

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 011**

51 Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09713810 .1**
96 Fecha de presentación: **19.02.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2254491**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA REDUCCIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS.**

30 Prioridad:
27.02.2008 IT VI20080046

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.01.2012

73 Titular/es:
Delta System S.R.L. - Società Unipersonale
Via Borgo Casale 29
36100 Vicenza (VI), IT

72 Inventor/es:
CHEMELLO, Antonio y
CHEMELLO, Paolo

74 Agente: **No consta**

ES 2 372 011 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

Dispositivo para la reducción de fracturas óseas

5 La invención se refiere a cirugía ortopédica y traumatológica.

En particular, la invención se refiere al tratamiento quirúrgico de fracturas de huesos. De manera más detallada, la invención se refiere a un dispositivo para la reducción de una fractura ósea, llamado también clavo intramedular, con características funcionales mejoradas en comparación con los clavos de tipo conocido, para la utilización en la reducción de fracturas óseas, y en particular, fracturas de huesos largos.

Es sabido habitualmente que la cirugía es un método ampliamente utilizado para el tratamiento de fracturas óseas, especialmente las que afectan a huesos largos. La cirugía tiene muchos medios de síntesis disponibles para reducir dichas fracturas, incluyendo los clavos intramedulares que se utilizan cada vez más.

15 El dispositivo o el llamado clavo, para reducir una fractura ósea comprende un cuerpo tubular alargado que es insertado dentro del canal medular de hueso fracturado adecuadamente fresado.

De acuerdo con una realización conocida, el clavo intramedular comprende un conjunto de elementos de anclaje, también llamadas clavijas, contenidos dentro del cuerpo tubular. Estos vástagos están diseñados para sobresalir por aberturas apropiadas dispuestas en el cuerpo tubular a efectos de resultar implantados en la parte cortical de hueso fracturado, posibilitando la fijación distal del clavo al hueso.

20 La salida de los vástagos es accionada por el cirujano con ayuda de herramientas adecuadas, que son utilizadas para actuar sobre medios de actuación que comprenden elementos mecánicos insertados en el cuerpo del clavo.

Al final del periodo de convalecencia, el cirujano actúa nuevamente utilizando las herramientas anteriormente mencionadas, para hacer que las clavijas se retiren por completo dentro del cuerpo tubular, posibilitando que el dispositivo pueda ser retirado del hueso.

30 Un primer inconveniente de este tipo de dispositivo consiste en que los procedimientos involucrados en hacer que las clavijas salgan y se retiren, no son seguros ni fiables.

Más en particular, un inconveniente de este tipo de clavo consiste en que las clavijas antes mencionados quedan retenidos contra el clavo durante la instalación y extracción del mismo.

35 Esto interfiere, además, con la salida apropiada y la retirada óptima de las clavijas desde el cuerpo tubular o hacia del cuerpo tubular.

40 Otra desventaja consiste en que el cirujano puede ser incapaz de hacer que todas las clavijas se retiren y algunas de ellas impacten sobre el borde de la abertura antes mencionada o se atasquen.

Otro inconveniente que está relacionado con los anteriormente mencionados, consiste en que se requiere un considerable esfuerzo por parte del cirujano para controlar la salida y retirada de las clavijas.

45 Otro inconveniente adicional consiste en que dicho esfuerzo puede llevar a la rotura de algunos de los vástagos con la consecuencia de que algunos de los fragmentos resultantes permanezcan dentro del hueso, posiblemente dando lugar a complicaciones clínicas.

50 Otro inconveniente con respecto a los que se han mencionado anteriormente consiste en que los cirujanos son incapaces de realizar el accionamiento de control completo y en condiciones de seguridad, y no tienen la garantía de la sensibilidad que necesitan en el proceso para controlar adecuadamente la posición alcanzada por las clavijas dentro del hueso.

55 El objeto de la presente invención consiste en superar los inconvenientes anteriormente mencionados.

Un objetivo específico de la invención consiste en realizar un dispositivo para la reducción de fracturas de huesos con características funcionales mejoradas en comparación con las de los clavos de tipo conocido, para la utilización en la reducción de fracturas de huesos largos, posibilitando la superación de los inconvenientes antes mencionados.

60 Otro objetivo consiste en realizar un dispositivo adecuado para su fijación de forma distal en la parte cortical del hueso fracturado de manera rápida y fiable.

65 Otro objetivo consiste en realizar un dispositivo en el que el procedimiento para la retirada de las clavijas dentro del cuerpo tubular es rápido y fiable.

Otro objetivo es el de realizar un dispositivo en el que se evita cualquier bloqueo de las clavijas durante el procedimiento para extenderlos desde el cuerpo tubular o de efectuar su retirada hacia dentro del mismo.

5 Otro objetivo consiste en realizar un dispositivo que es más sencillo de implantar y retirar que los clavos comparables de tipo conocido.

10 Otro objetivo consiste en realizar un dispositivo que facilita el trabajo del cirujano durante los procesos para instalación y retirada del dispositivo, y particularmente facilita al cirujano un mayor control de su posición y de la fijación al hueso que con clavos comparables de tipo conocido.

Otro objetivo consiste en realizar un dispositivo en el que los vástagos llevan a cabo las etapas antes descritas de manera suave, sin encontrar obstáculo alguno o cualquier otro problema que pueda impedir o restringir dicha acción.

15 Otro objetivo es el de realizar un dispositivo en el que las trayectorias cubiertas por los vástagos a efectos de salir del clavo y quedar anclados en la parte cortical del hueso, y posteriormente su retirada del mismo, son controlados y mejorados en comparación con los dispositivos de tipo conocido. Más en particular, un objetivo consiste en asegurar que las trayectorias cubiertas por los vástagos durante su salida y retirada coincidan sustancialmente entre sí.

20 Un último, y no menos importante objetivo, consiste en realizar un dispositivo que es fácil de fabricar y de montar, económico y adecuado para el usuario, en el que los procedimientos involucrados en su fijación distal con respecto al hueso y retirada posterior de los vástagos utilizados, para ello son especialmente simples y no requieren ningún esfuerzo específico por parte del cirujano.

25 Los objetivos antes mencionados se consiguen por un dispositivo para la reducción de fracturas de hueso, tal como se describe, y se caracteriza en la reivindicación principal.

El objeto de las reivindicaciones dependientes se refiere a realizaciones ventajosas.

30 La solución propuesta posibilita ventajosamente la realización de un dispositivo en el que el sistema que consigue su fijación distal al hueso por medio de la salida de los vástagos y su retirada posterior en sus respectivos asientos es más fiable y segura que en los dispositivos de tipo conocido.

35 La solución propuesta posibilita también de manera ventajosa la realización de un dispositivo que asegura al cirujano la capacidad de conseguir la salida y retirada de dichos vástagos de manera fácil y suave, de manera calibrada y con una mayor sensibilidad. Esto posibilita de manera ventajosa la reducción al mínimo de las necesidades de utilizar rayos x para identificar la posición de los vástagos, salvaguardando, por lo tanto, la salud del paciente.

40 La solución que se ha propuesto posibilita también de manera ventajosa la realización de un dispositivo en el que la salida y retirada de los vástagos tiene lugar de manera deslizante y con un esfuerzo considerablemente más reducido por parte del cirujano que con clavos comparables de tipo conocido. Esto posibilita también evitar cualquier riesgo de rotura de dichos vástagos y la dispersión de los fragmentos resultantes dentro del hueso.

45 Los objetivos y ventajas anteriormente mencionados se ilustrarán mejor en la descripción de varias realizaciones preferentes de la invención, que tienen carácter de ejemplos no limitativos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una sección longitudinal parcial de una realización de un dispositivo, según la invención, en una primera posición de trabajo;

50 - la figura 1a muestra una vista con las piezas desmontadas de una sección longitudinal del dispositivo de la figura 1;

- la figura 2 muestra una vista en sección longitudinal parcial del dispositivo de la figura 1 en otra posición de trabajo, combinada con una vista de la misma desde la parte superior;

55 - la figura 3 muestra una vista lateral de un elemento del clavo de la figura 1;

- la figura 4 muestra otra vista lateral del elemento de la figura 3;

60 - la figura 5 muestra una vista en sección del elemento de la figura 3;

- la figura 6 muestra una vista lateral de una variante del elemento de la figura 3;

- la figura 7 muestra otra vista lateral del elemento de la figura 6;

65 - la figura 8 muestra una sección longitudinal de otro elemento del clavo de la figura 1;

- la figura 9 muestra otra vista en sección longitudinal y vista en sección transversal del elemento de la figura 8;
- 5 - la figura 10 muestra una vista en sección longitudinal de otro elemento del clavo de la figura 1;
- la figura 11 muestra una vista en sección transversal, según Z-Z, del elemento de la figura 10;
- la figura 12 muestra una vista lateral de otro elemento del clavo de la figura 1;
- 10 - la figura 13 muestra una vista desde la parte superior del elemento de la figura 12;
- la figura 14 muestra una vista lateral de otra realización del dispositivo, según la invención, aplicado a un hueso con una fractura simple;
- 15 - la figura 15 muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 14 aplicado a un hueso con una fractura multi-fragmentaria;
- las figuras 16 y 17 muestran dos secciones longitudinales parciales de dos realizaciones adicionales de un dispositivo, según la invención;
- 20 - la figura 18 muestra una vista en sección longitudinal de otra realización del dispositivo, según la invención, aplicado a un hueso con fractura peri/sub- trocantérica;
- 25 La figura 19 muestra una vista en sección transversal, según C-C, del dispositivo de la figura 18;
- la figura 20 muestra una vista en sección longitudinal de otra realización del dispositivo, según la invención, aplicado a una fractura del cuello de fémur;
- 30 - la figura 21 muestra una vista en sección longitudinal de varias partes del dispositivo de la figura 20;
- la figura 22 muestra una sección longitudinal con las piezas desmontadas de las piezas mostradas en la figura 21;
- 35 - la figura 23 muestra una vista lateral de la llave utilizada por el cirujano para actuar sobre el dispositivo, según la invención;
- la figura 24 muestra una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 1, al que está acoplada la llave de la figura 23, durante una etapa de insolación;
- 40 - las figuras 24a-24d muestran cada una de ellas una vista a mayor escala de una vista en sección longitudinal parcial de varias piezas del dispositivo de la figura 1 en las diferentes posiciones que puede ocupar.
- 45 En primer lugar, se debe observar que los elementos correspondientes de diferentes realizaciones se han identificado por medio de las mismas referencias numerales. Los indicadores de posición mencionados en diferentes realizaciones pueden ser, lógicamente, pasados a la nueva posición en el caso de cualquier cambio de posición.
- 50 Si bien la siguiente descripción y las figuras relacionadas muestran ciertas realizaciones específicas de la presente invención, se debe comprender que la presente invención no está limitada a dichas realizaciones particulares, sino que las realizaciones específicas descritas clarifican simplemente algunos aspectos de la presente invención, cuyo objetivo y ámbito están definidos por las reivindicaciones.
- 55 Las realizaciones de la invención que se describen más adelante, hacen referencia a un dispositivo para la reducción de fracturas de huesos, y más particularmente a un clavo intra- medular mejorado adecuado para su utilización en la reducción de fracturas de huesos, y especialmente las de huesos largos.
- 60 En particular, dicho dispositivo es utilizable preferentemente en la reducción de fracturas de huesos, tales como el húmero, tibia, fémur, o fracturas intra-trocantéricas, o peri/sub-trocantéricas y las que afectan al cuello del fémur.
- 65 Evidentemente, el dispositivo puede ser también utilizado para tratar otros tipos de fracturas que requieren la implantación de huesos, que sirven para un objetivo funcional similar al del dispositivo según la presente invención.
- De manera más precisa, el dispositivo, según la invención, está diseñado para su implantación dentro del canal medular adecuadamente fresado del hueso fracturado.

Una realización preferente, no limitativa del dispositivo para la reducción de fracturas óseas, de acuerdo con la presente invención se muestra en las figuras 1, 1a y 2, en la que se ha indicado globalmente con el numeral 1.

5 Comprende un cuerpo principal 2 y uno o varios elementos de anclaje 3, que están diseñados para ser desplazados utilizando medios de accionamiento, indicados de manera global por el numeral 4, desde una posición en reposo dentro del cuerpo principal 2, mostrado en particular en la figura 1, a una posición de trabajo, fuera del cuerpo principal 2, que se ha mostrado en la figura 2.

10 En su posición de reposo, los elementos de anclaje 3 están contenidos en alojamientos correspondientes 6, visibles en las figura 1, 1a y 2, de los que sobresalen a través aberturas 5 del cuerpo principal 2.

15 Se hace observar que, en la realización preferente pero no limitativa de la invención que se ha mostrado, los elementos de anclaje 3 son utilizados en el número tres, y están dispuestos radialmente, según un ángulo A de 120° de uno con respecto a otro, alrededor del eje longitudinal 9.

No obstante, se debe comprender que, el número de elementos de anclaje 3 puede ser distinto en otras versiones.

20 De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 comprende también medios elásticos que cooperan con los elementos de anclaje 3 para impulsar dichos elementos de anclaje 3 hacia el exterior del cuerpo principal 2 cuando se accionan los medios de accionamiento 4.

25 En la realización preferente, no limitativa, que se ha mostrado, los medios elásticos consisten en los elementos de anclaje 3 propiamente dichos, también llamados vástagos, que están realizados en este caso a base de un material elástico y/o con memoria de forma.

Más particularmente, los elementos de anclaje 3, mostrados en las figuras 3 a 5, comprenden un vástago 7 con un primer extremo 7a y un segundo extremo 7b, y con medios 9 para conectarlos a los medios de accionamiento 4.

30 El vástago 7 está conformando y presente una longitud L y una altura h.

La sección transversal del vástago 7 es preferentemente circular, con un diámetro D.

35 En la realización preferente no limitativa que se muestra, el vástago conformado 7 es arqueado y reproduce sustancialmente un arco de círculo. En otras realizaciones, el vástago 7 reproduce sustancialmente un arco de una elipse o de una parábola.

40 El primer extremo 7a termina con una parte terminal apuntada 48, o punta, adecuada para ser colocada en contacto con la pared interior del hueso y quedar implantada en el mismo. La parte terminal apuntada 48 se obtiene retirando una parte del extremo 7a y particularmente por la intersección de dos esferas.

Evidentemente, la forma del vástago 7, y el radio de curvatura R en particular, junto con las características del material del que está hecho el vástago, determinan las características elásticas de cada dicho elemento 3.

45 La acción elástica antes mencionada, es conseguida cuando los elementos 3, llamados también clavijas, son desplazados de su posición de reposo a su posición de trabajo.

Dicha acción es tal que cada elemento de anclaje 3 establece contacto ventajosamente con el hueso tan pronto como es posible.

50 Además, dicha acción elástica significa que cada elemento de anclaje 3 puede adquirir diferentes conformaciones o formas.

55 Más particularmente, cada elemento de anclaje 3 puede adoptar como mínimo, una primera conformación o forma cuando se encuentra en posición de reposo dentro de su alojamiento 6, y como mínimo una segunda conformación o forma.

La figura 1 muestra una primera conformación o forma que puede ser adoptada por cada elemento 3 cuando ocupa su posición de reposo dentro del alojamiento 6.

60 Se debe observar que cada uno de los elementos de anclaje 3 es forzado a adoptar esta primera conformación, siendo comprimido dentro del correspondiente alojamiento 6. En realidad, el borde 50 de la abertura 5 interfiere con la superficie 31 del elemento 3 que es forzada como consecuencia a su deformación elástica.

65 Cada elemento 31 está dispuesto, además, de forma que su extremo 8 diseñado para acoplarse co el hueso O coincide con la abertura correspondiente 5, y no se extiende desde el cuerpo principal 2 del clavo 1.

Esto posibilita de manera ventajosa que la salida apropiada de cada uno de los elementos de anclaje 3 quede garantizada durante la instalación del clavo 1, impidiendo que el elemento 3 quede retenido en su correspondiente alojamiento 6, y facilitando, por lo tanto, la implantación de cada uno de los elementos 3 en el tejido cortical del hueso.

5 La figura 2 muestra la segunda conformación o forma adquirida por cada elemento 3 cuando se encuentra en su posición de trabajo.

10 No obstante, se debe observar que, en la realización específica que se ha mostrado, la misma acción elástica que se ha descrito, utilizada también cuando los medios de accionamiento se utilizan para llevar los elementos 3 de su posición de trabajo nuevamente a su posición de reposo.

15 Los elementos de conexión 9 consisten en un segundo extremo 7b de cada clavija 3, que está adecuadamente conformado para acoplarse dentro de una cavidad correspondiente 8 visible en las figuras 1, 1a y 2, que pertenece a los indicados medios de accionamiento 4.

20 Dichos elementos 9 posibilitan que cada clavija 3 gire alrededor de un eje 30 sustancialmente ortogonal al eje longitudinal 29 del dispositivo 1, facilitando de manera ventajosa su salida radial a través de la abertura 5, tal como se describe más adelante.

25 En la realización preferente pero no limitativa de la invención que se ha explicado, las clavijas 3 tienen una longitud global L comprendida entre 22 mm y 36 mm, y su extremo 7a tiene un radio de curvatura R comprendido entre 55 mm y 83 mm, y preferentemente entre 55,6 mm o 60 mm, o 66,5 mm, o 75 mm o 82,5 mm, mientras que el diámetro D del vástago 7 está comprendido entre 1,5 mm y 2 mm.

30 Más particularmente, en una realización preferente, las clavijas 3 tienen una longitud total de 26,5 mm, sus extremos 7a tienen un ángulo de 25°, y el diámetro del cuerpo principal 2 es de 1,8 mm.

35 Evidentemente, las dimensiones que se han indicado puede ser necesario que sean distintas en otras realizaciones de la presente invención.

También, se debe observar que, las clavijas 3 están realizadas preferentemente en un material compatible con el cuerpo humano y que es elásticamente deformable.

40 De manera más precisa, de acuerdo con una realización preferente, las clavijas son objetivas por un proceso de estampación y/o moldeo de materiales metálicos.

45 En particular, en la realización específica que se ha mostrado, las clavijas 3 están realizadas utilizando materiales que pertenecen a la familia de los aceros inoxidables tipo AISI316L. No obstante, es evidente que, se pueden utilizar otros tipos de materiales, incluso no metálicos, que tienen características similares a los materiales especificados, por ejemplo, cerámicos o plásticos, o materiales sinterizados, que se pueden utilizar también en la fabricación de las clavijas 3.

50 A título de ejemplo, las figuras 6 y 7 muestran una realización distinta de un elemento de anclaje, indicado de manera global por el numeral 3a, que presenta una forma distinta.

55 En la realización no limitativa que se ha mostrado, el cuerpo principal 2 comprende un cuerpo hueco con un primer y un segundo extremos, respectivamente indicados en las figura 8 y 9 por los numerales 2a y 2b. Más en particular, dicho cuerpo hueco comprende un elemento tubular con la sección transversal preferentemente circular completa con las aberturas pasantes antes mencionadas 5 a lo largo de su pared lateral.

60 En la realización no limitativa que se ha mostrado, tiene también un tramo en su extremo superior 2b que es sustancialmente octogonal en su forma externa, mientras que el extremo inferior opuesto 2a puede estar cerrado por un tapón roscado 17, visible en las figuras 1, 1a y 2.

65 Dicho tapón 17 está diseñado para servir como tope de limitación y para impedir cualquier deslizamiento de los medios de accionamiento 4 cuando es encuentran en funcionamiento.

70 En la realización preferente no limitativa que se ha mostrado, existe una rosca 18 en el interior del cuerpo tubular 2, que coincide con el extremo 2b, en la que se acopla un tornillo 19 con el objetivo de yuxtaposición de los dos extremos del hueso fracturado, tal como se explicará de manera más detallada más adelante, y una rosca 20 que coincide con la parte central del cuerpo tubular 2 para su acoplamiento con una rosca correspondiente que pertenece, tal como se observará más adelante, a piezas de los medios de accionamiento 4.

75 El clavo 1 comprende también una caperuza 21, mostrada en las figuras 1, 1a y 2 con un orificio axial 22 y un apéndice de simple o doble arco 23, adecuado para descansar contra la pared externa del hueso.

La caperuza 21 es aplicada al cuerpo tubular 2, acoplándose con una rosca 19 en la rosca 18 en el extremo 2b del cuerpo tubular 2, a través del orificio axial 22 de dicha caperuza 21, posibilitando la fijación en posición próxima del clavo 1 al hueso y el compactado simultáneo de los extremos fracturados del hueso.

5 La caperuza 21 comprende también un manguito 24 con sección transversal octogonal e integral en su extremo superior con apéndice 23, diseñado para acoplarse en el tramo de forma octogonal del extremo 2b.

10 Esto impide de manera ventajosa cualquier giro accidental de los extremos del hueso fracturado durante el tiempo que se requiere para la reducción de la fractura, puesto que el acoplamiento antes descrito entre la caperuza 21 y el cuerpo tubular 2 impide cualquier rotación mutua entre los dos elementos mencionados.

15 Además, dicho acoplamiento posibilita de manera ventajosa un compactado dinámico de los extremos del hueso fracturado que son sometidos a una carga axial por el hecho de que la caperuza 21 es capaz de deslizar sobre el extremo 2b del cuerpo tubular 2 durante la consolidación del hueso fracturado.

20 Se debe observar que el cuerpo 2 tiene ventajosamente, como mínimo, un orificio pasante 90 dispuesto transversalmente y, más en particular, ortogonalmente al eje longitudinal 29 del cuerpo 2, que es visible, por ejemplo, en las figura 1, 1a y 2, estando diseñado cada orificio para contener un correspondiente tornillo de anclaje 91, también llamado tornillo transversal, que puede ser utilizado en combinación con la caperuza 21 o solo para conseguir el anclaje próximo del dispositivo 1.

25 En otras palabras, de acuerdo con la realización preferentemente, la caperuza puede ser sustituida por el tornillo transversal mencionado 91.

30 Dicho tornillo transversal es particularmente útil en el caso de fracturas con fragmentos múltiples. También se debe observar que dicho, como mínimo, un orificio pasante puede tener cualquier forma de perfil, y en particular, puede ser circular y/o elíptico, y/o poligonal, y/o mixtilíneo, y también puede ser diseñado, tal como se explicará más adelante, para contener otro dispositivo según la invención.

35 Se debe observar que, en otra realización de la presente invención destinada a utilización en la reducción de otros tipos de fracturas, el cuerpo principal 2 se puede extender axialmente en una conformación ligeramente arqueada, o puede tener una sección transversal no circular, tal como un poligonal, por ejemplo, una elipse o una sección mixta. De manera más general, la forma del cuerpo 2 reproduce sustancialmente la forma en dirección longitudinal del hueso al que se aplica.

40 En la realización no limitativa que se muestra, las aberturas pasantes 5 están dispuestas cerca del extremo inferior o extremo distal 2a del cuerpo tubular 2, para posibilitar la fijación distal del clavo 1 a la pared interior del hueso, y adoptan preferentemente la forma de una ranura, tal como se muestra en las figuras 8 y 9.

45 Se debe observar que, en la realización preferente mostrada, las paredes de la abertura 5 (a través de las cuales se desplazan las clavijas 3 cuando son accionadas por el dispositivo 4 para hacer que se acoplen en el hueso) forman preferentemente un ángulo agudo B con respecto al eje longitudinal 29 del clavo 1. Más particularmente, basculan hacia el extremo superior próximo 2b y forman un ángulo preferentemente entre 15° y 35° con el eje longitudinal 29 del cuerpo tubular 2. Dicho tipo de clavija 3 se define también como "desviado" ("everted").

De manera más precisa, en la realización específica mostrada también en la figura 9, el eje 55 de las aberturas 5 forma un ángulo B de 30° con el eje 9.

50 En otra realización, dicho ángulo B está comprendido entre 72° y 68°.

Se consiguen también buenos resultados con un ángulo B de 35°.

55 Otros resultados satisfactorios se consiguen con un ángulo B comprendido entre 145° y 165°, y preferentemente de 150°.

60 Combinado con la forma y tamaño específicos de las clavijas 3, y con dicha fuerza elástica, esta solución ayuda también ventajosamente a facilitar la salida de las clavijas de las aberturas correspondientes y el anclaje subsiguiente de las clavijas 3 en la pared de hueso.

Dicha inclinación de la pared 51 de las aberturas 5, visible en detalle en la figura a mayor escala 9, posibilita también ventajosamente que las clavijas 3 alcancen la pared del hueso y penetren en ella con un ángulo de acoplamiento diseñado para asegurar una sujeción perfecta, estable, sin movimientos ni desplazamientos indeseables.

65 Este resultado se asegura también por la conformación específica y curvatura de las clavijas 3 y sus puntas 8.

- 5 Se debe observar que, en la realización preferente de la invención que se muestra, las paredes 52 de las aberturas 5 (a través de las que se desplazan las clavijas cuando son accionadas por los medios de accionamiento 4 para retirarse del orificio), es decir, las paredes más próximas al extremo próximo, están también inclinadas con respecto al eje longitudinal 29 del clavo 1; en particular, forman un ángulo C con el eje longitudinal 29 del cuerpo tubular 2 entre 145° y 165°, y preferentemente de 150°.
- En otra realización, dichas paredes 51, 52 forman un ángulo con respecto al eje longitudinal 29 de dicho cuerpo principal 2 comprendido entre 72° y 68°.
- 10 En otra realización, dichas paredes 51, 52 forman un ángulo con el eje longitudinal 29 de dicho cuerpo principal 2 comprendido entre 15° y 35°.
- También se consiguen buenos resultados con un ángulo de 35°.
- 15 Esto facilita ventajosamente la retirada de las clavijas 3 dentro de sus alojamientos respectivos 6, cuando el cirujano retira el clavo 1. Esta solución posibilita también que cada una de las clavijas 3 deslice sustancialmente por la misma trayectoria, tanto en su anclaje al hueso como durante su retirada.
- 20 Se debe observar que, en otras realizaciones de esta invención, las aberturas 5 pueden tener diferentes ángulos de inclinación siempre que sean adecuados para conseguir los objetivos antes indicados de la invención.
- Los medios de accionamiento 4, visibles en las figuras 1, 1a y 2, están dispuestos dentro del cuerpo tubular 2, y comprenden un primer elemento 10 que coopera con un segundo elemento 15 (también llamado tope), mostrado respectivamente en las figuras 10, 11 y 12, 13. Más particularmente, en la realización preferente no limitativa, el primer elemento 10 es sustancialmente cilíndrico y está diseñado para deslizar axialmente dentro del cuerpo principal 2.
- 25 Identifica una parte de los alojamientos 6 y se completa con un orificio axial roscado 12 en un extremo y una ranura 13 en el extremo opuesto, diseñada para contener la punta de una herramienta, que consiste preferentemente en un destornillador. Durante el montaje del clavo, el operador puede accionar, maniobrando de manera adecuada este destornillador, el giro y orientación adecuada del elemento 10, de manera que las puntas 8 de las clavijas 3 se acoplen en las aberturas correspondientes 5.
- 30 Esto posibilita ventajosamente que el elemento cilíndrico 10 deslice dentro del cuerpo tubular 2 a lo largo de la longitud axial 29, impidiendo su giro alrededor de dicho eje.
- 35 El segundo elemento, o tope, 15 tiene un primer extremo 15a y un segundo extremo 15b.
- El primer extremo 15a se completa con una primera rosca preferentemente a la derecha, diseñada para acoplarse en la parte central roscada 20 del cuerpo tubular 2.
- 40 El segundo extremo 15b se completa con una segunda rosca dirigida en la dirección opuesta a la primera y adecuada para acoplarse en el orificio roscado 12 del elemento cilíndrico 10.
- 45 Alineado con el extremo 15a, el tope 15 también se completa con un orificio axial 16 que tiene sección transversal sustancialmente hexagonal diseñada para contener el extremo correspondiente de una herramienta que consiste preferentemente en una llave larga y delgada T de cabeza hexagonal, mostrada en la figura 23, que es utilizada por el cirujano (tal como se explica en más detalle más adelante) para actuar sobre los medios de accionamiento 4.
- 50 Más particularmente, al accionar dicha llave T, tal como la figura 24, el cirujano puede hacer que el tope 15 gire obteniendo un desplazamiento del elemento cilíndrico 10 a lo largo del eje longitudinal 9, en una dirección o la otra, dependiendo del sentido de rotación del tope 15.
- De manera más precisa, al girar el tope 15 en sentido contrario a la agujas del reloj, el cirujano determina un desplazamiento del tope, y el arrastre consiguiente del elemento cilíndrico 10, hacia el extremo superior 2b del cuerpo tubular 2, produciendo así la salida de las clavijas 3.
- 55 Al revés, girando el tope 15 en la dirección de las agujas del reloj, el cirujano retira las clavijas 3 hacia dentro de sus alojamientos respectivos 6.
- 60 En cuanto a los alojamientos 6, se debe observar que se han realizado longitudinalmente en la superficie externa del elemento cilíndrico 10.
- De manera más precisa, comprenden una primera parte 6a diseñada para contener el extremo 7b de la clavija correspondiente 3, y una segunda parte 6b adecuada para contener el resto de la clavija 3.
- 65

Se debe observar, en particular, que la cavidad 6b tiene una profundidad P, o altura, que es menor que la longitud, o altura h de la clavija 3 que contiene y esto garantiza que la clavija 3 está comprimida cuando está situada dentro del alojamiento 6.

5 Más en particular, dicha profundidad P está comprendida preferentemente entre 2,2 mm y 3 mm, y es del orden de 2,2 mm en la realización mostrada.

Se debe observar que dicha profundidad puede tener una dimensión distinta en otra realización de la invención, siempre que sea adecuada para conseguir los objetivos indicados de la misma.

10 De manera más general, dicha longitud depende no solamente de la altura h de la clavija que debe contener, sino también de las características elásticas de dicha clavija.

15 También se debe observar que en la realización no limitativa mostrada de la invención, el número de alojamientos 6 coincide con el número de clavijas 3, y más en particular es de 3. Los alojamientos 6 están dispuestos también según ángulos equidistantes alrededor del eje longitudinal 11 del elemento cilíndrico 10, con un ángulo D de 120°, tal como en la figura 8.

20 Evidentemente, en otras realizaciones de la presente invención, puede haber un número distinto de alojamientos 6, siempre que coincida con el número de clavijas 3 y de las aberturas 5, y éstas pueden ser dispuestas adecuadamente siempre que puedan conseguir los objetivos indicados de la invención.

25 Otra variante de la invención difiere de la realización descrita porque cada elemento de anclaje 3 es desplazado a su segunda conformación por la acción de elementos que actúan por medio de contacto directo con dicho elemento. Más particularmente, en una primera solución, dichos elementos comprenden un plano inclinado contra el cual establece contacto cada uno de los elementos cuando el cirujano utiliza los medios de accionamiento 4.

30 Otra variante de la invención difiere de la realización descrita por el hecho de que los medios elásticos comprenden preferentemente uno o varios resortes que tienen un extremo en contacto con una pared del alojamiento 6 y el otro a tope contra la clavija 3.

Otra variante de la invención difiere de la realización descrita porque la fijación próxima del clavo 1 se consigue por el tornillo transversal 91, que se acopla en el orificio transversal 90 del dispositivo 1.

35 Dicha realización, es especialmente adecuada para su utilización en el caso de fracturas de múltiples fragmentos para impedir el desplazamiento del dispositivo debido a la contracción muscular y consiguiente dislocación de la fractura.

40 Otra realización de la presente invención, identificada de manera global con el numeral 100 en las figuras 14 y 15, difiere de las realizaciones anteriores en que las clavijas están dispuestas presentando sus concavidades dirigidas en dirección opuesta a las soluciones anteriormente descritas, es decir, con sus concavidades no encaradas al eje del clavo 1 (llamadas también, clavijas "invertidas").

45 En este caso, las paredes de las aberturas 5 forman pendiente en dirección opuesta a las de los casos anteriores, es decir, se inclinan hacia el llamado extremo distal 2a. Dichas paredes están diseñadas para contener la punta 8 del vástago correspondiente 7 de la clavija que, en este caso, está dirigida hacia el extremo inferior 2a del cuerpo principal 2.

50 Se debe observar que este tipo de clavija es particularmente adecuada para tratar fracturas simples o de fragmentos múltiples que tiene lugar cerca de la parte distal del hueso O.

55 Otra realización de la presente invención, indicada globalmente con el numeral 200 en la figura 16, se diferencia de las realizaciones anteriores porque comprende dos conjuntos opuestos de dispositivos de anclaje 3, con un espacio entre ellos a lo largo del eje longitudinal 29, con sus respectivas puntas 8 encaradas entre sí y orientadas de forma convergente con respecto al eje 29.

60 Los elementos de anclaje 3 pueden ser accionados por correspondientes elementos de tope 15. De acuerdo con una realización preferente, los dos elementos 15 están conectados mecánicamente entre sí para posibilitar al cirujano accionar los elementos de anclaje 3 simultáneamente.

En esta realización, se dice que el clavo es "de acción doble" y es especialmente adecuado para tratamiento de fracturas de fragmentos múltiples.

65 Otra realización de la invención, indicada con el numeral 300 de forma global en la figura 17, difiere también de las anteriormente descritas porque los elementos de anclaje 3 están dispuestos con sus respectivas puntas 8, no dirigidas una hacia la otra y orientadas en dirección divergente con respecto al eje 29.

Otra realización de la presente invención, identificada globalmente por el numeral 400 de la figura 18, difiere también de las realizaciones anteriormente descritas porque comprende dos dispositivos del tipo descrito que cooperan entre sí, indicados respectivamente con los numerales 500 y 600.

5 Dicho dispositivo 400 es particularmente adecuado para su utilización en tratamiento de fracturas llamadas peri/sub-tracantéricas.

10 Más particularmente, esta realización difiere de las anteriormente descritas porque como mínimo, una parte del perfil externo del dispositivo 600, mostrado especialmente en la figura 19, es poligonal o, más en general, mixtilínea. De manera más precisa, dicha parte coincide con el extremo próximo del dispositivo 600 y posibilita ventajosamente el acoplamiento de dos dispositivos, 500 y 600, impidiendo su rotación mutua en relación con sus ejes longitudinales.

15 Se debe observar que, además, esta última solución comporta la utilización del dispositivo 500 con un cuerpo tubular 502 que se extiende axialmente en forma ligeramente curvada diseñada para reflejar la forma del hueso, y que ello comporta la inserción de otro dispositivo 600 designado para adherirse, por medio de las clavijas 3, a una parte del hueso sustancialmente a una distancia no despreciable de la fractura.

20 También se debe observar que, en este caso, la fractura es reducida utilizando dos dispositivos, uno con clavijas salientes 3, y otro con clavijas invertidas 3.

25 Se debe observar que, además, en la solución anterior, el dispositivo 402 impide cualquier rotación de la parte próxima de la fractura, mientras que se impide cualquier rotación entre los dos dispositivos 500 y 600 por la presencia de una conexión octogonal, mostrada en la figura 19.

En otra realización de la invención, mostrada en la figura 20, un clavo 700 está insertado en un cuello de fémur fracturado.

30 Se debe observar que, los elementos de anclaje 3 del dispositivo 700 están dispuestos alineados con la parte del fémur 81 coincidente con su diámetro máximo. Dichos elementos de anclaje 3 tienen sus puntas 8 dispuestas hacia el extremo distal 702a del cuerpo tubular del dispositivo 700.

35 El extremo 702b del cuerpo tubular 702 está fijado al extremo 82 del hueso fracturado por medio de un tornillo 701, mostrado también en las figuras 21 y 22, que es insertado primeramente por un manguito especial 724 con forma de arandela de expansión con dos labios simétricos 723, siendo roscado posteriormente en el extremo 702b del cuerpo tubular 702 del clavo 700.

Más adelante se describe la forma en la que funciona el clavo de la invención, con referencia a la realización preferente de la figura 1, sin diferencias sustanciales con respecto a las otras realizaciones descritas.

40 Después de hacer un orificio en el hueso del paciente que necesita ser reducido, el cirujano inserta el clavo 1, configurado tal como en la figura 24, dentro del canal medular.

45 Más particularmente, el clavo está configurado con todos los elementos 3 contenidos y comprimidos en sus alojamientos respectivos 6, con las puntas acoplándose a las aberturas respectivas 5, pero sin extenderse desde el cuerpo 2, tal como se ha mostrado en la ampliación de la figura 24a.

El cirujano actúa, a continuación, con la llave para hacer girar el tope 15.

50 Esto provoca el desplazamiento axial de los elementos 3, de manera que el punto de contacto entre la superficie 31 de cada elemento 3 y el borde 50 de la abertura 5 se desplaza, permitiendo así que cada elemento 3 vuelva elásticamente a su forma natural.

55 En realidad, la punta 8 de cada clavija 3 tenderá naturalmente a desplazarse y a salir del cuerpo 2, desplazándose hacia la pared del hueso, tal como se observa, en particular, en la figura 24b.

60 Esta solución impide ventajosamente que los elementos de anclaje 3, y sus puntas en particular, establezcan contacto con el borde 52 de la abertura 5 durante la salida de las clavijas 3 por sus respectivas aberturas. En realidad, dicha fuerza elástica mencionada impulsa el extremo de la clavija a acoplarse al hueso, facilitando dicha acción.

65 Al continuar la acción sobre la llave T, el cirujano asegura que las clavijas 3 salen adicionalmente hacia fuera, desplazándolas a lo largo del eje longitudinal 29 del dispositivo 1, hasta que se obtiene una rotación de cada clavija 3 con respecto al eje 30 dispuesto transversalmente al eje longitudinal 29 del dispositivo 1.

Además, la superficie 32 de cada clavija 3 establece contacto con la otra pared de la abertura 5, indicada con el

numeral 52. Esto guía ventajosamente la clavija 3 a lo largo de su trayectoria implantándose en la capa cortical del hueso, aprovechando las características elásticas de la clavija.

5 Esto facilita ventajosamente la salida de las clavijas 3.

Esto posibilita controlar el ángulo de incidencia entre cada clavija y el hueso cortical, mejorando así la eficacia de la conexión.

10 Finalmente, después del anclaje de las clavijas 3, el cirujano retira la llave T y monta la caperuza 21 o tornillo transversal 91, fijándolo al hueso.

Para retirar el dispositivo, el cirujano termina el proceso anterior de manera inversa. En este caso, la acción elástica facilita la retirada de cada clavija 3.

15 En otras palabras, cada elemento de anclaje 3 es diseñado para desplazarse elásticamente desde una primera posición en reposo a una segunda posición de trabajo, lo cual se ve facilitado por su rotación alrededor del eje transversal 30.

20 La tendencia natural de cada elemento de anclaje a retornar elásticamente a su forma original facilita la salida y la retirada desde el dispositivo 1 y hacia el interior del mismo.

25 En realidad, tan pronto como la punta alcanza la abertura 5, la clavija tiende naturalmente a recuperar su forma original, de manera que la punta 8 se extiende desde el cuerpo principal 2 y, en particular, avanza más allá del grosor del borde del cuerpo principal que rodea la abertura 5. Esto asegura que el elemento de anclaje 3 sale de su alojamiento 6 sin que su punta 8 pueda alcanzar el borde puesto 52 de la abertura, y como consecuencia presenta riesgo de interferencia con la salida de la clavija 3.

30 Así, los elementos 3 salen de manera suave y deslizante, en dirección radial, desde el cuerpo tubular 2 por las aberturas correspondientes 5 implantándose en la pared interna P del hueso O, sin chocar, y/o bloquearse, y/o encontrar algún obstáculo, y/u otro elemento que pueda impedir o restringir esta acción.

35 Esto posibilita también ventajosamente que las clavijas 3 deslicen y discurran efectivamente por las aberturas 5 para retirarse hacia dentro de sus alejamientos 6 cuando el cirujano actúa sobre los medios de accionamiento 4 durante la retirada del clavo 1.

Se debe observar, además, que la fijación distal del dispositivo conseguida por medio de las clavijas ancladas en los extremos del hueso fracturado hace innecesario realizar inspecciones por rayos x para identificar el orificio para contener el tornillo transversal de fijación, como en el caso de los clavos de tipo convencional.

40 Si bien la invención ha sido descrita con referencia a los dibujos adjuntos, puede sufrir modificaciones durante la etapa de implantación, todo el cual forma parte del mismo concepto inventivo expresado por las siguientes reivindicaciones e igualmente protegido por la presente patente.

45 También se hace notar que, en caso de que las características mencionadas en las reivindicaciones están seguidas de signos de referencia, esto sirve meramente como facilitar para el lector y no se deben interpretar como limitativos de la interpretación de dichas reivindicaciones en modo alguno.

50 También se hace observar que todos los detalles de la invención pueden ser sustituidos por elementos técnicamente equivalentes, y que los materiales utilizados pueden ser cualesquiera, de acuerdo con las necesidades, a condición de que sean compatibles con la utilización prevista, y lo mismo se puede decir de las dimensiones de los varios elementos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la reducción de una fractura ósea (1, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) que comprende un cuerpo principal (2) y uno o varios elementos de anclaje (3) diseñados para su desplazamiento por medios de accionamiento (4) desde una posición en reposo dentro de alojamientos respectivos (6) de dicho cuerpo principal (2) hasta una posición de trabajo fuera de dicho cuerpo principal (2), de manera que dichos uno o varios elementos de anclaje (3) son empujados hacia fuera de sus alojamientos respectivos (6) de dicho cuerpo principal (2) a través de una abertura correspondiente (5) cuando son accionados por dichos medios de accionamiento (4); caracterizado porque dichos elementos de anclaje (3) están realizados en un material elástico, y por que dichos alojamientos (6) comprenden una parte (6b) adecuada para contener una parte de los elementos de anclaje correspondientes (3), teniendo dicha parte (6b) una profundidad (P), o altura, que es menor que la longitud, o altura (h), de dichos elementos de anclaje correspondientes (3), de manera que en dicha posición de reposo, cada uno de dichos uno o varios elementos de anclaje (3) está comprimido hacia dentro de su alojamiento correspondiente (6) a efectos de adquirir una primera forma; y por que dichos elementos de anclaje (3) adquieren una segunda forma diferente de dicha primera forma cuando son desplazados a dicha posición de trabajo fuera de dicho cuerpo (2).
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque en dicha posición de reposo, cada uno de dichos uno o varios elementos de anclaje (3) está dispuesto de manera que su extremo diseñado para quedar implantado en el hueso (O) entra en dicha abertura (5) pero no se extiende desde dicho cuerpo principal (2).
3. Dispositivo (200, 300), según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque durante la salida/retirada de dichos uno o varios elementos de anclaje (3), desde/en dicho alojamiento (6), una superficie (31, 32) de dichos elementos de anclaje (3) establece contacto con una pared (50, 51, 52) de dicha abertura (5) para guiar cada uno de dichos uno o varios elementos de anclaje (3).
4. Dispositivo (200, 300), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, durante la salida de dichos uno o varios elementos de anclaje (3), cada uno gira alrededor de un eje (30) dispuesto transversalmente con respecto al eje longitudinal (29) de dicho dispositivo (1) para facilitar su salida a través de dicha, como mínimo, una abertura (5).
5. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos elementos de anclaje (3) comprenden un vástago (7) con un primer extremo (7a) con una parte terminal apuntada (48) adecuada para implantarse en el hueso, y un segundo extremo (7b) que comprende medios (9) para la conexión de dichos medios de accionamiento (4), estando conformado dicho vástago y teniendo una longitud (L) y una altura (h).
6. Dispositivo, según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho vástago conformado (7) es arqueado y sustancialmente reproduce un arco de círculo, o un arco de una elipse, o un arco de parábola.
7. Dispositivo, según las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizado porque dichos medios de conexión (9) consisten en un extremo (7b) de cada elemento de anclaje (3), estando dicho extremo conformado de manera adecuada para acoplarse dentro de una cavidad correspondiente (8) de dichos medios de accionamiento (4).
8. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios de accionamiento (4) comprenden un primer elemento (10) diseñado para deslizar axialmente dentro de dicho cuerpo principal (2) conectado mecánicamente a un segundo elemento (15) con una primera rosca adecuada para su acoplamiento con una rosca correspondiente dispuesta en dicho cuerpo principal (2), estando diseñado dicho segundo elemento (15) para su giro por medio de una herramienta (T).
9. Dispositivo, según la reivindicación 8, caracterizado porque, como mínimo, una parte de dichos alojamientos (6) están creados longitudinalmente en la superficie externa de dicho primer elemento (10) y comprenden una primera parte (6a) adecuada para alojar un extremo (7b) de dicho, como mínimo, un elemento de anclaje (3).
10. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichas aberturas (5) son ranuras rodeadas por paredes (51, 52).
11. Dispositivo, según la reivindicación 10, caracterizado porque dichas paredes (51, 52) forman un ángulo con respecto al eje longitudinal (29) de dicho cuerpo principal (2) comprendido entre 72° y 68° .
12. Dispositivo, según la reivindicación 10, caracterizado porque dichas paredes (51, 52) forman un ángulo con respecto al eje longitudinal (29) de dicho cuerpo principal (2) comprendido entre 35° .
13. Dispositivo, según la reivindicación 10, caracterizado porque dichas paredes (51, 52) forman un ángulo con respecto al eje longitudinal (29) de dicho cuerpo principal (2) comprendido entre 145° y 165° , y preferentemente es de 150° .
14. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el eje (55) de dichas

aberturas (5) forman, preferentemente, un ángulo agudo (B) con respecto al eje longitudinal (29) de dicho cuerpo principal (2).

- 5 15. Dispositivo, según la reivindicación 14, caracterizado porque dicho ángulo (B) está comprendido entre 72° y 68°.
16. Dispositivo, según la reivindicación 14, caracterizado porque dicho ángulo (B) está comprendido entre 65°
- 10 17. Dispositivo, según la reivindicación 14, caracterizado porque dicho ángulo (B) está comprendido entre 15° y 35° y preferentemente es de 30°.
18. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos uno o varios elementos de anclaje (3) están dispuestos radialmente según un ángulo (A) que es aproximadamente de 120° de uno a otro con respecto al eje longitudinal (9) de dicho cuerpo principal (2).
- 15 19. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho cuerpo principal (2) comprende un cuerpo hueco con dichas aberturas (5) y con un primer y segundo extremos (2a, 2b).
- 20 20. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho cuerpo principal (2) tiene, como mínimo, un tramo con una forma externa sustancialmente poligonal.
21. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque también comprende la caperuza (21) adecuada para su colocación en la pared externa del hueso y anclable a dicho hueso.
- 25 22. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un orificio transversal (90) adecuado para contener un tornillo (91) para el anclaje a dicho hueso y/u otro dispositivo (1).
23. Dispositivo, según la reivindicación 22, caracterizado porque dicho orificio pasante transversal (90) tiene forma circular y/o elíptica, y/o poligonal, y/o mixtilínea.

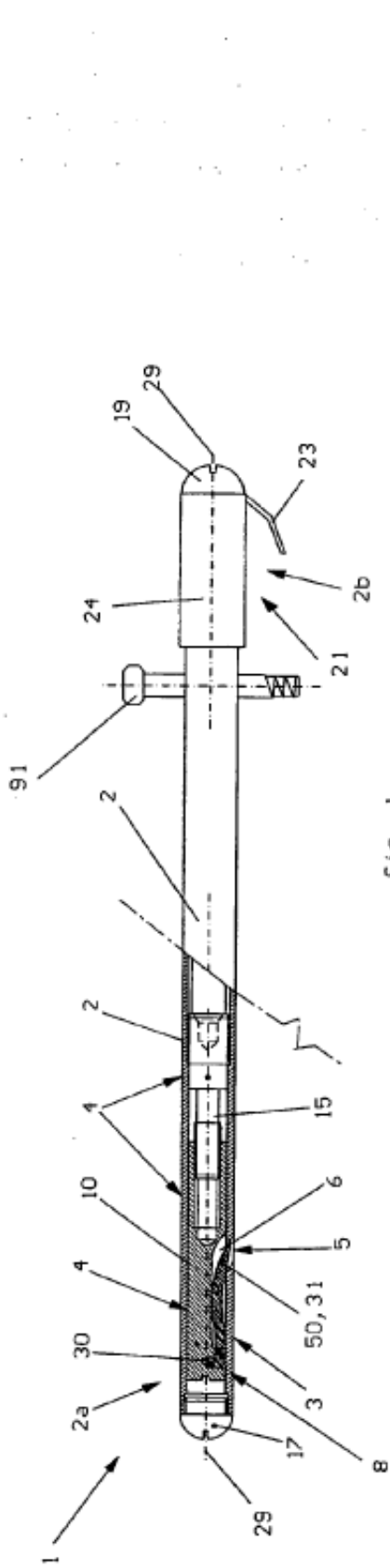


Fig. 1

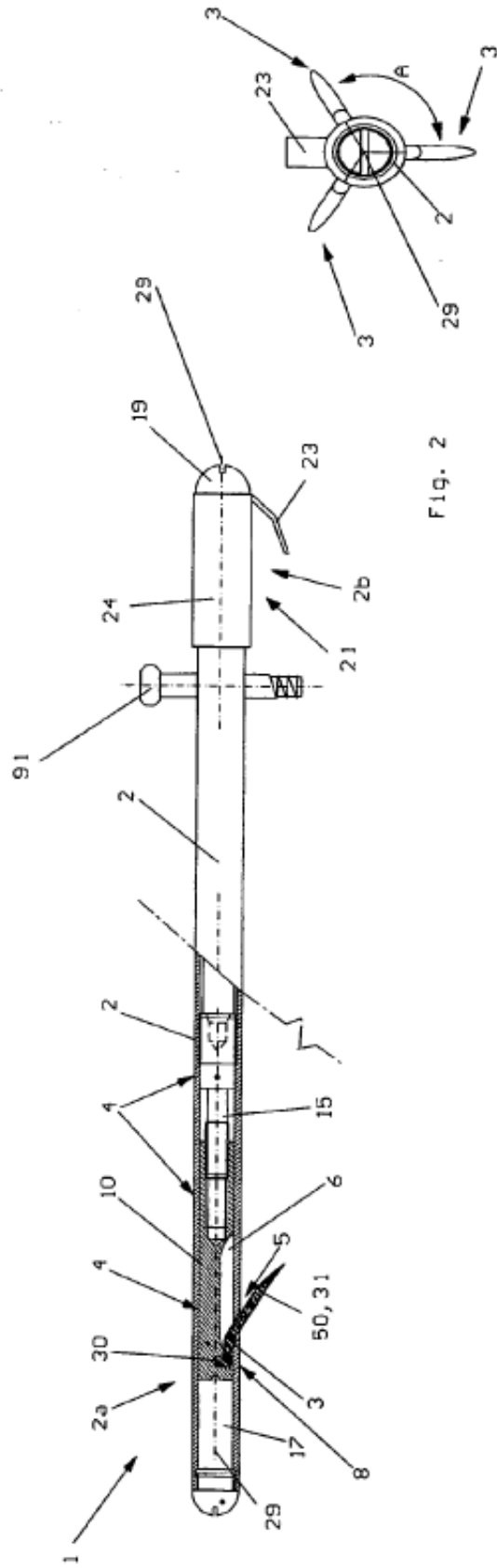
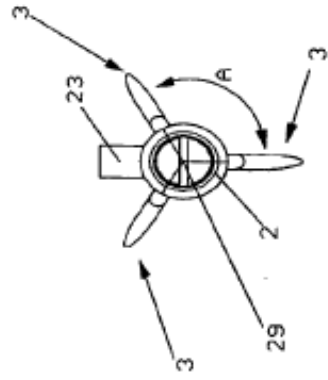


Fig. 2



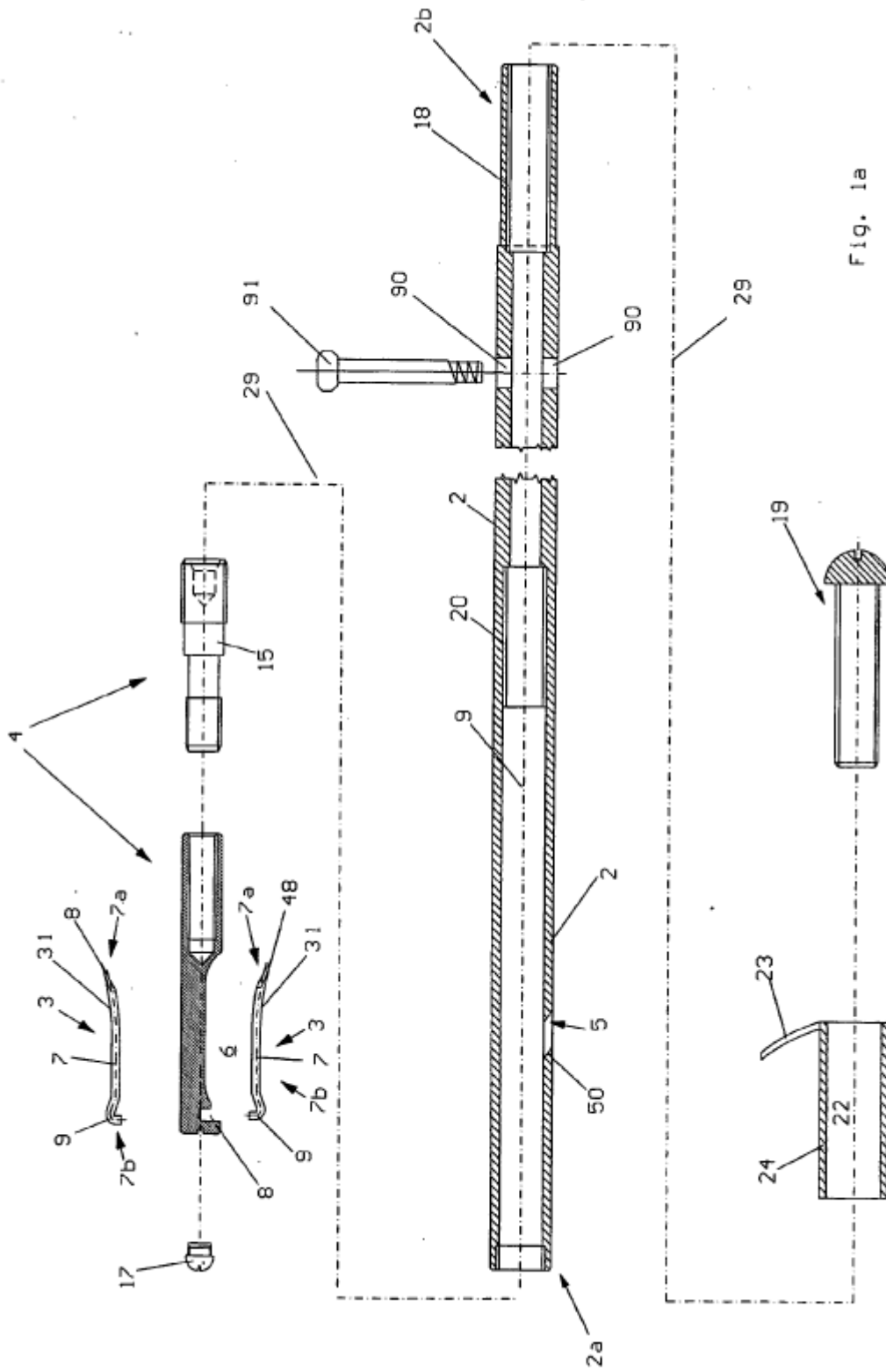


Fig. 1a

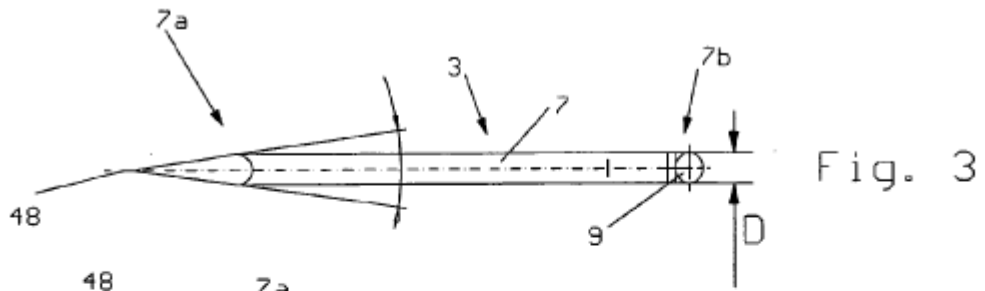


Fig. 3

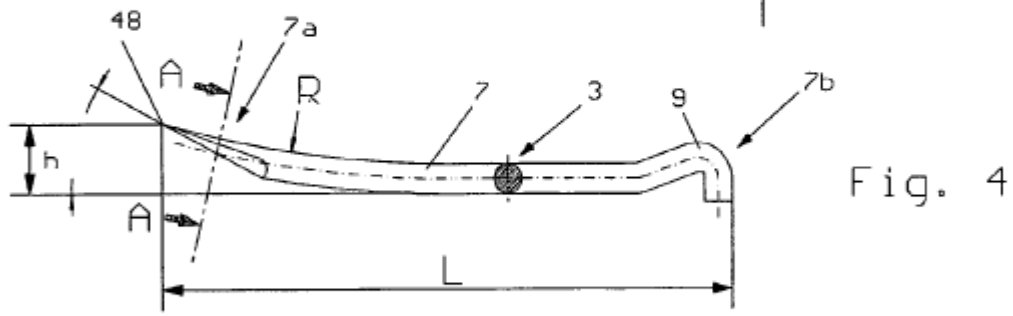


Fig. 4



Fig. 5

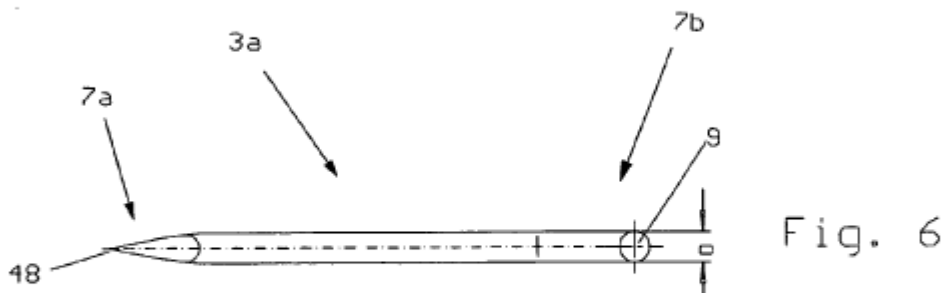


Fig. 6

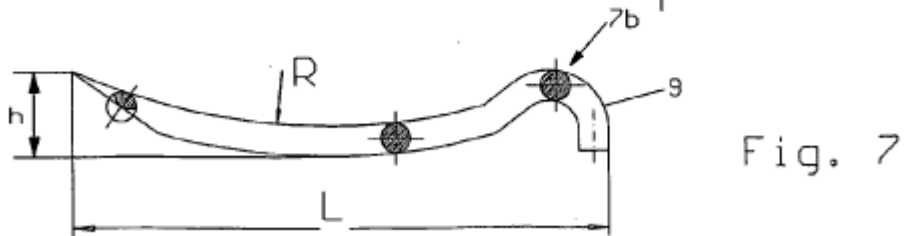
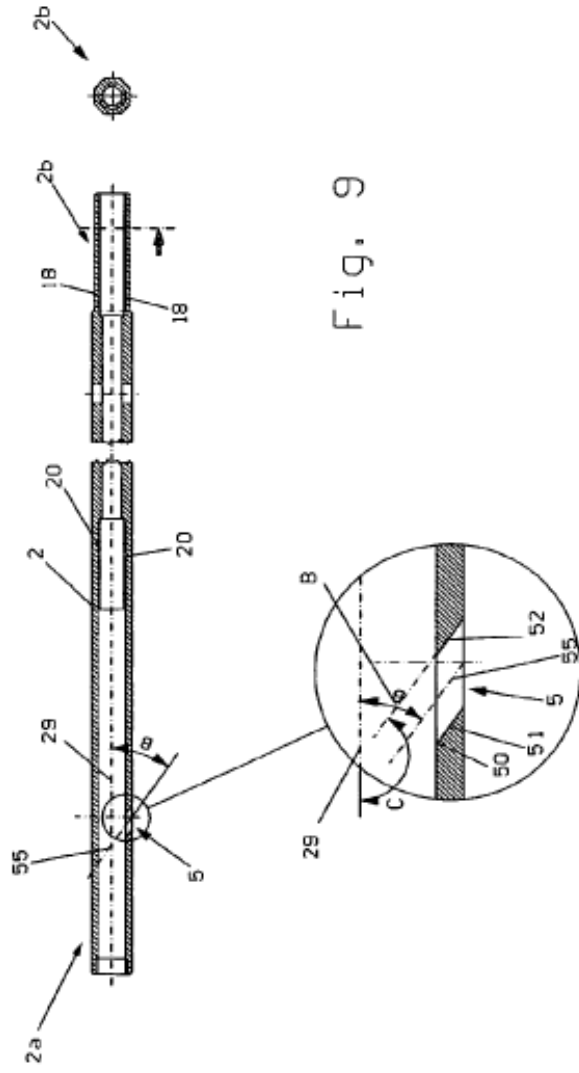
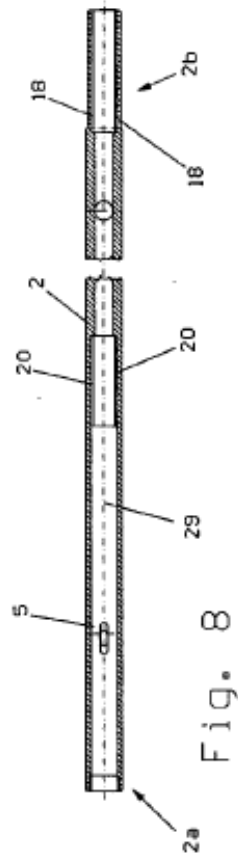
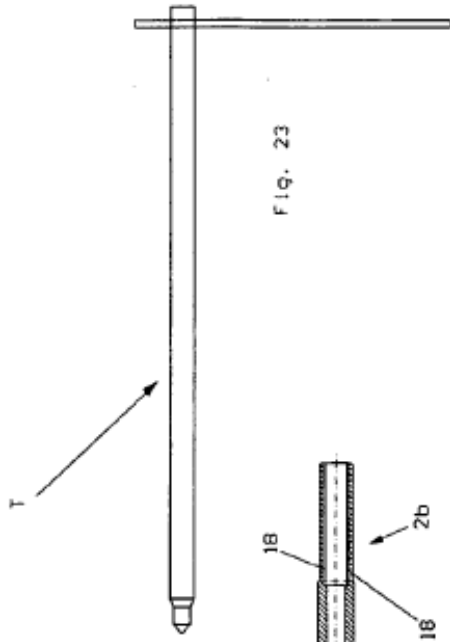


Fig. 7



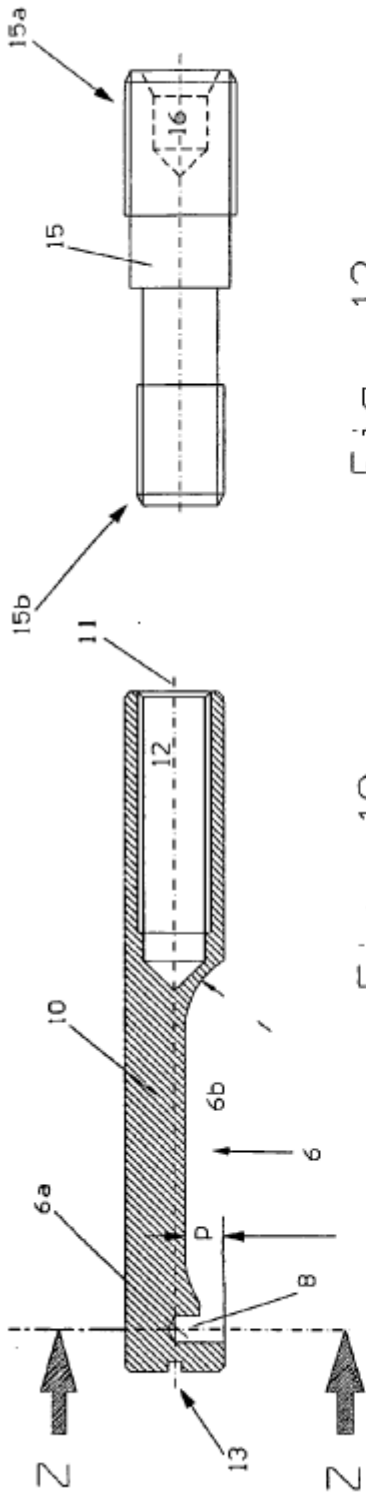


Fig. 10

Fig. 12

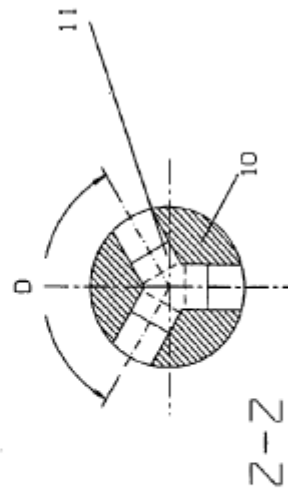


Fig. 11

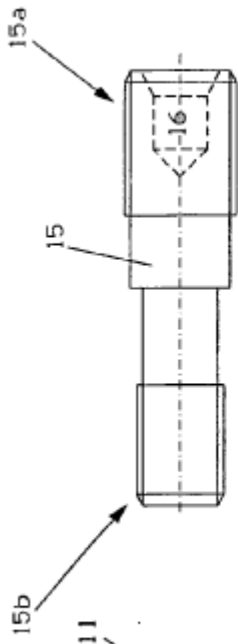
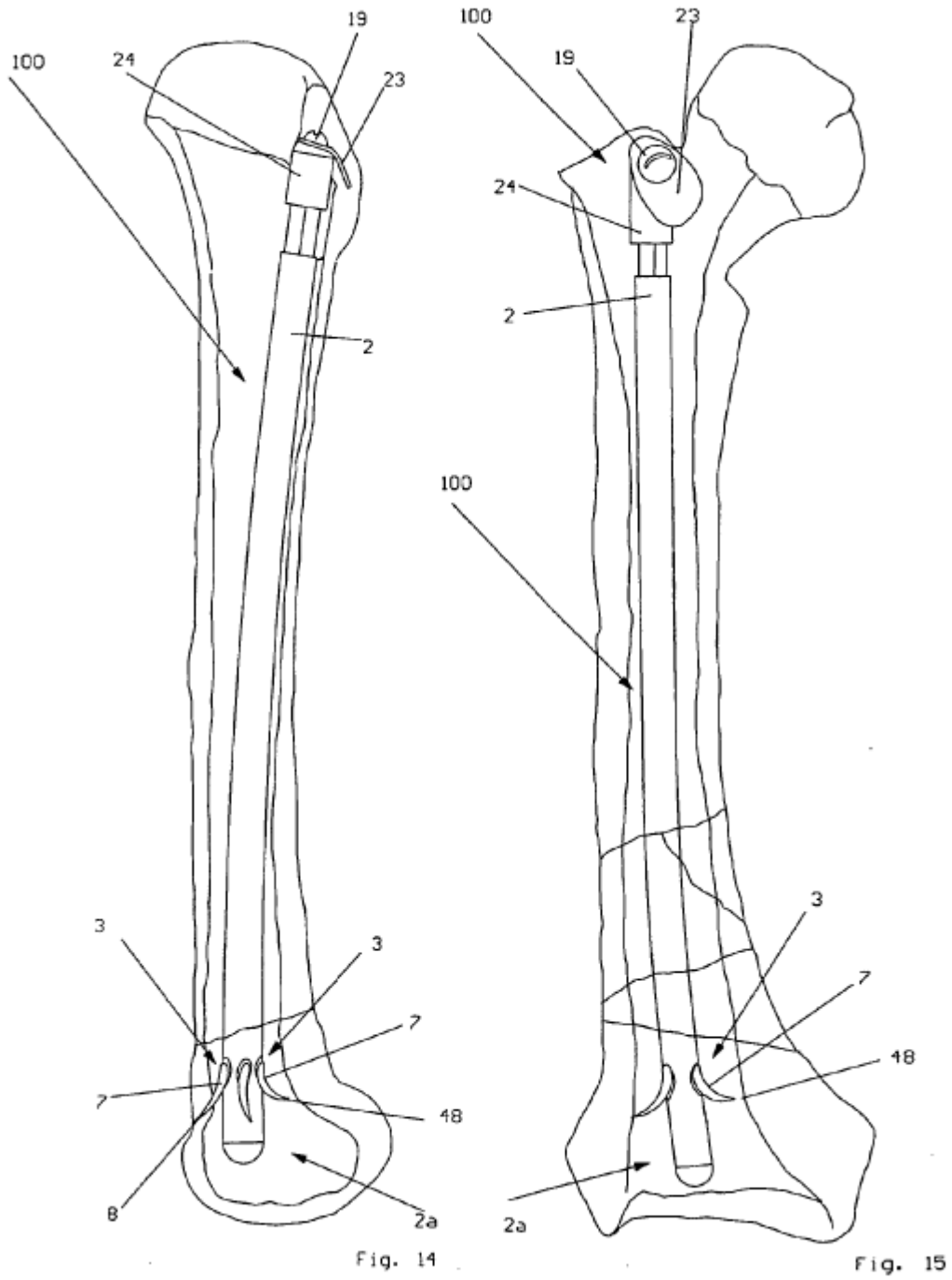


Fig. 13



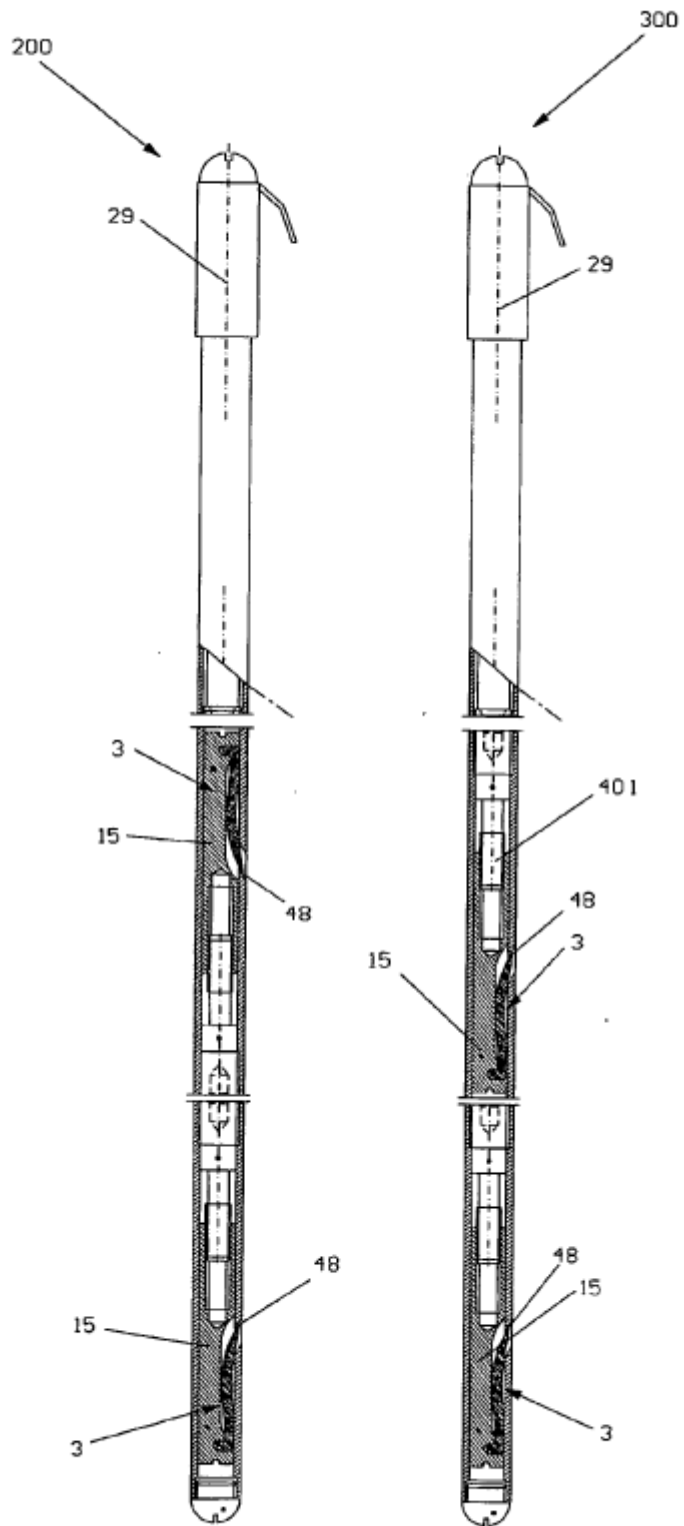
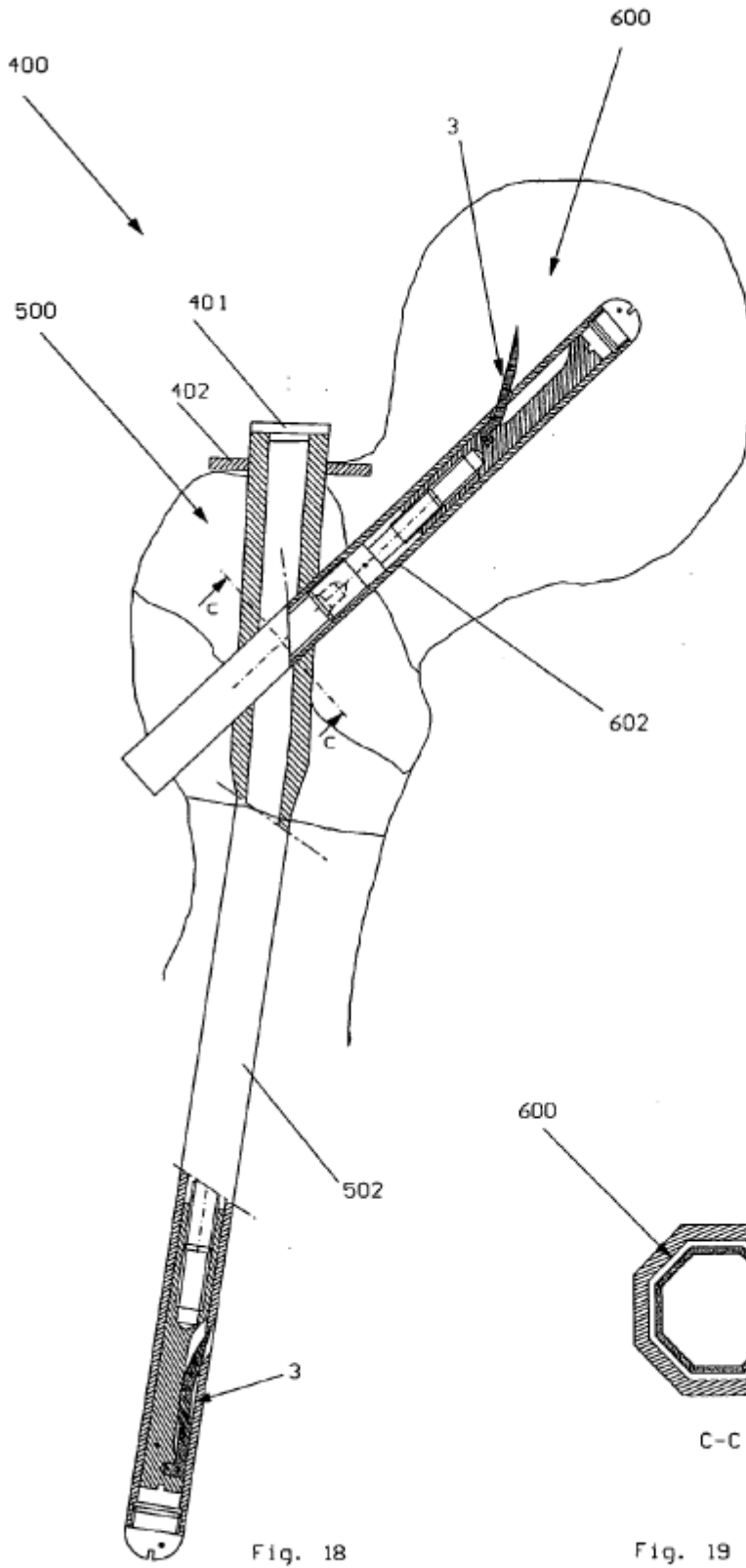
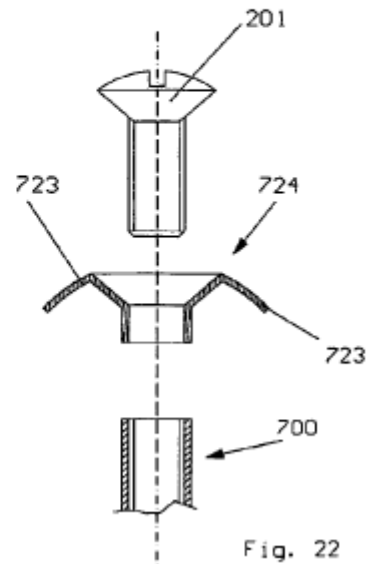
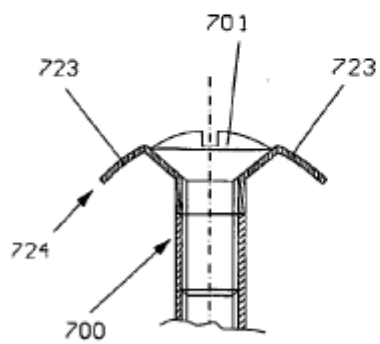
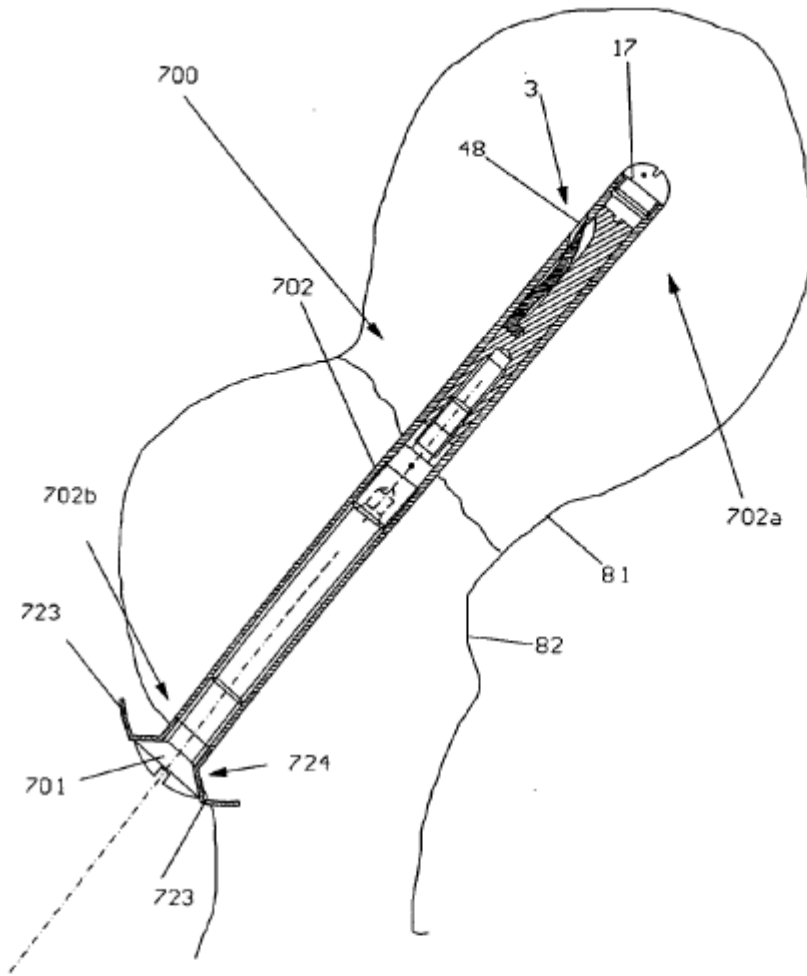


Fig. 16

Fig. 17





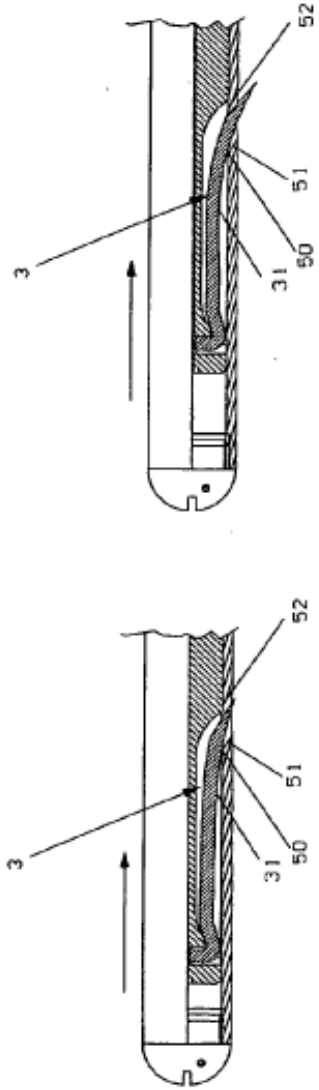


Fig. 24b

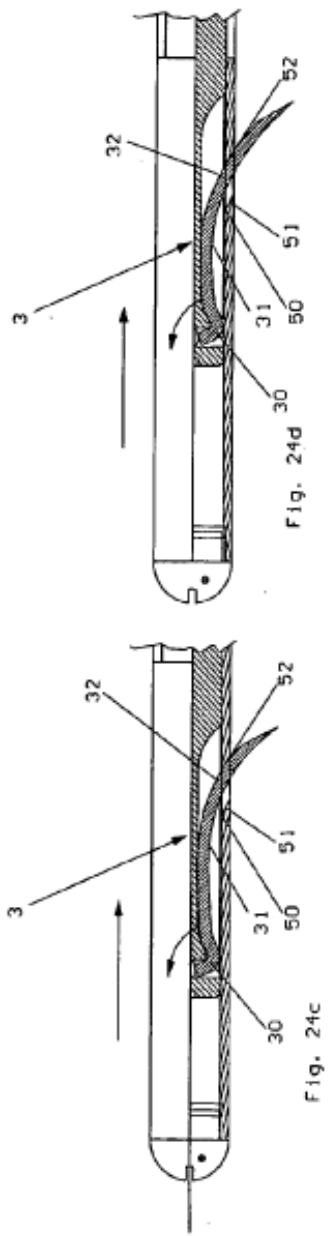


Fig. 24c

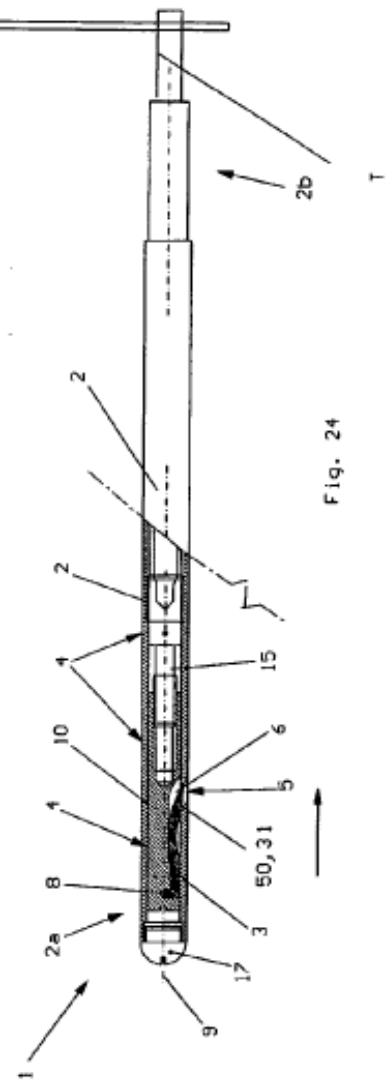


Fig. 24