



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 319**

51 Int. Cl.:
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01918474 .6**
96 Fecha de presentación : **09.03.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1265558**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.12.2002**

54 Título: **Prótesis de articulación anclada por tornillo.**

30 Prioridad: **16.03.2000 US 527319**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2011

73 Titular/es: **Slobodan Tepic**
Rigistrasse 27 B
8006 Zürich, CH
W. Andrew Hodge

72 Inventor/es: **Tepic, Slobodan y**
Hodge, W. Andrew

74 Agente: **No consta**

ES 2 357 319 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

CAMPO TÉCNICO

La presente invención versa en general acerca de una prótesis mejorada de articulación.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 En poco más de tres décadas desde el comienzo de su uso generalizado, la sustitución total de la cadera (THR) ha cambiado la práctica de la cirugía ortopédica. Se ha creado una nueva industria completa para dar soporte a la THR y, más importantemente, la THR ha mejorado la calidad de vida de millones de pacientes hasta un extremo que no tiene parangón en ningún otro procedimiento único en la historia de la cirugía. Todo esto fue hecho posible originalmente con la llegada de la THR cementada. En la primera década después del trabajo vanguardista de Chamley, una amplia base de cirujanos formados, una industria muy motivada y pólizas de seguros médicos acordes han dado lugar a una aceptación mundial de la THR, puesta de manifiesto por un crecimiento exponencial en el número de procedimientos que se llevan a cabo, actualmente más de 600.000 anualmente en el mundo.

10 Sin embargo, este periodo inicial de optimismo desenfrenado fue seguido por una ola de innovaciones después de que los resultados a largo plazo llegasen a estar disponibles y el número de revisiones (intercambio o extirpación de uno o ambos de los componentes femoral y acetabular de una THR) también comenzaron a aumentar. La mayor parte de la responsabilidad de la frecuencia creciente de revisión se atribuyó al cemento óseo, y los esfuerzos para eliminarlo, mediante un denominado anclaje sin cemento, dominaron la siguiente década. Pero, de nuevo, los resultados clínicos a largo plazo forzaron un cambio en la normativa, los diseños sin cemento de THR no igualaban el estándar fijado por el diseño cementado de prótesis de cadera de tipo Chamley.

15 A pesar de programas médicos de formación razonablemente uniformes, y de la bibliografía profesional disponible y estudiada de forma generalizada, hasta la actualidad continúa habiendo diferencias significativas en las posturas de control de la práctica de la THR en distintas regiones geográficas, y probablemente continuará siendo así. Hay países en los que más del 95% de los procedimientos de THR son cementados (por ejemplo, Suecia) pero también aquellos en los que los que son sin cemento tienen una ventaja (por ejemplo, Alemania, siendo sin cemento aproximadamente 2 de cada 3 THR). La THR híbrida (es decir, en la que un componente está cementado y el otro no lo está) también ha ganado una gran aceptación, especialmente en los EE. UU., siendo, normalmente, sin cemento el componente acetabular y cementado el tallo femoral, aunque el enfoque opuesto también tiene algunos partidarios, y esto tiene mérito en vista de algunos resultados clínicos publicados recientemente.

20 El Registro sueco de caderas (y los registros implementados más recientemente en Noruega y en Finlandia) ha desempeñado un papel decisivo para eliminar planteamientos con un desempeño deficiente. Sin embargo, solo en Suecia se utiliza un número limitado de los diseños de cadera disponibles actualmente en el mundo en números lo suficientemente grandes como para sacar cualquier conclusión. Muchos fracasos en la innovación también han producido una comunidad quirúrgica muy cautelosa, especialmente en Escandinavia. Como resultado de esta práctica de monitorización y de control de la selección de implantes y de técnicas quirúrgicas, impuestas al publicar los datos del Registro (incluyendo el rendimiento de clínicas individuales), únicamente uno de cada diez procedimientos de THR llevados a cabo en la actualidad en Suecia es una revisión. En comparación, los datos menos precisos indican que uno de cada cinco procedimientos de THR en los EE. UU. es una revisión, y el número puede llegar a ser de hasta uno de cada tres o cuatro en Alemania.

25 La cantidad de las cirugías de revisión depende de muchos factores distintos del diseño de la prótesis. Sin embargo, es indiscutible que uno de los factores principales es el rendimiento aún superior de la THR cementada en comparación con la que es sin cemento. En el Registro sueco, la cantidad total de revisiones de THR sin cemento es el doble de la de las THR cementadas utilizando técnicas modernas de cementación. El debate ha llegado a estar dominado por el uso de un único parámetro de resultado de la THR —uno en el que está basado el Registro sueco— la “tasa de supervivencia” de las THR. La tasa de supervivencia de un diseño de THR está definida como el porcentaje de dichas THR que permanecen en el paciente (es decir, que no son revisadas). Dado que la tasa de supervivencia es de aproximadamente un 95% a los diez años para una buena prótesis y un buen cemento, utilizada de forma apropiada, parece ser que debería haber mucha menos presión para la innovación de lo que sugiere la variación de los modelos de THR presentes en el mercado y por los esfuerzos continuos para mejorar los diseños sin cemento y las técnicas de cementación. Una de las razones que incitan las nuevas innovaciones es que tanto los cirujanos como los fabricantes de implantes necesitan algo nuevo para lograr reconocimiento y una cuota del mercado, lo que es difícil de conseguir en el campo no diferenciado de Chamleys cementadas.

30 A pesar del 95% de supervivencia de diez años de THR cementadas, se reconoce que hay problemas reales que hay que solucionar a la larga. En consecuencia, el Registro sueco ha emprendido recientemente un proyecto para estimar el rendimiento de un número menor de casos que no han sido revisados (y, por lo tanto, hasta ahora, no entraban en el Registro con un resulta). Se prevé que los resultados mostrarán que alrededor del 15% de los pacientes tienen una THR fallida a los 10 años, pero no han sido revisadas por diversas razones, tal como la edad avanzada (y una esperanza de vida restante limitada) del paciente. En pacientes más jóvenes las frecuencias de revisión son mayores, y las THR sin cemento disponibles en la actualidad parece que no han efectuado ningún impacto positivo.

Por lo tanto, las limitaciones de los enfoques convencionales a la THR que necesitan ser solucionadas a la larga pueden ser resumidas como sigue:

- * en tallos cementados diseñados de forma apropiada, la mayoría de los fallos son debidos a una resistencia limitada a la fatiga del cemento óseo (lo que da lugar a un denominado aflojamiento aséptico);
- 5 * en tallos sin cemento la mayoría de los fallos son debidos a pérdida ósea inducida por el movimiento en la superficie de contacto tallo-hueso;
- * en componentes acetabulares, la dificultad de casar el implante a hueso reticular muy compatible, con o sin cemento, da lugar a la formación de tejido blando en la superficie de contacto que puede progresar hasta una inestabilidad flagrante;
- 10 * respuesta biológica a los detritos resultantes del desgaste, producidos en todas las superficies de contacto en las que se produce un movimiento relativo, a propósito o por accidente, incluyendo la propia articulación artificial, puede dar lugar a la activación de la resorción ósea, denominado osteólisis, que puede progresar hasta un aflojamiento flagrante de los componentes protésicos, o incluso a fracturas óseas.

15 La invención descrita en el presente documento aborda con éxito los retos de poner en contacto componentes protésicos con el hueso, permitiendo a los pacientes un uso sin restricciones de la articulación sustituida en el periodo postoperatorio inmediato, proporcionando, no obstante, un anclaje estable con el hueso de duración ilimitada. La invención se da a conocer con detalle completo en un ejemplo del componente femoral de una prótesis total de la cadera, pero es evidente que se pueden aplicar los mismos principios a muchas otras prótesis, por ejemplo, hombro (componente humeral), codo (ambos componentes), rodilla (ambos componentes), dedo (ambos componentes).
20 También es aplicable a implantes dentales y vertebrales. En esta revelación esas otras aplicaciones solo se esbozan; un experto en la técnica del diseño y del uso de dichos componentes podría, siguiendo el ejemplo de la prótesis total de la cadera, producir, sin duda, todos los implantes, los instrumentos y los procedimientos de inserción necesarios.

25 La presente invención elimina un inconveniente de los componentes femorales fijados por tornillo para una prótesis total de cadera conocida en la técnica anterior, según se ilustra en la patente estadounidense nº 5.458.654 que muestra un tallo intramedular con agujeros ahusados de forma cónica para tornillos y tornillos para huesos que tienen cada uno una cabeza ahusada de forma cónica y un extremo frontal roscado externamente, concretamente la necesidad de taladrar agujeros de acceso en la corteza lateral del fémur proximal (o superior), y la necesidad concomitante de practicar incisiones en el tejido blando y en el músculo que recubre la corteza lateral. Por supuesto, los expertos en la técnica apreciarán que se debe evitar, preferentemente, cualquier trauma innecesario al tejido blando o al hueso, debido
30 al trauma al cuerpo del paciente, que debilita el fémur debido a la extracción de matriz ósea sana, y a la posibilidad de infección.

RESUMEN DE LA INVENCION

35 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de implante ortopédico que comprende un implante ortopédico y al menos un tornillo para hueso. El implante ortopédico comprende una porción intraósea, porción intraósea que tiene un primer lado; un segundo lado; y al menos un agujero para tornillo. El agujero para tornillo tiene una abertura de entrada en el primer lado y una porción roscada internamente. El tornillo para hueso tiene un extremo frontal roscado externamente para acoplarse con la porción roscada internamente del agujero para tornillo, y una cabeza roscada externamente para acoplarse con el hueso. Cuando el extremo frontal de este tornillo está acoplado con la porción roscada internamente del agujero para tornillo, el tornillo está fijado al implante por medio de la interacción de partes del tornillo y del implante distintas del extremo frontal del tornillo y de la porción roscada internamente del agujero para tornillo.
40

45 Se puede utilizar este sistema de implante ortopédico con un hueso que tiene una corteza cercana, una corteza lejana, y una región intraósea; en este caso, la cabeza roscada externamente del tornillo para hueso se acopla con la corteza cercana del hueso, acoplado de ese modo el implante ortopédico al hueso en una aposición cercana a (la superficie interior de) la corteza cercana. El agujero para tornillo puede ser o bien un agujero ciego, o bien un agujero pasante que se extiende hasta el segundo lado de la porción intraósea, en este segundo caso, el extremo frontal del tornillo puede acoplarse con la corteza lejana del hueso. El tornillo para hueso puede estar dotado, además, de una porción de transición, ubicada entre el extremo frontal y la cabeza, dotada la porción de transición de estrías autorroscantes. Las roscas del extremo frontal del tornillo pueden tener un paso sustancialmente igual al de las roscas de la cabeza.
50

Este sistema de implante ortopédico puede incluir una guía que se fija al implante y tiene agujeros de guía coaxiales con los agujeros para tornillos en la porción intraósea cuando la guía está fijada al implante.

55 El agujero para tornillo también puede tener una porción ahusada de forma cónica decreciente en diámetro desde la abertura de entrada hacia el segundo lado. Preferentemente, la porción intermedia ahusada de forma cónica del tornillo tiene un ángulo hemicónico de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15 grados, o más preferentemente desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 8 grados, y lo más preferible es que sea de aproximadamente 5 grados. El tornillo para hueso correspondiente tendrá una porción intermedia ahusada de forma cónica que se ahúsa desde un

diámetro mayor cerca de la cabeza hasta un diámetro menor cerca del extremo frontal, con un ahusamiento que se corresponde generalmente con el del agujero para tornillo.

5 En este sistema, es preferible que el diámetro de la segunda rosca sea mayor que el diámetro mayor de la porción intermedia y que el diámetro de la primera rosca sea menor que el diámetro mayor de la porción intermedia. El acoplamiento del extremo frontal del tornillo para hueso con la porción roscada internamente del agujero para tornillo cuando el tornillo está insertado en la porción intraósea pone la porción ahusada de forma cónica del tornillo en acoplamiento con la porción intermedia ahusada de forma cónica del agujero para tornillo según se hace avanzar el tornillo, fijando de ese modo el tornillo y el implante ortopédico.

10 Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una realización del sistema de implante que es una prótesis de la articulación de la cadera. En esta realización, el implante comprende un componente femoral que tiene un tallo intramedular. El tallo intramedular tiene una cara interna, una cara lateral, y al menos un agujero para tornillo. Esta prótesis de la articulación de la cadera es adecuada para ser utilizada con un fémur que tenga una corteza interna, una corteza lateral, y una región intramedular, en cuyo caso la cabeza roscada externamente del tornillo para hueso se acopla con la corteza interna, acoplando de ese modo el componente femoral al fémur en aposición estrecha con (la superficie interior de) la corteza interna.

15 De forma ventajosa, el componente femoral forma parte de una prótesis sin cemento de la articulación de la cadera y comprende un tallo intramedular para la inserción en la región intramedular de un fémur, en el que un único tamaño del tallo intramedular es adecuado para ser utilizado con una amplia gama de tamaños de fémur. Este componente femoral puede ser utilizado de forma ventajosa en un procedimiento que permita la provisión de un componente femoral que tenga un tallo de un tamaño para acoplarse a una amplia gama de tamaños de fémur.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas de la presente invención serán más inmediatamente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención en la que los elementos similares están etiquetados de forma similar, y en la que:

25 La FIG. 1 es un corte transversal del plano frontal del componente femoral sin cemento de una prótesis de cadera según la técnica anterior;

la FIG. 2 es un corte transversal del plano frontal del componente femoral de una prótesis de cadera según la presente invención;

la FIG. 2A es una vista de corte transversal a lo largo de la línea A-A de la FIG. 2;

la FIG. 2B es una vista de corte transversal a lo largo de la línea B-B de la FIG. 2;

30 la FIG. 3 es una vista lateral parcial y un corte transversal parcial del plano frontal del tornillo de anclaje según la presente invención;

la FIG. 4 es una vista lateral parcial y una vista en corte transversal parcial del plano frontal de un componente femoral según la FIG. 2, que también muestra una guía de inserción/taladrado e instrumentación asociada;

35 la FIG. 5 es una vista en corte transversal parcial del plano frontal de un detalle del agujero que recibe un tornillo en el tallo protésico de la prótesis mostrada en la FIG. 2;

la FIG. 6 es una vista en corte transversal del plano frontal de un detalle del agujero que recibe un tornillo de la FIG. 5, que ilustra, además, el agujero correspondiente taladrado en el hueso;

40 la FIG. 7 es una vista lateral parcial y una vista en corte transversal parcial del plano frontal que muestra el tornillo de anclaje para enroscar en huesos de la FIG. 3 insertado parcialmente en el hueso y el componente femoral;

la FIG. 8 es una vista lateral parcial y una vista en corte transversal parcial del plano frontal que muestra el tornillo de anclaje para enroscar en huesos de la FIG. 3 insertado completamente en el hueso y el componente femoral; y

45 la FIG. 9 es una vista lateral parcial y una vista en corte transversal parcial del plano frontal de una realización de una prótesis de articulación del dedo de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

La técnica anterior

50 Como se ha expuesto en detalle anteriormente, hay una técnica amplia acerca de prótesis cementada y sin cemento de cadera, teniendo problemas dicha técnica identificados con las mismas, incluyendo fallos debidos a una resistencia limitado a la fatiga del cemento óseo; pérdida ósea inducida por el movimiento de la superficie de contacto tallo-hueso;

formación de tejido blando en la superficie de contacto que puede progresar hasta una inestabilidad flagrante; y osteólisis, que puede progresar a un aflojamiento flagrante de los componentes protésicos, o incluso a fracturas de hueso. Aunque el diseño dado a conocer en la patente estadounidense nº 5.458.654 resuelve muchos de estos problemas, sigue habiendo cabida para alguna mejora desde la perspectiva quirúrgica.

5 En la FIG. 1 se muestra un componente femoral sin cemento fijado por tornillo, como se conoce en la técnica, y como se da a conocer en la patente estadounidense nº 5.458.654. Los tornillos 112 A a 112E fijan el componente femoral a la corteza interna 152, superando de esta manera algunos de los problemas de los componentes femorales cementados. Sin embargo, este diseño requiere cierto trauma a partes del cuerpo del paciente que no se requiere para la fijación de componentes a largo plazo. Por ejemplo, el diseño de los tornillos 112 requiere que sean insertados en primer lugar a través del tallo 101 del componente femoral, y en segundo lugar que sean insertados en la corteza interna 152, y se acoplen con el mismo. Debido a este diseño, el cirujano debe taladrar agujeros 153 A a 153E de paso en la corteza lateral 154. Estos agujeros de paso deben tener un diámetro relativamente grande, dado que deben permitir el paso de todo el tornillo, incluyendo la cabeza. Por supuesto, para practicar estos agujeros de paso, el cirujano debe cortar primero a través del tejido blando y los músculos para acceder a la corteza lateral. Se apreciará que las incisiones en el tejido y los agujeros de paso en el aspecto lateral del fémur no se requieren realmente para la fijación en curso del componente femoral al hueso, sino que son requeridos simplemente para permitir el procedimiento de implantación en base al diseño de prótesis de la técnica anterior.

Anclaje del componente femoral de una prótesis total de cadera según la presente invención

20 La FIG. 2 es un corte transversal del fémur proximal (o superior) con un componente femoral de la prótesis total de cadera de la presente invención anclado en su lugar. El corte transversal está tomado en el plano del implante que se corresponde con el plano del cuello femoral reseccionado (que está girado normalmente en antiversión, es decir, apuntando la cabeza hacia delante, unos 10 a 15 grados). Como en una prótesis convencional, el tallo 1 de la prótesis está colocado dentro de la cavidad medular 2 del fémur 3. Sin embargo, a diferencia de una prótesis cementada convencional, el tallo está anclado por una pluralidad de tornillos, 5a a 5e, únicamente a la corteza interna 4, sin ningún acoplamiento a la corteza lateral 7. Utilizando este sistema de fijación, el componente femoral está acoplado de forma rígida al fémur en aposición estrecha con la superficie interior de la corteza interna. Se les puede dar en general a las cortezas del hueso bajo consideración denominaciones específicas al contexto, tal como las cortezas "primera" y "segunda", o las cortezas "cercana" y "lejana". En este caso, se debe comprender que la corteza "cercana" es la corteza que está más cercana al cirujano, o que está orientada hacia el mismo, considerando el hueso en una situación particular. En cambio, se debe comprender que la corteza "lejana" es la corteza que está más lejos del cirujano, o que está orientada alejándose del mismo.

35 Preferentemente, debería haber un hueco 6, es decir, no debería haber contacto, entre el tallo 1 y la corteza lateral 7 del fémur 3. Preferentemente, este hueco se extenderá a lo largo de toda la longitud del tallo. En otras palabras, el tallo no llena el canal medular en ningún punto a lo largo de su longitud. Debido a que el tallo solo llena parcialmente el canal medular, permite que el hueso continúe experimentando la mayoría de sus esfuerzos normales de carga, y no somete al hueso a los esfuerzos tangenciales que son resultado de diseños conocidos sin cemento o colocados a presión. Además, el aspecto del relleno parcial del tallo de la presente invención permite que un único tamaño de tallo de la prótesis se acople a una gama muy amplia de tamaños de fémur. En cambio, los sistemas conocidos deben proporcionar hasta una docena de tamaños de tallo para acoplarse a una variedad de tamaños de fémur. El objetivo de dicha colocación y anclaje es evitar el movimiento relativo (y, por lo tanto, la producción de detritos y de la resorción ósea) entre el tallo y el hueso. Puede acabar creciendo hueso reticular blando 8 en la parte proximal del fémur para rellenar el hueco 6, pero la estabilidad de la prótesis no requiere un contacto óseo directo estable en esta área. El tornillo 5a más proximal está ubicado aproximadamente al nivel del trocánter menor 9. El cuello 10 del componente femoral es convencional, y también lo es la cabeza 11. Preferentemente, la cabeza es modular, y está fabricada de material cerámico o metálico.

45 Bajo condiciones de soporte de peso, la fuerza 12 de la articulación está dirigida a lo largo de la fijación interna y las cargas impartidas sobre los tornillos 5a-5e de anclaje están generalmente en cizalladura. Los músculos de la pierna fijados al trocánter mayor generan una fuerza 13 que tracciona de forma ascendente hacia la pelvis, al igual que una fuerza 14 descendente hacia la rodilla. En tallos medulares convencionales de relleno del canal, anclados mediante un encaje a presión, las deformaciones resultantes del fémur dan lugar a movimientos inevitables entre el tallo y el hueso, en uno u otro aspecto de la superficie de contacto. Estos movimientos de cizalladura, o de "roce", son fundamentalmente los responsables no solo de las consecuencias finales del aflojamiento de los componentes, sino también de un dolor de los muslos, que es una complicación clínica muy frecuente de una fijación sin cemento. En algunos pacientes esta condición puede volverse crónica.

55 La FIG. 2A muestra un corte transversal al nivel del tornillo más proximal. Se ve el tornillo 5a de anclaje insertado en el agujero 15 de recepción del tornillo del tallo 1. El tornillo se acopla tanto al tallo 1 como a la corteza interna 14. Es importante para la función apropiada del tornillo de anclaje que llene la porción interna del agujero para tornillo al igual que esté acoplado de forma rígida al tallo 1, o que esté fijado en el mismo, de forma que pueda transmitir cargas de doblado al igual que cargas de esfuerzo y axiales.

60 Como puede verse en la FIG. 2, en la situación ilustrada la parte distal (o inferior) del tallo 1 es demasiado estrecha

con respecto a la longitud del tornillo, de forma que el tornillo no está contenido completamente dentro del tallo. En consecuencia, el agujero de tornillo para ese tornillo no es un agujero “ciego”, sino que es más bien un agujero pasante que se extiende a través del diámetro del tallo hasta la cara lateral. La abertura del agujero para tornillo en la cara lateral del tallo, la salida del agujero lateral, crea de forma no deseada un punto crítico de rotura o una concentración de esfuerzo. Por lo tanto, para reducir la concentración de esfuerzo en torno a la salida del agujero lateral, se corta un entrante 16 en el aspecto lateral del tallo. Se puede ver este entrante en el corte transversal de la FIG. 2B.

Aunque se muestra que el tornillo 5a más proximal es un tornillo corto en un agujero ciego, en otra realización se pueden modificar este agujero y este tornillo para distintas características de rendimiento. En esa realización, se puede practicar el agujero formando un agujero pasante, que atraviesa por completo la prótesis desde la cara interna a la cara lateral, y el tornillo 5a estaría dotado de una longitud suficiente como para acoplarse a la corteza lateral, o lejana, del hueso en el otro lado del canal medular, incluyendo la región reticular 8 y, preferentemente, también el hueso cortical lateral 7. Entonces, el tornillo 5a estaría soportado en el fémur en dos ubicaciones, sirviendo de esta manera para soportar cargas torsionales que pueden concentrarse de lo contrario en una única ubicación.

En la FIG. 3 se ve con más detalle el diseño del tornillo de anclaje. Este tornillo para huesos tiene una porción extrema frontal cilíndrica 17 de diámetro pequeño, dotada de roscas de tipo mecanizado en su superficie exterior; una porción intermedia 18 ahusada de forma cónica; y una cabeza cilíndrica, o una porción 19 de acoplamiento al hueso, con un entrante 20 para la herramienta de inserción (tal como un destornillador). La cabeza 19 está roscada externamente, preferentemente con roscas de sustancialmente el mismo paso que el de las roscas de la porción 17. Puede haber una porción 37 de transición entre la porción intermedia y la cabeza. Esta porción de transición está dotada, preferentemente, de estrías autorroscantes 38, o de corte. Cuando se gira el tornillo hasta su lugar, estas estrías inician el corte de las roscas en la corteza interna que se acoplan con las roscas de la cabeza.

La cabeza tiene un diámetro de rosca (el diámetro según se mide hacia las partes superiores de las roscas del tornillo) de D_H , la porción intermedia tiene un diámetro mayor D_{may} en su extremo de diámetro grande, y un diámetro menor D_{men} en su extremo de diámetro pequeño, y el extremo frontal tiene un diámetro de rosca de D_F . Se pueden variar los diámetros diversos para la aplicación particular pero, para una fijación rígida apropiada del componente femoral al fémur, preferentemente cumplirán la relación de $D_F \leq D_{may} \leq 5 D_H$. En otras palabras, el diámetro de la rosca del extremo frontal debería ser menor que el diámetro mayor de la porción intermedia ahusada, que a su vez debería ser menor que el diámetro de la rosca de la cabeza. Con un tornillo y un agujero correspondiente diseñados según esa relación, ambas porciones roscadas y la porción ahusada del tornillo llevarán a cabo de forma apropiada sus funciones respectivas de soporte de carga.

El ángulo de ahusamiento de la porción intermedia o cono 18 no necesita ser tan pequeño como lo que se requiere normalmente para una fijación por fricción bajo el diseño de “ahusamiento Morse”, porque su fijación dentro del agujero 15 de recepción de tornillo en el tallo está garantizada por la tracción de la porción roscada 17. Un intervalo preferente para el ángulo hemicónico (el ángulo a cada lado de la línea central, es decir, una mitad del ángulo total del cono) es desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15 grados; para esta aplicación (prótesis de cadera) lo más preferente es que el ángulo sea de aproximadamente 5 grados. Con este ángulo, se puede fijar de forma segura el cono dentro del agujero de recepción y reforzar (soportar) de esta manera el tallo a lo largo de la cara interna desde dentro de los agujeros para tornillos. Esto es importante para la resistencia total del tallo —si se dejan vacíos, o rellenos de forma inapropiada por los tornillos, los agujeros para tornillos podrían dar lugar a un fallo del tallo por fatiga—.

Aunque se podría conseguir la fijación rígida de los tornillos en los agujeros simplemente al casar roscas en el tornillo y el implante, es difícil de mecanizar dicha relación roscada con la suficiente precisión como para evitar un micromovimiento después de la implantación. No es deseable dicho movimiento, dado que puede dar lugar a una erosión, una corrosión, y otros problemas relacionados con el desgaste. El diseño de ahusamientos concordantes de la presente invención proporciona una íntima fijación rígida del tornillo con el implante sin estos problemas de micromovimientos. Sin embargo, la fijación de los tornillos en los agujeros no necesita ser mediante los ahusamientos concordantes de la realización mostrada en las figuras. Lo que es importante es que el tornillo fija al implante, proporcionando una fijación rígida en respuesta a cargas axiales, de cizalladura, y torsionales. Por ejemplo, en otra realización, el implante podría estar fabricado en parte, o por completo, de un material blando (tal como un metal, un material compuesto o un plástico blando) sin ningún agujero para tornillo preformado, o con agujeros para tornillos que solo están formados parcialmente. En esta realización, el tornillo puede crear sus propias roscas en el tallo, y conseguir de esta manera una fijación rígida del tornillo al componente sin el uso de los ahusamientos. En otra realización más, el agujero para tornillo podría seguir teniendo una porción roscada, y el tornillo podría tener una porción ahusada, pero el agujero para tornillo no tendría una porción ahusada correspondiente al ahusamiento del tornillo. Más bien, la parte del agujero para tornillo que acepta la porción ahusada del tornillo está dotada de un inserto fabricado de material blando, de forma que según avanza el tornillo en el agujero, el ahusamiento del tornillo comprime el inserto, y de esa forma consigue una fijación rígida del tornillo al componente.

Se accede a la articulación de la cadera por medio de una incisión convencional y un acceso anterolateral. Una vez está expuesta la articulación de la cadera, se disloca para separar el fémur de la pelvis y para permitir el acceso al cuello femoral. Entonces, se corta el fémur en la base del cuello para separar la cabeza y el cuello del resto del fémur. Se taladra el hueso reticular expuesto en el fémur proximal para exponer el canal medular. Entonces, se aplica un escariador, o una lima, al canal medular para ensancharlo lo suficiente como para aceptar el tallo del componente

femoral.

Como se muestra en la FIG. 4, la inserción de la prótesis y su anclaje al fémur proximal se llevan a cabo, preferentemente, con la ayuda de instrumentos especiales. En vivo contraste con el planteamiento requerido por los componentes femorales conocidos fijados por tornillos, tal como se ilustra en la patente estadounidense nº 5.458.654 (e ilustrado en la FIG. 1), la implantación utiliza un acceso por la cara interna. Se gira externamente el fémur hasta una posición extrema, permitiendo acceso al cirujano al aspecto interno del hueso. Se separan los músculos para permitir la colocación del conjunto de implante y de guía. Como se describe con más detalle a continuación, se insertan los tornillos desde la dirección interna en el hueso hacia la dirección lateral, entre las inserciones de los músculos principales.

La guía 22, que facilita la inserción y el taladrado, está fijada firmemente al tallo en el cuello 10 por medio de un tornillo 23, y la posición giratoria (en torno al eje del cuello) entre la prótesis y la guía está fijada en la región 24 del soporte de la prótesis. Se proporcionan los agujeros 25a a 25e de guía en el cuerpo de la guía para ser coaxiales con la orientación de los agujeros de recepción de tornillos en el tallo 1 cuando la guía y el componente femoral están fijados entre sí de esta manera.

Preferentemente, la guía 22 de taladrado está formada de manera que la distancia 26 entre la superficie interna del tallo y la superficie interna 27 de la guía sea igual para todas las posiciones del tornillo. Una vez se coloca el tallo 1 en el canal medular 2, se puede mantener temporalmente la prótesis en la posición apropiada al insertar uno o dos pernos parcialmente roscados 28 de colocación en la guía de taladrado y atornillarlos en la guía hasta que sus puntas empujen contra la corteza interna, o cercana. Esto tiene como resultado una aposición estrecha del tallo 1 contra la superficie interior de la corteza interna 4. La o las porciones internas 29 de algunos, o de todos, los agujeros de broca pueden estar roscadas para recibir los pernos roscados 28 de colocación.

Una vez el cirujano considera la posición del tallo en el fémur como correcta (incluyendo el ángulo deseado de antiversión), se taladra un agujero para tornillo de anclaje en la corteza interna 4 por medio de un taladro especial 30. Para minimizar el daño a los tejidos blandos, que pueden estar completamente retirados del hueso, pero que no necesitan estarlo, se puede emplear una máquina taladradora oscilante para accionar el taladro con un movimiento de vaivén, como se indica por medio de la flecha 31. La porción frontal 32 de la broca 30 tiene un diámetro que es ligeramente menor que el agujero 15 de recepción en el tallo 1. Por lo tanto, la porción 32 de la broca y el agujero 15 forman un sistema de centrado que conduce automáticamente el taladrado final de la corteza por medio de la porción 33 de corte de la broca 30 que va a ser alineada de forma coaxial con el centro del agujero de recepción. El diámetro del agujero producido por la porción 33 de la broca debería ser igual o ligeramente menor que el diámetro central (base de la rosca) de la cabeza roscada 19 de tornillo del tornillo 5 de anclaje, como puede verse en la FIG. 3. La broca 30 puede estar dotada de un soporte 34 que limita la penetración de la broca hasta la profundidad predeterminada exacta.

Después de que se ha insertado el primer tornillo de anclaje, preferentemente en una posición intermedia a lo largo de la longitud del tallo, se insertan los otros tornillos de anclaje de uno en uno a través de los agujeros en la guía que no tienen pernos de colocación en los mismos. Entonces, se retiran los pernos 28 de colocación y se insertan los tornillos de anclaje también en esas posiciones. Después de que se haya acoplado firmemente el componente femoral de esta manera con el fémur, el resto del procedimiento de implantación sigue los procedimientos estándar como para una prótesis conocida de cadera.

Geometría del agujero para tornillo

En la FIG. 5 se muestra con detalle la forma de los agujeros 15 de recepción de tornillos en el tallo 1, en la que se muestra el tallo 1 en aposición estrecha con la superficie interior de la corteza interior 4. Se podrá ver que algunos de los agujeros para tornillos (específicamente, aquellos asociados con los tornillos 5a-5c) son agujeros "ciegos" que no se extienden completamente a través del tallo desde la cara lateral a la cara interna, mientras que otros (específicamente, aquellos asociados con los tornillos 5d y 5e) son agujeros "pasantes" que se extienden de un lado del tallo al otro. La porción extrema, 35, del agujero 15, es una porción roscada internamente que recibe la porción 17 del extremo frontal, o que se acopla con el tallo, del tornillo 5 (como puede verse en la FIG. 3). El agujero para tornillo tiene una abertura de entrada en la superficie interna del tallo y una porción ahusada cónicamente 34 que tiene una forma ahusada cónica que se corresponde con la porción intermedia ahusada cónicamente 18 del tornillo 5 de anclaje (como también puede verse en la FIG. 3). El diámetro de la porción intermedia se reduce desde el extremo de la porción intermedia cercana a la abertura de entrada hacia la cara interna del tallo.

La FIG. 6 muestra la situación después de que se ha taladrado el agujero correspondiente en la corteza interna del fémur (como se ilustra en la FIG. 4). Preferentemente, el diámetro 36 del agujero en la corteza interna 4 es igual al diámetro central (base de la rosca), o ligeramente menor que el mismo, de la porción roscada 19 de acoplamiento al hueso de la cabeza del tornillo. Preferentemente, el diámetro 36 de entrada es aproximadamente el mismo que el diámetro de entrada de la porción cónica 34 del agujero de recepción. Una vez se ha taladrado el agujero en la corteza interna, se puede insertar el tornillo de anclaje.

Preferentemente, el tornillo y el agujero están dimensionados de forma que el extremo frontal 17 del tornillo 5 se acopla a la porción roscada 35 en el tallo 1 antes de que la porción 37 de transición, dotada de las estrías 38 de corte,

comience a cortar las roscas en el hueso. De esta forma no debería haber esfuerzos previos en el sistema, como ocurriría si se cortasen las roscas en el hueso antes del acoplamiento del tornillo-tallo. Se inserta firmemente el tornillo de forma que se traccione la porción cónica 18 del tornillo en la porción 34 de recepción del agujero para tornillo.

5 La FIG. 7 muestra el tornillo de anclaje en una posición intermedia de inserción en el tallo y el hueso. Las roscas en la porción 17 de acoplamiento al tallo se han acoplado a la porción roscada en una profundidad "X", mientras que las roscas en la porción 19 de acoplamiento al hueso han cortado el hueso, y se han acoplado al mismo, en una profundidad menor "Y". En la FIG. 8, se muestra el tornillo 5 de anclaje completamente insertado en el agujero 15 en el tallo 1. Las roscas en el extremo frontal 17 fijan el tornillo al componente femoral, mientras que las roscas en la porción 19 de acoplamiento al hueso fijan el tornillo a la corteza interna 4. De esta forma, el tornillo fija mecánicamente el tallo 1 a la corteza interna 4. Es evidente a partir de la FIG. 8 que incluso en la posición insertada "completamente", puede seguir extendiéndose alguna parte de la cabeza 19 del tornillo más allá de la superficie de la corteza interna.

10 Como se ha mencionado anteriormente, es importante que el tornillo esté fijado de forma rígida al tallo, de forma que se pueda resistir cualquier momento de doblado sin la inclinación del tornillo en su agujero para el tornillo. El uso de tornillos convencionales daría lugar a un aflojamiento prematuro en el hueso provocado por los movimientos de inclinación de tales tornillos con respecto al tallo.

15 Aplicaciones de la invención para otras prótesis e implantes

La motivación principal para la presente invención era solucionar el problema del aflojamiento de los componentes femorales en las sustituciones totales de cadera llevadas a cabo en pacientes más jóvenes. Sin embargo, las personas con un nivel normal de dominio de la técnica apreciarán que los principios de anclaje descritos anteriormente pueden ser adoptados fácilmente para otros implantes, tal como clavos intramedulares, prótesis de la articulación del dedo, prótesis del hombro, implantes dentales, e implantes vertebrales. De hecho, la presente invención tiene aplicación en cualquier situación ortopédica en la que haya dos áreas (denominadas generalmente como una primera corteza y una segunda corteza, o dependiendo del marco de referencia, una corteza cercana y lejana) de hueso cortical en cualquiera de los lados de un área de hueso intraósea. Entonces, se puede utilizar la presente invención para utilizar un tornillo, insertado a través de la corteza seleccionada del hueso, para fijar la porción intraósea del implante ortopédico al hueso en aposición estrecha con la superficie interior de esa corteza seleccionada, sin la necesidad de taladrar la otra corteza.

25 Por ejemplo, se puede interconectar un clavo intramedular a los segmentos rotos del hueso. Los tornillos de anclaje para esta realización pueden ser o bien unicorticales o bien bicorticales; si son bicorticales, el frontal del tornillo también debería ser autorroscante. El procedimiento de implantación de esta realización de la invención implicaría el taladrado de un agujero en la corteza cercana, y también un agujero coaxial en la corteza lejana, a diferencia del procedimiento ilustrado en las figuras en el presente documento.

30 La FIG. 9 muestra otra realización de la presente invención, en la que se muestra una articulación natural entre un hueso metacarpiano (palma) 40 y el primer hueso 41 del dedo correspondiente sustituido por una prótesis total 56 de tipo de articulación esférica. Se muestra la cabeza 50 en el hueso metacarpiano de la articulación normal sustituida por la cuenca 43 de la articulación artificial, mientras que se muestra el lado (cóncavo) de la base de la articulación normal 52 sustituida por la bola 42 de la articulación artificial. Esta inversión permite un mayor intervalo de movimiento con una resección más cómoda de la cabeza 50 en el plano 51, y de la base 52 en el plano 53. Se permite una flexión 48 de más de 90 grados sin choque de componentes protésicos o huesos, al igual que una extensión 49 de más de 30 grados —esto es comparable con el intervalo natural de esta articulación—. La bola 42 de la articulación protésica se porta en el tallo distal 44 que está fijado por medio del procedimiento de la invención al hueso 41 del dedo por medio de los tornillos 45a a 45c. La cuenca 43 de la articulación es portada por el tallo proximal 46 de la prótesis fijado al hueso metacarpiano 40, también según la presente invención, por medio de los tornillos 47a a 47c. Como se ilustra, es preferente la fijación a las cortezas dorsales 54 debido al enfoque quirúrgico más sencillo, pero también es posible la fijación a las cortezas palmares 55.

45 Con independencia de la aplicación ortopédica específica de la presente invención, el uso de tornillos para una fijación primaria no excluye el uso de revestimientos porosos, por ejemplo, plasma de titanio, hidroxiapatita, etc., para una estabilización adicional por el crecimiento interno óseo. Si se utilizan, esos revestimientos se deberían aplicar, preferentemente, únicamente en las áreas del tallo en las que el movimiento de hueso a tallo esté inhibido por los tornillos. Por ejemplo, en la prótesis total de la cadera, solo se reviste, preferentemente, el aspecto interno del tallo. Se utiliza este procedimiento de revestimiento para evitar las consecuencias de un denominado "protección contra esfuerzos" que puede dar lugar a una pérdida masiva a largo plazo de la reserva ósea. La fijación únicamente a la corteza interna provoca mucha menos distorsión en el patrón normal de esfuerzo que la fijación a ambas cortezas. Además, el potencial de revascularización del hueso es mucho mayor si se dejan intactas algunas partes de la cavidad medular, o al menos no rellenas completamente por el implante.

55 Aunque la descripción y los dibujos anteriores representan las realizaciones preferentes de la presente invención, será obvio para las personas con un nivel normal de dominio de la técnica que se pueden llevar a cabo diversos cambios y modificaciones en las mismas sin alejarse del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implante ortopédico para la implantación en un hueso (3) de un paciente, comprendiendo el sistema:
 - un implante ortopédico que comprende una porción intraósea (1), teniendo la porción intraósea (1):
 - 5 un primer lado;
 - un segundo lado; y
 - al menos un agujero (15) para tornillo, teniendo el agujero (15) para tornillo:
 - una abertura de entrada en el primer lado;
 - 10 una porción intermedia (34) de agujero ahusado de forma cónica de diámetro decreciente desde la abertura de entrada hacia el segundo lado; y
 - una porción roscada internamente (35) ubicada entre la porción intermedia (34) del agujero y el segundo lado;
 - al menos un tornillo (5) para huesos que tiene:
 - 15 un extremo frontal roscado externamente (17) para un acoplamiento con la porción roscada internamente (35) del agujero (15) para tornillo, teniendo el extremo frontal (17) un primer diámetro de rosca;
 - una cabeza roscada externamente (19) para un acoplamiento con el hueso (3), teniendo la cabeza (19) un segundo diámetro de rosca; y
 - 20 una porción intermedia (18) del tornillo ahusada de forma cónica entre el extremo frontal (17) y la cabeza (19), estando ahusada la porción intermedia (18) del tornillo desde un diámetro mayor cerca de la cabeza (19) hasta un diámetro menor cerca del extremo frontal (17).
2. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que el segundo diámetro de rosca es mayor que el diámetro mayor de la porción intermedia (18) del tornillo y el primer diámetro de rosca es menor que el diámetro mayor de la porción intermedia (18) del tornillo.
- 25 3. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que el extremo frontal (17) del tornillo (5) para huesos se acopla con la porción roscada internamente (35) del agujero (15) para tornillo cuando el tornillo (5) está insertado en la porción intraósea (1), poniendo este acoplamiento la porción intermedia (18) del tornillo en acoplamiento con la porción intermedia (34) del agujero según se hace avanzar el tornillo (5), fijando de ese modo el tornillo (5) y el implante ortopédico.
- 30 4. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 3, en el que el sistema es para ser utilizado con un hueso (3) que tiene una corteza cercana (4), una corteza lejana (7), y una región intraósea (2), y en el que, además, la cabeza roscada externamente (19) del tornillo se acopla con la corteza cercana (4) del hueso (3), acoplando de ese modo el implante ortopédico al hueso (3) en aposición estrecha con la superficie interior de la corteza cercana (4).
- 35 5. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que el agujero (15) para tornillo es un agujero ciego que no se extiende hasta el segundo lado de la porción intraósea (1).
6. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que el agujero (15) para tornillo es un agujero pasante que se extiende hasta el segundo lado de la porción intraósea (1).
- 40 7. Un implante ortopédico según la reivindicación 6, en el que, además, el extremo frontal (17) del tornillo (5) se acopla a la corteza lejana (7) del hueso (3).
8. Un implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que la porción intermedia (18) del tornillo tiene un ángulo hemicónico de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15 grados.
9. Un implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que la porción intermedia (18) del tornillo tiene un ángulo hemicónico de aproximadamente 3 hasta aproximadamente 8 grados.
- 45 10. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que el tornillo (5) para huesos tiene, además, una porción (37) de transición, ubicada entre la porción intermedia (18) del tornillo y la cabeza (19) del tornillo, dotada la porción (37) de transición de estrías autorroscantes (38).
11. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, en el que las roscas del extremo frontal (17) del

tornillo (5) tienen un paso generalmente igual al de las roscas de la cabeza (19) del tornillo.

12. Un sistema de implante ortopédico según la reivindicación 1, que comprende, además, una guía (22) que se bloquea al implante y que tiene un agujero (25) de guía generalmente coaxial con el agujero (15) para tornillo en la porción intraósea (1) del implante cuando la guía (22) está bloqueada al implante.

5 13. Una prótesis de la articulación de la cadera que comprende:

un componente femoral que tiene un tallo intramedular (1), teniendo el tallo (1):

una cara interna;

una cara lateral; y

al menos un agujero (15) para tornillo, teniendo el agujero (15) para tornillo:

10 una abertura de entrada en la cara interna;

una porción intermedia (34) de agujero ahusada de forma cónica de diámetro decreciente desde la abertura de entrada hacia la cara lateral; y

una porción roscada internamente (35) ubicada entre la porción intermedia (34) del agujero y la cara lateral;

15 al menos un tornillo (5) para huesos, que tiene:

un extremo frontal roscado externamente (17) para un acoplamiento con la porción roscada internamente (35) del agujero (15) para tornillo, teniendo el extremo frontal (17) un primer diámetro de rosca;

20 una cabeza roscada externamente (19) para un acoplamiento con la corteza interna (4) del fémur (3), teniendo la cabeza (19) un segundo diámetro de rosca; y

una porción intermedia (18) de tornillo ahusada de forma cónica entre la cabeza (19) y el extremo frontal (17), ahusándose la porción intermedia (18) del tornillo desde un diámetro mayor cerca de la cabeza (19) hasta un diámetro menor cerca del extremo frontal (17).

25 14. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que el segundo diámetro de rosca es mayor que el diámetro mayor de la porción intermedia (18) del tornillo y el primer diámetro de rosca es menor que el diámetro mayor de la porción intermedia (18) del tornillo.

30 15. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que el extremo frontal (17) del tornillo (5) se acopla con la porción roscada internamente (35) del agujero (15) para tornillo cuando se inserta el tornillo (5) en el tallo (1), poniendo el acoplamiento la porción intermedia (18) del tornillo en acoplamiento con la porción intermedia (34) del agujero según se hace avanzar el tornillo (5), fijando de ese modo el tornillo (5) y el componente femoral.

35 16. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 15, en la que la prótesis es para ser utilizada con un fémur (3) que tiene una corteza interna (4), una corteza lateral (7), y una región intramedular (2), y en la que, además, la cabeza roscada externamente (19) del tornillo (5) para huesos se acopla a la corteza interna (4), acoplado de ese modo el componente femoral al fémur (3) en aposición estrecha con la superficie interior de la corteza interna (4).

17. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que el agujero (15) para tornillo es un agujero ciego que no se extiende hasta la cara lateral del tallo (1).

40 18. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que el agujero (15) para tornillo es un agujero pasante que se extiende hasta la cara lateral del tallo (1).

19. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que la porción intermedia (34) del tornillo tiene un ángulo hemicónico de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15 grados.

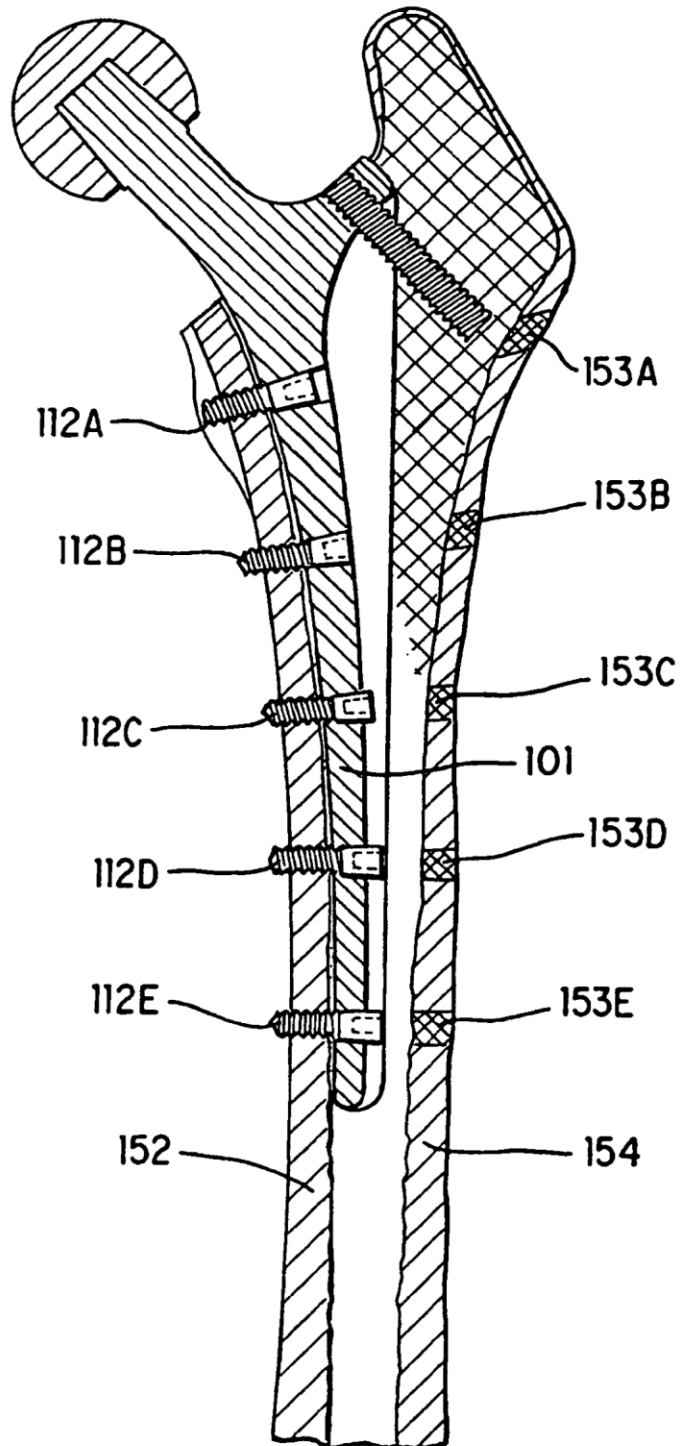
20. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que la porción intermedia (34) del tornillo tiene un ángulo hemicónico de aproximadamente 3 hasta aproximadamente 8 grados.

45 21. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que el tornillo (5) para huesos tiene, además, una porción (37) de transición, ubicada entre la porción intermedia (34) del tornillo y la cabeza (19) del tornillo, dotada la porción (37) de transición de estrías autorroscantes (38).

22. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, en la que las roscas del extremo frontal

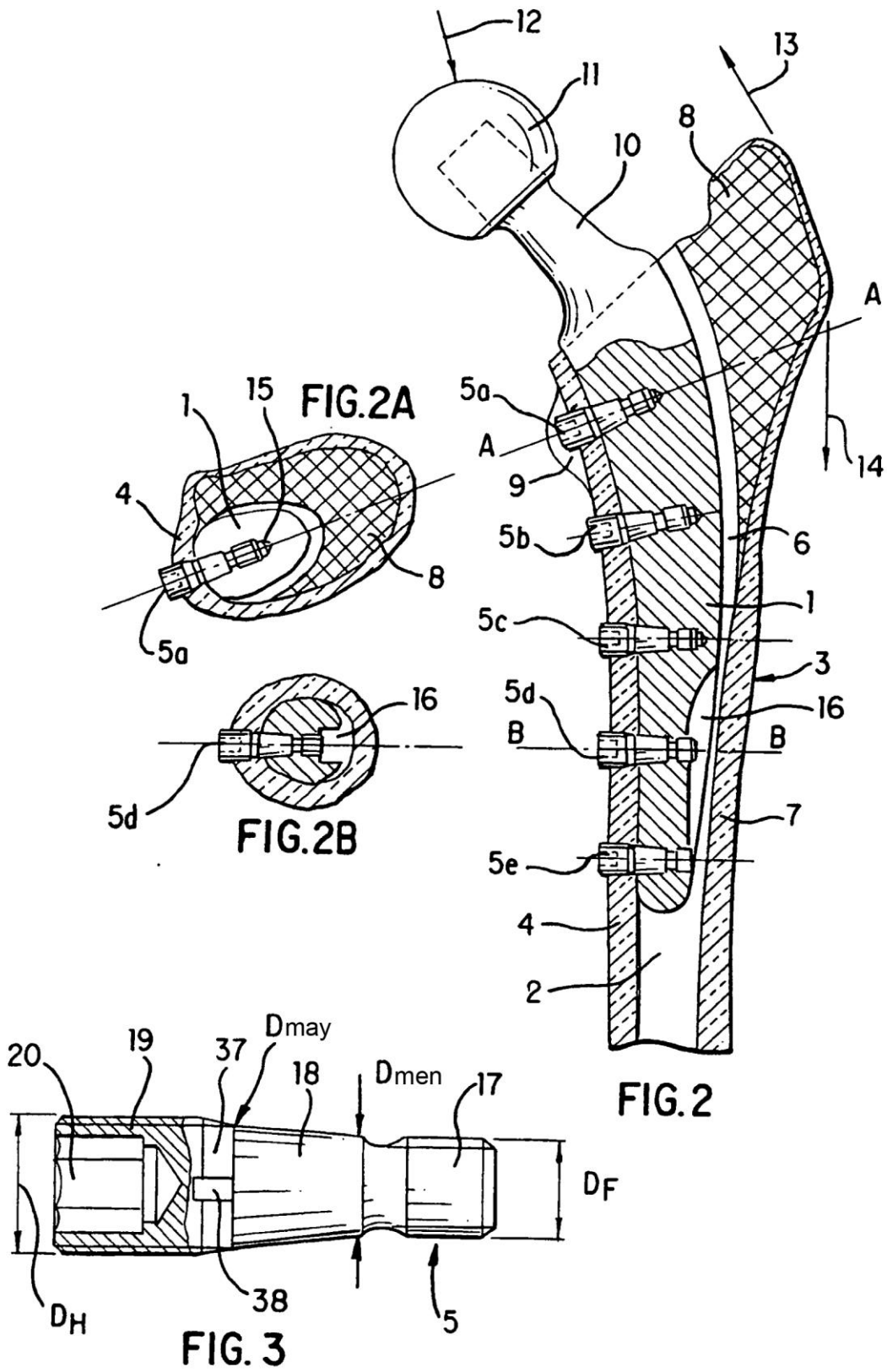
(17) del tornillo (5) tienen un paso generalmente igual al de las roscas de la cabeza (19) del tornillo.

23. Una prótesis de la articulación de la cadera según la reivindicación 13, que comprende, además, una guía (22) que se bloquea con el componente femoral (1) y que tiene un agujero (25) de guía generalmente coaxial con el agujero (15) para tornillo en el tallo (1) cuando la guía (22) está bloqueada al componente femoral (1).
- 5 24. La prótesis de la articulación de la cadera de la reivindicación 13, en la que la prótesis de la articulación de la cadera es sin cemento y en la que un único tamaño del tallo intramedular (1) es adecuado para ser utilizado con una amplia gama de tamaños de fémur (3).



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 1



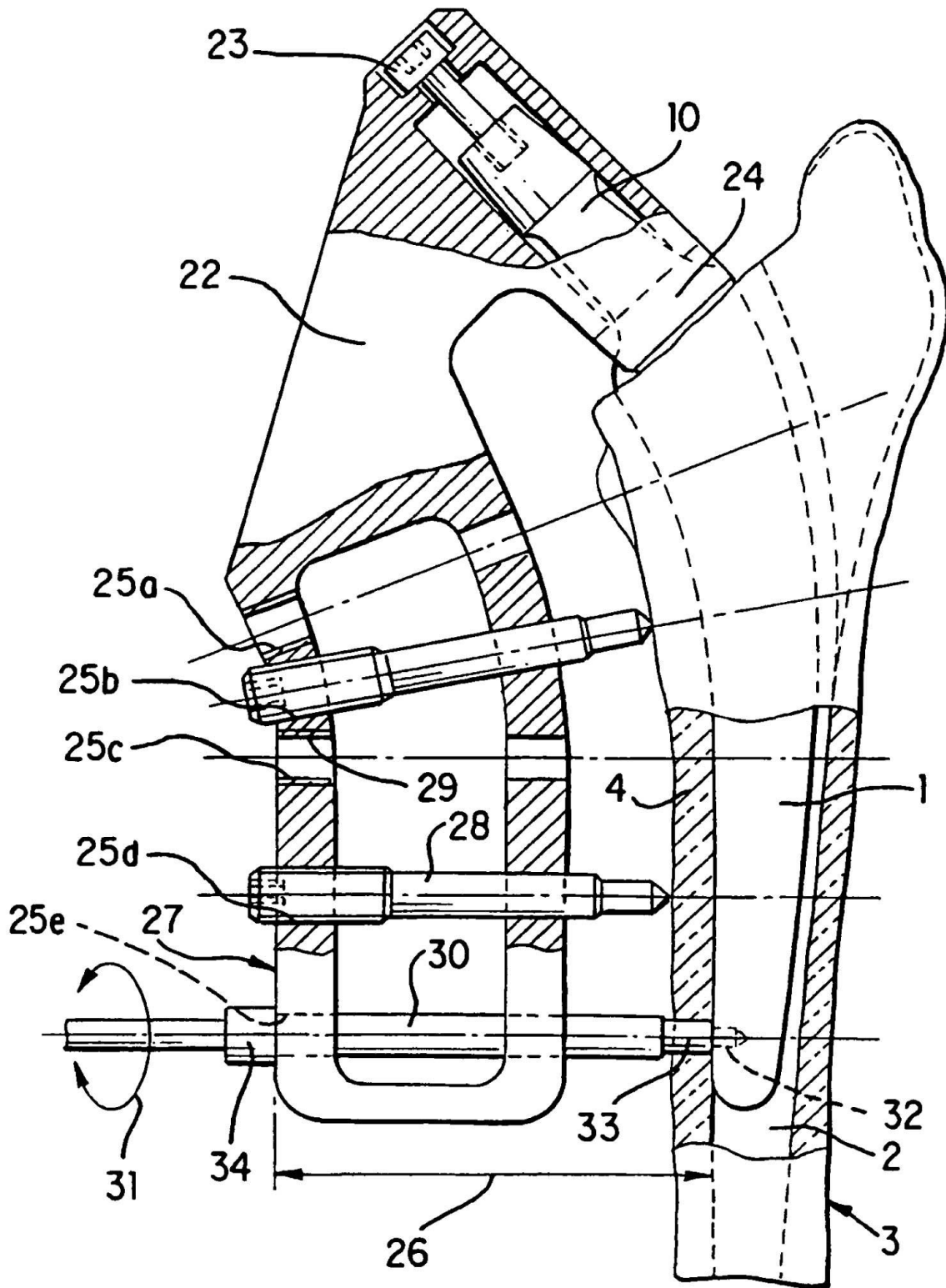
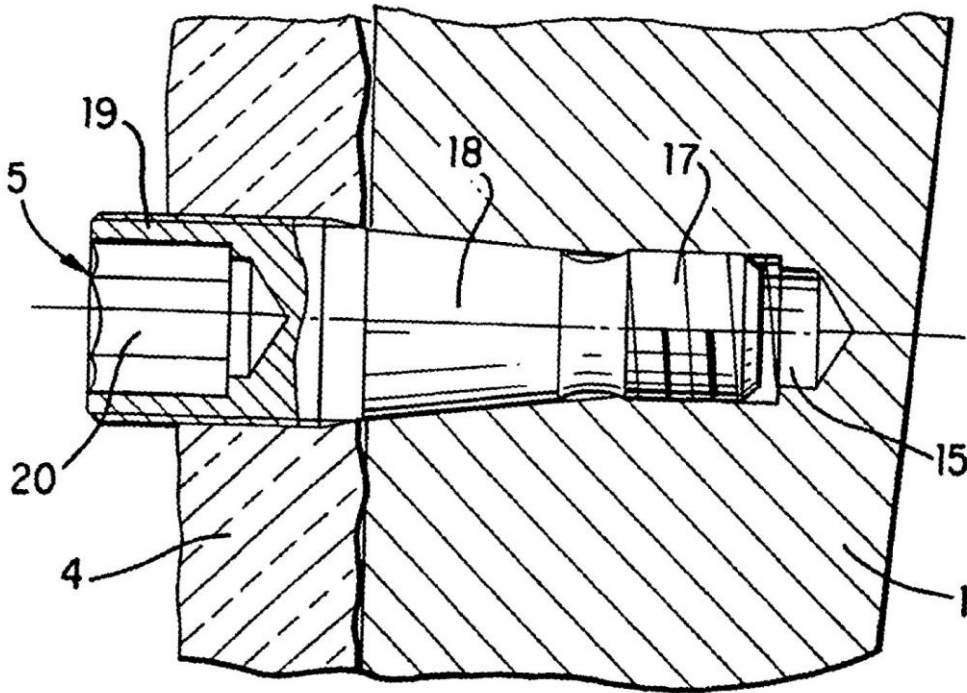
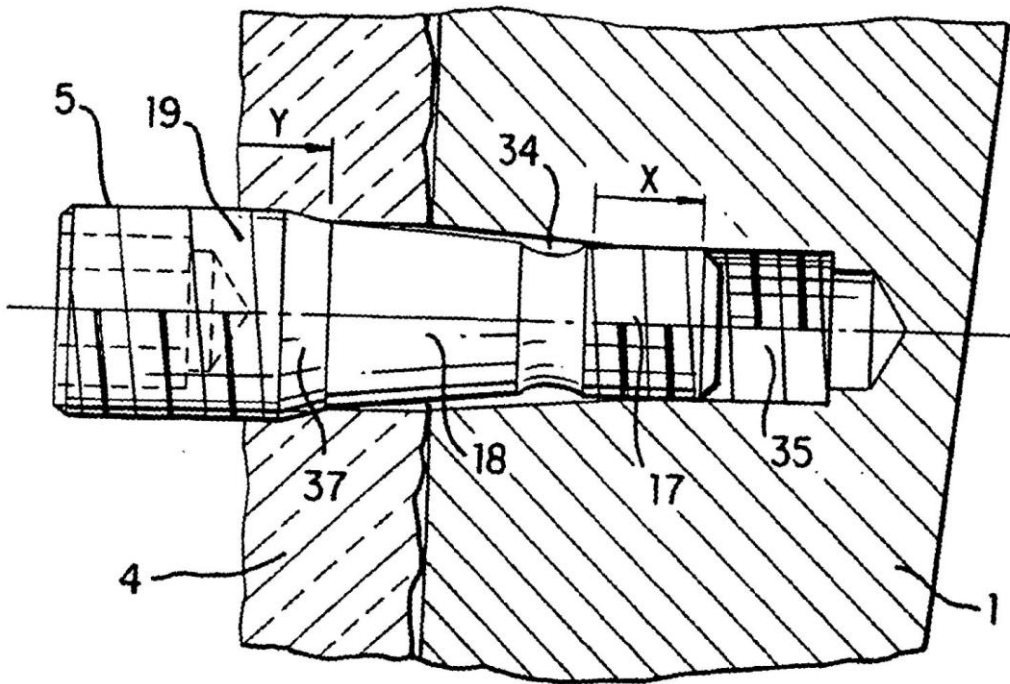


FIG. 4



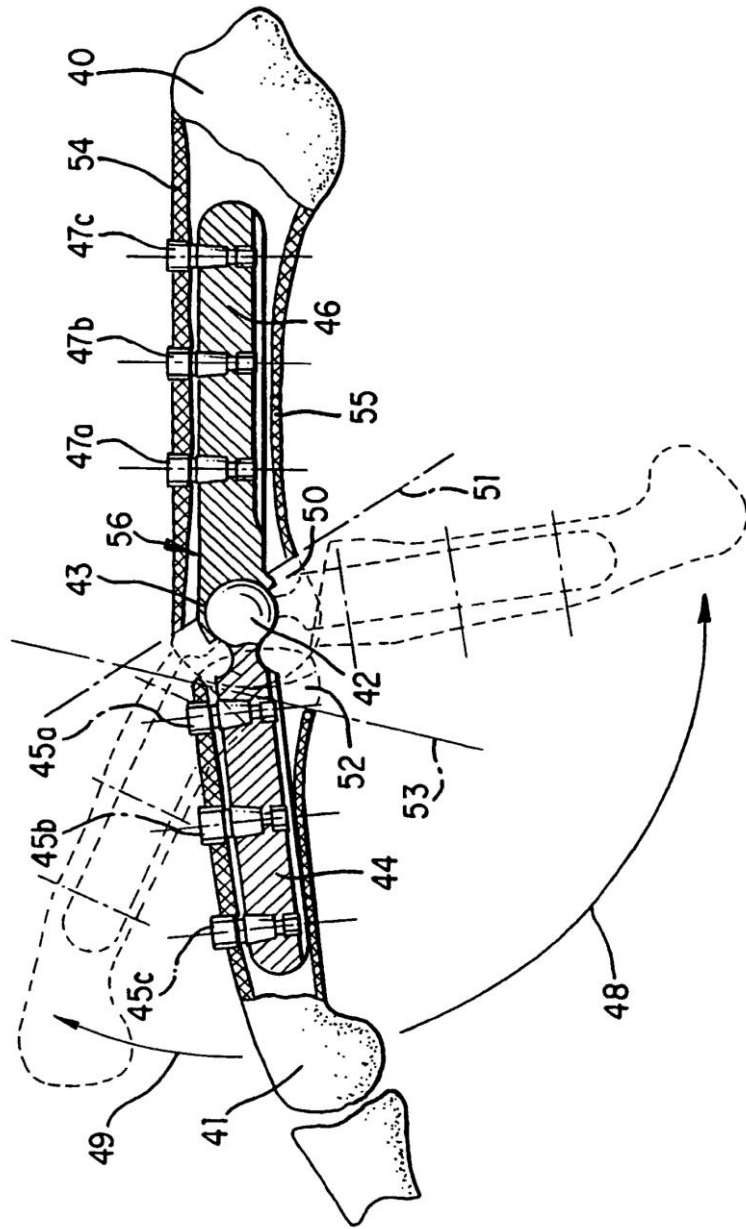


FIG.9