

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 701**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09002445 .6**
96 Fecha de presentación: **23.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2055251**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **ELEMENTO DE ANCLAJE ÓSEO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.01.2012

73 Titular/es:
**BIEDERMANN MOTECH GMBH
BERTHA-VON-SUTTNER-STRASSE 23
78054 VS-SCHWENNINGEN, DE**

72 Inventor/es:
**Biedermann, Lutz;
Matthis, Wilfried y
Rapp, Helmar**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 371 701 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

Elemento de anclaje óseo.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de estabilización dinámica de huesos o vértebras que comprende al menos dos elementos de anclaje óseo conectados por un bucle elástico. El bucle elástico permite un movimiento limitado entre los dos elementos de anclaje óseo y, por tanto, proporciona una estabilización dinámica de los dos huesos o vértebras.

10 La EP 0 669 109 B1 describe un dispositivo de estabilización que comprende al menos dos tornillos óseos monoaxiales anclados en vértebras adyacentes y conectados por una cinta para transmitir fuerzas de tracción entre las vértebras correspondientes. Un cuerpo de soporte resistente a la compresión rodea la cinta entre los tornillos óseos para transmitir fuerzas de compresión. La cinta metálica se fija a los tornillos óseos de un modo preapretado. Si se van a conectar más de dos tornillos óseos, no es fácil manejar este dispositivo de estabilización durante la cirugía y las posibilidades de ajuste del dispositivo son limitadas.

15 Por la EP 1 364 622 A2 se conoce otro dispositivo de estabilización dinámica formado por un tornillo óseo y un vástago flexible hecho de un material elastomérico. Las propiedades elásticas del sistema que se puede obtener entre vértebras adyacentes están determinadas por la forma y las características del material del vástago. Si se van a interconectar una pluralidad de vértebras, es difícil adaptar las propiedades elásticas por toda la longitud de la conexión según las necesidades reales en el quirófano. Además, la parte de recepción y el fuste del tornillo óseo están conectados monoaxialmente. Esto limita la posibilidad de ajuste de la posición del fuste con respecto al vástago.

20 La US 2002/0133155 A1 describe un sistema de estabilización espinal con estabilizadores vertebrales de acople cruzado que incorpora restricción de movimiento espinal. Los elementos de acople cruzado pueden adoptar diferentes formas, incluyendo, entre otras, bandas elásticas.

25 La US 6.616.669 B2 describe un dispositivo para la inmovilización de la columna vertebral que es una combinación de un filamento artificial roscado a través de canales definidos en un conjunto de bloques unidos a los cuerpos vertebrales del lado convexo de la columna vertebral. El dispositivo se utiliza para el tratamiento de deformidades limitando selectivamente el crecimiento de una parte del lado convexo de la columna vertebral.

30 La FR 2 820 968 A1 describe un elemento de anclaje óseo que comprende un vástago a fijarse en una vértebra y un cabezal a unirse a dos elementos de conexión, comprendiendo el cabezal una aguja y asegurándose los elementos de conexión mediante una tuerca fijada a la aguja. El cabezal comprende un receptáculo con una abertura para la inserción de los dos elementos de conexión.

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de estabilización dinámica de huesos, en concreto de vértebras, que permite un ajuste fácil de acuerdo con las necesidades clínicas actuales y que es simple y seguro para ser instalado durante la cirugía.

35 El objeto se resuelve con un dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 1. Otras mejoras se dan en las reivindicaciones dependientes.

40 El dispositivo de estabilización dinámica tiene la ventaja de que, al proporcionar un sistema modular compuesto de varios bucles sin fin con diferente longitud y/o elasticidad, es posible adaptar el sistema a las necesidades reales en el quirófano durante la cirugía simplemente seleccionando un bucle elástico con un tamaño y una rigidez adecuados. Si se van a interconectar una pluralidad de vértebras, se pueden utilizar diferentes bucles elásticos dependiendo de las necesidades para estabilizar segmentos de movimiento adyacentes. Si el elemento de anclaje óseo es un tornillo poliaxial, esto permite un mejor ajuste de la orientación de la cabeza del tornillo con respecto al fuste. En relación a la posibilidad de adaptar las propiedades dinámicas del dispositivo a las demandas clínicas actuales, es por lo tanto posible minimizar las fuerzas que actúan sobre el fuste del elemento de anclaje óseo. Por lo tanto, el dispositivo de estabilización dinámica tiene una vida mejorada y un rendimiento más equilibrado.

45 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto y se comprenderán en referencia a la siguiente descripción detallada de las realizaciones junto con las figuras que acompañan. La primera realización (Fig. 1 a 3) no forma parte de la invención y tan sólo describen el estado de la técnica.

Fig. 1: vista en perspectiva de un dispositivo de estabilización dinámica no acorde con la invención.

50 Fig. 2: vista en sección de un elemento de anclaje óseo del dispositivo de estabilización dinámica que se muestra en la Fig. 1, con el bucle elástico insertado.

Fig. 3: vista en perspectiva despiezada del elemento de anclaje óseo según la Fig. 2.

Fig. 4: dispositivo de estabilización dinámica según una realización de la invención.

- Fig. 5: vista en sección de un elemento de anclaje óseo según la realización con los bucles elásticos insertados.
- Fig. 6: vista despiezada del elemento de anclaje óseo del dispositivo de estabilización dinámica de la realización sin bucles elásticos.
- 5 Fig. 7: una modificación del bucle elástico.
- Fig. 8: muestra una segunda realización del bucle elástico en una vista en perspectiva.
- Fig. 9: una modificación de la segunda realización del bucle elástico en una vista en perspectiva.
- Fig. 10: vista en sección del bucle elástico de la figura 9 en un plano que se extiende en dirección perpendicular al eje longitudinal L del bucle por la línea A-A.
- 10 Un dispositivo de estabilización dinámica que se muestra en la Fig.1 comprende al menos dos elementos de anclaje óseo 1, 1'. Cada elemento de anclaje óseo 1, 1' tiene una parte de fuste 2, con una rosca ósea para anclar en el hueso y una parte de recepción 3 conectada a la parte de fuste 2. La parte de recepción 3 tiene un hueco 4 en el que se inserta un bucle sin fin elástico 5 para conectar los dos elementos de anclaje óseo 1, 1'. Se proporciona un elemento de sujeción 6 para asegurar el bucle sin fin elástico 5 en la parte de recepción 3 del elemento de anclaje
- 15 óseo 1, 1'.
- Como puede verse en las Fig. 1 a 3, el elemento de anclaje óseo 1 tiene en un extremo de la parte de fuste 2, una cabeza 7 que en esta realización tiene forma de segmento esférico. En el lado opuesto al fuste 2, la cabeza esférica 7 tiene un hueco 8 para acoplar una herramienta de atornillar.
- La parte de recepción 3 comprende un primer extremo 9 y un segundo extremo 10 opuesto al primero y un eje longitudinal 11 que corta el plano del primer extremo y del segundo. Coaxialmente al eje longitudinal 11, se proporciona un orificio 12 que se extiende desde el primer extremo 9 a una distancia determinada del segundo extremo 10. En el segundo extremo 10 se proporciona una abertura 13 cuyo diámetro es más pequeño que el diámetro del orificio 12. Se proporciona una sección esférica 14 junto a la abertura 13 que forma un asiento para la cabeza esférica 7. La sección 14 no tiene que ser una sección esférica, sino que puede tener otra forma, tal como,
- 20 por ejemplo, una forma cónica.
- El hueco 4 de la parte de recepción 3 tiene forma de U a partir del primer extremo 9 y se extiende en la dirección del segundo extremo 10 una determinada distancia desde el segundo extremo. Mediante el hueco en forma de U 4, se forman dos patas libres 15, 16 que se extienden hacia el primer extremo 9. Al lado del primer extremo 9, la parte de recepción 3 comprende una rosca interna 17 en las patas 15, 16.
- 30 El elemento de anclaje óseo comprende también un primer elemento de presión 18 que tiene una estructura cilíndrica con un diámetro externo sólo un poco más pequeño que el diámetro interno del orificio 12 para permitir al primer elemento de presión 18 ser introducido en el orificio 12 de la parte de recepción 3 y moverlo en dirección axial. El elemento de presión, en su parte inferior orientada hacia el segundo extremo, comprende un hueco esférico 19 cuyo radio corresponde al radio de la cabeza esférica 7 del tornillo óseo. En el lado opuesto, el primer elemento de presión 18 tiene un hueco cilíndrico 20 que se extiende transversalmente al eje longitudinal 11. El diámetro lateral de este hueco 20 se elige de manera que el bucle 5, que tiene una sección transversal circular, se puede insertar en el hueco 20. La profundidad de este hueco cilíndrico 20 se elige de manera que en estado montado, cuando el bucle se inserta y se aprieta en la dirección del fondo del hueco en forma de U 4, el primer elemento de presión 18 ejerce presión sobre la cabeza 7. De preferencia, la profundidad del hueco cilíndrico 20 es aproximadamente la mitad del diámetro del bucle 5.
- 40 El primer elemento de presión 18 tiene también un orificio 21 para guiar la herramienta de atornillar. El elemento de anclaje óseo comprende además un segundo elemento de presión 22 con una estructura cilíndrica que tiene un diámetro externo que se corresponde con el diámetro externo del primer elemento de presión para poder deslizarse por el orificio 12. El segundo elemento de presión 22 tiene un hueco cilíndrico 23 en su lado orientado hacia el elemento de presión 18. El diámetro del hueco cilíndrico 23 es tal que el bucle 5 puede caber en él y su profundidad es la mitad o menos de la mitad del diámetro del bucle 5. Por otra parte, el segundo elemento de presión 22 también dispone de un orificio coaxial 24. En estado montado, como se muestra en la Fig. 2, el primer elemento de presión 18 y el segundo elemento de presión 22 rodean el bucle 5. Como puede verse, en particular en las Fig. 2 y 3, el primer elemento de presión 18 y el segundo elemento de presión 22 se insertan en la parte de recepción 3 de tal manera que la orientación de los huecos cilíndricos 20 y 23 corresponde a la orientación del hueco en forma de U 4. El borde superior 20a del primer elemento de presión 23a linda con el borde inferior 23a del segundo elemento de presión. Por lo tanto, el bucle 5 se fija entre el primer elemento de presión 18 y el segundo elemento de presión 22.
- 45 El elemento de sujeción 6 se forma como un tornillo interno que puede atornillarse entre las patas 15, 16. El tornillo interno 6 tiene en su lado orientado hacia la parte de recepción 3, un saliente 25 que encaja en el orificio coaxial 24 del segundo elemento de presión 22. En el estado montado que se muestra en la Fig. 2, el saliente 25 está en contacto con el bucle 5. La rosca interna 17 y la rosca cooperante del tornillo interno 6 pueden tener cualquier forma
- 55

conocida. Sin embargo, una rosca plana o una rosca con ángulo negativo, ofrece la ventaja de impedir que se abran las patas 15,16.

La parte de recepción 3 y el elemento de presión 18 pueden premontarse sin apretar mediante orificios de presión 32, 33 previstos en lados opuestos de la parte de recepción 3 y el primer elemento de presión 18, respectivamente.

- 5 El dispositivo de anclaje óseo está hecho de material biocompatible tal como acero inoxidable o titanio o cualquier otro material adecuado para tornillos óseos.

10 Como puede verse en las Fig. 1 y 7 el bucle 5 es un bucle sin fin y tiene un contorno sustancialmente rectangular con dos lados largos opuestos 35, 35' y dos lados cortos opuestos 36, 36'. La longitud de los lados cortos es un poco mayor que el diámetro de la parte de recepción 3 de manera que los lados cortos pueden insertarse en el hueco en forma de U 4 de la parte de recepción 3. La longitud de los lados largos corresponde a la distancia entre las partes de recepción de los dos elementos de anclaje en el quirófano. El bucle 5 es de un material elastomérico, tal como un material plástico biocompatible, por ejemplo un polímero a base de poliuretano, polisilicona o PEEK. Un material particularmente adecuado es policarbonato-uretano. Es total o parcialmente flexible. En concreto, los lados largos 35, 35' son flexibles. Con el fin de evitar la abrasión, el bucle 5 puede tener una estructura de protección o refuerzo 37 en los lados cortos y/o en los lados largos. El bucle 5 tiene de preferencia una sección circular.

15 Se puede proporcionar una pluralidad de bucles con diferentes dimensiones, por ejemplo con una longitud variable y/o un diámetro variable. También pueden variar sus propiedades elásticas.

20 En uso, al menos dos dispositivos de anclaje óseo se anclan en dos fragmentos óseos o en dos vértebras que se van a estabilizar de manera dinámica. Los dispositivos de anclaje óseo constan del tornillo óseo premontado, de la parte de recepción y del primer elemento de presión. A continuación, el bucle se inserta en la parte de recepción 3 de los elementos de anclaje óseo para conectar las partes de recepción 3. A continuación, el segundo elemento de presión 22 se inserta en cada una de las partes de recepción para rodear el bucle 5. Posteriormente, el tornillo interno 6 se atornilla entre las patas de la parte de recepción. En esta condición, el tornillo interno 6 impide la caída del segundo elemento de presión 23 mientras que la parte de recepción 3 puede seguir pivotando con respecto al fuste 2. Cuando se aprieta el tornillo interno 6, éste ejerce presión sobre el segundo elemento de presión 22, que a su vez ejerce presión sobre el primer elemento de presión 18 para presionar la cabeza 7 del tornillo óseo a fin de bloquear la cabeza del tornillo óseo en su posición angular. El bucle 5 normalmente se inserta en una condición sin apriete.

25 Las propiedades dinámicas necesarias del dispositivo se pueden ajustar fácilmente seleccionando el bucle 5 con el tamaño y la rigidez adecuados. Si se selecciona un bucle muy flexible, éste sólo puede transmitir fuerzas de tracción. Si se selecciona un bucle 5 muy rígido, también puede transmitir fuerzas de flexión y compresión.

También es posible insertar el bucle preapretado.

35 En las Fig. 4 a 6 se muestra una realización. La realización se diferencia del dispositivo que se muestra en las Fig. 1 a 3 en el sentido de que permite la inserción de dos o más bucles para conectar más de dos elementos de anclaje. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 4, tres elementos de anclaje 1, 1', 1" se conectan, por ejemplo, mediante dos bucles elásticos sin fin 50, 51 para estabilizar dos segmentos de movimiento de la columna vertebral.

40 Las partes de la realización que son idénticas a las del dispositivo que se muestra en las Fig. 1 a 3 se identifican con los mismos números de referencia. Su descripción no se va a repetir. La parte de recepción 3 tiene un hueco 40 similar a dos huecos en forma de U que se combinan. Por tanto, el fondo 41 del hueco 40 tiene dos secciones parcialmente cilíndricas 41a, 41b adyacentes entre sí de tal manera que los dos bucles 50, 51 pueden alojarse por separado en las secciones 41a, 41b. El primer elemento de presión 18' se diferencia del primer elemento de presión 18 en que, en lugar de un solo hueco cilíndrico 20 hay dos huecos cilíndricos adyacentes 20a, 20b para recibir los dos bucles separados 50, 51. De la misma manera, el segundo elemento de presión 22' tiene en vez de un único hueco cilíndrico en su lado orientado hacia el primer elemento de presión, dos huecos cilíndricos para separar los huecos cilíndricos 23a, 23b a fin de abarcar y rodear los dos bucles 50, 51.

45 En uso, el proceso de anclaje del elemento de anclaje óseo y de inserción de los bucles es el mismo que en el dispositivo mostrado en las Fig. 1 a 3. No obstante, en esta realización es posible conectar más de dos dispositivos de anclaje óseo, como se muestra en la figura 4. Si se van a conectar tres dispositivos de anclaje óseo, el dispositivo de anclaje óseo central 1' recibe dos bucles. De esta manera, es posible conectar varios segmentos de movimiento de la columna vertebral utilizando los bucles adecuados necesarios para cada segmento de movimiento. Si se van a estabilizar más de dos vértebras adyacentes, las partes de recepción de los tornillos óseos que se colocan en los extremos correspondientes de la cadena se pueden adaptar para dar cabida a un solo bucle como los que se muestran en las Fig. 1 a 3. Este sistema modular permite adaptar con precisión el dispositivo de estabilización dinámica al segmento de movimiento correspondiente. El sistema es fácil de manejar, ya que el cirujano sólo tiene que seleccionar el bucle adecuado e insertar el bucle en la parte de recepción y fijarlo. Incluso es posible utilizar tornillos óseos poliaxiales convencionales. Sólo tiene que proporcionarse, además del equipo convencional, los elementos de presión primero y segundo adaptados para recibir los bucles y los propios bucles.

En otra realización, es posible añadir un amortiguador elastomérico (no se muestra) que rodea al menos uno de los lados largos de un bucle para mantener la distancia entre las partes de recepción 3 en un caso en el que los bucles son más flexibles.

5 Se pueden hacer modificaciones en la invención. El bucle no tiene que tener una sección transversal circular. Puede tener una sección transversal ovalada, cuadrada o rectangular, o una sección transversal con otra forma. La sección transversal del bucle también puede variar por la longitud de los lados, en particular por la longitud de los lados largos. Además, el contorno no tiene que ser rectangular, como se muestra en las figuras, sino que puede ser ovalado o puede tener otra forma. Los bucles pueden ser muy flexibles o poco flexibles. La superficie no tiene que ser lisa, puede ser texturada o estructurada.

10 La Fig. 8 muestra una segunda realización del bucle sin fin elástico. El bucle 500 comprende una primera sección de bucle cerrado 501 y una segunda sección de bucle cerrado 502 conectadas por una sección recta 503. El bucle 500 se conecta a través de la primera y la segunda sección de bucle cerrado 501 y 502 con las partes de recepción correspondientes de los tornillos óseos. Está hecho de un material elastomérico. En una modificación, sólo la sección recta 503 es elástica, mientras que las secciones de bucle cerrado 501 y 502 son rígidas. El bucle 500
15 también puede tener estructuras de refuerzo para evitar la abrasión.

En las Fig. 9 y 10 se muestra una nueva modificación del bucle 5, 50, 51, que se muestra en las Fig. 1 a 4. El bucle 550 se compone de dos secciones extremas 551 y de una sección central 553 formada por los dos lados largos que se juntan mediante un manguito 554. Como resultado de ello, el bucle 550 se asemeja al bucle 500 que se muestra en la Fig. 8 que tiene las dos secciones extremas de bucle cerrado 501, 502. El manguito 554 puede hacerse de un
20 material elastomérico.

El bucle no tiene que fijarse firmemente entre el primer y el segundo elemento de presión, también es posible mantener los bucles sin apretar entre el primer y el segundo elemento de presión. En una nueva modificación, el hueco cilíndrico del primer y/o segundo elemento de presión puede tener salientes, de preferencia extendiéndose transversalmente al eje del cilindro. Los salientes pueden ejercer presión sobre la superficie del bucle de manera
25 que circule el material del bucle, creando así una conexión adaptada a la forma. Para el tornillo interno 6 se pueden utilizar todas las modificaciones conocidas. Esto incluye también el uso de un anillo o tuerca externo.

En la realización descrita, el tornillo se introduce desde la parte superior en la parte de recepción 3. Sin embargo, un tornillo también puede introducirse desde la parte inferior de la parte de recepción si la parte de recepción está construida para permitirlo.

30 En una nueva modificación también puede suprimirse el segundo elemento de presión.

En otra modificación, el hueco 4, 40 no está abierto por la parte superior de la parte de recepción, sino por la parte lateral.

La invención no se limita a tornillos como elementos de anclaje óseo, sino que se puede realizar con ganchos óseos o con cualquier otro elemento de anclaje óseo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de estabilización dinámica de huesos o vértebras que comprende al menos dos elementos de anclaje óseo y al menos dos elementos de conexión (50, 51) que conectan los elementos de anclaje óseo, comprendiendo los elementos de anclaje óseo
 - 5 una parte de fuste (2) para anclarla en el hueso o en la vértebra y una parte de cabeza (3') para conectarla con los elementos de conexión (50, 51), comprendiendo la parte de cabeza un eje longitudinal (11) y un orificio (12) coaxial al eje longitudinal (11), donde los elementos de conexión (50, 51) son al menos parcialmente elásticos y cada uno tiene al menos en parte una sección de bucle,
 - 10 la parte de cabeza (3') comprende un hueco (40), similar a dos huecos en forma de U que se combinan, con una abertura para insertar las secciones de bucle de al menos dos elementos de conexión (50, 51) y proporcionándose un elemento de sujeción (6) para sujetar las secciones de bucle de los elementos de conexión (50, 51) en el hueco;
 - 15 y la parte de fuste (2) y la parte de cabeza (3') están conectadas de forma pivotable, proporcionándose un primer elemento de presión (18') en el orificio (12), comprendiendo el primer elemento de presión dos huecos cilíndricos adyacentes (20a, 20b) para recibir las secciones de bucle de los huecos cilíndricos adyacentes (20a, 20b) a fin de recibir las secciones de bucle de al menos dos elementos de conexión (50, 51).
 2. Dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 1, caracterizado porque los elementos de conexión (50, 51) tienen una sección transversal sustancialmente circular y porque los huecos (20a, 20b) del primer elemento de presión son cilíndricos con el fin de recibir las secciones de bucle de los elementos de conexión (51, 51).
 3. Dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la parte de fuste (2) tiene una cabeza de forma esférica (7) que se mantiene de forma pivotable en la parte de cabeza (3').
 4. Dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 3, caracterizado porque el primer elemento de presión (18') ejerce presión sobre la cabeza de forma esférica (7).
 - 25 5. Dispositivo de estabilización dinámica según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el fondo (41) del hueco (40) tiene dos secciones parcialmente cilíndricas (41a, 41b) adyacentes entre sí de tal manera que los dos elementos de conexión (50, 51) pueden alojarse por separado en las secciones (41a, 41b).
 - 30 6. Dispositivo de estabilización dinámica según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque se proporciona un segundo elemento de presión (22') con dos huecos (23a, 23b) a fin de abarcar los elementos de conexión (50, 51).
 7. Dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 6, caracterizado porque el primer elemento de presión (18') y el segundo elemento de presión (22') se pueden deslizar por el orificio (12) de manera que al aplicar presión mediante el elemento de sujeción (6) se bloquea la posición angular del fuste (2).
 - 35 8. Dispositivo de estabilización dinámica según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque los huecos (23a, 23b) que se proporcionan en el segundo elemento de presión (22') son cilíndricos.
 9. Dispositivo de estabilización dinámica según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el orificio (12) tiene una pared interna que comprende una rosca interna (17) y el elemento de sujeción (6) es un tornillo que se atornilla en el orificio (12).
 - 40 10. Dispositivo de estabilización dinámica según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el hueco (40) tiene forma sustancialmente de U.
 11. Dispositivo de estabilización dinámica según reivindicación 10, caracterizado porque la sección de bucle es para insertarla en el hueco (40).
 - 45 12. Dispositivo de estabilización dinámica según una de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado porque el hueco (40) tiene la forma adecuada para recibir al menos dos secciones de bucle.

Fig. 1

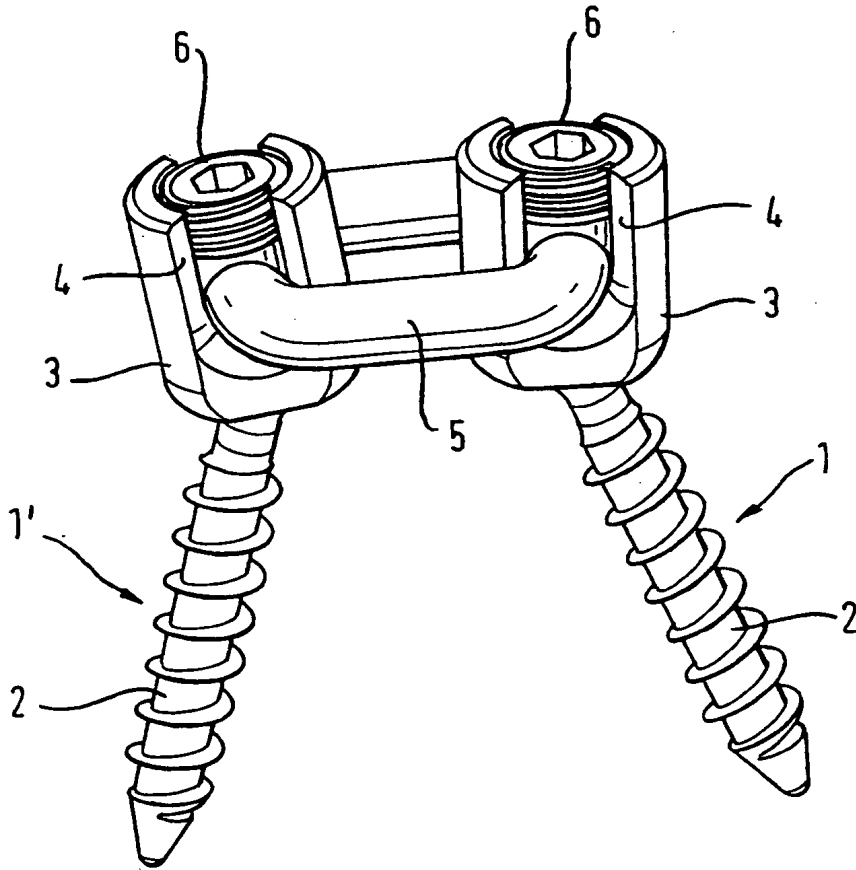


Fig. 4

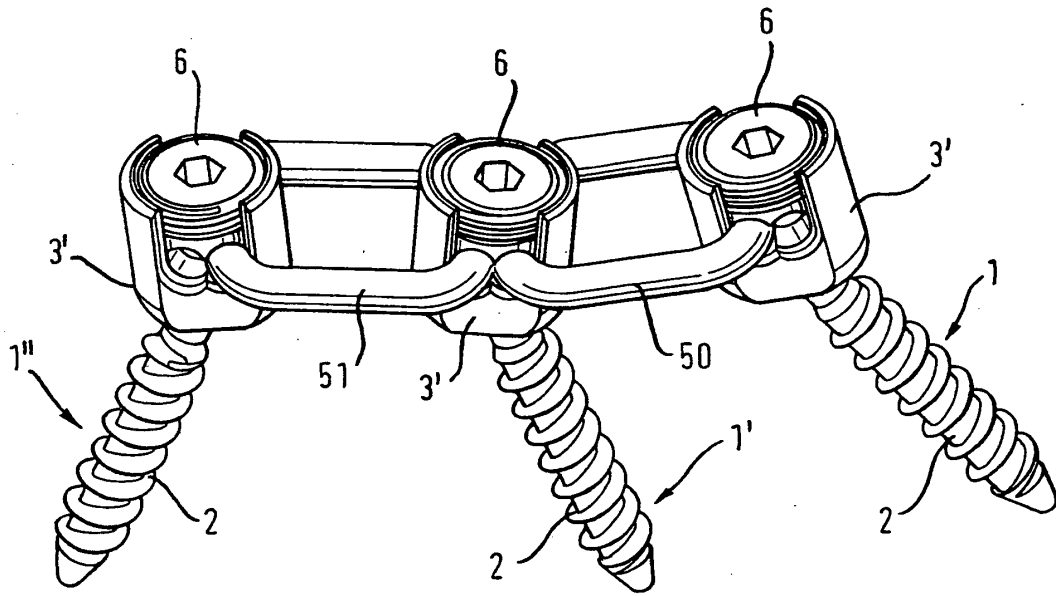


Fig. 5

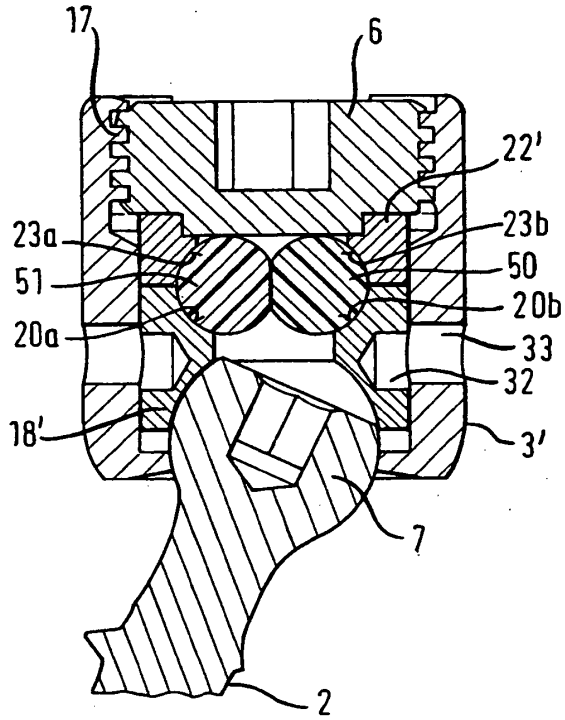


Fig. 6

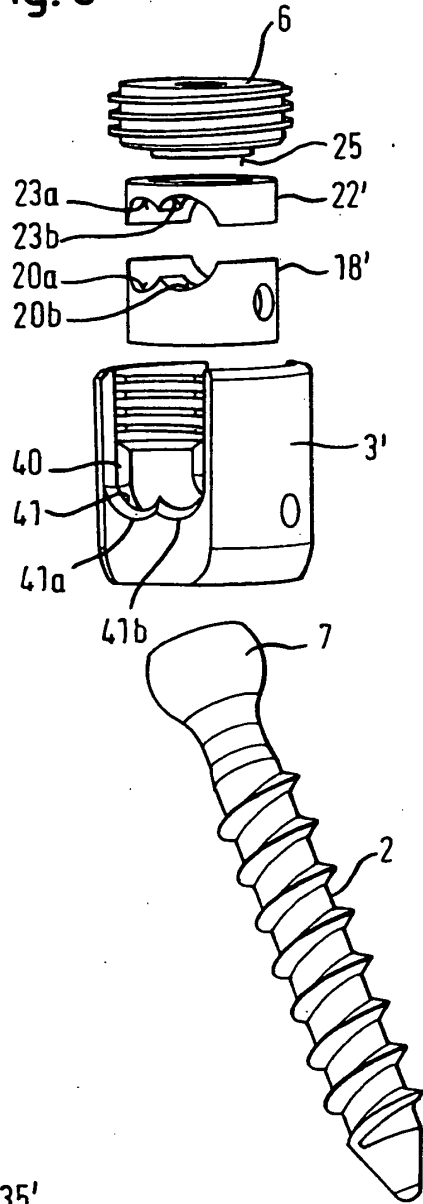


Fig. 7

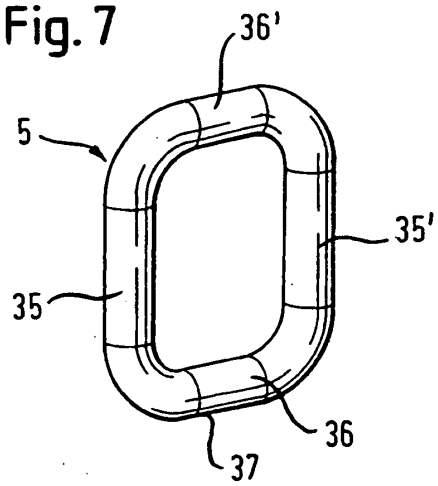


Fig. 8

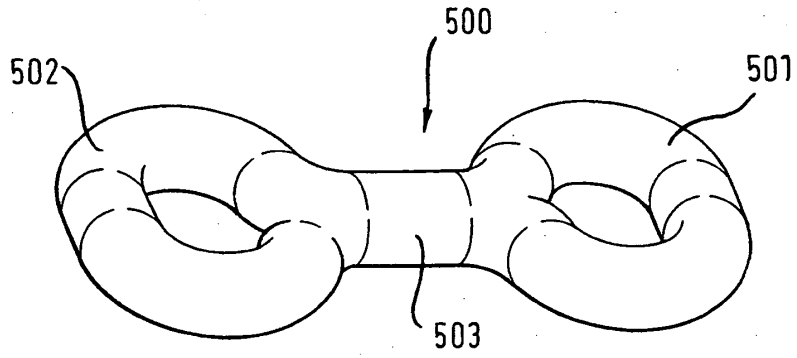


Fig. 9

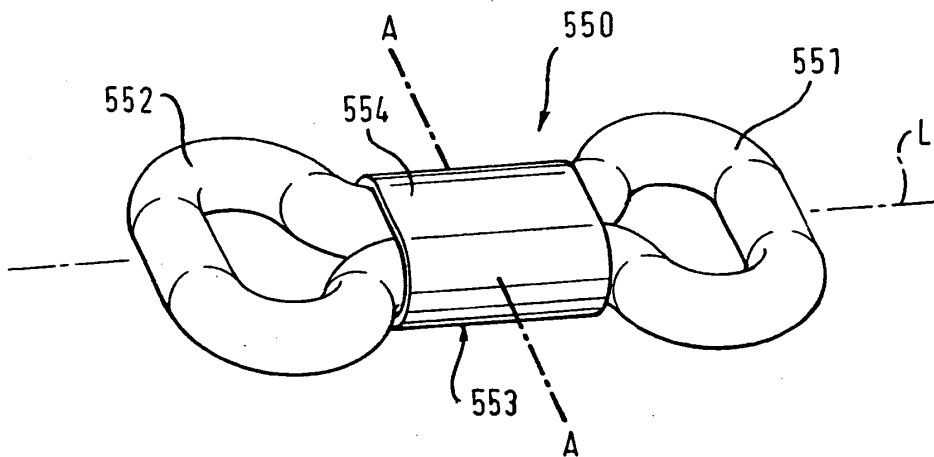


Fig. 10

