

Criterios biomecánicos de diseño de un nuevo sistema de fijación externa: Stronger®

JAIME PRAT, MARIO COMIN, RICARDO DEJOZ, JOSÉ LUIS PERIS, CARLOS ATIENZA
y PEDRO VERA

Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia Parque Tecnológico. Paterna (Valencia).

Resumen.—Se presenta el desarrollo de un nuevo sistema de fijación externa basado en estudios de investigación aplicada, cuyos resultados se han plasmado en criterios de diseño clínicos y biomecánicos. Los aspectos novedosos contemplados se refieren a un aumento de la rigidez del montaje en base a la fijación y el dentado de las rótulas de articulación. Asimismo, se facilita la técnica quirúrgica mediante el taladrado y colocación de las agujas sin la utilización de plantillas y la posibilidad de corregir desplazamientos en el foco fractuario de forma independiente en los tres planos del espacio. Finalmente, se ha diseñado un sistema de monitorización, acoplable al fijador, para caracterizar mecánicamente el callo de fractura durante el período de consolidación.

BIOMECHANICAL DESIGN CRITERIA OF A NEW EXTERNAL FIXATION SYSTEM: STRONGER®

Summary.—A new external fixation system has been designed based on previous applied research studies. The design criteria generated were focused on both clinical and biomechanical aspects. An increase in frame stiffness was obtained by means of an independent fixation system of the pins, clamp sleeves and striated hinges. Furthermore, surgical technique has been simplified by means of independent adjustment in the three space planes of movement. The use of a previous guide fixator for drilling and pin insertion was eliminated. Finally, a strain gauge monitoring system has been developed to characterize mechanical callus features during fracture healing.

INTRODUCCIÓN

La aplicación de sistemas de fijación externa en el tratamiento de fracturas ha sido motivo de estudio desde una perspectiva no sólo clínica sino también biomecánica, debido esencialmente a la posibilidad de modificar, de forma muy significativa, las características mecánicas del montaje dependiendo de la evolución del callo fractuario y de la capacidad del sistema para permitir el control externo de las cargas que debe soportar el callo.

Aunque los criterios de indicación y las pautas terapéuticas propugnadas por los diferentes autores no coinciden exactamente (1-4), parece existir cierto acuerdo respecto a algunos aspectos relacionados con las condiciones mecánicas más favorables para conseguir una reparación ósea adecuada. Entre otros, cabe resaltar la conveniencia de una adaptación de la rigidez del sistema de fijación externa a la evolución del callo de fractura (5-8).

Tomando como punto de partida los estudios señalados anteriormente, se planteó en el Instituto de Biomecánica de Valencia la realización de un estudio para evaluar el papel desempeñado por la rigidez de diferentes sistemas de fijación externa (Hoffmann, Wagner, Orthofix e Iizarov) y caracterizar la aportación de la evolución de las caracte-

Correspondencia:

Dr. JAIME PRAT
Instituto de Biomecánica de Valencia
Valencia Parque Tecnológico
c/ 1 s/n. Apdo. Correos 199
46980 Paterna (Valencia)

rísticas elásticas del callo de fractura sobre el sistema callo-fijador (9-13). El objetivo final de dichos estudios consistía en generar criterios de diseño que fuesen aplicables en la definición de un sistema de fijación externa optimizado.

De forma muy resumida, las conclusiones de dichos estudios sugerían que en las etapas iniciales de la consolidación era necesario dotar al sistema de fijación externa de una elevada rigidez, debido a que la inexistencia del callo de fractura implicaba unos niveles de sollicitación mecánica elevados en el fijador. Asimismo, se consideró altamente conveniente evitar la pretensión de las agujas por parte del fijador. Junto a estos aspectos de índole eminentemente biomecánica, se consideró muy interesante contemplar aspectos más clínicos relacionados con la facilidad de colocación del sistema y la posibilidad de una corrección de deformidades en los distintos planos del espacio de forma independiente.

En lo que respecta a la rigidez del montaje el parámetro más determinante de la misma fue el material y diámetro de las agujas, siendo de una relevancia menor los aspectos relacionados con las características geométricas del cuerpo del fijador. La rigidez propia del callo de fractura, una vez ha comenzado el proceso de consolidación, se evidenció como el parámetro más relevante en la rigidez global del sistema fijador-hueso fracturado. En este sentido, mediante estudios de monitorización *in vivo* del callo de fractura en tibias de conejo (11), se determinó que la presencia de un callo de fractura incipiente (1/100 del módulo de Young del hueso sano) permitía la transmisión de un 85,5% de la carga longitudinal aplicada en una tibia inmovilizada mediante un sistema de fijación considerado como rígido.

Una técnica colateral puesta a punto durante dichos estudios experimentales consistió en la caracterización de la evolución mecánica del callo de fractura en base a las deformaciones registradas en las barras laterales del fijador externo, mediante un captador especialmente diseñado.

El conjunto de conclusiones teóricas y experimentales extraídas permitió definir las características de diseño de un sistema de fijación externa que contemplara:

- Una elevada rigidez del montaje, conservando una estructura unilateral del mismo.
- Disminuir al máximo el pretensado de las agujas al no coincidir exactamente el orificio de las

mismas en el fijador con la situación espacial de las agujas.

- Posibilidad de corrección independiente en los tres planos del espacio de las deformidades presentes en la fractura.

- Monitorización *in vivo* de la evolución de las características mecánicas del callo de fractura.

Estas especificaciones se concretaron en diferentes soluciones de diseño que dieron lugar al fijador externo Stronger®.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL FIJADOR

A lo largo del proceso de diseño que ha dado lugar al fijador externo Stronger® han primado dos tipos de requerimientos claramente diferenciados. Por un lado, se encuentran los relacionados con la técnica quirúrgica, principalmente con la facilidad de implantación y la versatilidad del sistema. No sólo se ha pretendido hacer un sistema que facilite el acto quirúrgico, sino que permita a la vez conseguir precisas reducciones y ajustadas correcciones incluso postoperatoriamente. Por otro lado, se encuentran los requerimientos mecánicos, relacionados principalmente con la obtención de una rigidez del montaje suficiente para permitir la reparación de la fractura, manteniendo la reducción frente a las cargas fisiológicas. Estas demandas condicionan tanto los materiales y tecnologías de fabricación como las soluciones técnicas a adoptar.

Desde el comienzo de la concepción del sistema se consideró interesante la posibilidad de monitorizar la rigidez del callo de fractura *in vivo* de forma indirecta, es decir, a través del registro de las deformaciones que sufre el sistema fijador-hueso al entrar en carga. Esta intención se ha materializado en un captador electro-mecánico que se adapta fácilmente al fijador, independientemente de cuál sea su configuración o disposición espacial, que permite conocer el nivel de carga que en cada momento está asumiendo de forma directa el callo.

ASPECTOS DEL DISEÑO RELACIONADOS CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

Además de las consideraciones estrictamente mecánicas en el diseño del fijador, se ha pretendido conseguir una técnica quirúrgica muy simplificada que aumente y facilite la versatilidad de uso del sistema de fijación.

En este apartado se ha contemplado, en primer lugar, la posibilidad de realizar correcciones espaciales de los fragmentos fracturarios, a la vez que permitir una corrección individualizada de deformaciones que únicamente aparecen en un plano del espacio. Para ello en el fijador se incluyen articulaciones para la corrección, que conectan el cuerpo central del fijador y las bridas de sujeción de las agujas, y que permiten movimientos aislados en el plano anteroposterior y mediolateral del fijador. Asimismo, el cuerpo central del fijador permite la corrección de variaciones en la rotación de los fragmentos y la compresión-distracción de los mismos, mediante dos sistemas de contención independientes (Fig. 1).

El segundo aspecto considerado en el diseño del fijador relacionado con la técnica quirúrgica ha consistido en conseguir una coincidencia máxima entre las agujas una vez implantadas en el hueso y los orificios de las bridas de fijación. El objetivo de esta óptima alineación ha sido minimizar el pretensado de las agujas al ser fijadas a las bridas. Para ello, se ha diseñado un sistema de fijación que no precisa la colocación de una plantilla previa para colocar las agujas, y es el propio fijador el que sirve de guía tanto para el taladrado del hueso como para la colocación de las propias agujas. El inconveniente que supondría el empleo de orificios de diámetro excesivo en las bridas que permitiera el paso del protector de partes blandas y la guía del taladro, se soluciona mediante la colocación final de un casquillo guía que se ajusta perfectamente entre las agujas y el orificio de la brida.

ASPECTOS DEL DISEÑO RELACIONADOS CON EL COMPORTAMIENTO MECÁNICO

El fijador externo debe cumplir unas especificaciones mecánicas mínimas para realizar su función de estabilización. Para ello, se han empleado en la fabricación del fijador de tipo unilateral Stronger® materiales de elevadas características mecánicas y secciones transversales adecuadas a dichos requerimientos. En particular, para el cuerpo principal y las bridas se ha empleado aleación de aluminio de alta resistencia, que aún unas buenas prestaciones mecánicas junto a la posibilidad de realizar una gran variedad de tratamientos superficiales para obtener excelentes acabados con una durabilidad importante. Para la tornillería y las coronas estriadas de las rótulas, que son elementos que soportan los mayores esfuerzos, se ha optado por el acero inoxidable que presenta una mayor rigidez y resistencia que la aleación de aluminio.

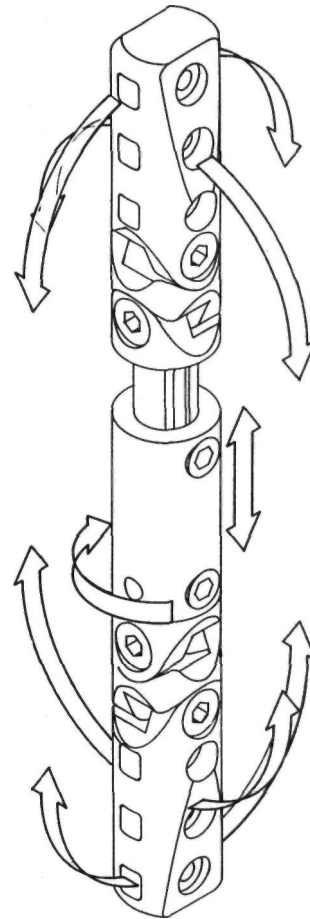


Figura 1. Grados de libertad del fijador externo Stronger®.

Las soluciones constructivas adoptadas confieren a este fijador características diferenciales respecto al resto de fijadores comerciales. El fijador Stronger® consta de dos bridas en los extremos del fijador en las que pueden fijarse hasta 3 agujas. Dichas bridas van unidas al cuerpo principal mediante dos articulaciones del tipo bisagra, que pueden ser fijadas independientemente. En el cuerpo principal existen dos mecanismos de rotación y telescopaje que permiten corregir defectos rotacionales y longitudinales respectivamente. El conjunto de articulaciones de las que dispone el fijador permite la corrección mediante giros de las bridas en las tres direcciones del espacio y el alargamiento-acortamiento longitudinal.

En las bridas, las agujas se fijan independientemente (Fig. 2) sustituyendo la técnica clásica de sandwich utilizada en otros fijadores comerciales, en la que se consigue una buena fijación de dos tornillos pero es incapaz de fijar de forma efectiva un tercer tornillo minimizando el aflojamiento de los mismos.

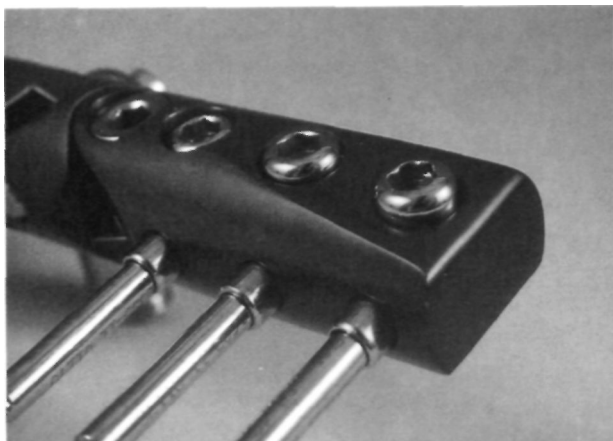


Figura 2. Fijación independiente de las agujas a las bridas en el fijador Stronger® y casquillos-guía.

Los casquillos guía de acero inoxidable permiten aumentar la rigidez de la unión de las agujas a las bridas. Al tener éstos un mayor diámetro externo, presentan una mayor rigidez a flexión que las agujas y al envolver a las mismas en su salida de las bridas, confieren a dicha unión una mayor rigidez, lo que repercute en una mejor respuesta mecánica global del sistema, sin necesidad de aumentar el diámetro de las agujas.

Las articulaciones tipo bisagra, que permiten la corrección independiente en dos planos, deben ser fijadas convenientemente para evitar deslizamientos de las mismas que provocarían un desplazamiento de la fractura. Para una efectiva fijación de las mismas se ha optado en el nuevo fijador por el empleo de unas coronas estriadas que son fijadas mediante un tornillo (Fig. 3). Estas coronas cuentan con 90 estrías por lo que se dispone de una precisión de 4.º para la reducción de la fractura, limitación que es asumible sin repercusiones impor-

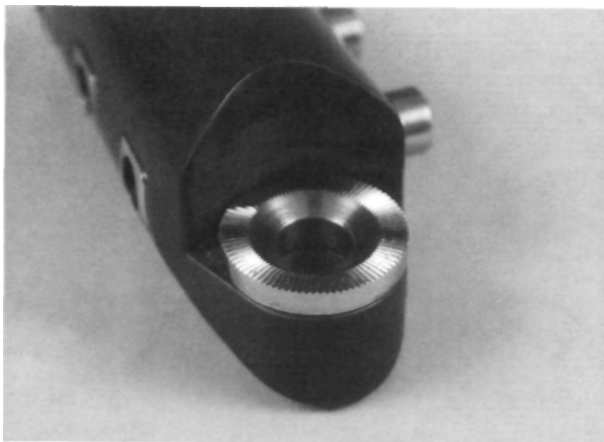


Figura 3. Coronas estriadas para la fijación estable de las articulaciones del fijador Stronger®.

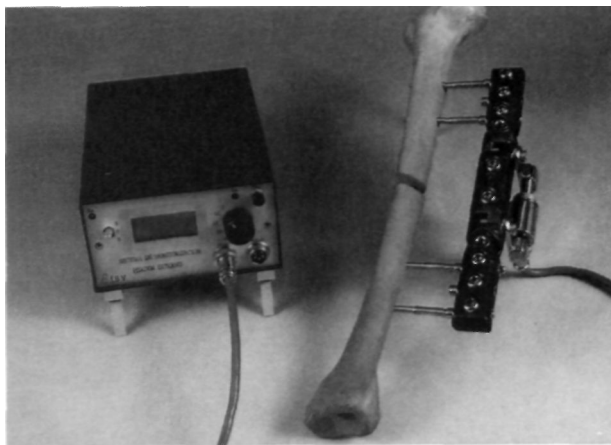


Figura 4. Sistema de monitorización de la consolidación de fracturas.

tantes, considerando el resto de errores que pueden cometerse en la corrección de las deformidades dada la complejidad que entraña el acto quirúrgico. Este estriado aunque limita ligeramente la corrección, permite una fijación de la articulación con una fiabilidad difícilmente comparable a la de otros fijadores. Dicha estabilidad de la articulación así fijada ha sido verificada en laboratorio requiriendo realizar una fuerza de 200 kg a 70 mm de distancia para lograr el deslizamiento de la articulación cuando ésta se apretaba a un par de 2 kgm. Estos valores corresponden a situaciones clínicas desfavorables en las que el par de apriete es importante.

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE FRACTURAS

Como se ha comentado previamente, la rigidez del sistema fijador-hueso depende tanto de la rigidez propia del fijador como de la rigidez del hueso, considerando la existencia de un callo de fractura con características mecánicas propias. Inicialmente, cuando aún no ha aparecido el callo de fractura es el fijador el encargado de transmitir toda la carga aplicada, experimentado por ello una deformación elevada. Al aparecer el callo de fractura, una parte importante de la carga se transfiere a través del mismo descargando el fijador que, por tanto, experimenta una menor deformación. Precisamente en el registro de esta variación en las deformaciones del fijador está basado el sistema de monitorización (Fig. 4), de forma semejante a los equipos utilizados experimentalmente por otros grupos de investigación (14-17).

Dicho sistema se fija rígidamente al cuerpo central del fijador en la posición correspondiente a la que ocupa el distractor y se somete al miembro a



Figura 5. Empleo del sistema de monitorización de la evolución del callo fracturario.

carga. La electrónica con la que cuenta el sistema proporciona información sobre la rigidez del sistema fijador-hueso, presentando un cociente entre la carga que se está aplicando sobre el miembro y la deformación que experimenta el cuerpo principal del fijador. Actualmente dicho sistema está en fase de evaluación clínica y protocolización para normalizar los ensayos y las condiciones en las que se deben realizar los mismos. Básicamente se efectúan dos tipos de ensayos una de compresión axial y otro de flexión (Fig. 5) a partir de los cuales se extrae una valiosa información sobre la rigidez del callo.

Los datos obtenidos de tales ensayos pueden ser en el futuro una potente herramienta complementaria en la evaluación del estadio de reparación. Es interesante remarcar la diferencia en el tipo de información que proporciona el sistema de monitorización y el método clínico más utilizado en el seguimiento de fracturas que corresponde al diagnóstico mediante radiología. Mientras que esta última proporciona una información cualitativa del grado de osificación del callo de fractura, que no es relacionable directamente con las propiedades mecánicas del callo, el sistema de monitorización elec-

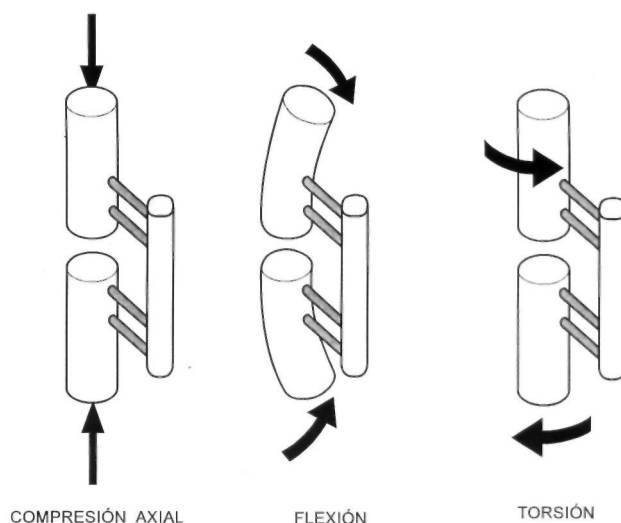


Figura 6. Cargas que soporta un fijador externo durante su funcionamiento.

tro-mecánico permite el acceso a una información cuantitativa de la rigidez del sistema fijador-hueso que está directamente relacionada con las propiedades mecánicas del callo.

Por ello creemos que aunque no es una herramienta que deba ser utilizada de forma exclusiva para el seguimiento de fracturas, proporciona una información complementaria a las técnicas clásicamente utilizadas para mejorar el conocimiento del estado mecánico del callo de fractura y ayudar en la decisión de la retirada del material o la modificación del tratamiento.

COMPORTAMIENTO BIOMECÁNICO

Las cargas que soporta un fijador externo durante su funcionamiento pueden entenderse como una combinación de compresión axial, flexión y torsión (Fig. 6). El parámetro que ha sido utilizado ampliamente para caracterizar el comportamiento biomecánico de los fijadores externos es la rigidez (18-20), es decir, la resistencia que ofrecen a la deformación bajo los diferentes modos de carga. Estas cargas pueden ser, además, constantes en el tiempo (paciente parado en bipedestación) o variables (durante la deambulaci3n).

Para caracterizar el comportamiento biomecánico de un fijador se intentan reproducir en el laboratorio los tipos de carga mencionados. Puesto que como ya se ha comentado, la rigidez del sistema depende de multitud de factores, entre los que cabe señalar el número de agujas, el diámetro de las mismas, la configuración geométrica de la barra de estabilización del fijador y la distancia de la misma al

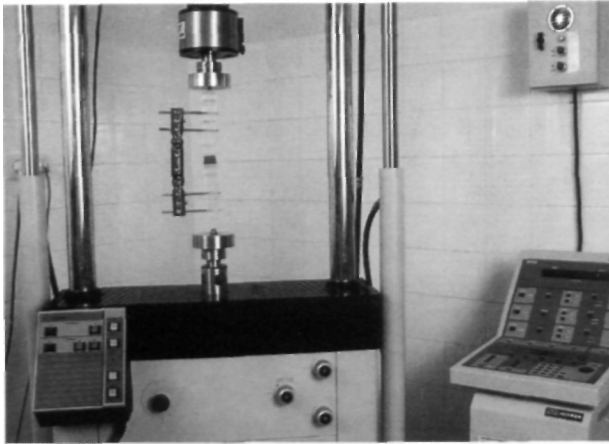


Figura 7. Máquina de ensayos INSTRON 8501 empleada para la caracterización del comportamiento biomecánico de fijadores externos.

hueso, para que los resultados de los ensayos de diferentes fijadores sean comparables entre sí, deben detallarse las configuraciones empleadas en cada uno de los mismos. Es decir, deberán fijarse las distancias de los ejes de aplicación de carga al cuerpo central del fijador, el número de agujas y la distancia entre las agujas de las diferentes bridas.

El fijador en la configuración determinada se monta sobre una barra de material sintético que simula el hueso. Este tipo de materiales son ampliamente utilizados pues aunque no reproducen exactamente el comportamiento del hueso, muestran una escasa variabilidad y los resultados obtenidos son muy reproducibles.

Mediante unas mordazas especialmente diseñadas el sistema se fija sobre una máquina de ensayos INSTRON 8501 (Fig. 7) y se aplican las cargas en las configuraciones que se indican en la figura 8 en función del ensayo a realizar, registrando en tiempo real las deformaciones que se experimentan.

Los resultados de los ensayos biomecánicos más significativos realizados en los laboratorios del IBV sobre el fijador se muestran en la tabla I. Dichos ensayos se realizaron con un fijador de tibia y empleando 4 agujas de 6 mm de diámetro.

Aunque los valores de rigidez que se obtienen mediante estos ensayos puedan parecer no excesivamente elevados, debe considerarse que las condi-

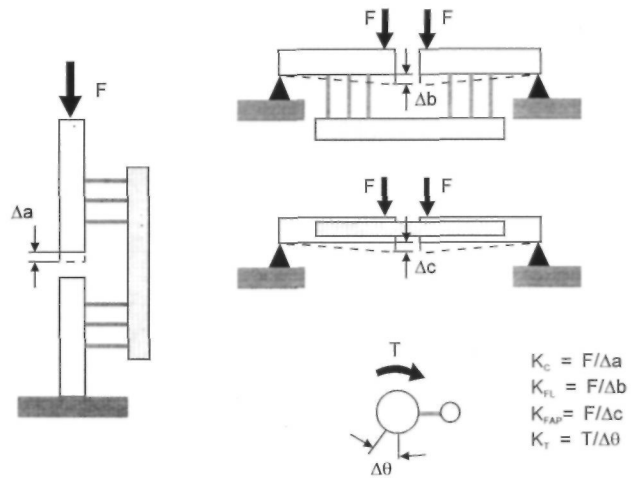


Figura 8. Esquema de los montajes utilizados para la obtención de la rigidez de un fijador externo bajo los diferentes modos de carga. K_c : Rigidez a compresión axial. K_{FL} : Rigidez a flexión lateral. K_{FAP} : Rigidez a flexión antero-posterior. K_T : Rigidez a torsión.

ciones que se simulan en laboratorio son muy desfavorables, con una fractura con gap en la que clínicamente no se aconsejaría la carga temprana y una luz de las agujas elevada.

Un fijador externo puede fallar no sólo por carga estática, sino también bajo cargas repetitivas. Por tanto, para conocer el número de reutilizaciones que pueden realizarse con total seguridad, es necesario realizar un ensayo denominado de fatiga, en el que se somete al fijador a cargas cíclicas de compresión axial (21, 22) simulando las condiciones de funcionamiento más desfavorables.

Sobre el fijador Stronger® se realizó un ensayo a fatiga en el que se aplicó una carga axial cíclica de 0 a 75 kg a una frecuencia de 5 ciclos por segundo y con una distancia entre la barra de estabilización del fijador y el eje de aplicación de la carga de 90 mm, simulando la colocación de un fijador en fémur y en el que no exista en ningún momento del ensayo callo de fractura capaz de soportar parte de la carga aplicada.

Con dichas condiciones de ensayo se aplicaron hasta un total de 1.600.000 ciclos cambiando los tornillos y apretándolos a un par de 2,5 kgm cada 400.000 (número de ciclos estimado por utilización), sin registrar fallos del sistema.

Tabla I: Rigideces del fijador Stronger® de tibia en un montaje con 4 agujas de 6 mm bajo cargas de compresión axial, flexión AP, Flexión ML y torsión

Fijador	Compresión axial	Flexión AP	Flexión ML	Torsión
Stronger® ¹ (tibia)	39,2 N/mm	9,4 N/mm	61,9 N/mm	15 Nm/°

Puesto que las condiciones del ensayo son suficientemente exigentes, puede asegurarse hasta un total de 4 reutilizaciones con una alta seguridad y, siendo presumible un nivel de reutilización mucho mayor en las condiciones clínicas habituales.

CONCLUSIONES

En el presente artículo se presenta de forma pormenorizada la metodología de trabajo que ha conducido al diseño de un nuevo sistema de fijación externa, basado en una etapa inicial de investigación aplicada capaz de generar criterios de diseño, que acaban plasmándose en un producto final.

Las características diferenciales del producto desarrollado contemplan aspectos clínicos, como la facilidad de reducción y corrección de fracturas, la perfecta alineación entre agujas y fijador externo, y aspectos biomecánicos que aumentan la rigidez del

montaje, manteniendo una estructura unilateral sencilla y versátil. Asimismo, se ha desarrollado un sistema de monitorización *in vivo* como herramienta de control evolutivo de las características mecánicas del callo.

Una vez finalizadas estas etapas, la continuación del proyecto consiste en su validación clínica por parte de los profesionales médicos que han intervenido en todas las etapas de definición y desarrollo.

AGRADECIMIENTOS

Especial mención requiere la estrecha colaboración desarrollada con el Prof. F. Gomar del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico de Valencia, con quien se han definido y perfilado la mayoría de aspectos reflejados en este artículo.

Bibliografía

1. Vidal J, Nakach G, Orst G. New biomechanical study of Hoffmann external fixation. *Orthopedics* 1984; 7: 653-7.
2. Burny F, Donkerwoleke M, Bourgeois R, Domb M, Saric O. Twenty years experience in fracture healing measurement with strain gauges. *Orthopedics* 1984; 7: 1823-6.
3. Lazo-Zbikowski J, Aguilar F, Mozo F, Gonzálcz-Buendía R. Biocompresión external fixation. Sliding external osteosynthesis. *Clin Orthop* 1986; 206: 169-86.
4. De Bastiani G, Aldegheri R, Brivio RL. Dynamic axial fixation: A rational alternative for the external fixation fractures. *Int Orthop* 1986; 10: 95-9.
5. Meyrueis JP. Dynamisation du fixateur externe. *Rev Chir Orthop* 1983; 69: 375-6.
6. Tencer AF, Claudi B, Pearce S, Bucholz RW, Johnson KD. Development of a variable stiffness external fixation system for stabilization of segmental defects of the tibia. *J Orthop Research* 1984; 1: 395-404.
7. Chao EYS, Aro HT, Lewallen DC, Kelly PJ. The effect of rigidity on fracture healing in external fixation. *Clin Orthop* 1989; 241: 24-35.
8. Lane JM, Werntz JR. Biology of fracture healing. En: Lane, JM, editor. *Fracture Healing*. New York: Churchill Livingstone, 1987; 49-59.
9. Juan J A, Prat J, Vera P, Hoyos JV, Sánchez J, Peris JL, et al. Criterios biomecánicos de aplicación clínica de los sistemas de fijación externa de Hoffmann, Wagner, Orthofix e Ilizarov. *Rev Ortop Traumatol* 1991; 351B: 522-31.
10. Juan JA, Prat J, Vera P, Hoyos JV, Sánchez J, Peris JL, et al. Biomechanical outcomes of callus development in Hoffman, Wagner, Orthofix and Ilizarov external fixators. *J Biomech* 1992; 25: 995-1006.
11. Prat J, Juan JA, Vera P, Hoyos JV, Sánchez J, Peris JL, et al. Estudio biomecánico del proceso de consolidación de fracturas con sistemas de fijación externa rígidos y elásticos. *Rev Esp Cir Osteoar* 1990; 25: 325-52.
12. Prat J, Juan JA, Vera P, Hoyos JV, Sánchez J, Peris JL, et al. Análisis biomecánico comparativo entre sistemas de fijación rígida y elástica de fracturas. Función desempeñada por el callo de fracturas. *Rev Ortop Traumatol* 1991; 351B: 514-21.
13. Prat J, Juan JA, Vera P, Hoyos JV, Dejoz R, Peris JL, et al. Load transmission through the callus site with external fixation systems: theoretical and experimental analysis. *J Biomech* 1994; 27: 469-78.
14. Burny F. Biomécanique de la consolidation des fractures. Mesure de la rigidité du cal *in vivo*. Etude théorique, expérimentale et clinique. Application a la théorie de l'ostéosynthèse (Tesis). Bruselas: Universidad Libre de Bruselas. 1976.
15. Richardson JB, Kenwright J, Cunningham JL. Fracture stiffness measurement in the assessment and management of tibial fractures. *Clin Biomech* 1992; 7: 75-9.
16. Goodship AE, Watkins PL, Rigby HS, Kenwright J. The role of fixator frame stiffness in the control of fracture healing. An experimental study. *J Biomech* 1993; 26: 1027-35.
17. Kershaw CI, Cunningham JL, Kenwright J. Tibial external fixation, weight bearing, and fracture movement. *Clin Orthop* 1993; 293: 28-36.
18. Chao EYS. Biomechanics of external fixation. En: Brooker AF Jr, Cooney III WP, Chao EYS, editors. *Principles of external fixation*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1983; 165-99.
19. Chao EYS, Aro HT, Lewallen DG, Kelly PJ. The effect of rigidity on fracture healing in external fixation. *Clin Orthop* 1989; 241: 24-35.
20. Huiskes R, Chao EYS. Guidelines for external fixation frame rigidity and stresses. *J Orthop Res* 1986; 4: 68-75.
21. Shiba R, Chao EYS, Kasman A. Fatigue properties of the Hoffmann-Vidal external fixation apparatus. *Orthopedics* 1984; 7: 443-56.
22. Hejn TJ, Chao EYS. Biomechanical analysis of the Orthofix axial external fixator. 1987. ISA Paper #87-0107: 39-42.