

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 295**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2006** **E 06009109 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **18.07.2007** **EP 1808140**

54 Título: **Dispositivo de cierre y tapones para craneotomía**

30 Prioridad:

17.01.2006 US 333102

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.02.2013

73 Titular/es:

BIODYNAMICS, L.L.C (100.0%)
84 HONECK STREET
ENGLEWOOD NJ 07631, US

72 Inventor/es:

RALPH, JAMES D. y
TROXELL, THOMAS N.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 395 295 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

Dispositivos de cierre y tapones para craneotomía

La invención se refiere a fijadores en banda quirúrgicos, particularmente para uso en volver a sujetar un colgajo craneal extraído durante una operación quirúrgica cerebral.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El acceso quirúrgico al cerebro para procedimientos neuroquirúrgicos es creado eliminando una parte del cráneo del paciente, un procedimiento denominado craneotomía. La craneotomía es determinada por la localización de la patología dentro del cerebro, la ruta de acceso más segura/más fácil y el grado de exposición requerido para el procedimiento. Una vez determinada la localización, el primer paso consiste en crear una perforación inicial de todo el grosor del cráneo. Perforadores especiales del cráneo están disponibles para crear agujeros perfectamente redondos pero la mayoría de los cirujanos simplemente usan un trépano redondeado de corte por el extremo para crear la perforación. Típicamente, la perforación tiene un diámetro en el rango de alrededor de 11-15 milímetros (mm). Un cirujano puede escoger crear más de una perforación en torno al perímetro de la craneotomía planeada. Algunos cirujanos prefieren una perforación única y otros más de una, pero no hay un número estándar. Una vez creado este agujero, permite la inserción de un instrumento quirúrgico rotatorio eléctrico (por ejemplo, un craneótomo) que se usa para crear un corte (vía) continuo en torno al perímetro de la craneotomía. Esta vía de corte empieza y termina en la perforación cuando hay una perforación o va desde una perforación a otra cuando se hace más de una perforación en el cráneo. La vía de corte es hecha con un trépano de corte lateral que está protegido respecto a la duramadre (recubrimiento exterior del cerebro) por una placa de pie en el craneótomo. La placa de pie se extiende por debajo de y por delante del trépano de corte y el cirujano mantiene la punta de la placa de pie en contacto con la superficie interior del cráneo al realizar la craneotomía. La vía de corte típica es hecha manualmente con un trépano de aproximadamente 2 mm de diámetro. La forma de la craneotomía es por lo tanto altamente variable y la vía de corte no está siempre orientada perpendicularmente al cráneo. La vía de corte puede ser mayor de 2 mm en algunas áreas igualmente. Sobre el recorrido de la vía de corte, el grosor del cráneo variará, típicamente en el rango de 3-8 mm en adultos.

Una vez completado el corte, el colgajo craneal es retirado del cráneo y colocado sobre la mesa auxiliar estéril para reinserción al final del procedimiento. Tras la terminación de la cirugía de tejido blando (típicamente 1-6 horas), el colgajo craneal es insertado de vuelta en la craneotomía y fijado para evitar su movimiento y restaurar el contorno original del cráneo. El cirujano puede sesgar el colgajo craneal hacia uno u otro lado para crear un contacto entre hueso y hueso en un área particular o puede dejar un hueco en torno a todo el colgajo. El cuero cabelludo es cerrado entonces y el paciente es enviado a la unidad de cuidados intensivos de neurocirugía para recuperación.

Si se desarrollan complicaciones mientras el paciente está en el hospital, puede haber necesidad de acceso de emergencia al cerebro a través de la zona de la craneotomía. Adicionalmente, algunos pacientes pueden volver para craneotomías subsiguientes en la misma región, particularmente en casos de tumores recurrentes. Estudios por formación de imágenes (MRI, del inglés "Magnetic Resonance Imaging", formación de imágenes por resonancia magnética; o CT, del inglés "Computed Tomography", tomografía computarizada) posoperatorios son conducidos generalmente en todos los pacientes. No hay evidencia clara de que el colgajo craneal sane alguna vez completamente (establezca una unión ósea sólida) en adultos. Es más probable que una combinación de nueva formación de hueso y tejido conectivo fibroso llene el hueco entre el cráneo y el colgajo craneal.

Desde la perspectiva de un cirujano, el método para volver a sujetar el colgajo craneal debe ser seguro, fácil de usar, aplicado rápidamente, debe permitir volver a entrar en caso de emergencia, no interferir con estudios posoperatorios por formación de imágenes, proporcionar una fijación estable y tener un perfil aceptablemente bajo. El método ideal resultaría en una fusión completa del colgajo craneal al cráneo nativo sin que quedara evidencia a largo plazo de cirugía previa.

Los métodos actuales para volver a sujetar el colgajo craneal incluyen perforar una serie de pequeños agujeros en el borde del cráneo y el borde del colgajo. Se hacen pasar entonces suturas a través de los correspondientes agujeros y el colgajo es asegurado de vuelta en la abertura del cráneo de la que fue tomado. Debido a que el ajuste no es exacto debido al material eliminado por el craneótomo, el colgajo puede combarse y asentarse ligeramente por debajo de la superficie del cráneo, resultando en un área deprimida que se hace evidente a través de la piel.

Otro método común para volver a sujetarlo sustituye el material de sutura por hilo de acero inoxidable y se usan menos agujeros. Sigue existiendo el riesgo de que resulte un área deprimida cosméticamente objetable. La fijación craneal metálica es (generalmente) retirada sólo si provoca síntomas o si interfiere con operaciones quirúrgicas subsiguientes.

Más recientemente, los cirujanos han empezado a usar las microplacas y tornillos de titanio que fueron desarrollados para fijación interna de huesos faciales o de dedos. Aunque este método produce un resultado más estable y cosmético, es relativamente caro, no asegura la fusión y deja cuerpos extraños en la zona de cirugía.

Todos estos métodos necesitan entre diez minutos y una hora de cirugía adicional después de la cirugía de tejido blando (cerebral).

Hay otro método en el que un remache de titanio (o elemento de fijación) es colocado dentro del cráneo con el vástago del remache (elemento de fijación) pasando entre el cráneo y el colgajo. Una herramienta del tipo de "remache pop" es usada para forzar un botón de titanio superior hacia abajo sobre el vástago del remache, bloqueando el colgajo y el cráneo en el sitio entre los botones superior e inferior. Tres o cuatro de estos remaches y botones son usados para asegurar el colgajo en el sitio. Este método puede ser más rápido que otros métodos y menos caro que las placas de titanio, pero más caro que suturas o hilos metálicos. Al igual que con placas y tornillos de titanio, la fusión no está asegurada y permanecen cuerpos extraños en el paciente.

- 10 A partir del documento US 6 197 037 B1 es conocido un fijador quirúrgico para unir partes de hueso adyacentes. Incluye una brida superior y una brida inferior unidas por un nervio que ayudan a definir conjuntamente dos cavidades receptoras de hueso.

De acuerdo con la presente invención, hemos desarrollado nuevos fijadores en banda quirúrgicos para volver a fijar un colgajo craneal en una abertura craneal. La fijación proporcionada utilizando un fijador en banda es segura y cosméticamente aceptable. El fijador en banda puede también mejorar el crecimiento del hueso de una manera que causa curación volviendo a sujetar el colgajo craneal al cráneo por unión entre huesos.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención está definida por la reivindicación 1.

- 20 Los fijadores en banda quirúrgicos de la presente invención son suficientemente flexibles para poder ser conformados de modo que sigan el contorno perimetral del colgajo craneal y, consecuentemente, el contorno perimetral de la abertura en el cráneo de la que fue retirado el colgajo. Esto permite al cirujano volver a sujetar el colgajo en generalmente la misma posición de la que fue retirado, manteniendo con ello el contorno del cráneo de una manera que es cosméticamente deseable.

- 25 Una banda o cinta de material constituye el elemento del fijador en banda que es conformado para seguir el contorno perimetral del colgajo craneal. El fijador en banda está dotado de abrazaderas que tienen lengüetas que están dispuestas sobre y adyacentemente al colgajo craneal y al cráneo. El fijador en banda puede estar dotado también de una o más cavidades dispuestas a lo largo de su longitud. Las cavidades están situadas en general en el fijador en banda de modo que están dispuestas entre el colgajo craneal y el cráneo cuando el fijador en banda es implantado en un paciente. Por ejemplo, la cavidad puede tener una sección transversal uniforme a lo largo de toda la longitud del fijador en banda tal como en forma de U, V, J, W o pliegues u ondulaciones o puede ser un tubo cerrado que tiene la forma en sección transversal de un círculo, óvalo, elipse, cuadrado, rectángulo, triángulo o cualquier otra forma geométrica cerrada. La anchura exterior de estas secciones transversales es denominada aquí a veces anchura exterior del canal. Las referencias a tales formas de banda aquí se refieren cada una a la forma de una sección transversal tomada transversalmente a la longitud del fijador en banda. En otras realizaciones, uno o más elementos tubulares están dispuestos en el lado inferior del fijador en banda y éstos están dispuestos entre el colgajo craneal y el cráneo cuando el fijador en banda es implantado en un paciente.

- 40 Los fijadores en banda quirúrgicos, incluyendo aquéllos con cavidades o elementos tubulares, tienen partes laterales que están dispuestas entre el colgajo craneal y el cráneo cuando es implantado el fijador en banda. Estas partes laterales pueden tener aberturas tales como agujeros, hendiduras o ranuras laterales que permiten que vuelva a crecer el hueso, o estas aberturas pueden usarse para asegurar la banda al borde de o bien el colgajo craneal o bien el cráneo por medio de adhesivos, pegamentos, tornillos, tachuelas, grapas, etc. Adicionalmente, las hendiduras puede estar orientadas a lo largo de un eje transversal a través de una pared lateral y una parte de la sección inferior de la banda, permitiendo flexibilidad adicional a la banda. Las cavidades tienen también una parte inferior y los elementos tubulares tienen partes inferiores y superiores y estas partes inferiores y/o superiores pueden tener también aberturas tales como agujeros o ranuras laterales.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos no están destinados a ilustrar cada realización de la invención pero son representativos de realizaciones dentro de los principios de la invención. Los dibujos son para fines ilustrativos y no están dibujados a escala.

- 50 La figura 1 es una vista representativa de un cráneo humano que muestra una posible localización y configuración de un colgajo craneal de craneotomía.

Las figuras 1A y 1B son vistas en corte de partes de hueso de cráneo y cavidad craneal.

	La figura 2	es una vista en perspectiva de un fijador en banda en un estado de pre-uso y la figura 2A es una vista en corte del ejemplo de la figura 2.
	La figura 2B	es una vista en perspectiva de una variante del ejemplo de la figura 2 y la figura 2C es una vista en corte del ejemplo de la figura 2B.
5	La figura 3	es una vista en perspectiva de una realización de un fijador en banda de la invención que tiene una banda flexible, en forma de U y perforada, y pinzas "en forma de U" y la figura 3A es una vista en corte de la realización de la figura 3.
	Las figuras 3B, 3C y 3D	ilustran una serie de pasos para volver a sujetar un colgajo craneal representativo a un cráneo usando el fijador en banda de la figura 3.
10	La figura 4	es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un fijador en banda que tiene una banda flexible, en forma de U y perforada, y la figura 4A es una vista en corte del ejemplo de la figura 4. En este diseño, la banda "en forma de U" tiene lengüetas integradas.
15	Las figuras 4B y 4C	ilustran el ejemplo de la figura 4 con un elemento añadido para refuerzo y/o suministro de medicamentos.
	La figura 5	es una vista en perspectiva de un ejemplo de un fijador en banda que tiene una banda flexible en forma de V y la figura 5A es una vista en corte del ejemplo de la figura 5.
20	La figura 5B	es una vista en perspectiva del ejemplo de la figura 5 que es recto en vez de estar pre-curvado.
	La figura 6	es una vista en perspectiva de un ejemplo de un fijador en banda que tiene una banda flexible en forma de W y la figura 6A es una vista en corte del ejemplo de la figura 6.
25	La figura 7	es una vista en perspectiva de un ejemplo de un fijador en banda que tiene un nervio de compresión y la figura 7A es una vista en corte del ejemplo de la figura 7.
	La figura 8	es una vista en perspectiva de un fijador en banda que tiene una banda flexible compuesta por tres tubos apilados y la figura 8A es una vista en corte del ejemplo de la figura 8.
30	Las figuras 8B y 8C	son vistas en perspectiva de bandas tubulares flexibles que pueden usarse en combinación con las abrazaderas 32 de la figura 3 para hacer un fijador en banda. En la figura 8C, la banda tubular tiene una hendidura helicoidal a lo largo de su longitud.
35	La figura 9	es una vista en perspectiva de un fijador en banda que comprende una banda flexible en forma de U invertida y la figura 9A es una vista en corte del ejemplo de la figura 9.
	La figura 10	es una vista en perspectiva de un fijador en banda que comprende una banda flexible con aletas y la figura 10A es una vista en corte del ejemplo de la figura 10.
40	La figura 11	es una vista en perspectiva de un tapón craneal que comprende patas flexibles para un encaje a presión y las figuras 11A y 11B son una vista superior y una vista en corte, respectivamente, del ejemplo de la figura 11.
	La figura 12	es una vista en perspectiva de otro tapón craneal y las figuras 12A y 12B son una vista superior y una vista en corte, respectivamente, del ejemplo de la figura 12.
45	La figura 12C	es una vista expandida del ejemplo de la figura 12 y la figura 12D es una vista en corte del ejemplo de la figura 12 en un estado de uso.
50	La figura 13	es una vista en perspectiva de un tapón craneal que puede ser encajado por salto elástico o insertado con una herramienta de compresión y las figuras 13A y 13B son vistas superiores y vistas en corte, respectivamente, del ejemplo de la figura 13.

	La figura 14	es una vista en perspectiva de un cierre de perforación craneal y la figura 14A ilustra el mismo cierre después de haber sido doblado para llenar un agujero de trepanación. La figura 14B es una vista en corte de la figura 14A.
5	La figura 15	es una vista representativa de un cráneo humano que lleva instalados en él en una posición el fijador en banda de la figura 3 y el tapón craneal de la figura 11 y en otra posición el fijador en banda de la figura 8B y tres de los tapones craneales de la figura 25.
	La figura 15A	es una vista en corte tomada por la línea de corte 15A de la figura 15 que ilustra la relación entre el fijador en banda y el hueso del cráneo.
10	Las figuras 15B, 15C y 15D	son vistas en corte tomadas por la línea de corte 15B de la figura 15 que muestran la relación entre el tapón craneal y el hueso del cráneo y que ilustran diversos tipos y grosores de hueso craneal.
15	La figura 16	es una vista en perspectiva de un tapón craneal que tiene aberturas superiores y laterales y las figuras 16A y 16B son vistas superiores y vistas en corte de la figura 16.
	La figura 17	es una vista en corte del tapón de la figura 16 y el fijador en banda de la figura 3 en un estado de uso y la figura 17A es una vista en perspectiva de la figura 17.
20	La figura 18	es una vista en perspectiva de un tapón craneal con dos patas que pueden ser insertadas después de que cualquiera de los fijadores en banda con lengüetas ha sido implantado. El tapón rodea a modo de horquilla la banda y cubre el agujero de trepanación. Las figuras 18A y 18B son una vista superior y una vista en corte, respectivamente, de la figura 18.
25	La figura 19	es una vista en perspectiva de una combinación de un tapón y un fijador en banda. Los dos son combinados formando un único implante. Las figuras 19A y 19B son una vista superior y una vista en corte de la figura 19.
	La figura 20	es una vista en perspectiva de otro tapón craneal y las figuras 20A y 20B son una vista superior y una vista en corte, respectivamente, de la figura 20.
	La figura 21	es una vista en perspectiva de otro tapón craneal más y la figura 21A es una vista en corte de la figura 21.
30	La figura 22	es una vista en perspectiva de un tapón craneal con un mecanismo de bloqueo y la figura 22A es una vista en corte del mismo. La figura 22B ilustra el ejemplo de la figura 22 en un estado en uso.
	La figura 23	es una vista en perspectiva de un tapón craneal y la figura 23A es una vista en corte de la figura 23.
35	La figura 24	es una vista en perspectiva de un tapón craneal. La figura 24A es una vista superior y la figura 24B es una vista en corte de la figura 24.
	Las figuras 24C y 24D	son vistas en perspectiva de alternativas al ejemplo de la figura 24.
40	La figura 25	es una vista en perspectiva superior de un tapón craneal que tiene un bloqueo por leva. La figura 25A es una vista en perspectiva inferior de la figura 25 y la figura 25B es una vista superior. Las figuras 25C y 25D son vistas en corte del ejemplo de la figura 25 instalado en un cráneo.
	La figura 26	es una vista en perspectiva de un tapón craneal que tiene aletas flexibles. La figura 26A es una vista inferior, la figura 26B es una vista en alzado y la figura 26C es una vista en corte de la figura 26.
45	La figura 27	es una vista en perspectiva de un fijador en banda que tiene ondulaciones laterales y la figura 27A es una vista en corte de ella. La figura 27B es una vista en corte de la figura 27.
50	La figura 28	es una vista en perspectiva de un fijador en banda que tiene ondulaciones longitudinales. La figura 28A es una vista superior de la figura 28 y la figura 28B es una vista en corte de ella.

La figura 29 es una vista en perspectiva de un tapón craneal que tiene nervios flexibles. Las figuras 29A y 29B son una vista inferior y una vista en corte, respectivamente. La figura 29C es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo del tapón de la figura 29 y las figuras 29D y 29E son una vista superior y una vista en corte, respectivamente, del ejemplo alternativo. La figura 29F ilustra el tapón de la figura 29 en perspectiva en relación a un colgajo craneal y las figuras 29G y 29H ilustran el tapón de la figura 29 instalado en un cráneo.

La figura 30 es una vista en perspectiva de un fijador en banda de la invención que tiene una banda flexible, en forma de J y perforada. La figura 30A es una vista superior y la figura 30B es una vista en corte de la realización de la figura 30.

La figura 31 es una vista en perspectiva de un fijador de la invención que es usado en conjunción con fijadores en banda, por ejemplo, como el ilustrado en la figura 30. La figura 31A es una vista inferior y las figuras 31B y C son vistas en corte del fijador de la figura 31.

15 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Como referencia, un cráneo humano 1 con un colgajo craneal 2 de craneotomía se muestra en la figura 1. El colgajo craneal 2 está definido por un agujero de trepanación 3 y el corte de osteotomía 4 conector, en que la parte de cráneo del agujero de trepanación está designada en la figura 1 como 3a y el colgajo craneal como 3b. El colgajo craneal 2 tiene un contorno perimetral 5 pero no tiene que tener la forma particular mostrada y puede tener cualquier número de agujeros de trepanación 3. (Véase la figura 15 para una configuración con 3 agujeros de trepanación.) A lados opuestos del corte de osteotomía 4 están la respectiva superficie de borde óseo 6 del colgajo craneal 2 y el hueso circundante 7 del cráneo 1, respectivamente. La superficie de borde óseo 6 tiene un contorno perimetral 5 que casa en general con el contorno del hueso circundante 7 del cráneo 1.

El cráneo 1 y el colgajo craneal 2 están hechos o bien de hueso que tiene una composición de tres capas, como se muestra en la figura 1A, o de capa única como se muestra en la figura 1B. Con referencia a la figura 1A, la capa más exterior es el hueso cortical exterior 8 y la capa más interior es el hueso cortical interior 9. Entre estas dos capas rígidas hay una capa central relativamente blanda de hueso esponjoso conocida como díploe 10. Interiormente al hueso cortical interior 9 está la cavidad craneal 11 que aloja el cerebro 12 y su duramadre 13 circundante. La figura 1B ilustra la condición en la que el hueso craneal está compuesto enteramente por hueso cortical 14.

La presente invención está particularmente adaptada para fijar un colgajo craneal 2 de craneotomía al cráneo 1, pero puede usarse en otras situaciones apropiadas. La presente discusión ilustrativa supone que un fijador en banda de la invención está siendo usado para cerrar un colgajo craneal 2 de craneotomía que tiene un agujero de trepanación 3, pero los mismos principios se aplican si el cirujano hace más de un agujero de trepanación con el fin de abrir el cráneo para cirugía. El corte de osteotomía 4 puede ser perpendicular a la superficie del cráneo 1 o formar un ángulo respecto a éste.

El término "fijador en banda" se usa aquí para referirse a un fijador en banda quirúrgico de la invención y el término "tapón" se usa para referirse a un tapón craneal (designado alternativamente algunas veces como cierre de perforación craneal).

Los fijadores en banda de la invención pueden hacerse rectos o con una pre-curvatura para reducir doblamientos cuando son conformados para seguir el contorno perimetral del colgajo craneal.

Los fijadores en banda de la invención pueden estar hechos de diversos materiales biocompatibles y combinaciones de materiales biocompatibles. Materiales adecuados incluyen metales, aleaciones, plásticos y plásticos reforzados, compatibles con los tejidos, que se usan habitualmente en implantes quirúrgicos de todos los tipos. Tales materiales incluyen materiales que tienen una resistencia y flexibilidad suficientes para satisfacer los objetivos de la invención. Los materiales pueden ser también opcionalmente porosos, semi-porosos o semi-permeables. Muchos de los materiales que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, del inglés "Food and Drug Administration") de los Estados Unidos para aplicaciones de implantes quirúrgicos son también adecuados.

Hablando en general, hay tres tipos principales de aleaciones usadas hoy en metales biocompatibles, aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable. Una lista exhaustiva está disponible en el sitio web de la FDA que también proporciona los números de referencia y las fechas efectivas de los estándares ASTM o ISO para muchos de los materiales que son adecuados. Algunos ejemplos incluyen titanio sin alea y titanio aleado con aluminio, niobio y/o vanadio; acero inoxidable y otros hierros aleados con molibdeno, cromo, cobalto, tungsteno, aluminio, níquel, manganeso o vanadio en diversas combinaciones, diversas otras aleaciones de acero inoxidable u otros hierros, por ejemplo, con óxidos de aluminio, óxidos de circonio, tántalo y fosfatos de calcio. Esta lista no está concebida como exhaustiva.

Se emplean también numerosos tipos de polímeros de alta resistencia para hacer implantes y muchos de éstos están identificados no sólo en el sitio web de la FDA anteriormente mencionado sino también en el sitio web de ASTM. Ejemplos de polímeros de alta resistencia adecuados incluyen poli(éter-éter-cetona) (PEEK), epoxis, poliuretanos, poliésteres, polietilenos, cloruros de vinilo, polisulfonas, poli(tetrafluoroetileno) (PTFE), policarbonatos, poli(aril-éter-cetona) (PAEK), poli(oximetileno), nylon, poliéster de fibra de carbono, poli(éter-cetona-éter-cetona-cetona) (PEKEKK), siliconas, hidrogeles y similares. Cuando se usa un polímero, un hilo metálico pequeño u otro material radioopaco puede ser incorporado en el cuerpo principal de la base para fines de detección de rayos X.

La lista precedente de materiales puede tener aplicación en algunas realizaciones de la presente invención pero no en otras como se pondrá de manifiesto para aquellas personas con experiencia en la técnica sobre la base de requisitos de resistencia, flexibilidad, maquinabilidad y similares para la aplicación particular. Las listas están destinadas a ser ilustrativas y no exhaustivas. Pueden emplearse otros materiales y nuevos materiales sobre la base de los principios de la invención aquí expuestos.

Para los fines de esta memoria descriptiva, el término "polímero(s) de alta resistencia" es definido como cualquier polímero, copolímero, mezcla de polímeros, plástico o aleación de polímeros no bioabsorbible compatible con los tejidos que tenga suficiente resistencia para resistir sin fallos los esfuerzos a los que estaría normalmente sujeto un fijador de la invención durante cirugía o en el cuerpo.

Puede usarse también material bioabsorbible para hacer todo o una parte de uno o más de los elementos componentes de los fijadores en banda o tapones de la invención y/o el material bioabsorbible puede ser aplicado como un revestimiento parcial o total sobre tales elementos componentes.

El término "material bioabsorbible" tal como se usa aquí incluye materiales que son parcial o totalmente bioabsorbibles en el cuerpo.

Materiales bioabsorbibles adecuados incluyen colágeno, poliglicólido, poli(ácido láctico), copolímeros de ácido láctico y ácido glicólico, poli(L-lactida), poli(L-lactato); plásticos cristalinos tales como los descritos en la patente de los EE.UU. nº 6.632.503 que se incorpora aquí por referencia; polímeros, copolímeros o aleaciones de polímeros bioabsorbibles que están auto-reforzados y contienen partículas cerámicas o fibras de refuerzo tales como los descritos en la patente de los EE.UU. nº 6.406.498 que se incorpora aquí por referencia; polímeros bioresorbibles y mezclas de ellos como los descritos en la patente de los EE.UU. nº 6.583.232 que se incorpora aquí por referencia; copolímeros de poli(etilenglicol) y poli(tereftalato de butileno), y similares. La lista precedente no está concebida como exhaustiva. Pueden usarse otros materiales bioabsorbibles sobre la base de los principios de la invención aquí expuestos. Algunos de los más comunes son:

Poli(ácido L-láctico) (PLLA)	Poli(ácido DL-láctico) (PDLLA)
Poli(ácido glicólico) (PGA)	Poli(dioxanona) (PDS)
Poli(ortoéster) (POE)	Poli(C-caprolactona) (PCL)

Los materiales bioactivos pueden ser mezclados con los materiales bioabsorbibles, impregnados en los materiales bioabsorbibles y/o aplicados como revestimiento sobre la superficie exterior de éstos. Los materiales bioactivos, que incluyen materiales naturales y/o sintéticos, también pueden usarse para llenar cavidades en los fijadores en banda o tapones craneales. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, partículas cerámicas bioactivas, virutas o pasta óseas, plasma rico en plaquetas (PRP, del inglés "Platelet Rich Plasma"), virutas de polímero, cemento óseo sintético, materiales autólogos, aloinjertos, materiales cadavéricos, xenoinjertos, nanopartículas, nanoemulsiones y otros materiales que emplean nanotecnología, cápsulas o fibras de refuerzo. Y pueden contener, por ejemplo, ácidos grasos antimicrobianos y materiales de revestimiento relacionados tales como los descritos en la solicitud de patente publicada de los EE.UU. nº 2004/0153125 A1; antibióticos y composiciones antibacterianas; agentes inmunoestimulantes; potenciadores del crecimiento de tejidos o huesos y otros ingredientes activos y materiales farmacéuticos conocidos en la técnica.

Los productos de la invención que están hechos con material bioabsorbible pueden ser hechos por moldeo, extrusión, termorretracción o revestimiento con el material bioabsorbible sobre una base que ha sido dotada de medios de sujeción tales como los descritos en la solicitud de patente publicada de los EE.UU. nº 2004/0142772 A1. Algunos de los tornillos y otros dispositivos de fijación ahí descritos pueden ser usados también o en combinación con los fijadores en banda y los tapones craneales de la presente invención. Cuando el material bioabsorbible vaya a tener propiedades mecánicas funcionales que no se obtienen del material base, el material bioabsorbible puede ser moldeado sobre la base en la forma deseada. Alternativamente, el material bioabsorbible puede ser aplicado por revestimiento, envoltura retráctil o moldeo sobre la base. Si es necesario, el material bioabsorbible puede ser mecanizado a la forma y/o dimensiones deseadas.

Como será evidente para aquellas personas con experiencia en la técnica, los tamaños de los fijadores en banda y tapones de la invención pueden ser modificados para satisfacer sus aplicaciones previstas. Las formas pueden ser

diversas y adicionales a las ilustradas sin apartarse de los principios de la invención. Y los tamaños, longitudes y anchuras pueden ser modificados para aplicaciones particulares dentro de los principios de la invención aquí expuestos.

Pueden usarse diversos métodos para emplear los fijadores en banda y/o los tapones craneales de la invención como será evidente para aquellas personas con experiencia en la técnica sobre la base de la(s) realización(es) de los fijadores y/o tapones seleccionados para uso por el profesional. Por ejemplo, el fijador en banda puede ser sujetado primero al colgajo craneal, luego el colgajo craneal y la banda sería colocados en la abertura del cráneo y el fijador en banda sería sujetado entonces al cráneo. Esto sería seguido por el aseguramiento de uno o más tapones craneales en el agujero o agujeros de trepanación según sea necesario. En la mayoría de las realizaciones podrían añadirse antibióticos, potenciadores del crecimiento óseo u otros materiales aquí descritos en cavidades en el fijador en banda y/o los tapones antes o después de que el colgajo craneal haya sido vuelto a sujetar al cráneo, como será evidente para aquellas personas con experiencia ordinaria en la técnica. Otro método consistiría en volver a sujetar el colgajo craneal mediante uso de los tapones craneales seguido por la sujeción del (de los) fijador(es) en banda. En situaciones en las que se crean tres o más agujeros de trepanación, el cirujano podría escoger instalar un tapón en cada agujero de trepanación parcial en el colgajo, asegurar las bridas o las secciones laterales del tapón a la superficie superior del colgajo o al borde del colgajo respectivamente. El colgajo con los tapones asegurados podría ser insertado de vuelta en el cráneo y los tapones podrían proporcionar un “encaje por salto elástico” o un “encaje a presión” en sus respectivos agujeros de trepanación y/o las bridas podrían ser aseguradas a la superficie superior del cráneo. En tales situaciones, el cirujano puede escoger no usar bandas adicionalmente a los tapones. Debe observarse que el término “aseguramiento” tal como se usa aquí incluye “encaje por salto elástico” y “encaje a presión” así como otros medios tales como tornillos, grapas, tachuelas, adhesivos y similares aquí descritos. En otro método más, los tapones craneales pueden mantener en el sitio los fijadores en banda mientras vuelve a ser sujetado el colgajo craneal o pueden ser usados en conjunción con bandas para fijar el colgajo. Otros métodos serán evidentes para aquellas personas con experiencia en la técnica dependiendo del tipo de fijador(es) en banda o tapón(es) seleccionados por el profesional, las características del cráneo y/o del colgajo craneal, el tipo de cirugía implicado y la probabilidad o improbabilidad de la necesidad de reabrir la zona de la operación quirúrgica.

Como se ha indicado anteriormente, los fijadores en banda de la invención pueden ser conformados en torno al contorno perimetral del colgajo craneal y sujetos al colgajo craneal antes de la sujeción al cráneo. El paso de sujetar el fijador al colgajo craneal puede ser realizado por personal de quirófano mientras el cirujano está realizando la operación quirúrgica. Esto ahorra un tiempo sustancial cuando el colgajo craneal es vuelto a sujetar a continuación de la operación quirúrgica. Los fijadores en banda previamente sujetos soportan el colgajo craneal y garantizan que la parte superior del colgajo coincida con la superficie superior del cráneo. Cuando se usan tapones craneales en combinación con los fijadores en banda, pueden ser instalados antes o después de que el colgajo craneal haya sido vuelto a sujetar al cráneo. Si se usa más de un agujero de trepanación para hacer el colgajo craneal, el fijador en banda puede ser cortado y sujetado por secciones al colgajo craneal para dejar espacio para un tapón craneal en cada agujero de trepanación. Alternativamente, la parte de banda del fijador en banda puede ser esencialmente continua en torno a toda la vía de corte. Otra opción sería usar un fijador en banda y un implante de tapón combinados como se muestra en la figura 19, particularmente en casos en los que se crea sólo un único agujero de trepanación. Como se ha observado anteriormente, la forma del colgajo craneal es altamente variable y cuando es vuelto a sujetar al cráneo es colocado de manera que coincida con la posición de la que fue retirado, de modo similar a la recolocación de una pieza en un rompecabezas.

Hay numerosas opciones adecuadas para fijar los fijadores en banda de la invención al colgajo craneal y al cráneo. Éstas incluyen tornillos, grapas, tachuelas, pegamentos, adhesivos, adhesivos desprendibles, encaje a presión, encaje por salto elástico y combinaciones de dos o más de ellas. Por ejemplo, un fijador en banda puede ser grapado al colgajo craneal y luego encajado a presión en la abertura en el cráneo. Estos métodos de fijación pueden ser usados para asegurar las bandas y los tapones a cualquier superficie de bien el colgajo craneal o bien el cráneo. En algunos casos podría ser preferible asegurar las lengüetas de las bandas o las bridas de los tapones a las superficies superiores del cráneo o colgajo craneal. En otros casos, el cirujano puede escoger asegurar la pared lateral de la banda o tapón a los respectivos bordes del cráneo o colgajo craneal.

Para el ejemplo ilustrado en las figuras 2 y 2A, que no forma parte de la invención, el fijador en banda 20 está compuesto por una banda 21 que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Lengüetas de colgajo 22 están dispuestas en el lado inferior de la banda 21 y están previstas para sujeción al lado inferior del colgajo craneal tal como usando tornillos a través de agujeros 23 o grapas o adhesivos u otros medios adecuados conocidos en la técnica. Las lengüetas de cráneo 24 están previstas para sujeción a la superficie exterior del cráneo. Cuando el fijador en banda 20 es sujetado al cráneo, las lengüetas 24 son dobladas hacia fuera sobre la superficie exterior del cráneo y son fijadas o bien usando tornillos a través de agujeros 25 o grapas o adhesivos u otros medios adecuados conocidos en la técnica. La banda 21 puede estar perforada opcionalmente con agujeros 27 y/o ranuras (no mostradas) tal como se ilustra, por ejemplo en las figuras 5 y 6 o hendiduras (no mostradas) como se ilustra en la figura 8. Cuando se emplea este fijador en banda, puede ser sujetado primero o bien al colgajo craneal o bien al cráneo. Por supuesto, si es sujetado primero al

cráneo, se usará un adhesivo o material similar para sujetarlo al colgajo craneal. Adicionalmente, la sección transversal de la banda puede tener forma de "L" entre las lengüetas interiores 23 como se ilustra en las figuras 2B y 2C para proporcionar un "suelo" creado por las lengüetas 26 para contener los materiales bioactivos anteriormente mencionados para llenar partes o toda la vía de corte y promover la fusión del colgajo al cráneo.

5 Las figuras 3 y 3A ilustran un fijador en banda 30 compuesto por una banda 31 en forma de U que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Unas abrazaderas 32 pueden ser adheridas al fijador en banda 30 mediante adhesivos, soldadura por puntos u otros medios adecuados para los materiales de los que están compuestas la banda 31 y las abrazaderas 32, o pueden estar sólo retenidas de forma móvil y ser capaces de deslizarse a lo largo de la longitud de la banda 31. En otra
10 realización, pueden ser elementos separados, compuestos del mismo o diferente material que la banda 31. En este caso, permitirían al cirujano la opción, por ejemplo, de sujetar sólo las abrazaderas al colgajo craneal antes de que sea recolocado en la abertura del cráneo como se ilustra en la figura 3B. Como se ilustra en la figura 3C, se usan tornillos de colgajo 33 y tornillos de cráneo 34, adhesivos u otros medios para sujetar las abrazaderas 32 a las superficies exteriores del colgajo craneal 35 y al cráneo 39, o alternatively a los bordes del cráneo o colgajo craneal. A continuación del paso ilustrado en la figura 3C, la banda 31 es insertada como se muestra en la figura 3D. Es también concebible que pueda haber circunstancias en las que el colgajo craneal con fijadores sujetos sea "encajado a presión" en el hueco del cráneo y no sean necesarios tornillos, grapas, adhesivos, etc. para el aseguramiento al cráneo. Debe entenderse que estas circunstancias pueden ser aplicables a muchas de las realizaciones de los fijadores quirúrgicos de la invención como será evidente para aquellas personas con experiencia en la técnica, por ejemplo, cuando la anchura exterior del canal está dimensionada para un encaje a presión en la vía de corte.

Múltiples agujeros 36 están dispuestos en torno al perímetro interior 37 y al perímetro exterior 38 de la banda 31 en forma de U. Los agujeros 36 permiten el crecimiento óseo para volver a sujetar por unión de hueso a hueso el cráneo al colgajo craneal, o pueden ser usados para asegurar las paredes laterales de la banda a los bordes del
25 colgajo craneal. El crecimiento óseo puede ser potenciado llenando la banda 31 en forma de U con conocidos potenciadores del crecimiento óseo y/u otros materiales bioactivos anteriormente descritos. Esto puede hacerse antes y/o después de que el fijador en banda 30 sea implantado en el paciente. Este concepto puede ser adaptado por aquellas personas con experiencia en la técnica a fijadores en banda con otras secciones transversales aquí descritas.

30 El fijador en banda 40 ilustrado en las figuras 4 y 4A es, sin formar parte de la invención, una variación de la realización de la figura 3 que tiene una banda 41 en forma de U que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Lengüetas de colgajo 42 y lengüetas de cráneo 43 están dispuestas en los lados abiertos del perímetro interior 47 y el perímetro exterior 48, respectivamente, de la banda 41 en forma de U. Las lengüetas 42 y 43 son adheridas al colgajo craneal y al cráneo con adhesivos, tornillos, grapas u otros medios adecuados conocidos en la técnica. Múltiples agujeros 46 sirven para la misma función descrita con respecto a la realización de la figura 3 y la banda 41 en forma de U puede ser llenada con potenciadores de crecimiento óseo conocidos y/u otros materiales bioactivos como se ha descrito anteriormente. La anchura exterior del canal formado por la banda 41 en forma de U es tal que puede requerir cierto nivel de compresión para asentar el colgajo o puede tener un valor tal que sea ligeramente menor que la vía de corte de
40 modo que sólo las lengüetas establezcan contacto con el cráneo cuando el colgajo es recolocado.

Sin formar parte de la invención, las figuras 4B y 4C ilustran un elemento añadido 49 que puede ser un miembro de refuerzo y/o un tubo lleno de medicamentos, materiales bioactivos, potenciadores del crecimiento óseo y similares. El elemento 49 puede ser usado en combinación con varios otros ejemplos tales como los ilustrados en las figuras 2, 3, 5, 6 (si el elemento 49 es blando y puede ser insertado a presión), 7, 9 y 19. Alternativamente, el elemento 49
45 puede ser usado como pieza de inserción con flexión que se usa para evitar que una banda flexible salte de vuelta o retorne de otro modo a su forma original cuando el cirujano ajusta el contorno de la banda al corte de osteotomía. En este ejemplo alternativo, el elemento 49 puede ser eliminado y descartado después de que el fijador en banda haya sido implantado en el paciente.

Sin formar parte de la invención, las figuras 5 y 5A ilustran un fijador en banda 50 compuesto por una banda 51 en forma de V que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Lengüetas de colgajo 52 y lengüetas de cráneo 53 están dispuestas en los lados abiertos del perímetro interior 57 y el perímetro exterior 58, respectivamente, de la banda 51 en forma de V. Las lengüetas 52 y 53 pueden ser adheridas al colgajo craneal y al cráneo con adhesivos, tornillos, grapas u otros medios adecuados conocidos en la técnica o pueden ser usadas para situar la banda con relación a la superficie superior del cráneo o del colgajo craneal si es asegurada a través de la pared lateral al borde del colgajo craneal. (Esto es un tema común de la presente invención con respecto a las bandas y es aplicable igualmente a muchos de los tapones.) Múltiples ranuras 56 sirven para la misma función que los agujeros 36 descritos con respecto a la realización de la figura 3 y la banda 51 en forma de V puede ser llenada con potenciadores de crecimiento óseo conocidos y/u otros materiales bioactivos y/o medicamentos como se ha descrito anteriormente. La figura 5B es una
50 vista en perspectiva de la figura 5 que no ha sido pre-curvada.

Sin formar parte de la invención, el fijador en banda 60 ilustrado en la figura 6 está compuesto por una banda 61 en forma de W que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Lengüetas de colgajo 62 y lengüetas de cráneo 63 están dispuestas en los lados abiertos del perímetro interior 67 y el perímetro exterior 68, respectivamente, de la banda 61 en forma de W. Las

5 lengüetas 62 y 63 son adheridas al colgajo craneal y al cráneo con adhesivos, tornillos, grapas u otros medios adecuados conocidos en la técnica. Pueden estar previstas opcionalmente ranuras 66 o agujeros (no mostrados) a través de la banda en forma de W para realizar las mismas funciones anteriormente descritas.

Sin formar parte de la invención, la figura 7 ilustra un fijador en banda 70 que comprende una banda 71 en forma de U que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Lengüetas de colgajo 72 y lengüetas de cráneo 73 están dispuestas en los lados abiertos del

10 perímetro interior 77 y el perímetro exterior 78, respectivamente, de la banda 71 en forma de U. Un nervio de compresión 75 está dispuesto en el extremo cerrado de la banda 71 en forma de U y múltiples agujeros 76 están dispuestos en torno al perímetro interior 77 y al perímetro exterior 78 de la banda 71 en forma de U. En esta realización, el colgajo craneal es asegurado primero al fijador en banda 70 por medio de las lengüetas, con el nervio de compresión en ese lado en contacto con el colgajo craneal. El colgajo craneal y el fijador son entonces encajados por salto elástico en su sitio en el cráneo. Por supuesto, pueden usarse adhesivos, tornillos, grapas u otros medios conocidos en la técnica para asegurar la sujeción al colgajo craneal y al cráneo si es considerado necesario por el cirujano y se ilustran agujeros de fijador 74 opcionales para facilitar la sujeción.

Sin formar parte de la invención, el fijador en banda 80 ilustrado en la figura 8 está compuesto por una o más

20 bandas tubulares flexibles 81 (hay ilustradas tres) que están pre-curvadas y son suficientemente flexibles para ser conformadas para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. El término tubular tal como se usa aquí no está destinado a restringir la sección transversal lateral del tubo a sólo un perfil circular. Estructuras tubulares ovaladas, elípticas, rectangulares o con otra forma geométrica cerrada (no mostradas) caen también dentro del significado de "tubular" y pueden ser usadas con este diseño. Las lengüetas 82 están aseguradas a las bandas

25 tubulares 81 para sujeción al colgajo craneal y al cráneo tal como por medio de adhesivos, tornillos, grapas u otros medios conocidos en la técnica. Múltiples hendiduras 84 o agujeros o ranuras (no mostrados) pueden estar previstos opcionalmente en las bandas tubulares 81 como en muchas de las otras realizaciones anteriormente discutidas. Las hendiduras 84 son cortes estrechos realizados a través de las bandas 81. Las bandas tubulares 81 pueden ser llenadas también con potenciadores de crecimiento óseo conocidos y/u otros materiales bioactivos como se ha descrito anteriormente antes de que el colgajo craneal haya sido vuelto a sujetar al cráneo. Estas bandas tubulares pueden estar envasadas (de forma estéril) con los materiales bioactivos llenando ya las cavidades. Esto es también posible para las otras configuraciones pero obviamente es mucho más práctico para un perfil tubular.

Muchos de los fijadores en banda de la invención puede estar hechos sin lengüetas para sujeción al colgajo craneal y al cráneo y en vez de ello pueden estar combinados con abrazaderas tales como la abrazadera 32 ilustrada en la

35 figura 3. Los fijadores en banda tubulares de las figuras 8B y 8C son ilustrativos. Como se ha discutido anteriormente con respecto al fijador en banda tubular de la figura 8, los tubos de las figuras 8B y 8C pueden tener diversas secciones transversales. En la figura 8B, el tubo 86 del fijador en banda 85 puede estar hecho de un material sólido, poroso, semi-poroso o semi-permeable y/o puede tener agujeros o ranuras o hendiduras.

El fijador en banda 87 de la figura 8C está compuesto por un tubo 88 que tiene una hendidura helicoidal 89 que

40 recorre toda la longitud del tubo.

Múltiples tubos del tipo ilustrado y descrito con respecto a las figuras 8B y 8C pueden ser colocados juntos. Por ejemplo, pueden ser apilados como en la figura 8 o colocados en filas o combinaciones de filas y pilas o similares. Pueden usarse también combinaciones de tubos 86 y 88 en tales realizaciones de múltiples tubos. Los tubos pueden estar hechos también en una forma enrollada y potenciadores del crecimiento óseo y/o medicamentos pueden ser

45 incorporados en la banda tubular enrollada. Estas bandas enrolladas pueden ser suficientemente flexibles (o blandas) como para conformarse fácilmente al tamaño y la forma de la vía de corte cuando son insertadas en el cráneo de un paciente.

Sin formar parte de la invención, la figura 9 ilustra un fijador en banda 90 que comprende una banda 91 en forma de U invertida. La banda de cierre 93 que comprende lengüetas 92 está dispuesta en el extremo cerrado de la banda 91 en forma de U y las bandas 91 y 93 están pre-curvadas y son suficientemente flexibles para ser conformadas para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. El perímetro interior 97 y el perímetro exterior 98 están sesgados hacia fuera en las direcciones de la flecha 99 de modo que pueden ser comprimidos entre los bordes del colgajo craneal y el cráneo cuando el colgajo craneal es vuelto a sujetar al cráneo. Hay aberturas opcionales 95 para la

50 introducción de materiales bioactivos. Pueden estar dispuestos también agujeros opcionales 96 o hendiduras o ranuras (no mostradas) en torno a los perímetros interiores y/ exteriores 97 y 98 como se ha discutido anteriormente con respecto a otras realizaciones.

Sin formar parte de la invención, un fijador en banda 100 está ilustrado en la figura 10 y comprende una banda flexible 101 que tiene aletas 102, 103 y 104. La banda de cierre 105 que comprende lengüetas 106 está dispuesta

en el lado superior de la banda flexible 101. Pueden estar previstos opcionalmente agujeros o ranuras (no mostrados) en la banda 101.

Sin formar parte de la invención, un tapón craneal de encaje por salto elástico 110 está ilustrado en la figura 11. El tapón 110 comprende una brida 111 que tiene una superficie superior 112, una superficie inferior 113 y una abertura central 116. Múltiples patas 114 se extienden hacia abajo desde la superficie inferior 113 y están dispuestas radialmente en torno a la abertura central 116. Un pie 115 se extiende desde el extremo distal de cada pata hacia fuera alejándose de la abertura central 116. La abertura 116 puede recibir medicamentos y/o potenciadores de crecimiento óseo. La figura 11A es una vista superior y la figura 11B es una vista en corte del tapón 110. El eje central x-x está ilustrado en las figuras 11A y 11B y esto es típico de los ejes centrales de los tapones craneales de la invención.

Sin formar parte de la invención, la figura 12 ilustra en perspectiva otra realización de un tapón craneal de encaje por salto elástico 120. Se proporciona una vista superior en la figura 12A y vistas en corte en las figuras 12B y 12C. Las figuras 12, 12A y 12B ilustran el tapón 120 en un estado de pre-uso y la figura 12C ilustra el tapón 120 en un estado de uso. De modo similar al ejemplo de la figura 11, este tapón tiene múltiples patas 124 dispuestas radialmente en torno a un eje central x-x. Un anillo interior axialmente móvil 127 es forzado hacia abajo hacia la parte inferior de las patas y al hacer esto, expande las patas 124 alejándolas del eje central del tapón 120 y evita que el tapón se salga cuando está en uso. Medicamentos y/o potenciadores de crecimiento óseo y similares pueden ser insertados a través de la abertura 128.

Sin formar parte de la invención, un tapón craneal 130 está ilustrado en la figura 13 con una brida 131 y patas compuestas por paredes arqueadas 132 que tienen pies 133 que se extienden hacia fuera desde ellas. El tapón 130 puede ser encajado por salto elástico en un agujero de trepanación o una herramienta puede ser insertada a través de las aberturas 134 para comprimir las patas 132 hacia dentro cuando el tapón es insertado en el agujero de trepanación. Entonces, la compresión es liberada y las patas se mueven hacia fuera para asegurar el tapón 130 en el agujero de trepanación. La figura 13A es una vista superior y la figura 13B es una vista en corte del tapón 130. El eje central es x-x.

La figura 14 ilustra un cierre de perforación craneal 140. Mostrado en estado recto, puede ser proporcionado también de forma pre-curvada y ser conformado adicionalmente de forma intraoperativa para conformarse a un agujero de trepanación como se ilustra en la figura 14A. Las lengüetas 141 en la superficie superior de la banda 143 se sujetan al cráneo y al colgajo craneal. Las lengüetas inferiores 142 se solapan para formar un suelo o barrera para proteger la duramadre y el cerebro. El cierre implantado 140 puede ser llenado entonces con potenciadores de crecimiento óseo o medicamentos. Los agujeros 144 o ranuras o hendiduras (no mostradas) pueden estar previstos en las paredes laterales como se ha descrito anteriormente. La figura 14B es una vista en corte de la figura 14A.

La figura 15 ilustra un cráneo 1 que tiene un colgajo craneal 2 que ha sido vuelto a sujetar usando el fijador en banda 30 (véase la figura 3) y el tapón craneal 110 (véase la figura 11) que llena un único agujero de trepanación que fue usado para facilitar la extracción por corte del colgajo craneal 2. (Véase la figura 1.) La figura 15A es una vista en corte tomada por la línea de corte 15A de la figura 15 que ilustra el fijador en banda 30, el hueso craneal 1 y el hueso de colgajo craneal 2. Como se ha explicado anteriormente con respecto a las figuras 1A y 1B, pueden encontrarse diferentes tipos de hueso en el cráneo. La figura 15A ilustra un hueso que tiene unas partes corticales exterior e interior 8 y 9, respectivamente, y una parte esponjosa 10. Las figuras 15B, 15C y 15D son vistas en corte tomadas por la línea de corte 15B de la figura 15 y que ilustran el tapón craneal 110 implantado en el cráneo 1. La pared lateral del agujero de trepanación es cortada cuando la vía de corte es hecha para extraer por corte el colgajo craneal 2, bisecando de este modo la pared lateral en una parte de pared lateral de colgajo craneal 16 y una parte de pared lateral de cráneo 17, denominadas aquí en lo que sigue colectivamente como la pared lateral del agujero de trepanación o perforación craneal. La figura 15B ilustra el mismo tipo de hueso cortical y esponjoso ilustrado en la figura 15A, mientras que la figura 15C ilustra un hueso cortical relativamente delgado 14S y la figura 15D ilustra un hueso cortical relativamente grueso 14T.

La figura 15 también ilustra otro colgajo craneal 18 y este colgajo craneal ha sido vuelto a sujetar usando el fijador en banda 85 (véase la figura 8B) y las abrazaderas 32 (véase la figura 3) en combinación con tres tapones craneales 250 (véase la figura 25) que llenan tres agujeros de trepanación que fueron usados para facilitar la extracción por corte del colgajo craneal 18. Debe observarse que las abrazaderas tales como las abrazaderas 32 o abrazaderas similares pueden usarse en combinación con muchos de los fijadores en banda de la invención y la mayoría de las realizaciones de los fijadores en banda pueden ser hechas sin lengüetas de cráneo o lengüetas de colgajo si van a ser usadas en combinación con abrazaderas u otros medios para mantenerlas en el sitio.

Sin formar parte de la invención, las figuras 16, 16A y 16B ilustran un tapón craneal 160 con una parte en forma de disco inferior 161, una brida superior ranurada 162 y un eje central x-x. Las paredes arqueadas flexibles de sección decreciente 163 tienen una o más aletas 164 para acoplarse a los lados de la perforación craneal (agujero de trepanación). Como este tapón está comprimido en el agujero de trepanación, la ranura 165 en la brida superior 162 se estrecha para conformar el tapón a la perforación. Una abertura grande 166 separa las paredes laterales y pasa a

- través de todo el cuerpo del tapón 160. Cualquiera de los fijadores en banda previamente descritos pueden ser pasados a través de esta ranura de modo que uno o más tapones pueden ser retenidos por los fijadores en banda cuando son sujetados al colgajo craneal. Alternativamente el cirujano podría sujetar abrazaderas al colgajo, insertarlo en el cráneo, insertar el (los) tapón(es) en los agujeros de trepanación y finalmente instalar la banda.
- 5 (Véanse las figuras 3B-3D.) Alternativamente, la banda podría ser pasada a través del (de los) tapón(es) y luego la banda y los tapones serían insertados en el cráneo. La ranura 165 en la parte superior 162 del tapón 160 permite que la banda sea continua en torno al perímetro del colgajo craneal. Pueden estar previstos agujeros o ranuras (no mostrados) en las paredes laterales 163 y la ranura en la parte superior 162 permite usar medicamentos y/o potenciadores de crecimiento óseo para llenar la abertura 166.
- 10 Sin formar parte de la invención, las figuras 17 y 17A ilustran el tapón craneal 160 y el fijador en banda 30 (véase la figura 3) en un estado de uso habiendo vuelto a sujetar el colgajo craneal 172 al cráneo 171 representativo.
- Sin formar parte de la invención, las figuras 18, 18A y 18B ilustran el tapón craneal 180 con una gran área abierta 181 entre las paredes arqueadas flexibles opuestas 182. Están previstas aletas 185 para el acoplamiento a los lados del agujero de trepanación. El tapón 180 puede ser insertado en un agujero de trepanación en casos en los que una
- 15 banda de cierre craneal es continua en torno al perímetro del colgajo craneal. La gran área abierta 181 entre las paredes laterales 182 permite que el tapón rodee a modo de horquilla la banda. Pueden estar previstos agujeros o ranuras (no mostrados) en las paredes laterales y la abertura 183 en la parte superior 184 permite usar medicamentos y/o potenciadores de crecimiento óseo para llenar el área abierta 181. El eje central es x-x.
- Sin formar parte de la invención, la figura 19 ilustra un fijador en banda 190 con un tapón craneal asegurado 191 en un extremo de la banda 192. Los cirujanos que usan sólo una única perforación para una craneotomía podrían usar un implante así para llenar el agujero de trepanación y sellar la vía de corte. Pueden usarse obviamente múltiples combinaciones de los tapones y bandas anteriormente mencionados para hacer realizaciones similares a la figura 19 con un tapón asegurado. Tapones móviles adicionales pueden ser combinados con tales realizaciones cuando hay una necesidad de llenar más de un agujero de trepanación.
- 20 Sin formar parte de la invención, las figuras 20, 20A y 20B ilustran un tapón craneal 200 con salientes de sección decreciente 201 colocados radialmente en torno al eje central x-x. Estos salientes son delgados y deformables de modo que cuando el tapón es insertado en el agujero de trepanación, los salientes se deforman/conforman a las paredes de la perforación. El tapón 200 es mostrado con un núcleo sólido pero podría estar hecho también como una parte hueca. Las realizaciones sólidas o huecas podrían estar hechas con agujeros, ranuras o hendiduras laterales (no mostrados) para fomentar el crecimiento óseo y/o cuando el tapón 200 tiene que ser llenado a través de la
- 25 la abertura 202 con medicamentos o potenciadores de crecimiento óseo o similares.
- Sin formar parte de la invención, la figura 21 ilustra un tapón craneal 210 que comprende una copa 213 con un borde superior 214 y lengüetas externas 211 que se extienden desde allí. Las lengüetas 211 se asentarán sobre o serán aseguradas al cráneo y al colgajo. La copa 213 puede ser llenada entonces con los apropiados aditivos, medicamentos, potenciadores de crecimiento óseo, etc. Se ilustran agujeros opcionales 212 en los laterales de la
- 30 copa y alternativamente éstos pueden ser ranuras o hendiduras (no mostradas).
- Sin formar parte de la invención, las figuras 22 y 22A ilustran un tapón craneal 220 con patas dispuestas radialmente en torno al eje central x-x de forma similar a la mostrada en la figura 12. En este diseño, sin embargo, el elemento interior axialmente móvil 221 es desplazado hacia arriba/hacia fuera para evitar que las patas 224 se deformen hacia dentro. Mostrado como sólido, el elemento interior 221 podría ser también hueco. Una vez que el elemento interior 221 es movido a su posición final adyacente a la superficie inferior 222 de la brida 225, como se ilustra en la figura 22A, el vástago extraíble 226 puede ser desprendido debajo del nivel de la parte superior 228 del tapón. La vista 22B ilustra el estado en uso del tapón 220.
- 40 Sin formar parte de la invención, las figuras 23 y 23A ilustran un tapón craneal 230 que tiene un eje central x-x, una extensión troncocónica 235 con salientes delgados 231 en la forma de aletas circulares flexibles dispuestas sobre la extensión y orientadas en planos paralelos a la superficie inferior 233 de la brida 232. De forma similar al tapón mostrado en la figura 20, estos salientes delgados se deformarían/conformarían cuando son insertados en el agujero de trepanación. Mostrado como sólido, podría estar dotado también de un núcleo hueco y agujeros/ranuras transversales.
- 45 Sin formar parte de la invención, las figuras 24, 24A, 24B, 24C y 24D ilustran un tapón craneal 240 que tiene un eje central x-x, una extensión cilíndrica 245 y dispuesta sobre ella una rosca helicoidal de sección decreciente 241 que tiene una sección transversal delgada. Está diseñado para ser rotado/atornillado en el agujero de trepanación y se espera que la rosca se deforme/conforme a las paredes laterales óseas. Se muestran diferentes mecanismos de accionamiento. Las figuras 24, 24A y 24B ilustran una abertura de accionamiento cruciforme 242. La figura 24C muestra una abertura de accionamiento hexagonal 243 y la figura 24D muestra una abertura de accionamiento para llave doble 244. Mostrados como tapones sólidos, podrían ser producidos también en formas huecas con agujeros, ranuras y/o hendiduras transversales (no mostrados).
- 50
- 55

Sin formar parte de la invención, las figuras 25, 25A y 25B ilustran un tapón craneal 250 con patas 251 radialmente dispuestas similares a las mostradas en la figura 12 y la figura 20. La figura 25 es una vista superior en perspectiva, la figura 25A es una vista inferior en perspectiva y la figura 25B es una vista superior. En este caso, una leva interior móvil 254 rota en torno al eje central x-x de modo que establece contacto con las patas 251 para empujarlas hacia fuera, manteniéndolas en la posición hacia fuera y evitar que se desvíen hacia dentro. Se muestra un rebajo de accionamiento cruciforme 253 pero son posibles otros mecanismos de accionamiento. Las figuras ilustran el tapón 250 con la leva 254 en el estado de pre-uso en que las patas 251 todavía no han sido empujadas hacia fuera.

Sin formar parte de la invención, las figuras 25C y 25D ilustran en vistas en corte el tapón craneal 250 en un estado de uso. En la figura 25C, el colgajo craneal 255 y el cráneo 258 son relativamente gruesos y en la figura 25D el colgajo craneal 256 y el cráneo 259 son relativamente delgados.

La figura 26 es una vista en perspectiva de un tapón craneal 260, que sin embargo no forma parte de la invención. La figura 26A es una vista inferior, la figura 26B es una vista en alzado y la figura 26C es una vista en corte. El tapón 260 tiene un eje central x-x y aletas flexibles 261 que encajan a presión contra los lados de un agujero de trepanación cuando el tapón 260 está en uso. La abertura opcional 262 en la parte superior 263 del tapón 260 permite insertar medicamentos y el disco de suelo opcional 264 mantiene los medicamentos en el sitio. Las aberturas opcionales 265 sirven para la misma función que los agujeros, hendiduras o ranuras en otras realizaciones de los tapones y fijadores en banda de la invención.

Sin formar parte de la invención, la figura 27 ilustra el fijador en banda 270 que tiene ondulaciones laterales 271 que facilitan la flexión sin doblamientos. Una vista superior está ilustrada en la figura 27A y una vista en corte está ilustrada en la figura 27B. En un estado de uso, la abertura 272 está colocada de modo que pueden ser añadidos fácilmente medicamentos y similares para llenar la cavidad 273. El fijador 270 tiene lengüetas de colgajo 274 y lengüetas de cráneo 275 para asegurar el fijador al colgajo craneal y al cráneo. Pueden estar previstos agujeros, ranuras o hendiduras como en muchas de las otras realizaciones de fijador en banda de la invención.

Sin formar parte de la invención, la figura 28 ilustra el fijador en banda 280 que tiene ondulaciones longitudinales 281 que facilitan la flexión y proporcionan área superficial añadida. Una vista en corte está ilustrada en la figura 28A. En estado de uso, la abertura 282 está colocada de modo que pueden añadirse fácilmente medicamentos para llenar la cavidad 283. El fijador tiene lengüetas de colgajo 284 y lengüetas de cráneo 285 para asegurar el fijador al colgajo craneal y al cráneo. Están ilustrados agujeros 286 pero pueden estar previstas ranuras o hendiduras alternativa o adicionalmente a los agujeros como en muchos de los otros fijadores en banda de la invención.

Un tapón craneal de encaje por salto elástico 290 está ilustrado en las figuras 29, 29A y 29B, no formando parte sin embargo de la invención. El tapón 290 comprende una brida 291 que tiene una superficie superior 292, una superficie inferior 293 y una abertura central 296 concéntrica con el eje central x-x. Múltiples nervios flexibles 294 se extienden hacia abajo desde la superficie inferior 293 y están dispuestos radialmente en torno a la abertura central 296. Los nervios 294 están conformados para facilitar un encaje por salto elástico cuando el tapón 290 es empujado hacia dentro de un agujero de trepanación. Los extremos proximales de los nervios 294 están asegurados a la superficie inferior 293 de la brida 291. Al extenderse los nervios hacia abajo, se estrechan alejándose del eje central hacia un codo. En el codo, la dirección del estrechamiento cambia hacia dentro hacia el eje central y continúa hacia los extremos distales de los nervios. Opcionalmente, como se muestra en las figuras 29, un segundo codo está previsto en los extremos distales después del cual los nervios se estrechan hacia la abertura central 296 al aproximarse los nervios al eje central. Pueden estar previstos agujeros opcionales 297 para fijadores tales como tornillos. Pueden usarse tornillos, por ejemplo, cuando el tapón 290 debe ser fijado en las partes de agujero de trepanación de un colgajo craneal. Entonces, el colgajo craneal puede ser encajado por salto elástico dentro del cráneo sin necesidad de fijadores adicionales. Esto es especialmente ventajoso en operaciones quirúrgicas en las que el colgajo craneal puede tener que ser retirado en una fecha posterior para una operación quirúrgica adicional o para procedimientos diagnósticos.

Sin formar parte de la invención, las figuras 29C, D y E ilustran el tapón craneal de encaje por salto elástico 299 que es una realización alternativa del tapón de la figura 29 con una tapa articulada 298 en él. El enganche 295 en la tapa articulada 298 permite que la tapa sea cerrada por salto elástico con el fin, por ejemplo, de evitar que los medicamentos salgan de la abertura central del tapón o evitar que el tejido blando sufra un prolapso hacia dentro de la cavidad. Obviamente, la cubierta podría ser enteramente retirable (sin articulación) y asegurada por muchos de los mismos métodos aquí descritos para retener un tapón en un agujero de trepanación.

Sin formar parte de la invención, la figura 29F ilustra en perspectiva un colgajo craneal 35 en el que tres tapones 290 han sido adheridos a tres partes de agujero de trepanación dispuestas en torno al perímetro del colgajo 35. Las figuras 29G y 29H son unas vistas superior y en corte, respectivamente, del colgajo craneal 35 instalado en el cráneo 39 usando los tapones 290. La vista en corte de la figura 29H ilustra dos de los agujeros de trepanación, h1 y h2. La vía de corte k puede ser llenada opcionalmente con uno de los fijadores en banda de la invención.

- El fijador en banda 300 ilustrado en las figuras 30, 30A y 30B está compuesto por una banda flexible 301 en forma de J que está pre-curvada y es suficientemente flexible para ser conformada para seguir el contorno perimetral de un colgajo craneal. Como ocurre con las otras realizaciones de fijador en banda de la invención, el fijador en banda 300 puede tener lengüetas integradas en el perímetro interior 307 o tanto en el perímetro interior 307 como en el
- 5 perímetro exterior 308. Esta realización ha sido ilustrada con una brida alargada 302 que abarca la cavidad y forma una lengüeta continua tanto en el perímetro interior como en el exterior. Un nervio vertical 304 conecta la cavidad a la brida 302. En esta realización, el nervio vertical 304 sitúa a propósito la cavidad en forma de J debajo del nivel del lado inferior de la brida 303 para garantizar que la banda flexible 301 en forma de J permanece debajo de la superficie superior del cráneo y del colgajo craneal.
- 10 La figura 31 ilustra una vista en perspectiva de una abrazadera 310 en forma de V con una brida alargada continua 311 que crea lengüetas a ambos lados de la vía de corte. Se muestran agujeros de fijador opcionales 312 en cada lengüeta. Una sección hueca en forma de V 313 se proyecta desde el lado inferior de la brida 314 y está destinada a encajar en torno a una banda flexible conformada de modo compatible (sin lengüetas). En otras palabras, la banda es pasada a través de la sección en forma de V de la abrazadera 310. Lengüetas opcionales 315 por el interior de la
- 15 sección hueca sitúan la banda a una distancia debajo del lado inferior de la brida 314. Estas abrazaderas podrían ser aseguradas a la banda o podrían ser capaces de deslizarse a lo largo de su longitud. Obviamente podrían usarse otras secciones transversales de banda (U, J, W, tubular) de una manera similar.

REIVINDICACIONES

1. Un fijador en banda (20, 30, 270, 280, 300) para volver a sujetar un colgajo craneal (2) extraído de un cráneo (1) durante una operación quirúrgica cerebral, en que el colgajo craneal (2) tiene una superficie superior, una superficie interior, y un perímetro definido por una superficie de borde óseo (6), en que el fijador en banda comprende una banda flexible (21, 31),
5
caracterizado porque la banda flexible (21, 31) tiene una longitud y una flexibilidad suficiente para ser conformada longitudinalmente en torno al perímetro (5) en la dirección lateral y a lo largo de la superficie de borde óseo (6),
10
en que la banda flexible (21, 31, 51) tiene abrazaderas (32) con lengüetas espaciadas a lo largo de la longitud de la banda y en acoplamiento con ella,
en que al menos una lengüeta (22, 274, 284) está adaptada para ser dispuesta sobre y adyacentemente al colgajo craneal (2) y al menos otra lengüeta (24, 275, 285) está adaptada para ser dispuesta sobre y adyacentemente al cráneo (2) cuando la banda es situada a lo largo de la superficie de borde óseo, y en que las lengüetas están estructuradas para ser sujetadas al colgajo craneal (2) y al cráneo (1) con medios de sujeción, volviendo a sujetar con ello el colgajo craneal (2) al cráneo (1).
15
2. El fijador en banda (30, 270, 280) según la reivindicación 1,
caracterizado porque la banda flexible (31) tiene una o más cavidades (273, 283) dispuestas a lo largo de la longitud.
3. El fijador en banda (30, 270, 280) según la reivindicación 2,
caracterizado porque el fijador en banda tiene una cavidad (273, 283) dispuesta a lo largo de la longitud.
20
4. El fijador en banda (30, 270, 280) según la reivindicación 3,
caracterizado porque una forma de la cavidad (273, 283) tomada en una sección transversal a la longitud de la banda flexible es la forma de una U, una V, una J o una W.
5. El fijador en banda (20, 30, 270, 280) según la reivindicación 1,
caracterizado porque las abrazaderas (32) con lengüetas están aseguradas a la banda flexible (21, 31).
25
6. El fijador en banda (30) según la reivindicación 1,
caracterizado porque las abrazaderas (32) con lengüetas están acopladas de forma deslizante a la banda flexible (31).
7. El fijador en banda (20, 30, 280) según la reivindicación 1,
caracterizado porque una pared lateral de la banda (21, 31) está adaptada para ser asegurada a la superficie de borde óseo o a un borde del cráneo (1).
30
8. El fijador en banda (30, 270, 280) según la reivindicación 2,
caracterizado porque la cavidad (273, 283) tiene al menos una parte lateral y una parte inferior.
9. El fijador en banda (30, 280) según la reivindicación 8,
caracterizado porque el fijador en banda (30, 280) tiene aberturas (36, 286) dispuestas en al menos una parte lateral, en que dichas aberturas son agujeros (36, 286), ranuras (56) o hendiduras o una combinación de dos o más de ellos.
35
10. El fijador en banda (280) según la reivindicación 8,
caracterizado porque la cavidad (283) está compuesta por múltiples pliegues longitudinales o múltiples pliegues laterales (271).
40
11. El fijador en banda (80) según la reivindicación 1,
caracterizado porque la banda flexible (81) está compuesta por al menos un tubo.
12. El fijador en banda (30, 270, 280, 300) según la reivindicación 1,

caracterizado porque cada abrazadera tiene una brida alargada (311) con lengüetas y una sección en forma de V (313) que se proyecta desde el lado inferior de la brida (314).

13. El fijador en banda (30, 270, 280, 300) según la reivindicación 12,

5 caracterizado porque la brida (311) comprende lengüetas a ambos lados de la vía de corte entre el colgajo craneal (2) y el cráneo (1).

14. El fijador en banda (30, 280, 300) según la reivindicación 12,

caracterizado porque la sección en forma de V (313) tiene una abertura para encajar en torno a una banda flexible (31) conformada de forma compatible, en que la banda flexible (31) es enroscada a través de la abertura y/o está en acoplamiento deslizante con ella.

10 15. El fijador en banda (30, 270, 280) según la reivindicación 14,

caracterizado porque una forma de la banda flexible (31) tiene una sección transversal en la forma de una V, U, J, W o un tubo.

FIG. 1

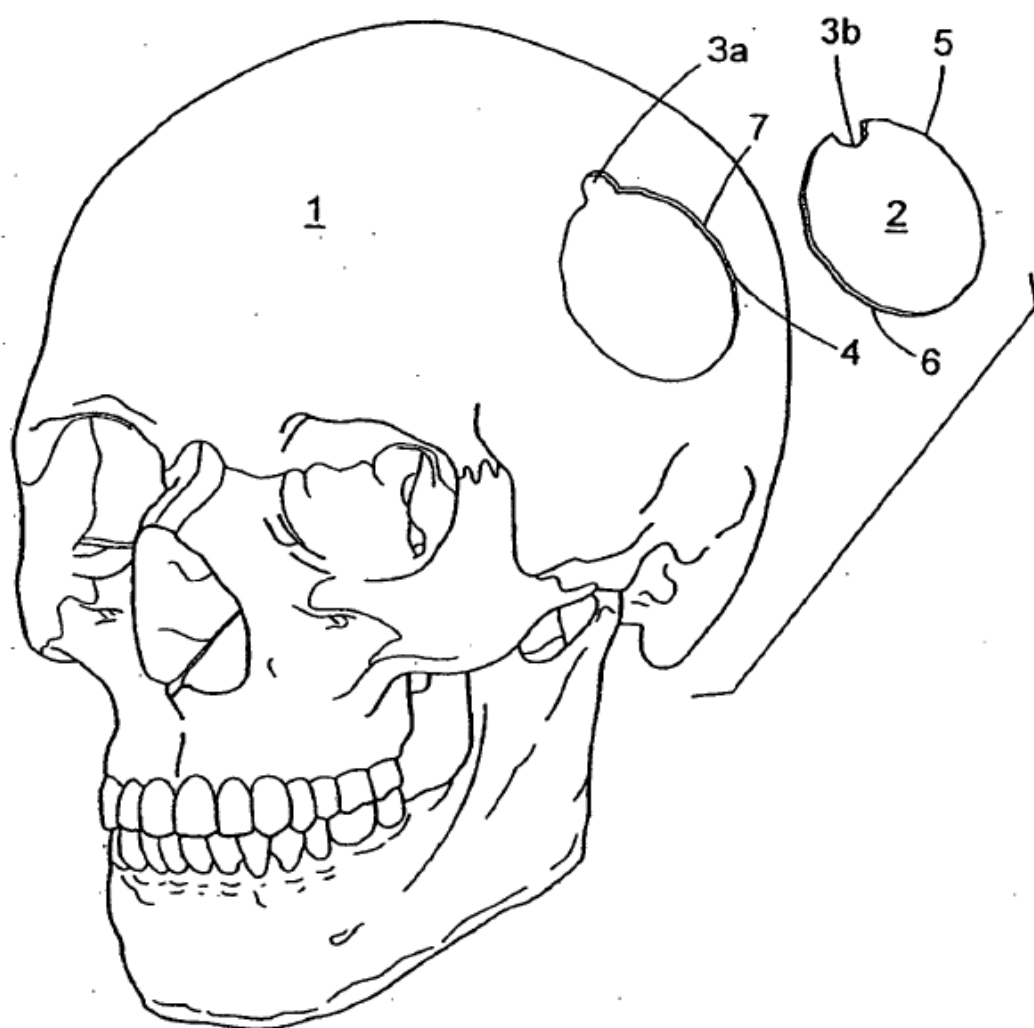


FIG. 1A

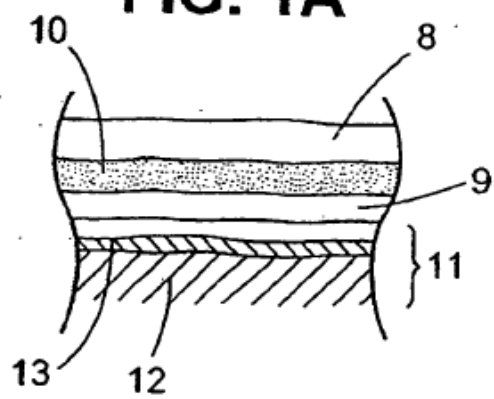


FIG. 1B

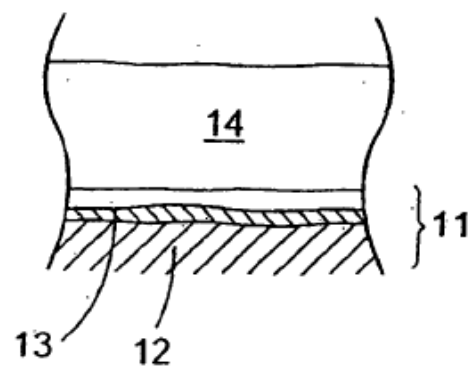


FIG. 2

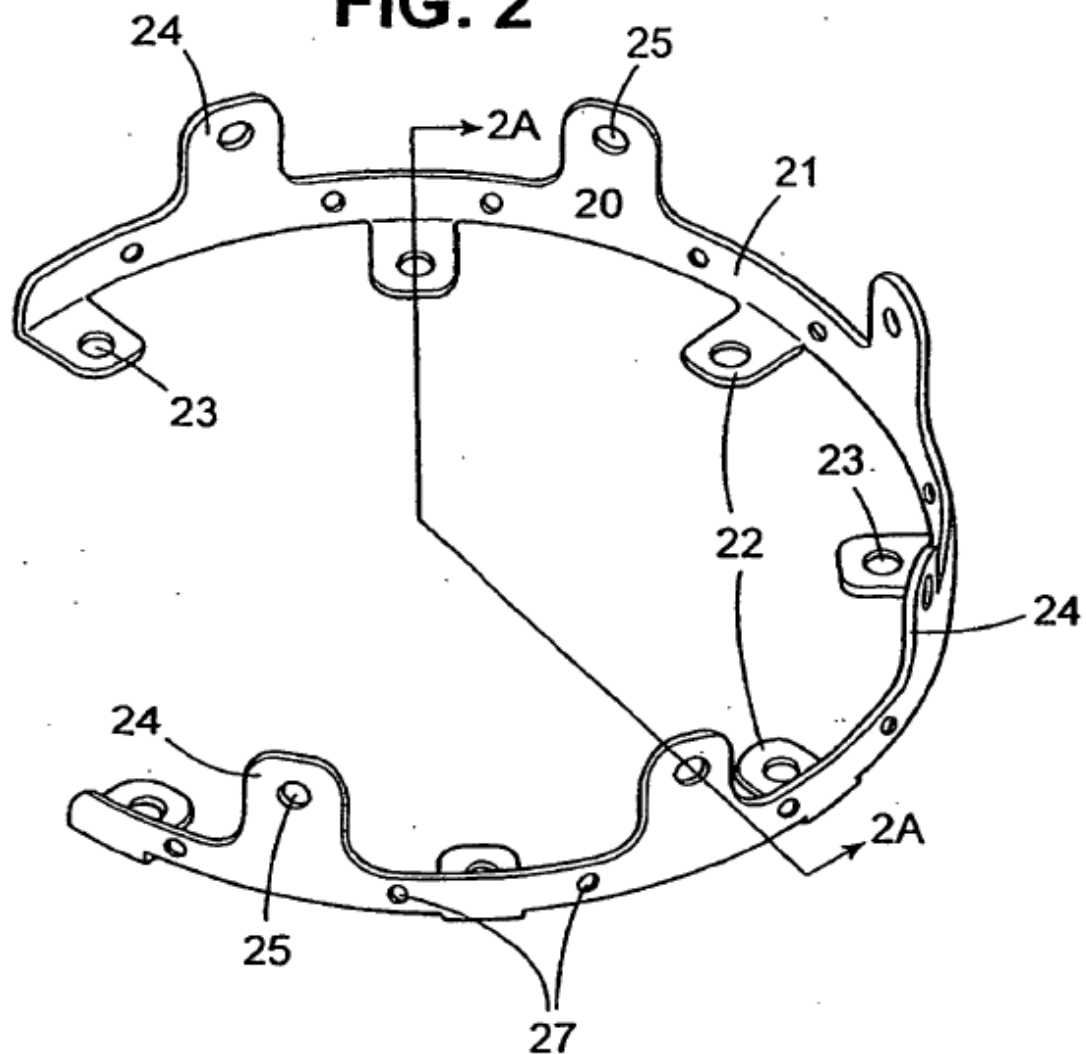


FIG. 2A

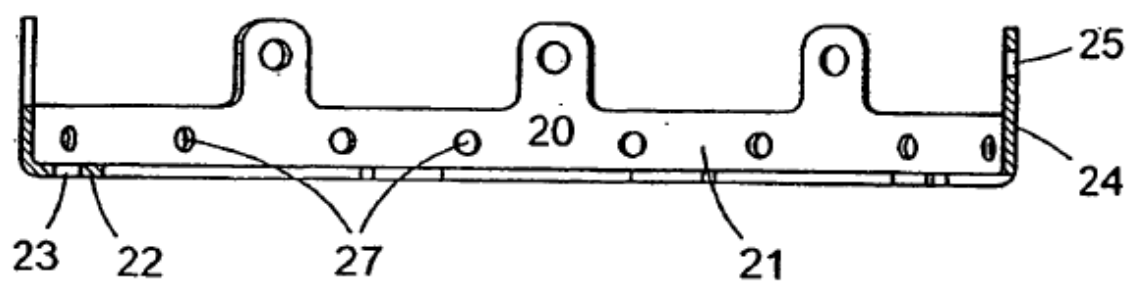


FIG. 2B

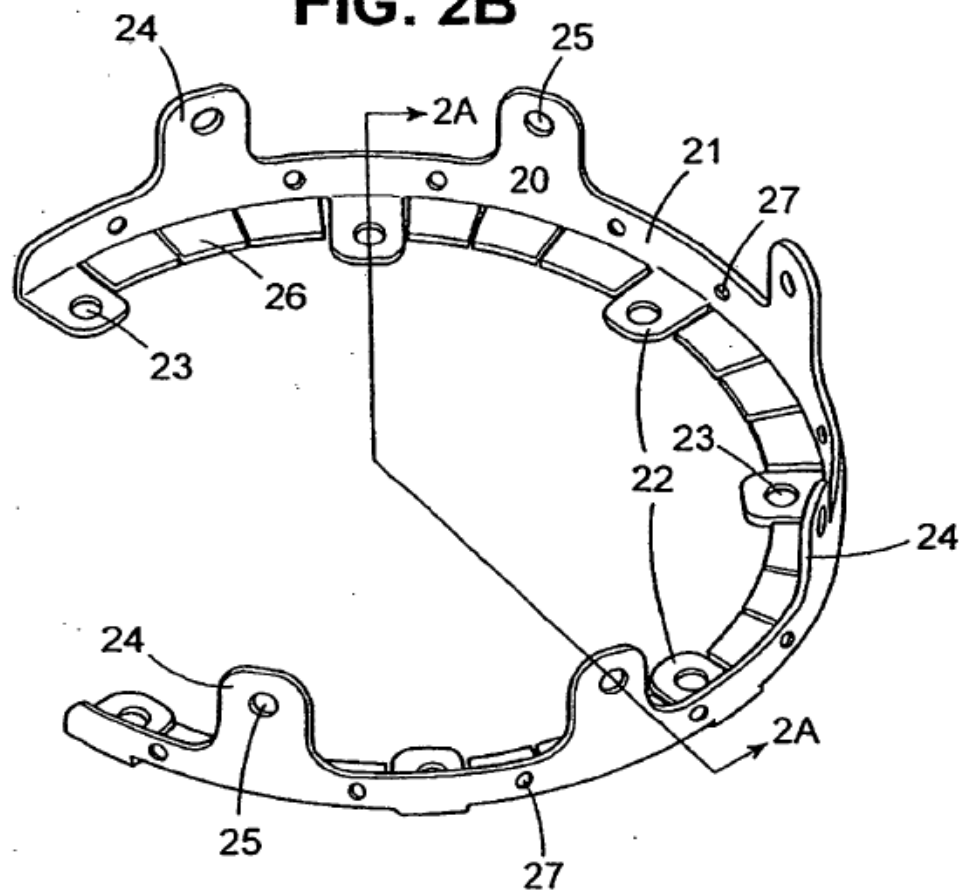


FIG. 2C

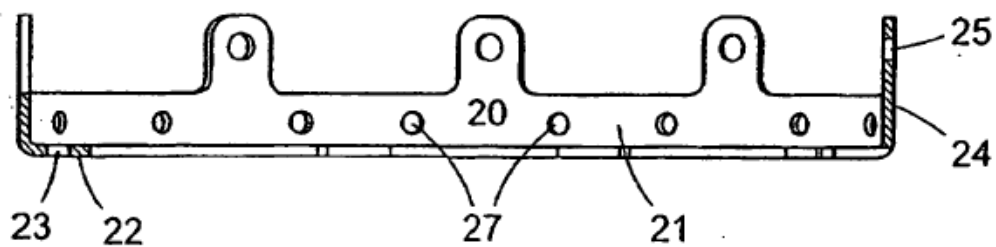


FIG. 3

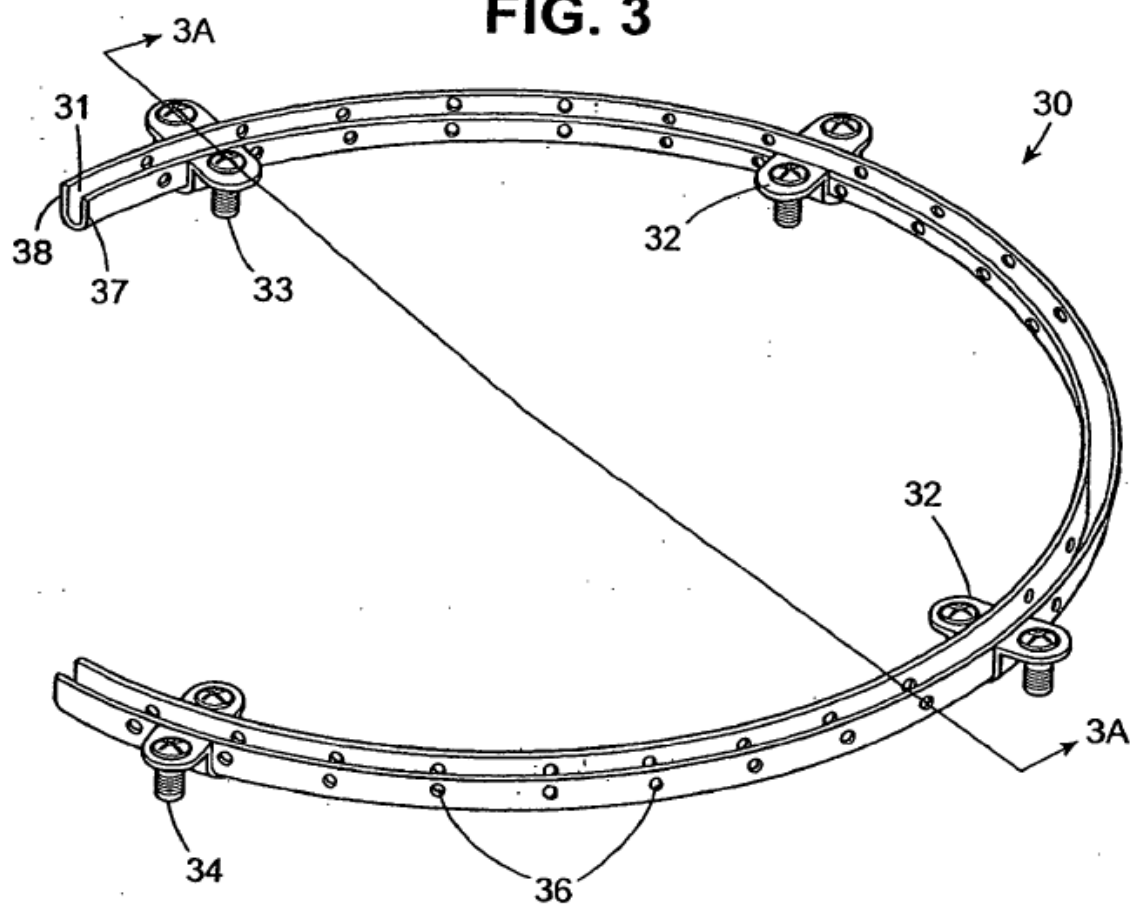
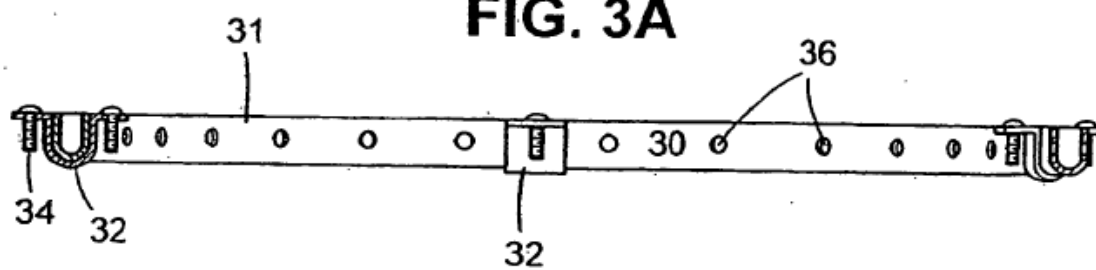


FIG. 3A



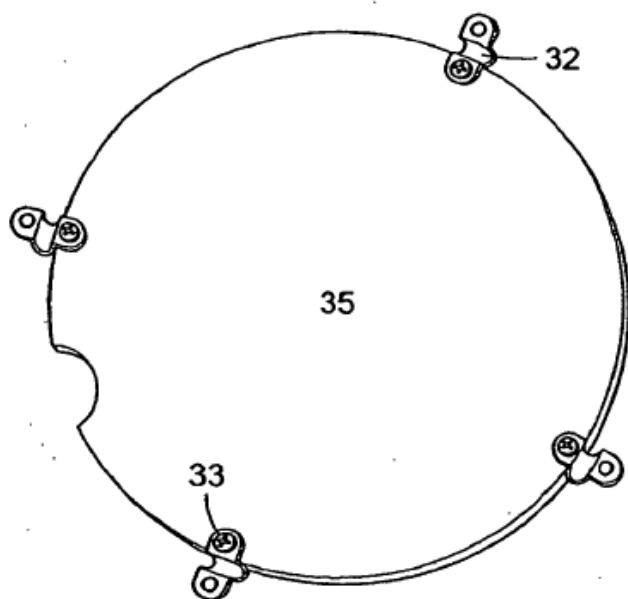


FIG. 3B

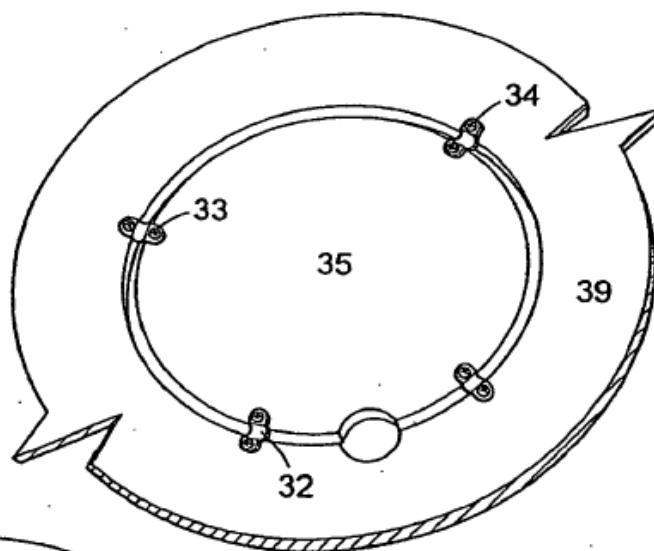


FIG. 3C

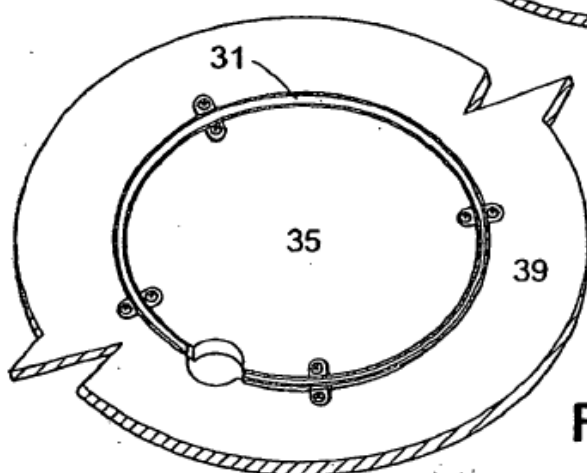


FIG. 3D

FIG. 4

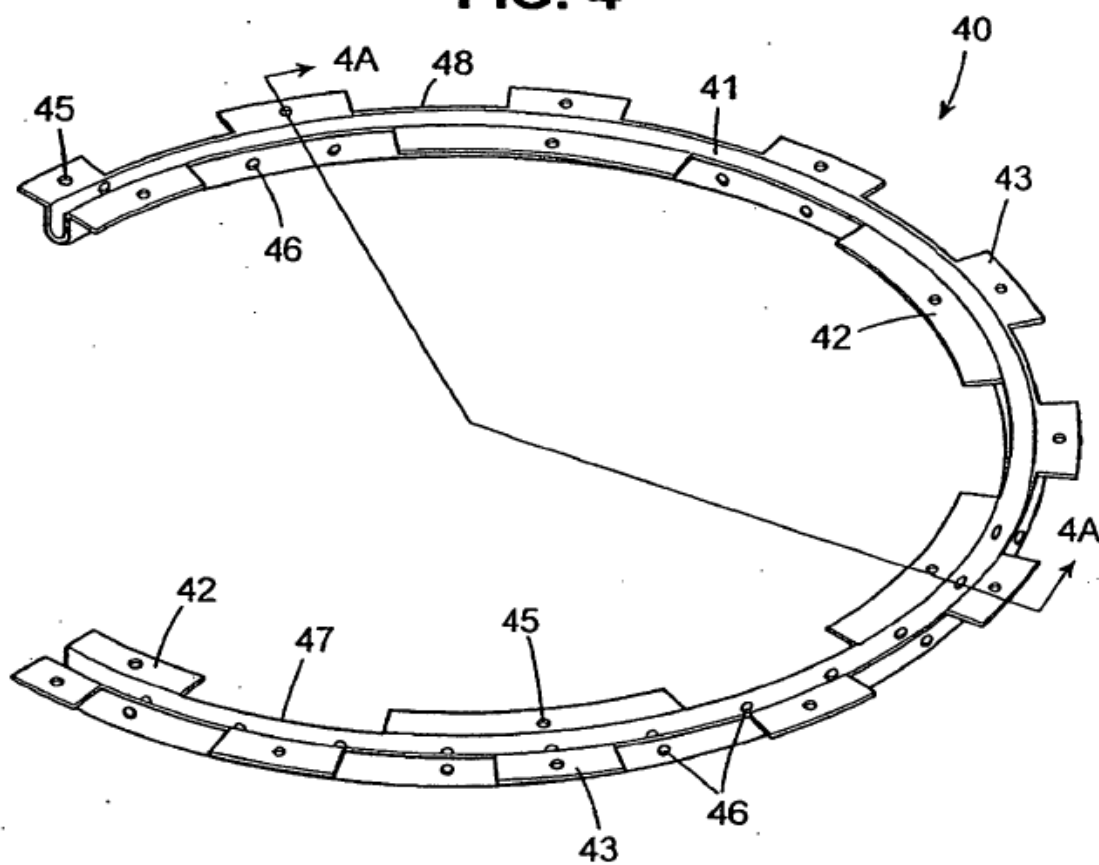


FIG. 4A

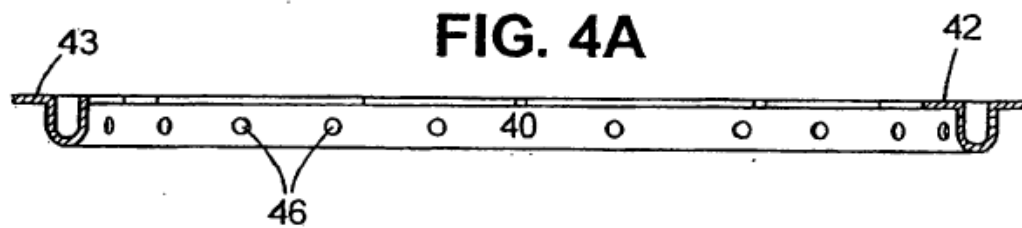


FIG. 4B

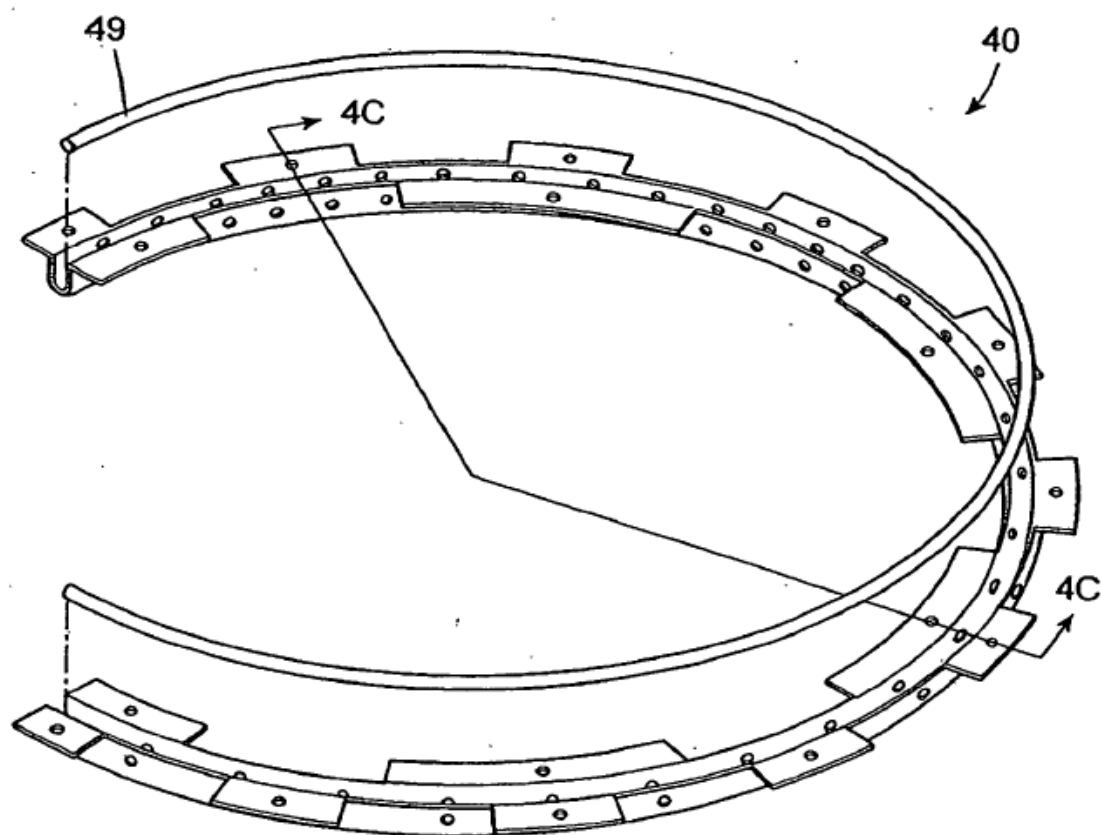


FIG. 4C

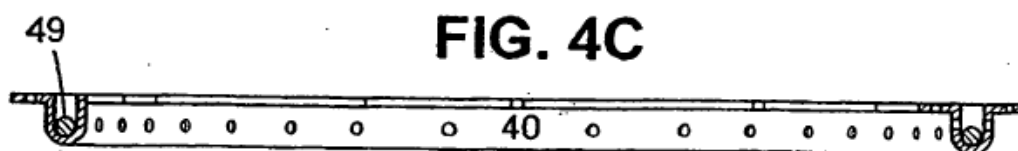


FIG. 5

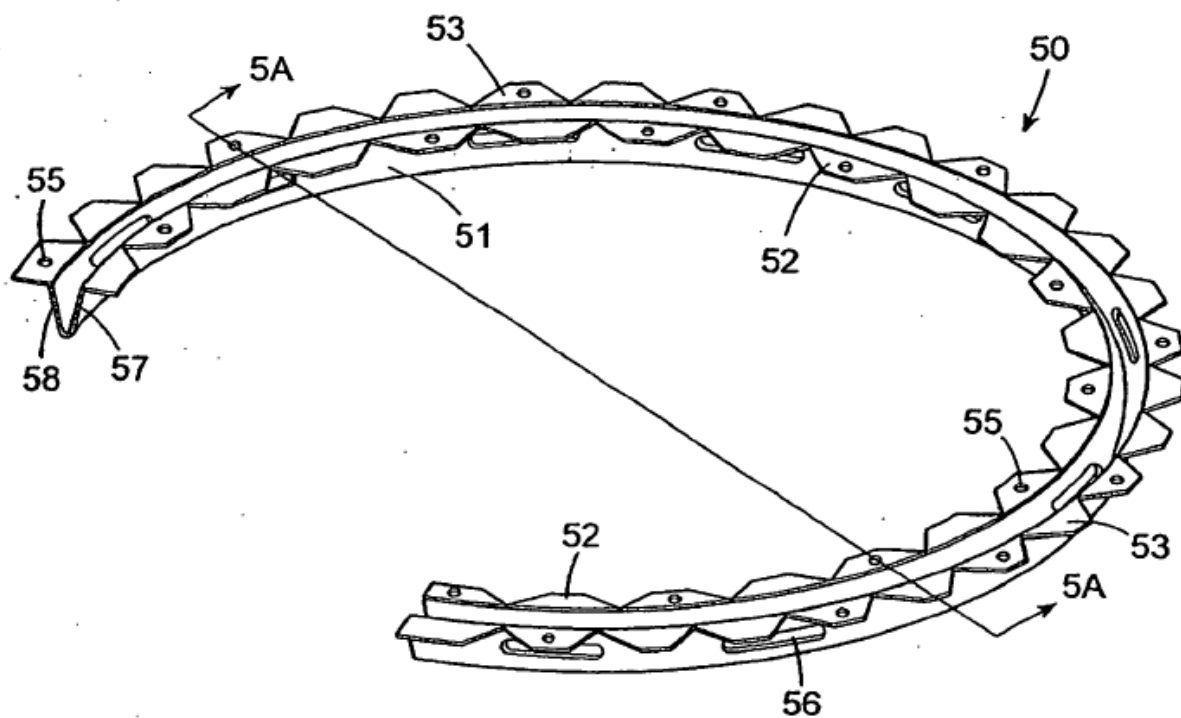


FIG. 5A

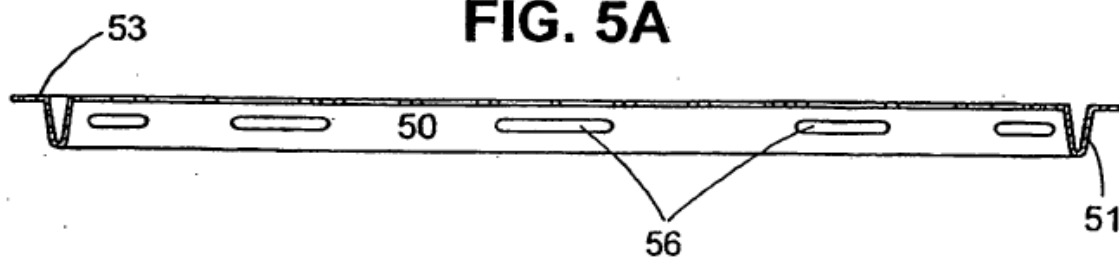


FIG. 5B

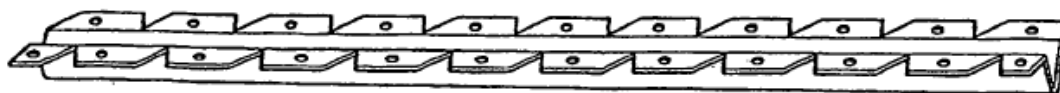


FIG. 6

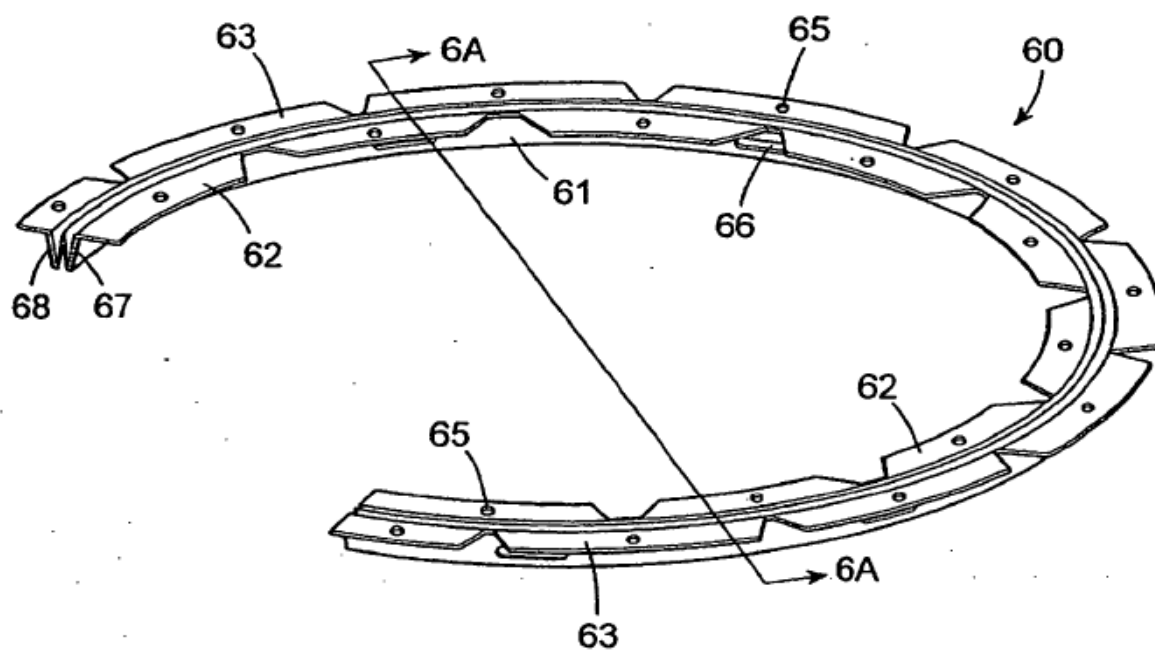


FIG. 6A

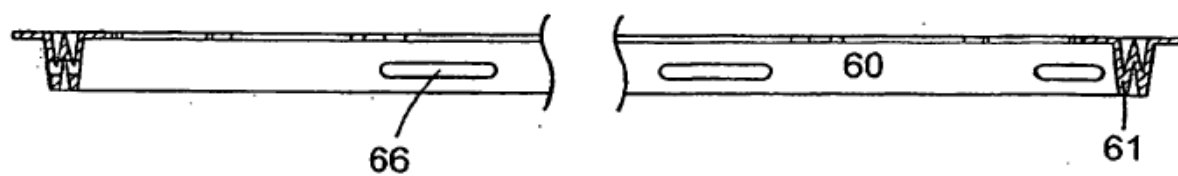


FIG. 7

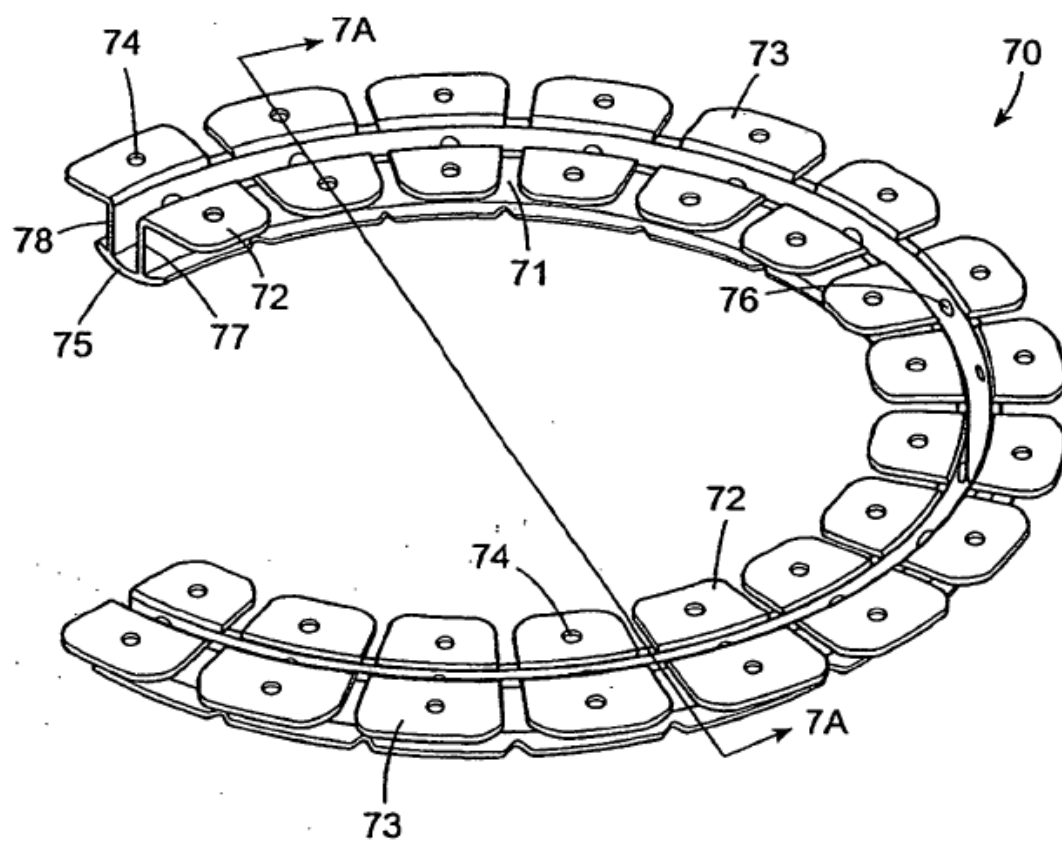


FIG. 7A

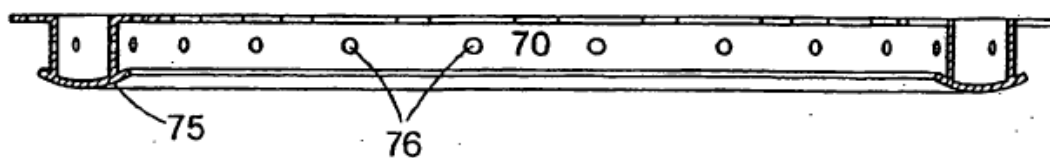


FIG. 8

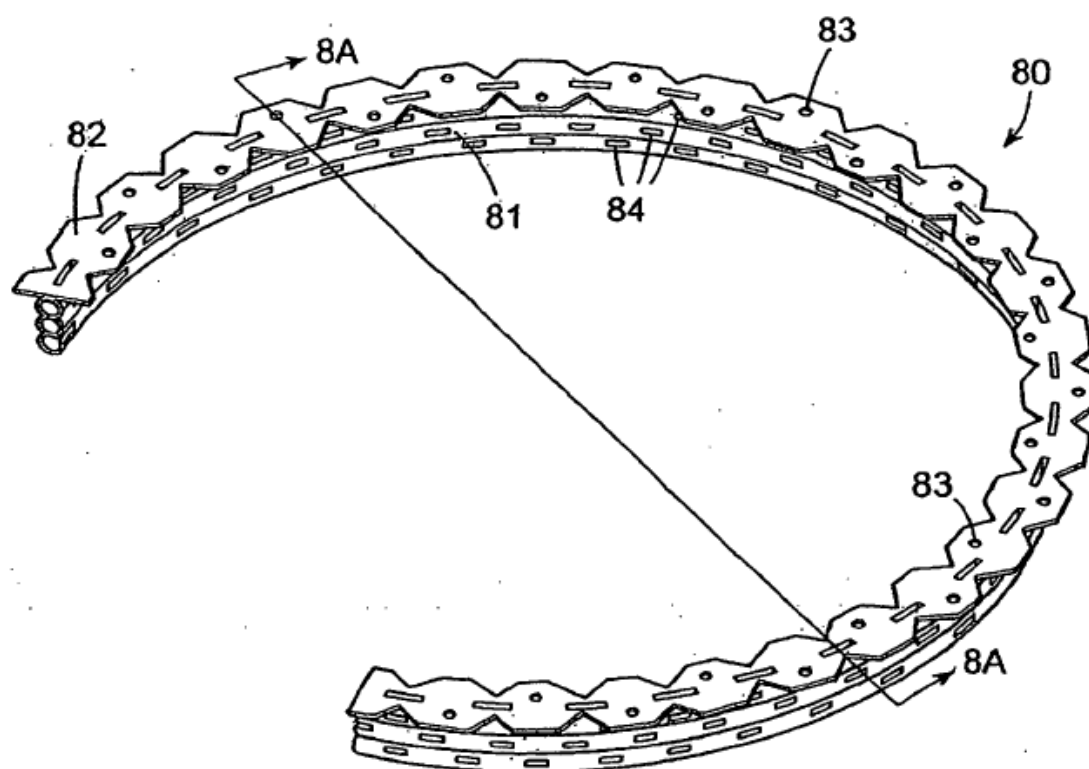


FIG. 8A

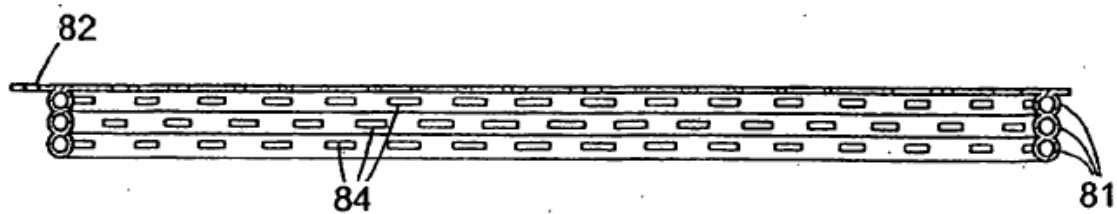


FIG. 8B

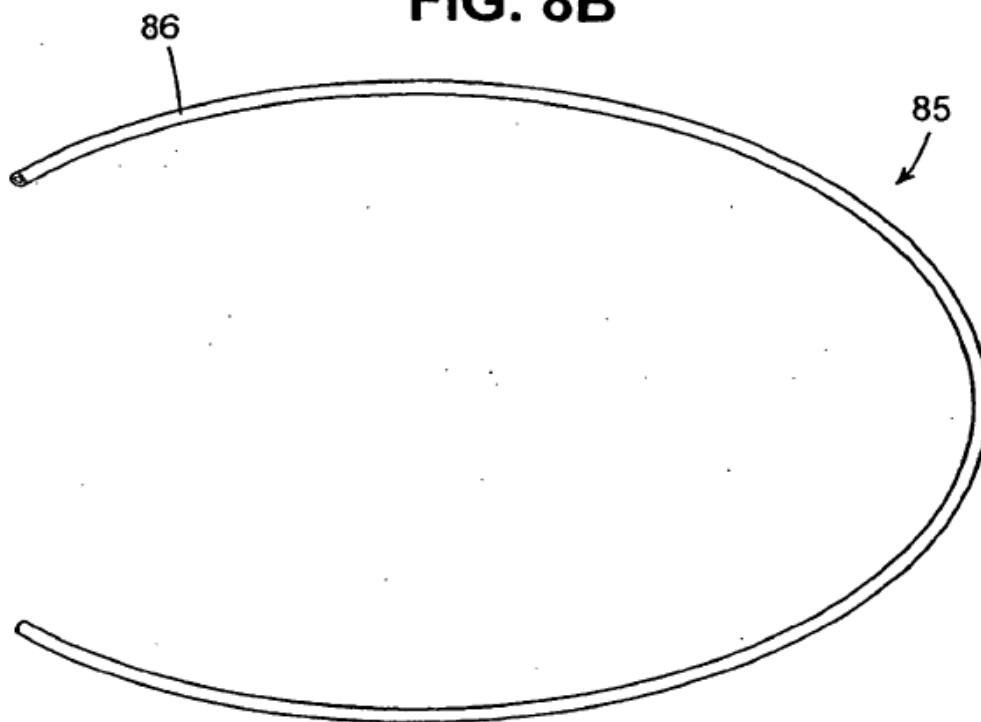


FIG. 8C

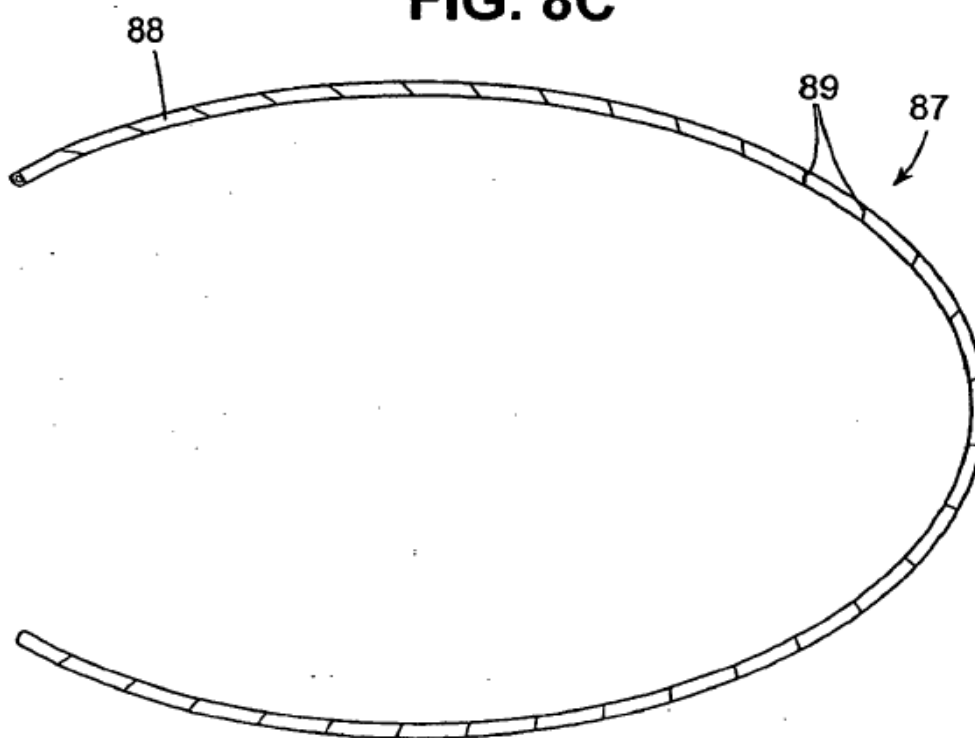


FIG. 9

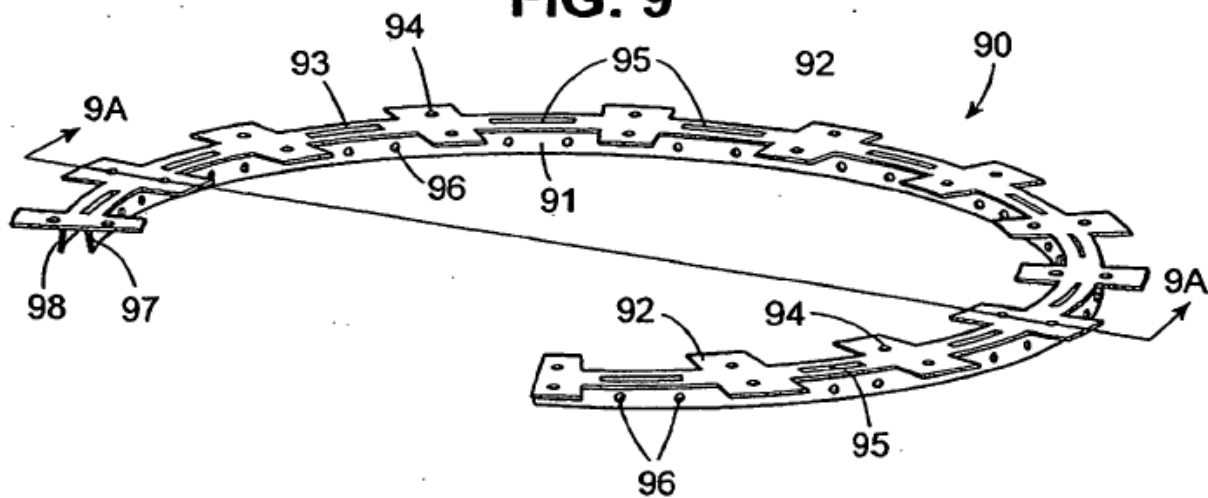


FIG. 9A

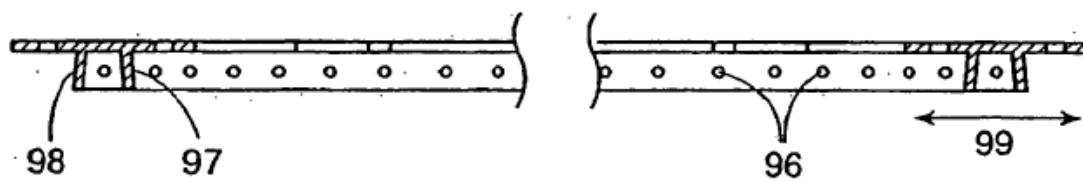


FIG. 10

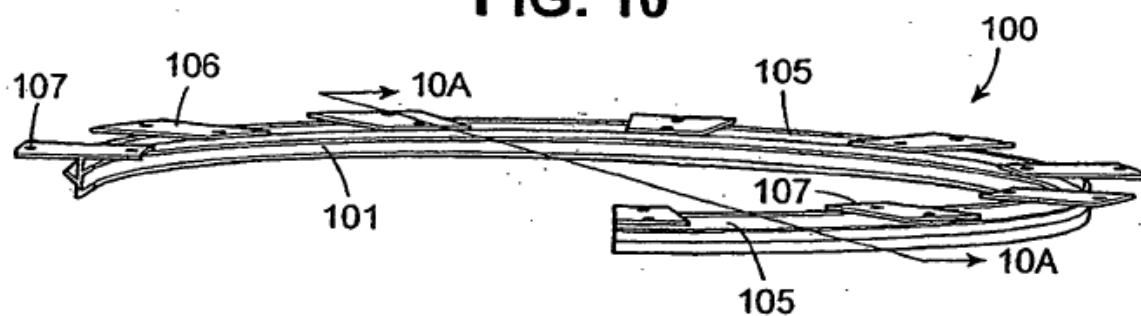
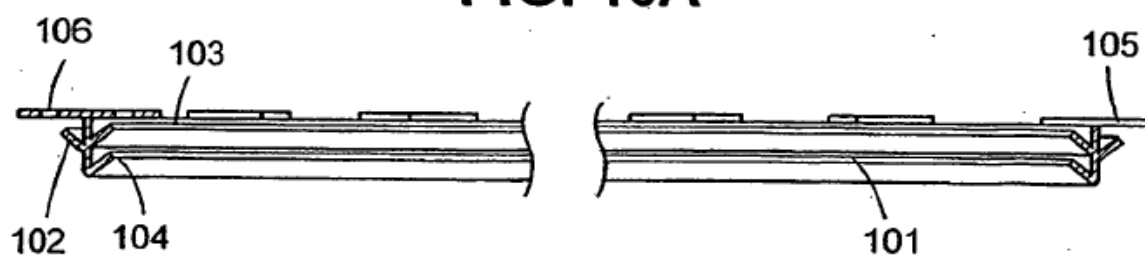
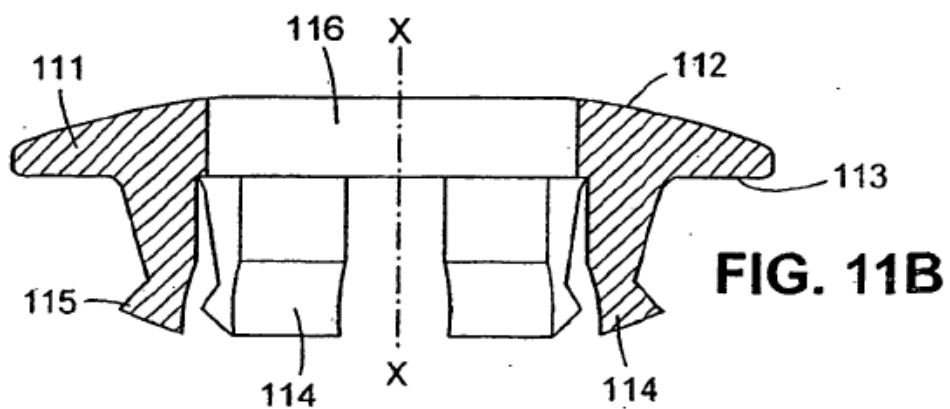
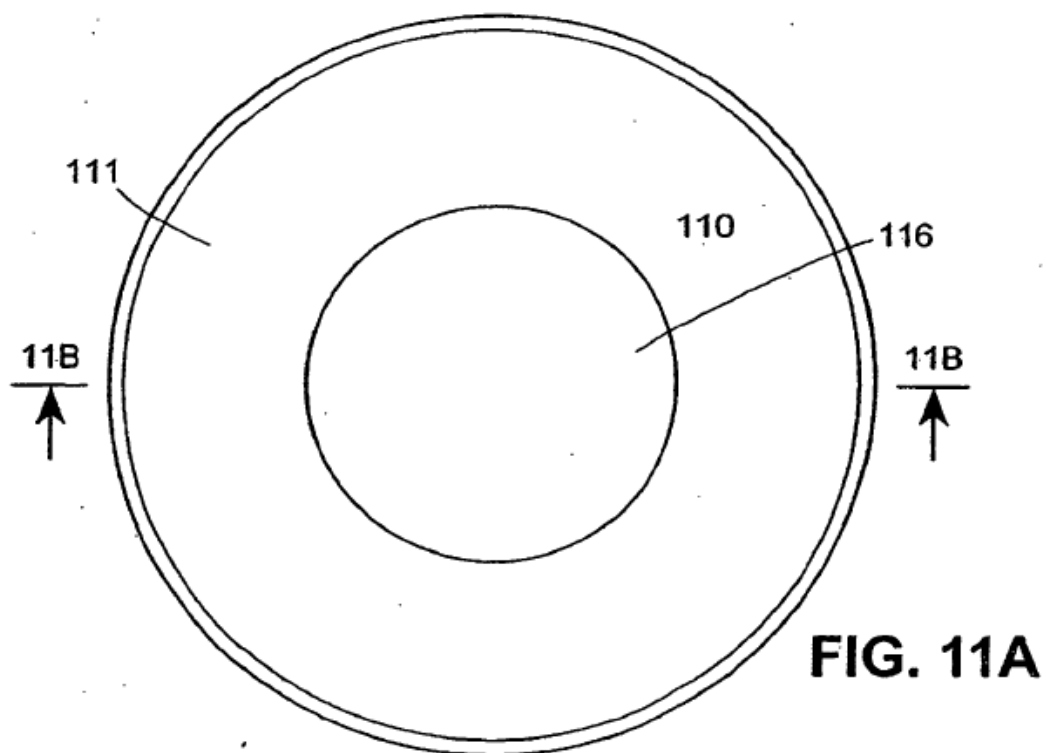
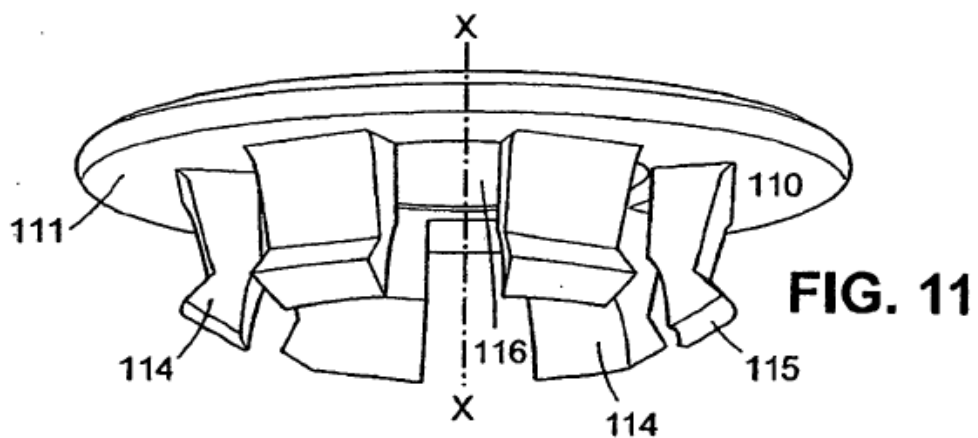


FIG. 10A





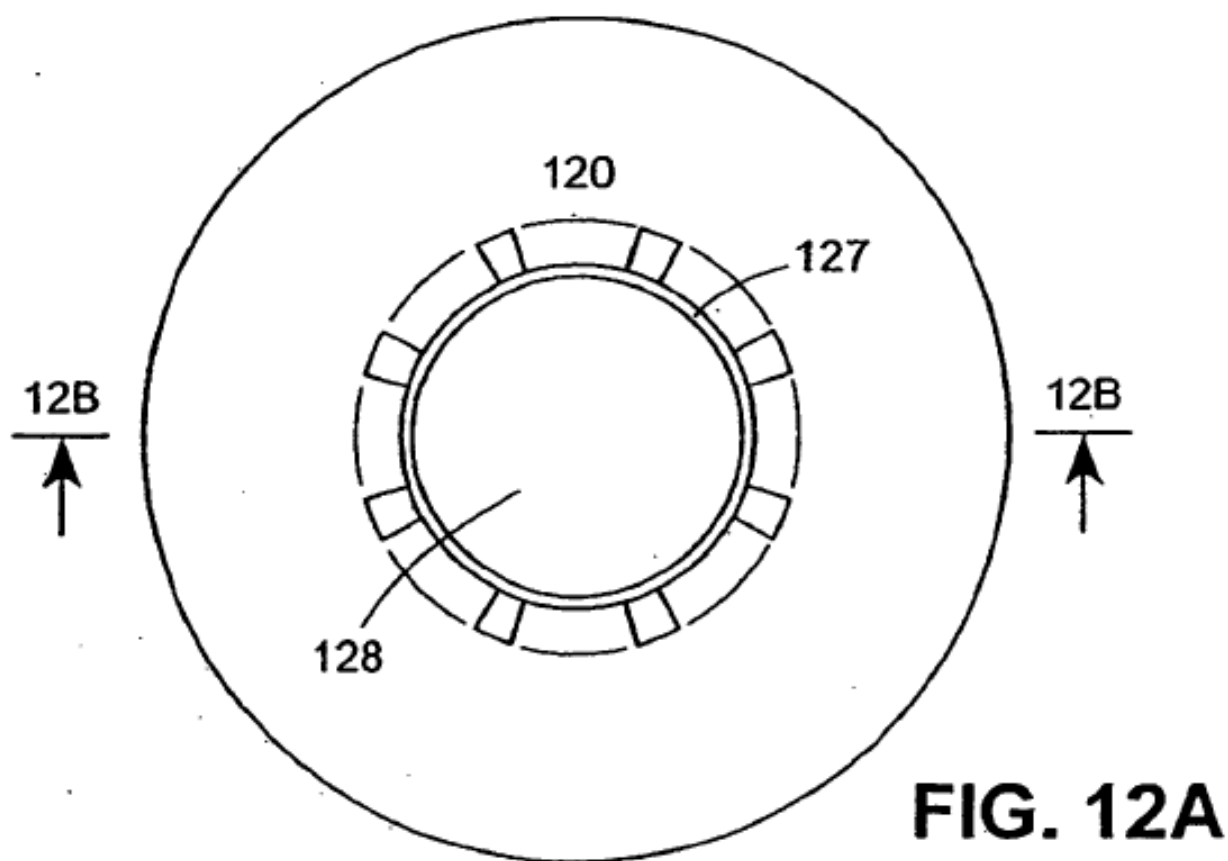
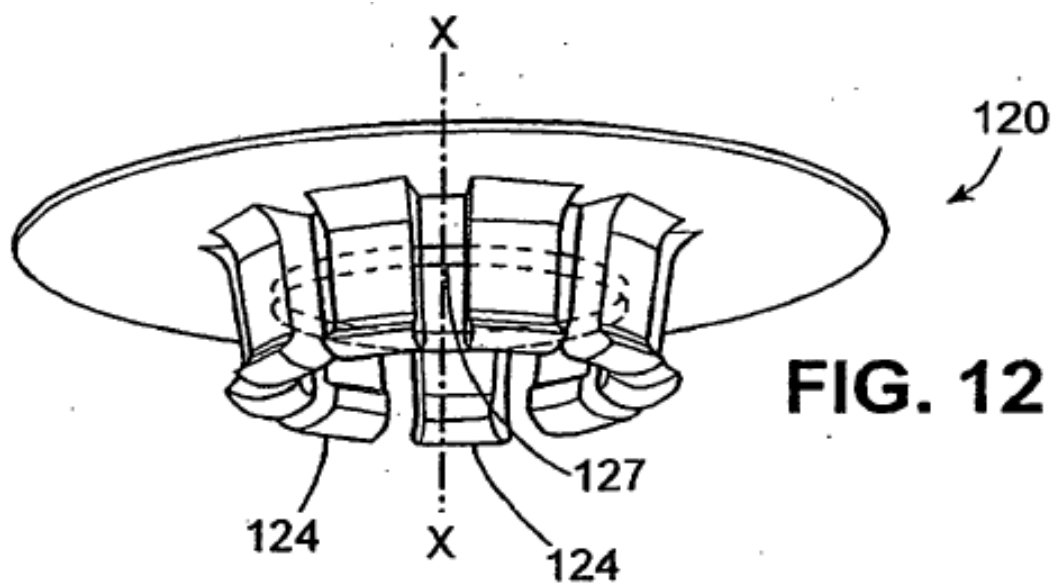


FIG. 12B

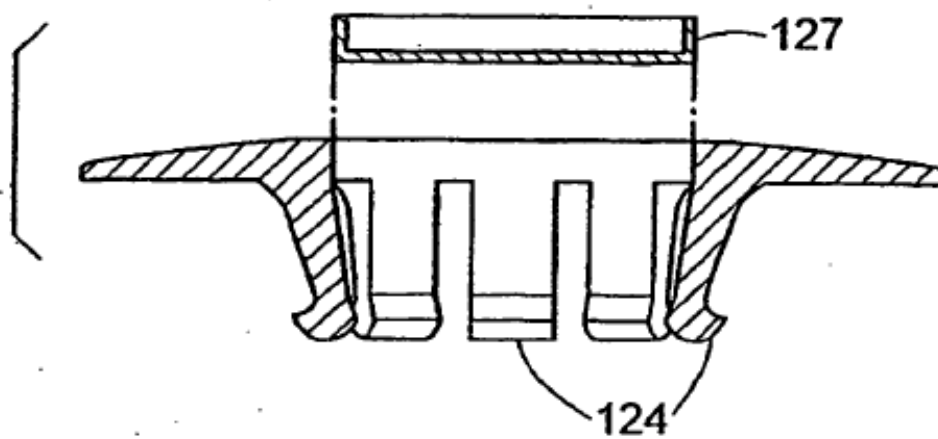
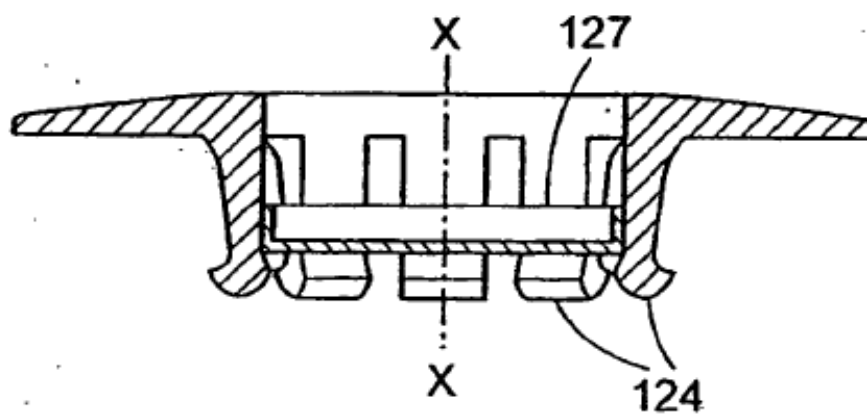
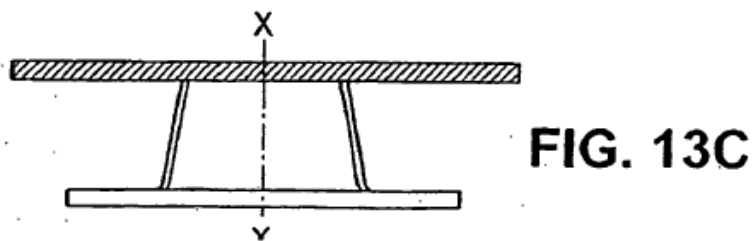
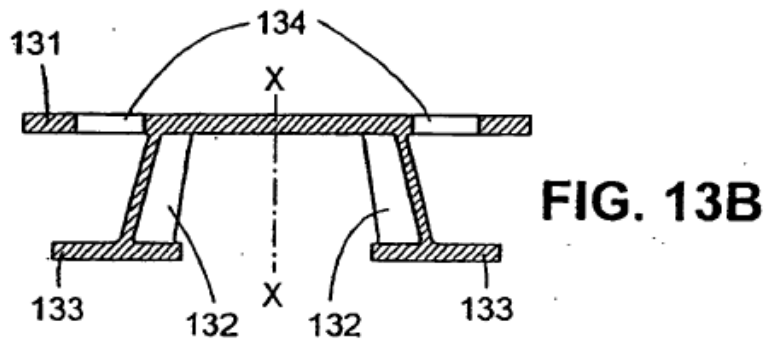
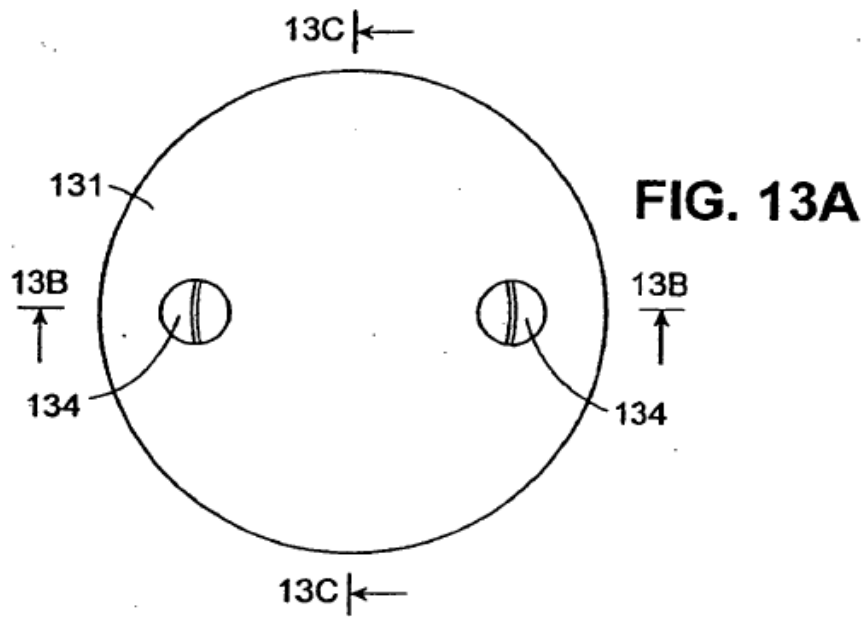
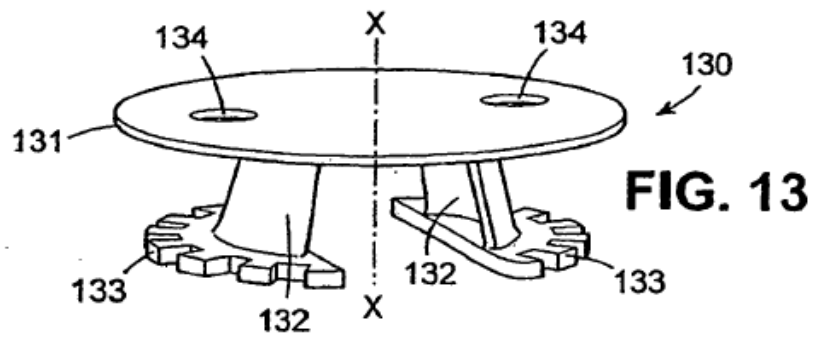


FIG. 12C





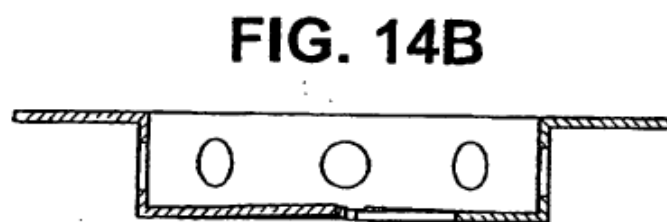
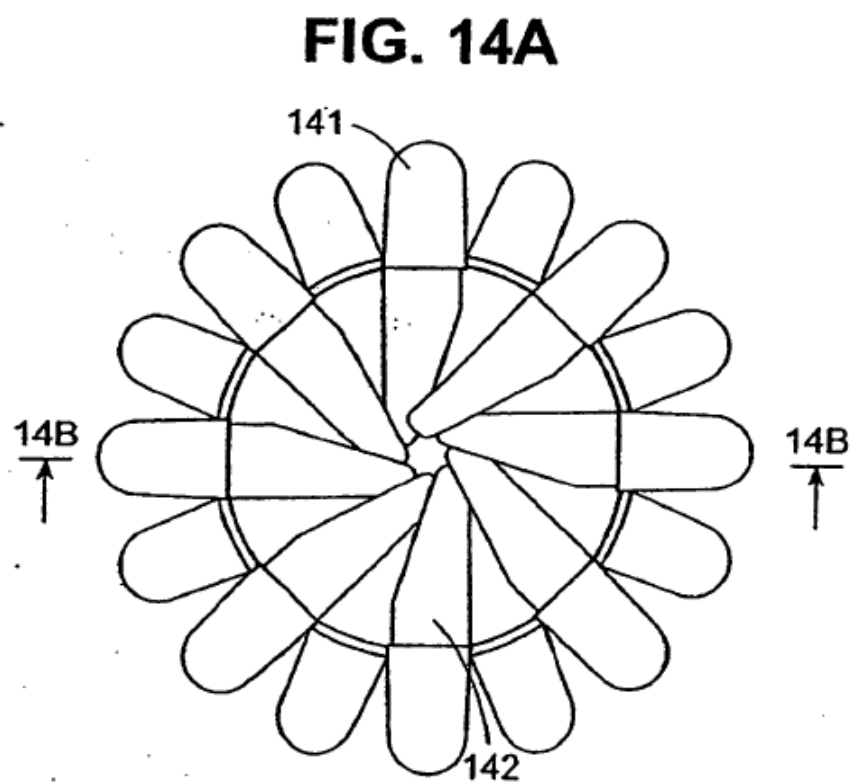
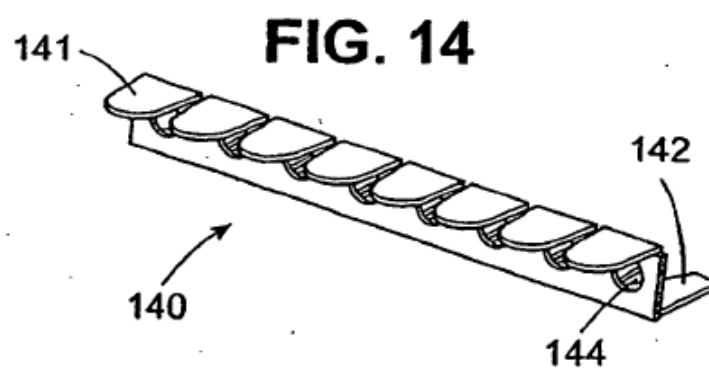


FIG. 15

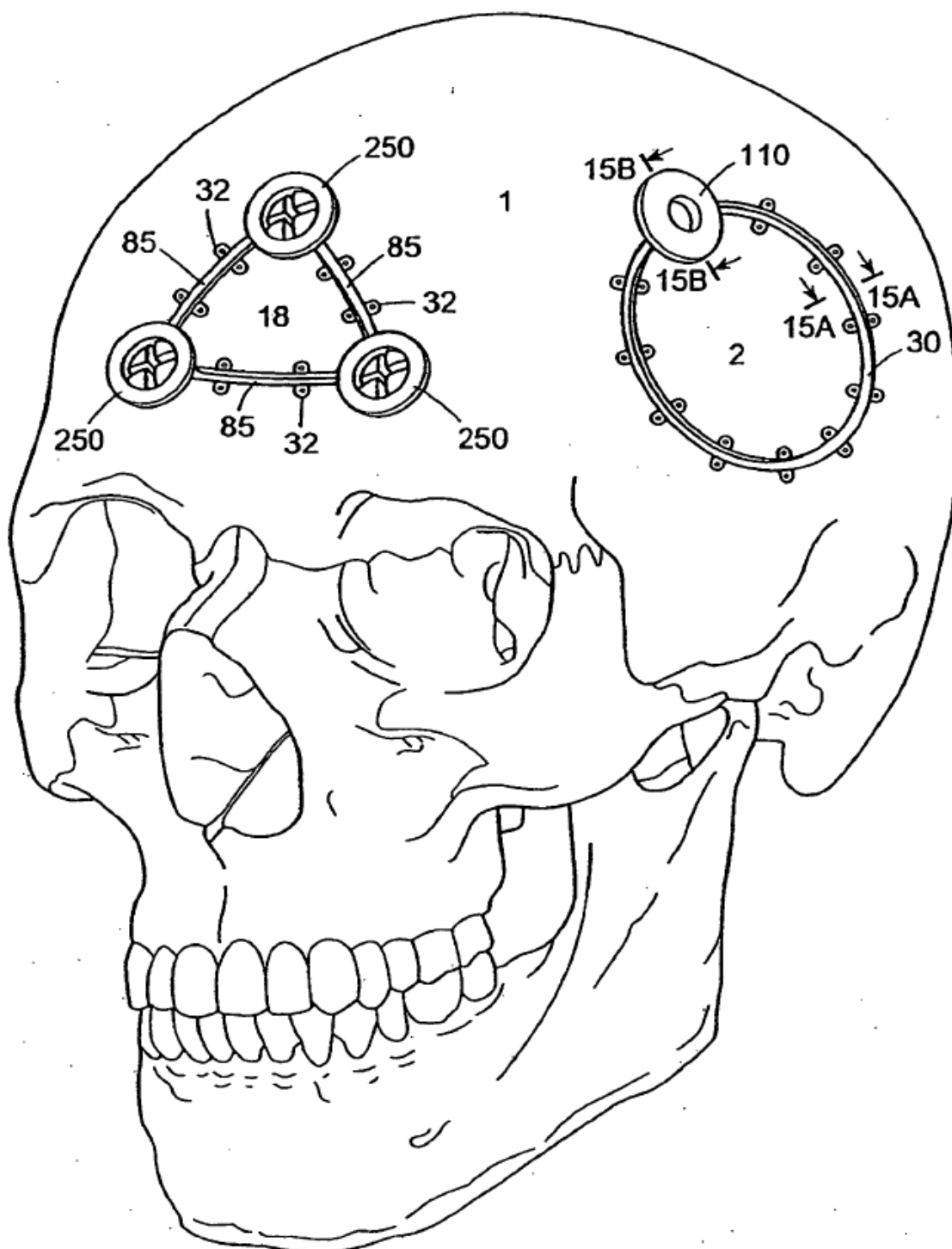


FIG. 15A

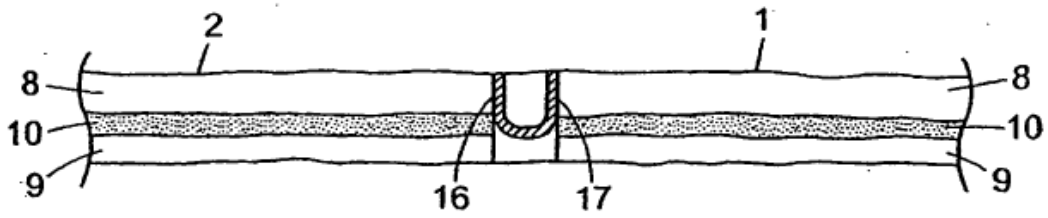


FIG. 15B

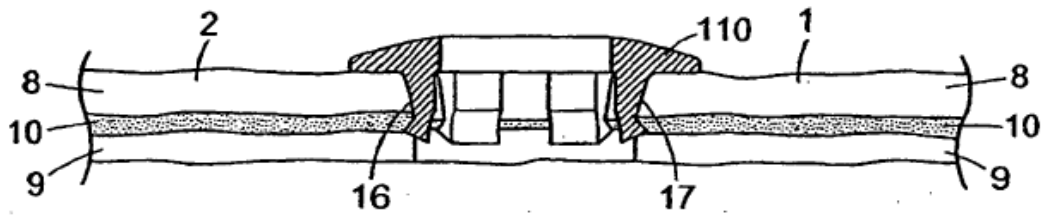


FIG. 15C

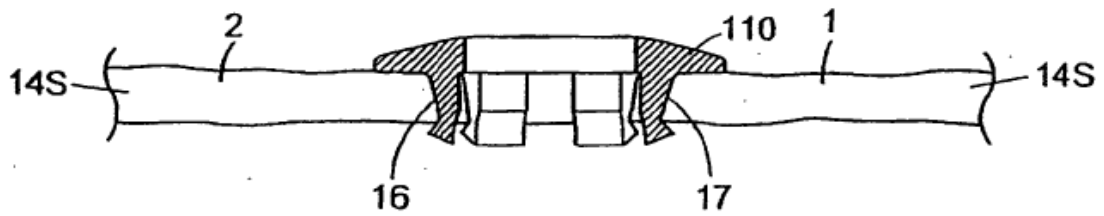


FIG. 15D

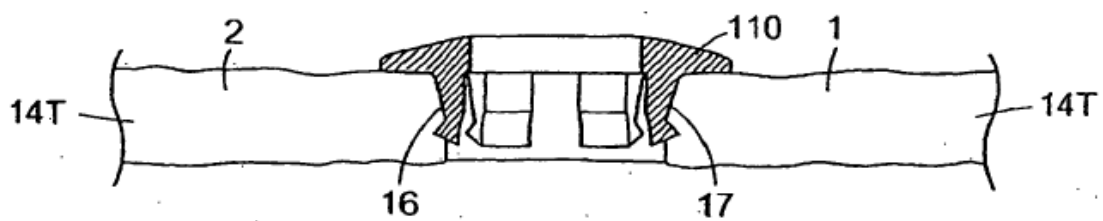


FIG. 16

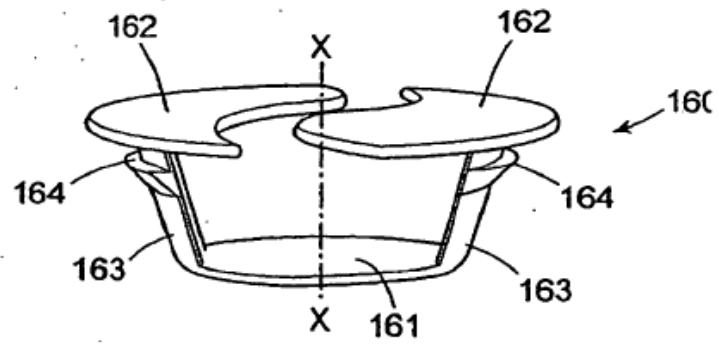


FIG. 16A

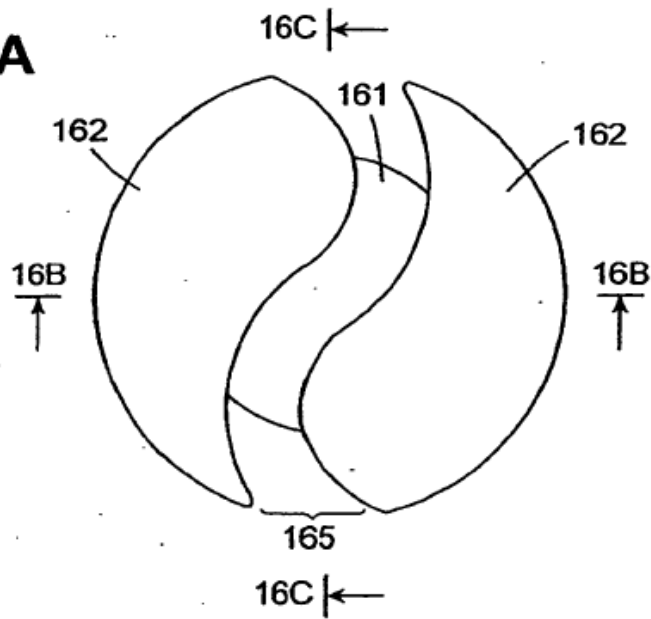


FIG. 16B

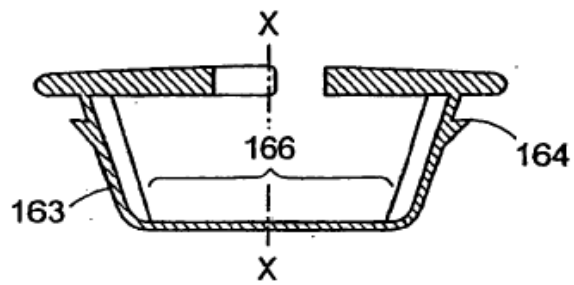


FIG. 16C

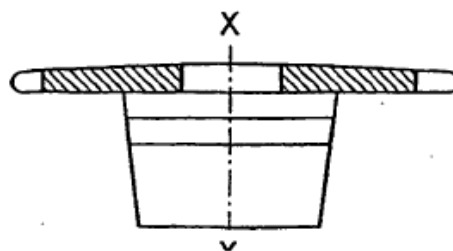


FIG. 17A

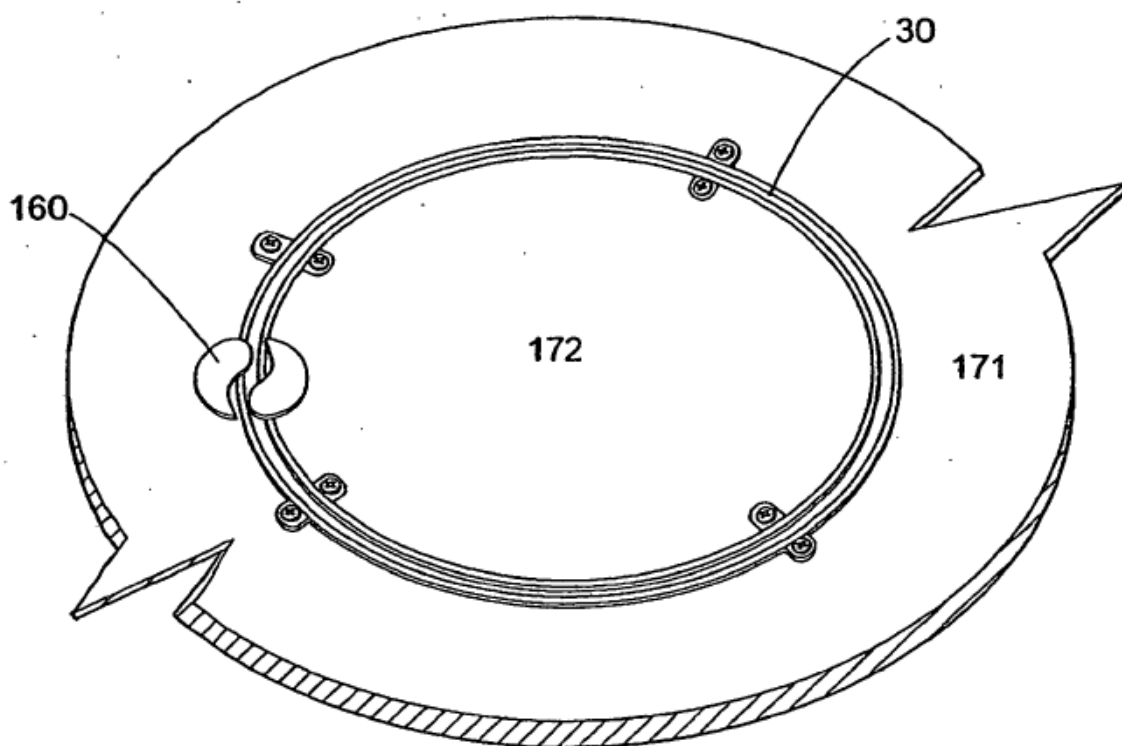
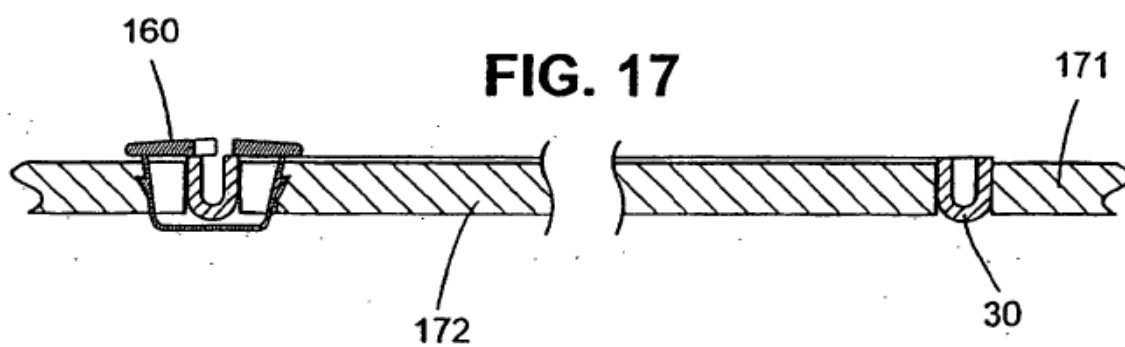
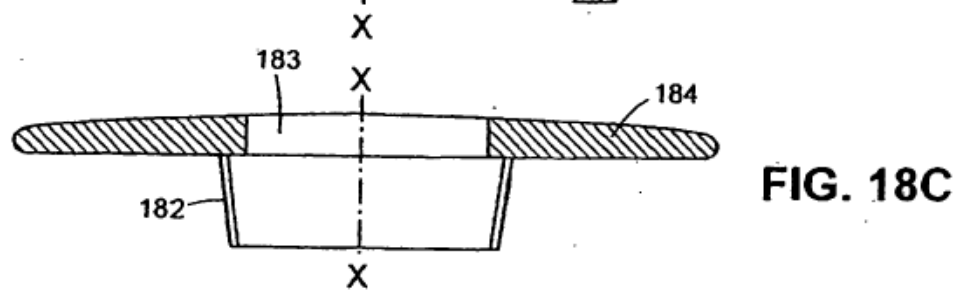
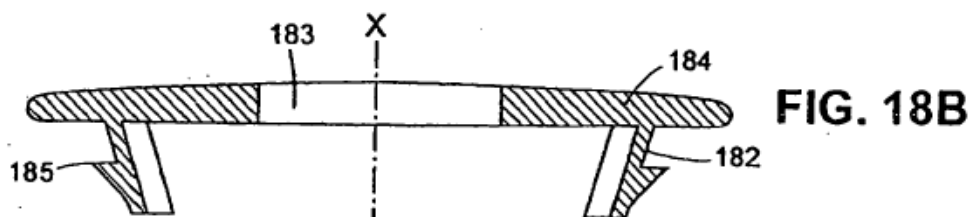
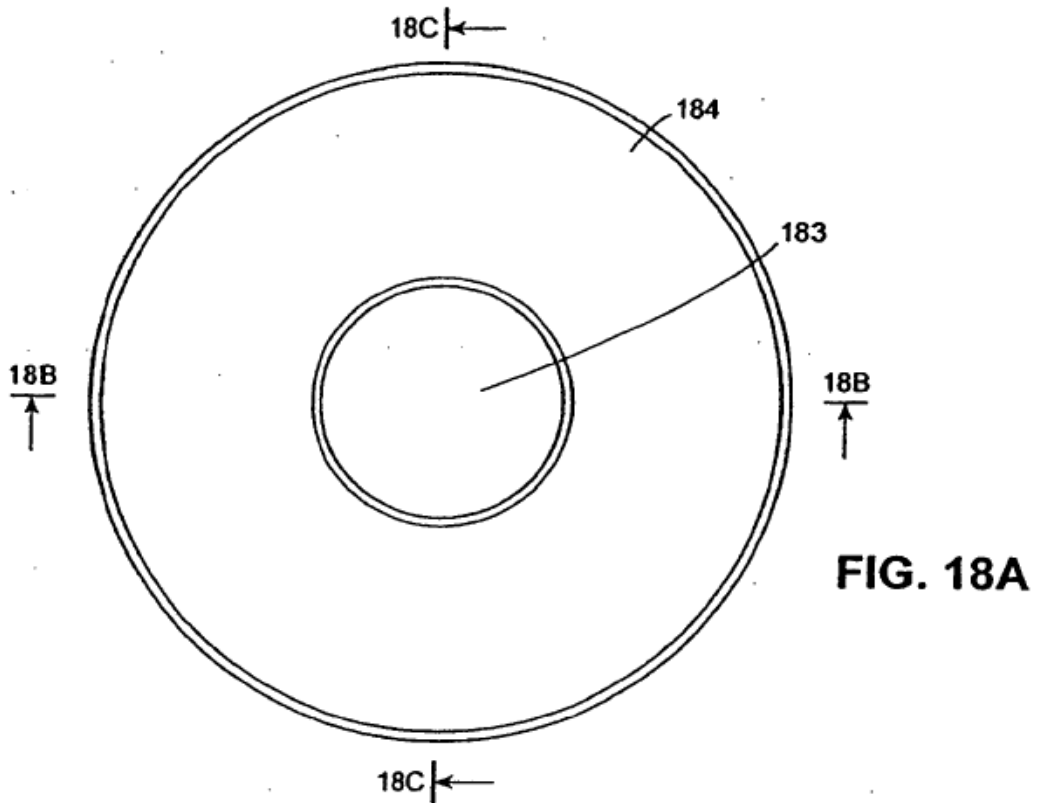
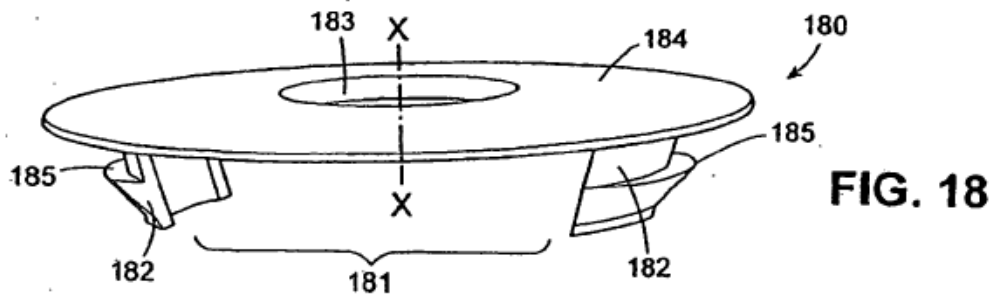


FIG. 17





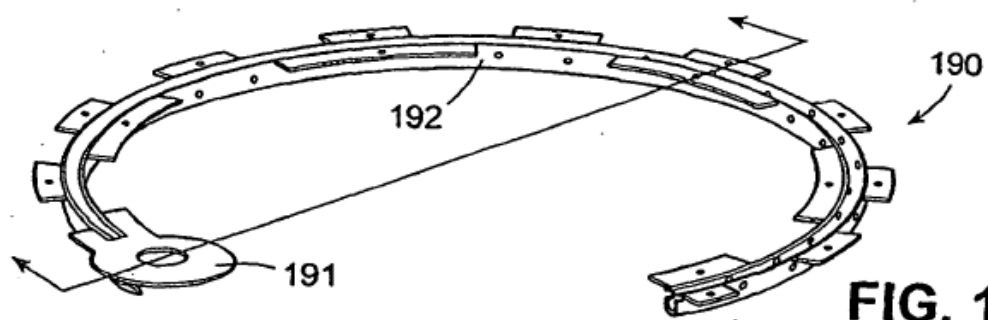


FIG. 19

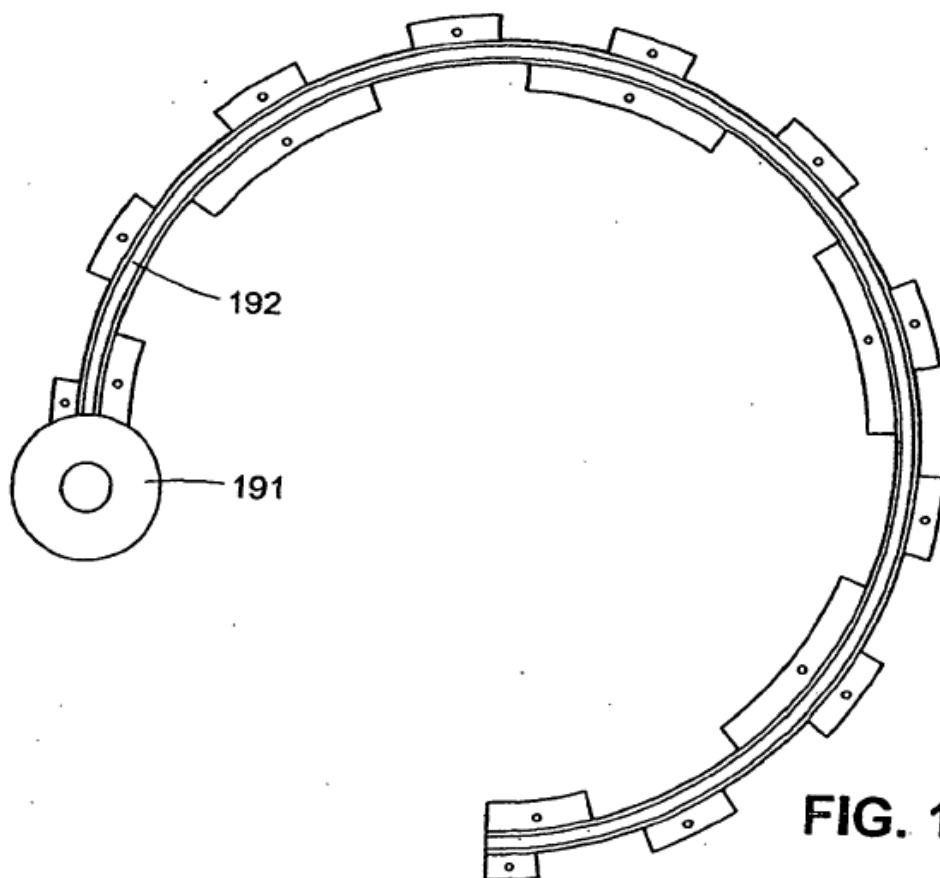


FIG. 19A

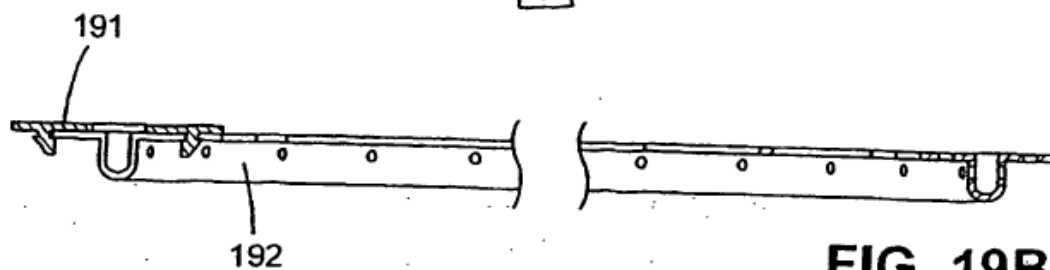
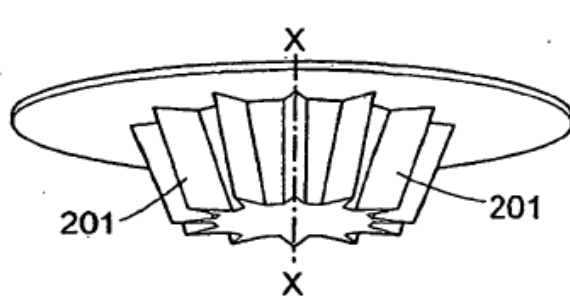


FIG. 19B



200
FIG. 20

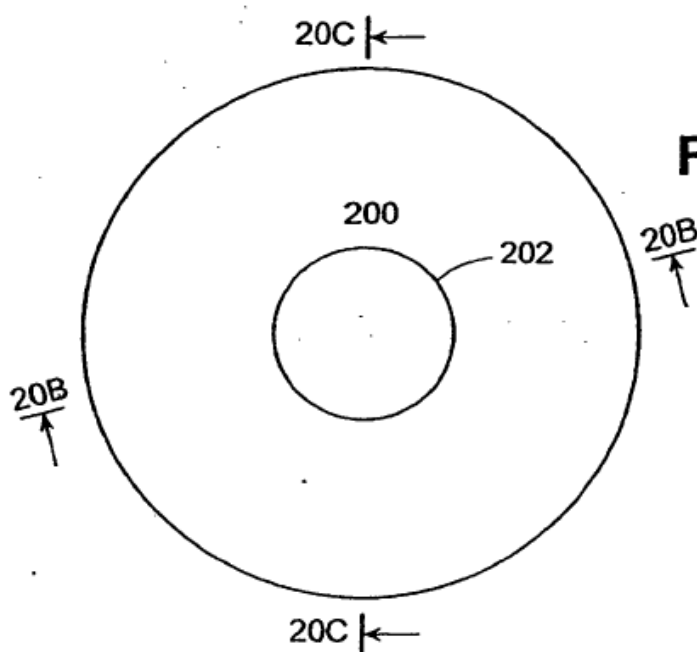


FIG. 20A

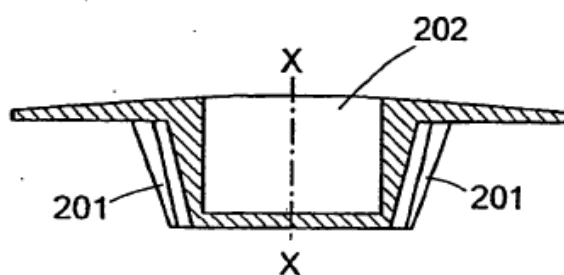


FIG. 20B

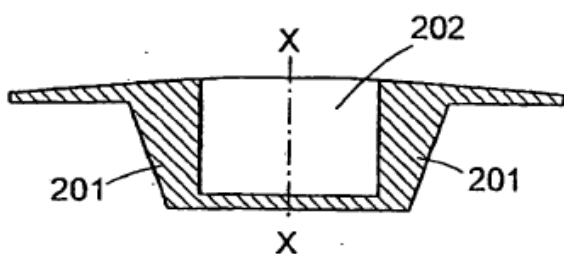


FIG. 20C

FIG. 21

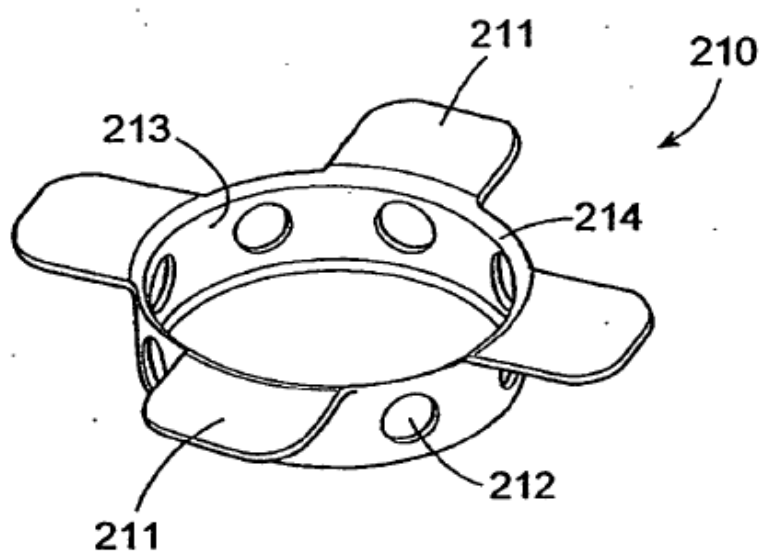


FIG. 21A

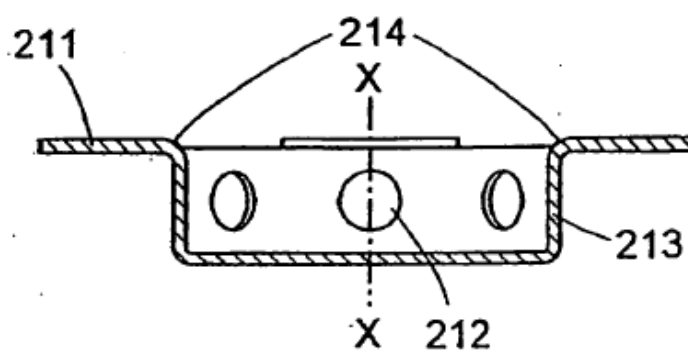


FIG. 22

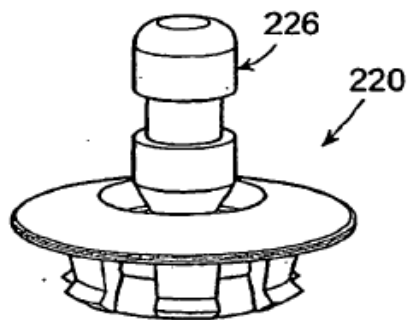


FIG. 22A

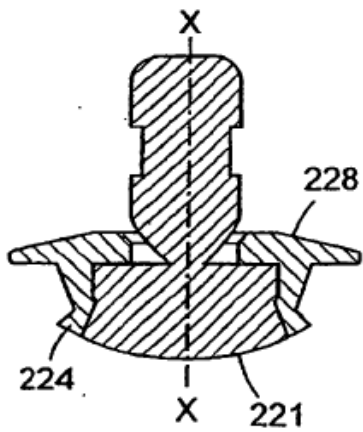


FIG. 22B

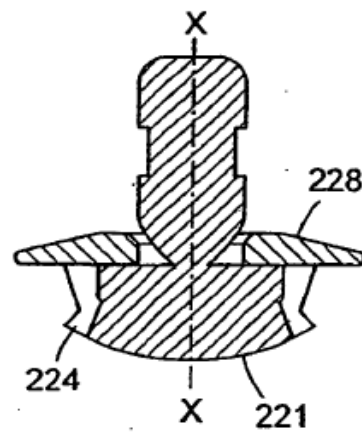


FIG. 22C

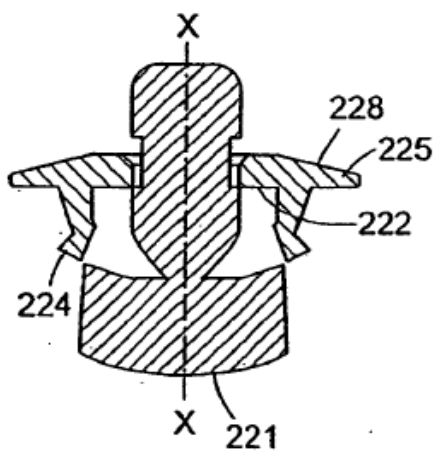


FIG. 22D

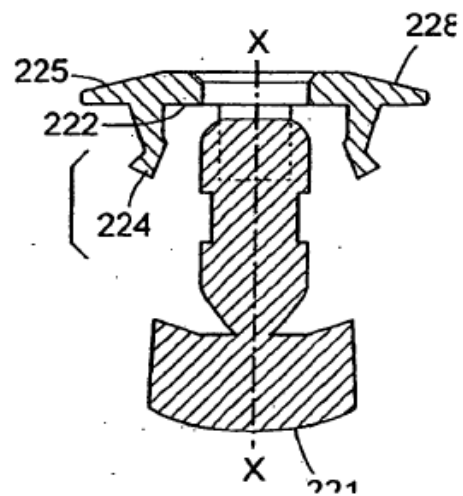


FIG. 23

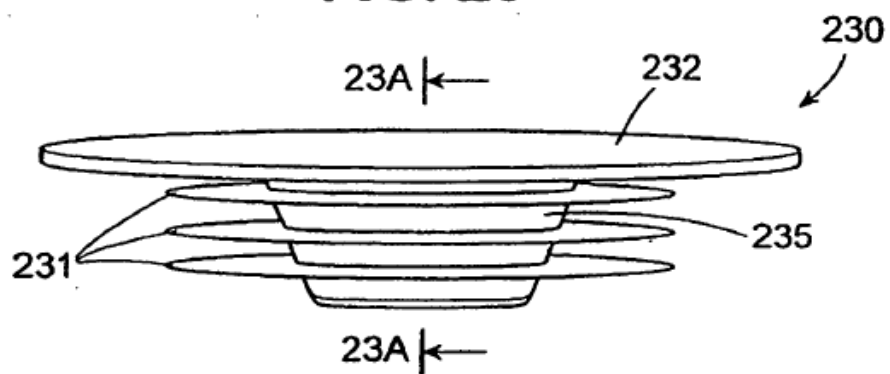


FIG. 23A

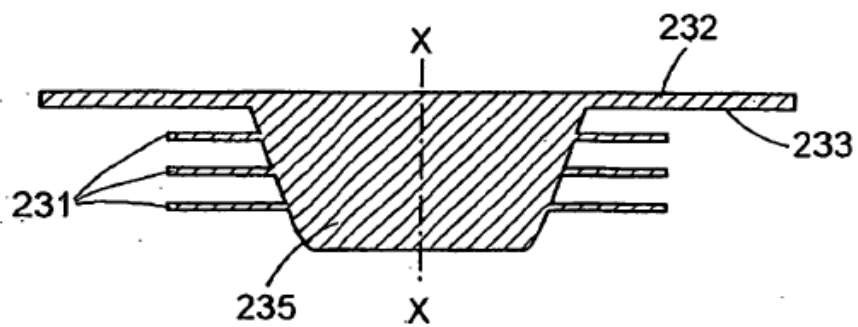


FIG. 24

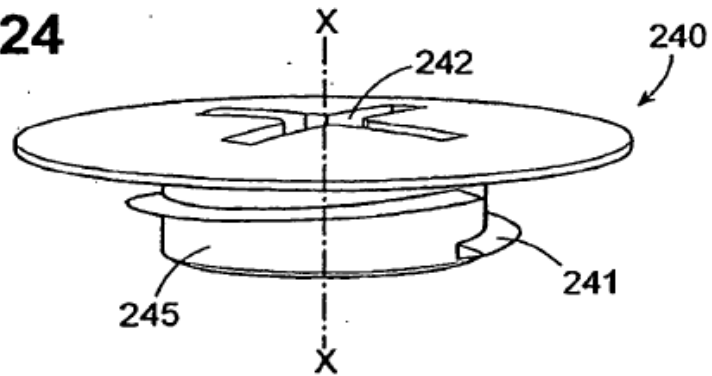


FIG. 24A

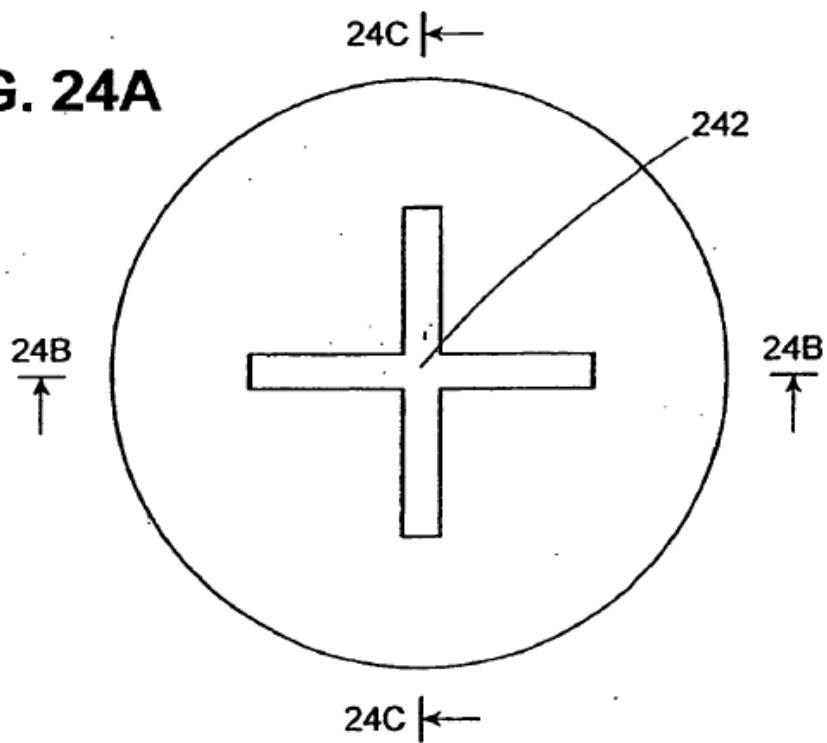


FIG. 24B

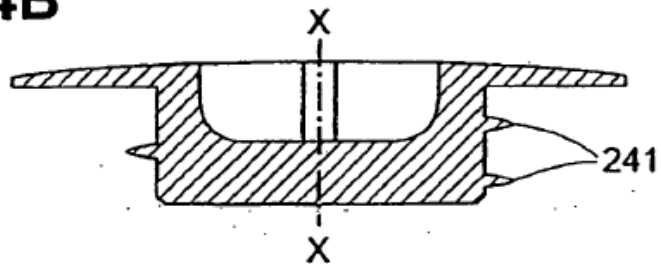


FIG. 24C

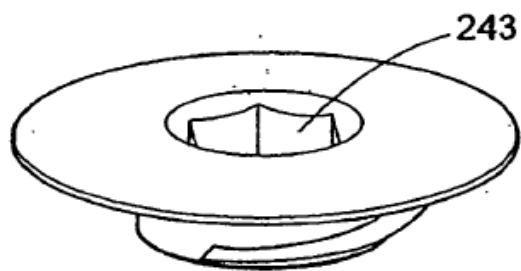


FIG. 24D

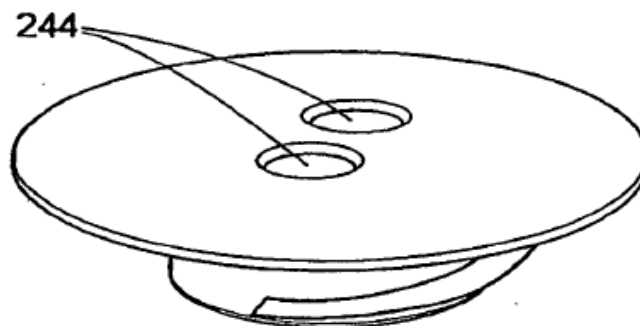


FIG. 25

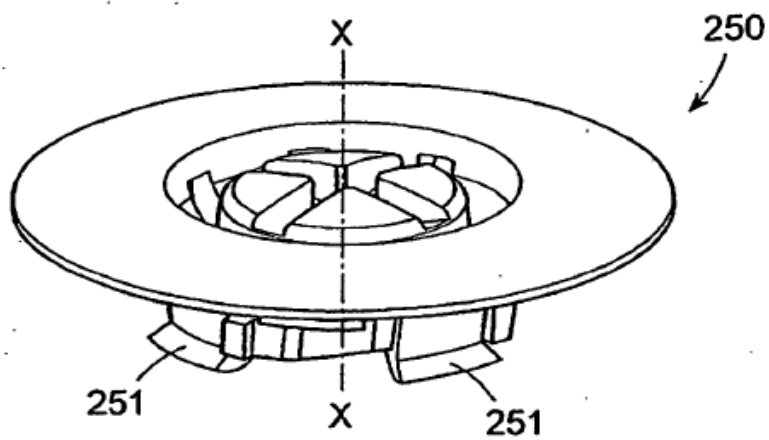


FIG. 25A

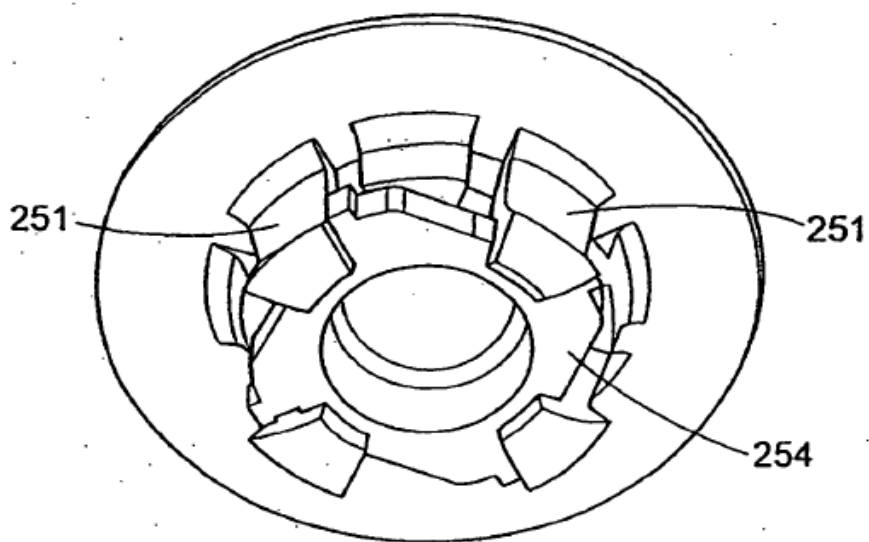


FIG. 25B

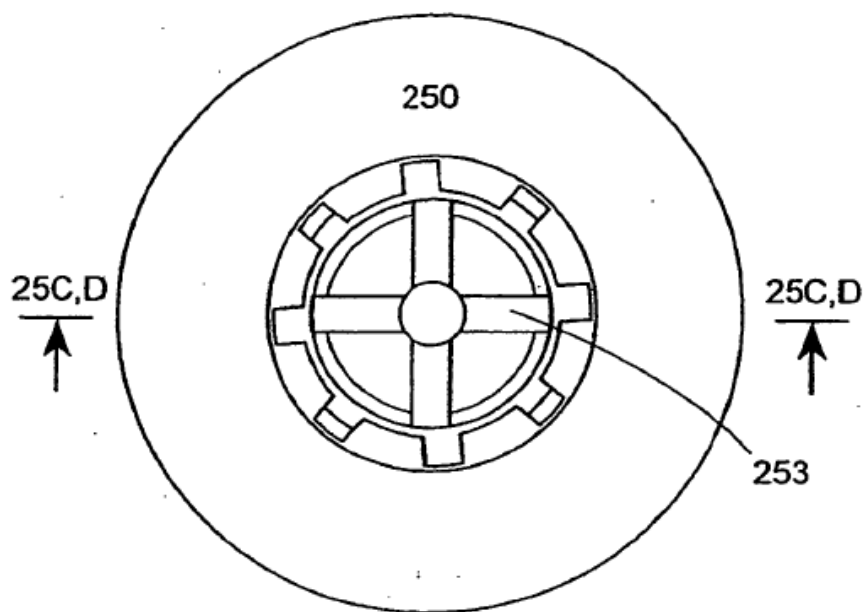


FIG. 25C

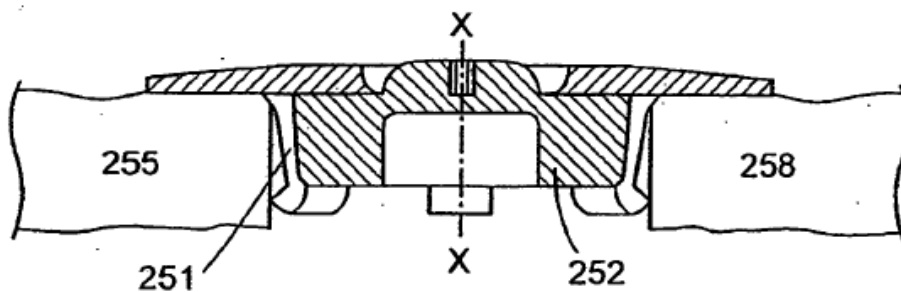
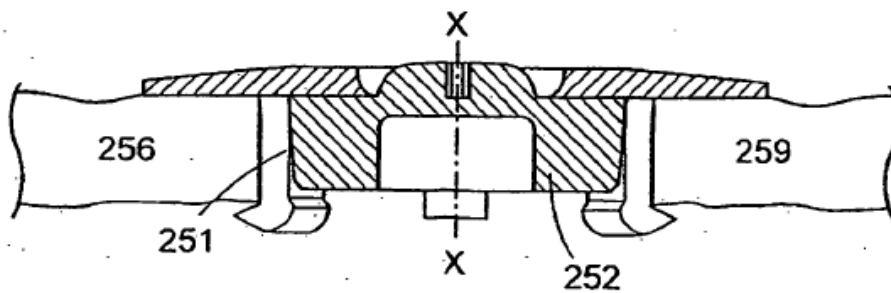


FIG. 25D



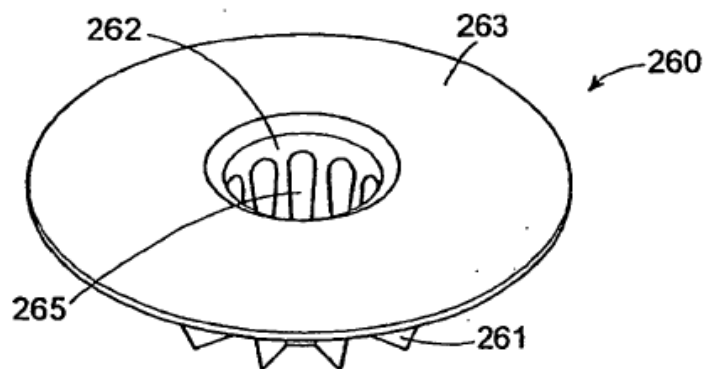


FIG. 26

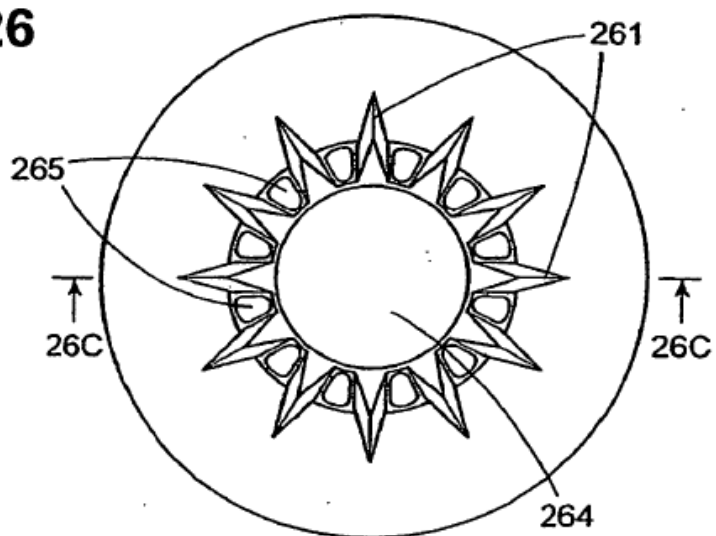


FIG. 26A

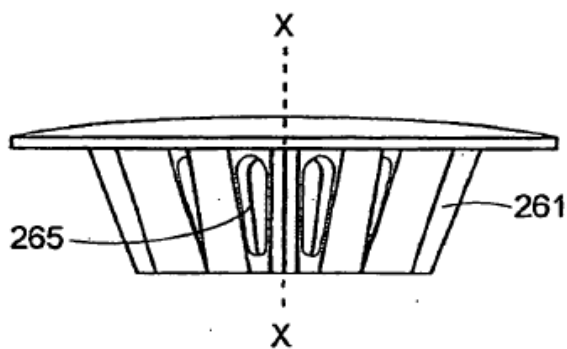


FIG. 26B

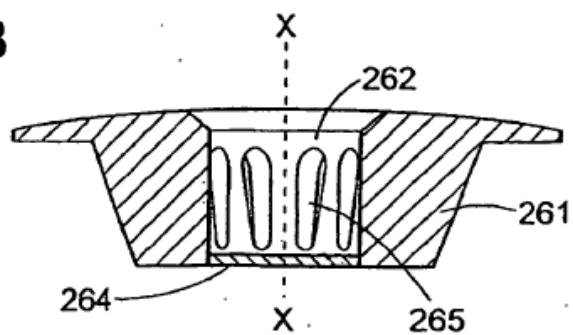
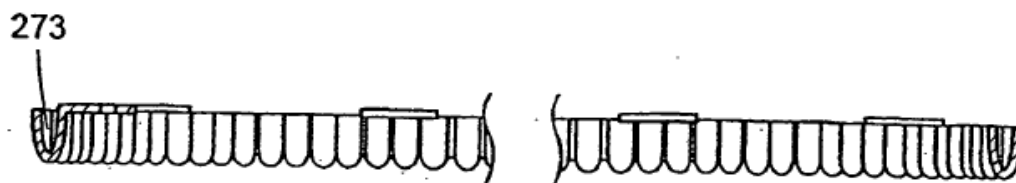
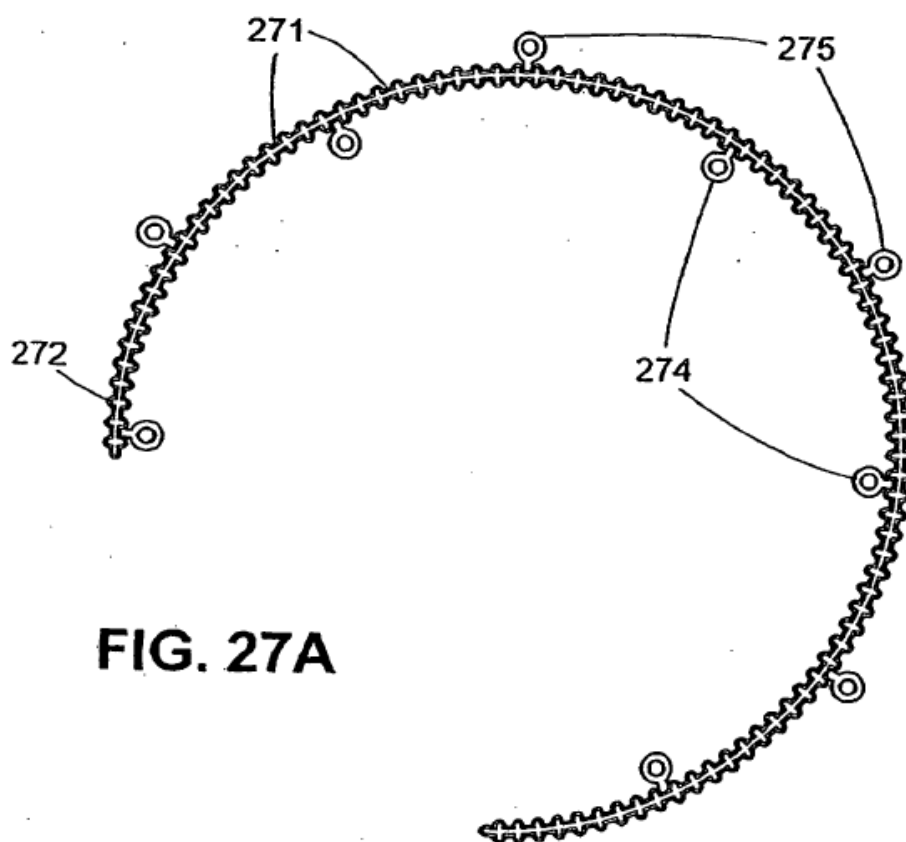
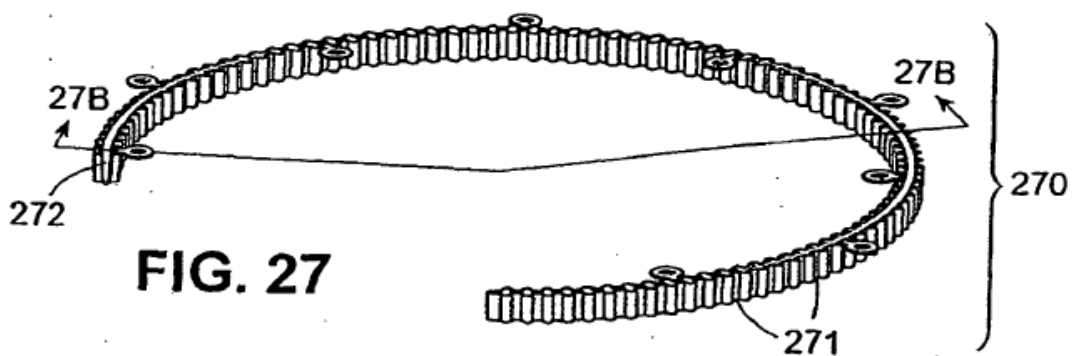


FIG. 26C



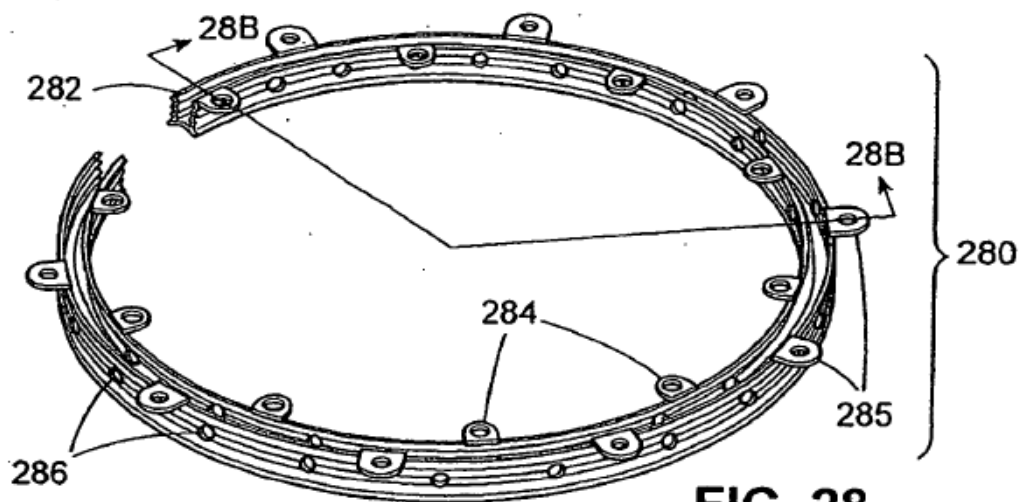


FIG. 28

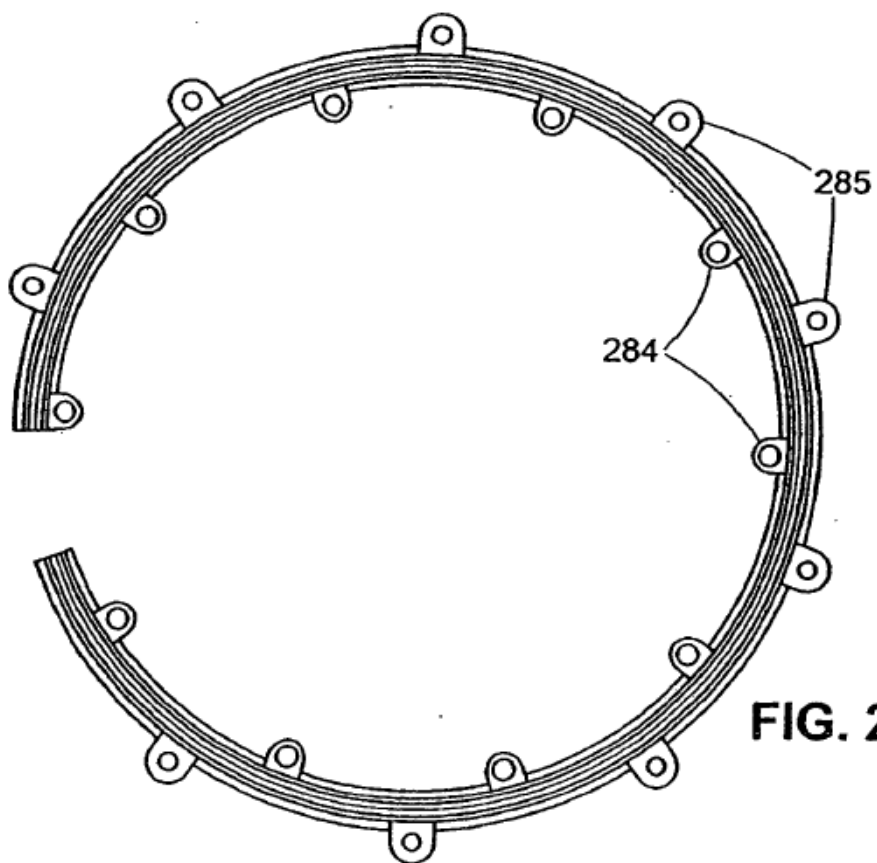


FIG. 28A



FIG. 28B

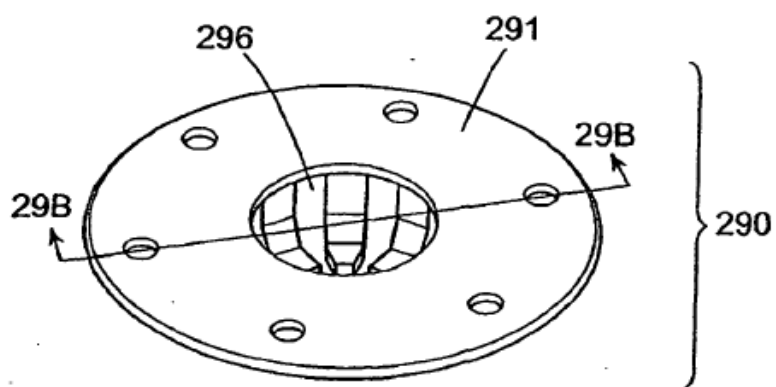


FIG. 29

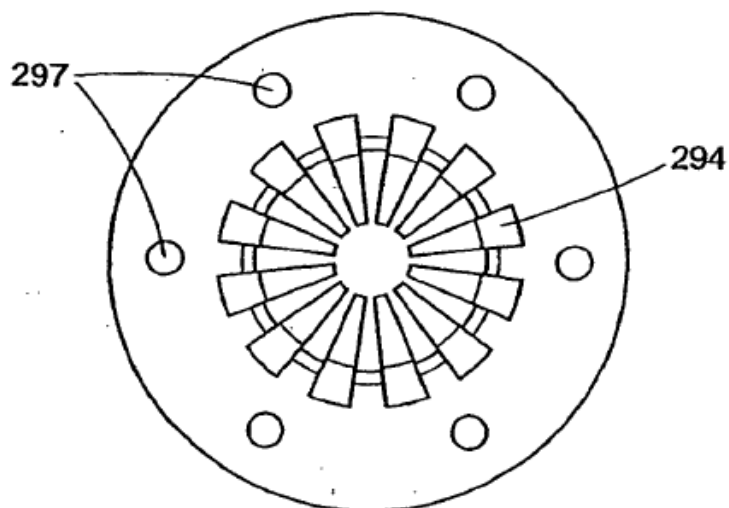


FIG. 29A

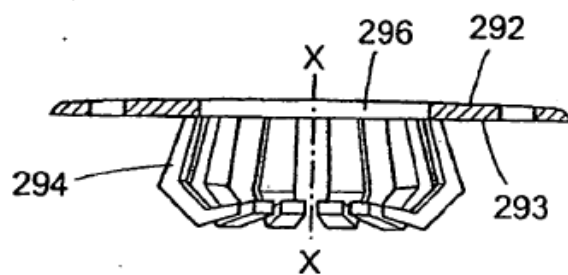


FIG. 29B

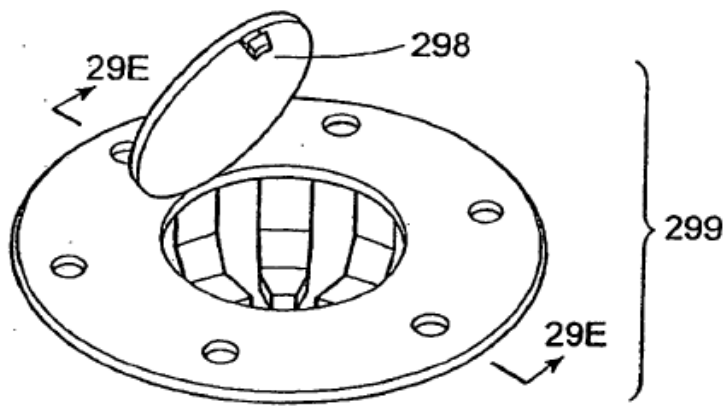


FIG. 29C

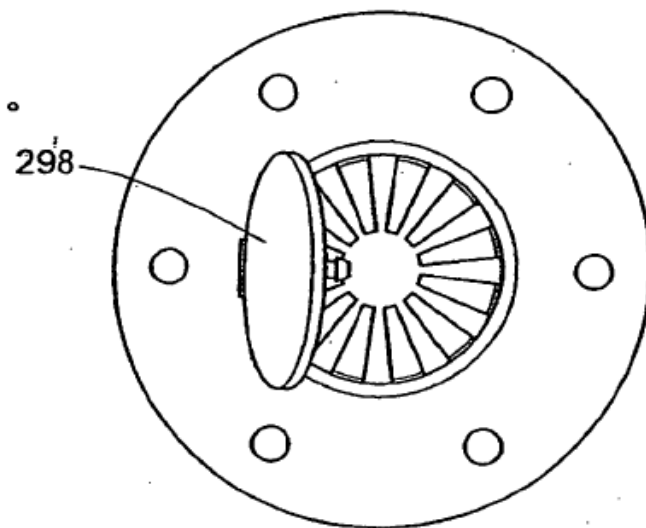


FIG. 29D

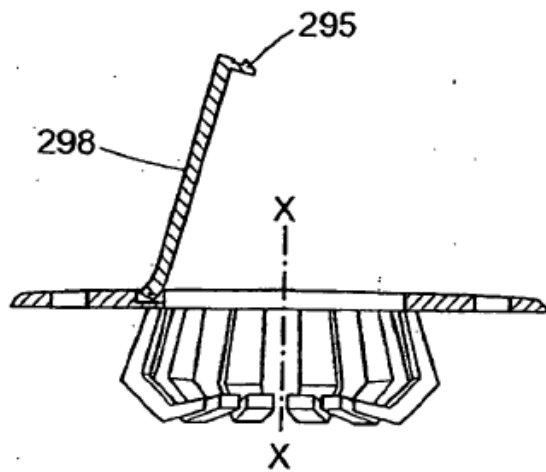


FIG. 29E

