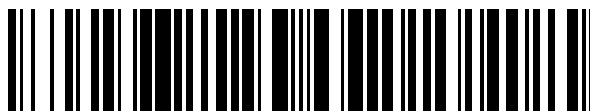


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 929**

51 Int. Cl.:
A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01916201 .5**
96 Fecha de presentación: **23.02.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1257219**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.11.2002**

54 Título: **Dispositivo para calentar placas bioabsorbibles**

30 Prioridad:
24.02.2000 US 184613 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.05.2012

73 Titular/es:
**STRYKER INSTRUMENTS
4100 EAST MILHAM
KALAMAZOO, MI 49001, US**

72 Inventor/es:
**Henniges, Bruce D.;
Longo, Paul T.;
Ahola, Jon J.;
Tyler, Douglas L., Sr.;
Wasserman, Mark A.;
Salzberger, Mark Thomas;
Tunc, Deger C.;
Landeryou, Robert F.;
Diamond, Gregory D. y
Forst, Peter**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

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).

ES 2 379 929 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para calentar placas bioabsorbibles.

5 Antecedentes de la invención

Es conocida la utilización de placas bioabsorbibles para reparar fracturas óseas, particularmente fracturas en el esqueleto craneoencefálico. En este procedimiento, se utiliza una placa bioabsorbible para mantener los huesos unidos y permitir que la fractura sane. Generalmente la placa se moldea para ajustarla al hueso y se mantiene en su lugar mediante tornillos. Normalmente las placas bioabsorbibles son rígidas, al calentarlas se ablandan o resultan maleables y a enfriarlas resultan otra vez rígidas. Habitualmente, una placa bioabsorbible se calienta para que pueda deformarse fácilmente y pueda moldearse a la forma del hueso. Antes o después de la formación de la placa sobre el hueso, se utiliza un taladro para perforar orificios en el hueso. A continuación, los orificios taladrados se filetean y se colocan los tornillos en las aberturas de las placas y se roscan en los orificios fileteados para mantener las placas en posición.

Un problema que se presenta en los sistemas conocidos para aplicar placas bioabsorbibles es que las placas no se mantienen blandas durante mucho tiempo. Una vez calentada, el cirujano debe moldear la placa sobre la estructura ósea limpiamente y de forma rápida. Si el cirujano no coloca la placa adecuadamente antes de que se enfríe, la placa deberá volver a calentarse y volver a iniciarse el proceso de moldeo. Como se apreciará, el proceso podría resultar muy tedioso, originado una pérdida de tiempo durante el procedimiento quirúrgico. Además, el cirujano no dispone de medios para calentar puntualmente la placa para deformar un punto o parte de la placa específicos para conformar mejor la placa al hueso.

Otro problema de las placas bioabsorbibles conocidas es que los tornillos fijados pueden crear tensiones en el interior de las placas. En el caso de que un tornillo no esté roscado en el orificio fileteado con la alineación debida, el tornillo sólo podrá estar en contacto con la placa con un contacto puntual. En este caso, la placa podría romperse o soltarse debido a la distribución irregular de fuerzas. Obviamente, esto sería un problema, especialmente si el problema no se descubriera hasta después de realizar la sutura.

Con los tornillos bioabsorbibles conocidos, el problema es su tendencia a romperse debida a su diseño. Aunque los tornillos bioabsorbibles son muy resistentes, pueden romperse mientras se roscan en el orificio fileteado o al apretarlos. Generalmente, una vez roto, el tornillo debe sacarse del hueso con el taladro, debe perforarse un orificio más ancho y volver a filetearlo y debe roscarse un tornillo más ancho en el orificio fileteado. De nuevo se trata de un procedimiento muy tedioso que crea dificultades durante una intervención.

Otro problema de los sistemas bioabsorbibles conocidos son las técnicas para calentar las placas bioabsorbibles. El procedimiento más común para calentar las placas bioabsorbibles consiste en sumergirlas en un baño de agua caliente que caliente suficientemente la placa para hacerla deformable. Puesto que el baño de agua caliente debe realizarse dentro de la zona estéril del quirófano, debe poder ser esterilizado. Normalmente, el baño de agua consiste en una base cubierta con una tela y un recipiente esterilizado para contener el agua. El cirujano puede sumergir las placas bioabsorbibles en el agua caliente y conformarlas a la superficie ósea.

Otro problema de sistemas quirúrgicos conocidos para fijar placas bioabsorbibles a la estructura ósea es el complicado sistema utilizado para sintonizar la petición de un cirujano de una placa particular con la plantilla real. Habitualmente se utilizan largos códigos alfanuméricos que tienen como consecuencia la posibilidad de confusión entre la petición del doctor y el cumplimiento de dicha petición por la persona encargada.

El documento US-A-5.779.706 da a conocer un aparato calentador construido para efectuar un calentamiento exacto in situ y dar forma a placas de fijación, correas y similares, formadas por materiales termoplásticos absorbibles por el cuerpo. El aparato de calentamiento comprende una varilla de mano delgada, alargada, que se calienta sólo en la punta mediante calentamiento por resistencia eléctrica. La formulación en dos partes de la reivindicación 1 se basa en este documento.

El documento DE-A-2261645 da a conocer una pipeta para medir exactamente pequeñas cantidades de líquido. Para reducir la influencia del calor introducido en la cámara de fluido de medición por la mano de la persona que utiliza la pipeta, se propone una cámara de fluido refrigerante que rodea la cámara de líquido de medición.

En el documento US-A-4.054.062 se describe una micropipeta de mano que presenta un diseño para impedir la transferencia de calor desde el asa a la parte que encierra una cámara de pistón. La micropipeta provee una refrigeración por aire de su pistón de transferencia de líquido para que el calor de la mano del usuario de la micropipeta no haga que el aire actúe como punto de contacto entre el pistón y el líquido que debe ser transferido para calentar.

También puede encontrarse técnica anterior en los documentos WO 93/21848 A1, DE 295 15 125 U1 y DE 36 30 863 A1.

Sumario de la invención

- La presente invención supera algunos de los problemas anteriores. Se dispone una placa bioabsorbible que presenta un primer estado sólido termoquímico rígido y un segundo estado sólido termoquímico deformable, de manera que puede moldearse fácilmente sobre el hueso. La placa comprende una pluralidad de por lo menos dos aberturas para alojar un pasador con un área en relieve que rodea cada una de las aberturas para permitir que el pasador se asiente dentro de la placa bioabsorbible para que ninguna parte del pasador se extienda por encima de la superficie de la placa cuando se aplica el pasador. El área en relieve presenta una superficie generalmente cóncava que rodea cada una de las aberturas. El área en relieve proporciona superficies de contacto estables para el pasador. De este modo se reduce la tensión de tracción en la placa y se permite el asentamiento adecuado del pasador dentro del área en relieve cuando se inserta el pasador, tanto adecuadamente como en un ángulo no perpendicular a la placa.
- La presente invención consiste en un dispositivo descrito en la reivindicación 1, con formas de realización preferidas en las reivindicaciones subordinadas.
- El pasador de la presente invención comprende una parte de cabeza y una parte de cuerpo. La cabeza está en contacto con la placa bioabsorbible contra la superficie ósea que debe repararse. La parte del cuerpo se extiende desde la parte de la cabeza y comprende roscas para proveer una fijación roscada con la superficie ósea que debe repararse. La parte de la cabeza comprende por lo menos un rebaje para insertar un accionador que permita roscar el pasador en el interior de la superficie ósea que se está reparando. Esta parte de la cabeza comprende una superficie inferior que presenta generalmente un contorno convexo para entrar en contacto con el relieve cóncavo de la placa bioabsorbible. Este contorno convexo que se empareja con el relieve cóncavo garantiza que la cabeza del tornillo presentará por lo menos una línea de contacto con la placa y preferentemente una superficie de contacto, mejorando la fijación de la placa al hueso y reduciendo, si no eliminando, el problema de la tensión de tracción de la placa debida a los tornillos mal alineados.
- La parte de la cabeza del pasador comprende un par de muescas. Las muescas comprenden un par de paredes laterales y una pared posterior. Las muescas están orientadas con una separación de 180 grados alrededor de la circunferencia de la parte de la cabeza del pasador. Las muescas están dimensionadas para adaptarse a las características del accionador, y las paredes laterales proveen una superficie de contacto para que el accionador rosque el pasador en su lugar. La disposición de las paredes laterales distribuye las fuerzas aplicadas al tornillo a través de la cabeza como fuerzas compresivas, debido a que las paredes laterales no cruzan la línea central del pasador. Las paredes laterales de cada una de las muescas caen sobre líneas que cruzan por un punto exterior a la línea central de la parte de la cabeza, concentrando las fuerzas ejercidas sobre la parte de la cabeza en tensiones compresivas dentro la parte de la cabeza para reducir los fallos.
- La presente exposición también comprende un accionador para roscar los pasadores en el interior del hueso. El accionador comprende un extremo operativo para fijarlo en un pasador, una parte de mango opuesta al extremo operativo para permitir la manipulación manual del accionador para insertar el pasador, y un mecanismo de embrague que interconecta la parte de mango y el extremo operativo para limitar la cantidad de par de torsión que puede transferirse. La parte de mando comprende un interruptor para activar selectivamente el mecanismo de garra. El extremo operativo comprende un par de dedos, cada uno de los cuales comprende paredes laterales y una pared interna. Las paredes laterales presentan una separación adecuada para ajustarse dentro de las muescas de la parte de la cabeza del pasador. Los dedos presentan un grosor inferior a la profundidad de las muescas del pasador para permitir que los dedos se ajusten completamente en el interior de la circunferencia de la parte de la cabeza del pasador, para evitar interferencias con la placa bioabsorbible cuando se aplica el pasador utilizando el accionador.
- Otro aspecto de la presente revelación es la utilización de un único recipiente portátil para contener un volumen de fluido calentado. El recipiente comprende una base, un depósito para mantener un volumen de fluido calentado y un elemento calentador dispuesto en el interior de la base para calentar el fluido del interior del depósito. Dispuesto en una ubicación alejada del recipiente se encuentra un controlador para controlar el elemento calentador y mantener la temperatura del fluido calentado dentro del depósito. De este modo, el recipiente puede esterilizarse fácilmente sin necesidad de hacerlo con el controlador, más difícil de esterilizar. El recipiente portátil comprende un conjunto de cubierta retráctil para mantener el fluido calentado dentro del recipiente y ayudar a mantener el fluido a una temperatura predeterminada. El conjunto de cubierta comprende alojamientos para guardar herramientas para permitir que las herramientas se extiendan al interior del fluido calentado dentro del recipiente portátil.
- La presente invención provee un aparato para aplicar un fluido calentado a una parte localizada de una placa bioabsorbible. El dispositivo comprende un extremo frontal con una punta, un extremo posterior, y una parte de eje que interconecta el extremo frontal y el extremo posterior. En la punta se encuentra dispuesta una cavidad para mantener una gotita de fluido calentado en la punta cuando la punta se sumerge dentro del fluido calentado o para introducir agua caliente en el interior de la cavidad y dispensarla en el momento deseado. La herramienta permite al cirujano calentar la placa en un punto localizado sin necesidad de recalentar toda la placa. La presente invención también comprende un distribuidor para guardar y suministrar pasadores en el punto de utilización. El distribuidor

comprende una bandeja para guardar una pluralidad de pasadores, una tapa montada de forma que puede girar sobre la bandeja para guardar los pasadores contenidos hasta su utilización, y una abertura para permitir la retirada de los pasadores de la bandeja. La bandeja presenta diversas aberturas separadas radialmente alrededor de la bandeja. Cada abertura está adaptada para alojar un pasador orientado verticalmente de forma que pueda ser retirado. La tapa comprende una primera abertura y una segunda abertura distanciadas para caer directamente sobre las aberturas de la bandeja cuando se hace girar la tapa y adaptadas para permitir que el extremo operativo del accionador se inserte en la bandeja para sujetar el pasador y retirarlo desde una de las aberturas. Se han dispuesto una pluralidad de retenes separados radialmente alrededor de la circunferencia exterior de la bandeja, la tapa comprende por lo menos un rebaje para alojar uno de la pluralidad de retenes, de manera que la tapa puede girar entre una pluralidad de posiciones radiales. Los retenes están separados para que cuando la tapa gira el par de aberturas de la tapa se desplacen desde una primera posición en la que la primera abertura se encuentra directamente sobre una de las aberturas de la bandeja y la segunda abertura está situada entre dos de las aberturas de la bandeja, una segunda posición en la cual tanto la primera como la segunda aberturas están situadas directamente sobre una de las aberturas de la bandeja, y una tercera posición en la cual tanto la primera como la segunda aberturas están situadas entre dos de las aberturas de la bandeja.

La revelación además comprende un dispositivo para manipular placas bioabsorbibles. El dispositivo comprende un par de brazos flexibles alargados en una relación mutua longitudinalmente adyacente, presentando cada brazo un primer extremo y un segundo extremo. Los primeros extremos de los brazos están fijados uno con otro y los segundos extremos de los brazos están dispuestos distanciados entre sí. Una parte generalmente plana que sobresale se encuentra fijada al segundo extremo de cada uno de los brazos, estando orientadas las partes que sobresalen paralelamente una respecto a otra. Este dispositivo permite sujetar las placas sin dañarlas.

Para ayudar a moldear las placas el contorno de la superficie del hueso, se dispone una plantilla para reproducir el contorno de la estructura ósea que debe repararse. La plantilla permite que la placa se premoldee, presentando la plantilla una forma bidimensional que corresponde aproximadamente a la forma bidimensional de la placa que debe moldearse. La plantilla puede presentar rebajes que correspondan a las ubicaciones de las aberturas para los pasadores del interior de la placa. Además, la plantilla puede fabricarse con un material maleable que pueda tratarse en autoclave para poder esterilizarla y reutilizarla. La plantilla puede presentar la forma de un bloque con una superficie superior y una superficie inferior, que comprenda una pluralidad de orificios pasantes que se extiendan entre las superficies superior e inferior. En el interior de los orificios se encuentran dispuestas una pluralidad de clavijas. Un dispositivo de bloqueo bloquea las clavijas en el interior de los orificios pasantes para evitar que las clavijas se deslicen de ellos. La posición de las clavijas cambia al presionar contra la estructura ósea para obtener una vista tridimensional del contorno del hueso. A continuación las clavijas pueden bloquearse en su sitio y la placa deformarse en el contorno de las clavijas.

Toso estos artículos se encuentran contenidos preferentemente en un kit que puede esterilizarse fácilmente y llevarse al ámbito quirúrgico estéril. Adicionalmente, la presente revelación comprende el procedimiento de utilización de los artículos anteriormente citados para fijar entre sí las piezas del hueso fracturado. Además, la presente revelación comprende un único sistema de codificación para simplificar el procedimiento quirúrgico.

Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas de la presente invención se apreciarán con mayor detalle, y la misma se pondrán más claramente de manifiesto, mediante la siguiente descripción detallada haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de la placa bioabsorbible y de los pasadores;

las figuras 2 a 5 representan placas bioabsorbibles de formas alternativas;

la figura 6A es una vista en perspectiva del pasador;

la figura 6B es una vista en sección del pasador;

la figura 7 es una vista en sección lateral de la abertura y el área en relieve dentro de la placa bioabsorbible;

la figura 8 es una vista en sección de la abertura dentro de la placa bioabsorbible y pasador;

la figura 9 es una vista en perspectiva del pasador;

la figura 10 es una vista en sección de la placa, el pasador y el accionador;

la figura 11A es una vista en perspectiva del accionador;

la figura 11B es una vista en perspectiva de la broca de perforación;

la figura 12 es una vista en perspectiva del extremo del accionador;

la figura 13 es una vista del extremo del accionador;

5 la figura 14 es una vista del pasador fijado al accionador;

la figura 15 es una vista en perspectiva de un par de pinzas;

la figura 15A es una vista superior de la parte superior del recipiente;

10 la figura 15B es una vista lateral de la parte superior del recipiente;

la figura 16A es una vista superior de la base;

15 la figura 16B es una vista lateral de la base;

la figura 17 es una vista en perspectiva de un recipiente estéril;

la figura 18 es una vista en perspectiva de la tapa del recipiente;

20 la figura 19 es una vista en perspectiva de un dispositivo inyector;

la figura 20 es una vista explosionada de otra forma de realización de un dispositivo inyector según la presente invención;

25 la figura 21A es una vista en sección del inyector de la figura 20;

la figura 21B es otra vista en sección del inyector de la figura 20;

30 la figura 22 es una vista lateral del inyector vacío;

la figura 23 es una vista lateral del inyector conteniendo fluido calentado;

35 la figura 24 es una vista lateral del inyector con los bulbos laterales ligeramente presionados y una gotita de agua siendo aplicada a la placa bioabsorbible;

la figura 25 es una vista en perspectiva de una plantilla y una placa;

la figura 26 es una vista parcial en perspectiva explosionada del accionador;

40 la figura 27 es una vista en sección lateral parcial de la garra del accionador de la presente invención en la posición de accionamiento directo;

la figura 28 es una vista tomada a lo largo de la línea 28 - 28 de la figura 27;

45 la figura 29 es una vista en sección lateral parcial de la garra del accionador en posición de accionamiento de la garra;

la figura 30 es una vista tomada a lo largo de la línea 30 - 30 de la figura 29;

50 la figura 31 es una vista en perspectiva del kit;

la figura 32 es una vista en sección parcial de una plantilla alternativa.

55 Descripción detallada de la forma de realización preferida

Haciendo referencia a las figuras, en las cuales las mismas referencias numéricas indican partes iguales o correspondientes en las diversas figuras, la figura 1 representa una placa de osteosíntesis bioabsorbible en 10. Las placas 10 se utilizan para conectar fragmentos óseos que se han roto y distanciado entre sí y mantenerlos en su lugar hasta la completa sanación de la fractura. Las placas 10 se fabrican con un material que es absorbido por el cuerpo al cabo de un tiempo, de modo que cuando los fragmentos de hueso han sanado en sus respectivas posiciones no es necesario un proceso quirúrgico adicional para retirar las placas 10. Las placas pueden estar formadas por un 85% de poli L-lactida, un 5% de poli D-lactida y un 10% de glicolida. Haciendo referencia a las figuras 1 a 5, ilustran diversos ejemplos de placas 10 de diferentes formas y tamaños, que se ofrecen para utilizarlas en zonas específicas de la cabeza o el rostro o el cuerpo. Los expertos en la materia apreciarán que podrían utilizarse otras numerosas formas distintas. Debido a los contornos de la cabeza y el rostro humano, es necesario

que las placas 10 se moldeen o curven para coincidir con el contorno específico de los huesos a los cuales las placas 10 deben aplicarse. Antes que curvar las placas 10, creando puntos de tensión en el interior de la placa 10 y coincidencias inferiores a un contorno perfecto, las placas 10 se fabrican con un material que cuando se calienta a una temperatura determinada permite que las placas 10 se deformen plásticamente.

Las placas 10 presentan dos estados sólidos termoquímicos. La placa 10 presenta un primer estado sólido termoquímico rígido y un segundo estado sólido termoquímico moldeable, aunque sigue siendo sólido. La placa 10 se mantiene en el primer estado sólido termoquímico a temperatura ambiente y a cualquier temperatura inferior a la temperatura de transición vítrea. La placa 10 permanece en el primer estado sólido termoquímico hasta que se calienta a una temperatura por encima de aproximadamente 140°F o aproximadamente 60°C. Cuando la placa 10 se calienta a una temperatura que supera la temperatura de transición vítrea, la placa 10 se transforma al segundo estado sólido termoquímico, en el cual la placa 10 es deformable. En este estado, la placa 10 puede moldearse para presentar un contorno diferente al de la placa 10 presentada originalmente. El segundo estado termoquímico sigue siendo sólido, pero en el segundo estado termoquímico la placa 10 es suficientemente deformable para permitir moldear la placa 10 para que adquiriera una forma más en línea con la superficie a la cual la placa 10 debe fijarse.

Una vez moldeada la placa 10 a la forma deseada, la placa 10 puede enfriarse mediante por debajo de la temperatura de transición vítrea, haciendo que la placa 10 vuelva a transformarse al primer estado termoquímico. En este estado, la placa 10 mantendrá rígidamente la nueva forma a la cual la placa 10 ha sido moldeada. La placa 10 mantendrá la forma a la cual la placa 10 ha sido deformada sin desarrollar ninguna debilidad en la estructura de la placa 10.

La placa 10 se mantiene en su lugar mediante pasadores 12. Los pasadores 12 son generalmente similares a tornillos y se insertan a través de aberturas 14 en el interior de las placas 10 y se roscan en orificios perforados en el hueso. La placa 10 presenta una zona en relieve 16 alrededor de las aberturas 14. La placa 10 comprende por lo menos dos aberturas 14 para alojar un pasador 12 para mantener la placa 10 en su lugar. Una parte de la cabeza 18 del pasador 12 encajará en el interior de la zona en relieve 16. De este modo, la parte de cabeza 18 del pasador 12 no sobresaldrá por encima de la superficie de la placa 10. Esta característica es importante porque cualquier protrusión de la placa 10 puede resultar visible a través de la piel del paciente cuando se utilizan placas 10 para reparar estructura ósea.

Una característica adicional es que la zona en relieve 16 alrededor de las aberturas 14 en el interior de las placas 10 presenta un contorno curvado cóncavo. Ver las figuras 7 y 8. Esta característica permite que los pasadores 12 se asienten más sólidamente en el interior de la zona en relieve 16 y genera menos tensión que los orificios cónicos tradicionales. Es deseable que exista por lo menos contacto lineal completo alrededor de la circunferencia de la abertura 14 de la placa 10 entre la parte de cabeza 18 del pasador 12 y la placa 10. Si la parte de cabeza 18 del pasador 12 sólo está en contacto con la placa 10 en un lado de la zona en relieve 16 se generará una tensión desigual en el interior de la placa 10. Las tensiones desiguales hacen que la probabilidad de fallo de la placa 10 sea mayor o pueden transferirse las tensiones al hueso subyacente a través de la placa 10. Con frecuencia, los pasadores 12 no pueden insertarse de forma perfectamente perpendicular a la placa 10. El contorno cóncavo de la zona en relieve 16 permite que exista preferentemente una superficie de contacto, pero por lo menos una línea de contacto, entre la placa 10 y el pasador 12 alrededor de toda la circunferencia de la zona en relieve 16 incluso si el pasador 12 se inserta en un ángulo no perfectamente perpendicular a la placa 10.

Una característica adicional consiste en codificar mediante color las placas 10 para identificarlas fácilmente durante un procedimiento quirúrgico. Actualmente no existe una manera fácil de identificar las placas 10 para minimizar la confusión. Las placas 10 pueden presentar diferentes formas y tamaños dependiendo de la aplicación específica. Fabricando las placas 10 con un único color asociado con cada forma y tamaño únicos se minimizará la confusión y se ahorrará tiempo. La codificación mediante color permitirá que el médico o la enfermera identifiquen y pidan la placa específica 10 y que se ubiquen e implanten mejor los tornillos y las placas en vivo.

Adicionalmente, los envases que contienen placas bioabsorbibles 10 se marcan con una marca identificativa no representada. La marca permite identificar más exactamente el envase con las placas 10. La marca identificativa consiste preferentemente en una sencilla designación que indique el tamaño y la forma de la placa 10 deseada de modo que permita que el médico o la enfermera la lean fácilmente y reconozcan la marca de identificación y la marca correspondiente en el envase que contiene la placa 10.

Haciendo referencia a las figuras 6A a 10, un aspecto adicional de la presente revelación es un pasador perfeccionado 12 para fijar las placas 10 al hueso. El pasador perfeccionado 12 presenta generalmente una forma similar a un tornillo y está hecho de material bioabsorbible al igual que las placas. El pasador 12 comprende una parte de eje fileteada 22 para roscarla en un orificio perforado en el hueso, y una parte de cabeza 18 para encajarla en la zona en relieve 16 alrededor de la abertura 14 de la placa 10. Haciendo referencia a las figuras 6A, 8 y 9, específicamente, la parte de cabeza 18 del pasador perfeccionado 12 presenta una forma curva convexa sobre la superficie inferior para encajarla con la parte curvada cóncava de la zona en relieve 16 alrededor de la abertura 14 de la placa 10.

Como se ha descrito anteriormente, la superficie curvada de la zona en relieve 16 y la parte de cabeza 18 proporcionan una fijación más efectiva de la parte de cabeza 18 del pasador 12 con la placa 10. Específicamente, estas características facilitan el contacto circunferencial completo entre la superficie inferior de la parte de cabeza 18 del pasador 12 y la zona en relieve 16 de la placa 10. El contacto con toda la superficie alrededor de toda la circunferencia, incluso cuando el pasador 12 está insertado en un ángulo no perpendicular al aplaca 10, reduce la probabilidad de formación de tensiones concentradas en el interior de la placa 10 que se transfieren a la estructura ósea subyacente.

Una característica adicional del pasador perfeccionado 12 es una mayor resistencia. El pasador perfeccionado 12 está diseñado para ser estructuralmente más resistente que los pasadores de la técnica anterior y comprende una parte de cabeza 18 diseñada para sujetarse mejor con el accionador 24. Ver la figura 11. Haciendo referencia a la figura 6A, específicamente, la superficie superior 26 de la cabeza del pasador 18 está diseñada para que cuando se utiliza el accionador 24 para roscar el pasador 12 en un orificio perforado, las fuerzas se concentren en un diámetro exterior 28 de la parte de cabeza 18. El pasador 12 comprende muescas 30 en lados opuestos del diámetro exterior 28 de la parte de cabeza 18. Estas muescas 30 alojan el accionador 24 para roscar el pasador 12 en su lugar. Adicionalmente, las muescas 30 están modeladas para que las superficies de contacto de la cabeza del pasador 18 caigan sobre la línea 32, que no pasa por el centro de la cabeza 18 del pasador. Específicamente, las muescas comprenden paredes laterales 34 y una pared interior 36. Las paredes laterales 34 proporcionan una superficie de contacto para el accionador 24 y caen sobre las líneas 32 que cruzan por un punto exterior a la línea central de la cabeza 18 del pasador 12. Este diseño proporciona unas tensiones compresoras superiores en el interior de la cabeza 18, reduciendo el riesgo de fractura durante la aplicación.

En los diseños de la técnica anterior las fuerzas se concentran a lo largo de las líneas que discurren a lo largo del centro del pasador 12. Esta circunstancia crea fuerzas de tracción en el interior de la cabeza del pasador 18 que tienden a causar el fallo y la separación del eje 22 del pasador 12, lo cual es un problema importante, porque cuando la parte de la cabeza 18 se rompe separándose del eje 22 no resulta fácil retirar el eje roto 22 de la estructura ósea. Desviando las fuerzas hacia el exterior del centro del pasador 12 y concentrándolas a lo largo de las líneas 32 que no discurren por el centro de la cabeza del pasador 18, se crean fuerzas compresivas en el interior de la cabeza del pasador 18. Las tensiones compresivas es menos probable que causen fallos en el interior del pasador 12, reduciendo el riesgo de que la parte de la cabeza 18 se desprenda al insertar el pasador 12.

Adicionalmente, el diseño de la cabeza del pasador 18 presenta un perfil más bajo que en los diseños de la técnica anterior. Los pasadores de la técnica anterior utilizan un accionador tal como un destornillador Philips o un destornillador de cabeza hexagonal para insertar los pasadores 12 y la parte de cabeza del pasador 12 debe ser más voluminosa para alojar el hueco necesario para la inserción del destornillador. El pasador 12 no presenta un molesto hueco para insertar el accionador 24 y, por lo tanto, su perfil es muy delgado. Cuando se inserta el pasador de perfil bajo 12, es menos probable que la parte de la cabeza 18 sobresalga por encima de la placa 10 permitiendo que la cabeza del pasador 18 se mantenga completamente hundida, es decir que no sobresalga de la superficie superior de la placa 10.

Además, la profundidad de las muescas 30 permite la característica de que el accionador 24 que sujeta la parte de la cabeza 18 del pasador 12 se mantenga completamente en el interior del diámetro de la parte de la cabeza 18, lo cual reduce el riesgo de que se dañe la placa 10 al roscar el pasador 12 en su lugar.

El pasador 12 puede presentar uno cualquiera de una pluralidad de tamaños. El pasador 12 puede presentar uno de tres tamaños específicos. Preferentemente, el pasador 12 es de 1,7 milímetros, de 2,2 milímetros o de 2,6 milímetros. Esta dimensión es la medida del diámetro de las roscas del pasador 12. Los pasadores 12 de cualquier dimensión presentan una parte de la cabeza 18 similar, de manera que cualquier tamaño es igualmente apropiado para utilizar con cualquier placa 10. Principalmente se utiliza el pasador 12 de 1,7 milímetros en todas las aplicaciones. El propósito primordial del pasador 12 de 2,2 milímetros es el actuar como pasador 12 reparador. Si se estropea la rosca del orificio perforado en la estructura ósea, un pasador 12 de 1,7 milímetros ya no se roscará con seguridad en el orificio desnudo. Cuando esto ocurre, puede perforarse y filetearse en el hueso un orificio más ancho, que resultará más adecuado para alojar el pasador 12 más ancho de 2,2 milímetros. Los pasadores 12 de tamaños diferentes pueden marcarse con pintura biodegradable coloreada. De forma similar a lo dicho anteriormente haciendo referencia al color de las placas 10, la codificación mediante color de los pasadores 12 permitirá la identificación fácil y rápida de los diferentes pasadores 12, y hará más fácil ver los pasadores 12 y poder encontrar las placas 10 y los pasadores 12 en el cuerpo durante la cirugía.

Haciendo referencia a la figura 6B, otro aspecto del pasador perfeccionado 12 es que la parte de la cabeza 18 comprende características para facilitar el acoplamiento en la sujeción con el accionador 24 para insertar los pasadores 12 en el orificio perforado en la estructura ósea. La pared posterior 36 de la muesca 30 provee una superficie de agarre que fija por fricción el accionador 24, que se describirá con mayor detalle más adelante. En la figura 9, la superficie de agarre comprende una protrusión 40 opcional que puede utilizarse para facilitar la interacción por fricción entre el accionador 24 y el pasador 12. La superficie de agarre de la pared posterior 36 permite que el pasador 12 se sitúe dentro de la garra del accionador 24 y se mantenga allí hasta que el pasador 12 está instalado. Esta superficie de las paredes posteriores 36 está separada de las superficies de accionamiento

definidas por las paredes laterales 34 de las muescas 30. A diferencia de los pasadores habituales, en los cuales la superficie de agarre y la superficie de accionamiento son la misma, en este sistema las dos superficies están separadas, lo cual reduce las tensiones en el pasador 12 y permite un ajuste de precisión independiente de cada superficie.

Haciendo referencia a las figuras 11 a 14, se provee un accionador 24 para insertar los pasadores 12 en la estructura ósea para fijar la placa 10 sobre la misma. El accionador 24 comprende una empuñadura 42 y un extremo operativo 44 que comprende unos dedos 46 para interactuar con los elementos peculiares del pasador 12 con el fin de mantener el pasador 12 en el accionador 24 cuando el pasador 12 se pone en contacto con la estructura ósea. El accionador 24 presenta en general el aspecto de un destornillador, no obstante, el extremo operativo 44 del accionador 24 comprende dedos 46 diseñados para encajar en las muescas 30 a lo largo del lado de la parte de la cabeza 18 del pasador 12. Los dedos 46 del accionador 24 no son suficientemente largos para sobresalir de la base de la parte de la cabeza 18, y el grosor de los dedos 46 es inferior a la profundidad de las muescas 30 para que los dedos 46 no entren en contacto con la placa 10 durante la inserción del pasador 12.

Haciendo referencia a la figura 14, los lados 50 de los dedos 46 forman un ángulo que coincide con el ángulo que forman las paredes laterales 34 de las muescas 30 sobre la parte de la cabeza 18 del pasador 12. Cuando se hace girar el accionador 24, las fuerzas se transfieren a las superficies de contacto del interior de la parte de cabeza 18 para forzar al pasador 12 a roscarse en el orificio. Los dedos 46 también pueden comprender un rebaje 52 para alojar la protrusión 40 del pasador 12 para facilitar un mejor agarre por fricción entre el pasador 12 y los dedos 46 del accionador 24.

Adicionalmente, el accionador 24 presenta un mecanismo de embrague 54 que se conecta a discreción del usuario. El mecanismo de embrague 54 limita la cantidad de par de torsión que el accionador 24 puede transferir al pasador 12, evitando el apriete excesivo del pasador 12, que podría causar la rotura del pasador 12. El accionador 24 provee un embrague selectivo que permite embragar o desembragar a discreción del usuario. El accionador 24 lleva un interruptor 56 que permite al usuario activar o desactivar el mecanismo de embrague 54.

Haciendo referencia a las figuras 26 a 30, en ellas se representa el embrague 54. El embrague 54 comprende un interruptor 56 conectado a un anillo de control 310. El anillo de control 310 está montado de modo que puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante dentro del mango 15. El extremo 312 del anillo 310 está abierto y aloja el extremo 314 del control de accionamiento 316 cuando el anillo 310 se desliza contra el control de accionamiento 316. El control de accionamiento 316 se abre para formar dos dedos separados 318, 320 que son algo flexible. Se provee una banda de par de torsión 322 para ajustar la cantidad de par de torsión aplicada por el accionador 24. El par de torsión se ajusta deslizando la banda 322 a lo largo de los dedos 318, 320. Cuando la banda 322 se desplaza más cerca del extremo 314, el par de torsión aplicado aumenta. Preferentemente, la banda de par de torsión es de metal con el par de torsión preajustado en el momento de la fabricación.

Entre los dedos 318, 320 se encuentra montada una lámina de accionamiento 324. La hoja de accionamiento 324 está conectada operativamente con la empuñadura 42 a través del eje conector 326 y al eje 372 del extremo operativo 44.

Durante la utilización, el movimiento del interruptor 56 provee el funcionamiento en accionamiento directo o en accionamiento embragado. En el accionamiento directo, el par de torsión aplicado al mango 15 se transfiere directamente al extremo operativo 44 del accionador. En accionamiento embragado, el par de torsión aplicado al mango 15 provocará el deslizamiento entre el mango 15 y el extremo operativo 44, si se supera un par de torsión predeterminado.

Las figuras 27 y 28 ilustran el accionamiento directo. Como puede apreciarse, el anillo de control 310 se ha deslizado sobre el extremo 314 del control de accionamiento 316, haciendo que los dedos 318, 320 se compriman contra la lámina 324 bloqueándose giratoriamente. Durante el funcionamiento, el usuario sujeta el mango 15 y con sus dedos hace girar la empuñadura 42 para hacer girar el extremo operativo 44. Cualquier par de torsión aplicado a la empuñadura 42 se transmitirá a través de los dedos bloqueados 318, 320 y directamente a la lámina 324, que está conectada con el eje 326. El eje 326 está conectado directamente a través de un mandril 370 al eje 372 del extremo operable 44, ver figura 11A.

Haciendo referencia a la figura 29, se ilustra el accionador 24 en el modo de accionamiento del mandril. En este modo, el anillo 310 está desconectado del extremo 314. La banda 322 impulsa los dedos 318 y 320 contra la lámina 324 gracias a la resiliencia de los dedos 318 y 320. Los dedos 318 y 320 pueden ser de metal, pero debido a su relativo grosor son ligeramente flexibles. Cuando se aplica un par de torsión a la empuñadura 42 en el modo de accionamiento embragado, los brazos 318 y 320 presionan de forma continua contra la lámina 324 hasta que se supera un par de torsión predeterminado. Cuando se supera el par de torsión predeterminado, los dedos 318 y 320 se abren para permitir que la lámina 324 resbale entre ellos. De este modo, no puede aplicarse más de una cantidad predeterminada de par de torsión al extremo operativo 44.

Haciendo referencia a la figura 15, representa un par de pinzas perfeccionadas 58 para manipular las placas 10. Las

pinzas convencionales habitualmente presentan una estructura ligeramente afilada que puede dañar las placas 10 relativamente blandas. Las pinzas 58 presentan generalmente partes sobresalientes planas 60 para sujetar las placas 10 que son lo suficientemente anchas y romas para evitar dañar las placas 10 ablandadas. Específicamente, las pinzas 58 se parecen en general a un par de pinzas tradicionales, pero los extremos operativos de las pinzas 58 comprenden unas partes anchas que sobresalen 60 para sujetar delicadamente las placas 10. Es importante evitar dañar las placas 10 al manipularlas, ya que las abolladuras en el interior de las placas 10 causarán tensiones en el interior de las placas 10 que pueden afectar a la integridad de las placas 10.

Más específicamente, las pinzas 58 comprenden un par de brazos alargados 62 en relación longitudinal adyacente. Cada brazo 62 comprende un primer extremo 63 y segundos extremos 64 y 66. Los brazos 62 están fijados uno a otro por el primer extremo 63. Los segundos extremos 64 y 66 de los brazos 62 se encuentran distanciados uno de otro. Cada brazo 62 comprende una parte plana que sobresale 60 unida al segundo extremo 64 y 66 y las partes sobresalientes 60 están orientadas paralelamente una respecto a otra. Cada brazo 62 comprende además una parte de mango 68 que se extiende desde el primer extremo 63 para ofrecer una superficie de sujeción 71 para sujetar las pinzas 58 y presionar los brazos 62 uno hacia otro para poner en contacto las caras 70 de las partes planas sobresalientes 60 en el interior de la placa 10. Una parte en forma de cuello 72 se extiende entre la parte de mango 68 y la parte plana que sobresale 60 de cada brazo 62. En la forma de realización preferida, la parte de cuello 72 se extiende desde la parte de mango 68 formando un ángulo. El ángulo entre la parte de cuello 72 y la parte de mango 68 es inferior a 180 grados.

Haciendo referencia a las figuras 15A, 15B, 16A y 16B, representan un contenedor 76 para los pasadores 12. El contenedor 76 presenta los pasadores 12 de forma adecuada para ser sujetados por el accionador 24, eliminando cualquier manipulación manual de los pasadores 12. Haciendo referencia a las figuras 16A y 16B, el contenedor 76 comprende una base 78 generalmente plana que comprende una parte central elevada 80. La parte central elevada 80 comprende un rebaje 82 dispuesto en el centro. Haciendo referencia a las figuras 15A y 15B, una tapa 84 se encuentra montada giratoriamente respecto a la base 78. La tapa 84 presenta en general forma de taza y un tamaño para ajustarse sobre la parte central elevada 80 de la base 78. La tapa 84 además comprende una parte de cresta anular 86 que se extiende hacia abajo desde el centro de la tapa 84. El rebaje 82 del interior de la base 78 está adaptado para alojar y fijar por fricción la parte de cresta anular 86 de la tapa 84, fijando la tapa 84 en la base 78 de modo que puede girar.

Además, la base 78 comprende una pluralidad de retenes elevados 88 separados radialmente alrededor de un perímetro exterior de la parte central elevada 80. La tapa 84 comprende un canal anular elevado 92 que se extiende alrededor de un perímetro exterior 94 de la tapa 84 para que los retenes elevados 88 dispuestos sobre la base 78 se alojen en el interior del canal anular elevado 92 de la tapa 84 cuando la tapa 84 está fijada en la base 78. El canal anular elevado 92 no se extiende alrededor de toda la circunferencia de la tapa 84, sino que el canal anular elevado 92 de la tapa 84 presenta un primer extremo 96 y un segundo extremo 98 con un espacio 100 dispuesto entre ellos. Un rebaje semiesférico 102 está dispuesto en el espacio 100 entre el primer y el segundo extremos 96, 98 del canal anular elevado 92. El rebaje semiesférico 102 presenta una forma adecuada para alojar uno de los diversos retenes 88 separados alrededor de la base 78 cuando la tapa 84 está fijada en ésta.

La base 78 también comprende una pluralidad de aberturas 104 separadas radialmente alrededor de la parte central elevada 80 de la base 78 y situadas entre el rebaje 82 del centro de la base 78 y los retenes elevados 88 separados radialmente alrededor de la base 78. Las aberturas 104 son cavidades en forma de embudo adaptadas para alojar un pasador 12 en su interior. Se prefiere la forma de embudo porque de este modo la abertura 104 puede alojar el pasador 12 orientado verticalmente con la parte de cabeza 18 presentada hacia arriba. La profundidad de la abertura 104 es suficiente para permitir que el pasador 12 se asiente en el interior de la abertura 104 con la superficie superior 26 de la parte de cabeza 18 del pasador 12 aproximadamente nivelada con la superficie superior de la parte central elevada 80 de la base 78. Cuando la tapa 84 está fijada a la base 78, la superficie de la tapa 84 se encuentra muy cerca de la superficie superior de la parte central elevada 80 de la base 78, evitando que los pasadores 12 caigan de las aberturas 104.

La tapa 84 comprende un par de aberturas 106, 108 para permitir la inserción del accionador 24 para sujetar y retirar los pasadores 12 del contenedor 76. Las aberturas 106, 108 están separadas radialmente alrededor de la tapa 84 entre la parte del centro de la tapa 84 y el canal anular elevado 92 que se extiende alrededor de la circunferencia de la tapa 84. Las aberturas 106, 108 están ubicadas para caer directamente sobre la abertura 104 cuando se hace girar la tapa 84 alrededor de la base 78. Las aberturas 106, 108 están separadas entre sí de modo que la tapa 84 puede girar a una posición en la cual cada abertura 106, 108 se encuentra directamente sobre una posición de abertura 104. Las aberturas 106, 108 son generalmente circulares y lo suficientemente grandes para permitir la fácil inserción del accionador 24 y la retirada de un pasador 12. Los rebajes semiesféricos 102 dispuestos en el perímetro exterior 94 de la tapa 84 están dispuestos radialmente entre las aberturas 106, 108.

Haciendo referencia a la figura 15A, la tapa 84 del contenedor 76 se hace girar hasta que por lo menos una de las aberturas 106, 108 del interior de la tapa 84 se encuentre directamente sobre un pasador 12 guardado en el interior del contenedor 76. El accionador 24 se inserta en el interior de la abertura 106, 108 hasta que los dedos 46 sujetan el pasador 12. Una vez sujetado el pasador 12 entre los dedos 46, el accionador 24 se retrae de la abertura 106, 108

de la tapa 84 del contenedor. Los pasadores 12 se guardan en el interior de las aberturas 104 y se suspenden por la cara inferior de la parte de la cabeza 18 en la basa 78 del contenedor 76 de modo que el transporte normal del contenedor 76 no sacuda los pasadores 12 expulsándolos de la abertura 104. La parte de la cabeza 18 del pasador 12 queda atrapada entre la capa 84 y la abertura 104. No obstante, los pasadores 12 también se mantienen lo bastante sueltos para permitir que la fuerza de agarre del accionador 24 tire del pasador 12 en la abertura 104 y extraiga el pasador 12 del contenedor 76.

La base 78 comprende un retén de posición inicial 110 dispuesto entre dos de los retenes 88 distanciados equidistantemente alrededor de la circunferencia de la base 78. La base 78 también comprende una zona libre 112 a lo largo de la superficie superior. La zona libre 112 es esencialmente una ruptura en las posiciones de las aberturas separadas radialmente, en línea con la zona libre. El retén de posición inicial 110 está separado radialmente en línea con la zona libre 112. Cuando se transporta el contenedor 76, los pasadores 12 están alojados en cada una de las aberturas 104. La tapa 84 se fija a la base 78 con el retén de posición inicial 110 dispuesto en los rebajes semiesféricos 102 para mantener la tapa 84 en esta posición. Cuando la tapa 84 se encuentra en esta posición inicial, las dos aberturas 106, 108 caen sobre la zona libre 112, por lo tanto ningún pasador 12 se encuentra expuesto y todos los pasadores 12 se mantienen en las aberturas 104 gracias a la tapa 84. Cuando se hace girar la tapa 84, los rebajes semiesféricos 102 se desplazan desde el retén de posición inicial 110 al primero de los retenes 88 separados equidistantemente. Cuando el rebaje 102 alcanza el primer retén 88 y se coloca en posición con un chasquido, la persona que hace girar la tapa 84 interpreta el chasquido de la tapa 84 en posición como una señal de que debe cesar la rotación de la tapa 84. Sin una fuerza externa, el rebaje semiesférico 102 y los retenes 88 evitarán que la tapa 84 siga girando fuera de posición.

Una vez que la tapa 84 se ha hecho girar una posición, la primera 106 de las dos aberturas 106, 108 girara a la posición directamente sobre la primera abertura 114 con un pasador 12 en su interior. La segunda 108 de las dos aberturas 106, 108 sigue sobre la zona libre 112. Si se hace girar la tapa 84 una posición más, la primera abertura 106 se desplazará a una posición entre la primera abertura 114 y la segunda abertura 116, mientras que la segunda abertura 108 permanecerá sobre la zona libre 112. En esta posición, las aberturas 106, 108 se encuentran en cualquier lado de la posición de la primera abertura 114 y no hay aberturas 104 ni pasadores 12 expuestos. Si la tapa 84 se hace girar una posición más, la primera abertura 106 se desplazará hasta quedar sobre la segunda abertura 116, exponiendo el pasador 12 alojado en su interior y la segunda abertura 108 se desplazará hasta quedar sobre la ubicación en la primera abertura 114. Debe apreciarse que el giro de la tapa 84 una posición puede ser tanto hacia donde el rebaje semiesférico 102 está situado entre retenes 88 consecutivos sobre la base 78 como hacia donde el rebaje semiesférico 102 se encuentra sobre un retén 88. De este modo, la tapa 84 puede hacerse girar alrededor de la base 78 para exponer tanto uno como dos pasadores 12 a la vez, y la tapa 84 puede hacerse girar a la posición en que las aberturas 106, 108 se encuentran situadas entre las aberturas 104 para que no se expongan pasadores 12.

El contenedor 76 está realizado preferentemente en un material plástico, y está coloreado para contrastar con el color de los pasadores 12 que guarda en su interior. El contraste de colores ayuda al médico o enfermera a distinguir los pasadores 12 del interior del contenedor 76 facilitando la recuperación de los pasadores 12 mediante el accionador 24.

La figura 17 ilustra un sistema de recipiente estéril 118 para contener el fluido calentado 120. El recipiente 118 es portátil y puede ubicarse próximo, en el interior de la zona estéril inmediata del procedimiento quirúrgico. El material del cual están realizadas las placas 10 se transforma de un estado sólido rígido a un estado sólido deformable cuando se calienta por encima de una temperatura específica. Esta característica permite moldear las placas 10 para adaptarse a contornos específicos de la estructura ósea. Es importante que las placas 10 se ajusten lo más posible al contorno de los huesos que se están reparando para asegurar que los huesos sanan correctamente y evitar que las estructuras de las placas 10 sean visibles a través de la piel del paciente cuando se ha completado el procedimiento. En la práctica, las placas 10 se llevan al punto de utilización y se calientan a la temperatura deformable para que puedan ser moldeadas con el contorno exacto requerido. El fluido 120 es preferentemente agua, lo cual mejora la transferencia de calor a las placas 10.

El recipiente estéril portátil 118 comprende una base 122 y un depósito 124 para contener el fluido calentado 120. El recipiente 118 también comprende un elemento calentador, no mostrado, para calentar y mantener el fluido 120 a la temperatura adecuada. En la práctica, el recipiente 118 puede ubicarse en el interior de los límites estériles del área quirúrgica para permitir sumergir y moldear las placas 10 durante el procedimiento. Debido a las características del material de la placa 10, la placa 10 se transformará a un estado plásticamente deformable casi inmediatamente al ser sumergida en el fluido caliente 120, y se enfriará al estado rígido no deformable con mucha rapidez después de ser retirada del fluido calentado 120. El recipiente portátil 118 es suficientemente reducido para ser ubicado dentro del área general del procedimiento quirúrgico para permitir que el médico sumerja fácilmente las placas 10 y realice ajustes en la forma de las placas 10 durante el procedimiento. El recipiente 118 es suficientemente grande para que pueda sumergirse toda la placa 10 en el interior del recipiente 118, de modo que toda la placa 10 pueda moldearse al contorno necesario.

Para mantener el recipiente estéril 118 compacto, el recipiente 118 comprende sólo la base 122, el depósito 124 y

un elemento calentador para mantener el fluido 120 dentro del recipiente 118 calentado. Un controlador 128 para el recipiente 118 se encuentra dispuesto alejado del recipiente 118 y fuera del área quirúrgica inmediata. El controlador 128 para el recipiente 118 comunica con el recipiente 118 para supervisar y mantener la temperatura del fluido 120 y permitir que el ajuste de temperatura pueda regularse manualmente o ser ajustado durante su fabricación. El recipiente 118 es suficientemente reducido para ser ubicado en el interior del área quirúrgica inmediata, facilitando así el mantenimiento de un entorno estéril cuando las placas 10 se sumergen y moldean repetidamente. El recipiente 118 mantiene el fluido a una temperatura constante para asegurar el calentamiento eficaz y conveniente de las placas 10 durante el procedimiento. Además, el recipiente es fácil de esterilizar porque el componente de control 128 no necesita ser esterilizado.

El recipiente 118 puede taparse con una tapa de dos partes 130. Ver la figura 18. La tapa comprende una primera sección 132 y una segunda sección 134. Las secciones de la tapa 132, 134 se acoplan por los bordes 136. La primera sección de la tapa 132 presenta dos rebajes 138, lo cual permite al usuario colocar herramientas en el interior de estos rebajes 138 cuando no las utiliza. Las dos secciones 132, 134 también permiten que el recipiente 118 esté totalmente cerrado, parcialmente abierto o completamente abierto.

Haciendo referencia a la figura 19, la presente invención también comprende un aparato o herramienta 140 para aplicar el fluido calentado 120 a una parte localizada de las placas 10 para calentar la parte localizada de la placa 10 a una temperatura que permita a la placa 10 ser deformada plásticamente. La herramienta 140 comprende un extremo frontal 142 con una parte de punta 144, un extremo posterior 146, una parte de eje 148 que interconecta la parte frontal 142 y los extremos posteriores 146, y una cavidad 150 que se extiende desde la parte de la punta 144. La cavidad 150 permite tensión superficial para crear un vacío para mantener una gotita de fluido calentado 120 en la punta 144 cuando la herramienta 140 está sumergida en el interior de un volumen de fluido calentado 120. Debe entenderse que la herramienta 140 actúa como disipador de calor para conservar calor para transferirlo a la placa 10. El fluido 120 de la parte de la punta 144 actúa como puente para transferir el calor de la herramienta 140 a la placa 10.

La punta 144 también puede comprender una superficie rugosa 152 que rodea la cavidad 150 para ayudar a mantener la gotita de agua en la punta 144. A diferencia del recipiente 118 descrito anteriormente, la herramienta 140 se utiliza para aplicar fluido caliente 120 entre la punta 144 de la herramienta 140 y la placa 10, es decir, el fluido crea un puente térmico para mejorar la transferencia de calor de la punta 144 a una parte localizada de la placa 10. La punta 144 se fabrica preferentemente con un metal termoconductor esterilizable en autoclave que se calienta al sumergirlo en el fluido caliente 120. Cuando la gotita de agua toca la placa 10, el calor de la punta 144 se transfiere a la placa 10 a través del fluido 120. Esto es necesario cuando la placa 10 ya ha sido parcialmente fijada en su lugar y se requiere un moldado adicional de la placa 10 para conformar la placa 10 a los detalles más sutiles de la estructura ósea a la cual se está fijando la placa 10.

Haciendo referencia a la figura 20, una herramienta alternativa y preferida 156 comprende un paso 154 para permitir que el fluido calentado 120 ascienda por el interior de la herramienta 156 hasta que el operador desee exponer el fluido 120 a la placa 10. La herramienta alternativa 156 también comprende un extremo frontal 158 con una punta 160, un extremo posterior 162 y una parte de eje 164 que se extiende entre ellas. La herramienta 156 comprende una parte en forma de bulbo 178 para llevar el fluido calentado 120 al interior de la punta 160 para permitir que el fluido 120 sea expuesto desde la punta 160 de manera controlada. El extremo frontal 158 comprende un canal de fluido 170 con un primer extremo 172 en la punta 160 y un segundo extremo 174 en una posición a lo largo de la parte de eje 164. El canal de fluido 170 se extiende entre el primer extremo 172 y el segundo extremo 174 para crear un paso entre ellos. El canal de fluido 170 es operable para alojar y guardar el fluido calentado 120 que asciende por el interior de la herramienta 156. La herramienta 156 también puede comprender un elemento 192 para permitir que la herramienta 156 cuelgue sobre o dentro del recipiente 118 hasta necesitarlo.

La herramienta 156 comprende un casquillo 176 que se extiende radialmente alrededor de la carcasa 166 con por lo menos un bulbo compresible 178 que se extiende a partir del mismo. El bulbo 178 define una cavidad 180 entre el bulbo 178 y la carcasa 166. La carcasa 166 comprende una abertura 182 en la cual se cruzan la cavidad 180 y el canal de fluido 170. La herramienta 156 además comprende un par de anillos tóricos 184 para crear una junta de estanqueidad entre la carcasa 166 y el núcleo 168. Los anillos tóricos 184 están dispuestos a lo largo del núcleo 168 de modo que la cavidad 180, la abertura 182 y el segundo extremo 174 del paso de fluido 170 están todos ubicados entre los anillos tóricos 184. La cavidad 180, la abertura 182 y el canal de fluido 170 definen una cámara de volumen variable.

Durante el funcionamiento, el bulbo 178 se comprime para reducir el volumen de la cámara de volumen variable 180. La punta 160 de la herramienta 156 se sumerge en una masa de fluido caliente 120 y se suelta el bulbo 178. Al soltar el bulbo 178, la cámara de volumen variable 186 se expande y arrastra fluido 120 hacia arriba por el interior del canal de fluido 170. En este punto la herramienta 156 puede retirarse del fluido 120 y cuando desea una gotita de fluido 120 el operador puede comprimir delicadamente el bulbo 178 para dispensar el fluido 120 de forma controlada.

La herramienta 156 ilustrada en las figuras 22 a 25 también puede comprender un canal de derivación 188 que se

extiende perpendicularmente al canal de fluido 170. El canal de derivación 188 provee una vía de entrada de aire al canal de fluido 170 para interrumpir la succión entre el canal de fluido 170 y una gota de fluido 120 que ha sido distribuida en la punta 160. Al soltar el bulbo 178, la cámara de volumen variable 180 se expande y normalmente el fluido 120 volvería al interior del canal de fluido 170. El canal de derivación 188 permite que entre aire, de modo que, al soltar el bulbo 178, la gotita de fluido 120 expuesta en la punta 160 permanece allí gracias a la tensión superficial. El núcleo 164 de la herramienta 156 está fabricado preferentemente con un metal no corrosivo y la carcasa 166 es preferentemente de un plástico esterilizable en autoclave. La herramienta 156 está diseñada de modo que los componentes puedan ser separados y esterilizados periódicamente.

La herramienta 156 presenta una gotita de fluido calentado 120 en una abertura de la punta 160 de la herramienta 156. Ver la figura 24. En este punto, la herramienta 156 puede colocarse próxima a la placa 10 haciendo que la gotita toque el punto específico de la placa 10 en el cual se requiere un moldeado adicional. De nuevo, gracias a la eficaz característica de transferencia de calor del fluido, el calor del núcleo metálico 164 de la herramienta 156 se transfiere a través de la gotita al fluido 120 y casi inmediatamente la zona localizada de la placa 10 se transforma al estado plásticamente deformable. Entonces, la placa 10 puede moldearse para adaptarla a los detalles del contorno del hueso y a continuación vuelve a enfriarse rápidamente pasando de nuevo al estado rígido. La introducción de una gotita de fluido 120 asegura el contacto total a través de la superficie de la placa 10, consiguiendo una transferencia de calor más eficaz. La utilización de un elemento calentador sólido puesto en contacto con la placa 10 no sería eficaz porque contornos diferentes en el interior de la placa 10 sólo permitirían el contacto puntual entre el elemento sólido y la placa 10. La herramienta alternativa 156 contiene una masa térmica pasiva, a diferencia de los sistemas de calentamiento tradicionales.

También está prevista una plantilla 194 para premoldear las placas 10 antes de aplicarlas a la estructura ósea. Haciendo referencia a la figura 25. La plantilla 194 está realizada en un metal muy dúctil y no corrosivo y generalmente se realiza de modo que coincida con la forma exterior y el tamaño de las placas 10 correspondientes. En la práctica, la plantilla 194 se coloca sobre la estructura ósea que debe repararse y se moldea con el contorno de la estructura ósea. La plantilla 194 es fácilmente moldeable, de modo que requiere un esfuerzo muy pequeño para moldear la plantilla 194 según los contornos de la estructura ósea. No obstante, la plantilla 194 es suficientemente rígida para mantener la forma del contorno después de ser retirada la plantilla 194. Cuando se utiliza la plantilla 194, puede seleccionarse una placa adecuada 10. La plantilla 194 se moldea a la forma requerida. A continuación, la placa 10 y la plantilla 194 se sujetan por un extremo mediante la herramienta 58 y se sumergen en el baño de agua 124. Ver la figura 25. La placa 10 calentada puede ajustarse fácilmente para adoptar la forma de la plantilla 194. Esto permite que la placa 10 se moldee a una forma muy parecida a la de la estructura ósea que debe repararse antes de tiempo haciendo necesarias menos alteraciones una vez que la placa 10 se fija en el hueso.

Adicionalmente, la plantilla 194 comprende rebajes 196 a lo largo de una cara de la plantilla 194. Los rebajes 196 indican dónde caerán los pasadores 12 cuando se moldee la placa 10 a la forma de la plantilla 194. Esta característica permite colocar la plantilla 194 sobre la estructura ósea y desplazarla a una posición tal que las posiciones de los pasadores 12 caigan en las ubicaciones adecuadas. Esto garantiza que cuando se moldea la placa 10 para que coincida con el contorno de la plantilla 194, y posteriormente se coloca en la estructura ósea, las ubicaciones de los pasadores 12 dentro de la placa 10 se posicionarán de forma adecuada.

Otra característica de la invención es un único sistema de codificación que racionaliza la utilización de las plantillas 194 y las placas 10 y reduce la confusión, si no la elimina. Como se ha dicho, las plantillas 194 son reutilizables y facilitan la consecución de un contorno adecuado de las placas bioabsorbibles 10. Cada plantilla 194 comprende una marca simplificada 198. Por ejemplo, 1.7-A, que corresponde a una placa 10 específica. Las placas 10 se mantienen normalmente fuera del campo estéril y el cirujano indica la marca simplificada 198 al asistente una vez que ha decidido la placa 10 correcta utilizando la plantilla 194. El ayudante sólo debe buscar una caja o envase que presenta la marca simplificada 198 correspondiente y retirar una placa 10 esterilizada de la caja y entregar al cirujano mediante una técnica estéril la placa 10 correcta que coincide con la plantilla 194.

Una plantilla alternativa 200 comprende un bloque 202 que presenta una superficie superior 204 y una superficie inferior 206 y comprende una pluralidad de orificios 208 que se extienden entre la superficie superior y la superficie inferior 204, 206. En el interior de los orificios 208 se insertan una pluralidad de clavijas 210, una por orificio. Las clavijas 210 presentan una longitud superior al grosor del bloque 202, y comprenden extremos 212 más anchos que los orificios 208, de modo que las clavijas 210 pueden deslizarse hacia atrás y hacia adelante en el interior de los orificios 208 sin salir de los mismos.

Durante la utilización, el bloque 202 está inclinado para que todas las clavijas 210 deslicen hacia un lado del bloque 202. La plantilla 200 se dispone cerca de la superficie ósea que debe repararse. Los extremos 212 de las clavijas 210 entran en contacto con la superficie del hueso y cuando se hace avanzar más el bloque 202 las clavijas 210 se deslizan más al interior del bloque 202. El bloque 202 también comprende un dispositivo de bloqueo 214 que cuando se activa bloquea las clavijas 210 en el lugar para evitar cualquier deslizamiento adicional. Cuando la plantilla 200 se ha colocado lo bastante cerca de la superficie ósea para poner todas las clavijas 210 en contacto con dicha superficie, se activa el dispositivo de bloqueo 214, bloqueando las clavijas 210 en el lugar. Al retirar el bloque 202 de la estructura ósea, queda capturado un perfil tridimensional de la superficie ósea sobre las superficies de los

extremos de las clavijas 210. El dispositivo de bloqueo 214 evita que las clavijas 210 deslicen, de modo que el cirujano obtiene un modelo tridimensional para utilizarlo en el moldeado previo de las placas 10 que debe colocar sobre el hueso.

5 El bloque 202 puede estar realizado en un material semielástico, y el dispositivo de bloqueo 214 es una banda o abrazadera que envuelve el bloque 202 comprimiendo el bloque 202 cuando se activa. Cuando el dispositivo de bloqueo 214 está activado, el bloque 202 está comprimido y los orificios 208 están comprimidos, restringiéndose el movimiento de las clavijas 210 en el interior de los orificios 208.

10 Haciendo referencia a la figura 11B, la presente revelación también comprende una broca de taladro y fileteado H 216 para taladrar y filetear simultáneamente orificios en el interior de la estructura ósea para roscar los pasadores 12 en su interior al fijar las placas 10. La broca 216 funciona como taladro para perforar los orificios y como macho de roscar para agregar las roscas a los orificios. Además, la broca 216 comprende acanaladuras helicoidales 219 para una evacuación más eficaz de las astillas de hueso que se desprenden del orificio al perforarlo y filetearlo. Los
15 taladros y machos de roscar de la técnica anterior utilizan acanaladuras axiales que no trabajan con tanta eficacia. Una acumulación de astillas en el interior del orificio durante el proceso de perforación/fileteado afectará a la calidad de las roscas del orificio fileteado. Si la rosca no es adecuada para permitir roscar el pasador 12 en el orificio, el orificio no puede utilizarse y debe perforarse un orificio nuevo. Las acanaladuras helicoidales y los bordes cortantes 219 perforarán y filetearán con mayor eficacia y facilitarán la retirada de material óseo del orificio, creando un orificio
20 limpio y con el resultado de una rosca mejor. Debe entenderse que el diámetro de perforación/fileteado 216 puede ser de cualquier tamaño adecuado para alojar los pasadores 12 para los cuales se perfora el orificio. La broca 216 presenta formas de rosca de perforación 217 para definir las roscas.

La presente exposición también dispone una bandeja de esterilización 220 que comprende todos los componentes
25 necesarios para reparar huesos fracturados aplicando placas de osteosíntesis bioabsorbibles 10. La bandeja presenta una parte superior 221 y una base 225. La bandeja 220 comprende, por ejemplo, un recipiente portátil estéril 118, así como una herramienta 140, no mostrada, para aplicar fluido calentado a las placas bioabsorbibles 10, pinzas 58 para manipular las placas 10, brocas 216 para perforar y filetear orificios en la estructura ósea, diversas
30 plantillas 194 de cada tamaño y estilo para premoldear las placas 10, y accionadores 24 para insertar y roscar los pasadores 12 en la estructura ósea para fijar las placas 10 en la misma.

La presente exposición presenta un procedimiento de reparación de huesos rotos. El procedimiento comprende las etapas de provisión de una placa de osteosíntesis bioabsorbible 10 que presenta un primer estado sólido
35 termoquímico rígido y un segundo estado sólido termoquímico moldeable. La placa 10 se sumerge en el interior de una fuente de fluido calentado 120 para calentar la placa 10 al estado termoquímico moldeable. Una vez calentada la placa 10 al estado termoquímico moldeable, la placa 10 se moldea al contorno deseado y se deja enfriar al estado termoquímico sólido rígido. A continuación, la placa 10 se coloca sobre la estructura ósea que debe repararse y se fija en la misma. El procedimiento podría modificarse incluyendo las etapas de provisión de un pasador 12 para fijar
40 las placas 10 a la estructura ósea, un contenedor 76 para suministrar los pasadores 12 en el lugar de utilización que comprende una parte de base 78 con aberturas 104 para guardar una pluralidad de pasadores 12, y una parte de tapa 84 con por lo menos una abertura 106, 108 en ella, y un accionador 24 para roscar los pasadores 12 en la estructura ósea. Antes de fijar la placa 10 a la estructura ósea, la tapa 84 del contenedor 76 se hace girar hasta que la abertura 106 se sitúa directamente sobre una abertura 104 con un pasador 12 alojado en su interior. A
45 continuación se inserta el accionador 24 a través de la abertura 106 de la tapa 84 y se introduce en el contenedor 76 para sujetar el pasador 12 guardado en la abertura 104. Seguidamente se retira el accionador 24 con el pasador 12 sujeto del contenedor 76. El accionador 24 se utiliza entonces para aplicar el pasador 12 a la estructura ósea haciendo girar el accionador 24 para roscar el pasador 12 en la estructura ósea. Cuando el pasador 12 ha sido roscado completamente en la estructura ósea, se suelta el accionador 24 del pasador 12.

50 El procedimiento podría modificarse aún más incluyendo las etapas de provisión de una herramienta de broca taladradora 216 para taladrar y filetear un orificio para alojar el pasador 12 en la estructura ósea que debe repararse. Antes de roscar el pasador 12 en el hueso, la broca de perforación 216 se coloca sobre la estructura ósea y se hace girar para formar un orificio fileteado en el hueso antes de aplicar la placa 10. Una vez perforados y fileteados los orificios en la estructura ósea, se aplican las placas 10 sobre dicha estructura y se roscan los pasadores 12 en los
55 orificios utilizando el accionador 24.

El procedimiento podría modificarse adicionalmente incluyendo las etapas de provisión de una plantilla 194 para el moldeado previo de la placa bioabsorbible 10. Antes de modificar el contorno de la placa 10, se coloca la plantilla 194 sobre la estructura ósea y se moldea al contorno del hueso subyacente en la plantilla 194. Se retira la plantilla
60 194 de la estructura ósea, se coloca la placa 10 calentada sobre la plantilla 194 y se moldea al contorno de la plantilla 194 sumergiéndolas en un baño de agua u otra fuente de calor.

El procedimiento también podría modificarse incluyendo la plantilla 194 una marca de identificación 198 que designa el tamaño y la forma de la plantilla 194 y de la placa bioabsorbible 10, o incluyendo el envase una marca de
65 identificación que designa el tamaño y la forma de la placa 10, y las marcas 198 de las plantillas 194 y placas 10 correspondientes coinciden. El procedimiento además comprende las etapas de lectura de la marca de identificación

198 de la plantilla 194 después de que la plantilla 194 ha sido moldeada a la estructura ósea y selección de una placa 10 que presente una marca de identificación que coincida con la marca de identificación 198 de la plantilla 194.

5 El procedimiento podría modificarse adicionalmente incluyendo las etapas de provisión de un dispositivo 156 para calentamiento localizado de las placas 10, inserción del dispositivo 156 en un volumen de fluido calentado 120 para calentar el dispositivo a la temperatura deseada, introducción de una cantidad del fluido calentado 120 en el dispositivo 156 o mantenimiento de fluido en la punta del dispositivo 156, colocación del dispositivo 156 muy próximo a la placa 10, haciendo que una gotita del fluido calentado 120 forme un puente termoconductor entre el dispositivo 156 y la placa, y moldeado de la placa 10 cuando se ha calentado localmente para que coincida más exactamente con el contorno de la estructura ósea que debe repararse.

15 El procedimiento podría modificarse aún más incluyendo las etapas de manipulación de las placas 10 con un dispositivo de manipulación 58, en el que el dispositivo de manipulación 58 comprende un par de brazos flexibles alargados 62 en relación longitudinalmente adyacente entre ellos, presentando cada brazo 62 un primer extremo 64 y un segundo extremo 66, estando fijados entre sí los primeros extremos 64 de los brazos 62 y hallándose los segundos extremos 66 de los brazos 62 distanciados uno de otro y comprendiendo una parte que sobresale generalmente plana 60, estando las partes que sobresalen 60 de cada brazo 62 orientadas paralelamente entre sí, y sujetándose las placas 10 con las partes que sobresalen 60.

20 La invención se ha descrito con carácter ilustrativo, y debe apreciarse que la terminología utilizada se ha utilizado con fines descriptivos y no limitativos.

25 Obviamente, es posible introducir muchas modificaciones y variaciones de la presente invención considerando la exposición anterior. Por lo tanto, debe apreciarse que la invención puede ponerse en práctica de otras maneras distintas a las descritas específicamente.

30 Se ha descrito una forma de realización preferida de la presente invención, no obstante, los expertos en la materia apreciarán que podrían introducirse determinadas modificaciones comprendidas en el alcance de esta invención y, por lo tanto, las reivindicaciones siguientes deberían considerarse para determinar el alcance y el contenido reales de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende una placa bioabsorbible plásticamente deformable a una temperatura y un dispositivo de
5 mano (140, 156) para calentar localmente una parte de la placa bioabsorbible, comprendiendo dicho dispositivo:

una parte de cuerpo (148, 164) que presenta una sección de mano y una punta (144, 160);

caracterizado porque
10 dicha parte de cuerpo (148, 164) define una masa térmica pasiva para retener calor en el interior de dicha parte de
cuerpo (148, 164) y para transferir el calor a la placa bioabsorbible;

estando dicha punta (144, 160) adaptada para contener un fluido para actuar de puente entre dicha parte de cuerpo
15 (148, 164) y la placa bioabsorbible para facilitar la transferencia de calor desde dicha parte de cuerpo (148, 164) a la
placa bioabsorbible,

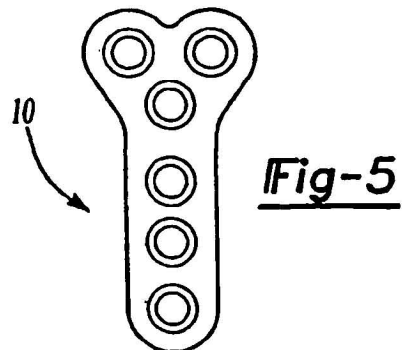
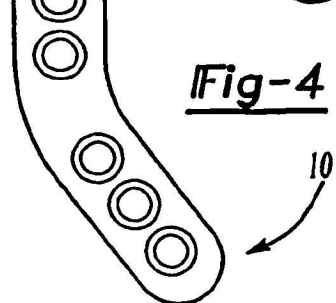
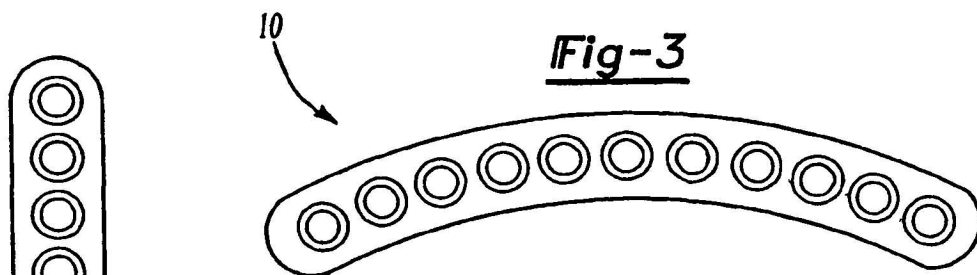
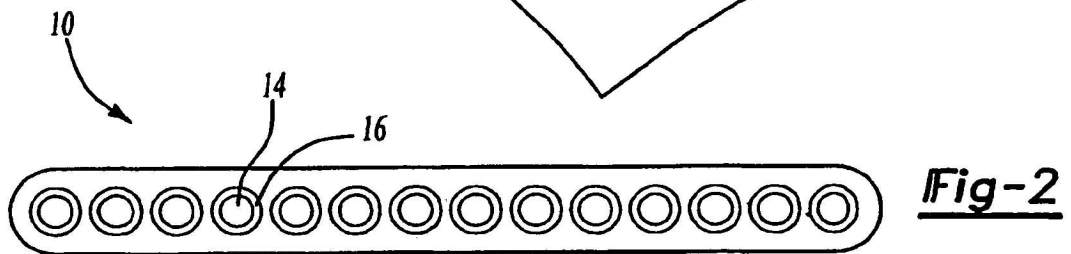
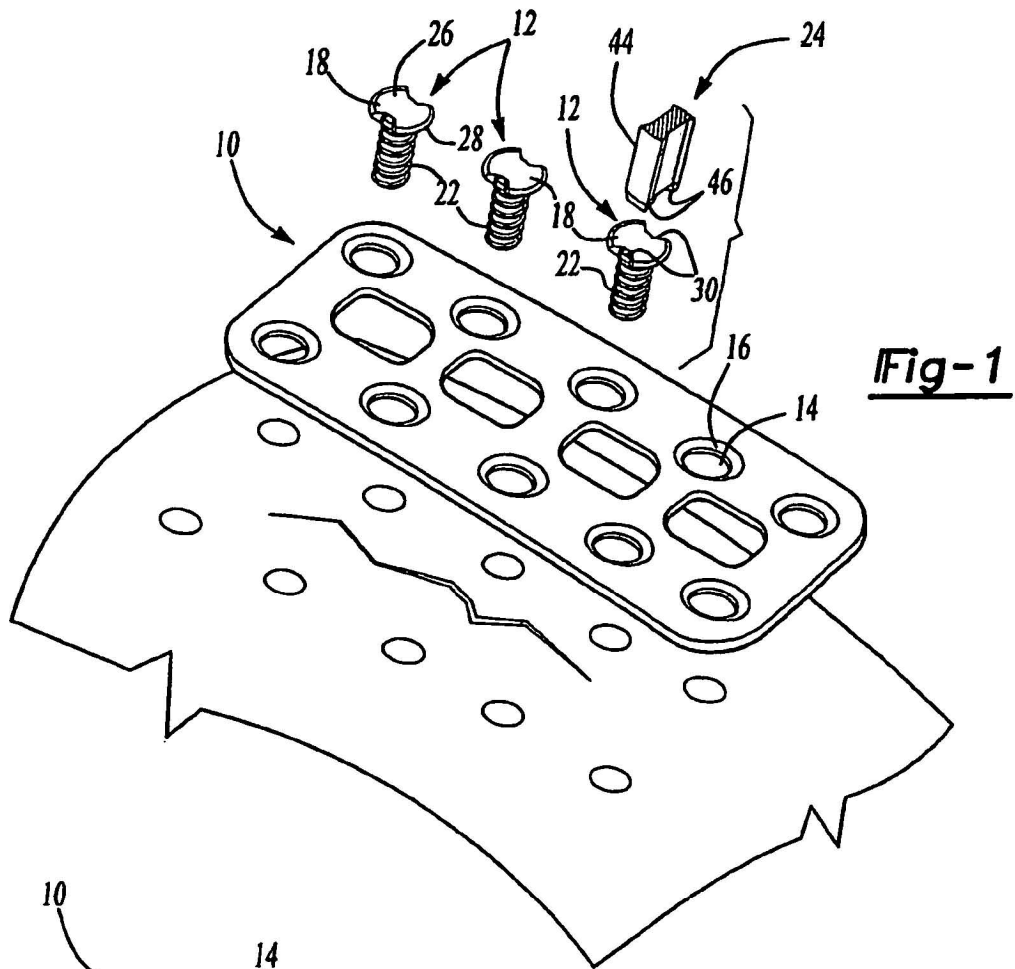
en el que dicha masa térmica pasiva transfiere calor al fluido y a la placa bioabsorbible sin una conexión eléctrica
externa que alimente energéticamente de forma activa dicha masa térmica pasiva para calentar,
20 en el que dicha parte de cuerpo (164) comprende un canal de fluido (160), comprendiendo dicho canal de fluido un
primer extremo en dicha punta (170) y extendiéndose hasta un segundo extremo en una posición en el interior de
dicha parte de cuerpo, creando así un paso entre ellos, pudiendo dicho canal de fluido funcionar para recibir y
contener el fluido que debe distribuirse desde dicha punta (160), y dicho dispositivo de mano comprende además un
25 casquillo (176) que se extiende alrededor de dicha parte de cuerpo y comprende por lo menos un bulbo hueco
compresible (178) que se extiende desde el mismo para definir una cavidad entre dicho bulbo compresible y dicha
parte de cuerpo, y dicha parte de cuerpo comprende por lo menos una abertura situada entre dicha cavidad y dicho
segundo extremo de dicho canal de fluido para permitir la comunicación de fluido entre dicha cavidad y dicho canal
de fluido.
30 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de cuerpo (164) comprende un par de anillos tóricos (184)
para crear una junta de estanqueidad entre dicha parte de cuerpo y dicho casquillo, estando separados dichos
anillos tóricos a lo largo de dicha parte de cuerpo, de modo que dicha cavidad, dicha abertura y dicho segundo
extremo de dicho canal de fluido se encuentren dispuestos entre ellos, definiendo dicha cavidad, dicha abertura y
35 dicho canal de fluido una cámara de volumen variable continua con sólo una abertura, siendo dicha abertura dicho
primer extremo de dicho canal de fluido.

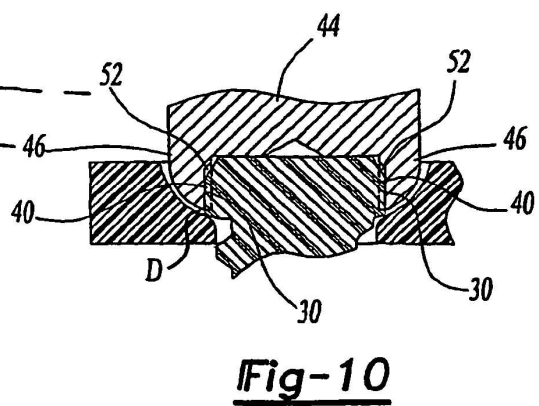
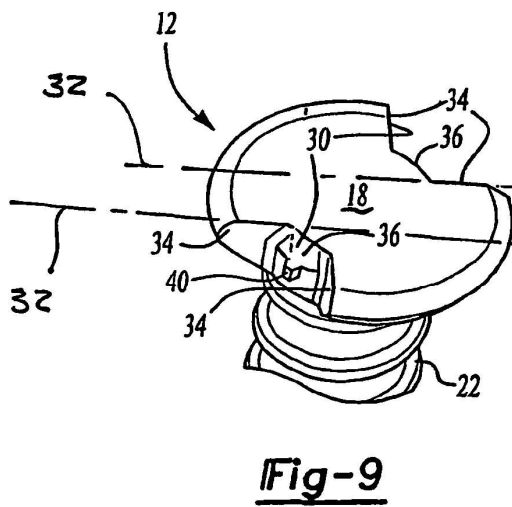
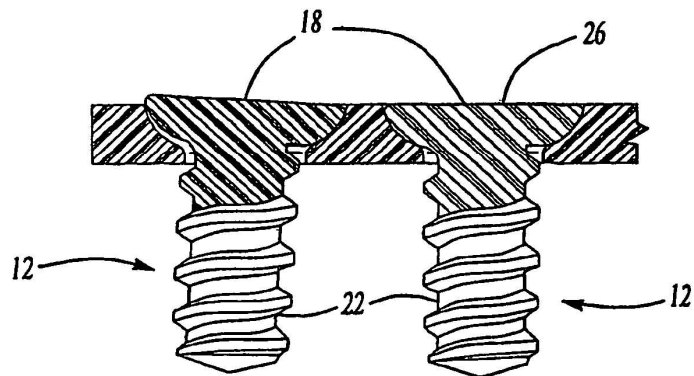
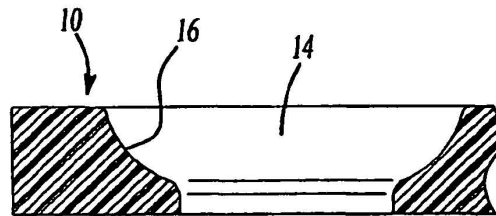
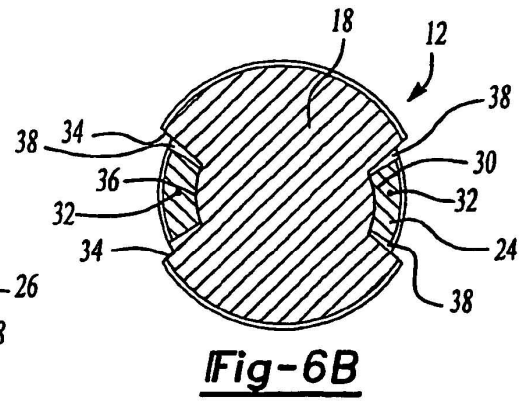
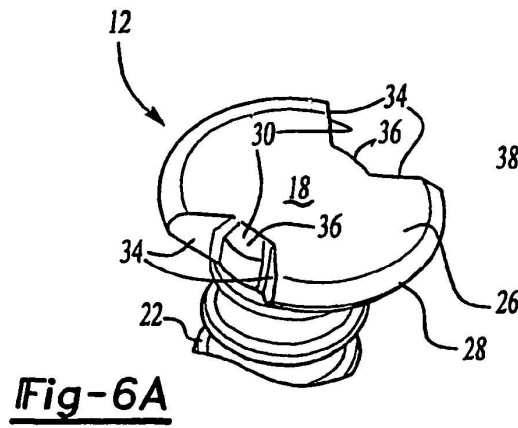
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que dicho canal de fluido (170) comprende un canal de derivación (188)
que se extiende desde dicho canal de fluido a un punto adyacente a dicha punta para permitir que se interrumpa la
40 succión entre dicho canal de fluido y el fluido de dicha punta.

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de cuerpo (164) que define dicha masa térmica está
realizada a partir de un metal no corrosivo y dicho casquillo (176) está realizado a partir de un material aislante que
puede tratarse en autoclave.
45 5. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de cuerpo comprende además un dispositivo de
calentamiento para mantener a una temperatura predeterminada dicha masa térmica pasiva y el fluido que se
encuentra en el interior de dicho canal de fluido, hasta que el fluido calentado haya sido distribuido.

6. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de cuerpo comprende además un dispositivo de
50 calentamiento para mantener a una temperatura predeterminada dicha punta (160) y el fluido que se encuentra en el
interior de dicha punta, hasta que el fluido calentado haya sido distribuido.

7. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de cuerpo que define dicha masa térmica pasiva está
55 realizada a partir de un metal no corrosivo.





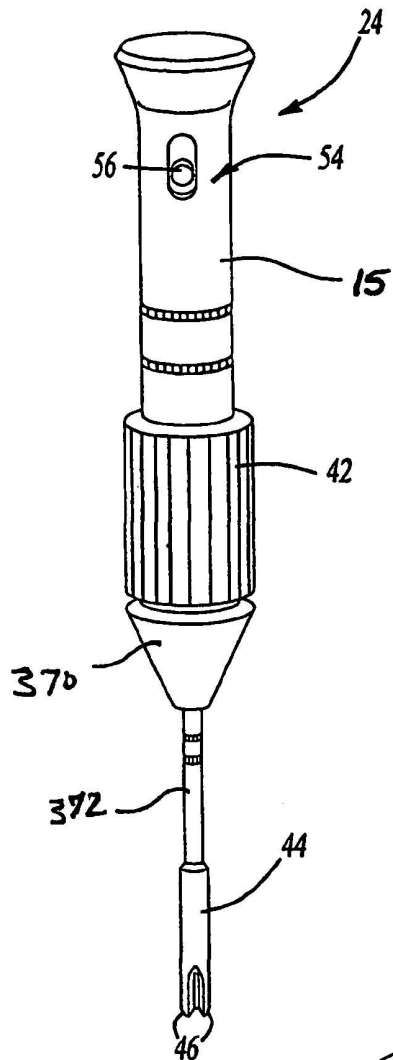


Fig-11A

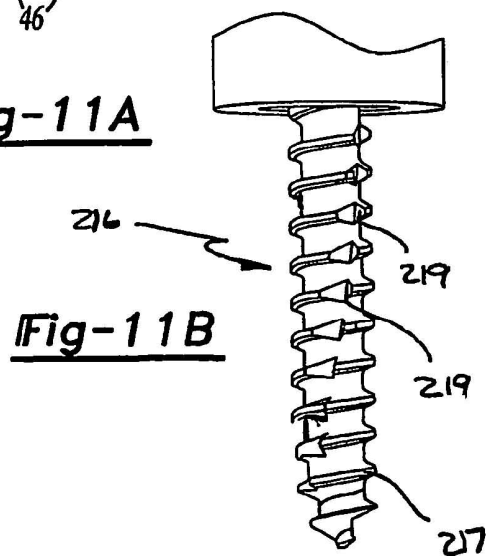


Fig-11B

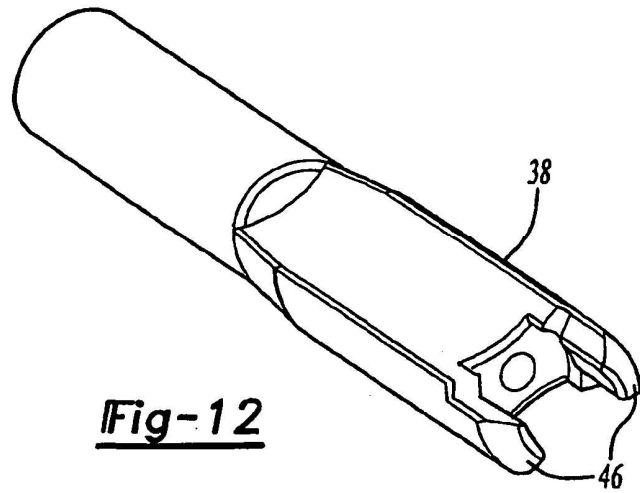


Fig-12

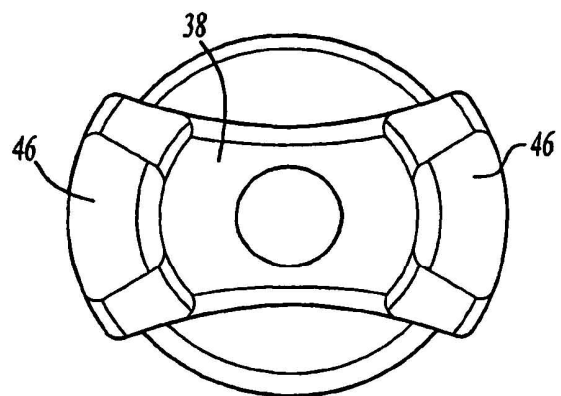


Fig-13

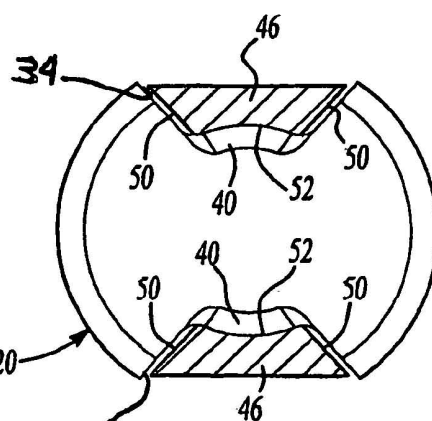
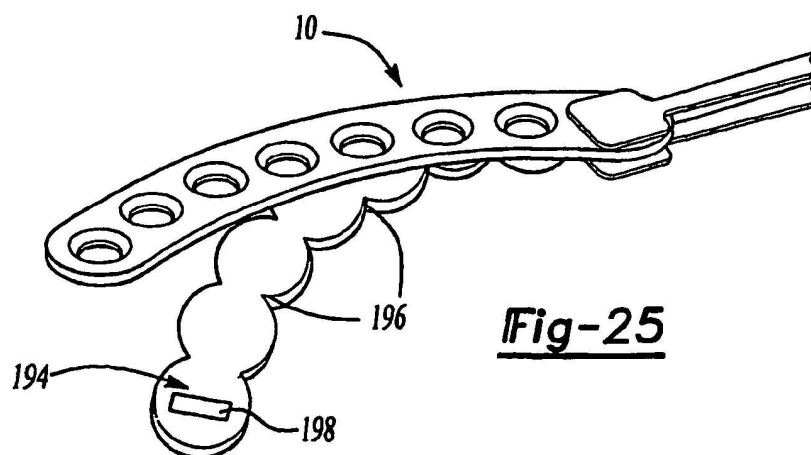
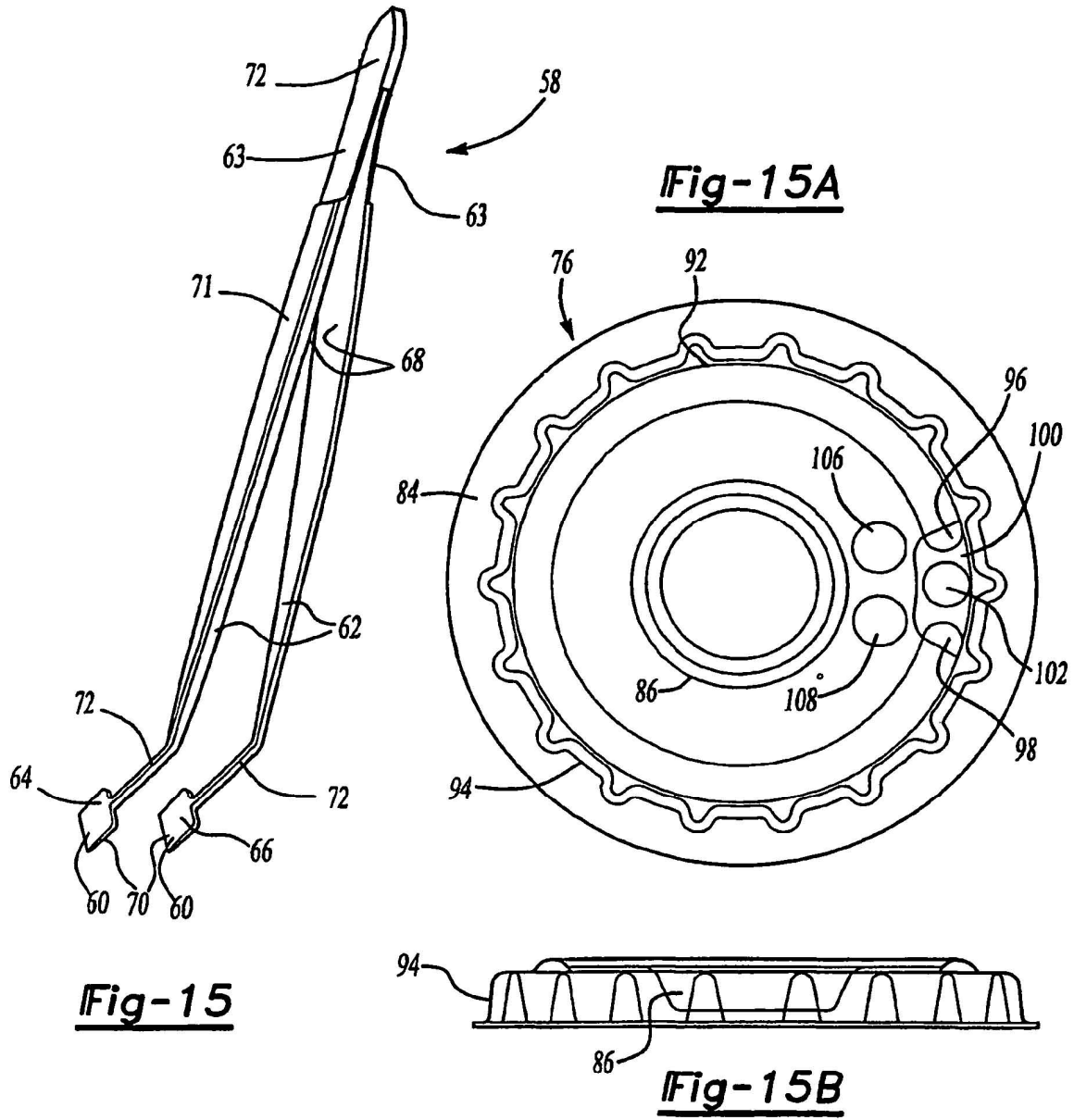


Fig-14



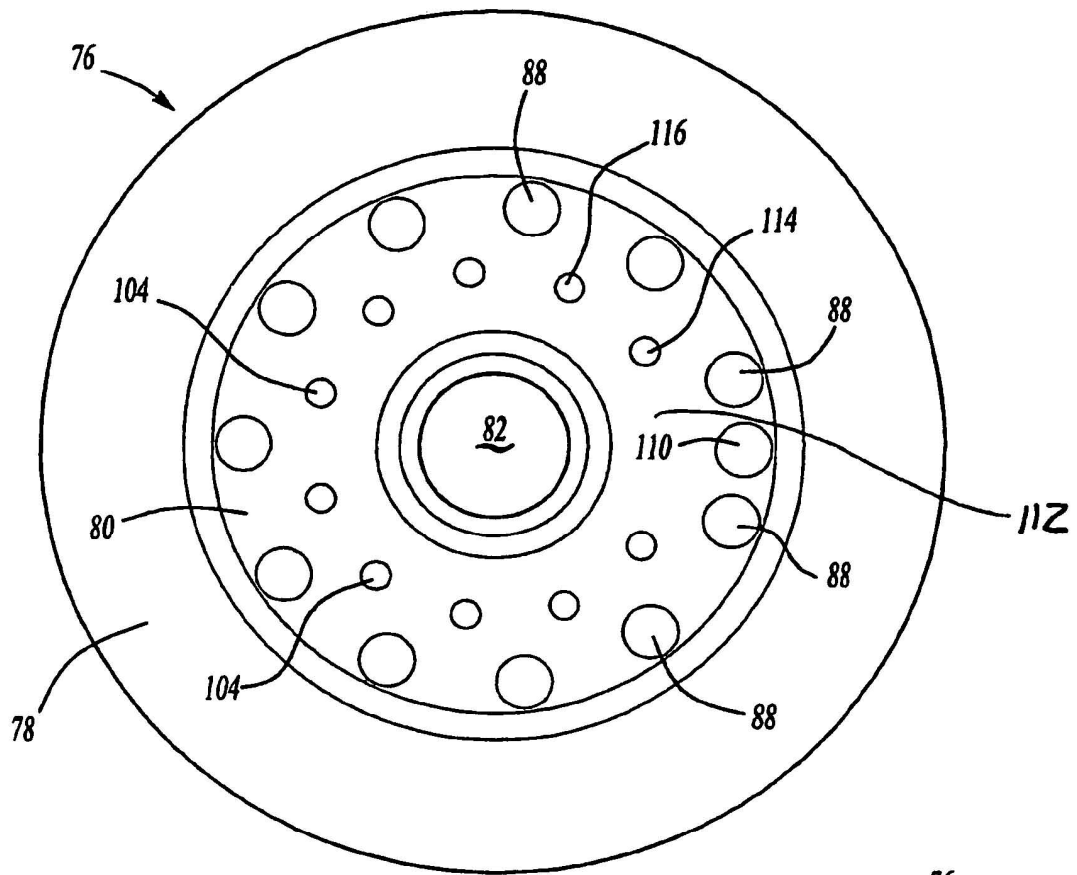


Fig-16A

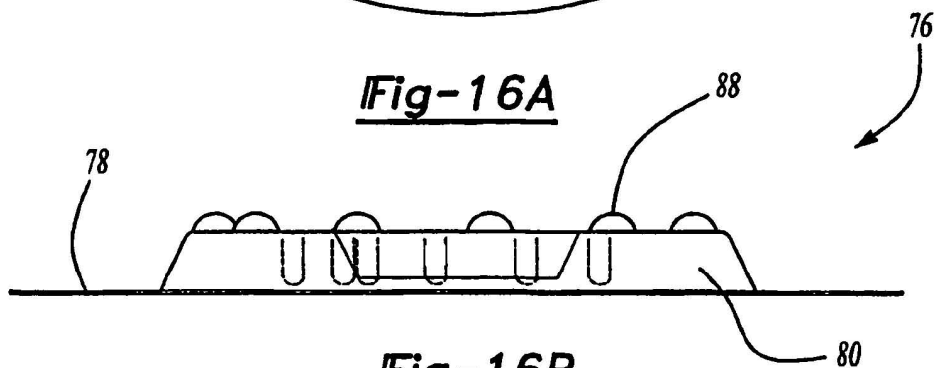


Fig-16B

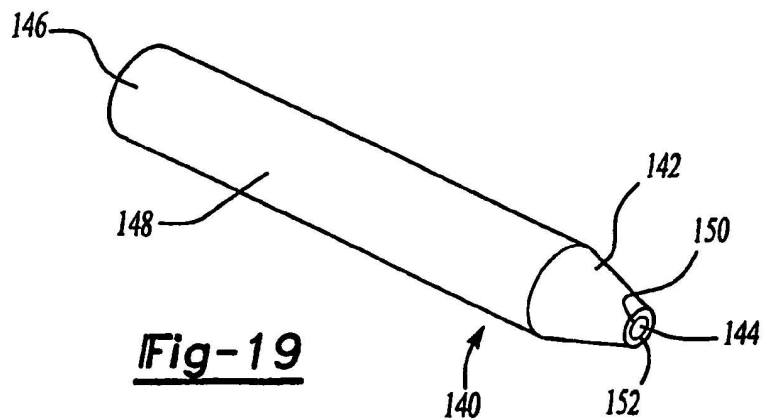


Fig-19

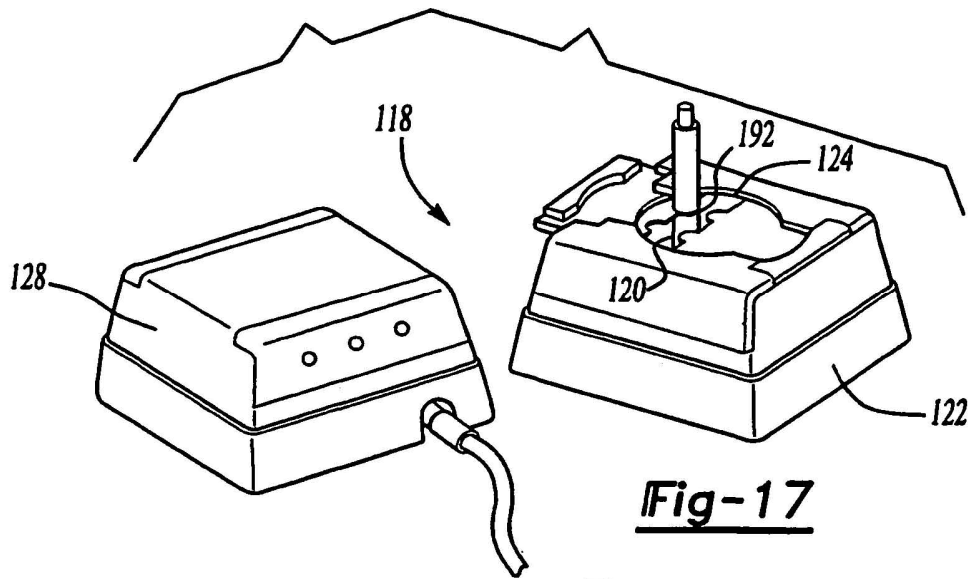
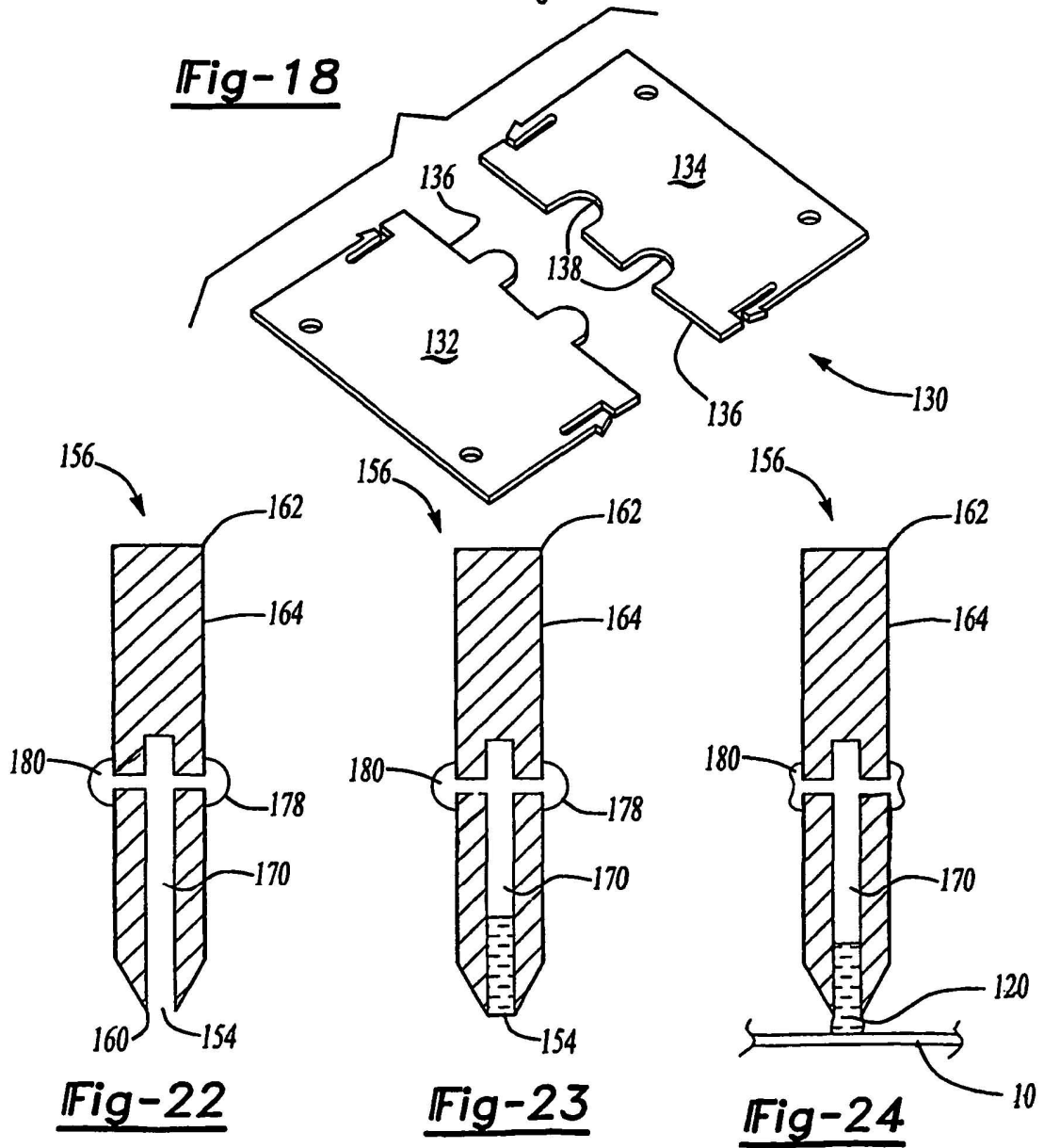
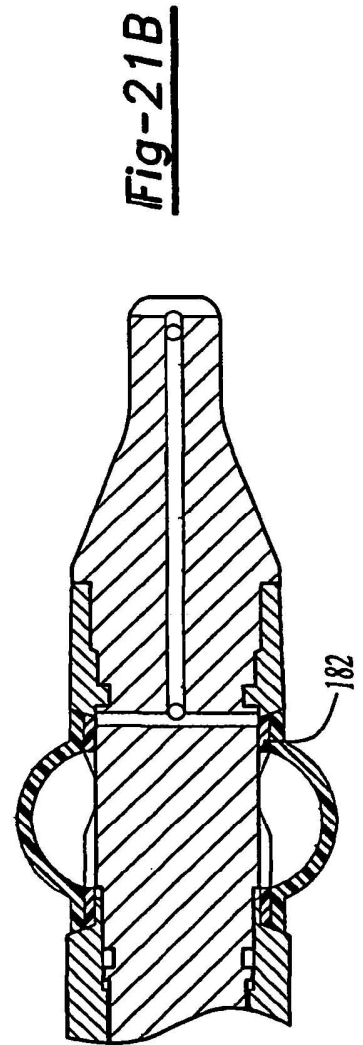
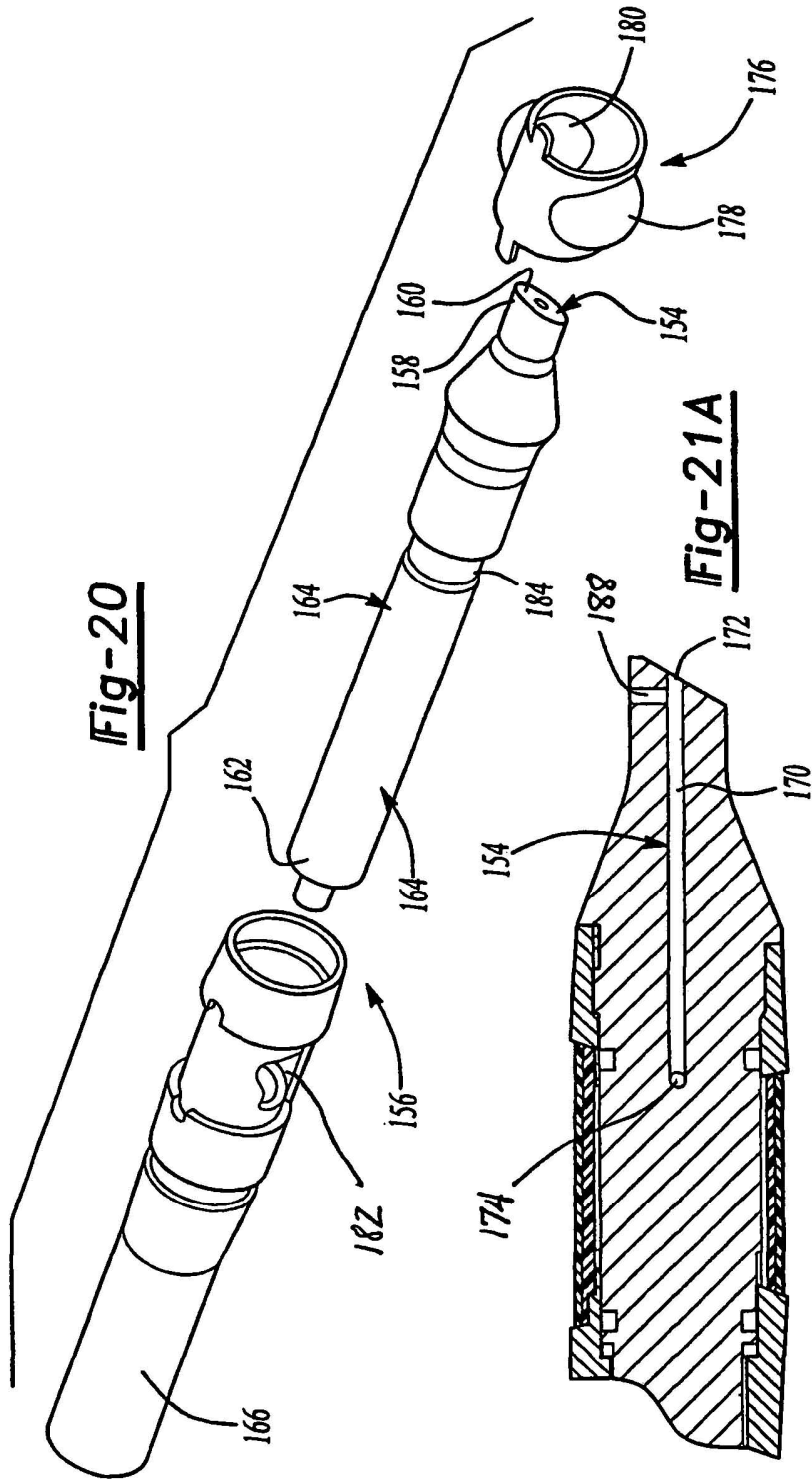
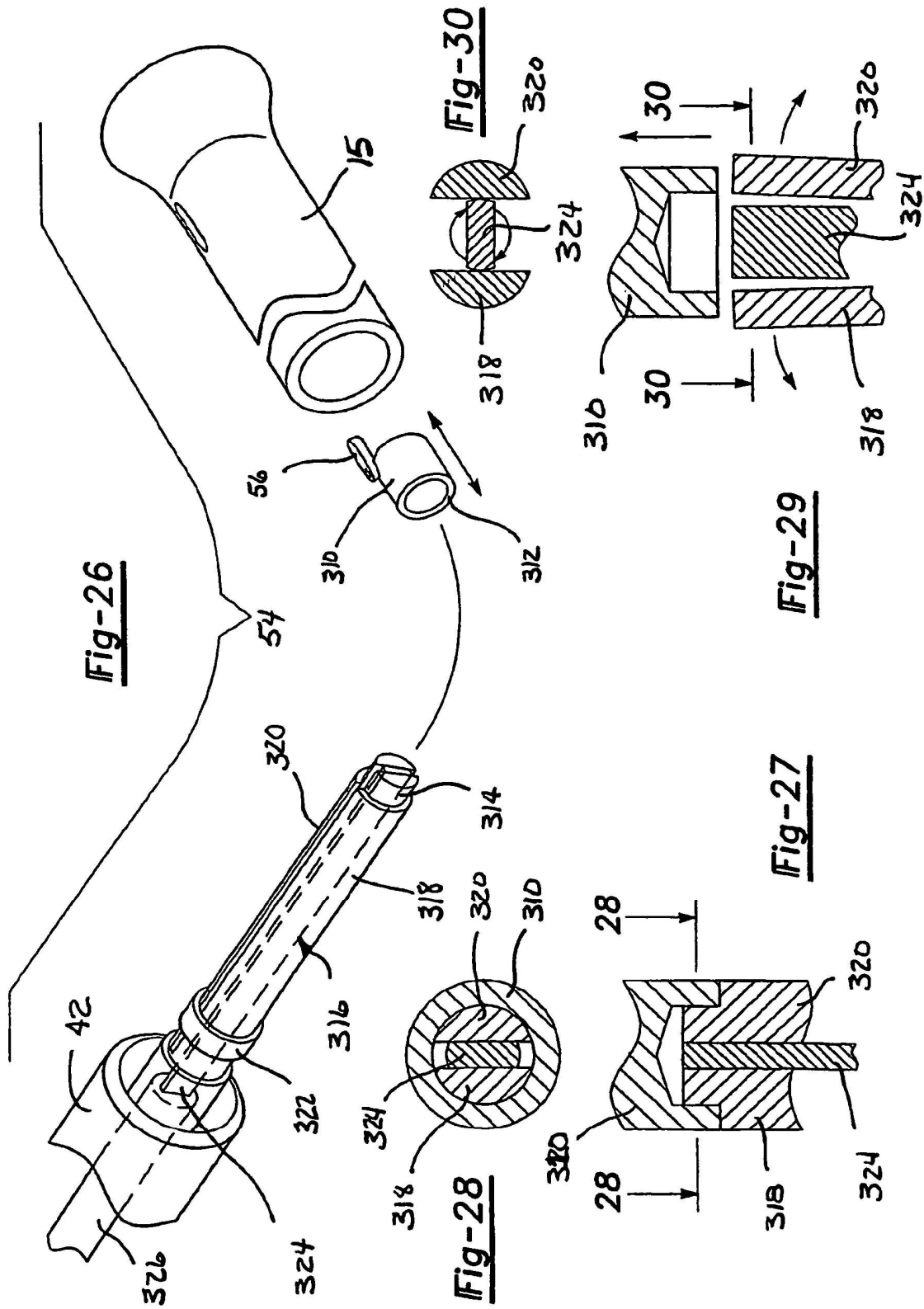
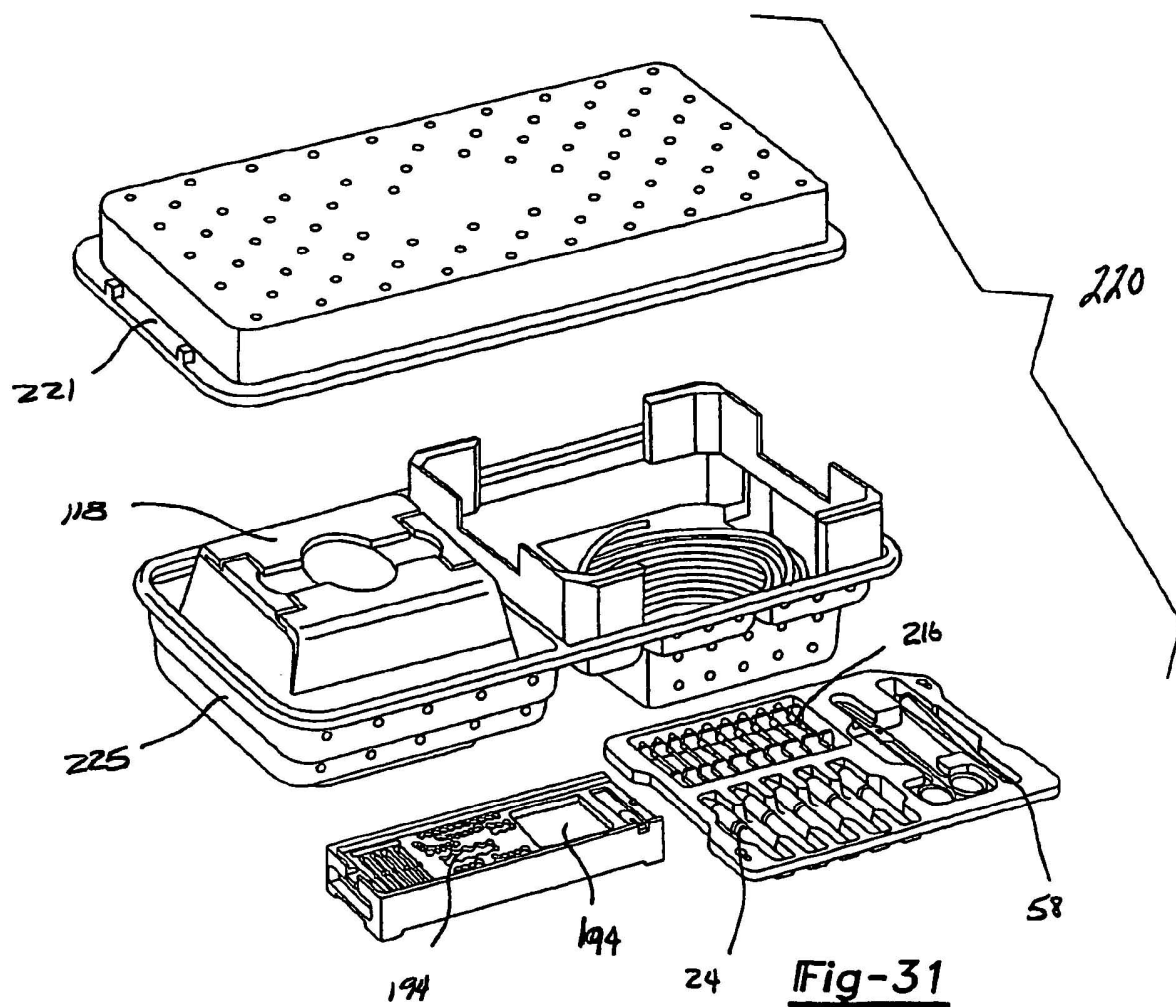


Fig-18









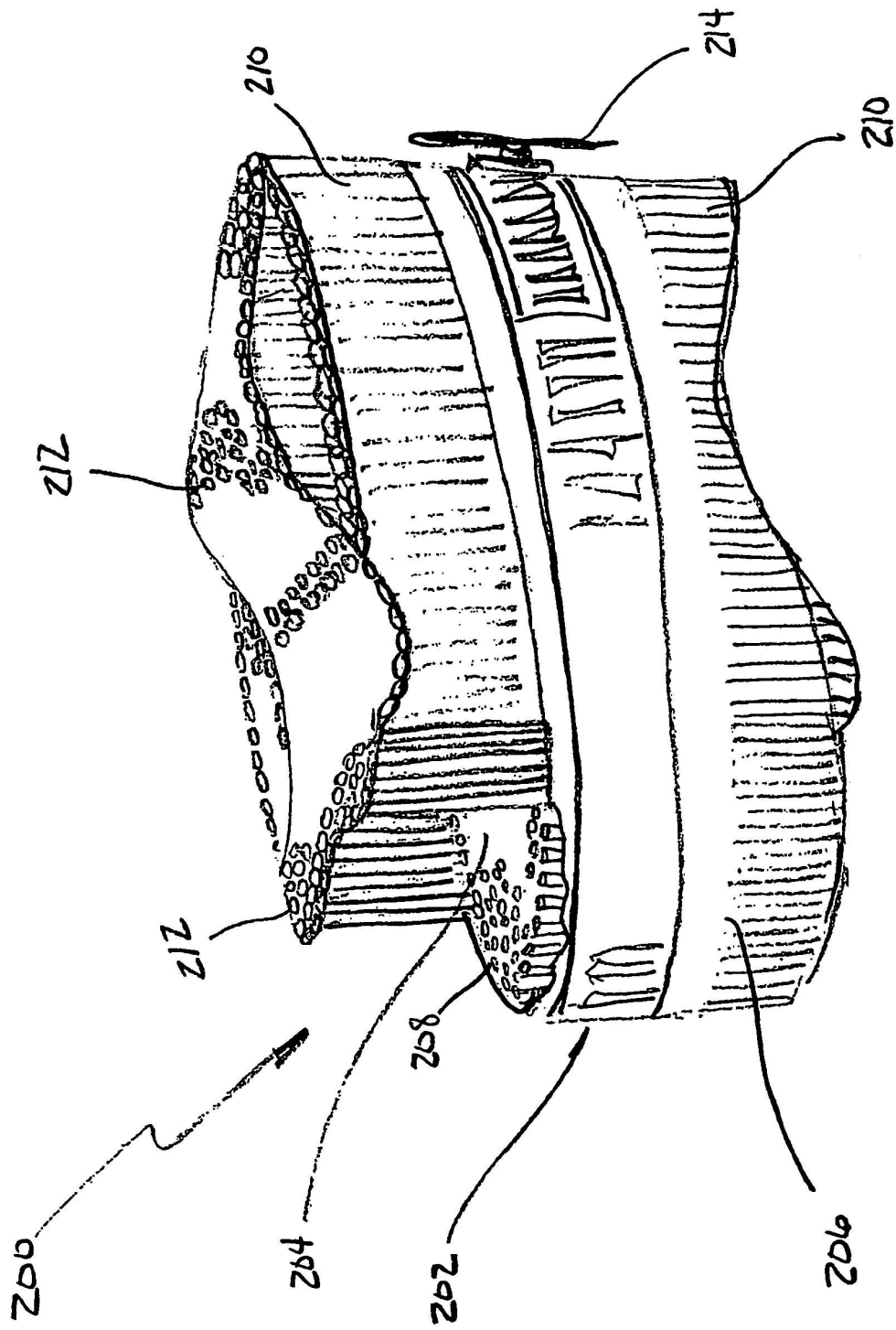


Fig. 32