

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 224**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08168040 .7**
96 Fecha de presentación: **20.03.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **2014245**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE AGARRE PARA EL IMPLANTE, LA RECOLOCACIÓN O LA EXTRACCIÓN DE UN OBJETO DENTRO DE UN VASO DEL CUERPO.**

30 Prioridad:
23.03.1999 US 274108

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.01.2012

73 Titular/es:
**C.R.BARD, INC.
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:
Ravenscroft, Adrian C.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 372 224 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

Dispositivo de agarre para el implante, la recolocación o la extracción de un objeto dentro de un vaso del cuerpo.

5 Antecedentes de la invención

La moderna tecnología médica ha originado una pluralidad de dispositivos médicos diseñados para su compresión hasta adoptar un pequeño tamaño para facilitar su introducción dentro de una vía de paso vascular y que a continuación puede expandirse hasta contactar con las paredes de la vía de paso. Entre estos dispositivos se encuentran los filtros de coágulos de sangre, como por ejemplo los filtros mostrados en la Patente estadounidense No. 4,425,908 de Simon. El filtro Simon es un filtro permanente el cual, una vez implantado está diseñado para permanecer en posición. Sin embargo, también se han creado filtros recuperables de acuerdo con lo divulgado en la Patente estadounidense No. 5,370,657 de Irie y en la Patente estadounidense No. 5,669,933 de Simon et al.

15 En el pasado, por regla general se empleó un dispositivo tipo gancho para implantar y situar los filtros de la técnica anterior dentro de un vaso del cuerpo, y para capturar los filtros retirables con el fin de llevar a cabo su recuperación. El problema de este dispositivo de recuperación tipo gancho es que se permite que el filtro u otro artefacto implantado que o bien está situado para su implante o para ser recuperado bascule alrededor del gancho y quede desalineado. Una vez que el dispositivo está desalineado dentro de un vaso del cuerpo, la recuperación es extremadamente difícil y la realineación a menudo no puede conseguirse sin la completa retirada y el subsecuente reimplante. Existe también la posibilidad de que se produzca un daño a la pared del vaso mediante el empleo de una unidad de recuperación tipo gancho.

25 En una tentativa por mejorar las unidades de implante y retirada transluminales, se han diseñado unos dispositivos de agarre que incluyen una pluralidad de miembros de agarre tipo bucle fabricados de manera solidaria con un tubo central y que se extienden hacia fuera en un ángulo con respecto al tubo central. Estos medios de agarre están adaptados para rodear una unidad que va a ser implantada o extraída, y un manguito axialmente desplazable que rodea el tubo central traba y determina que los medios de agarre se muevan hacia dentro. Dispositivos de este tipo, que se conocen por la Patente estadounidense No. 5,464,408 de Duc, funcionan de manera efectiva cuando el artefacto que va a ser agarrado es una unidad relativamente grande, como por ejemplo un stent, que ofrece una superficie exterior extensiva que puede ser enganchada por los medios de agarre tipo bucle. Sin embargo, si el dispositivo que va a ser enganchado es un eje o un eje con una manija que puede fijarse a un filtro, el dispositivo puede resultar desalineado y el eje se desplazará a través de los bucles que forman los miembros de agarre.

35 El documento DE 9218154 divulga un dispositivo de extracción de muestras. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Sumario de la invención

40 Constituye un objetivo fundamental de la presente invención proporcionar un dispositivo de agarre novedoso y mejorado operativo dentro de un vaso del cuerpo para el implante, recolocación, o extracción de un objeto dentro del vaso.

45 Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de agarre novedoso y mejorado provisto de una pluralidad de miembros de agarre alargados, separados a intervalos regulares, fijados a un cuerpo de soporte que pueden desplazarse entre una posición de expansión y una posición contraída. Un recubrimiento flexible que constituye un espacio cerrado con un extremo abierto en la posición de expansión de los miembros de agarre está conectado para expandirse y contraerse con los miembros de agarre para impedir el paso de un objeto entre los miembros de agarre.

50 Un objetivo adicional de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de agarre provisto de un cuerpo de soporte alargado flexible con una pluralidad de miembros de agarre con bucles de alambre, separados a intervalos regulares, combinados con unos miembros de gancho alargados fijados al cuerpo de soporte destinados a extenderse axialmente hacia fuera desde su extremo exterior. Un recubrimiento flexible en forma de cono que constituye un espacio cerrado con un extremo abierto está fijado a los extremos exteriores de los miembros de agarre y al miembro de soporte y se extiende por el interior de los miembros de agarre para centrar un dispositivo que está siendo agarrado.

60 Constituye un objetivo adicional más de la presente invención proporcionar un dispositivo de agarre novedoso y mejorado que incluye un tubo central flexible alargado y un tubo exterior axialmente amovible que rodea el tubo central. El tubo central tiene un extremo central saliente de diámetro reducido con respecto al diámetro del resto del tubo central y una pluralidad de miembros de agarre y enganche separados a intervalos regulares están fijados al tubo central alrededor de la periferia de la sección terminal saliente. Un recubrimiento flexible que forma un espacio cerrado con un extremo abierto en una posición de expansión de los miembros de agarre y enganche está fijado a los extremos más alejados de los miembros de agarre y está fijado a la sección terminal saliente del tubo central. El recubrimiento se ahúsa hacia fuera desde la sección terminal saliente por el interior de los miembros de agarre y

enganche formando un primer ángulo, y a continuación se extiende hasta los extremos más alejados de los miembros de agarre y enganche formando un segundo ángulo menor sustancialmente igual al ángulo en el que los miembros de agarre y enganchen se extienden desde el tubo central en la posición de expansión de los miembros de agarre y enganche.

- 5 **Breve descripción de los dibujos**
- La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de agarre de la presente invención;
 la Figura 2 es una vista en corte del dispositivo de agarre de la Figura 1;
 10 la Figura 3 es una vista en alzado desde un extremo del dispositivo de agarre central del dispositivo de agarre de la Figura 1;
 la Figura 4 es una vista en alzado desde un extremo del dispositivo de agarre de la Figura 1;
 la Figura 5 es una vista en corte del tubo de soporte central y de un mandril para la conformación de un recubrimiento destinado al dispositivo de agarre de la Figura 1; y
 15 la Figura 6 es una vista en perspectiva de una segunda forma de realización del dispositivo de agarre de la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferentes

- 20 Con referencia ahora a los dibujos, el dispositivo de agarre de la presente invención indicado genéricamente con la referencia numeral 10 incluye un cuerpo de soporte flexible alargado 12 que es preferentemente un tubo alargado flexible que tiene un canal central 14 que se extiende a su través. El canal 14 está adaptado para recibir un alambre de guía para la guía de un dispositivo de agarre hasta un emplazamiento deseado dentro de un vaso del cuerpo.
- 25 El extremo más alejado del cuerpo de soporte flexible 12 está provisto de una sección terminal saliente 16 de sección transversal reducida con respecto al resto del cuerpo de soporte. Cuando el cuerpo de soporte es un tubo flexible, el diámetro de la sección terminal saliente es inferior al diámetro del resto del tubo central para disponer una brida 18 en la base de la sección terminal saliente. Extendiéndose hacia el interior desde la brida 18 en relación separada alrededor de la base de la sección terminal saliente 16 se encuentra una pluralidad de luces 20.
- 30 Una pluralidad de miembros de agarre 22 separados a intervalos regulares está montada sobre el cuerpo de soporte flexible 12 para extenderse axialmente desde su extremo exterior en ángulo con respecto al eje geométrico longitudinal 24 del cuerpo de soporte flexible alargado. Cada miembro de agarre 22 está constituido por una extensión de alambre que forma un bucle a la altura de la referencia numeral 26 para constituir el extremo distal del miembro de agarre. Lo dos extremos libres del alambre 28 que constituyen el extremo proximal del miembro de agarre son a continuación insertados dentro de una de las luces 20 y son fijados dentro de la luz. Los miembros de agarre están conformados para rodear la sección terminal saliente 16 y están ahusados hacia fuera con respecto al eje longitudinal 24, preferentemente en un ángulo de escasa elevación inferior a 45°. Los miembros de agarre de alambre son flexibles y están conformados para adoptar la posición expandida de las Figuras 1 y 2 cuando no están constreñidos. Sin embargo, los miembros de agarre de alambre pueden ser desplazados hacia dentro en dirección al eje longitudinal 24 hasta una posición constreñida. Al menos dos miembros de agarre diametralmente opuestos están dispuestos en sus extremos distales respectivos con una proyección 30 que se extiende hacia dentro en dirección al eje longitudinal 24.
- 45 Si sólo se utilizaran los miembros de agarre 22 con el fin de sujetar un eje 32 fijado a un filtro de la vena cava o a algún otro dispositivo médico implantado, lo probable sería que el eje pasara angularmente hacia fuera desde el dispositivo de agarre 10 entre los miembros de agarre 22. El eje podría incluso quedar alojado dentro del bucle de uno de los miembros de agarre, resultando difícil extraer un dispositivo fijado al eje y virtualmente imposible volver colocar el dispositivo sin retirar completamente la unidad respecto del vaso del cuerpo. En consecuencia, es importante tanto que el eje pase entre los miembros de agarre como también centrar el eje dentro de los miembros de agarre para que un dispositivo médico que ha sido mal situado en posición angular durante el implante pueda ser recolocada sin ser completamente retirado. Para conseguir esto, el dispositivo de agarre 10 está provisto de un revestimiento flexible 34 con un extremo abierto. Preferentemente, el recubrimiento 34 está hecho de un polímero, como por ejemplo poliuretano, aunque el recubrimiento podría estar hecho de DACRON tejido. Como podrá apreciarse en la Figura 2 el extremo más hacia dentro o cerrado del recubrimiento 34 está fijado a la sección terminal saliente 16, mientras que el extremo más alejado del recubrimiento está fijado a los extremos más axiales en bucle de los medios de agarre 22. Es importante destacar que el recubrimiento 34 es unitario pero conformado en dos secciones. Una sección 36, la más hacia dentro, que se extiende desde el extremo saliente 16 se ahusa hacia fuera con respecto al eje longitudinal 24 en un ángulo mayor que la sección más alejada del recubrimiento 38. La sección más alejada del recubrimiento se extiende en un ángulo sustancialmente igual al ángulo en el cual los miembros de agarre 22 se extienden con respecto al eje longitudinal 24, y por tanto la sección más alejada del recubrimiento queda situada contra los miembros de agarre. Sin embargo, la sección más hacia dentro 36 del recubrimiento se extiende en un ángulo mayor con respecto al eje geométrico longitudinal 24 y está separado de los miembros de agarre. Un recubrimiento que presenta esta configuración está preferentemente hecho con un polímero, como por ejemplo uretano, mediante la inmersión de un mandril 40 mostrado en la Figura 5. El mandril 40 se monta de manera retirable dentro del canal central 14 del cuerpo de soporte 12, y es un mandril circular con

forma de cono que presenta su sección más interior 42, adaptada al ángulo de la sección más interior 36 del recubrimiento 34 y una sección más alejada 44 adaptada al ángulo de la sección más alejada 38 del recubrimiento. Con el mandril en la posición mostrada en la Figura 5, dicho mandril y la sección terminal saliente 16 son sumergidos en un polímero fundido para constituir mediante el proceso de inmersión un recubrimiento flexible delgado 34. EL extremo exterior del mandril puede estar provisto de unas proyecciones 46 para obtener unas aberturas en el recubrimiento en las cuales se alojan las proyecciones 30 situadas sobre los miembros de agarre 22. Ahora los miembros de agarre de alambre 22 están insertados dentro de las luces 20 para quedar fijadas en su interior de forma que los miembros de agarre se extiendan a lo largo de la superficie exterior del recubrimiento. Con los miembros de agarre en posición alrededor del recubrimiento, sus extremos son de nuevo sumergidos en el polímero fundido para crear una capa de polímero 48 que fija el recubrimiento a los extremos distales de los miembros de agarre. Una vez que el recubrimiento se ha constituido, el mandril 40 es retirado dejando el recubrimiento fijado a la sección terminal saliente 16. La flexibilidad del recubrimiento permite que las proyecciones 46 del mandril se desprendan para que el mandril pueda ser retirado.

15 Para accionar el dispositivo de agarre 10 un catéter flexible 50 o una vaina tubular exterior flexible similar rodea el cuerpo de soporte flexible 12 y es axialmente amovible a lo largo del cuerpo de soporte. Con el cuerpo de soporte exterior en la posición mostrada en las Figuras 1 y 2, los miembros de agarre 22 están en la posición expandida para mantener el recubrimiento abierto para la recepción del miembro, por ejemplo, el eje 32. Cuando el dispositivo de agarre es desplazado sobre el eje, el eje quedará centrado dentro del dispositivo de agarre mediante su contacto con el recubrimiento 34. El recubrimiento impedirá que el eje se desplace hacia fuera entre los miembros de agarre 22 e impedirá que el eje quede alojado entre los miembros de agarre. Una vez que el extremo del eje está en posición adyacente a la sección terminal saliente 16, el catéter o la vaina tubular exterior 50 es desplazado axialmente hacia la izquierda en las Figuras 1 y 2 para trabar los miembros de agarre 22 y forzarlos hacia dentro en dirección al eje geométrico longitudinal 24. De esta forma, los miembros de agarre y el recubrimiento se cerrarán hacia dentro alrededor del eje 32 para agarrar el eje para que éste y el dispositivo al cual está fijado pueda recolocarse o ser retraído hacia el interior del tubo 50 mediante la retracción del cuerpo de soporte flexible 12. Es importante destacar que los miembros de agarre metálicos 22 son externos al recubrimiento 34 y por tanto proporcionan unas superficies móviles duras sobre las cuales el tubo exterior 50 puede deslizarse sin peligro de engancharse con el recubrimiento lo que podría ocasionar daños al recubrimiento. El extremo del tubo interior 50 puede estar provisto de un anillo reforzado 52 para cooperar en la contracción de los miembros de agarre 22, y el anillo reforzado 52 puede estar hecho de metal para proporcionar un marcador radioopaco en el extremo del tubo exterior o vaina 50. Por supuesto es importante que las proyecciones 30 tengan una longitud combinada que sea menor que el diámetro de la vaina 50 de forma que el entero dispositivo de agarre pueda quedar incluido dentro de la vaina.

35 Como se muestra en la Figura 6, a menudo es deseable conformar el dispositivo de agarre 10 con sólo tres o cuatro miembros de agarre 22 en forma de bucle que actúen fundamentalmente para expandir el recubrimiento flexible de extremo abierto 34 para trabar y situar un filtro 53 que va a ser retirado. En este caso, el filtro 53 es un filtro retirable provisto de una pluralidad de patas 54 de enganche al vaso que se ahúsan hacia fuera a partir de un ápice central 56 del eje 32. Con esta configuración de filtro, es ventajoso para el dispositivo de agarre agarrar de modo efectivo el filtro dentro del área del ápice 56 mejor que al nivel del extremo del eje 32. Para conseguir esto, una pluralidad de ejes de alambre alargados flexibles 58 están situados entre los miembros de agarre en forma de bucle 22. Un extremo de cada eje 58 está fijado dentro de una luz 20, y un gancho que se proyecta hacia dentro 60 está conformado en el extremo más alejado 62 de cada eje 58. Los ejes 58, lo mismo que los miembros de agarre 22, se extienden a lo largo de la superficie exterior del recubrimiento 34 y están situados contra la sección más alejada 38 del recubrimiento. Lo mismo que los ganchos 30, los ganchos 60 se proyectan hacia dentro a través del recubrimiento para constituir una pluralidad de ganchos que se proyectan hacia dentro separados a intervalos regulares alrededor del extremo abierto del recubrimiento.

50 En el accionamiento del dispositivo de agarre de la Figura 6, la vaina tubular 50 rodea el dispositivo de agarre 10 y mantiene el dispositivo en estado replegado adyacente al eje geométrico longitudinal del dispositivo. En esta configuración, el dispositivo de agarre está adaptado para desplazarse a través de un vaso del cuerpo hasta llegar al eje 32 del filtro expandido 53. Ahora la vaina 50 está retraída permitiendo que los miembros de agarre 22, los ejes 58 y el recubrimiento 34 se expandan hacia fuera adoptando la configuración mostrada en la Figura 6. Ahora el extremo abierto del dispositivo de agarre está desplazado sobre el eje 32 y se sitúa más allá del ápice 56 del filtro 53 de forma que los ganchos 60 pueden extenderse entre las patas 54 del filtro. La vaina tubular 50 es desplazada hacia delante sobre el cuerpo de soporte 12 encajando con los miembros de agarre 22 y los ejes 58 para que encajen con las patas 54 del filtro por debajo del ápice 56. Los ganchos 60 pasan ahora entre las patas 54 del filtro por debajo del ápice mientras que las patas de agarre 22 y el recubrimiento 34 se extienden por fuera de las patas del filtro cuando los miembros de agarre, el recubrimiento y los ejes 58 son desplazados hacia dentro por la vaina 50 hacia dentro en dirección al eje geométrico longitudinal del dispositivo de agarre. Cuando el miembro de soporte 12 es traccionado hasta el interior de la vaina 50, los ganchos traban de manera efectiva el ápice 56 del filtro para traccionar el filtro hacia el interior de la vaina. Los miembros de agarre y el recubrimiento sitúan el filtro para que se alinee dentro de la vaina para su posterior retirada.

Aplicabilidad industrial

5 El dispositivo de agarre de la presente invención puede ser empleado dentro de un vaso del cuerpo para el implante, la recolocación o la extracción de un dispositivo médico u otro objeto. Dado que el dispositivo de agarre actúa para centrar un objeto que agarra, puede emplearse para recolocar de manera eficaz para volverlo a situar de manera efectiva, un filtro angularmente mal situado u otra unidad médica sin retirar completamente la unidad de un vaso del cuerpo. El dispositivo de agarre resulta también eficaz para retirar de los vasos del cuerpo pequeños objetos, como por ejemplo piedras del riñón dado que se cierra alrededor de estos objetos y les impide que pasen hacia fuera por entre los miembros de agarre 22.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de agarre (10) operativo dentro de un vaso del cuerpo para el implante, la recolocación o extracción de un objeto que comprende:

5 un cuerpo de soporte alargado (12) que tiene un eje geométrico longitudinal central y un extremo exterior; una pluralidad de miembros de agarre (22, 58) separados a intervalos regulares fijada a dicho cuerpo de soporte (12) para extenderse axialmente hacia fuera desde su extremo exterior, teniendo cada uno de dichos miembros de agarre (22) un extremo proximal (28) fijado a dicho cuerpo de soporte (12) y un extremo distal (26) separado del extremo exterior de dicho cuerpo de soporte (12), estando conformados dichos miembros de agarre (22, 58) para ofrecer una posición de expansión, cuando no son constreñidos, en la que sus extremos distales (26) se sitúan lateralmente separados a intervalos regulares de dicho cuerpo de soporte (12) y para poder desplazarse, cuando son constreñidos, hacia dentro desde dicha posición de expansión en dirección al eje geométrico longitudinal de dicho cuerpo de soporte (12); y un recubrimiento flexible (34) que constituye un espacio cerrado con un extremo abierto en la posición de expansión de dichos miembros de agarre (22), estando dicho recubrimiento flexible (34) conectado a dichos miembros de agarre (22), **caracterizado por que:**

20 dichos miembros de agarre (22) en la posición de expansión se ahúsan hacia fuera desde sus extremos proximal a distal (28, 26) en un primer ángulo con respecto a dicho eje geométrico longitudinal, teniendo dicho recubrimiento flexible (34) una primera sección (38) adyacente a su extremo abierto que está inclinada con respecto a dicho eje geométrico longitudinal en un ángulo sustancialmente igual a dicho primer ángulo, y extendiéndose una segunda sección (36) desde dicha primera sección (38) hasta dicho cuerpo de soporte (12) en un ángulo con respecto a dicho eje geométrico longitudinal mayor que dicho primer ángulo, estando dichos miembros de agarre (22, 58) separados a intervalos regulares de dicha segunda sección (36),

25 en el que dicho recubrimiento flexible (34) tiene un extremo abierto conectado a los extremos distales de dichos miembros de agarre (22, 58) y un extremo cerrado conectado a dicho cuerpo de soporte (12).

30 2. El dispositivo de agarre (10) de la reivindicación 1, en el que dichos miembros de agarre (22, 58) están hechos de metal.

35 3. El dispositivo de agarre (10) de las reivindicación 1 o 2, en el que dichos miembros de agarre (22, 58) incluyen una pluralidad de miembros de bucle (22) constituidos cada uno a partir de una extensión de alambre en bucle para conformar un bucle en el extremo distal y dos secciones terminales de alambre situadas en el extremo proximal, estando dichas secciones terminales de alambre fijadas a dicho cuerpo de soporte (12).

40 4. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho recubrimiento flexible (34) está hecho de un material de polímero.

45 5. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los extremos distales (26) de al menos dos miembros de agarre (22, 58) provistos de unas proyecciones que se extienden hacia dentro (30, 60).

50 6. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye una unidad de constricción (50) montada sobre dicho cuerpo de soporte (12), rodeando dicho cuerpo de soporte, siendo dicha unidad de constricción (50) axialmente desplazable con respecto a dicho cuerpo de soporte (12) más allá de su extremo exterior para trabar dichos miembros de agarre (22, 58) y desplazar dichos miembros de agarre (22) hacia dicho eje geométrico longitudinal hasta una posición constreñida y axialmente desplazable con respecto a dicho cuerpo de soporte (12) para liberarse de dichos miembros de agarre (22, 58) en la posición constreñida hacia dentro del extremo exterior de dicho cuerpo de soporte (12) para permitir que dichos miembros de agarre (22, 58) se desplacen en la posición de expansión.

55 7. El dispositivo de agarre (10) de la reivindicación 6, en el que dicho cuerpo de soporte (12) es un tubo central flexible alargado y dicha unidad de constricción (50) es un tubo exterior que rodea dicho tubo central.

60 8. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el dichos miembros de agarre (22, 58) incluyen miembros de gancho (58), cada uno de de los cuales está constituido a partir de una extensión de alambre provista de un gancho (60) dispuesto en su extremo distal.

65 9. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho cuerpo de soporte (12) está conformado en el extremo exterior con una sección terminal saliente (16) de diámetro reducido con respecto al diámetro del resto del cuerpo de soporte (12), estando dicho recubrimiento flexible (34) fijado a dicha sección terminal saliente (16), estando los extremos proximales de dichos miembros de agarre (22, 58) fijados a dicho cuerpo de soporte (12) alrededor de la periferia de dicha sección terminal saliente (16).

10. El dispositivo de agarre (10) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho primer ángulo es menor de 45° .

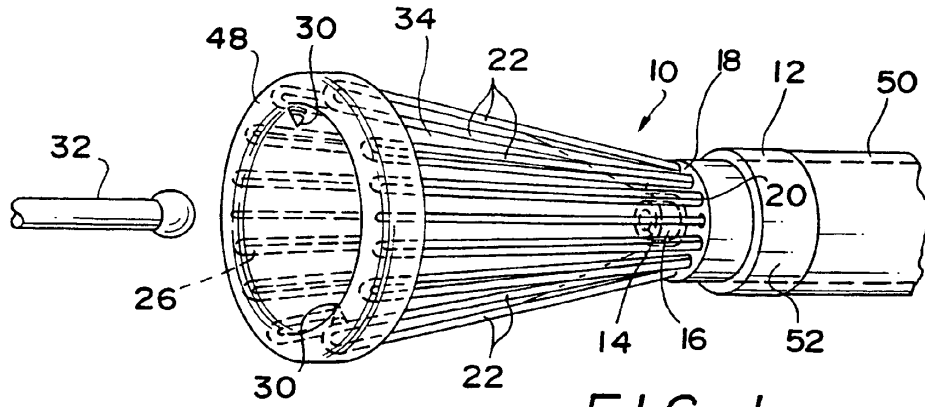


FIG. 1

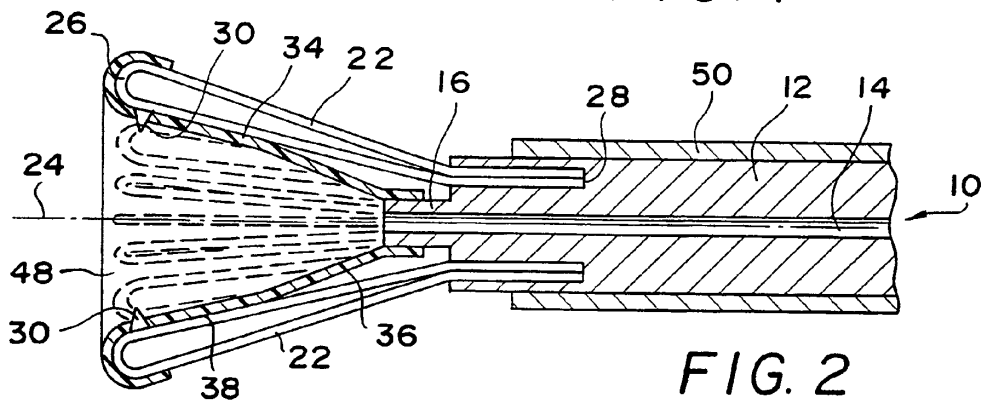


FIG. 2

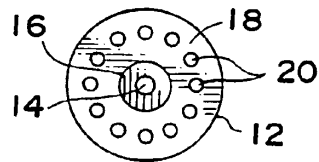


FIG. 3

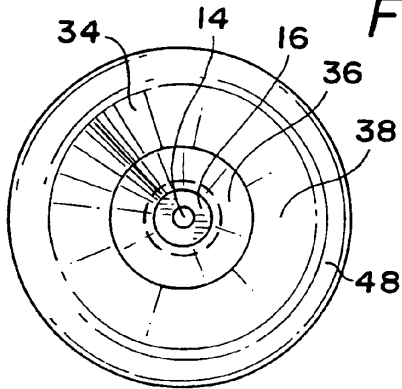


FIG. 4

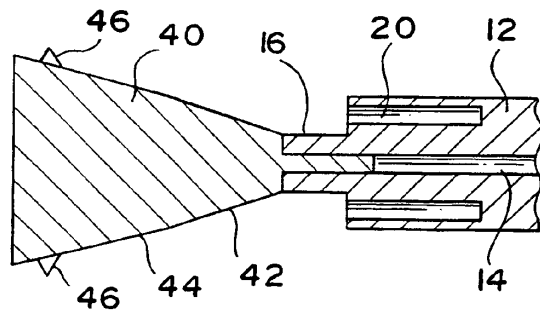


FIG. 5

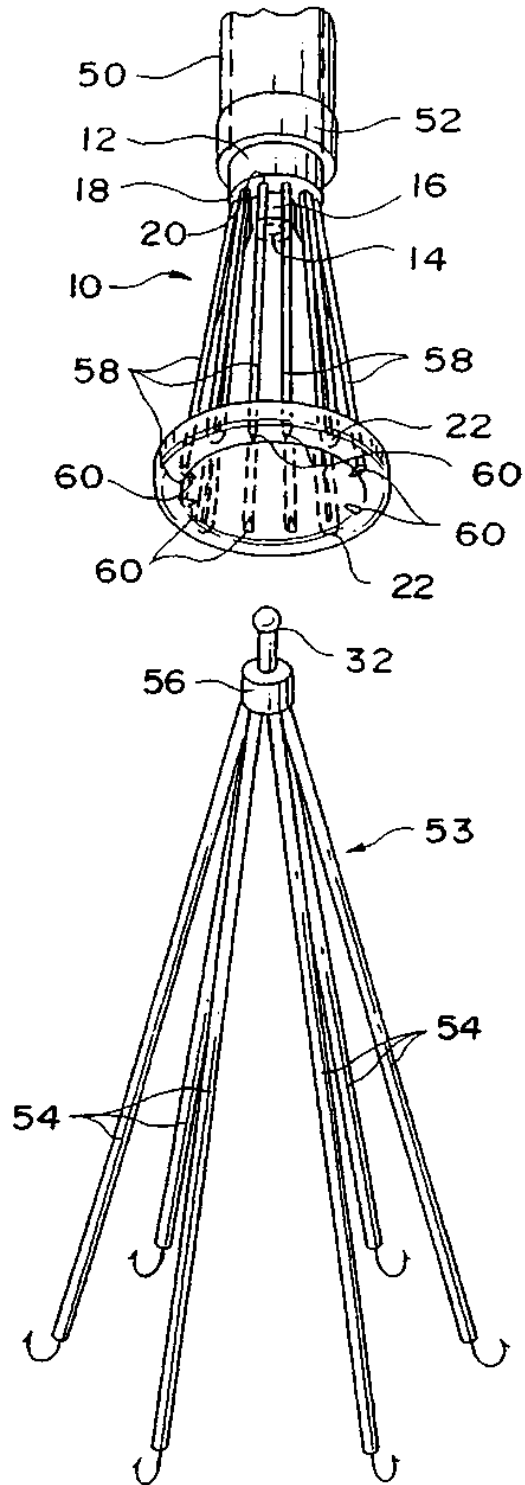


FIG. 6