



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 874**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/02** (2006.01)

**B65D 75/20** (2006.01)

**B65D 65/14** (2006.01)

**B65D 75/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07731263 .5**

96 Fecha de presentación : **06.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2012701**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54 Título: **Envase pelable para esterilización.**

30 Prioridad: **06.04.2006 FR 06 03054**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.11.2011**

73 Titular/es: **AMCOR FLEXIBLES SPS**  
**5, rue de Montigny**  
**77120 Coulommiers, FR**

72 Inventor/es: **Souard, Sylvère**

74 Agente: **Veiga Serrano, Mikel**

ES 2 367 874 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).

**DESCRIPCION**

Envase pelable para esterilización

**5 Sector de la técnica**

La invención se refiere a un envase pelable para esterilización.

10 El estado estéril es un estado efímero. La esterilidad de un objeto sólo puede concebirse en el marco de la protección de este estado. El acondicionamiento es una etapa primordial en el proceso de obtención del estado estéril. Los medios de acondicionamiento se diseñan para resistir las limitaciones habituales de esterilización, de transporte y de almacenamiento para permitir una manipulación y una apertura fácil.

**15 Estado de la técnica**

Existen varias técnicas para esterilizar los dispositivos médicos y en particular los instrumentos destinados a estar en contacto con el cuerpo humano, concretamente los instrumentos quirúrgicos. Entre esas técnicas pueden citarse las técnicas utilizadas más habitualmente que son la esterilización por óxido de etileno, la esterilización con vapor y la esterilización por gas plasma.

20 En el transcurso del procedimiento de esterilización, la pieza que va a esterilizarse o la bandeja de instrumentos que contiene las piezas que van a esterilizarse se envuelven en primer lugar en un material una de cuyas funciones es mantener la esterilidad del producto una vez terminada la etapa de esterilización. Este material debe impedir cualquier contaminación posterior sin reducir la eficacia de la etapa de esterilización. La elección del material viene por tanto dictada por las limitaciones propias de cada técnica de esterilización.

Habitualmente se utilizan dos técnicas en el entorno médico para envolver las piezas que van a esterilizarse o las bandejas de instrumentos que contienen las piezas que van a esterilizarse.

30 La primera consiste en envolver el objeto que va a esterilizarse con un material adaptado para el procedimiento de esterilización adoptando la técnica de plegado "Pasteur". Según esta técnica, no se realiza ningún sellado para cerrar el envase, un plegado repetido del material permite obtener una tortuosidad suficiente para mantener la esterilidad del contenido del envase. Esta técnica está particularmente adaptada para la esterilización de objetos voluminosos y/o pesados. No obstante, si el plegado es de mala calidad, la esterilidad del objeto no se mantendrá en el tiempo. El mantenimiento de la esterilidad depende de la calidad del plegado. Esta técnica presenta por tanto la desventaja de depender de manera muy importante de la intervención humana.

40 La segunda técnica consiste en poner el objeto que va a esterilizarse en un envase pelable. Una vez que el objeto está en el envase, se sella el envase, después se somete a la etapa de esterilización. Los envases están con mucha frecuencia constituidos por dos hojas distintas constituidas por materiales diferentes. Una de las hojas es con mucha frecuencia transparente. Los envases están adaptados para la técnica de esterilización usada. Al estar los envases pelables constituidos por dos hojas termoselladas, la resistencia mecánica puede estar limitada por la resistencia mecánica de la soldadura que garantiza la unión entre las dos hojas, o por la resistencia del propio envase.

**45 Objeto de la invención**

Uno de los objetivos de un modo de realización de la presente invención es proporcionar un envase pelable para esterilización que esté adaptado para los objetos voluminosos y/o pesados con el fin de disminuir lo más posible la intervención humana, y por tanto los riesgos de contaminación posterior.

50 Un modo de realización de la presente invención es un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo una banda que describe una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, pudiendo constituir dicho soporte una vez plegado y termosellado un envase pelable para esterilización.

60 Según otro modo de realización de la invención, la invención se refiere a un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad, que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo dos bandas que describen dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, pudiendo constituir dicho soporte una vez plegado, cortado y termosellado un envase pelable para esterilización.

### Descripción de las figuras

5 La figura 1 representa de manera esquemática un modo de realización de la invención. Se trata de una vista desde arriba del soporte (1) sobre el que se ha depositado una banda (2) de adhesivo termosellable. El eje (3) de plegado y de simetría se representa en línea discontinua.

10 La figura 2 representa de manera esquemática otro modo de realización de la invención. Se trata de una vista desde arriba del soporte (1) sobre el que se han depositado dos bandas (2 y 2') de adhesivo termosellable. El eje (3) de plegado y de simetría se representa en línea discontinua. Se representan dos patillas (4) de pelabilidad.

La figura 3 representa de manera esquemática un modo de realización en el que las patillas (4) de pelabilidad presentan una forma redondeada.

15 La figura 4 representa de manera esquemática un modo de realización de la invención. La zona (5) del soporte corresponde a la zona del soporte que se termosellará sobre sí misma.

### Descripción detallada de la invención

20 Según la invención, estos dos modos de realización se caracterizan porque el soporte está constituido por un material constituido por un polímero o una mezcla de polímeros elegidos del grupo constituido por polietileno de alta densidad, polipropileno, poliamida, poliéster, y porque el adhesivo termosellable es un adhesivo que presenta una unión adhesivo-adhesivo más débil que la unión adhesivo-soporte, siendo el adhesivo termosellable un adhesivo de base acuosa y depositándose sobre una zona del soporte revestida con un agente hidrófobo.

25 Por envase se entiende todo lo que sirve para envasar, puede tratarse por ejemplo de un saco, de un sobre, de una bolsa, de una funda.

Por envase pelable se entiende un envase que es susceptible de abrirse a nivel de la unión termosellada tras ejercerse una fuerza por parte del usuario. La apertura se realiza mediante rotura de la unión adhesivo-adhesivo.

30 Normalmente, dicha o dichas curvas son cerradas o no cerradas. Cuando dicha o dichas curvas no son cerradas, la estanqueidad del envase se garantizará termosellando directamente el soporte sobre sí mismo. Para ello, el experto en la técnica elegirá soportes constituidos por materiales que permiten termosellar el soporte sobre sí mismo. Tales materiales son por ejemplo SMS y SMMS.

35 Normalmente, el área de la superficie definida por la o las curvas podrá ser variable y será función del tamaño de las piezas que se desean esterilizar. Normalmente, el área podrá estar comprendida entre 100 cm<sup>2</sup> y 20.000 cm<sup>2</sup>, en particular entre 1000 y 10.000 cm<sup>2</sup>. El soporte está constituido por un material que permite mantener la esterilidad del producto una vez terminada la etapa de esterilización. Este material impide cualquier contaminación posterior sin reducir la eficacia de la etapa de esterilización. El material presenta una permeabilidad suficiente con respecto a todos los agentes físicos y/o químicos que influyen en la eficacia del procedimiento de esterilización. Además, el material permite la evacuación de esos agentes tras la esterilización. Normalmente, el soporte está constituido por un material adaptado para al menos un modo de esterilización elegido de la esterilización con vapor, la esterilización por óxido de etileno y la esterilización por gas plasma.

45 Según un modo de realización particular, el soporte está constituido por un material adaptado para al menos dos modos de esterilización elegidos de la esterilización con vapor, la esterilización por óxido de etileno y la esterilización por gas plasma. El uso de tales materiales permite obtener un envase pelable "universal", es decir adaptado para las principales técnicas de esterilización.

50 Según un modo de realización preferido, el soporte está constituido por un material adaptado para la esterilización con vapor.

55 Preferiblemente el material no está tejido. Normalmente, el material presenta una estructura de tipo SMS ("*spunbond-meltblown-spunbond*" – no tejido de filamentos-ablandado por soplado-no tejido de filamentos) o SMMS ("*spunbond-meltblown-meltblown-spunbond*"). Alternativamente el material es de tipo Tyvek<sup>®</sup> o Dextex<sup>®</sup>. Todos estos materiales se conocen por estar adaptados para la esterilización del material médico y quirúrgico.

60 El adhesivo termosellable usado para la presente invención presenta ventajosamente una unión adhesivo-adhesivo más débil que la unión adhesivo-soporte de manera que se minimiza la emisión de fibras durante la apertura del envase.

A modo de ejemplo de adhesivos de base acuosa, que podrá usar el experto en la técnica, pueden mencionarse: las resinas hidrocarbonadas y estirénicas, las emulsiones vinílicas, las dispersiones de copolímeros de etileno, las ceras.

65 Normalmente, el adhesivo termosellable podrá depositarse sobre el soporte a temperatura ambiente.

- 5 Según la invención con el fin de reducir el eventual problema de permeabilidad inducido por el uso de adhesivo de base acuosa, el adhesivo se deposita sobre una zona del soporte revestida con un agente hidrófobo. A modo de ejemplo de agente hidrófobo, pueden mencionarse las resinas termoplásticas hidrocarbonadas. La zona revestida podrá cubrir toda una cara del soporte o cubrir solamente una banda del soporte.
- 10 Según un modo de realización particular, la curva cerrada presenta una forma esencialmente rectangular. Normalmente, con el fin de facilitar la apertura del envase por parte del usuario, la forma rectangular podrá modificarse de manera que se prevé una o varias patillas de pelabilidad. Por ejemplo, podrán truncarse uno o dos ángulos de forma rectangular (véase la figura 2). Ventajosamente, la forma rectangular podrá presentar esquinas redondeadas con el fin de repartir mejor todas las eventuales tensiones mecánicas inducidas por el contenido del envase sobre la unión sellada.
- 15 El adhesivo termosellable puede depositarse en banda según la o las curvas tal como se describieron anteriormente sobre el soporte según cualquier técnica habitual, por ejemplo el depósito en zona según un procedimiento por heliografía, por planografía o por flexografía. Normalmente, el ancho de la banda de adhesivo depositada sobre el soporte puede variar a lo largo de la curva. Normalmente, puede preverse que para la parte de la banda de adhesivo que se termosellará por parte del usuario final, el ancho de la banda será de 1,2 a 3 veces mayor que el ancho máximo de la banda sobre el resto de la curva. Por tanto, se facilita el sellado por parte del usuario final del envase.
- 20 En función de la resistencia mecánica deseada tras la esterilización para la soldadura que garantiza el cierre del envase, el experto en la técnica elegirá un adhesivo termosellable adaptado para el modo de esterilización y variará el ancho de la banda de adhesivo y la cantidad de adhesivo depositada sobre el soporte. Normalmente, la resistencia mecánica de la soldadura estará comprendida entre 400 g y 600 g.
- 25 Para determinar la resistencia mecánica de la soldadura, podrá usarse el método de control por dinamómetro. Normalmente, el ancho de la banda podrá estar comprendido entre 0,5 y 3 cm y la cantidad depositada podrá estar comprendida entre 10 y 30 g/m<sup>2</sup>.
- 30 La geometría del depósito del adhesivo termosellable permite, cuando se pliega el soporte, realizar soldaduras de muy buenas calidades.
- 35 Un modo de realización de la invención se refiere a un envase pelable para esterilización que comprende un soporte tal como se describió anteriormente que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo una banda que describe una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, caracterizado porque el soporte se pliega y se termosella parcialmente de manera que el envase pelable presenta una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse. Este envase pelable para esterilización está particularmente adaptado para los objetos voluminosos y/o pesados, ya que la resistencia mecánica del envase se aumenta porque el envase está constituido por una sola pieza. Además como el envase presenta un pliegue, la carga de los objetos pesados se soporta por el pliegue y no únicamente por la unión termosellada.
- 40 Otro modo de realización de la invención se refiere a un envase pelable para esterilización que comprende un soporte tal como se describió anteriormente que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo dos bandas que describen dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, caracterizado porque el soporte se pliega, se corta y se termosella parcialmente de manera que el envase pelable presenta una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse. La ausencia de pliegue facilita la apertura del envase por parte del usuario.
- 45 Un modo de realización de la invención se refiere a un conjunto de envases pelables que comprende un primer envase pelable tal como se describió anteriormente comprendido en un segundo envase tal como se describió anteriormente, estando los dos envases adaptados para el mismo modo de esterilización.
- 50 Normalmente, el segundo envase puede servir de envase de transporte que podrá retirarse justo antes de la introducción en una sala estéril tal como un quirófano. Normalmente, el segundo envase podrá retirarse en la eventual cámara que precede a la sala estéril. Por tanto, se conserva la esterilidad de la superficie exterior del primer envase durante el mayor tiempo posible.
- 55 Según un modo de realización particular, los dos envases están adaptados para la esterilización con vapor, el primer envase está constituido por un material no tejido que presenta una estructura de tipo SMS o SMMS, el segundo envase está constituido por celulosa. La resistencia mecánica del conjunto de envases se garantiza principalmente por el primer envase constituido por un material no tejido. El uso de un segundo envase de celulosa facilita la evacuación del vapor de agua.
- 60

Un modo de realización de la presente invención es un procedimiento de fabricación de un envase pelable tal como se describió anteriormente que comprende las siguientes etapas:

- 5 a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
- b) depositar una banda de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que la banda describa una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte;
- 10 c) plegar el soporte según dicho eje;
- termosellar parcialmente el soporte plegado de manera que el envase pelable obtenido presente una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de piezas que van a esterilizarse.

Otro modo de realización es un procedimiento de fabricación de un envase pelable para esterilización tal como se definió anteriormente que comprende las siguientes etapas:

- 15 a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
- b) depositar dos bandas de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que las bandas describan dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte;
- 20 c) plegar el soporte según dicho eje;
- d) cortar el soporte de manera que se retire el pliegue;
- e) termosellar parcialmente el soporte plegado de manera que el envase pelable obtenido presente una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse, pudiendo realizarse la etapa e) antes de o simultáneamente con la etapa d).
- 25

Un modo de realización de la presente invención es un procedimiento de esterilización de una pieza que comprende las siguientes etapas:

- 30 a) introducir la pieza que va a esterilizarse en un envase pelable para esterilización tal como se describió anteriormente o en un conjunto de envases pelables tal como se describió anteriormente;
- b) termosellar el o los envases;
- c) esterilizar el contenido del envase o del conjunto de envases.

35 Normalmente, las piezas que van a esterilizarse son dispositivos médicos dispuestos en una bandeja de instrumentos.

Un modo de realización particular de la invención se refiere a un procedimiento de esterilización tal como se describió anteriormente caracterizado porque la esterilización es una esterilización con vapor.

40 Un modo de realización de la invención se refiere al uso en medio hospitalario de un envase tal como se describió anteriormente o de un conjunto de envases pelables tal como se describió anteriormente.

45 Un modo de realización de la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un soporte tal como se describió anteriormente que comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
- 50 b) depositar una banda de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que la banda describa una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, o bien
- b') depositar dos bandas de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que las bandas describan dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje.

55 El soporte puede tener cualquier forma o dimensión, el procedimiento de fabricación se adapta a todas las dimensiones de envases deseadas.

## REIVINDICACIONES

1. Soporte (1) adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo una banda (2) que describe una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje (3), siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, pudiendo constituir dicho soporte una vez plegado y termosellado un envase pelable para esterilización, caracterizado porque el soporte está constituido por un material constituido por un polímero o una mezcla de polímeros elegidos del grupo constituido por polietileno de alta densidad, polipropileno, poliamida, poliéster, y porque el adhesivo termosellable es un adhesivo que presenta una unión adhesivo-adhesivo más débil que la unión adhesivo-soporte, siendo el adhesivo termosellable un adhesivo de base acuosa y disponiéndose sobre una zona del soporte revestida con un agente hidrófobo.
2. Soporte (1) adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad, que comprende sobre una de sus caras un adhesivo (2) termosellable, formando dicho adhesivo dos bandas (2 y 2') que describen dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje (3), siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, pudiendo constituir dicho soporte una vez plegado, cortado y termosellado un envase pelable para esterilización, caracterizado porque el soporte está constituido por un material constituido por un polímero o una mezcla de polímeros elegidos del grupo constituido por polietileno de alta densidad, polipropileno, poliamida, poliéster, y porque el adhesivo termosellable es un adhesivo que presenta una unión adhesivo-adhesivo más débil que la unión adhesivo-soporte, siendo el adhesivo termosellable un adhesivo de base acuosa y depositándose sobre una zona del soporte revestida con un agente hidrófobo.
3. Soporte según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque dicha o dichas curvas son cerradas.
4. Soporte según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el soporte está constituido por un material adaptado para al menos dos modos de esterilización elegidos de la esterilización con vapor, la esterilización por óxido de etileno y la esterilización por gas plasma.
5. Soporte según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho material no está tejido y presenta una estructura de tipo SMS o SMMS.
6. Envase pelable para esterilización que comprende un soporte según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 5, que comprende sobre una de sus caras un adhesivo termosellable, formando dicho adhesivo una banda (2) que describe una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje (3), siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, caracterizado porque el soporte se pliega y se termosella parcialmente de manera que el envase pelable presenta una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse.
7. Envase pelable para esterilización que comprende un soporte según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende sobre una de sus caras un adhesivo (2) termosellable, formando dicho adhesivo dos bandas (2 y 2') que describen dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje (3), siendo dicho eje el eje de plegado del soporte, caracterizado porque el soporte se pliega, se corta y se termosella parcialmente de manera que el envase pelable presenta una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse.
8. Conjunto de envases pelables que comprende un primer envase pelable según la reivindicación 6 ó 7 comprendido en un segundo envase según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque los dos envases están adaptados para el mismo modo de esterilización.
9. Conjunto de envases pelables que comprende un primer envase pelable según la reivindicación 6 ó 7 comprendido en un segundo envase, caracterizado porque los dos envases están adaptados para la esterilización con vapor, el primer envase está constituido por un material no tejido que presenta una estructura de tipo SMS o SMMS, el segundo envase está constituido por celulosa.
10. Procedimiento de fabricación de un envase pelable para esterilización según la reivindicación 6, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
  - a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
  - b) depositar una banda de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que la banda describa una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte;
  - c) plegar el soporte según dicho eje;

- termosellar parcialmente el soporte plegado de manera que el envase pelable obtenido presente una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de piezas que van a esterilizarse.

- 5 11. Procedimiento de fabricación de un envase pelable para esterilización según la reivindicación 7, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- 10 a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
- b) depositar dos bandas de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que las bandas describan dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje, siendo dicho eje el eje de plegado del soporte;
- 15 c) plegar el soporte según dicho eje;
- d) cortar el soporte de manera que se retire el pliegue;
- e) termosellar parcialmente el soporte plegado de manera que el envase pelable obtenido presente una abertura termosellable destinada a permitir la colocación en el interior del envase de las piezas que van a esterilizarse, pudiendo realizarse la etapa e) antes de o simultáneamente con la etapa d).
- 20 12. Procedimiento de esterilización de una pieza caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- a) introducir la pieza que va a esterilizarse en un envase pelable para esterilización según la reivindicación 6 ó 7 o en un conjunto de envases pelables según la reivindicación 8 ó 9;
- b) termosellar el o los envases;
- c) esterilizar el contenido del envase o del conjunto de envases.
- 25 13. Uso en medio hospitalario de un envase según la reivindicación 6 ó 7 o de un conjunto de envases pelables según la reivindicación 8 ó 9.
- 30 14. Procedimiento de fabricación de un soporte según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- a) proporcionar un soporte adaptado para al menos un modo de esterilización y para el mantenimiento de la esterilidad;
- 35 b) depositar una banda de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que la banda describa una curva, siendo dicha curva simétrica con respecto a un eje, o bien
- b') depositar dos bandas de adhesivo termosellable sobre una de las caras del soporte de manera que las bandas describan dos curvas, siendo dichas curvas simétricas una con respecto a la otra con respecto a un eje.

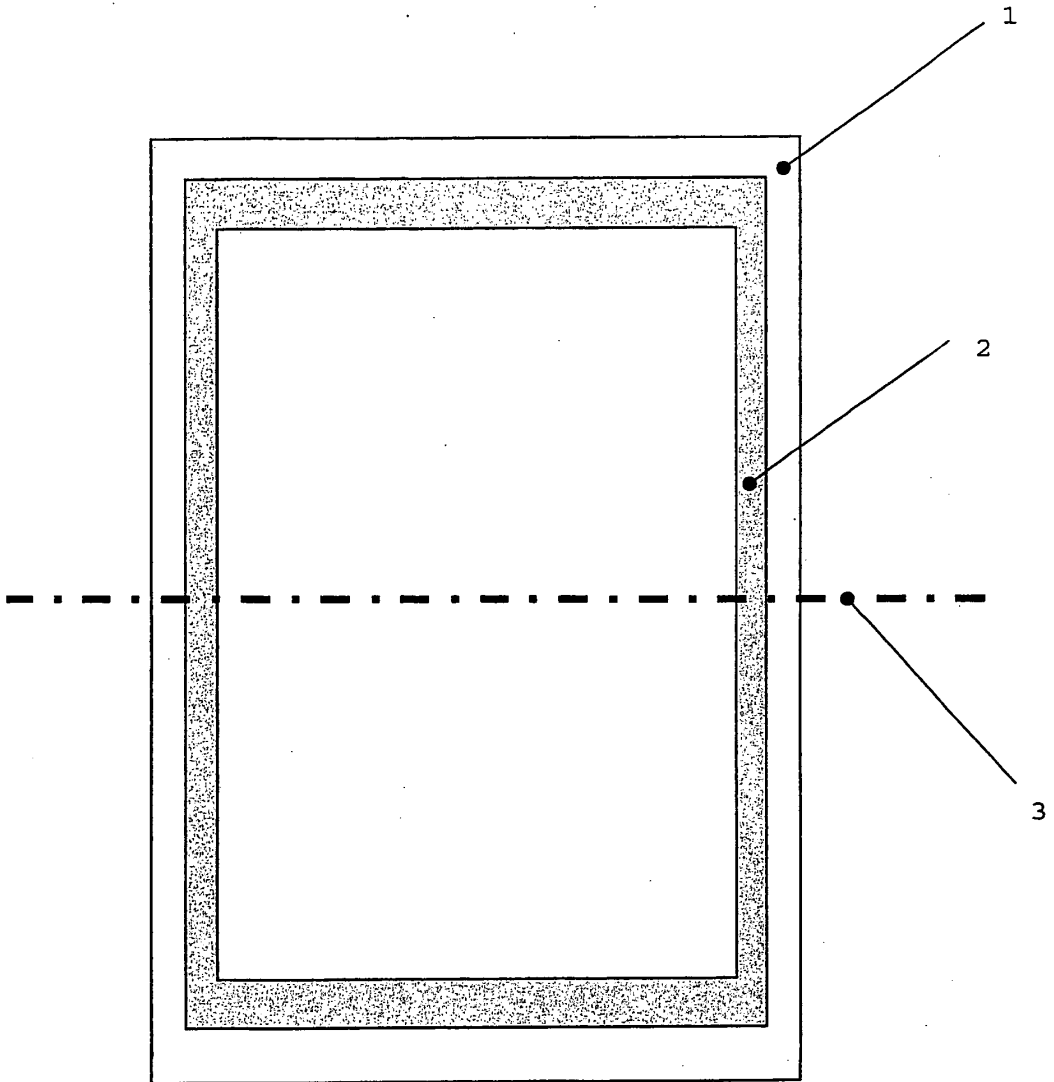


FIGURE 1



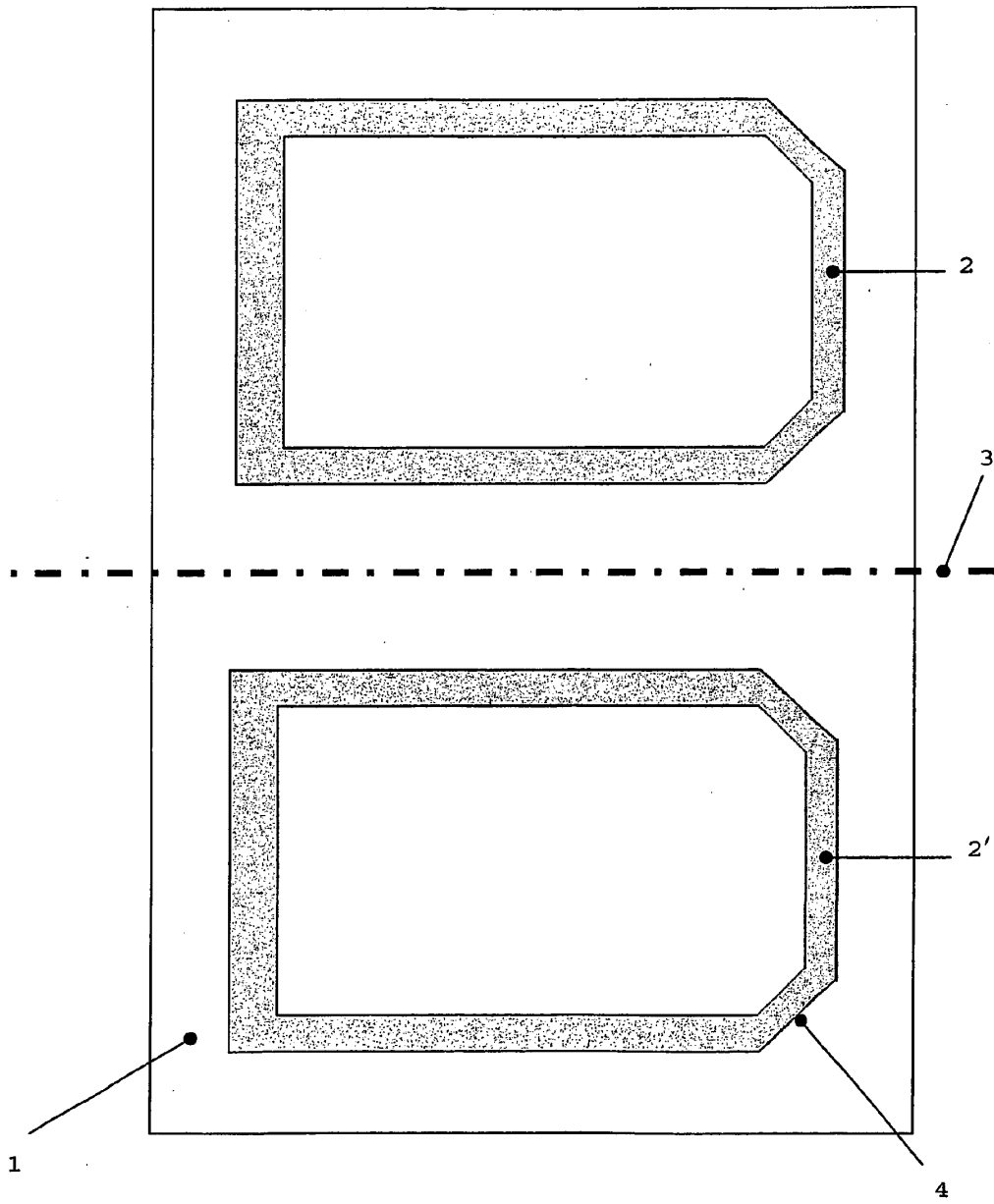


FIGURE 2

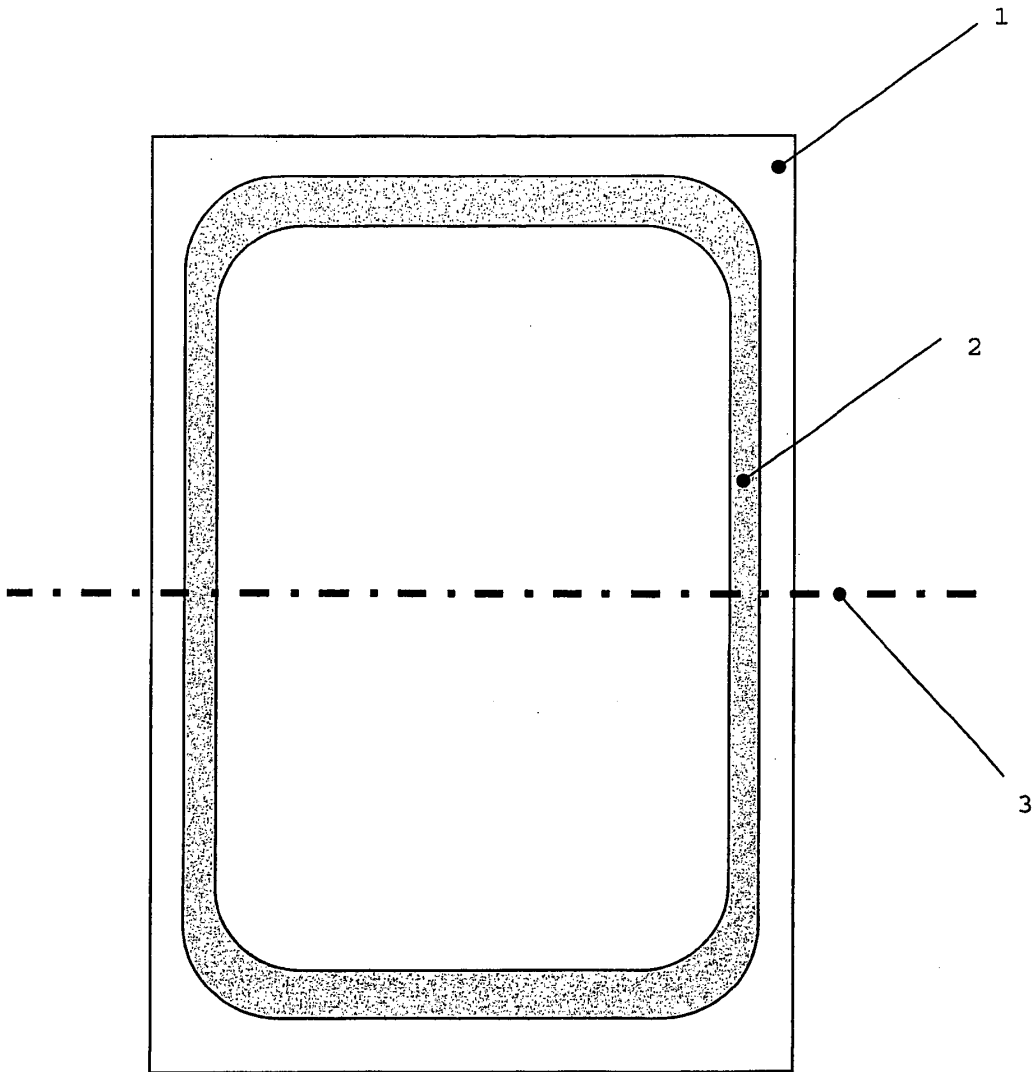


FIGURE 3

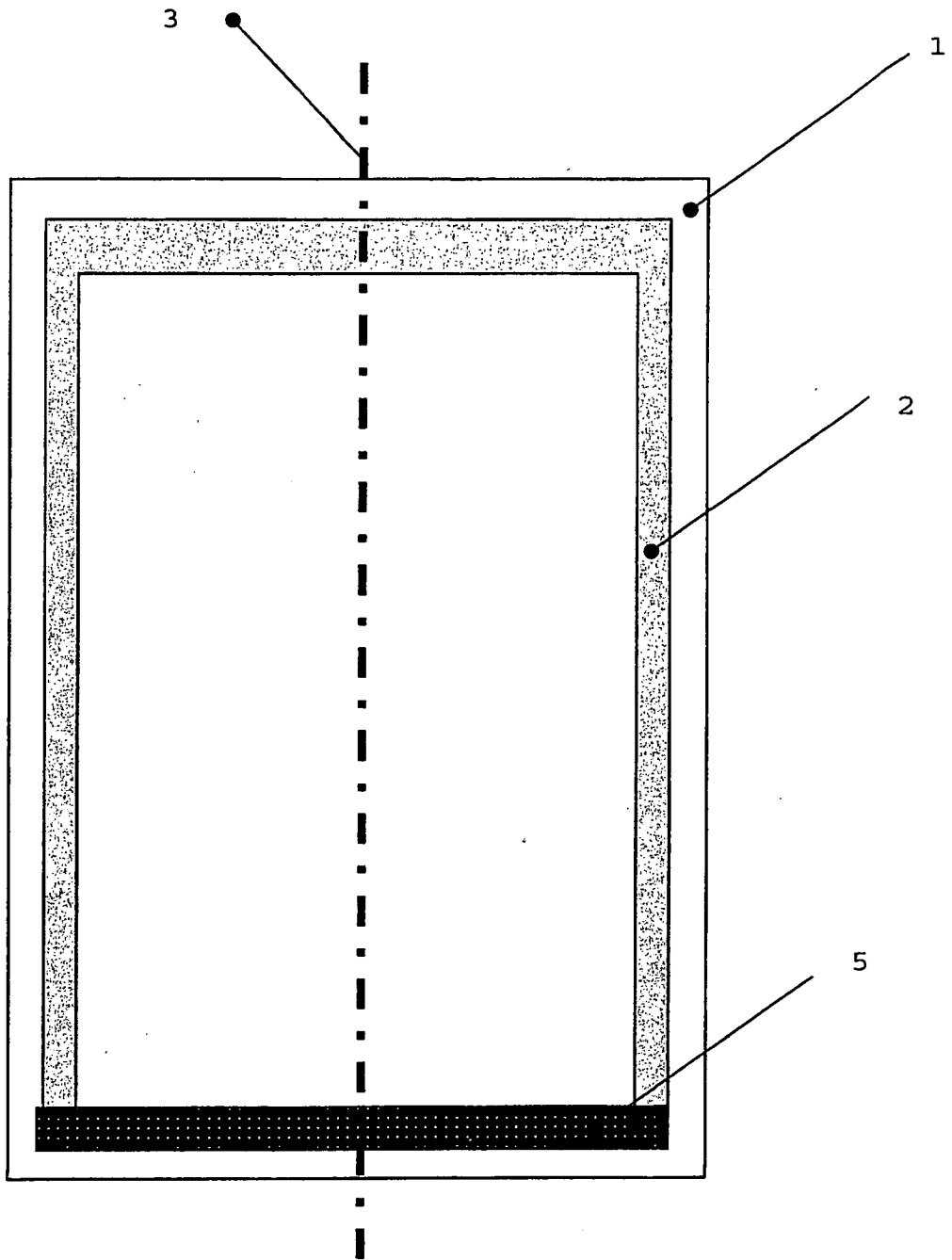


FIGURE 4