



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 454**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08004478 .7**
96 Fecha de presentación : **11.06.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1932484**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.06.2008**

54 Título: **Tachuelas de mallas para hernias.**

30 Prioridad: **11.06.2002 US 388119 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.08.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
Mail Stop: 8 N-1, 555 Long Wharf Drive
New Haven, Connecticut 06511, US

72 Inventor/es: **Criscuolo, Christopher, J. y**
Aranyi, Ernie

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 363 454 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

Tachuelas de mallas para hernias.

5 1.- Campo técnico

El campo técnico se refiere a tachuelas quirúrgicas para su utilización en la fijación de una malla durante un procedimiento de reparación de hernias, y más particularmente, a tachuelas quirúrgicas absorbibles e instrumentos de inserción.

10

2.- Antecedentes de la técnica relacionada

Durante la cirugía de reparación de hernias con frecuencia es necesario fijar una pieza de malla sobre el tejido herniado. Esto se suele conseguir utilizando grapas, o suturas, u otros tipos de medios de fijación.

15

Un procedimiento para colocar la malla sobre el tejido es mediante la utilización de tornillos quirúrgicos o tachuelas. Sin embargo, las tachuelas conocidas pueden presentar un extremo distal traumático que ocasiona daños en la malla para la hernia, y heridas innecesarias en el tejido a medida que se inserta la tachuela. Además, muchas de estas tachuelas no están configuradas para ser retiradas después de que hayan sido implantadas en el paciente. Por ello, sería deseable disponer de una tachuela para hernias absorbible capaz de una inserción traumática a través de la malla y en el interior del tejido y que tenga un área de contacto con el tejido para retener sólidamente la malla contra el tejido.

20

Asimismo, sería deseable disponer de una tachuela para hernia que se pueda retirar por medio de una herramienta de inserción.

25

Sumario

Se da a conocer una tachuela quirúrgica para su utilización en la fijación de mallas de hernia contra el tejido, que comprende:

30

una cabeza;

una parte de fuste que se extiende desde la cabeza; y

35

una rosca formada sobre una superficie exterior de la cabeza;

en la que un borde posterior de la rosca está enrasado con una superficie proximal de la cabeza.

40

Preferentemente, la cabeza y la parte de fuste definen un orificio pasante para recibir la herramienta de accionamiento. El orificio pasante de la tachuela para hernias puede tener varias configuraciones para casar con una varilla conductora de la herramienta de inserción. En una forma de realización, el orificio pasante de la tachuela para hernias tiene esencialmente un área en sección transversal con forma de D. Sin embargo, se pueden proveer otras áreas de la sección transversal, por ejemplo una sección transversal rectangular o una sección transversal poligonal.

45

En varias formas de realización de las tachuelas quirúrgicas, una rosca puede estar formada sobre una superficie exterior de la parte de fuste. Las superficies proximal y distal de la rosca pueden formar varios ángulos agudos u obtusos en relación con la parte de fuste. Estos ángulos proporcionan las ventajas de incrementar la sujeción de la rosca en el tejido y permitir una inserción o retirada más fácil de la tachuela del tejido. Alternativamente, una o más de estas superficies pueden ser perpendiculares a la parte de fuste.

50

Breve descripción de los dibujos

En la presente memoria, se describen varias formas de realización haciendo referencia a los dibujos, en los que:

55

la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera forma de realización de una tachuela para reparar hernias;

la Figura 2 es una vista lateral de una tachuela para reparar hernias;

60

la Figura 3 es una vista en sección lateral tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista extrema proximal de la tachuela;

la Figura 5 es una vista extrema distal de la tachuela;

65

la Figura 6 es una vista en perspectiva de la tachuela, similar a la de la Figura 2, con la tachuela girada 180 grados;

la Figura 7 es una vista lateral de la tachuela;

la Figura 8 es una vista en perspectiva de la tachuela ilustrando el orificio pasante;

la Figura 9 es una vista lateral de una tachuela similar a la de la Figura 7, girada 180 grados;

la Figura 10 es una vista en perspectiva de una tachuela ilustrando un orificio pasante alternativo;

la Figura 11 es una vista extrema de la tachuela de la Figura 10;

la Figura 12 es una vista extrema de una tachuela que presenta un orificio pasante alternativo adicional;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de la tachuela;

la Figura 14 es una vista en perspectiva de otra forma de realización alternativa de la tachuela;

la Figura 15 es una vista lateral de una varilla conductora de una sola tachuela;

la Figura 16 es una vista extrema de la varilla de la Figura 15;

la Figura 17 es una vista lateral ampliada del extremo distal de la varilla de la Figura 15;

la Figura 18 es una vista lateral de una varilla conductora de varias tachuelas;

la Figura 19 es una vista extrema de la varilla de la Figura 18;

la Figura 20 es una vista lateral ampliada del extremo distal de la varilla de la Figura 18;

la Figura 21 es una vista en perspectiva de la varilla de la Figura 18 con varias tachuelas;

la Figura 22 es una vista lateral, representada en sección, de una herramienta de inserción de varias tachuelas;

la Figura 23 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción instalando la tachuela en la malla y el tejido;
y

la Figura 24 es una vista en perspectiva, con las partes representadas en transparencia, de un modelo de muestra de una tachuela y la herramienta de inserción.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se da a conocer una tachuela para hernias apta para su inserción no traumática a través de la malla de la hernia y dentro del tejido humano. La tachuela para hernias 10 incluye generalmente una parte de fuste alargada 12 que presenta una cabeza o tapón 14 en un extremo proximal 16 de la parte de fuste 12. La parte de fuste 12 se extiende alejándose de la cabeza 14 y tiene conicidad. Un freno puede estar formado en una superficie proximal 15 de la cabeza 14 para recibir la instrumentación conductora. Preferentemente, la parte de fuste 12 y el tapón de la cabeza 14 definen un orificio pasante 18 a su través. El orificio pasante 18 se extiende desde un extremo proximal 20 de la cabeza 14 hasta un extremo distal 22 de la parte de fuste 12.

Preferentemente, el extremo distal 22 está redondeado o suavizado para impedir causar traumas al tejido y daños a la malla a medida que la tachuela 10 se instala. El extremo distal 22 forma una transición no traumática con la punta de una varilla conductora para evitar el rasgado de la malla y del tejido durante la inserción. La tachuela 10 puede estar fabricada a partir de cualquier material biocompatible y preferentemente a partir de un material que sea absorbible. Con el fin de facilitar la inserción y retención de la tachuela para hernias 10 en el tejido, la parte de fuste 12 está provista de una rosca 24 para el tejido que presenta un borde anterior 26 en un extremo distal 28 de la rosca 24 para el tejido y un borde posterior 30 en el extremo proximal 32 de la rosca 24 para el tejido. La utilización de una rosca para el tejido en una tachuela de mallas para hernias permite contar con una superficie de contacto de área mayor contra el tejido para evitar tirar del tejido. Esto representa una clara ventaja con respecto a los tipos de tachuelas de la técnica anterior. El borde anterior 26 de la rosca 24 para el tejido se estrecha hacia el extremo distal 22 de la parte de fuste 12 para facilitar el giro de la tachuela 10 a través de la malla para hernias y de una punción en el tejido realizada con el instrumento conductor, tal como se describirá con mayor detalle a continuación.

Con el fin utilizar la tachuela para hernias 10 con un instrumento conductor adecuado, la cabeza 14 está provista de una rosca conductora 34. La rosca conductora 34 presenta un borde anterior 36 en un extremo distal 38 de la rosca conductora 34 y un borde posterior 40 en un extremo proximal 42 de la rosca conductora 34. El diámetro máximo de

la rosca conductora 34 es mayor que el diámetro máximo de la rosca 24 para el tejido, de manera que a medida que la tachuela 10 se gira a través de un instrumento conductor la rosca 24 para el tejido no entra en contacto con el instrumento conductor y la rosca 24 no resulta dañada.

5 Haciendo referencia a las Figuras 4 y 5, un instrumento conductor, descrito a continuación, se configura para pasar una varilla conductora hacia el interior del freno en la cabeza 14 o a través del orificio pasante 18 y girar la tachuela 10. Como se muestra, el orificio pasante 18 presenta una parte arqueada 44 y una parte plana 46 que se combinan para formar un orificio pasante de forma en general de D. Esto permite que una varilla conductora con una forma similar encaje en la superficie interior del orificio pasante 18 para girar la tachuela 10.

10 La rosca 24 para el tejido presenta una superficie proximal 48 que está orientada aproximadamente perpendicular o con un ángulo 90°C con respecto a la parte de fuste 12. Esto proporciona un área superficial esencialmente plana para acoplarse con el tejido y evitar tirar de la tachuela 10 extrayéndola del tejido. Haciendo referencia por el momento a la Figura 7, una superficie distal 49 de la rosca 24 forma un ángulo obtuso con la parte de fuste 12 para facilitar la inserción de la tachuela 10.

15 Tal como se muestra en la Figura 3, un extremo proximal de la cabeza 14 presenta una superficie achaflanada 50 para facilitar la recepción de la herramienta de inserción, tal como, por ejemplo, una varilla conductora, a través del orificio pasante 18.

20 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 6 y 7, la rosca conductora 34 se ilustra con mayor claridad. Tal como se muestra, el borde anterior 36 y el borde posterior 40 de la rosca conductora 34 están redondeados de manera que se facilite la inserción en el aparato conductor. Además, el borde posterior 40 está enrasado con la superficie proximal 15 de la cabeza 14 para facilitar el reajuste de la tachuela 10 mediante un instrumento de inserción para facilitar la retirada de la tachuela 10.

25 Haciendo referencia a las Figuras 7 y 8, se puede ver que el borde posterior 40 de la rosca 24 para el tejido y el borde anterior 36 de la rosca conductora 34 son discontinuos y no forman una rosca continua. En particular, un borde con conicidad 37 de la rosca conductora 34 evita que la rosca conductora 34 continúe insertándose en el tejido después de que el borde posterior 40 de la rosca 24 para el tejido esté insertado totalmente en el tejido. La figura 8 muestra también el orificio pasante 18 en forma de D.

30 La Figura 9 ilustra la superficie proximal 48 generalmente plana de la rosca 24 para el tejido, así como la zona de transición 51 entre la rosca 24 para el tejido y la rosca conductora 34.

35 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 10 y 11, se ilustra una forma de realización alternativa de la tachuela para hernias 52 que en muchos aspectos es la misma que la tachuela para hernias 10. Sin embargo, la tachuela para hernias 52 incluye un orificio pasante 54 de sección cuadrada para ajustarse con un aparato conductor de un estilo diferente. La forma cuadrada del orificio pasante 54 proporciona más área superficial para la interacción con la herramienta de inserción. Esto puede ayudar a dirigir la tachuela 52 a través de los tejidos sin posibilidad de deformar el orificio pasante 54.

40 De manera similar, haciendo referencia a continuación a la Figura 12, se ilustra una vista extrema de una tachuela 56 alternativa que presenta un orificio pasante 58 con forma poligonal para proporcionar aún más área superficial para interactuar con el instrumento de inserción. Se pueden proporcionar varias formas diferentes de orificio pasante, tales como por ejemplo, oval, con forma de estrella, etc., para funcionar con diferentes instrumentos de inserción. En la presente memoria, se contempla cualquier sección del orificio pasante que no sea de forma circular.

45 Haciendo referencia a continuación a la Figura 13, se da a conocer una forma de realización alternativa de una tachuela quirúrgica que presenta una rosca para el tejido de un estilo diferente. La tachuela 60 incluye en general una parte de fuste 52 y una cabeza 64. La cabeza 64 presenta una rosca conductora 65 para engranar con unas roscas de una herramienta de inserción. En esta forma de realización de la rosca 60, una superficie proximal 68 de una rosca 66 para el tejido forma en general un ángulo obtuso con respecto a la parte de fuste 62. Este ángulo de la rosca 66 para el tejido puede ayudar en las situaciones en las que la tachuela 60 deba ser retirada o desenroscada del tejido y de la malla. Tal como se muestra, una superficie distal 69 de la rosca 66 puede estar orientada sustancialmente perpendicular a la parte de fuste 62. Aunque no se muestra específicamente, una o ambas de entre la superficie proximal 68 y la superficie distal 69 de la rosca 66 para el tejido pueden formar un ángulo de menos de 90 grados con respecto a la parte de fuste 62 para ayudar al anclaje de la rosca 60 dentro del tejido.

50 Haciendo referencia a continuación a la Figura 14, se da a conocer una forma de realización alternativa adicional de una tachuela quirúrgica. La tachuela 70 es similar a las tachuelas 10 y 60 descritas anteriormente y generalmente incluye una parte de fuste 72 que presenta una cabeza 74. La cabeza 74 presenta una rosca conductora 75 para engranar con las roscas de un instrumento de inserción. La rosca 76 para el tejido formada sobre la parte de fuste 72 incluye una superficie distal 78 que forma un ángulo obtuso con la parte de fuste 72. Esto puede ayudar a la conducción de la tachuela 70 a través de la malla y dentro del tejido. Como se muestra, una superficie proximal 79 de la rosca 76 para el tejido puede estar orientada perpendicularmente a la parte de fuste 72.

Aunque las Figuras 15 a 24 no describen formas de realización de la invención reivindicada en este momento, proporcionan antecedentes a la invención para ayudar a comprender su funcionamiento. Haciendo referencia a la Figura 15, se ilustra una varilla conductora 80 para ser utilizada en un instrumento de aplicación de las tachuelas. La varilla conductora 80 se utiliza en las herramientas de inserción que están configuradas para aplicar una única tachuela a la malla para hernias y el tejido. La varilla conductora 80 incluye generalmente una sección del extremo proximal 82 configurada para la aplicación con un mecanismo de accionamiento de un instrumento quirúrgico, de manera que el accionamiento del instrumento haga girar la varilla conductora 80. La varilla conductora 80 incluye también una sección central 84 que se extiende de manera distal desde la sección del extremo proximal 82 y una sección distal 86 que se extiende de manera distal desde la sección central 84. Preferentemente, la sección distal 86 termina en una punta de penetración de tejido afilada 88.

Tal como se muestra mejor en las Figuras 16 y 17, la sección distal 86 de la varilla conductora 80 incluye una parte plana 90 y una parte arqueada 92 que forma una sección generalmente en D, de manera que encaje con la sección en forma de D en general del orificio pasante de una tachuela. Tal como se muestra mejor en la Figura 18, una superficie 94 de apoyo a tope está formada entre el extremo distal 96 de la sección central 84 y un extremo proximal 98 de la sección distal 86. Esta superficie 94 de apoyo a tope está configurada para encajar con la superficie proximal de la cabeza de la tachuela.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 18 a 20, y en principio con respecto a la Figura 18, se ilustra una varilla conductora 100 para ser utilizada con múltiples tachuelas. La varilla conductora 100 incluye generalmente una sección proximal 102 y una sección distal 104. Una superficie de apoyo a tope 106 está formada entre la sección distal 104 y la sección proximal 102 para aplicarse a una tachuela. La sección distal 104 está alargada lo suficiente como para recibir múltiples tachuelas a lo largo de la misma.

Haciendo referencia a la Figura 19, la sección distal 104 incluye una superficie plana 108 y una superficie arqueada 110 que está configurada para encajar en el orificio pasante de las tachuelas para hernias descrito anteriormente. Tal como se muestra en la Figura 20, la sección distal 104 presenta un extremo distal 112 en punta.

Haciendo referencia a la Figura 21, se ilustran un par de tachuelas para hernias 60 previstas en una varilla conductora 100.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 22, se describe el extremo distal de una herramienta de inserción para proveer múltiples tachuelas quirúrgicas 60 a la malla para hernias y al tejido. La herramienta de inserción 120 incluye un tubo exterior 122 que presenta una varilla conductora 100 que se puede girar colocada dentro del tubo exterior 122. Como se ha descrito anteriormente, se pueden proporcionar varios mecanismos de manipulación conocidos para girar la varilla conductora 100 con relación al tubo exterior 122. Un dispositivo conocido se describe en la patente US nº 5.582.616 de Bolduc. La varilla conductora 100 incluye un extremo distal 112 en punta para facilitar el perforado inicial del tejido y la malla. Tal como se muestra, la herramienta de inserción 120 incluye una rosca interior 124 que está configurada para engranar con la rosca conductora 65 de la cabeza 64 de la tachuela 60. La rosca interior 124 puede estar formada íntegramente en el tubo exterior 122. Cabe destacar que la rosca interior 124 se puede extender completa o parcialmente a lo largo de la superficie interior del tubo exterior 122. Si la rosca 124 está prevista únicamente en el extremo distal del tubo 122, se puede utilizar un muelle para forzar las tachuelas de manera distal hacia la rosca 124 del tubo 122. Un extremo distal 125 de la rosca interior 124 está colocado enrasado con el extremo distal del tubo 122. Esto facilita el reengranaje de la rosca interior 124 con la rosca 65 de la cabeza 64 en el caso de que la tachuela 60 haya de ser retirada tras su instalación. Como se muestra claramente, cuando las tachuelas 60 se introducen en la herramienta de inserción 120, la rosca 66 para el tejido no entra en contacto con la rosca interior 124 y no resulta dañada por la misma.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 23, durante la utilización, la herramienta de inserción 120, que presenta un asa 126, un tubo alargado 122 que se extiende de manera distal desde el asa 126, y un actuador 128 configurado para girar la varilla interior 100, se coloca de manera que el extremo distal 112 en punta esté enfrentado a la malla m y al tejido T de debajo y cubriendo el defecto herniado d. A continuación, un mecanismo de sujeción (no representado) debe ser accionado para hacer girar la varilla conductora 100 en relación con el tubo exterior 122. Esto obliga a la rosca conductora 65 de la cabeza 64 de la tachuela 60 a engranar con la rosca interior 124 y dirigir la tachuela 60 a través de la malla m y al interior del tejido T. Como se ha apuntado anteriormente, las tachuelas 60 pueden ser forzadas en sentido distal mediante un muelle que rodea la varilla conductora 100 o pueden ser movidas en sentido distal proporcionando una rosca parcialmente interior, o totalmente a lo largo de la longitud total del tubo exterior 122.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 24, se describe un modelo de demostración de la tachuela para hernias y de una herramienta de inserción que puede ser utilizada para demostrar cómo la tachuela real, que es muy pequeña, con un diámetro de unos pocos milímetros de diámetro, es conducida hacia el exterior de la herramienta de inserción y hacia el tejido y la malla. El modelo de demostración 130 incluye una herramienta de inserción 132 y una tachuela 134. La herramienta de inserción 130 presenta un tubo exterior 136 con una rosca interior 138. Como ocurre con las herramientas de inserción descritas anteriormente, la rosca 138 puede estar formada íntegramente en

el tubo exterior 136 o puede ser un componente separado fijado a la superficie interior del tubo exterior 136. Adicionalmente, aunque la rosca 138 se contempla como extendida totalmente a través del tubo exterior 136, la rosca 138 puede estar prevista únicamente en el extremo distal del tubo 136 y puede estar provista de un muelle u otros medios (no representados) para forzar las tachuelas en el sentido distal dentro del tubo exterior 136.

5 La herramienta de inserción 132 incluye asimismo un dial conductor 140 que presenta una varilla conductora 142 que se extiende de manera distal desde el mismo y a lo largo del tubo interior 136. La varilla conductora 142 presenta un extremo distal en punta para simular la perforación del tejido. La varilla conductora 142 tiene también unas secciones planas y arqueadas configuradas para aplicarse a la tachuela 134 de manera similar como lo hace la
10 varilla conductora 100 descrita anteriormente. La tachuela 134 presenta un orificio pasante 144 para recibir la varilla conductora 142.

15 Para demostrar la utilización de la tachuela y del aplicador, se coloca la tachuela 134 en el tubo 136 y se manipula la herramienta de inserción 132 para colocar la varilla conductora 142 en un orificio pasante 150 de la tachuela 134. El dial 140 se gira a continuación para conducir la tachuela 134 hacia el exterior del tubo 136.

20 Se debe entender que podrían realizarse varias modificaciones de las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no se proporciona a título limitativo, sino únicamente a título de ejemplo de las formas de realización preferidas. Los expertos en la materia concebirán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Tachuela quirúrgica para su utilización en la fijación de mallas para hernias contra un tejido, que comprende:
- 5 una cabeza (14, 64, 74);
una parte de fuste (12, 62, 72) que se extiende desde la cabeza; y
una rosca (34, 65, 75) formada sobre una superficie exterior de la misma,
- 10 en la que un borde posterior (4) de la rosca está enrasado con una superficie proximal (15) de la cabeza.
2. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 1, en la que la tachuela es absorbible.
- 15 3. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 1 ó 2, en la que una superficie proximal de la cabeza incluye una muesca para la recepción de una herramienta de accionamiento.
4. Tachuela quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cabeza y la parte de fuste definen un orificio pasante a su través para recibir una herramienta de accionamiento.
- 20 5. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 4, en la que el orificio pasante presenta una sección transversal no circular.
6. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 5, en la que el orificio pasante presenta una sección transversal en forma general de D, una sección transversal de forma generalmente rectangular, o una sección transversal de forma generalmente poligonal.
- 25 7. Tachuela quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una rosca (24, 66, 76) formada sobre una superficie exterior de la parte de fuste.
- 30 8. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 7, en la que una superficie proximal de la rosca sobre la superficie exterior de la parte de fuste forma un ángulo de aproximadamente 90° con la parte de fuste.
9. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 7, en la que una superficie distal de la rosca sobre la superficie exterior de la parte de fuste forma un ángulo obtuso con la parte de fuste.
- 35 10. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 7, en la que una superficie proximal de la rosca sobre la superficie exterior de la parte de fuste forma un ángulo obtuso con la parte de fuste.
- 40 11. Tachuela quirúrgica según la reivindicación 7, en la que una superficie distal de la rosca sobre la superficie exterior de la parte de fuste es aproximadamente perpendicular a la parte de fuste.

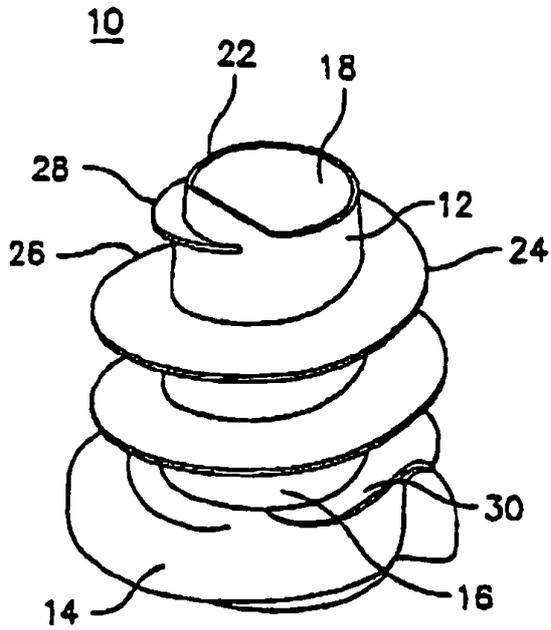


FIG. 1

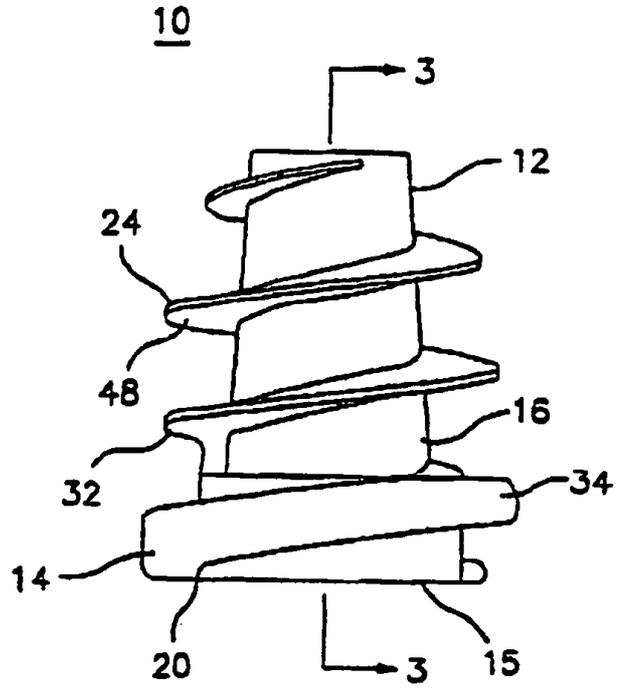


FIG. 2

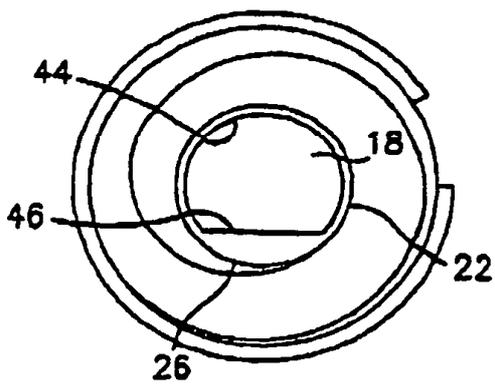


FIG. 5

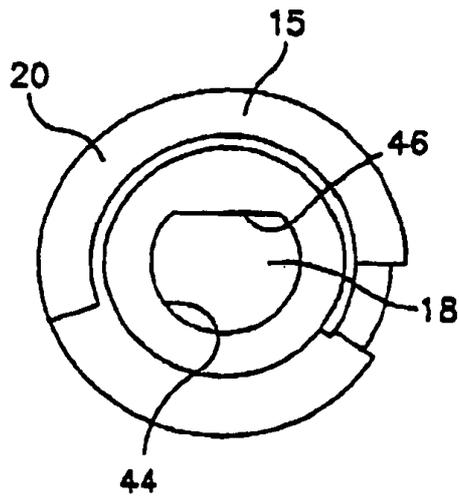


FIG. 4

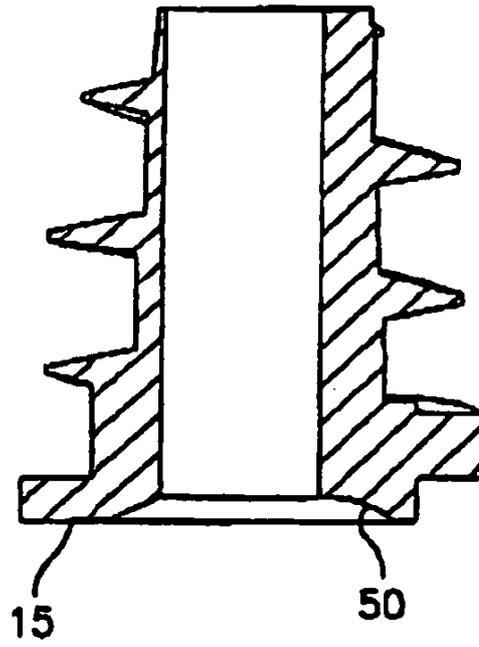


FIG. 3

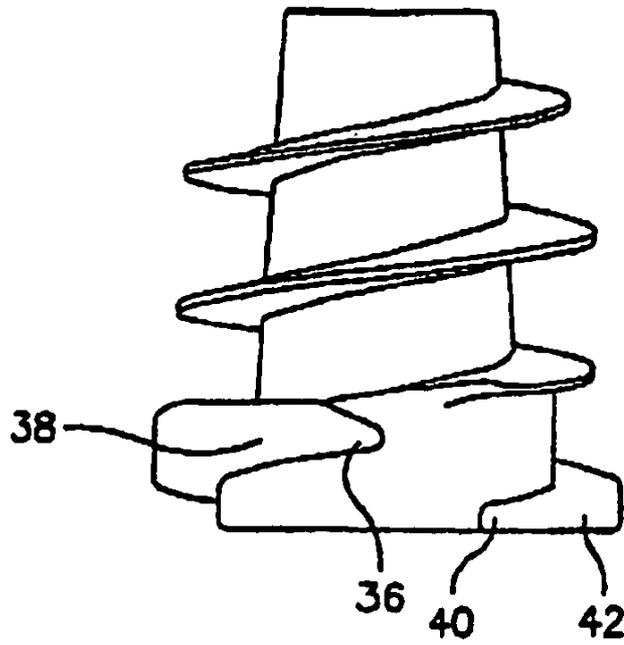


FIG. 6

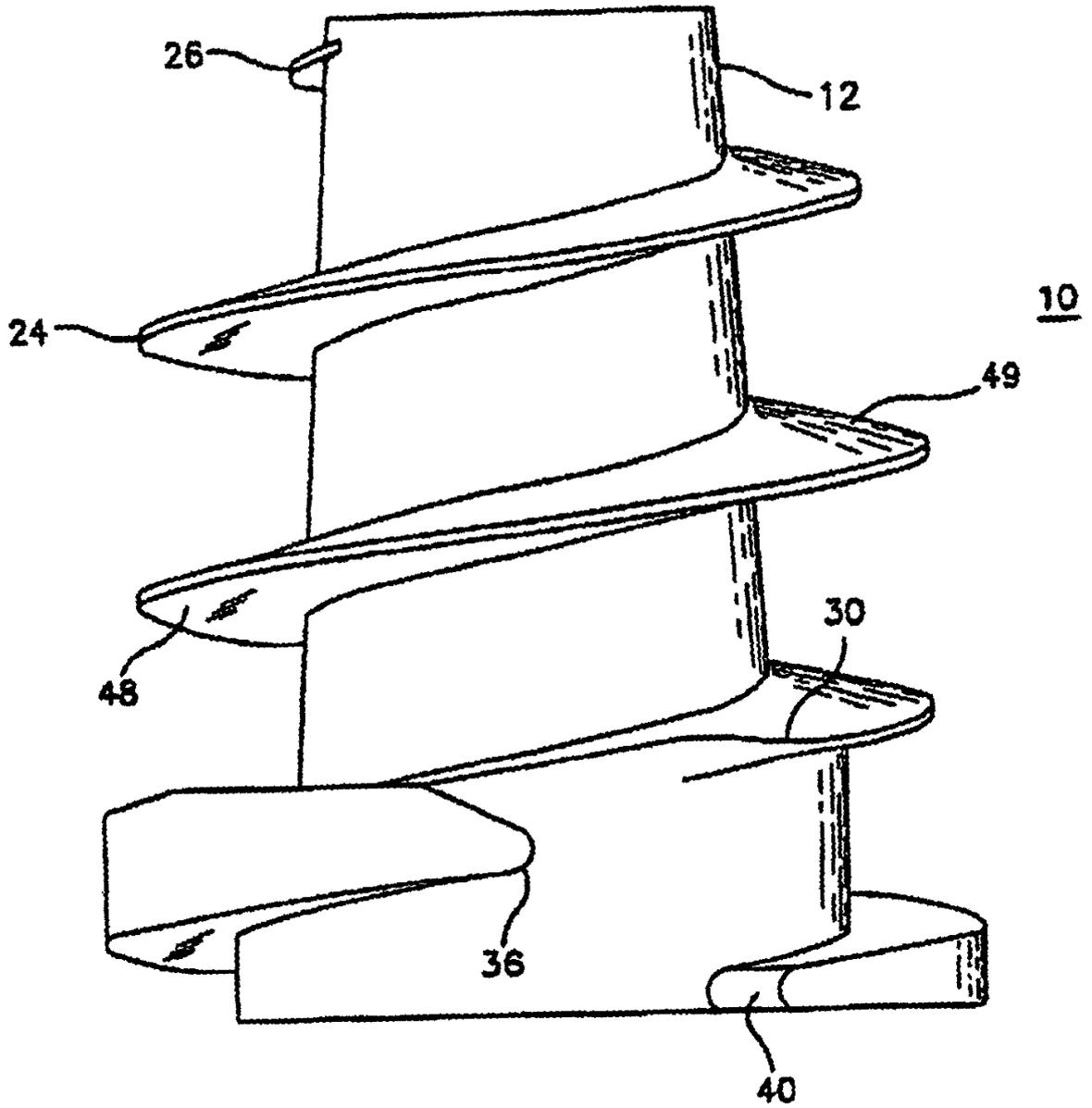


FIG. 7

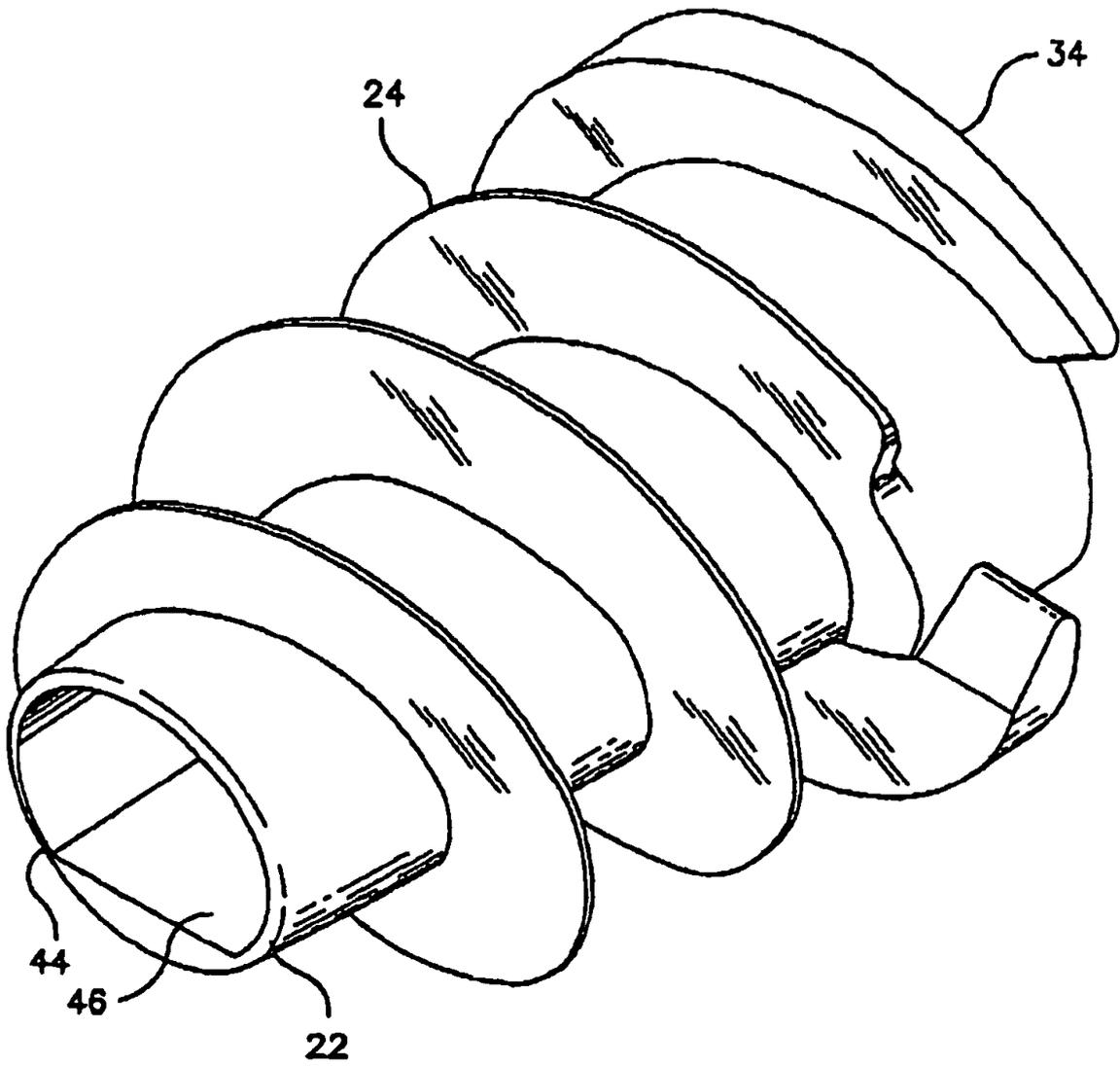


FIG. 8

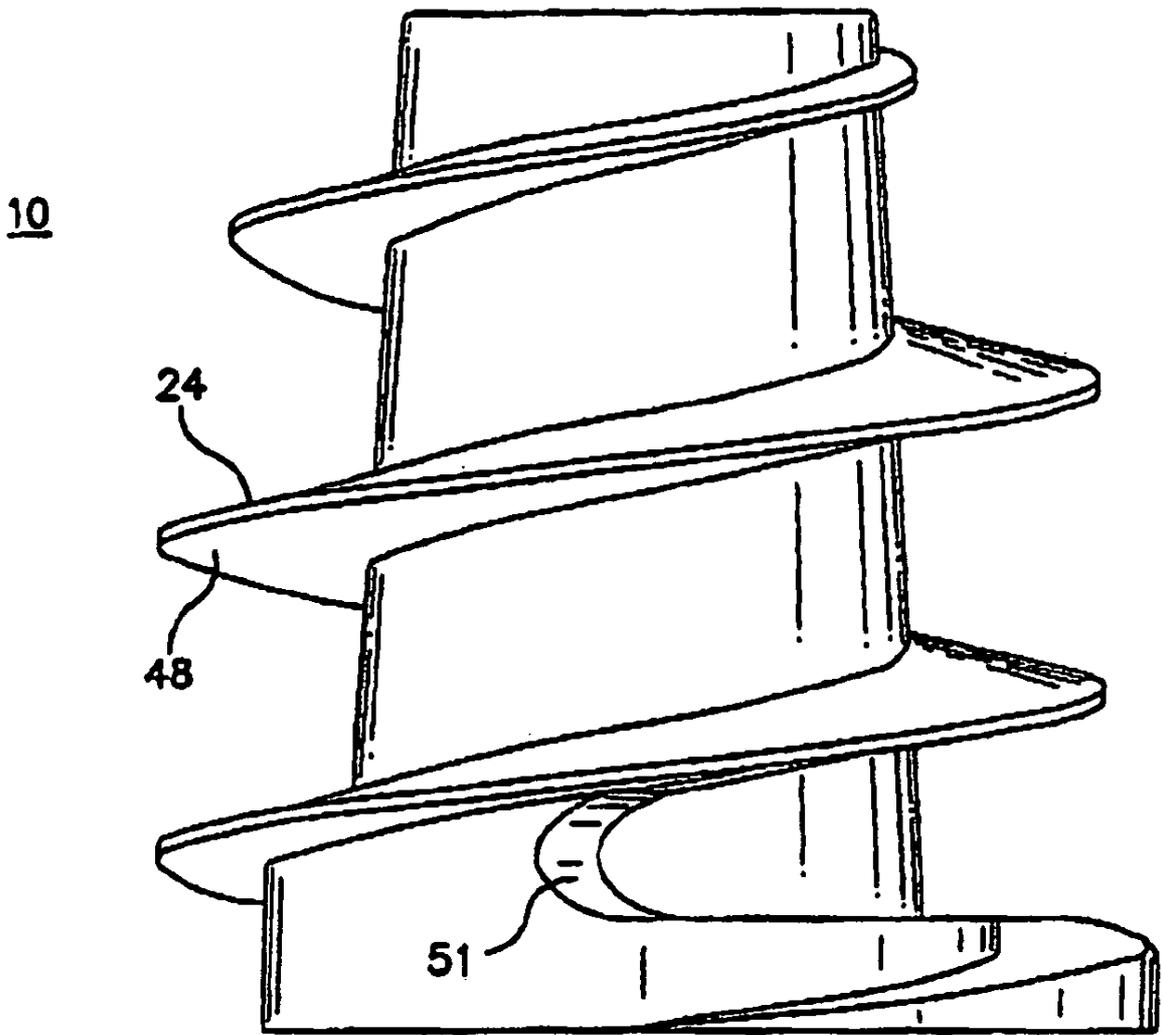


FIG. 9

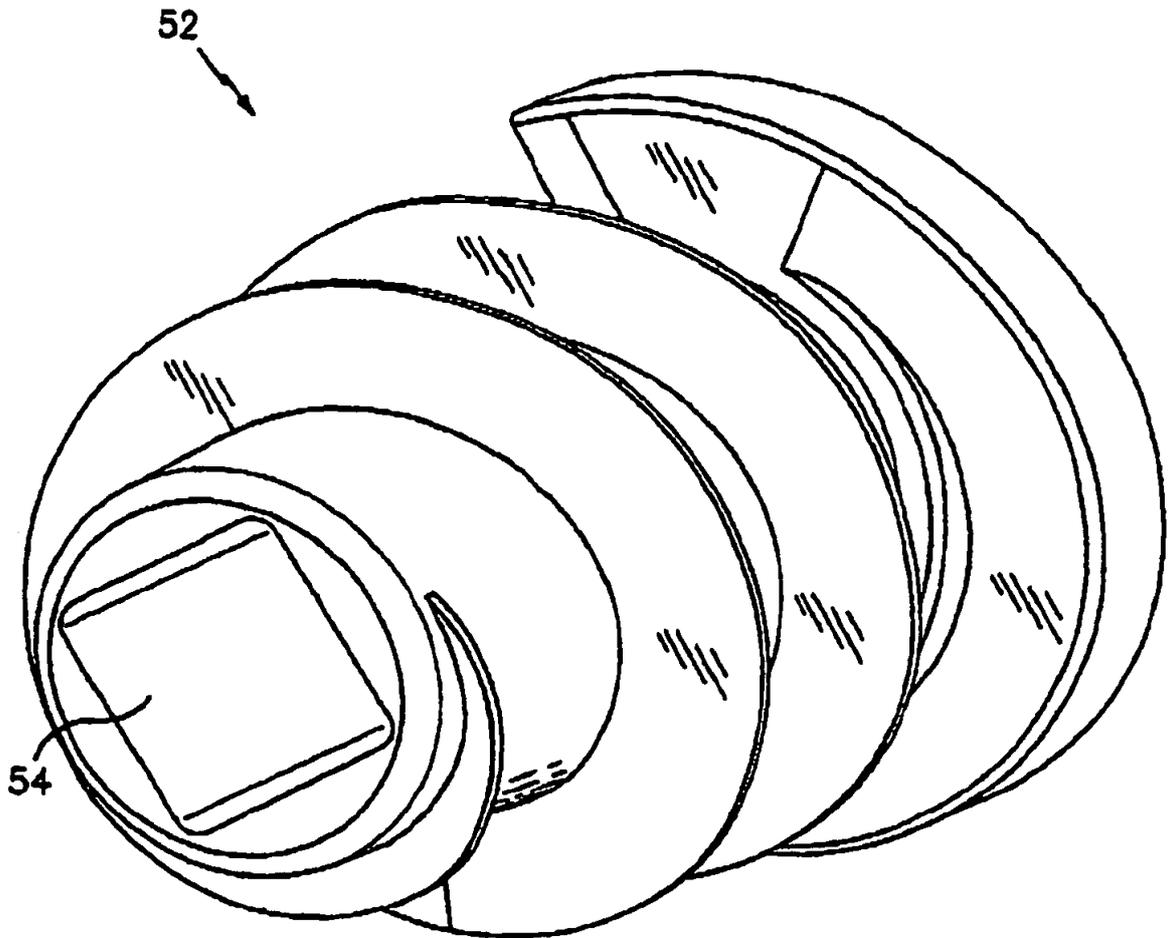


FIG. 10

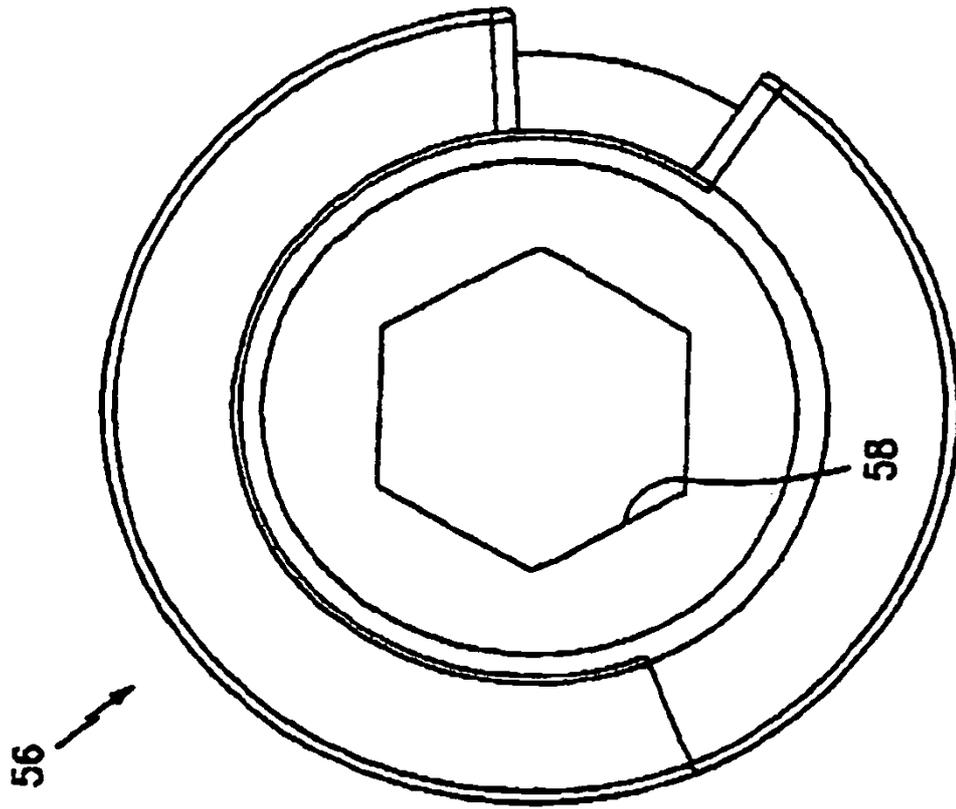


FIG. 11

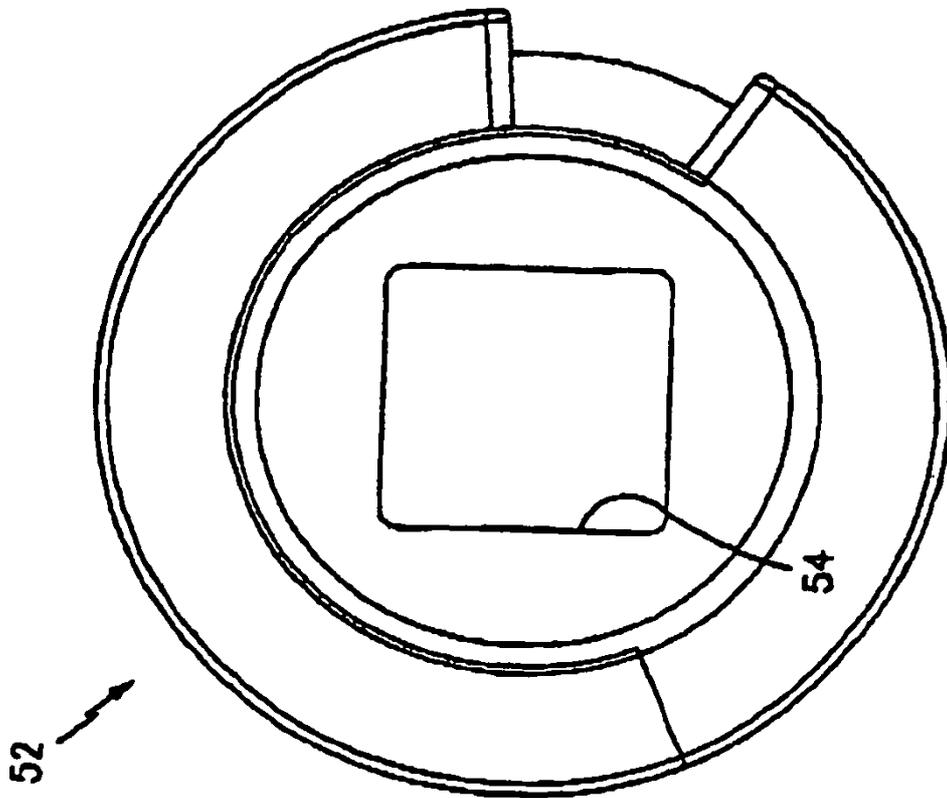
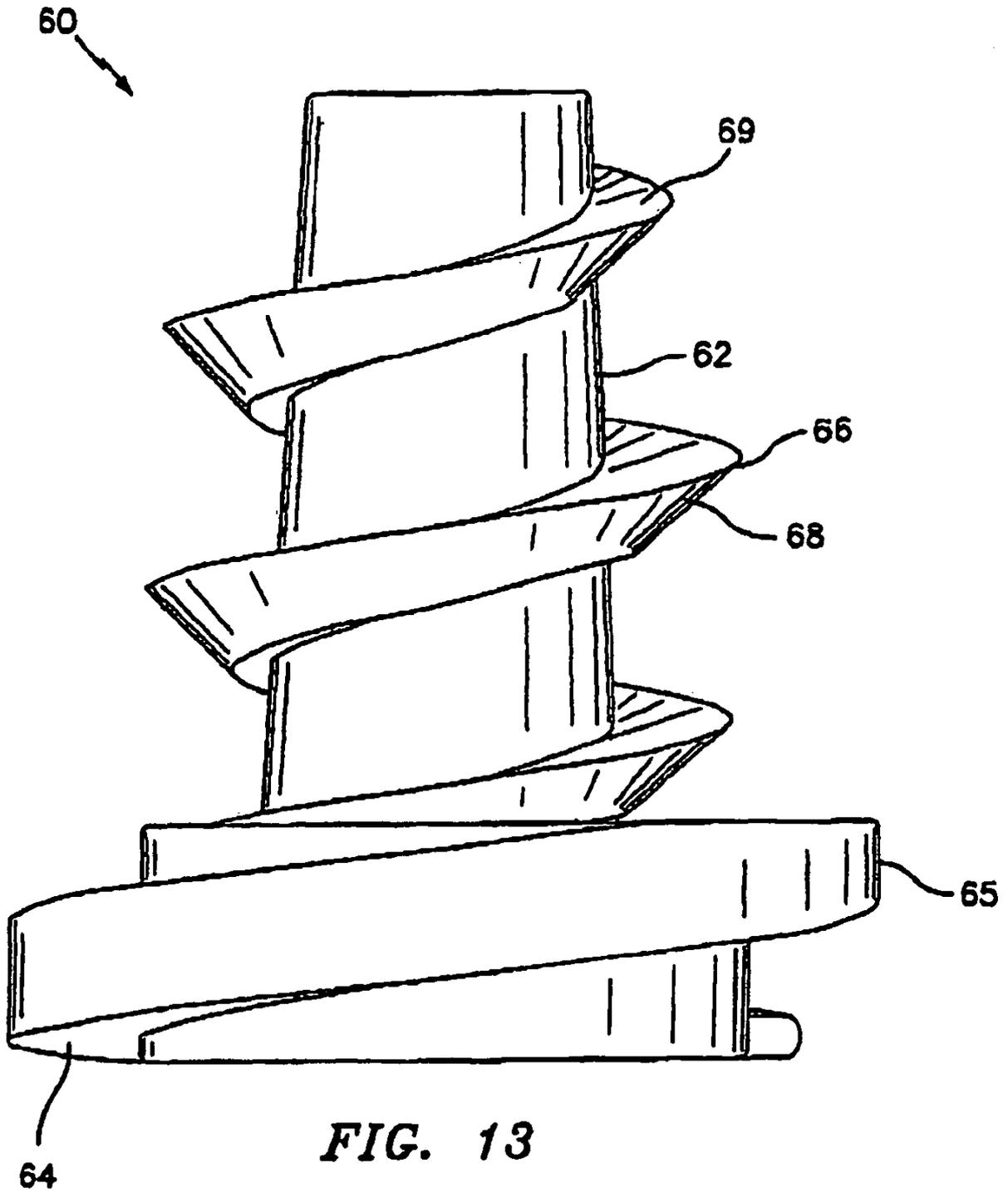


FIG. 12



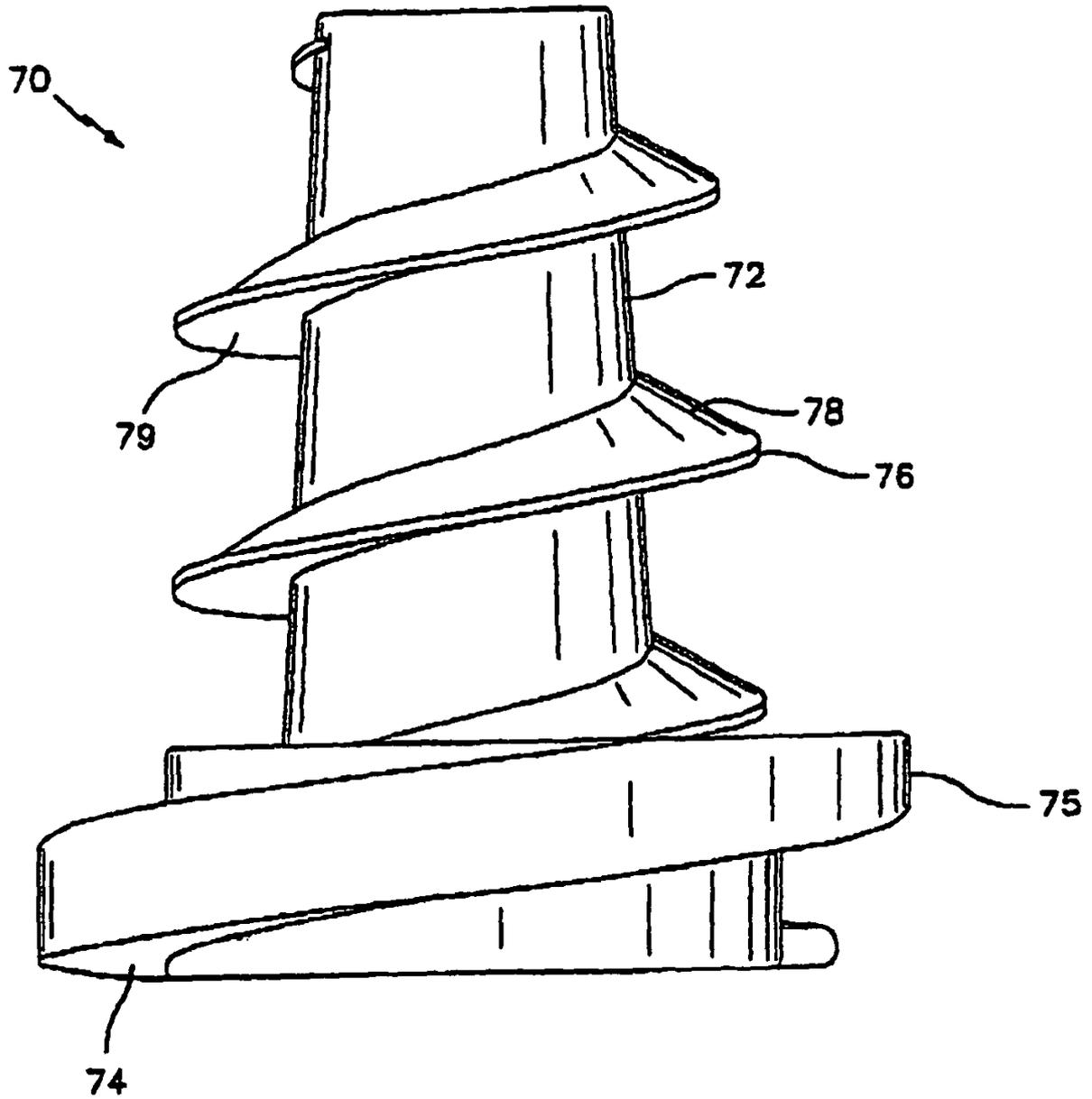
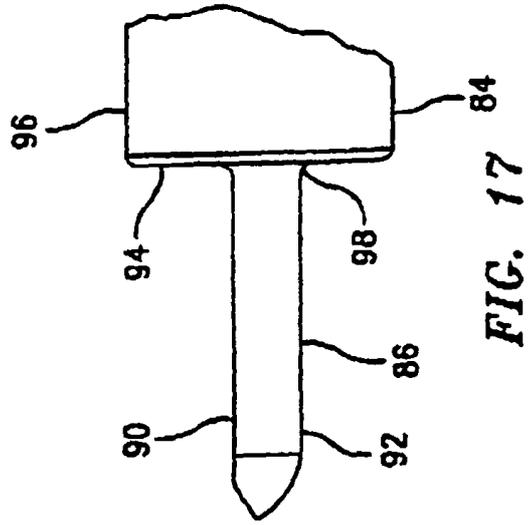
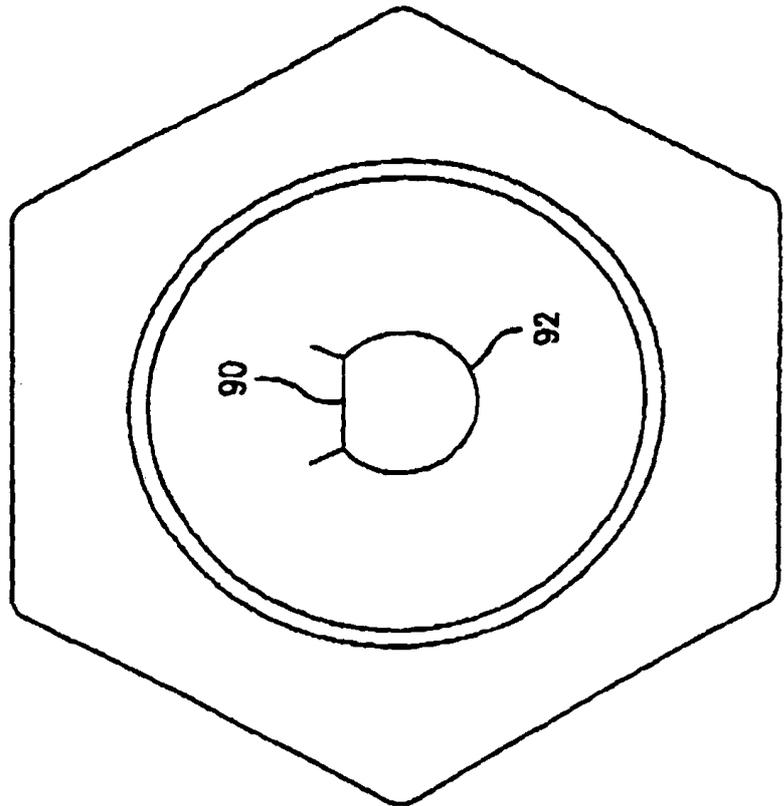
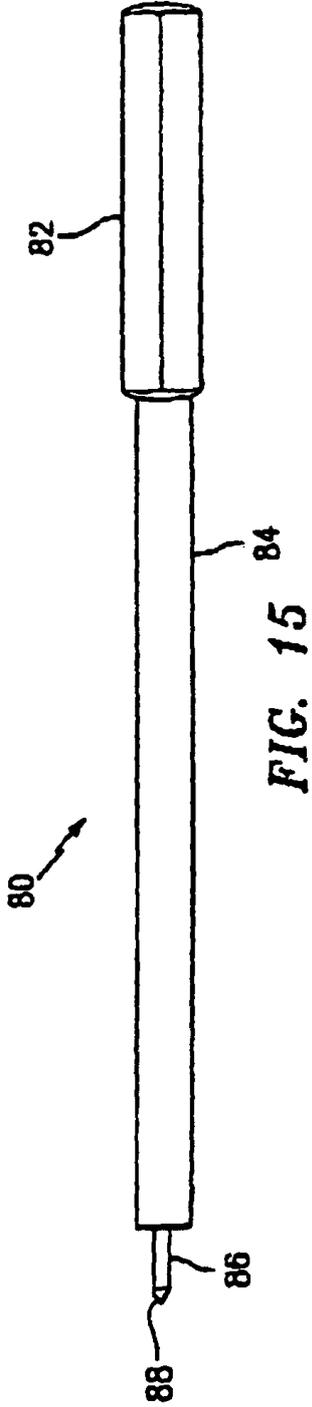


FIG. 14



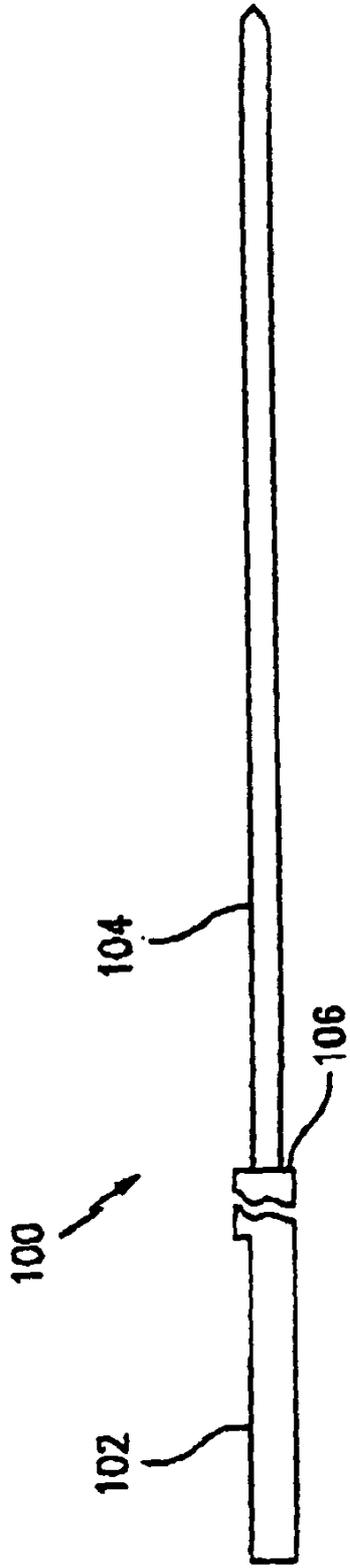


FIG. 18

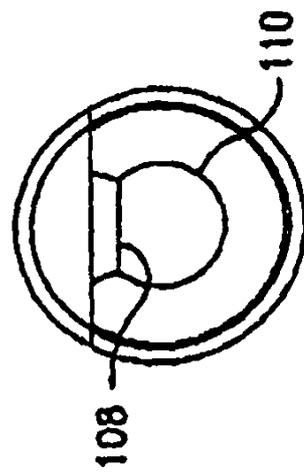


FIG. 19

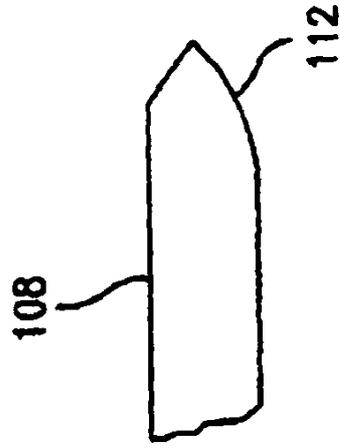


FIG. 20

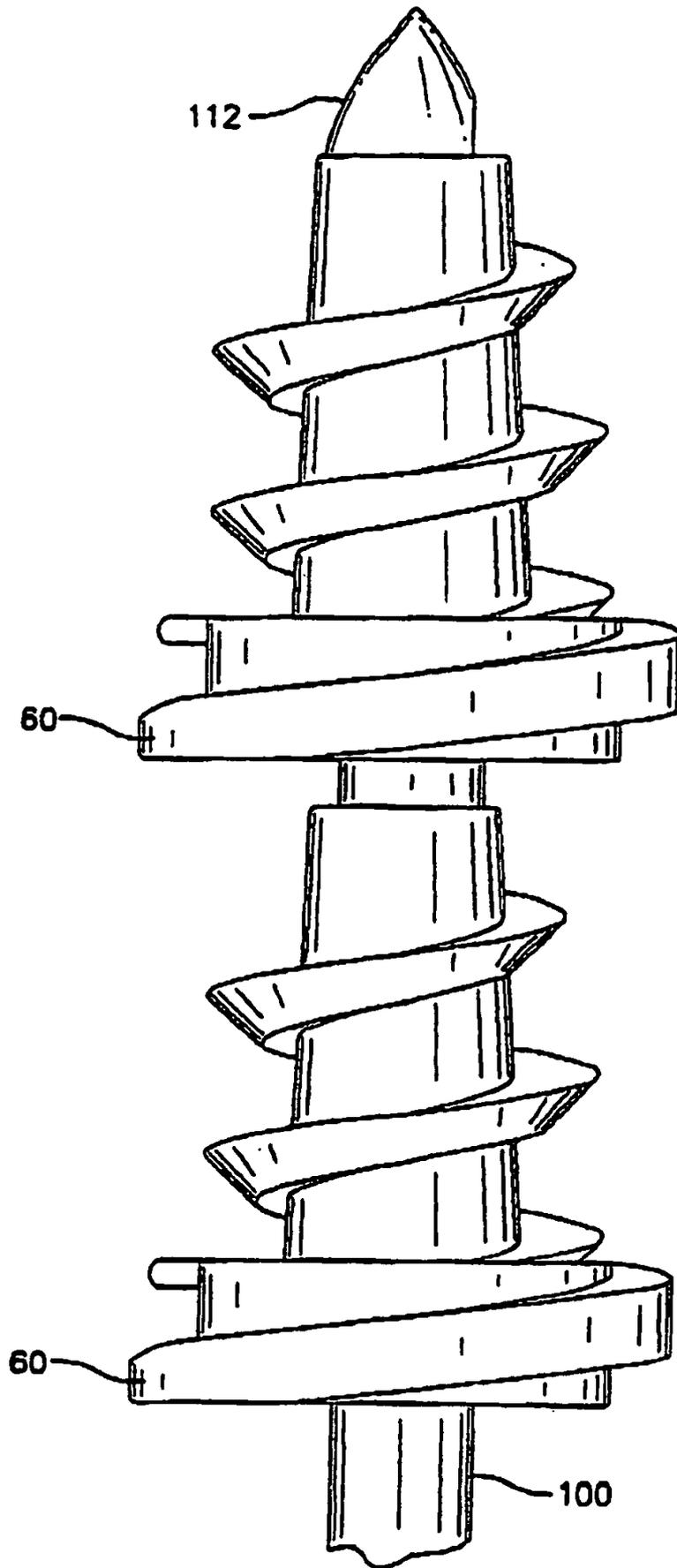


FIG. 21

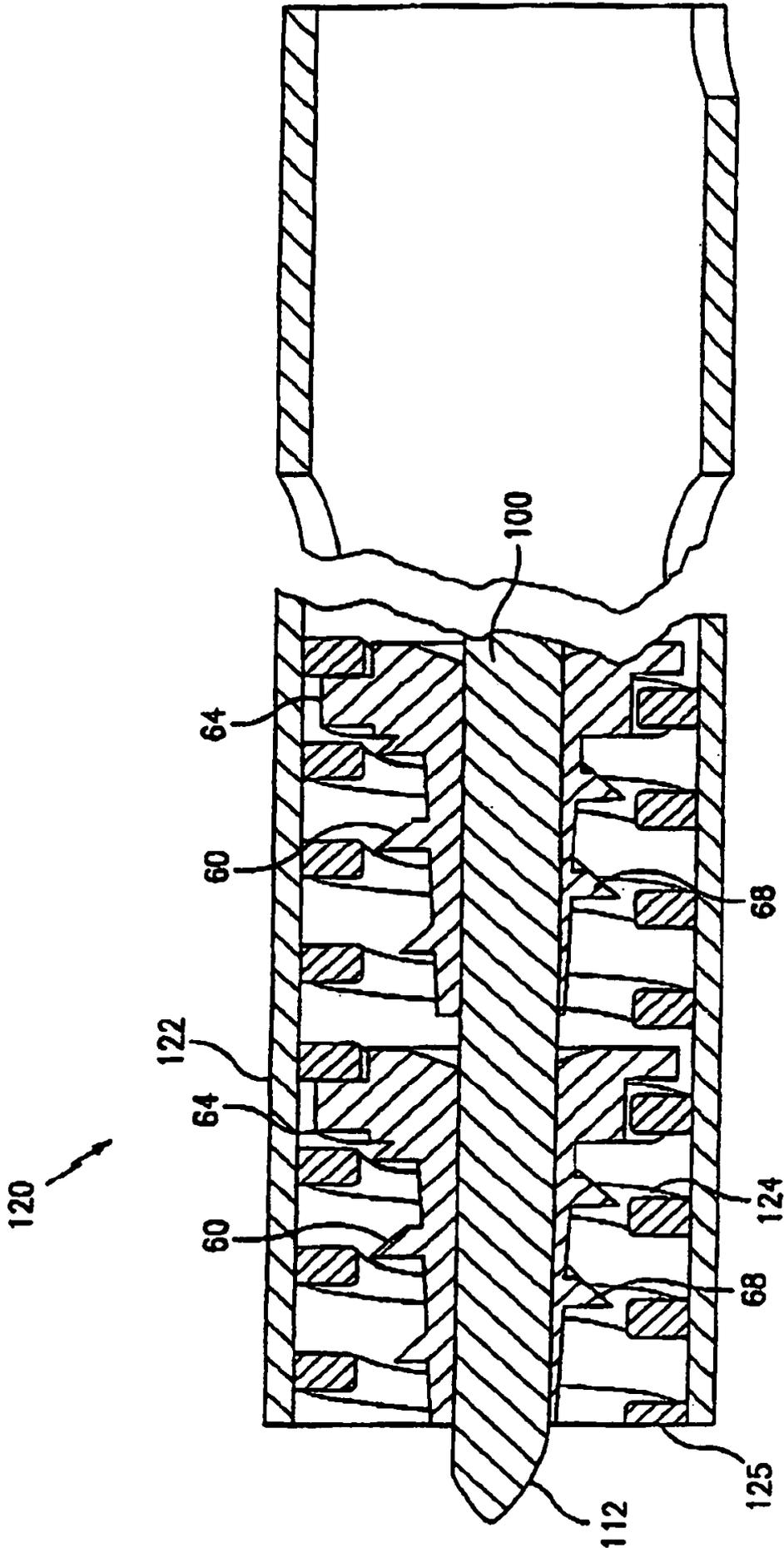


FIG. 22

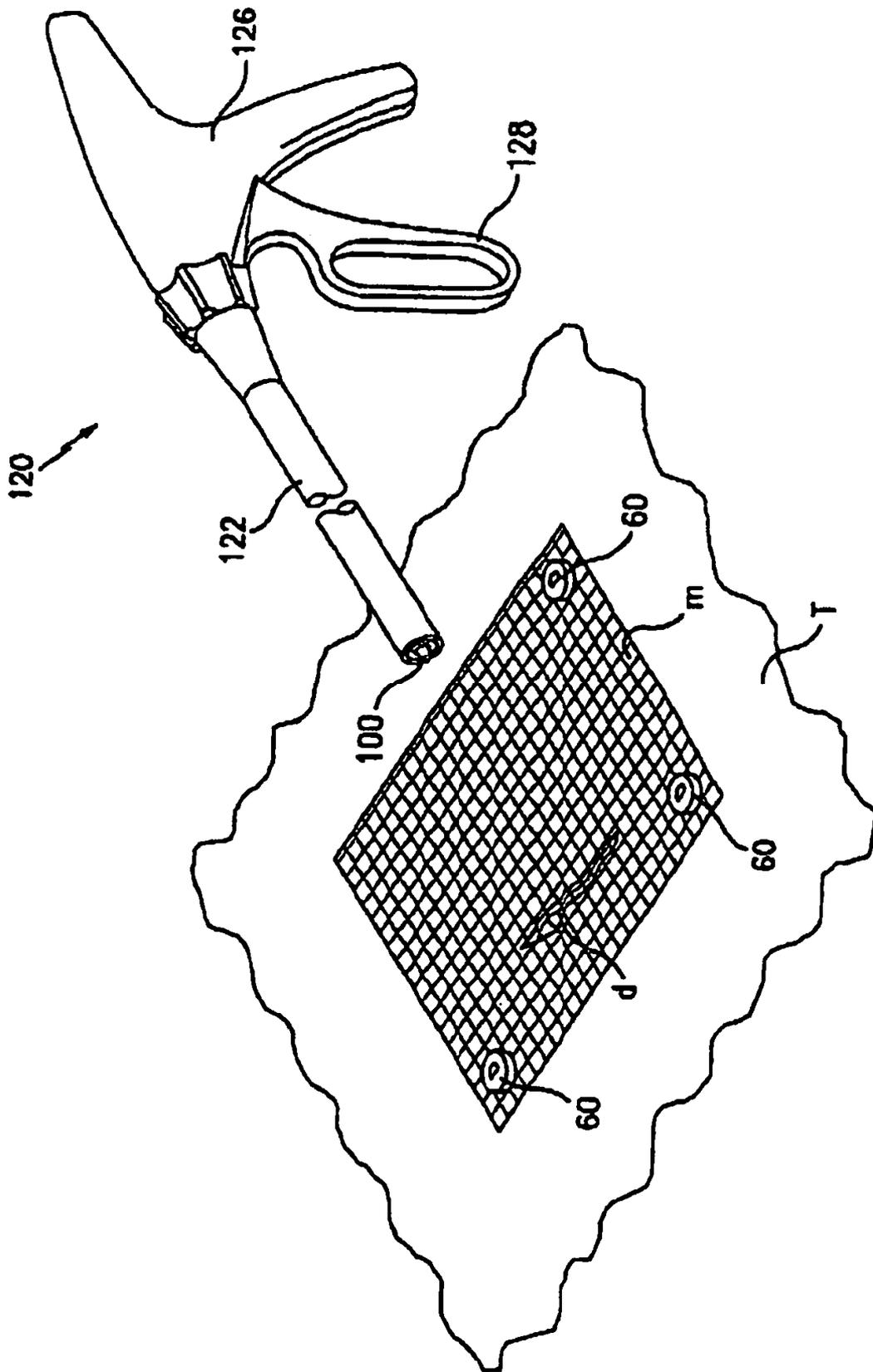


FIG. 23

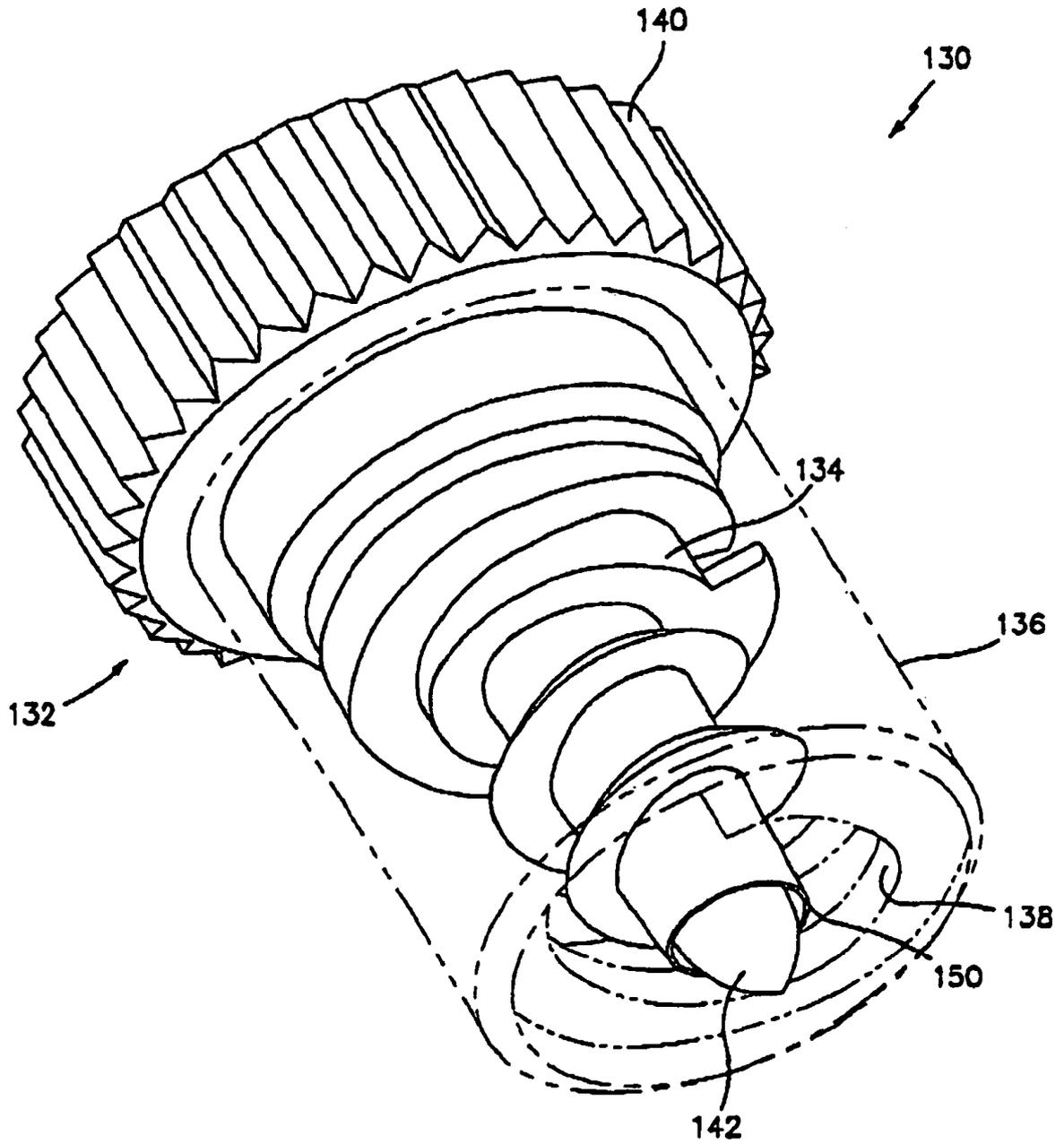


FIG. 24