

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 554**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2011** **E 11190169 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016** **EP 2455030**

54 Título: **Útil de engaste y procedimiento para fabricar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial**

30 Prioridad:

**22.11.2010 US 416137 P**

**04.03.2011 US 449349 P**

**22.11.2010 EP 10192079**

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

**05.04.2016**

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG**  
**(100.0%)**

**Josefstr. 5**  
**78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ y**  
**POHL, GERHARD**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 565 554 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**

Útil de engaste y procedimiento para fabricar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.

5 La invención se refiere a un útil de engaste para producir un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial para anclar una varilla de estabilización en un hueso o en una vértebra. El útil de engaste comprende unas tenazas con extremos en forma de mangos y garras para agarrar una pieza receptora de un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, comprendiendo las garras como mínimo un engaste.

10 El documento US 5,716,356 describe un tornillo para hueso poliaxial que incluye un elemento de tornillo y una pieza receptora que está conectada al tornillo de forma giratoria y un elemento de presión para ejercer presión sobre la cabeza del tornillo con el fin de bloquear el ángulo entre el elemento de tornillo y la pieza receptora. La pieza receptora tiene un canal en forma de U para alojar una varilla de estabilización. El elemento de presión comprende un entrante cilíndrico que ha de alinearse con el canal en forma de U para alojar la varilla en el mismo. Para sujetar  
15 el elemento de presión en una posición alineada con el canal en forma de U, la posición del elemento de presión se fija mediante un engaste a través de unos taladros previstos en la pieza receptora.

20 Si la cabeza del elemento de anclaje de hueso puede girar libremente con respecto a la pieza receptora antes del bloqueo de la cabeza en una posición angular final, la alineación de la pieza receptora y la inserción de la varilla pueden resultar difíciles en aplicaciones clínicas más complejas, por ejemplo si es necesario conectar a la varilla múltiples anclajes para hueso.

25 El documento US 7,604,656 describe un dispositivo de sujeción que puede acoplarse a una parte de hueso para conectar un elemento longitudinal a la parte de hueso. La carcasa en la que se aloja el dispositivo de sujeción aloja también un separador que puede acoplarse al dispositivo de sujeción y al elemento longitudinal. Según una realización, un elemento de espiga fuerza al separador a acoplarse por fricción al dispositivo de sujeción y a la carcasa.

30 El documento US 2004/0267264 A1 describe un dispositivo de fijación poliaxial en el que el tornillo para hueso poliaxial incluye un elemento de acoplamiento que está adaptado para proporcionar suficiente fricción entre la cabeza esférica y el elemento receptor, con el fin de que sea posible mantener el vástago en una orientación angular deseada antes de bloquear la cabeza esférica dentro del elemento receptor. El elemento de acoplamiento está realizado, por ejemplo, mediante un anillo de retención alrededor de la cabeza, o mediante unos elementos de resorte previstos en la tapa de compresión, para acoplar por fricción la cabeza esférica, o mediante una ranura prevista en la tapa de compresión.  
35

El documento US 2005/049589 A1 revela un útil de engaste genérico. Otro útil se conoce por el documento US 5,558,674 A.

40 El propósito de la invención es proporcionar un procedimiento para fabricar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial que permita un manejo mejorado durante la cirugía, lo cual se logra mediante los procedimientos con las características de las reivindicaciones 1 y 2. La invención se desarrolla aun más según se define en las reivindicaciones dependientes.

45 Con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial puede conseguirse una sujeción temporal de la cabeza en una posición angular deseada con respecto a la pieza receptora sin bloquear la cabeza. Esto permite mantener la pieza receptora en una posición angular ajustable. En este estado, el elemento de presión ejerce una carga previa sobre la cabeza, con lo que no se bloquea la cabeza, sino que se impide que gire libremente. Cuando la cabeza está sujeta temporalmente se facilitan la alineación de la pieza receptora con respecto a la varilla y la inserción de la varilla, en particular en una situación en la que hayan de conectarse a la varilla múltiples anclajes para hueso.  
50

Cuando la varilla ya está insertada en la pieza receptora, aún es posible ajustarla sin soltar completamente la cabeza.

55 El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial comprende sólo unas pocas piezas de diseño sencillo. El mecanismo para sujetar por fricción la cabeza antes de su bloqueo está libre de cualesquiera elementos o partes de resorte. Esto facilita la fabricación del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial. Además pueden utilizarse piezas receptoras y elementos de presión ya existentes sin necesidad de rediseñar su forma. Es posible cambiar simplemente la ubicación de los taladros de engaste.  
60

La cantidad de carga previa ejercida sobre la cabeza por el elemento de presión puede predefinirse con exactitud de una manera sencilla seleccionando la posición y la forma de los taladros de engaste. El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial se entrega al cirujano en un estado premontado, en el que el elemento de presión está fijado axialmente y en cuanto a la rotación en una medida tal que no puede salirse de su posición alineada cayéndose o girando. Esto permite un manejo seguro por parte del cirujano.  
65

## ES 2 565 554 T3

La pieza receptora y el elemento de presión pueden fabricarse en serie a bajo coste.

De la descripción de ejemplos de realización representadas en los dibujos adjuntos se desprenden otras características y ventajas de la invención.

- 5
- En los dibujos:
- 10
- La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una primera realización.
- La Figura 2 muestra el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de la Figura 1 ya montado.
- 15
- La Figura 3 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial montado, antes del bloqueo final de la cabeza.
- La Figura 4a muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial antes de fijar provisionalmente el elemento de presión en la pieza receptora.
- 20
- La Figura 4b muestra una parte ampliada de la Figura 4a.
- La Figura 5a muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial premontado, después de fijar provisionalmente el elemento de presión en la pieza receptora.
- 25
- La Figura 5b muestra una parte ampliada de la Figura 5a.
- La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de un útil para fijar provisionalmente el elemento de presión en la pieza receptora.
- 30
- La Figura 7 muestra una parte ampliada de la Figura 6.
- La Figura 8 muestra una vista en sección transversal de una realización modificada del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial antes del bloqueo de la cabeza.
- 35
- La Figura 9 muestra una vista en sección transversal de otra realización modificada del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial antes del bloqueo de la cabeza.
- La Figura 10 muestra una vista de despiece en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.
- 40
- La Figura 11 muestra una vista en sección transversal ampliada de una parte del elemento de presión del dispositivo de anclaje de hueso de la Figura 10.
- 45
- La Figura 12 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de la segunda realización, antes de fijar provisionalmente el elemento de presión en la pieza receptora.
- 50
- La Figura 13 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de la Figura 12 premontado, después de fijar provisionalmente el elemento de presión en la pieza receptora.
- La Figura 14 muestra una vista de despiece en perspectiva de otro útil de engaste que puede accionarse manualmente.
- 55
- La Figura 15 muestra una vista en perspectiva del útil de engaste de la Figura 14 montado.
- La Figura 16 muestra una vista en perspectiva ampliada de una parte del útil de engaste de las Figuras 14 y 15, con las garras abiertas y sin que se haya insertado aún el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.
- 60
- La Figura 17 muestra una vista en perspectiva ampliada de una parte del útil de engaste de las Figuras 14 y 15, con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial insertado y las garras aún no cerradas por completo.

## ES 2 565 554 T3

- La Figura 18 muestra una vista en perspectiva ampliada de una parte del útil de engaste de las Figuras 14 y 15, con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial insertado y las garras cerradas.
- 5 La Figura 19a) muestra una vista en sección de una parte del útil de engaste de las Figuras 14 y 15, con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial insertado y las garras aún sin cerrar, habiéndose realizado la sección perpendicularmente al eje de la varilla del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.
- 10 La Figura 19b) muestra una vista en sección ampliada de una parte de la Figura 19 a).
- La Figura 20a) muestra una vista en sección de una parte del útil de engaste de las Figuras 14 y 15, con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial insertado y las garras cerradas, habiéndose realizado la sección perpendicularmente al eje de la varilla del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.
- 15 La Figura 20b) muestra una vista en sección transversal ampliada de una parte de la Figura 20a).
- 20 El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial 1 según una primera realización mostrado en las Figuras 1 a 3 incluye un elemento de anclaje de hueso en forma de un tornillo 2, que tiene un vástago roscado 3 y una cabeza 4. La cabeza 4 es esférica en líneas generales e incluye un entrante 4a en su extremo libre para acoplar una herramienta con el fin de introducir el vástago roscado 3 en el hueso. El dispositivo de anclaje de hueso incluye además una pieza receptora 5 para conectar el tornillo 2 con una varilla 20. En la pieza receptora está dispuesto, encima de la cabeza 4, un elemento de presión 6. Para asegurar la varilla 20 en la pieza receptora y para ejercer presión sobre la cabeza, está previsto un dispositivo de bloqueo, por ejemplo un tornillo interior 7, que coopera con la pieza receptora 5.
- 25 La pieza receptora es una pieza entera esencialmente cilíndrica y tiene un extremo superior 51 y un extremo inferior 52. Un paso que se extiende desde el extremo superior hasta el extremo inferior está formado por un taladro coaxial 53, al que sigue una zona de asiento 54 para alojar la cabeza 4 del tornillo 2. La zona de asiento 54 tiene una abertura 55 en el extremo inferior 52, a través de la cual se extiende el vástago 3 del tornillo. La zona de asiento 54 mostrada tiene forma esférica, pero puede ser cónica o puede tener cualquier otra forma que permita alojar la cabeza 4 de tal manera que ésta pueda girar con respecto a la pieza receptora 5. En el extremo superior 51 está previsto un entrante 56 esencialmente en forma de U, mediante el cual se forman dos brazos libres 57, 58 que son las paredes laterales de un canal para alojar la varilla 20. En los brazos está prevista una rosca interior 59 para cooperar con el tornillo interior 7.
- 30 El elemento de presión 6 está formado en una pieza. Tiene un diseño esencialmente cilíndrico y un diámetro exterior que le permite moverse en dirección axial dentro del taladro 53 de la pieza receptora 5. El elemento de presión 6 tiene un extremo superior 61 y un extremo inferior 62. Cuando el elemento de presión está insertado en la pieza receptora, el extremo inferior 62 mira hacia la cabeza 4 del tornillo 2. En el extremo inferior 62 está previsto un entrante esférico 63, que está adaptado al tamaño y la forma de la cabeza 4. El entrante esférico está configurado para establecer un acoplamiento por fricción con la superficie esférica de la cabeza. En el extremo superior 61 está previsto un entrante en forma de U 64, mediante el cual se forman dos brazos libres 65, 66 que forman un canal para alojar la varilla 20 en el mismo. Además, el elemento de presión 6 incluye un taladro coaxial 67 para acceder a la cabeza de tornillo 4 con una herramienta (no mostrada). Como se muestra en las Figuras, el elemento de presión 6 es un elemento rígido, sin partes de resorte que puedan hacerlo flexible. Está dispuesto en la pieza receptora 5 de tal manera que el entrante en forma de U 56 de la misma y el entrante en forma de U 64 de presión estén alineados.
- 35 En el estado montado mostrado en la Figura 3, la cabeza de tornillo 4 está situada en el asiento 54 y el elemento de presión 6 está dispuesto encima de la cabeza de tornillo 4. La altura de los brazos libres 65, 66 del elemento de presión está configurada de tal manera que los mismos se extienden por encima de la varilla 20 cuando la varilla está insertada y descansa en el fondo del canal.
- 40 El dispositivo de bloqueo en forma del tornillo interior 7 tiene un saliente 71, que se extiende introduciéndose en el canal formado por los brazos libres 65, 66 del elemento de presión 6. El tamaño del saliente 71 en dirección axial es tal que, cuando el tornillo interior 7 está apretado, el saliente 71 ejerce presión sobre la varilla mientras aún queda un hueco 21 entre el extremo superior 61 del elemento de presión y el lado inferior del tornillo interior 7. Por lo tanto, simplemente con el tornillo interior 7 solo puede ejercerse presión sobre la varilla 20, que a su vez puede ejercer presión sobre el elemento de presión 6. Hay que señalar que, en lugar del dispositivo de bloqueo de una sola pieza en forma del tornillo interior 7, puede utilizarse un dispositivo de bloqueo de dos piezas (no mostrado). El dispositivo de bloqueo de dos piezas incluye una primera pieza que se ha de enroscar entre los brazos 57, 58 de la pieza receptora. La primera pieza actúa sobre el extremo superior 61 del elemento de presión 6. Además, en la primera pieza está prevista una segunda pieza en forma de un tornillo interior, que ejerce presión sobre la varilla 20. De este modo, la cabeza 4 y la varilla 5 pueden fijarse independientemente.
- 45
- 50
- 55
- 60

- 5 El elemento de presión 6 está retenido en la pieza receptora 5, como se muestra en las Figuras 3 a 5. Como se muestra en particular en 4a y 4b, la pieza receptora incluye dos agujeros ciegos 500a, 500b, que forman unos taladros de engaste que se extienden desde la superficie exterior hasta cierta distancia de la pared interior del taladro coaxial 53. Los agujeros ciegos 500a, 500b están desplazados 180° uno con respecto a otro y 90° con respecto al canal formado por el entrante en forma de U 56. Los agujeros ciegos 500a, 500b están alineados perpendicularmente con respecto al eje M del taladro coaxial 53. En su extremo, se estrechan con un ángulo  $\alpha$  preferentemente menor que 45°, por ejemplo de 22,5°, con respecto a un eje paralelo al eje M del taladro. Los ejes de taladro A y B de los agujeros ciegos 500a, 500b están dispuestos a una distancia H del segundo extremo 52 de la pieza receptora.
- 10 Las partes de la pieza receptora que se hallan entre los extremos cerrados de los agujeros ciegos 500a, 500b y el taladro coaxial 53 de la pieza receptora están configuradas de manera que sean unas partes deformables 501a, 501b.
- 15 El elemento de presión 6 incluye correspondientemente dos entrantes 600a, 600b, que están desplazados 180° uno con respecto a otro y 90° con respecto al canal formado por el entrante en forma de U 64. Los entrantes 600a, 600b tienen un eje central (a, b, respectivamente) que es perpendicular al eje de taladro M. En la realización mostrada, los entrantes 600a, 600b tienen una forma cónica. Los flancos que se extienden hacia abajo 601a, 601b de los entrantes 600a, 600b abarcan en cada caso un ángulo  $\beta$  de aproximadamente 45° con el eje de taladro central M.
- 20 Como se muestra en las Figuras 4a y 4b, cuando el elemento de presión 6 está insertado de tal manera que descansa sobre la cabeza 4 del tornillo, el eje central a, b de los entrantes 600a, 600b se halla a una distancia h del segundo extremo 52 de la pieza receptora 5 que es mayor que la distancia H desde el eje central A, B de los agujeros ciegos 500a, 500b. En otras palabras, los entrantes 600a, 600b están dispuestos encima de los agujeros ciegos 500a, 500b.
- 25 La distancia entre los entrantes y los agujeros ciegos es tal que, cuando las partes deformables 501a, 501b se deforman por la aplicación de una fuerza a los agujeros ciegos 500a, 500b a través de, por ejemplo, un útil de engaste, el material deformado sobresale de la pared interior de la pieza receptora y ejerce presión sobre los flancos inferiores 601a, 601b de los entrantes 600a, 600b, respectivamente, ejerciendo una fuerza descendente sobre el elemento de presión 6. Como se muestra en las Figuras 5a y 5b, la deformación de las partes deformables 5a, 5b tiene como resultado unas partes deformadas 502a, 502b, que ejercen presión sobre el flanco inferior 601a, 601b de los entrantes 600a, 600b del elemento de presión 6. Por ejemplo, después de la deformación, el ángulo  $\alpha$  es de aproximadamente 45°, que es aproximadamente igual al ángulo del flanco inferior 601a, 601b. Los agujeros ciegos 500a, 500b con sus respectivas partes deformables 501a, 501b y los entrantes 600a, 600b están diseñados de tal manera que, mediante la deformación de las partes deformables 501a, 501b para formar las partes deformadas 502a, 502b que se acoplan con los entrantes 600a, 600b, la fuerza resultante sobre el elemento de presión 6 genera una carga previa sobre la cabeza 4 que sujeta la cabeza por medio de fricción. Eligiendo los tamaños de los agujeros ciegos y los entrantes y su posición, puede conseguirse la fuerza de fricción deseada. Mediante esta fuerza de fricción es posible mantener la cabeza en una posición angular deseada y moverla afuera de esta posición aplicando una fuerza mayor que la fuerza de fricción ya sea al elemento de tornillo o bien a la pieza receptora. Simultáneamente, el elemento de presión está asegurado contra la rotación y de modo que no se pueda salir a través del extremo superior 51 de la pieza receptora. Los entrantes 600a, 600b proporcionan espacio para alojar una parte del material deformado. Los entrantes 600a, 600b también proporcionan espacio para los salientes 502a, 502b cuando el elemento de presión 6 se mueve hacia abajo para, finalmente, bloquear la cabeza.
- 45 Con referencia a las Figuras 6 y 7 y 4 a 5 se explica un procedimiento para fabricar el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial. Un útil de engaste mostrado en las Figuras 6 y 7 comprende en líneas generales un soporte 100 para el dispositivo de anclaje de hueso, que sirve para fijar la pieza receptora 5 con el tornillo 2 y el elemento de presión 6 insertados, como se muestra en las Figuras 4a y 4b. La varilla 20 puede insertarse para proporcionar una fuerza antagónica con el fin de evitar la deformación de los brazos libres 65, 66 del elemento de presión. El útil de engaste incluye además dos puntas de engaste 101a, 101b, que están desplazadas 180° una con respecto a otra y dimensionadas para introducir las en los agujeros ciegos 500a, 500b y para que deformen las partes deformables 501a, 501b de manera que el material desplazado, que constituye las partes deformadas 502a, 502b, se acople con los entrantes 600a, 600b del elemento de presión. Como puede verse en particular en la Figura 7, las puntas de engaste 101a, 101b tienen un ángulo más agudo que el del fondo del agujero ciego 500a, 500b. Las puntas de engaste 101a, 101b deforman la parte deformable de tal manera que la parte deformada ejerza presión sobre el flanco inferior 601a, 601b de los entrantes 600a, 600b, respectivamente. Después, las puntas de engaste se retraen. El proceso de engaste puede ser accionado por fuerza y/o de recorrido controlado.
- 50 Una vez retraídas las puntas de engaste puede retirarse el dispositivo de anclaje poliaxial del soporte 100. El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial se halla entonces en un estado premontado, con el elemento de tornillo 2 insertado y el elemento de presión sujetado de tal manera que ejerza sobre la cabeza una ligera carga previa, que sujeta la cabeza por fricción en una posición angular.
- 60

Hay que señalar que la forma de los agujeros ciegos puede variar. En particular, el ángulo del fondo cónico puede variar o el fondo puede tener una forma redondeada u otra forma. Los entrantes previstos en el elemento de presión 6 pueden también tener una forma diferente. Como se muestra en la Figura 8, los entrantes 610a, 610b pueden tener, por ejemplo, una sección transversal esencialmente rectangular. Un lado inferior del entrante comprende un borde inclinado 611a, 611b para el acoplamiento con las partes deformadas 502a, 502b.

Como se muestra en la Figura 9, la sección transversal de los entrantes 620a, 620b del elemento de presión puede ser, por ejemplo, trapezoidal, con un flanco inferior inclinado 621a, 621b para el acoplamiento con las partes deformadas 502a, 502b.

Todas las piezas del dispositivo de anclaje de hueso están compuestas de un material compatible con el cuerpo, por ejemplo un metal compatible con el cuerpo, como por ejemplo el titanio, una aleación metálica compatible con el cuerpo, como por ejemplo el nitinol, o un material plástico compatible con el cuerpo, como por ejemplo poliéter éter cetona (PEEK), o combinaciones de los mismos.

Normalmente se necesitan varios dispositivos de anclaje de hueso para estabilizar partes de huesos o vértebras con la varilla. Para su uso, los dispositivos de anclaje de hueso se premontan como se muestra en las Figuras 5a, 5b. Los tornillos se atornillan en el hueso o en una vértebra. A continuación se giran las piezas receptoras aplicando una fuerza mayor que la fuerza de fricción, hasta que cada pieza receptora tenga la orientación correcta para la inserción de la varilla. Debido a la fuerza de fricción, cada pieza receptora queda sujeta en esta posición angular. Después, se inserta la varilla, que conecta los dispositivos de anclaje de hueso, y se aprieta el tornillo interior para mover el elemento de presión hacia abajo, con el fin de bloquear la cabeza en el asiento, de manera que se fija la posición angular del tornillo con respecto a la pieza receptora. Mediante el tornillo interior se fija al mismo tiempo la varilla. Dado que las partes deformadas 502a, 502b se acoplan sólo con el flanco inferior de los entrantes previstos en el elemento de presión, los entrantes proporcionan espacio suficiente para que las partes deformadas permitan un movimiento descendente del elemento de presión.

Pueden concebirse otras modificaciones en la realización arriba descrita. Por ejemplo, puede ser suficiente prever sólo una parte deformada en la pieza receptora y un entrante correspondiente en el elemento de presión. Sin embargo, también pueden preverse más de dos partes deformadas y entrantes correspondientes.

Con referencia a las Figuras 10 a 13 se describe una segunda realización del dispositivo de anclaje de hueso. Las piezas o partes idénticas o similares a las de la realización arriba descrita llevan los mismos números de referencia y no se repetirá la descripción de las mismas. La segunda realización se diferencia de la primera realización principalmente en que las funciones del elemento de presión y la pieza receptora con respecto a la fijación provisional con carga previa sobre la cabeza están invertidas.

Como puede verse en la Figura 10, la pieza de alojamiento 5' tiene, en lugar de los agujeros ciegos 500a, 500b, dos agujeros pasantes 500a', 500b'. Aunque prever unos entrantes en la pared interior de la pieza receptora en lugar de los agujeros pasantes sería suficiente, los agujeros pasantes son más fáciles de fabricar y permiten actualizar piezas receptoras ya existentes que tengan los agujeros ciegos de la primera realización.

El elemento de presión 6' tiene dos entrantes 600a', 600b', desplazados 180°, que se extienden desde la pared interior del canal 64 introduciéndose en los brazos 65, 66, respectivamente. Los entrantes pueden tener una sección transversal esencialmente triangular, con una conicidad de aproximadamente 22,5°, similar a la de los agujeros ciegos 500a, 500b de la pieza receptora de la primera realización. En el extremo superior de los entrantes están previstos sendos entrantes rectangulares 630a, 630b, cuya profundidad es menor que la de los entrantes 600a', 600b'. Los entrantes 630a, 630b son opcionales y pueden facilitar la inserción de un útil de engaste.

Entre la superficie exterior del elemento de presión 6' y el fondo de los entrantes 600a', 600b' se hallan unas partes deformables 601a', 601b', que pueden deformarse para formar unas partes deformadas 602a', 602b', como se muestra en la Figura 13. En el estado premontado y no deformado mostrado en la Figura 12, el elemento de presión 6' está situado en la pieza receptora 5' en una posición tal que descansa sobre la cabeza 4 y las partes deformables se hallan ligeramente por debajo de la parte de pared superior de los agujeros pasantes 500a', 500b'. A continuación se introducen en los entrantes 600a', 600b' unas puntas de engaste (no mostradas) y se deforman hacia el exterior las partes deformables 601a', 601b'. Las partes deformadas 602a', 602b' se apoyan en la parte de pared superior (501a', 501b') de los agujeros pasantes 500a', 500b' en el lado interior de la pieza receptora 5', como se muestra en la Figura 13. Las partes deformadas 602a', 602b' tienen entonces una conicidad de aproximadamente 45°. Cuando las partes deformadas se apoyan en la parte de pared superior (501a', 501b') de los agujeros pasantes se ejerce sobre la cabeza una fuerza descendente, que sujeta la cabeza por fricción.

La forma de los entrantes y de los agujeros ciegos de las realizaciones descritas no está limitada a la forma cónica. Los ángulos de la conicidad tampoco están limitados a los valores descritos. Son posibles otras formas que realicen también una fuerza dirigida hacia abajo cuando se deforman las partes deformables.

Para el elemento de anclaje pueden utilizarse y combinarse con una pieza receptora todos los tipos de elementos de anclaje. Estos elementos de anclaje consisten, por ejemplo, en tornillos de diferentes longitudes, de diferentes diámetros, tornillos canulados, tornillos con diferentes formas de rosca, clavos, ganchos, etc. La cabeza y el vástago también pueden consistir en piezas individuales conectables entre sí.

La forma de la pieza receptora no está limitada a la realización mostrada. Por ejemplo, puede tener una parte terminal asimétrica para permitir un mayor ángulo de giro del tornillo hacia un lado. El asiento para la cabeza puede estar previsto en una pieza de inserción que forme parte de la pieza receptora. También es posible prever un entrante que permita introducir la varilla desde el lado en lugar de introducirla desde la parte superior o un entrante cerrado a través del cual haya de guiarse la varilla. Son posibles diversos tipos de dispositivos de bloqueo, incluyendo dispositivos de bloqueo de dos o más piezas, tuercas exteriores, tapones exteriores, dispositivos de bloqueo de bayoneta u otros.

En otra modificación, la pieza receptora está configurada para permitir la introducción del tornillo desde el extremo inferior.

Las Figuras 14 y 15 muestran otra realización de un útil de engaste a utilizar para fabricar el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial. El útil de engaste 1000 puede aplicarse para mejorar la fuerza de fricción entre el elemento de presión 6 y la cabeza de tornillo 4 del dispositivo de anclaje de hueso premontado. Como puede verse en las Figuras 14 y 15, el útil de engaste 1000 se ha realizado como un instrumento manual en forma de unas tenazas que tienen un par de mangos 1001, 1001' en un extremo y un par de garras 1002, 1002' en el extremo opuesto. Entre los mangos 1001, 1001' y las garras 1002, 1002' están dispuestos dos pares de palancas. Un primer par de palancas 1003, 1003', que giran alrededor de un pivote 1003'', están unidas por un lado a los mangos 1001, 1001' y por el otro lado a un segundo par de palancas 1004, 1004', que giran alrededor de un pivote 1004''. Las palancas 1004, 1004' están unidas de manera articulada al par de palancas 1003, 1003' en unos pivotes 1005, 1005' y unidas por su extremo libre a las garras 1002, 1002'. Las garras 1002, 1002' están fijadas por su extremo trasero 1002a, 1002a' al brazo respectivo de las palancas 1004, 1004' que está unido al brazo de palanca 1003, 1003'. El otro brazo de las palancas 1004, 1004' está unido a la, en cada caso, otra garra 1002', 1002' a través de un agujero alargado 1002b', 1002b'. Con este diseño, el movimiento conjunto de los mangos 1001, 1001' hace que las garras 1002, 1002' se muevan la una hacia la otra, estando alineadas en esencia paralelamente. El útil de engaste 1000 puede incluir un resorte (no mostrado) que mantenga las garras 1002, 1002' en una posición abierta y cuya fuerza elástica haya de vencerse mediante los mangos para cerrar las garras 1002, 1002'. Los mangos 1001, 1001' se muestran colocados en la misma dirección que la serie de palancas y las garras. Sin embargo, los mangos 1001, 1001' pueden girarse en una articulación 1020 de modo que queden perpendiculares a las garras 1002, 1002'. Esto puede ser ventajoso en ciertos casos. Hay que señalar que el útil de engaste puede realizarse mediante cualquier otro diseño de tipo tenazas en el que apretando los mangos se muevan las garras una hacia otra.

Como se muestra con mayor detalle en la Figura 16, las garras 1002, 1002' tienen cada una un entrante 1006, 1006' que puede alojar la pieza receptora 5 del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial en arrastre de forma. En el extremo de los entrantes 1006, 1006', en dirección axial a lo largo del eje del útil de engaste 1000, está previsto un tope 1007, 1007' en el que se apoya una parte terminal superior 5001 de la pieza receptora 5000 cuando esta está insertada en una de las garras 1002, 1002'. La pieza receptora 5000 incluye un extremo inferior inclinado asimétrico 5002, para proporcionar un mayor ángulo de giro hacia un lado, y una extensión 5003, que puede partirse posteriormente. Esta forma es sólo un ejemplo y el útil puede aplicarse a cualquier otra pieza receptora.

En la pared interior de cada entrante 1006, 1006' están previstas unas puntas de engaste 1008, 1008'. Las puntas de engaste 1008, 1008' están situadas en una posición correspondiente al eje central A, B de los agujeros ciegos 500a, 500b de la pieza receptora 5000. Por lo tanto, cuando el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial está insertado y apoyado en el tope 1007, las puntas de engaste 1008, 1008' apuntan en la dirección del eje central A, B de los agujeros ciegos 500a, 500b.

A ambos lados de cada entrante 1006, 1006', las garras 1002 comprenden unos dientes 1009, 1009'. Los dientes 1009 de una garra 1002 ocupan el espacio que queda entre los dientes 1009' de la otra garra 1002', cuando las garras 1002, 1002' se mueven juntándose hasta quedar cerradas alrededor de la pieza receptora 5000, como se muestra en la Figura 18.

A continuación se describe el manejo con referencia a las Figuras 16 a 20. El dispositivo de anclaje de hueso puede entregarse, como se describe más arriba, en un estado premontado con el tornillo 2 insertado y el elemento de presión 6 sujetado mediante engaste de tal manera que su entrante en forma de U 64 esté alineado con el entrante en forma de U 56 de la pieza receptora 5000. Mediante las partes deformadas 502a, 502b que sobresalen hacia el interior de los entrantes 600a, 600b del elemento de presión, el elemento de presión 6 ejerce una carga previa sobre la cabeza 4 para mantener ésta por fricción en una posición angular determinada.

En caso de que la fuerza de fricción entre el elemento de presión 6 y la cabeza 4 del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial premontado sea demasiado pequeña, puede aplicarse un paso de engaste adicional. Mediante el paso de

engaste adicional, el cirujano o cualquier otro personal auxiliar puede obtener un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial con una gran fuerza de fricción entre el elemento de presión 6 y la cabeza 4. Este paso puede realizarse en todo momento antes de la cirugía o durante la misma. El engaste adicional se efectúa antes de atornillar el tornillo en el hueso. Antes de la cirugía puede utilizarse para realizar el paso de engaste adicional cualquier otro útil de engaste o el útil de engaste 1000.

Si se utiliza el útil de engaste 1000 mostrado en las figuras, en un primer paso se inserta el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial entre las garras 1002, 1002' del útil de engaste 1000, de tal manera que los agujeros ciegos 500a, 500b queden alineados con las puntas de engaste 1008, 1008'. Dado que está previsto el tope 1007, 1007', las puntas de engaste 1008, 1008' se colocan automáticamente en la posición correcta. Como se muestra en las Figuras 19a) y 19b), cuando las garras 1002, 1002' están abiertas, el extremo superior 1001 de la pieza receptora 5000 se apoya en el tope 1007, 1007', impidiendo una mayor inserción del dispositivo de anclaje de hueso. Los ejes centrales de las puntas de engaste 1008, 1008' son coaxiales a los ejes centrales A, B de los agujeros ciegos 500a, 500b respectivamente.

Después se aprietan uno hacia otro los mangos 1001, 1001' cerrando así las garras 1002, 1002', como se muestra en las Figuras 20a) y 20b). Las puntas de engaste 1008, 1008' se mueven en dirección a las zonas deformadas 502a, 502b y las deforman aún más, con lo que éstas se introducen aun más en los entrantes 600a, 600b del elemento de presión 6 y ejercen una fuerza de apriete descendente sobre el elemento de presión. Esto lleva a un aumento de la carga previa ejercida por el elemento de presión 6 sobre la cabeza 4, lo que tiene como resultado una mayor fricción entre el elemento de presión y la cabeza. El movimiento de las puntas de engaste está limitado por el acoplamiento en arrastre de forma del contorno interior de los entrantes 1006, 1006' con el contorno exterior de la pieza receptora 5000. Dado que este acoplamiento proporciona un tope, las puntas de engaste 1008, 1008' se mueven a lo largo de un recorrido de una longitud definida para generar una deformación definida con el fin de aumentar la fuerza de fricción.

Las garras 1002, 1002' se acoplan una con otra en una unión en arrastre de forma cuando los dientes 1009' de la garra inferior 1002' se acoplan con los dientes 1009 de la garra superior 1002.

El útil de engaste puede producir de un modo fiable una gran fuerza de fricción determinada entre el elemento de presión 6 y la cabeza 4.

Según un aspecto de la invención se proporciona un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, que incluye un elemento de anclaje 2 con un vástago 3, para anclarlo en un hueso, y una cabeza 4; una pieza receptora 5, 5', que tiene un extremo superior 51 y un extremo inferior 52; un canal 56, para alojar una varilla en el mismo, y un paso 53, 54, 55, que se extiende desde el extremo superior 51 hasta el extremo inferior 52 y que incluye un asiento 54 para alojar la cabeza 4; un elemento de presión 6, que está dispuesto en el paso 53 y configurado para ejercer presión sobre la cabeza 4, pudiendo la cabeza girarse con respecto a la pieza receptora 5 y bloquearse en un ángulo por medio del elemento de presión 6, comprendiendo el elemento de presión 6, 6' como mínimo un entrante 600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b, que mira hacia la pared interior de la pieza receptora, o una parte deformable 601a', 601b' en su pared exterior, incluyendo la pieza receptora 5 como mínimo una parte deformable 501a, 501b prevista en su pared interior, que al deformarse se acopla con el entrante 600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b del elemento de presión, o un entrante 500a', 500b' abierto como mínimo hacia su pared interior, estando la parte deformable 502a, 502b; 601a', 601b' y el entrante 600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b; 500a', 500b' dispuestos de tal manera que, mediante el acoplamiento de la parte deformable con el entrante, el elemento de presión 6 ejerza una fuerza sobre la cabeza que la mantenga por fricción en una posición angular antes del bloqueo de la cabeza.

Según otro aspecto de la invención, la parte deformable 501a, 501b, 601a', 601b' está configurada para deformarse plásticamente, produciendo una parte deformada 502a, 502b, 602a', 602b' que se extiende hacia el interior del paso 53.

Según otro aspecto, cuando el elemento de presión 6 está insertado en la pieza receptora 5 y descansa sobre la cabeza 4, el entrante 600a, 600b tiene un borde inferior 601a, 601b, 611a, 611b; 621a, 621b que está situado encima de la parte deformable 501a, 501b en dirección axial hacia el primer extremo 51.

Según otro aspecto, la distancia en dirección axial entre el borde inferior del entrante y la parte deformable 501a, 501b es tal que la parte deformada ejerce una presión sobre el elemento de presión cuando se acopla con el borde inferior 601a, 601b; 611a, 611b; 621a, 621b del entrante, para producir una fuerza de fricción definida entre la cabeza y el elemento de presión. Según otro aspecto, la pieza receptora incluye un agujero ciego 500a, 500b que se extiende desde la pared exterior de la pieza receptora hacia la pared interior, estando la parte deformable 501a, 501b dispuesta entre la pared interior y el agujero ciego.

Según otro aspecto, la parte deformable (501a, 501b) puede deformarse para producir un saliente cónico que se extiende desde la pared interior de la pieza receptora hacia el interior del paso.



## ES 2 565 554 T3

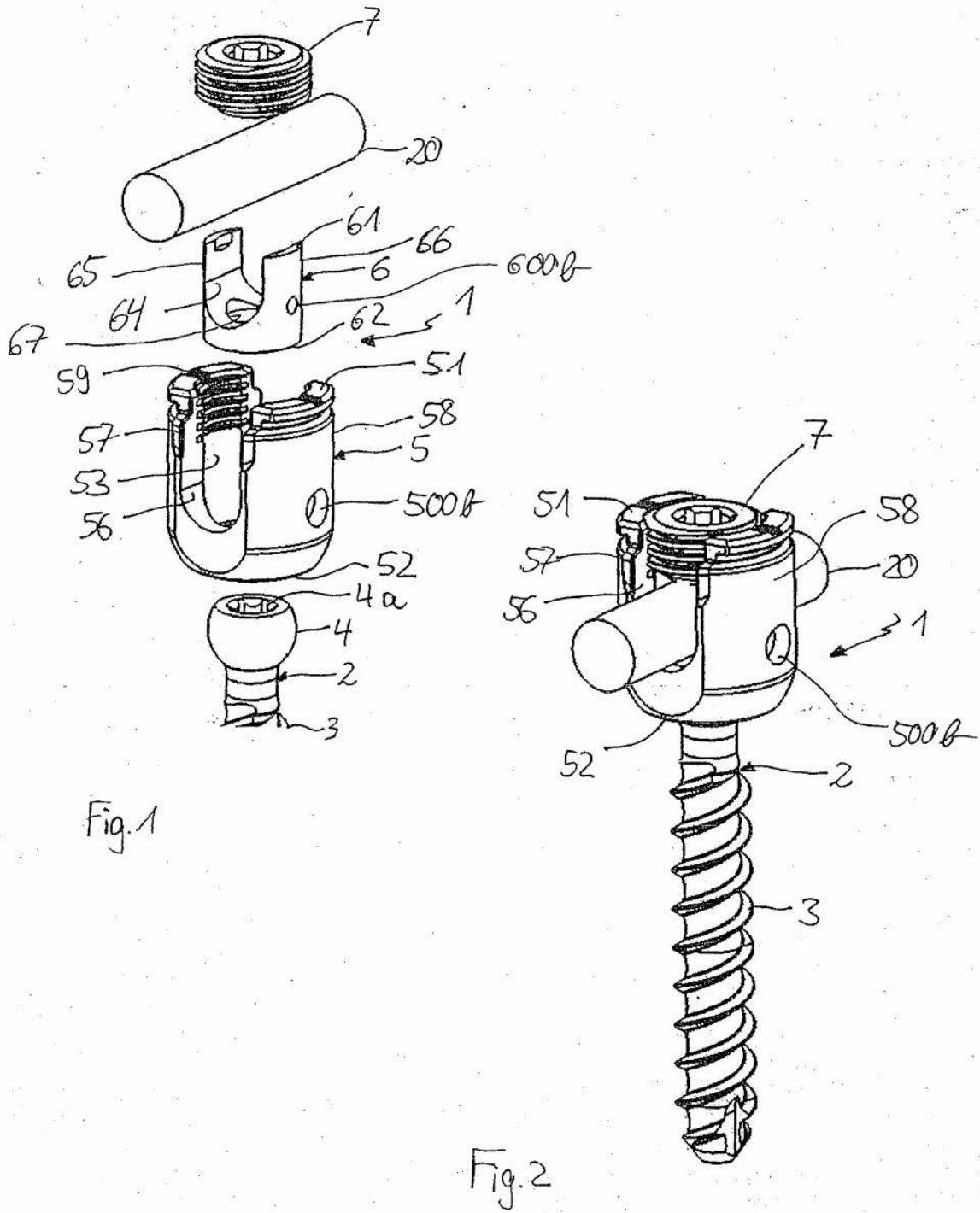
- Según otro aspecto, un extremo cerrado del agujero ciego es cónico y abarca un ángulo ( $\beta$ ) con el eje central (M) del paso de menos de  $45^\circ$ , preferentemente de alrededor de  $22,5^\circ$ .
- 5 Según otro aspecto, el entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b) tiene un borde inferior inclinado (601a, 611a, 621a) que abarca un ángulo con el eje central (M) del paso de, preferentemente, alrededor de  $45^\circ$ .
- Según otro aspecto, los entrantes (600a, 600b) ofrecen espacio para la parte deformada (502a, 502b) en dirección axial hacia el primer extremo (51).
- 10 Según otro aspecto, están previstos como mínimo dos partes deformables (501a, 501b) y los correspondientes entrantes (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b), que están desplazados(as)  $180^\circ$  en dirección periférica.
- Según otro aspecto, en el elemento de presión (6') está prevista la parte deformable (601a', 601b'), que, al deformarse, se acopla con un borde superior (501a', 501b') del entrante (500a', 500b') previsto en la pieza receptora (5').
- 15 Según otro aspecto, el elemento de presión 6, 6' incluye un extremo superior 61 y un extremo inferior 62, un taladro coaxial 67, un entrante esférico 63 en el extremo inferior y un entrante cilíndrico o en forma de U 64 en el extremo superior, estando el entrante cilíndrico o en forma de U 64 alineado con el entrante 56 de la pieza receptora.
- 20 Según otro aspecto se proporciona un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, que incluye un elemento de anclaje 2 con un vástago 3, para anclarlo en un hueso, y una cabeza 4; una pieza receptora 5, que tiene un extremo superior 51 y un extremo inferior 52; un canal 56, para alojar una varilla en el mismo, y un paso 53, 54, 55, que se extiende desde el extremo superior 51 hasta el extremo inferior 52 y que incluye un asiento 54 para alojar la cabeza 4, un elemento de presión 6, que está dispuesto en el paso 53 y configurado para ejercer presión sobre la cabeza 4, pudiendo la cabeza girarse con respecto a la pieza receptora 5 y bloquearse en un ángulo por medio del elemento de presión 6, comprendiendo el elemento de presión 6 como mínimo un entrante 600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b o un saliente 602a', 602b' que mira hacia la pared interior de la pieza receptora y comprendiendo ésta como mínimo un saliente 502a, 502b o un entrante 500a', 500b' previsto en su pared interior, dispositivo de anclaje de hueso poliaxial en el que, cuando el elemento de presión está insertado en la pieza receptora y descansa sobre la cabeza, el saliente 502a, 502b, 602a', 602b' se acopla con un borde 601a, 601b; 611a, 611b; 621a, 621b, 501a', 501b' del entrante de tal modo que, mediante el acoplamiento, el elemento de presión ejerza una fuerza sobre la cabeza 4 que la mantenga por fricción en una posición angular antes del bloqueo de la cabeza.
- 30 Según otro aspecto están previstos como mínimo dos salientes 502a, 502b, 602a', 602b' y los correspondientes entrantes 600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b, 500a', 500b', que están desplazados  $180^\circ$ .
- 35

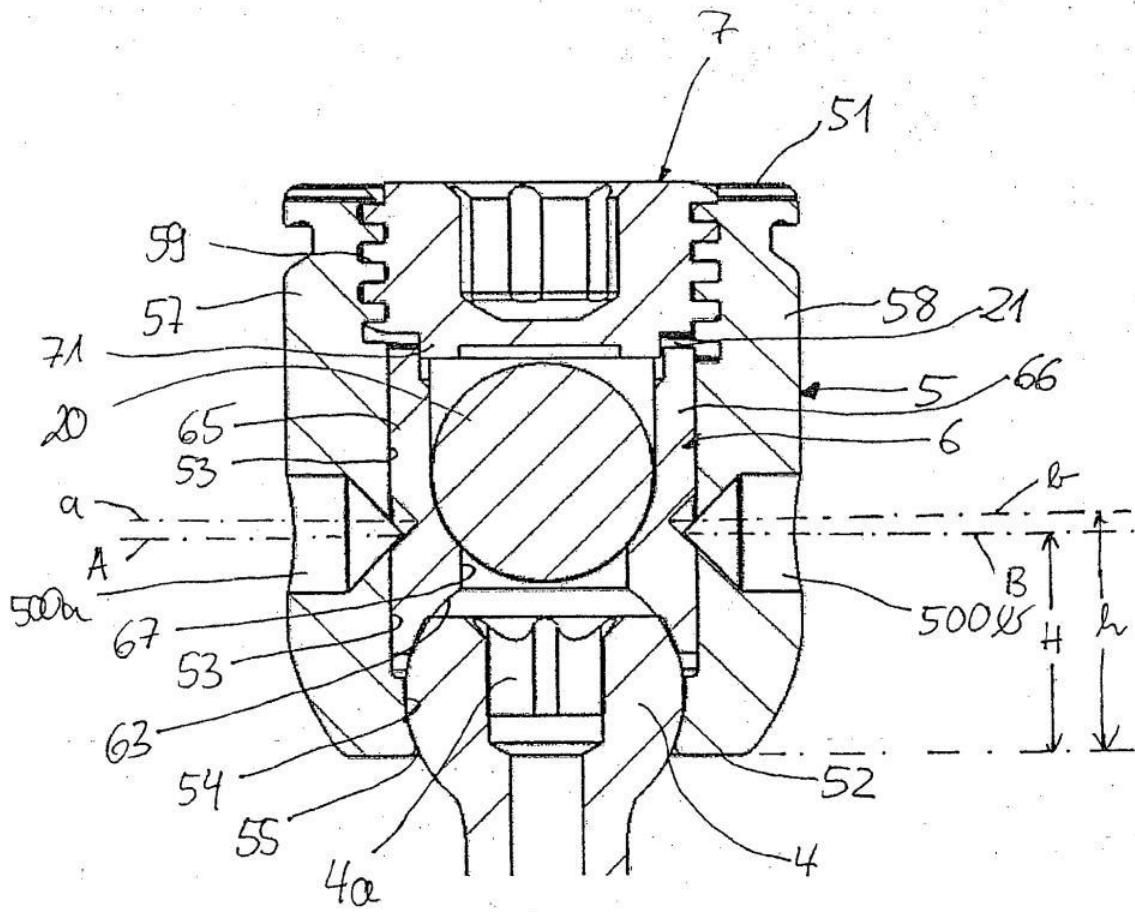
**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para fabricar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, incluyendo el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial
- 5 un elemento de anclaje (2) con un vástago (3), para anclarlo en un hueso, y una cabeza (4); una pieza receptora (5, 5'), que tiene un extremo superior (51) y un extremo inferior (52), un canal (56), para alojar una varilla en el mismo, y un paso (53, 54, 55), que se extiende desde el extremo superior (51) hasta el extremo inferior (52) y que incluye un asiento (54) para alojar la cabeza (4);
- 10 un elemento de presión (6), que está dispuesto en el citado paso (53) y configurado para ejercer presión sobre la cabeza (4), siendo el elemento de presión un elemento rígido sin partes de resorte y pudiendo la cabeza girarse con respecto a la pieza receptora (5) y bloquearse en un ángulo por medio del elemento de presión (6);
- 15 comprendiendo el elemento de presión (6, 6') como mínimo un entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b), que mira hacia la pared interior de la pieza receptora, o una parte deformable (601a', 601b') en su pared exterior;
- 20 incluyendo la pieza receptora (5) como mínimo una parte deformable (501a, 501b) prevista en su pared interior, que al deformarse se acopla con el entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b) del elemento de presión, o un entrante (500a', 500b') abierto como mínimo hacia su pared interior;
- 25 estando la parte deformable (502a, 502b; 601a', 601b') y el entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b; 500a', 500b') dispuestos de tal manera que, mediante el acoplamiento de la parte deformable con el entrante, el elemento de presión (6) ejerce una fuerza sobre la cabeza que la mantiene por fricción en una posición angular antes de su bloqueo,
- 30 incluyendo el procedimiento los pasos de disponer el elemento de presión (6, 6') en la pieza receptora (5, 5') de tal manera que el entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b; 500a', 500b') esté situado en dirección axial con respecto a la parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') de tal modo que la parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') pueda, al deformarse, acoplarse con un borde (601a, 601b, 501a', 501b') del entrante;
- 35 deformar la parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') de tal manera que la parte deformada (502a, 502b, 602a', 602b') forme un saliente que se acople con el borde (601a, 611a, 621a, 501a', 501b') del entrante, ejerciendo así una fuerza sobre el elemento de presión para mantener la cabeza por fricción en una posición angular antes de bloquearla, realizándose el paso de la deformación antes de insertar el elemento de anclaje de hueso en el hueso.
2. Procedimiento para fabricar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, incluyendo el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial
- 35 un elemento de anclaje (2) con un vástago (3), para anclarlo en un hueso, y una cabeza (4); una pieza receptora (5), que tiene un extremo superior (51) y un extremo inferior (52), un canal (56), para alojar una varilla en el mismo, y un paso (53, 54, 55), que se extiende desde el extremo superior (51) hasta el extremo inferior (52) y que incluye un asiento (54) para alojar la cabeza (4);
- 40 un elemento de presión (6), que está dispuesto en el citado paso (53) y configurado para ejercer presión sobre la cabeza (4), siendo el elemento de presión un elemento rígido sin partes de resorte y pudiendo la cabeza girarse con respecto a la pieza receptora (5) y bloquearse en un ángulo por medio del elemento de presión (6);
- 45 comprendiendo el elemento de presión (6) como mínimo un entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b) o un saliente (602a', 602b') que mira hacia la pared interior de la pieza receptora;
- 50 comprendiendo la pieza receptora como mínimo un saliente (502a, 502b) o un entrante (500a', 500b') previsto en su pared interior, dispositivo de anclaje de hueso poliaxial en el que, cuando el elemento de presión está insertado en la pieza receptora y descansa sobre la cabeza, el saliente (502a, 502b, 602a', 602b') se acopla a un borde (601a, 601b; 611a, 611b; 621a, 621b, 501a', 501b') del entrante de tal modo que, mediante el acoplamiento, el elemento de presión ejerza una fuerza sobre la cabeza (4) para mantener la fricción en una posición angular antes de su bloqueo;
- 55 incluyendo el procedimiento los pasos de disponer el elemento de presión (6, 6') en la pieza receptora (5, 5') de tal manera que el entrante (600a, 600b; 610a, 610b; 620a, 620b; 500a', 500b') esté situado en dirección axial con respecto a una parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') de modo que la parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') pueda, al deformarse, acoplarse con un borde (601a, 601b, 501a', 501b') del entrante;
- 60 deformar la parte deformable (501a, 501b, 601a', 601b') de tal manera que la parte deformada (502a, 502b, 602a', 602b') forme el saliente que se acopla con el borde (601a, 611a, 621a, 501a', 501b') del entrante, ejerciendo así una fuerza sobre el elemento de presión para mantener la cabeza por fricción en una posición angular antes de bloquearla, realizándose el paso de la deformación antes de insertar el elemento de anclaje de hueso en el hueso.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que el entrante (600a, 600b) está formado en el elemento de presión (6) y el saliente está formado en la pieza receptora (5) y en el que el saliente está situado encima de un borde inferior (601a, 601b) del entrante.
- 65

## ES 2 565 554 T3

4. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que el entrante (500a', 500b') está formado en la pieza receptora (5') y el saliente está formado en el elemento de presión (6') y en el que el saliente está situado debajo de un borde superior (501a', 501b') del entrante.
- 5 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la deformación se realiza mediante engaste.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la deformación de las partes deformables (501a, 501b, 601a', 601b') se produce utilizando un útil de engaste convencional (100).
- 10 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la deformación se realiza utilizando un útil de engaste manual (1000).
- 15 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, en un primer paso, la deformación de las partes deformables (501a, 501b, 601a', 601b') se realiza durante el premontaje y en el que, después del premontaje, se realiza una deformación adicional.
- 20 9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que se utiliza un útil que comprende unas tenazas (1000) con extremos en forma de mangos (1001, 1001') y garras (1002, 1002') para agarrar una pieza receptora (5, 5000) de un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, comprendiendo las garras (1002, 1002') como mínimo una punta de engaste (1008, 1008').
- 25 10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que el recorrido de movimiento de las puntas de engaste (1008, 1008') está limitado por un tope.
11. Procedimiento según la reivindicación 9 o 10, en el que como mínimo una de las garras (1002, 1002') proporciona un tope (1007, 1007') para limitar la inserción de la pieza receptora (5000).





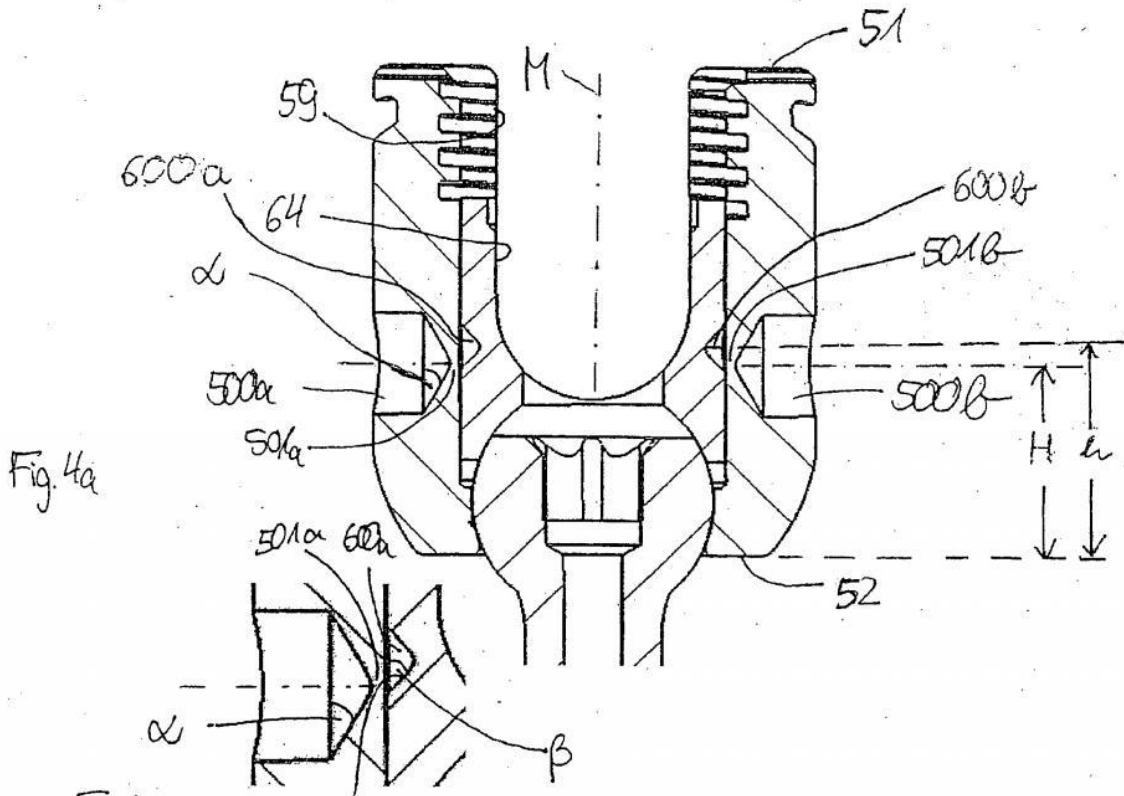


Fig. 4b

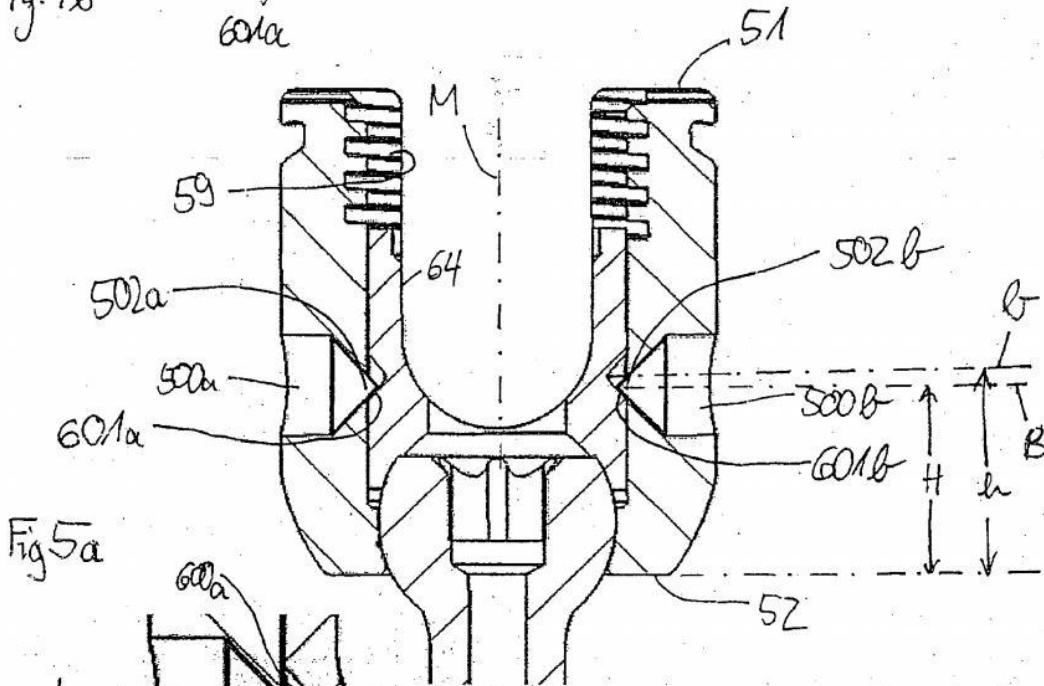
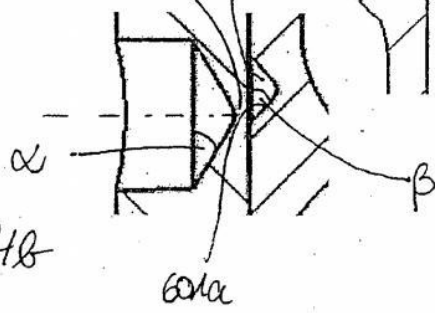


Fig. 5a

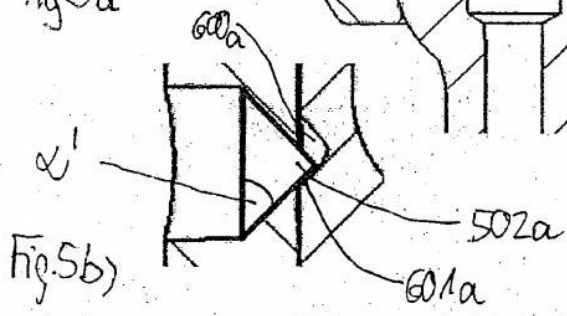


Fig. 5b)

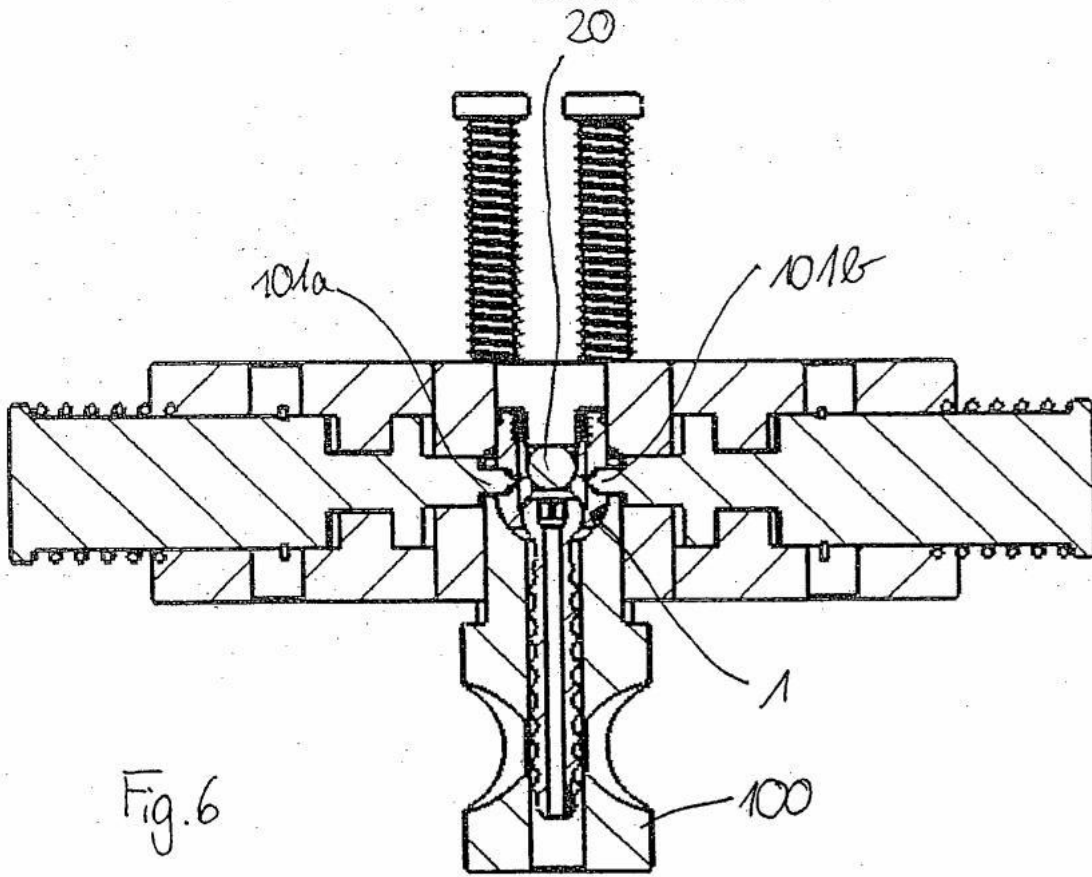


Fig. 6

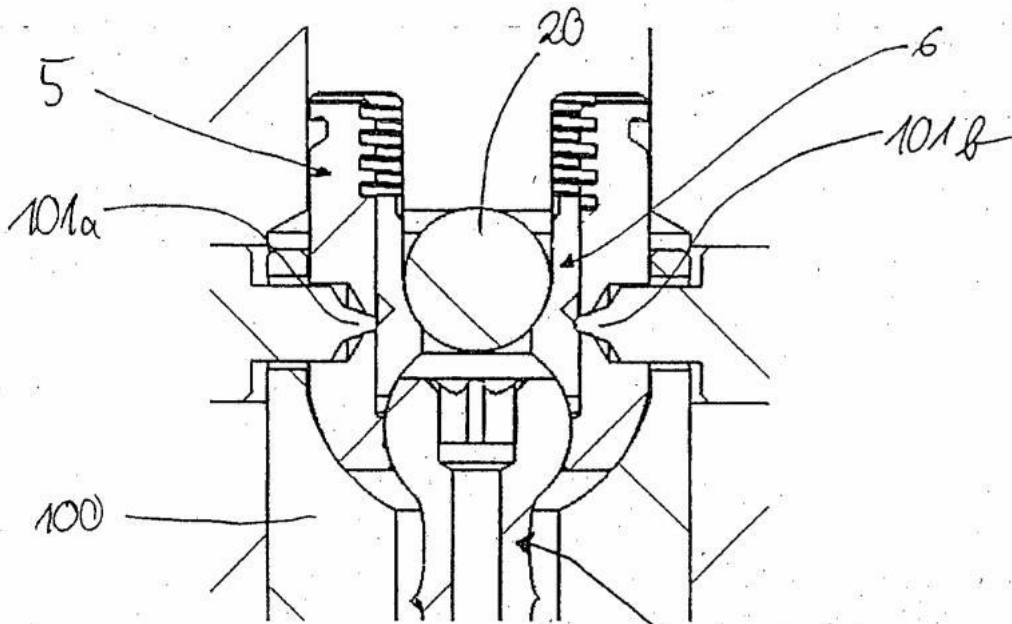


Fig. 7

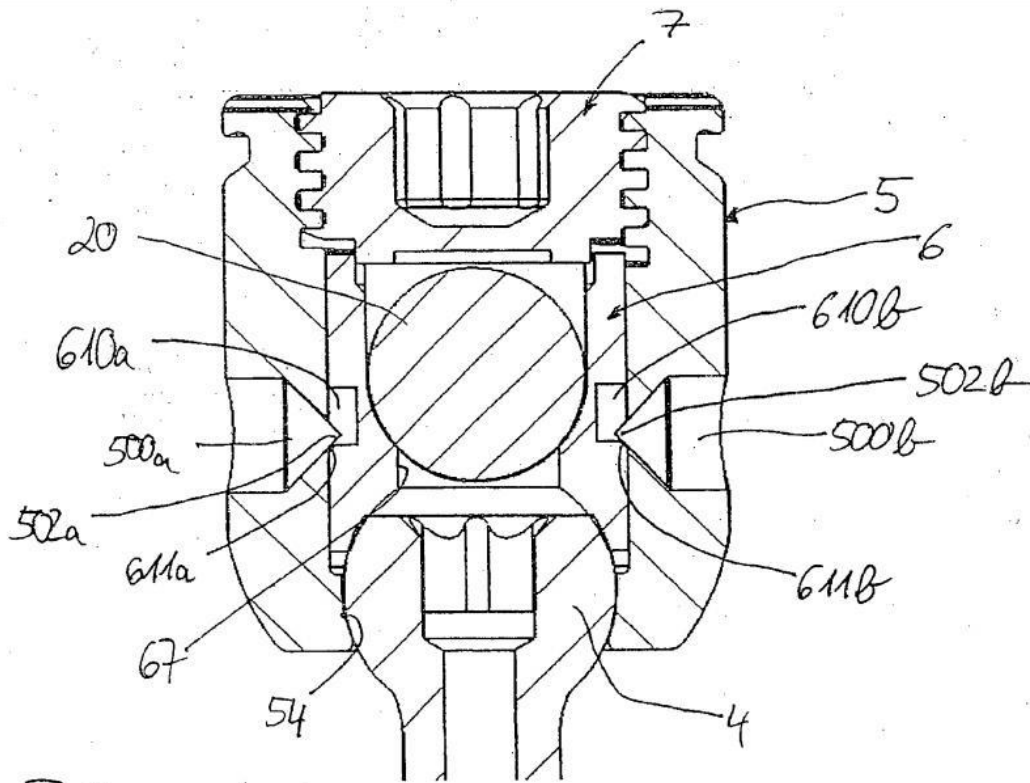


Fig. 8

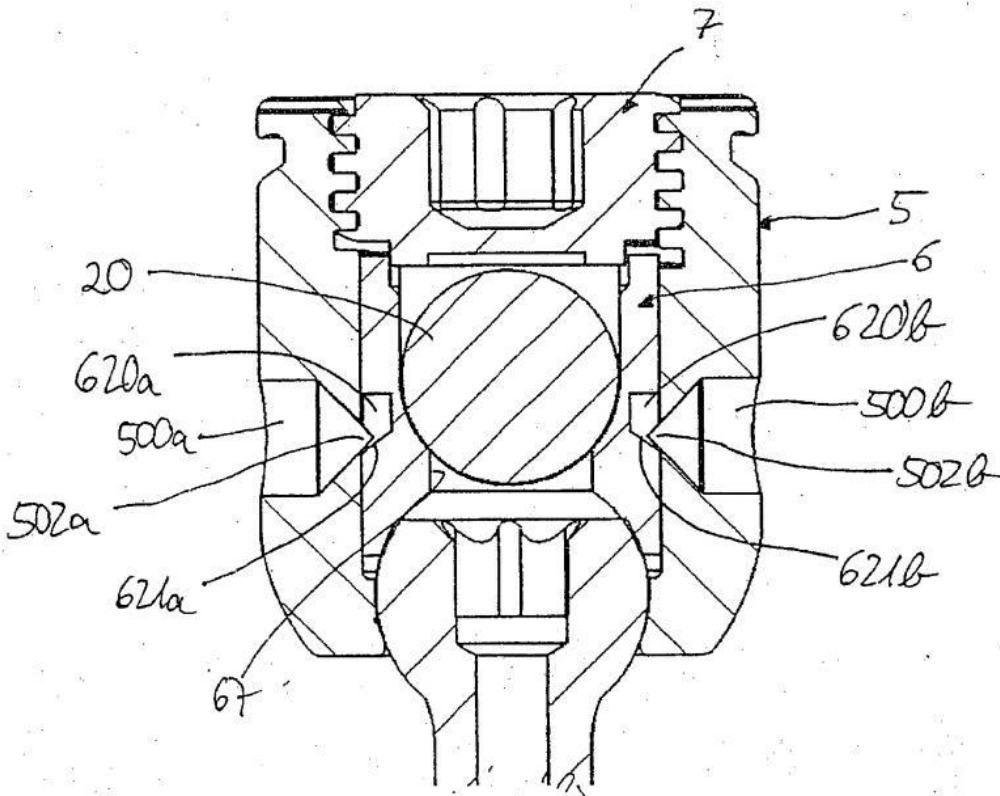


Fig. 9



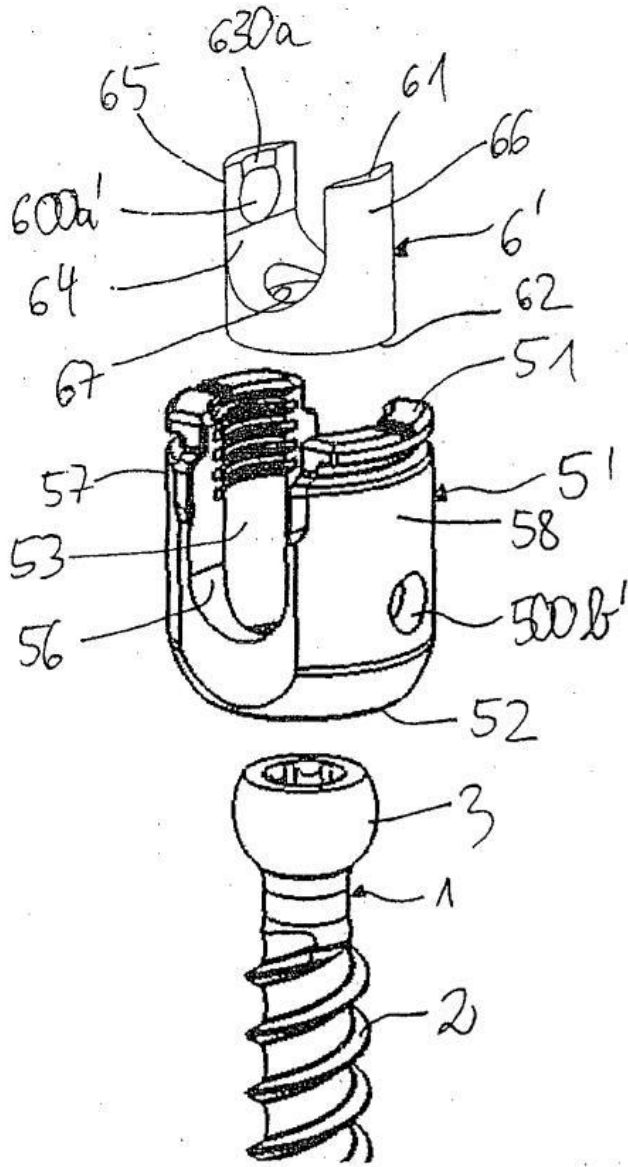


Fig. 10

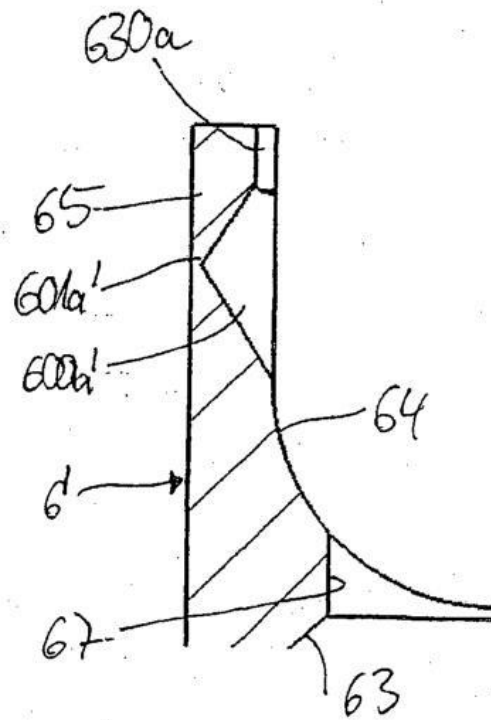


Fig. 11

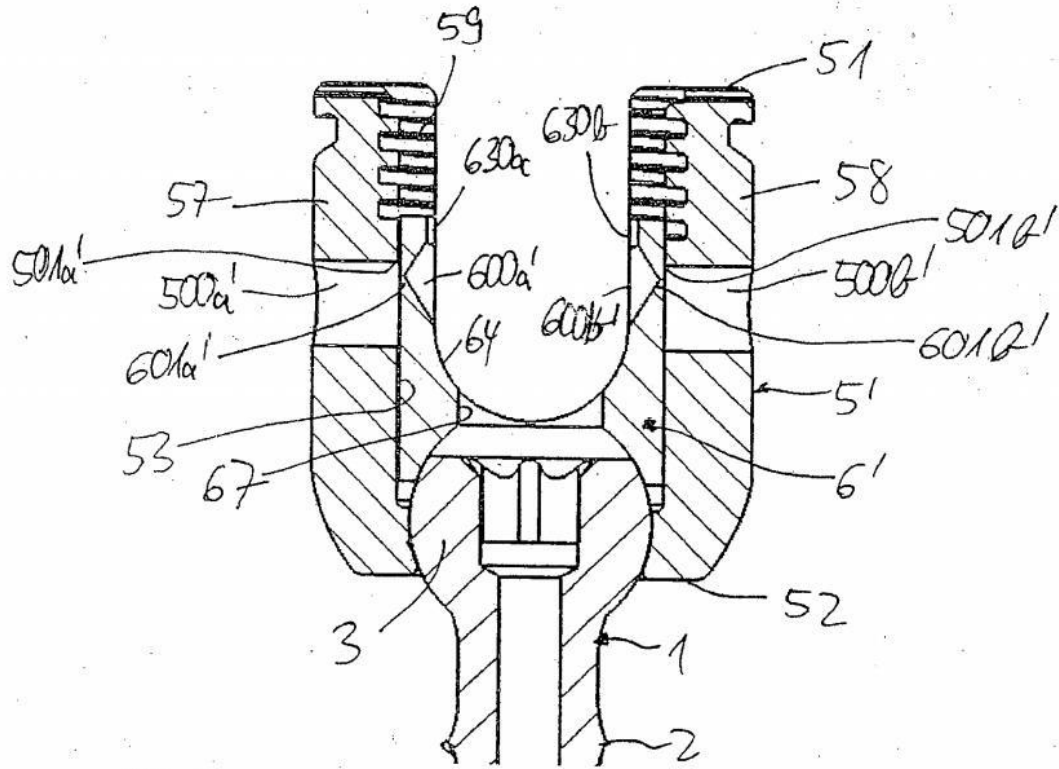


Fig. 12

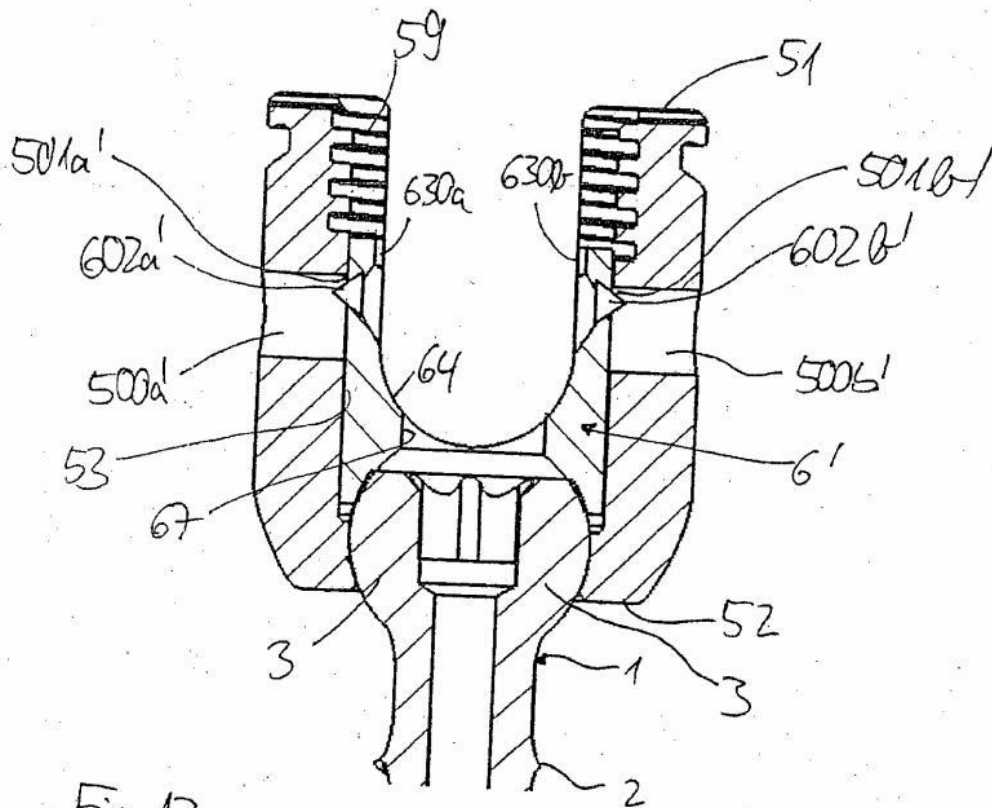


Fig. 13

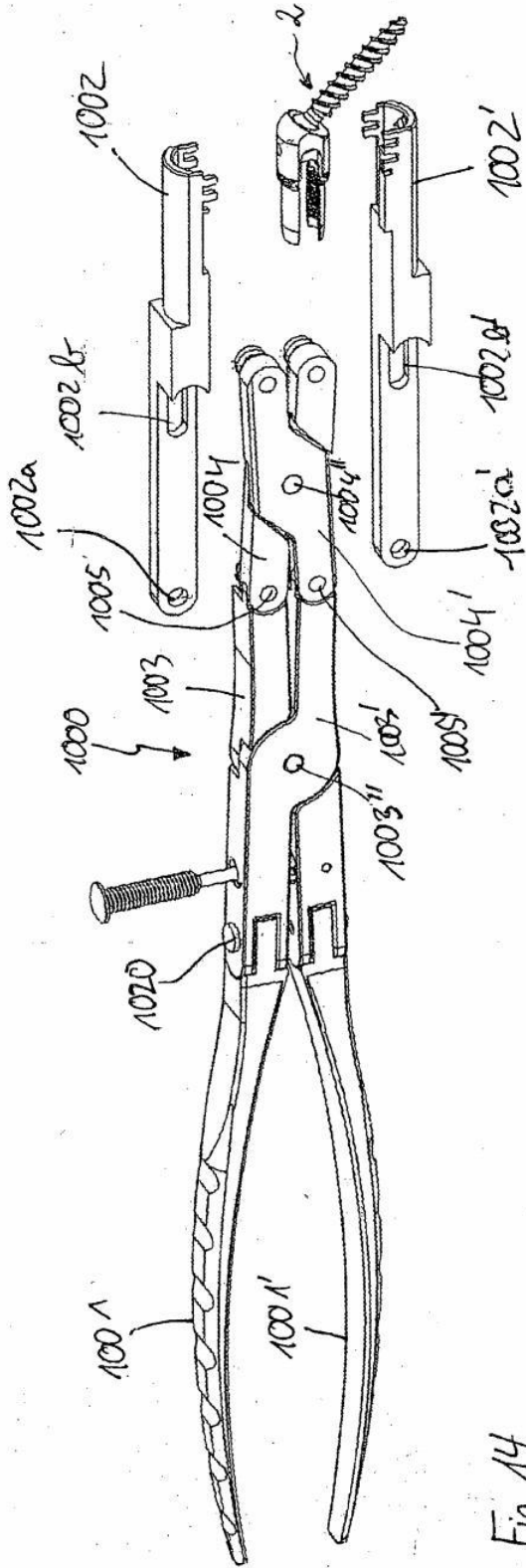


Fig. 14

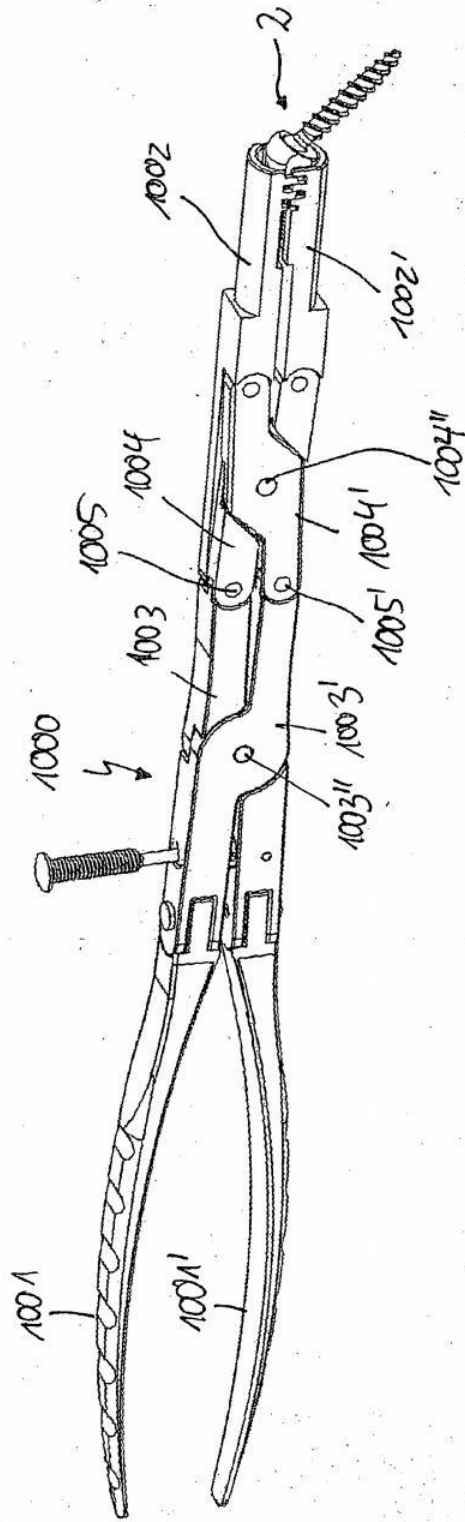


Fig. 15

