5) se extiende a través de un ángulo de entre aproximadamente 190° y aproximadamente 280° con respecto al punto central (C1).
19. La placa ósea de la reivindicación 16, en la que el segundo orificio (40, 70) es alargado en una dirección que está

- sustancialmente alineada con el eje longitudinal (L-L) de la placa ósea (30).
20. La placa ósea de la reivindicación 19, en la que la placa ósea (30) comprende al menos dos primeros orificios (90) y al menos dos segundos orificios (70).
- 5 21. La placa ósea de la reivindicación 20, en la que la placa ósea (50) es alargada, sustancialmente recta, y tiene un eje longitudinal (L-L).
22. La placa ósea de la reivindicación 20, en la que la placa ósea (10, 30) tiene una porción recta y una porción curvada.
23. La placa ósea de la reivindicación 22, en la que la placa (10, 30) es recta cerca de su centro a lo largo del eje longitudinal de la placa (L-L) y curvada en sus extremos.
- 1 0 24. La placa ósea de la reivindicación 23, en la que la porción curvada tiene un radio (R) de curvatura entre aproximadamente 40 mm y aproximadamente 60 mm.
25. La placa ósea de la reivindicación 23, en la que dos segundos orificios (70, 99) están situados adyacentes entre sí en la porción recta.
- 1 5 26. La placa ósea de la reivindicación 25, en la que al menos un primer orificio (90) está situado en la porción curvada en un primer lado de la placa ósea (10, 30), y al menos otro primer orificio (90) está situado en la porción curvada en el segundo lado opuesto de la placa ósea (10, 30).
27. La placa ósea de la reivindicación 26, en la que al menos un primer orificio (90) está situado adyacente a un segundo orificio (70).
- 2 0 28. La placa ósea de la reivindicación 27, en la que al menos un primer orificio (90) situado adyacente al segundo orificio (70) está separado del segundo orificio (70) a una distancia (d1) que es igual a aproximadamente 12° a aproximadamente 18° en la porción curvada.
29. La placa ósea de la reivindicación 27, en la que un primer orificio (90) está situado adyacente a otro primer orificio (90).
30. La placa ósea de la reivindicación 29, en la que los dos primeros orificios (70) están separados uno de otro a una distancia (d1) que es igual a aproximadamente 12° a aproximadamente 18° en la porción curvada.
- 2 5 31. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que el ángulo (Θ) de intersección entre el eje central (C-C) del al menos un primer orificio (90) y el eje vertical (V-V) del al menos un primer orificio (90) es entre aproximadamente 4° y 10° o entre aproximadamente 13° y 17°.
- 3 0 32. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que el eje central (C-C) del al menos un primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) de ese al menos un primer orificio (90), formando un primer ángulo (Θ), y el eje central (C-C) de al menos un otro primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) de ese al menos un otro primer orificio (90), creando un segundo ángulo (Θ) diferente del primer ángulo (Θ), en la que, preferentemente, el primer ángulo (Θ) es entre aproximadamente 4° y 10° y el segundo ángulo (Θ) es entre aproximadamente 13° y 17°.
33. La placa ósea de la reivindicación 1, en la que una pluralidad de primeros orificios (90) está situada a lo largo del eje longitudinal (L-L) de la placa ósea (50).
- 3 5 34. La placa ósea de la reivindicación 34, en la que la placa ósea (50) es sustancialmente recta o la placa ósea es curvada, teniendo un radio de curvatura entre aproximadamente 80 mm a aproximadamente 140 mm.
- 4 0 35. Un sistema de placa ósea que comprende: una placa ósea (10, 30, 50) que tiene una superficie superior (20); una superficie inferior (22); y al menos un primer orificio (90), extendiéndose el al menos un primer orificio (90) a través de las superficies superior (20) e inferior (22) y teniendo zonas separadas verticalmente (92, 94, 96) por lo cual una de las zonas (94) está roscada, y al menos un fijador (15, 17) para sujetar la placa ósea (10, 30, 50) al hueso, **caracterizado porque** el al menos un primer orificio (90) tiene un eje central (C-C) y un eje vertical (V-V), en el que el eje central (C-C) de al menos un primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) del al menos un primer orificio (90), y porque el al menos un primer orificio (90) tiene al menos tres zonas separadas verticalmente (92, 94, 96), en el que una primera zona superior (92) y una tercera zona inferior (96) del al menos un primer orificio (90) no están roscadas y una segunda zona media (94) del al menos un primer orificio (90) está roscada.
- 4 5 36. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que la primera zona superior (92) tiene, en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), un ahusamiento hacia dentro curvado.
- 5 0 37. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que el primer orificio (90) tiene una sección transversal sustancialmente circular, en el que, preferentemente, el diámetro de la sección transversal varía a lo largo del eje vertical (V-V).

38. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que la segunda zona (94), en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), está ahusada cónicamente hacia dentro, en el que, preferentemente, la segunda zona (94) se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono (α) de entre aproximadamente 5° y 15°.
- 5 39. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que el punto más bajo de la segunda zona (94) se apoya en el punto más alto de la tercera zona inferior (96).
40. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que la tercera zona inferior (96) es sustancialmente lisa.
41. El sistema de placa ósea de la reivindicación 36, en el que la tercera zona inferior (96), en una dirección de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22), está ahusada hacia fuera cónicamente, en el que, preferentemente, la tercera zona inferior (96) se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono (β) de entre aproximadamente 40° y 50°.
- 1 0 42. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, que además comprende al menos un segundo orificio (40, 70, 99) diferente del al menos un primer orificio (90).
43. El sistema de placa ósea de la reivindicación 42, en el que el segundo orificio (40, 70) es alargado y se extiende a través de las superficies superior (20) e inferior (22).
- 1 5 44. El sistema de placa ósea de la reivindicación 43, en el que el segundo orificio (70) no está roscado y tiene un perímetro exterior, al menos una porción del perímetro exterior ahusándose hacia dentro de la superficie superior (20) a la superficie inferior (22) de la placa ósea (30) para formar al menos una superficie en rampa para encaje con una cabeza de tornillo (13).
- 2 0 45. El sistema de placa ósea de la reivindicación 43, teniendo el segundo orificio (40) un punto central (C1) y en el que el segundo orificio (40) incluye una porción roscada (5) y una porción no roscada (6), y la porción roscada (5) se extiende a través de un ángulo de entre aproximadamente 190° y aproximadamente 280° con respecto al punto central (C1).
46. El sistema de placa ósea de la reivindicación 44, en el que el segundo orificio (40, 70) es alargado en una dirección que está sustancialmente alineada con el eje longitudinal (L-L) de la placa ósea (30).
47. El sistema de placa ósea de la reivindicación 46, en el que la placa ósea (30) comprende al menos dos primeros orificios (90) y al menos dos segundos orificios (70).
- 2 5 48. El sistema de placa ósea de la reivindicación 47, en el que la placa ósea (50) es alargada, sustancialmente recta, y tiene un eje longitudinal (L-L).
49. El sistema de placa ósea de la reivindicación 47, en el que la placa ósea (10, 30) tiene una porción recta y una porción curvada.
- 3 0 50. El sistema de placa ósea de la reivindicación 49, en el que la placa ósea (10, 30) es recta cerca de su centro a lo largo del eje longitudinal (L-L) y curvada en sus extremos.
51. El sistema de placa ósea de la reivindicación 50, en el que la porción curvada tiene un radio (R) de curvatura de aproximadamente 50 mm, en el que, preferentemente, dos segundos orificios (70, 99) están situados adyacentes entre sí en la porción recta.
- 3 5 52. El sistema de placa ósea de la reivindicación 49, en el que al menos un primer orificio (90) está situado en la porción curvada en un primer lado de una placa ósea (10, 30), y al menos otro primer orificio (90) está situado en la porción curvada en el segundo lado opuesto de la placa ósea (10, 30).
- 4 0 53. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que el ángulo (Θ) de intersección entre el eje central (C-C) del al menos un primer orificio (90) y el eje vertical (V-V) del al menos un primer orificio (90) es entre aproximadamente 4° y 10° o entre aproximadamente 13° y 17°.
- 4 5 54. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que el eje central (C-C) del al menos un primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) de ese al menos un primer orificio (90), formando un primer ángulo (Θ), y el eje central (C-C) de al menos un otro primer orificio (90) no es paralelo al eje vertical (V-V) del al menos un primer orificio (90), creando un segundo ángulo (Θ) diferente del primer ángulo (Θ), en el que, preferentemente, el primer ángulo (Θ) es entre aproximadamente 4° y 10° y el segundo ángulo (Θ) es entre aproximadamente 13° y 17°.
55. El sistema de placa ósea de la reivindicación 35, en el que una pluralidad de primeros orificios (90) está situada a lo largo del eje longitudinal (L-L) de la placa ósea (50).
56. El sistema de placa ósea de la reivindicación 55, en el que la placa ósea (50) es sustancialmente recta.

57. El sistema de placa ósea de la reivindicación 56, en el que la placa ósea es curvada, en el que, preferentemente, la placa ósea es curvada en un radio entre aproximadamente 80 mm a aproximadamente 140 mm.

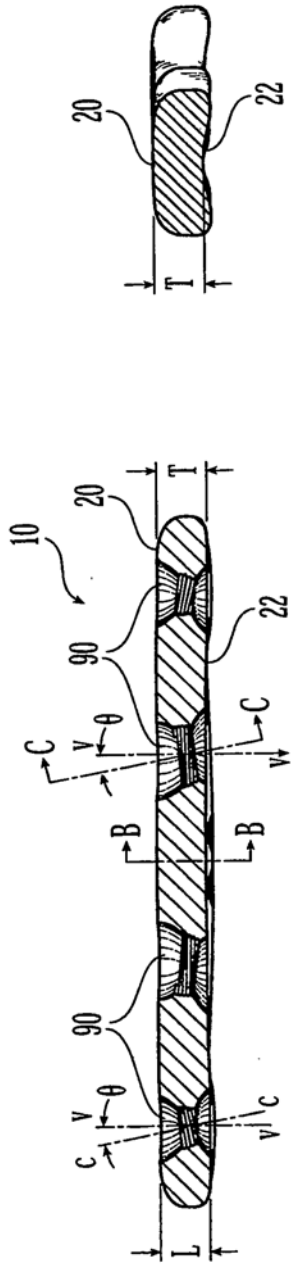


Fig. 1A

Fig. 1C

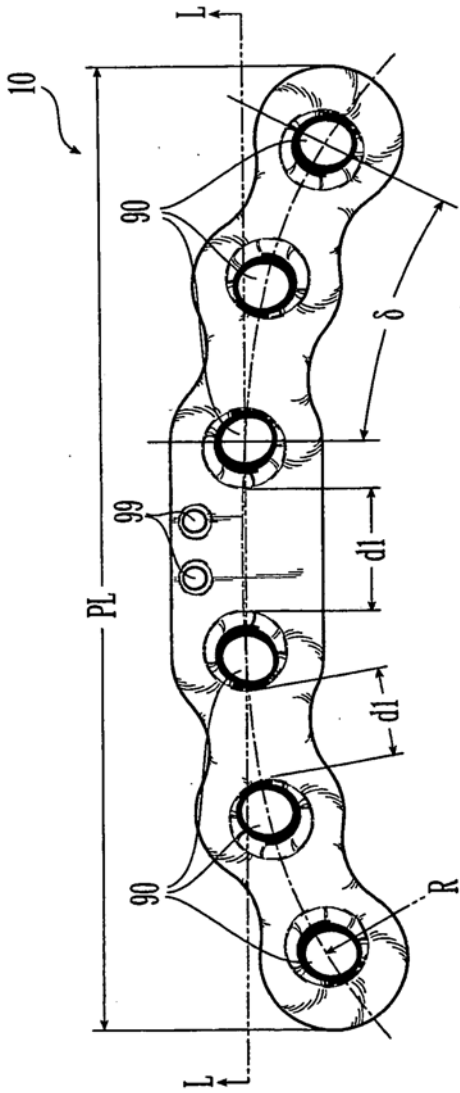


Fig. 1B

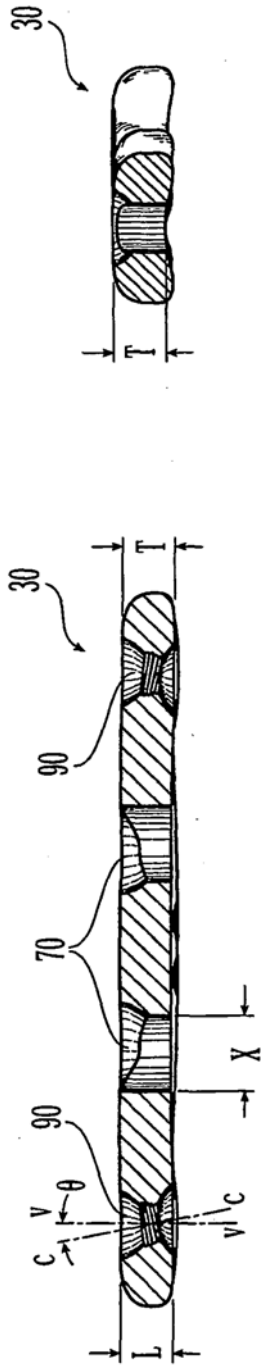


Fig. 2A

Fig. 2C

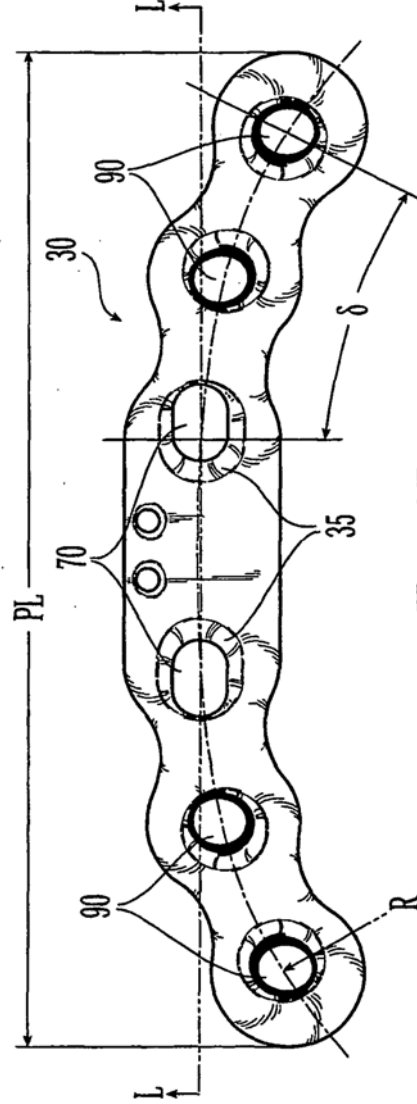


Fig. 2B

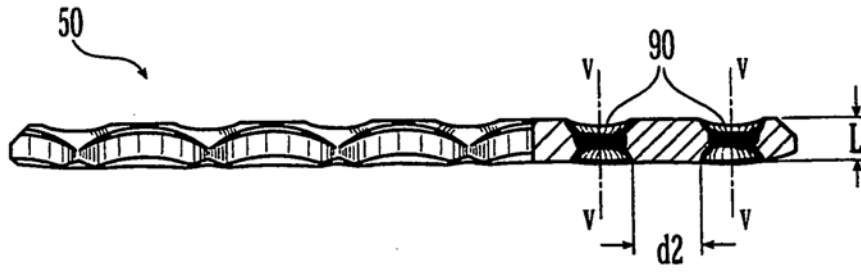


Fig. 3A

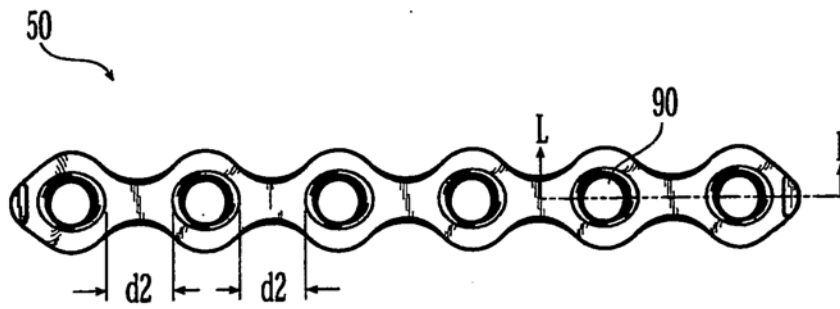


Fig. 3B

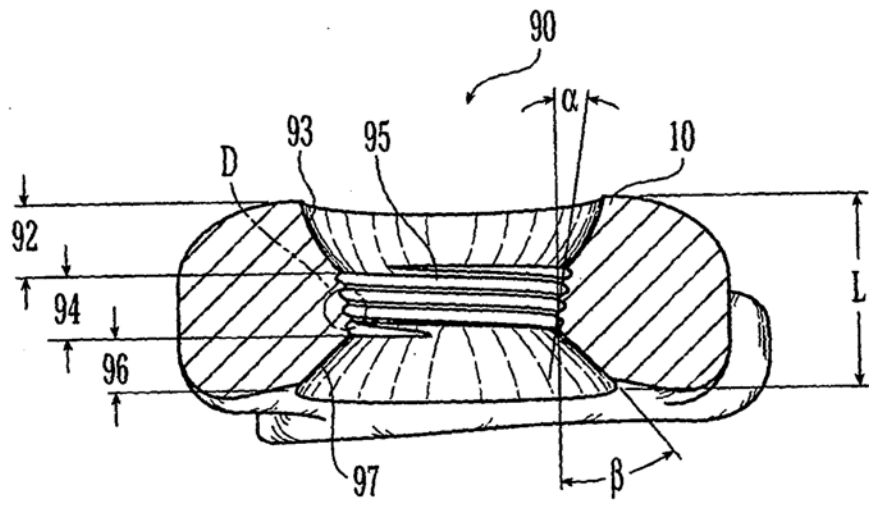


Fig. 4A

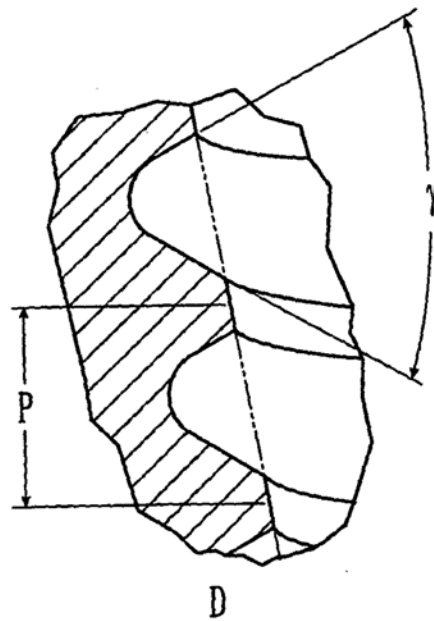


Fig. 4B

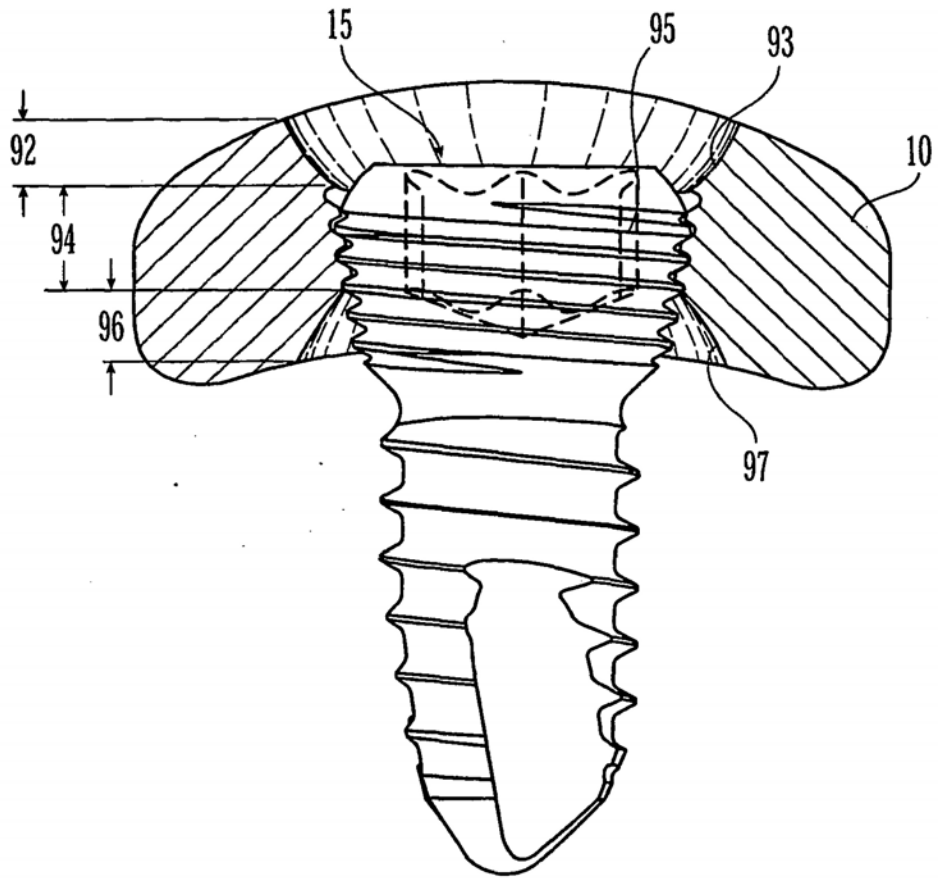


Fig. 5

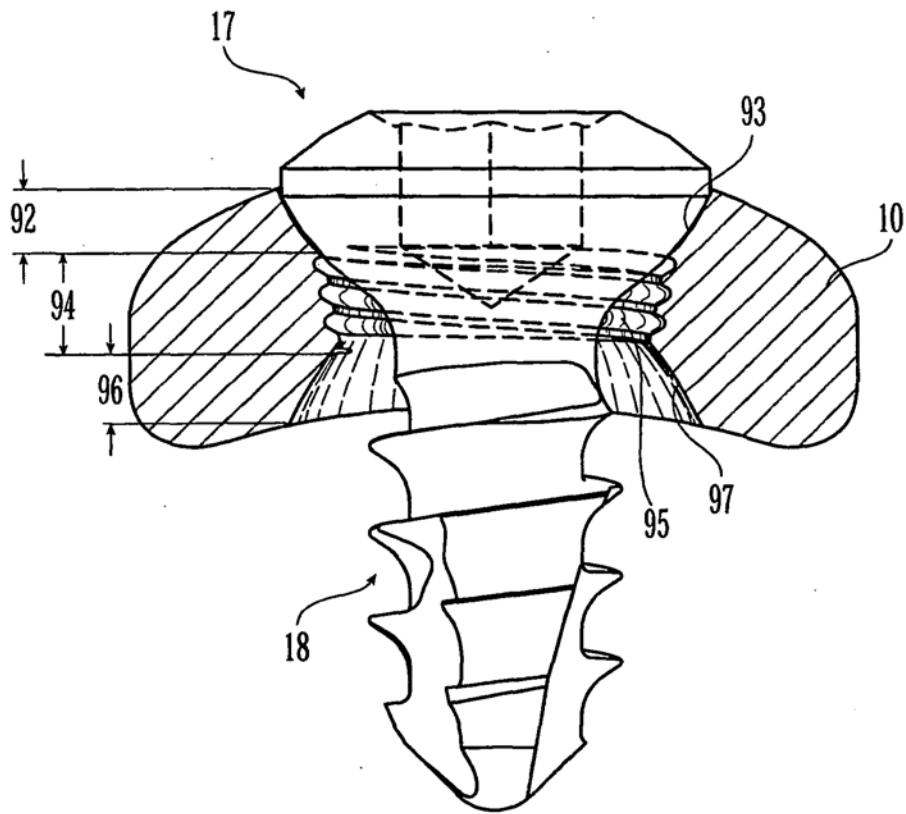


Fig. 6A

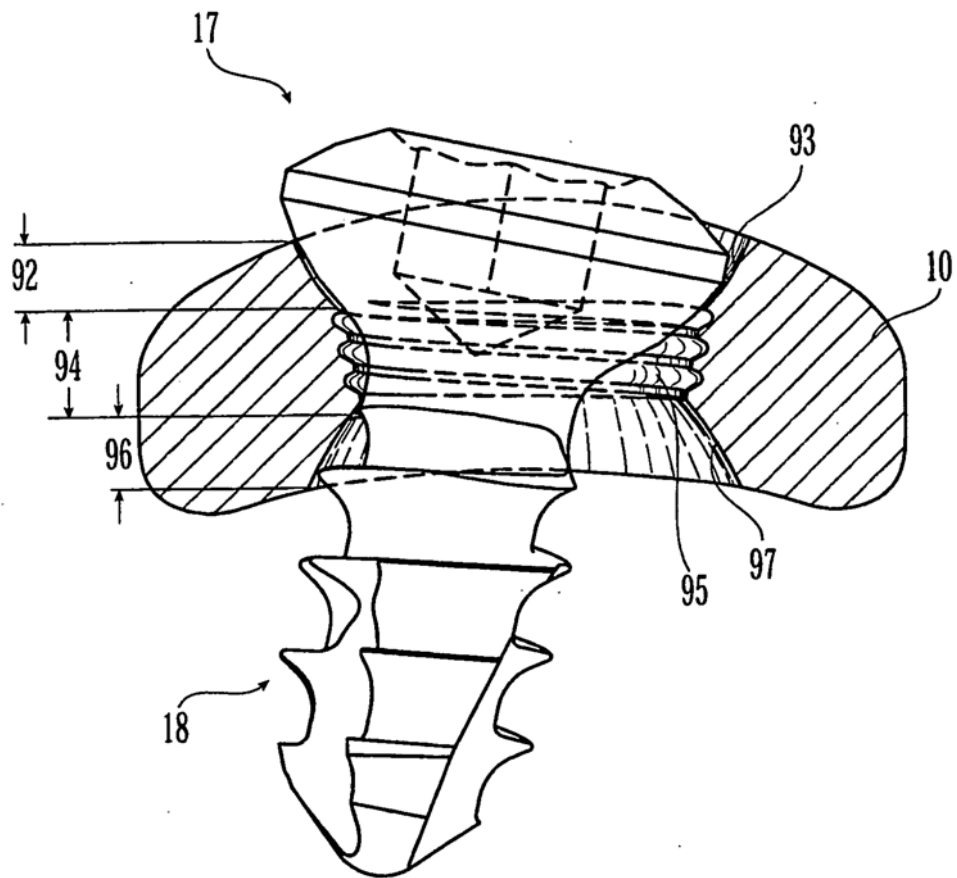


Fig. 6B

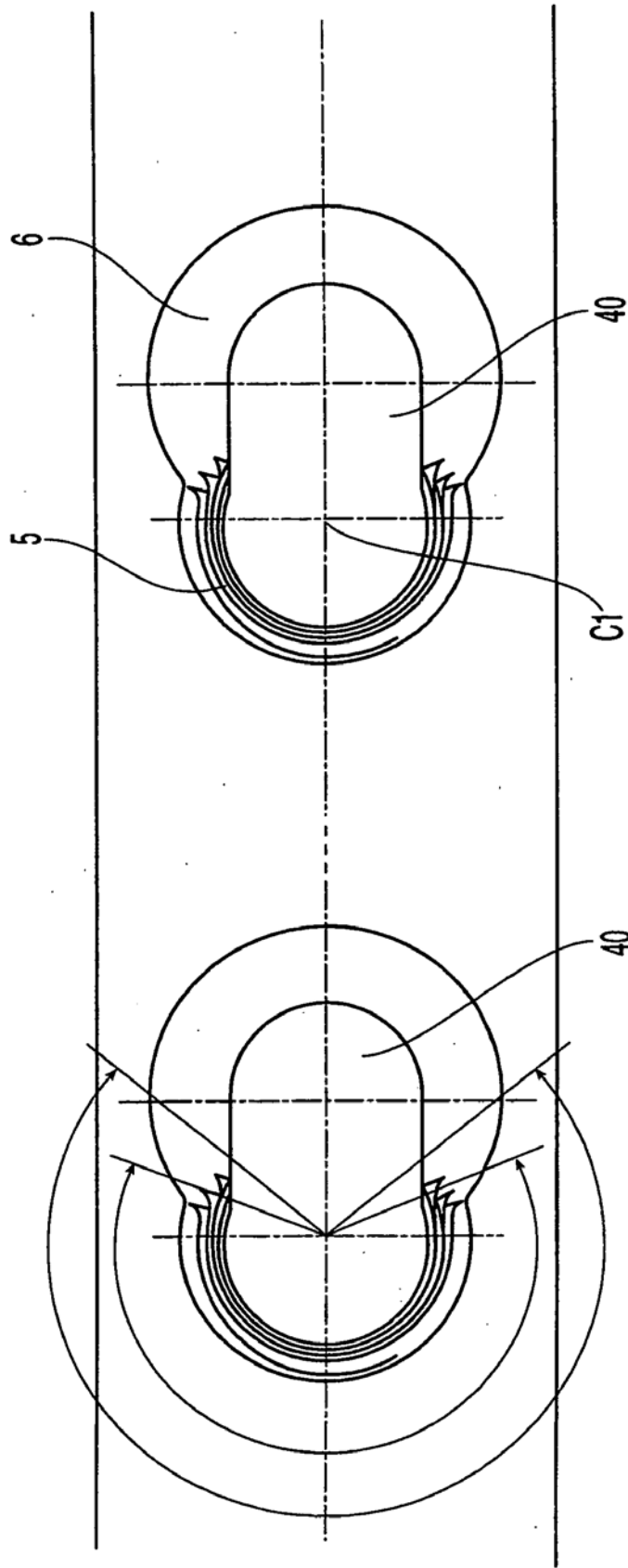


Fig. 7

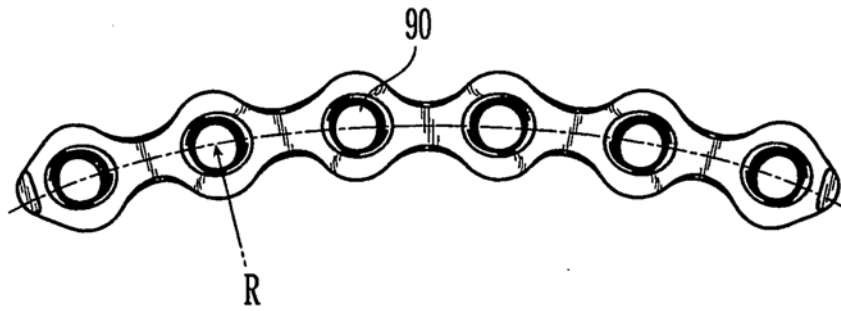


Fig. 8

15

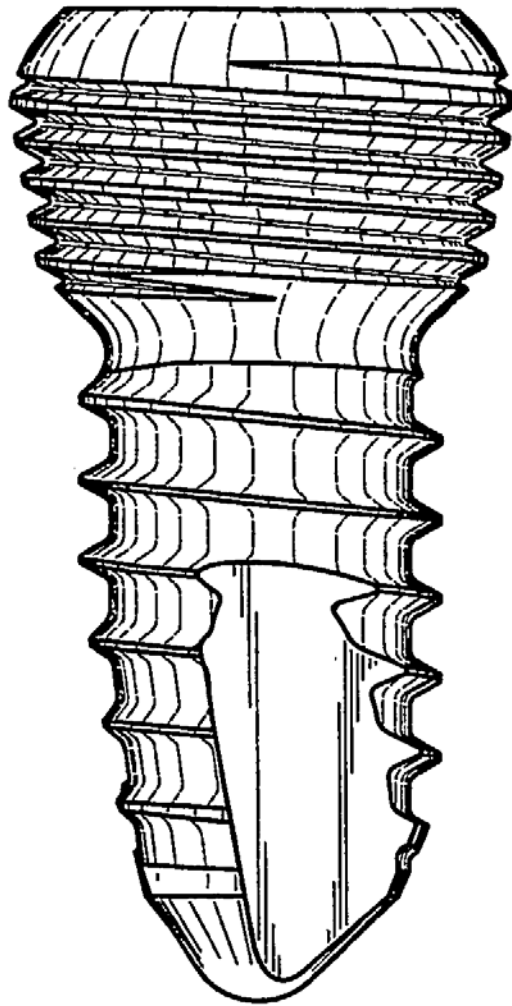


Fig. 9

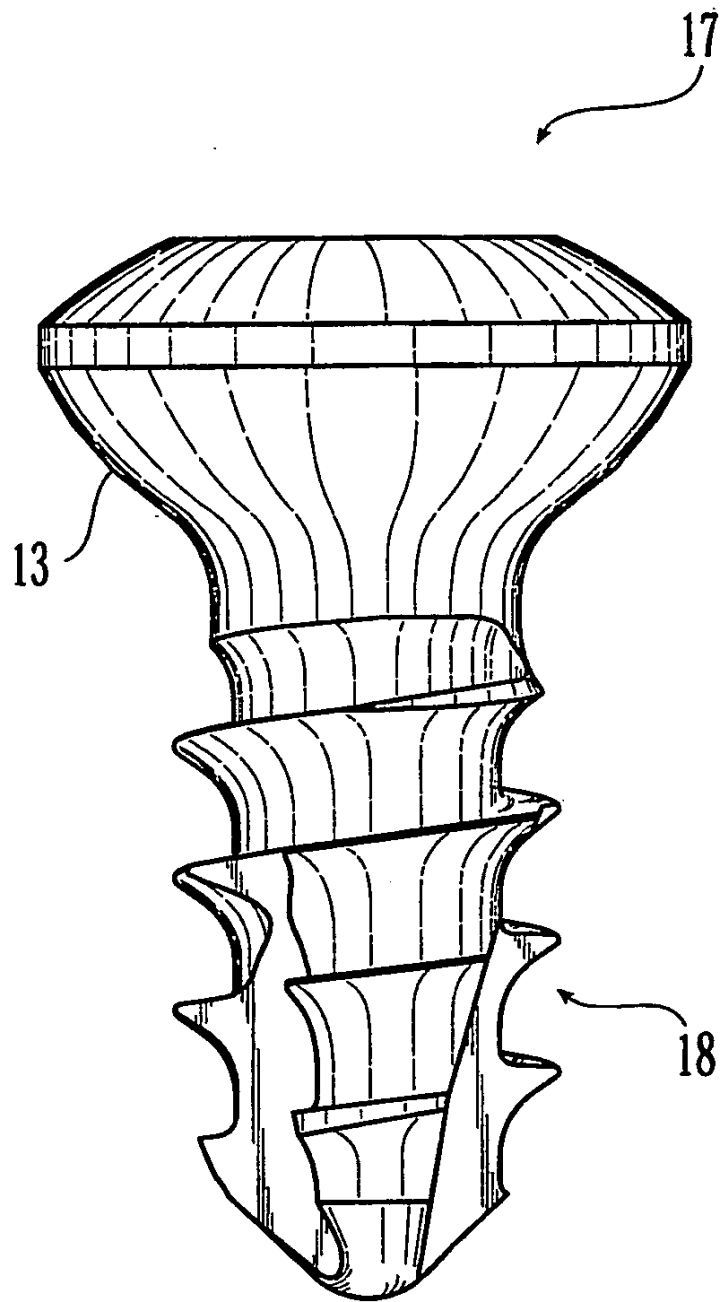


Fig. 10