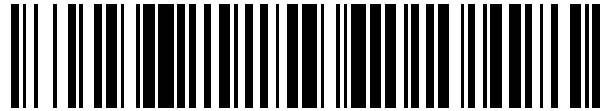


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 989**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2010 E 10154844 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2361572**

54 Título: **Implante para estabilizar huesos o vértebras**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.08.2013**

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG  
(100.0%)  
Josefstr. 5  
78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;  
MATTHIS, WILFRIED;  
PABST, MARTIN;  
MEER, MARTIN y  
HERZOG, MANJA**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 420 989 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**

Implante para estabilizar huesos o vértebras

5 La invención se refiere a un implante para estabilizar huesos o vértebras. El implante comprende un cuerpo de implante que se ha de fijar en el hueso o la vértebra por medio de al menos un tornillo. El cuerpo de implante tiene al menos un orificio con una parte roscada para alojar el tornillo para hueso. Dentro del orificio está previsto un elemento de guía que guía el tornillo cuando éste se enrosca a través de la parte roscada. El implante consiste en particular en una jaula intervertebral o una placa para hueso, pero también puede ser cualquier otro implante que haya de ser fijado en una parte de hueso del cuerpo humano o animal por medio de un tornillo que se extiende a través de un orificio roscado.

10 Por ejemplo, en el documento US 2009/0030520 A1 se describe un implante intervertebral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 en forma de una jaula fijada a las vértebras adyacentes por medio de tornillos. La jaula puede estar hecha de un material biocompatible, como titanio o PEEK (poliéter éter cetona).

15 Si la jaula está hecha de un material plástico biocompatible, como por ejemplo PEEK, se puede producir el problema consistente en que, debido a la mayor flexibilidad de este material en comparación con un metal, el taladro para el tornillo puede ceder en cierta medida cuando el tornillo se enrosca a través de la parte roscada. A causa de ello, el par de torsión necesario para enroscar el tornillo a través del taladro es considerablemente menor que en caso de una interconexión metálica. En algunas aplicaciones clínicas, por ejemplo en el caso de una sustancia ósea débil y/u osteoporótica, con un par de torsión tan bajo el cirujano solo obtiene una respuesta débil que le indique hasta qué punto ha avanzado ya el tornillo y si éste tiene la orientación correcta.

20 El documento US 7,618,456 B2 describe un implante intervertebral en forma de una jaula que se puede fabricar con cualquier material fisiológicamente compatible, pero preferentemente con un plástico no reforzado. En dicho documento se indica que un plástico no reforzado resulta ventajoso en comparación con los plásticos reforzados con fibras. Es posible utilizar tornillos apropiados para hueso, consistentes en plástico no reforzado, cuyas roscas exteriores presentan biseles de carga de 11° a 14°. Gracias a la inclinación relativamente pequeña del bisel de carga se pueden lograr grandes fuerzas de apriete, lo que permite reducir la elongación radial y el riesgo de agrietamiento del plástico. Además, el taladro puede presentar un casquillo metálico provisto de una rosca interior, para mejorar el anclaje del tornillo para hueso en la estructura del implante de plástico. El implante conocido también puede consistir parcialmente en plástico y en las zonas del taladro puede estar hecho de metal.

30 El objeto de la invención consiste en proporcionar un implante para estabilizar huesos o vértebras, en particular un implante intervertebral o una placa para hueso, que posibilite una mejor manipulación por el cirujano y al mismo tiempo garantice una alta seguridad.

Este objetivo se alcanza mediante un implante de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican otros desarrollos de la invención.

35 El implante puede estar hecho en particular de un material plástico compatible con el cuerpo, como PEEK, PEKK o materiales similares. Aunque estos materiales son más flexibles que los implantes hechos de metal, el cirujano puede utilizar tornillos para hueso metálicos y obtener la respuesta y la fuerza de bloqueo necesarias cuando enrosca el tornillo para hueso.

Con el elemento de guía de acuerdo con la invención se reduce considerablemente el riesgo de una mala colocación del tornillo para hueso.

40 Si el implante está hecho de un material plástico biocompatible, como por ejemplo PEEK o PEKK, que no es visible bajo irradiación con rayos X, el elemento de guía es visible bajo irradiación con rayos X, lo que resulta ventajoso para los exámenes posteriores a la cirugía.

El elemento de guía se puede utilizar incluso en el caso de que el orificio del cuerpo de implante para el tornillo para hueso sea muy pequeño.

45 Otras características y ventajas se desprenden de la siguiente descripción de realizaciones de la invención representadas en los dibujos adjuntos. En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva del despiece de un implante de acuerdo con una primera realización en forma de una jaula intervertebral.

50 La Figura 2 es una vista en perspectiva de la jaula de la Figura 1 con el tornillo para huesos insertado a través del orificio correspondiente.

La Figura 3 es una vista esquemática desde arriba de una parte del implante únicamente en la región del orificio, que muestra una parte del orificio para espiga destinado a alojar la espiga.

- La Figura 4 muestra una vista en sección del orificio con la espiga, habiendo sido realizada la sección en un plano que contiene el eje de rosca del orificio.
- La Figura 5 muestra un primer paso de inserción del tornillo en el orificio, mostrándose el orificio esquemáticamente como un orificio recto.
- 5 La Figura 6a) es una vista esquemática de un segundo paso, en el que el tornillo se enrosca a través de la parte roscada del orificio.
- La Figura 6b) es una vista ampliada de una parte de la Figura 6a).
- La Figura 7a) muestra un tercer paso en el que el tornillo para hueso está completamente enroscado a través del orificio.
- 10 La Figura 7b) es una parte ampliada de la Figura 7a).
- La Figura 8 es una vista en perspectiva del despiece de una segunda realización del implante en forma de una placa.
- La Figura 9 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 8, con el tornillo para hueso enroscado a través del orificio.
- 15 La Figura 10 es una vista en perspectiva de una modificación de la primera y la segunda realización.
- La Figura 11 es una vista en perspectiva de la espiga según otra modificación.
- La Figura 12 es una vista en perspectiva del despiece de una tercera realización del implante en forma de una placa.
- La Figura 13 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 12, con el tornillo para hueso enroscado a través del orificio.
- 20 La Figura 14 es una vista desde arriba del orificio de la tercera realización con el clip de guía insertado.
- La Figura 15 es una vista en sección del orificio sin el clip.
- La Figura 16 es una vista en perspectiva de un clip que se ha de insertar en el orificio.
- La Figura 17 es una vista en sección del clip a lo largo de la línea B-B de la Figura 16.
- 25 La Figura 18 es una vista del clip desde abajo.

El implante de acuerdo con la primera realización mostrado en las Figuras 1 y 2 incluye un cuerpo de implante 1, que se puede fijar mediante tornillos para hueso 2 en cuerpos vertebrales adyacentes. El cuerpo de implante tiene la forma de una jaula de fusión intercorporal lumbar anterior (jaula Alif), prevista para ser introducida entre dos vértebras adyacentes de la columna vertebral lumbar, desde la dirección anterior, con el fin de sustituir un disco intervertebral. No obstante, el implante también puede presentar cualquier otra forma de jaula que constituya un elemento adecuado para sustituir un disco intervertebral o una vértebra extirpada.

30

El cuerpo de implante tiene una pared delantera 3, una pared trasera 4, una pared lateral derecha 5 y una pared lateral izquierda 6, conformadas de modo integral, de forma que las paredes laterales derecha e izquierda conectan la pared delantera y la pared trasera. La pared delantera 3 representa una pared anterior y la pared trasera representa una pared posterior del cuerpo de implante. Además, una pared interior 7 se extiende desde la pared trasera hasta la pared delantera, conectándolas entre sí esencialmente en el centro, entre la pared lateral derecha y la pared lateral izquierda. Los espacios vacíos entre las paredes laterales y la pared interior se pueden llenar de material de injerto óseo.

35

En las superficies superior e inferior de las paredes se han dispuesto sendos dientes 8, para facilitar el acoplamiento con las placas terminales de los cuerpos vertebrales adyacentes. El contorno del cuerpo de implante a lo largo de la pared delantera, las paredes laterales y la pared trasera está adaptado para llenar el espacio entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. Por lo tanto, la anchura de la pared delantera anterior 3 puede ser mayor que la anchura de la pared trasera posterior, y la altura del cuerpo de implante aumenta desde la pared trasera 4 hacia la pared delantera 3.

40

El cuerpo de implante también comprende al menos un orificio, en la realización mostrada tres orificios 9a, 9b, 9c situados en la pared delantera 3. Esencialmente en el centro, entre la pared lateral izquierda y la pared lateral derecha, está previsto un orificio central 9a inclinado hacia arriba. Los orificios laterales 9b, 9c están dispuestos a ambos lados del orificio central 9a y están inclinados hacia abajo. No obstante, el cuerpo de implante no se limita al cuerpo de implante mostrado, también puede tener orificios adicionales y/u orificios con una inclinación diferente.

45

Por ejemplo, también se pueden prever cuatro orificios en la pared delantera. El orificio central 9a también se extiende a través de una parte de la pared interior 7.

5 Tal como se puede ver en particular en las Figuras 3 y 4, cada uno de los orificios 9a, 9b, 9c tiene una parte roscada 91, con una rosca interior que coopera con la rosca del tornillo. Además, entre la parte roscada 91 y la superficie de la pared delantera 3, está prevista una parte sin rosca 92. El diámetro interior de la parte sin rosca 92 es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la rosca del tornillo. También está previsto un orificio para espiga 10, que se extiende de tal modo que corta una parte de la circunferencia de la parte sin rosca 92, tal como se puede ver en las Figuras 3 y 4. El eje longitudinal del orificio para espiga se extiende en dirección perpendicular al eje de rosca de la parte roscada 91. Un elemento de guía en forma de una espiga 11 está insertado en el orificio para espiga 10. En la realización mostrada, la espiga es esencialmente cilíndrica. Los diámetros de la espiga y del orificio para espiga son tales que, cuando la espiga 11 está insertada, ésta se extiende dentro de la parte sin rosca 92 del orificio 9a como una secante de un círculo, pero solo hasta un punto en el que no bloquea la inserción del tornillo 2. La espiga 11 está configurada para limitar el diámetro de la parte sin rosca 92 con el fin de aumentar el par de torsión que se ha de aplicar al tornillo 2 cuando éste se enrosca a través de la parte roscada 91. La limitación del diámetro es asimétrica en un plano perpendicular al eje de rosca de la parte roscada 91. La espiga puede tener una superficie rugosa.

Preferentemente, la espiga 11 está dispuesta dentro de la parte sin rosca 92, en una posición adyacente o cercana a la parte roscada 91.

20 En las Figuras 1 y 2, únicamente el orificio central 9a tiene una espiga 11. No obstante, los orificios laterales 9b, 9c también pueden tener una espiga 11 como elemento de guía.

El tornillo para hueso 2 tiene un vástago roscado 21, con una rosca para hueso que coopera con la rosca interior de la parte roscada 91. Junto al vástago roscado 21 está prevista una parte sin rosca 22, que tiene un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la parte sin rosca 92 del orificio. Entre la parte sin rosca 22 y una parte 24, que tiene una entalladura 24a para acoplar un destornillador, está previsto un cuello 23 con un diámetro reducido. El tamaño del cuello 23 es tal que forma una ranura para acoplar la espiga 11.

25 Preferentemente, el material del cuerpo de implante es un material plástico biocompatible, como por ejemplo PEEK (poliéter éter cetona) o PEKK (poliéter cetona cetona). En particular, la parte roscada 91 está formada con el material plástico biocompatible. El material del que está hecha la espiga consiste preferentemente en un metal biocompatible, como titanio, acero inoxidable o una aleación biocompatible adecuada, como por ejemplo una aleación de Ni-Ti, por ejemplo Nitinol, o un material plástico reforzado con fibras. Por regla general, el material del cuerpo de implante es más flexible que el material de la espiga. Por ejemplo, tiene un módulo de elasticidad menor y/o una menor resistencia a la tracción que el material de la espiga. Es posible utilizar cualquier combinación de materiales, sin limitarse a la combinación de material plástico y metal, que tenga esa relación. Por ejemplo, el cuerpo de implante puede estar hecho de un plástico más blando y la espiga puede estar hecha de un plástico más duro.

35 Normalmente, el tornillo está hecho de un metal o material plástico reforzado biocompatible, tal como se describe más arriba. Puede estar hecho del mismo material que la espiga o de un material diferente. También puede estar hecho del mismo material que el cuerpo de implante.

40 Durante el uso, una vez que el cuerpo de implante ha sido insertado entre dos vértebras adyacentes, después de retirar un disco intervertebral, el cuerpo de implante se fija enroscando los tornillos para hueso 2 a través de los orificios respectivos en las placas terminales de los cuerpos vertebrales.

45 A continuación se describe la cooperación entre el tornillo para hueso y el orificio, con referencia a las Figuras 5 a 7, que muestran de modo esquemático la inserción del tornillo para hueso en un orificio recto, en comparación con los orificios inclinados del cuerpo de implante mostrado en las Figuras 1 a 4. En un primer paso, mostrado en la Figura 5, se elige un tornillo para hueso 2 de la longitud apropiada y se introduce en uno de los orificios 9a, 9b, 9c, que tiene la espiga 11 como elemento de guía. Después, como muestran las Figuras 6a) y 6b), el tornillo se enrosca en la parte roscada 91. De este modo, si el cuerpo de implante está hecho de un material más flexible, la parte roscada 91 se puede ensanchar en cierta medida, debido al par de torsión aplicado. Sin embargo, dado que la espiga 11 limita el diámetro del orificio de tal modo que las crestas de la rosca de tornillo se deslizan a lo largo de la espiga y se agarran detrás de la misma, la espiga actúa como un elemento de guía y seguridad. Evita que el tornillo sea enroscado en el hueso a lo largo de una trayectoria incorrecta, si el material del cuerpo de implante cede durante la inserción del tornillo. La espiga también aumenta el par de torsión necesario que se ha de aplicar durante la inserción. Esto proporciona una respuesta al cirujano, en particular cuando el hueso es débil y/u osteoporótico. La función de guía también se debe a una tensión previa o función de resorte ejercida por la espiga cuando las crestas de la rosca de tornillo se agarran detrás de la espiga.

55 Una vez que el tornillo ha sido completamente insertado, la espiga se agarra en el cuello 23 del tornillo 23 y la parte del extremo 24 se apoya contra la espiga 11, con su superficie plana orientada hacia la espiga y actuando como un tope. En esta situación, mostrada en las Figuras 7a) y 7b), dicho apoyo indica al cirujano que el tornillo ha sido insertado por completo. Al mismo tiempo, el tornillo se bloquea, ya que la espiga se apoya en el cuello 23.

Dado que la parte sin rosca 22 del tornillo tiene una longitud mayor que la parte roscada 91 del orificio, el cuerpo de implante puede ser atraído contra el hueso. La parte roscada 91 impide que el tornillo sea empujado hacia atrás a través del orificio.

5 Las Figuras 8 y 9 muestran una segunda realización del implante. El cuerpo de implante 100 tiene la forma de una placa de una placa para hueso. Las partes de la segunda realización que son idénticas a las de la primera realización están designadas con los mismos números de referencia y éstas no se describen de nuevo de forma detallada. La placa para hueso 100 tiene una forma generalmente rectangular, no obstante no está limitada a dicha forma rectangular. Tiene una superficie superior 101 y una superficie inferior 102, y múltiples orificios 9a', 9b' que se extienden desde la superficie superior 101 hasta la superficie inferior 102. La realización específica representada en 10 las figuras presenta un orificio inclinado 9a' y un orificio recto 9b'. Los orificios tienen la parte roscada 91' y la parte sin rosca 92' de modo similar a la realización anterior. Cada orificio tiene asociados orificios para espiga 10 y en ellos están insertadas unas espigas 11 como en la realización anterior. La función de guía y respuesta es la misma que en la realización anterior.

15 Las Figuras 10 y 11 muestran una modificación de la primera y la segunda realización. Se diferencia en que, como muestra la Figura 10, la espiga 11' tiene una parte delgada 11a en uno de sus lados, que es esencialmente simétrica con respecto al centro de la espiga. En otra modificación, como muestra la Figura 11, la espiga 11'' tiene una parte delgada 11''a en uno de sus lados y únicamente en un extremo. También se pueden considerar otros diseños de dichas partes delgadas. La espiga 11', 11'', con una parte delgada del tipo indicado presenta cierta elasticidad y puede compensar tolerancias de la espiga, el tornillo y el orificio.

20 A continuación se describe una tercera realización con referencia a las Figuras 12 a 18. El cuerpo de implante de la tercera realización consiste en una placa para hueso 100', como en la segunda realización. Tiene una superficie superior 101 y una superficie inferior 102, y orificios 900a y 900b. La tercera realización se diferencia de las realizaciones anteriores en que el elemento de guía consiste en un elemento circular en lugar de una espiga recta. El elemento de guía mostrado en las Figuras 14 a 19 consiste en un clip esencialmente circular 111, que presenta 25 una ranura y dos extremos abiertos, como un anillo de retención elástico. Además, el clip puede tener una entalladura 111a en la parte superior y una entalladura 111b en la parte inferior, que son similares a una parte de una espira de una rosca interior y que facilitan el enroscamiento del tornillo para hueso 2. La parte sin rosca 920, del orificio comprende una ranura circular 920a con un diámetro ampliado que, en la realización mostrada, está situada junto a la parte roscada 910. La ranura 920a sirve para alojar el clip 111. La ranura 920a y el clip 111 tienen un tamaño tal que, cuando el clip se ha insertado bajo una presión previa y se ha expandido dentro de la ranura 920a, limita el diámetro de la parte sin rosca 920 de tal modo que aumenta el par de torsión necesario para insertar el tornillo 2. De este modo, el clip desempeña una función de guía y respuesta de modo similar a las realizaciones anteriores. El clip 111 está hecho de un material menos flexible que el material del cuerpo de implante, por ejemplo de un metal. Durante el uso, primero se inserta el clip 111 en la ranura. Después se introduce el tornillo y se enrosca 30 a través del clip y la parte roscada del orificio. El clip guía el tornillo aumentando el par de torsión a aplicar. Finalmente, el clip actúa como un tope para la parte del extremo del tornillo y también asegura el tornillo de modo que éste no puede ser empujado hacia afuera.

Si el elemento de guía según las realizaciones está hecho de un metal, es visible bajo irradiación con rayos X, aunque el propio cuerpo de implante no sea visible.

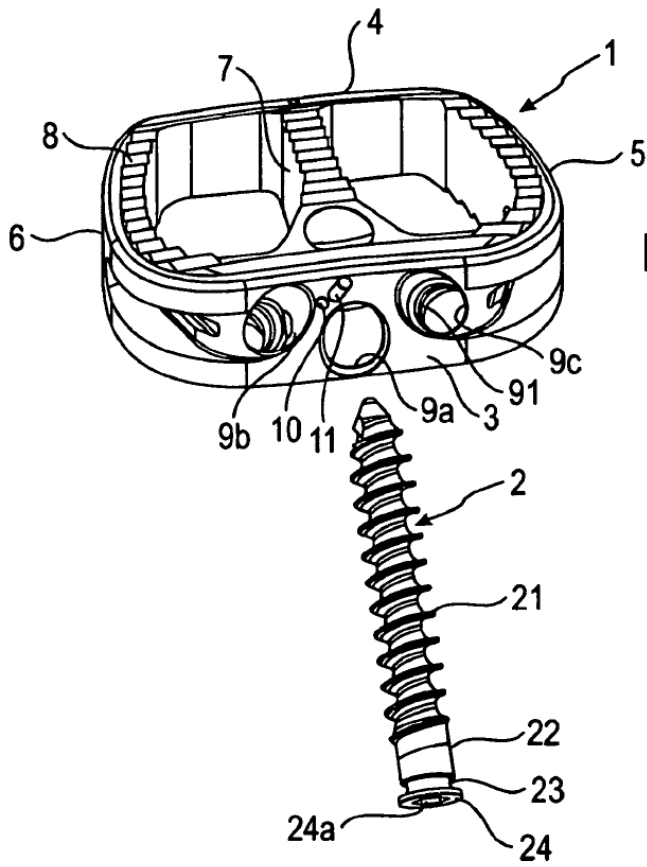
40 La invención no se limita a las realizaciones arriba descritas. Es posible realizar modificaciones. Por ejemplo, se pueden considerar muchos tipos diferentes de placas y jaulas. Además, la forma del tornillo para hueso no se limita al tornillo para hueso mostrado en las realizaciones. Es posible utilizar muchos tipos diferentes de tornillos para hueso. El elemento de guía también puede tener otra forma. La porción roscada del orificio puede estar provista de una rosca con un ángulo doble o mayor, y se pueden prever dos o más espigas.

45

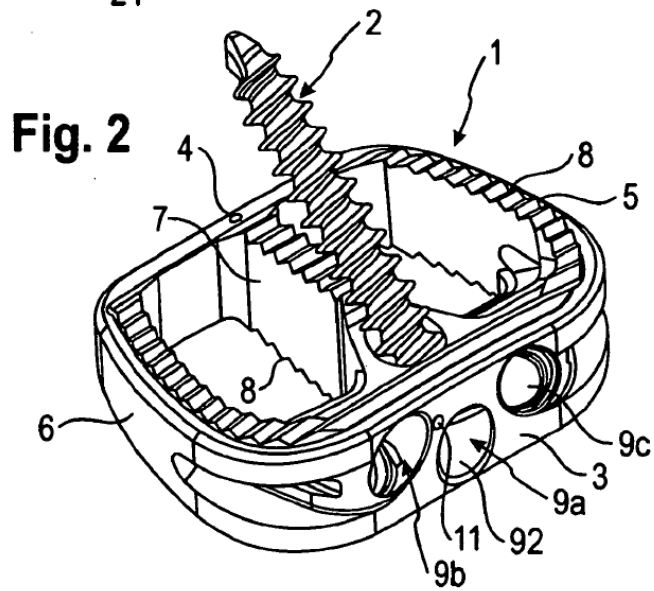
**REIVINDICACIONES**

1. Implante para estabilizar huesos o vértebras, que comprende  
un cuerpo de implante (1, 100, 100') que se puede fijar en el hueso o en una vértebra por medio de al menos un tornillo (2),  
5 comprendiendo el cuerpo de implante al menos un orificio (9a, 9b, 9c, 9a', 9b', 900a, 900b') que tiene una parte roscada (91, 91', 910), con una rosca interior que coopera con la rosca de tornillo,  
un elemento de guía (11, 11', 11'', 111) previsto en el orificio, que guía el tornillo cuando éste se enrosca a través de la parte roscada,  
**caracterizado porque**  
10 el elemento de guía (11, 111) consiste en una pieza independiente que se puede insertar en el cuerpo de implante de tal modo que quede dispuesto al menos parcialmente dentro del orificio, y en el que el material del cuerpo de implante (1, 100, 100') es más flexible que el material del elemento de guía (11, 111).
2. Implante según la reivindicación 1, en el que el orificio tiene al menos una parte sin rosca (92, 92', 920), en el que la parte sin rosca tiene una sección (92, 92', 920) con un diámetro mayor que el diámetro exterior de la parte roscada (91, 91', 910), y en el que el elemento de guía (11, 111) está situado en la sección con el diámetro mayor (92, 92', 920a).
3. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el elemento de guía (11, 111) está configurado para limitar el diámetro del orificio a un diámetro que es igual o ligeramente menor que el diámetro interior de la parte roscada (91, 91', 910) al menos en una posición.
- 20 4. Implante según la reivindicación 2 o 4, en el que la parte sin rosca (92, 92', 920) está situada delante de la parte roscada (91, 91', 910) en la dirección de inserción del tornillo en el orificio.
5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento de guía (11, 111) está configurado y dispuesto para aumentar el par de torsión que se ha de aplicar al tornillo (2) cuando éste se enrosca a través de la parte roscada.
- 25 6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de guía consiste en un elemento recto (11).
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de guía consiste en una espiga (11) que se extiende al menos en parte dentro del orificio.
- 30 8. Implante según la reivindicación 7, en el que la espiga (11) se extiende con su eje longitudinal perpendicular al eje de rosca de la parte roscada (91, 91') del orificio.
9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de guía consiste en un elemento curvado (111) que tiene dos extremos libres.
10. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5 o 9, en el que el elemento de guía consiste en un clip generalmente circular (111).
- 35 11. Implante según la reivindicación 10, en el que la parte sin rosca (920) comprende una ranura circular (920a) en la que el clip se sujeta bajo tensión previa.
12. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el cuerpo de implante está hecho de un material más flexible que el material del elemento de guía, por ejemplo de un material plástico biocompatible, como por ejemplo PEEK o PEKK, y en el que la parte roscada (91, 91', 910) está hecha preferentemente del material más flexible.
- 40 13. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el elemento de guía (11, 111) está hecho de un material que es menos flexible que el material del cuerpo de implante, por ejemplo un metal biocompatible, como por ejemplo titanio, una aleación de titanio, como nitinol, o acero inoxidable.
- 45 14. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 13, que adicionalmente comprende un tornillo preferentemente hecho de un material menos flexible que el material del cuerpo de implante.
15. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el tornillo tiene una extremidad (24) que se apoya contra el elemento de guía cuando el tornillo está completamente insertado y preferentemente una parte entallada (23) en la que se apoya el elemento de guía, de modo que el tornillo quede bloqueado en el orificio.

16. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 15, que consiste en un implante intervertebral o una placa para hueso.



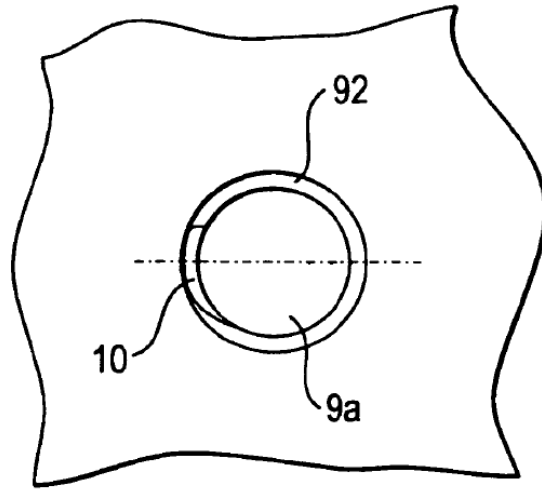
**Fig. 1**



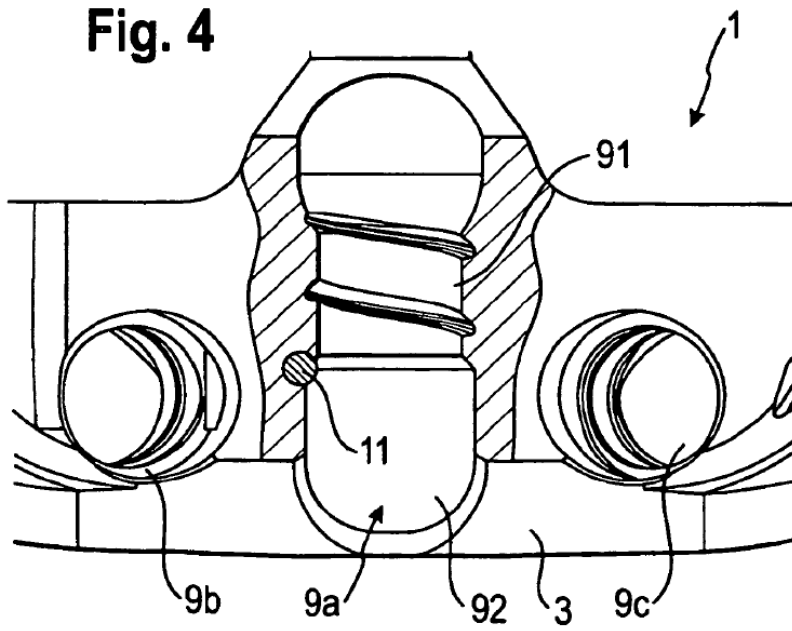
**Fig. 2**

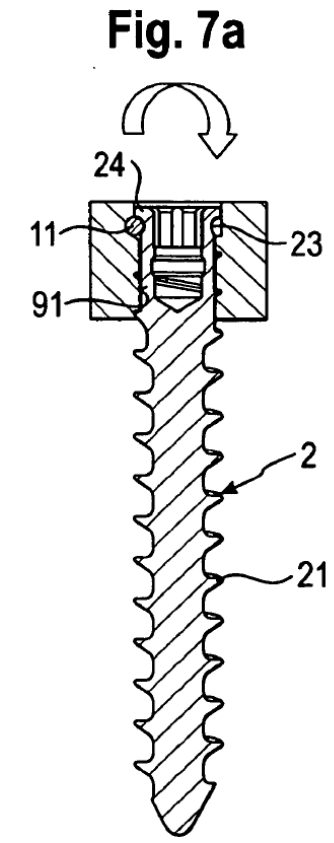
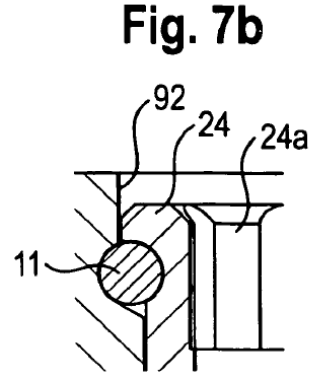
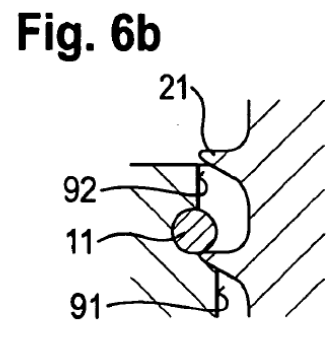
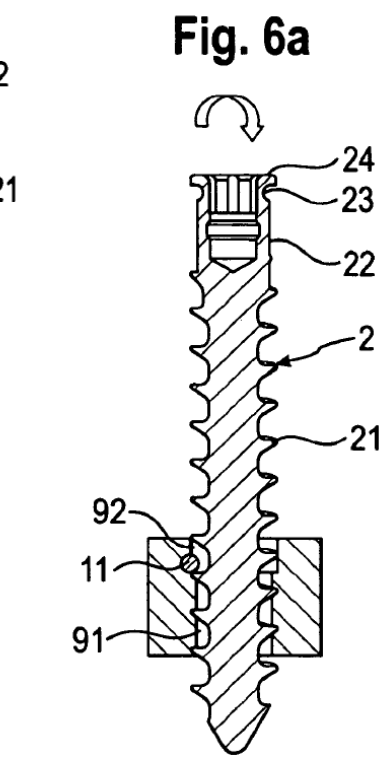
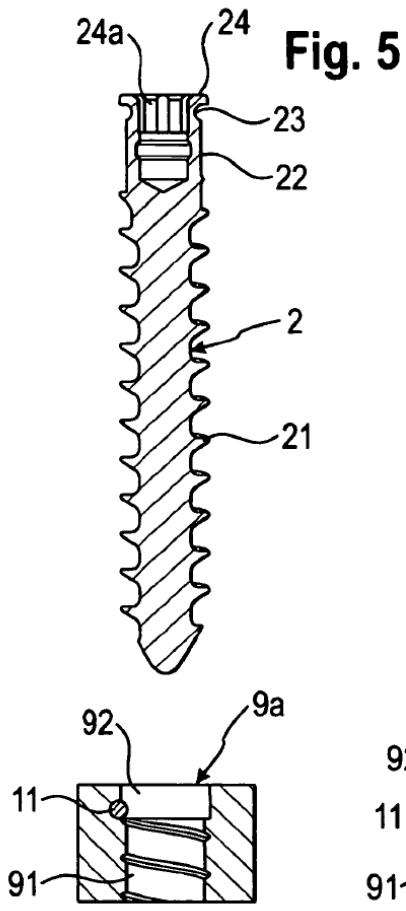


**Fig. 3**

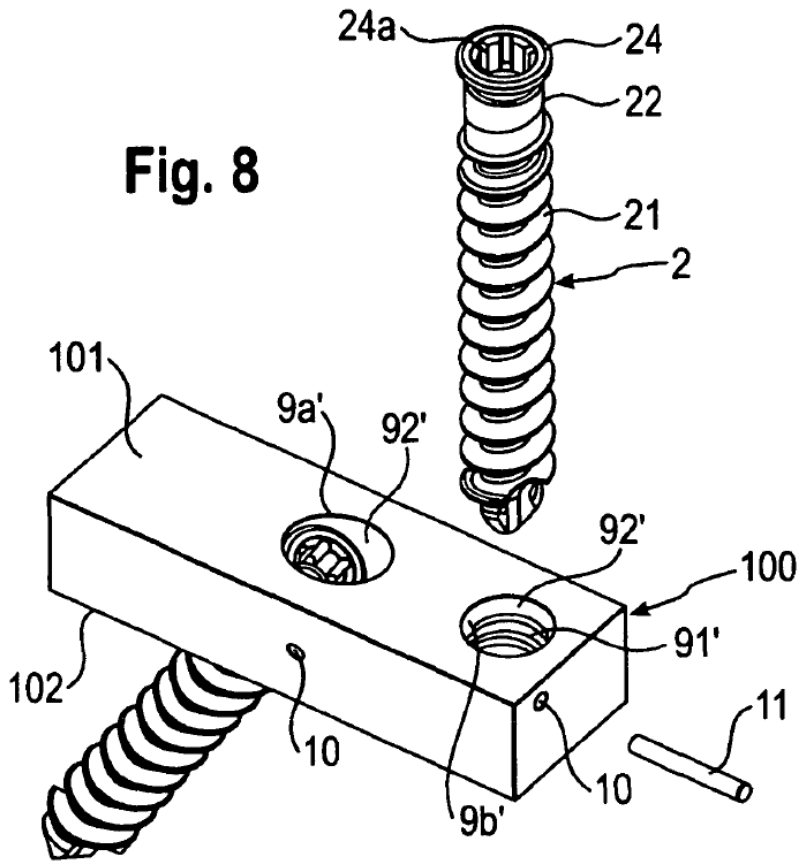


**Fig. 4**

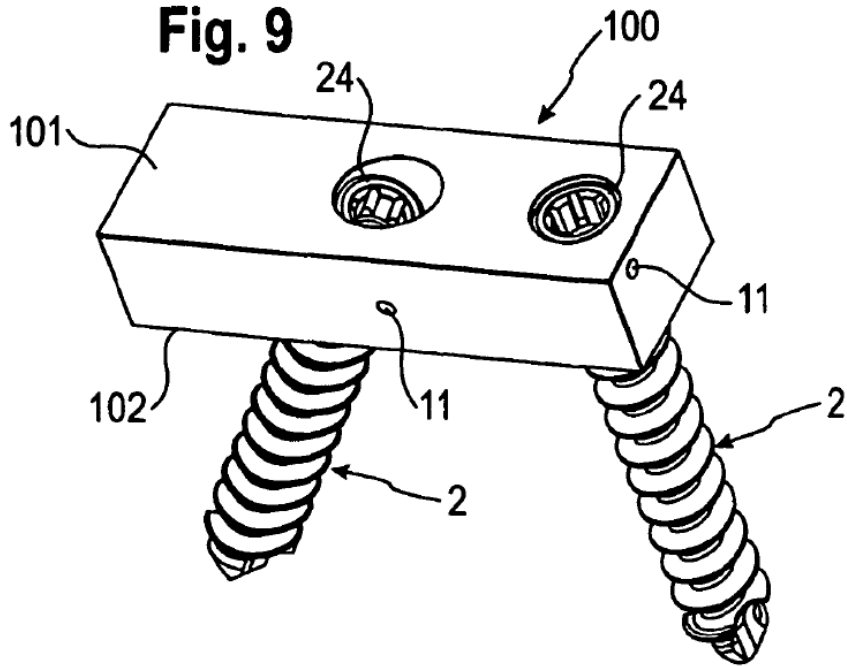




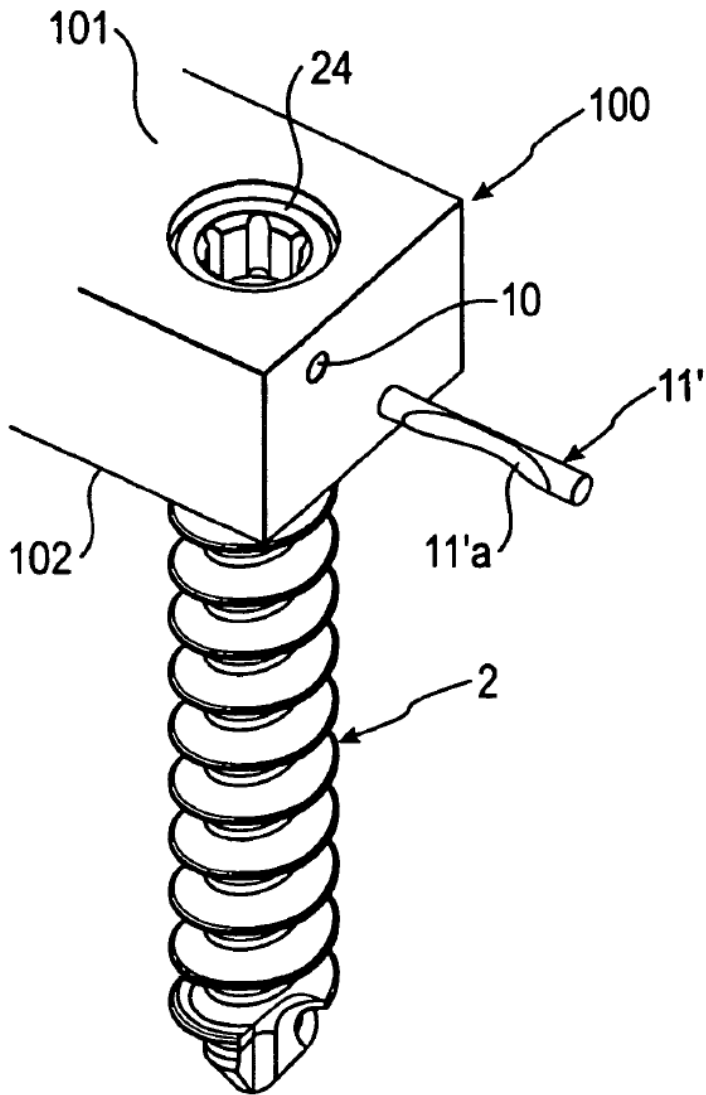
**Fig. 8**



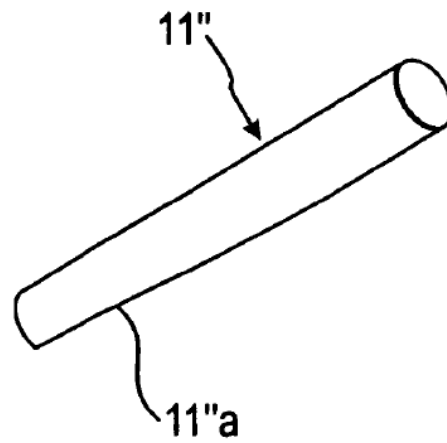
**Fig. 9**

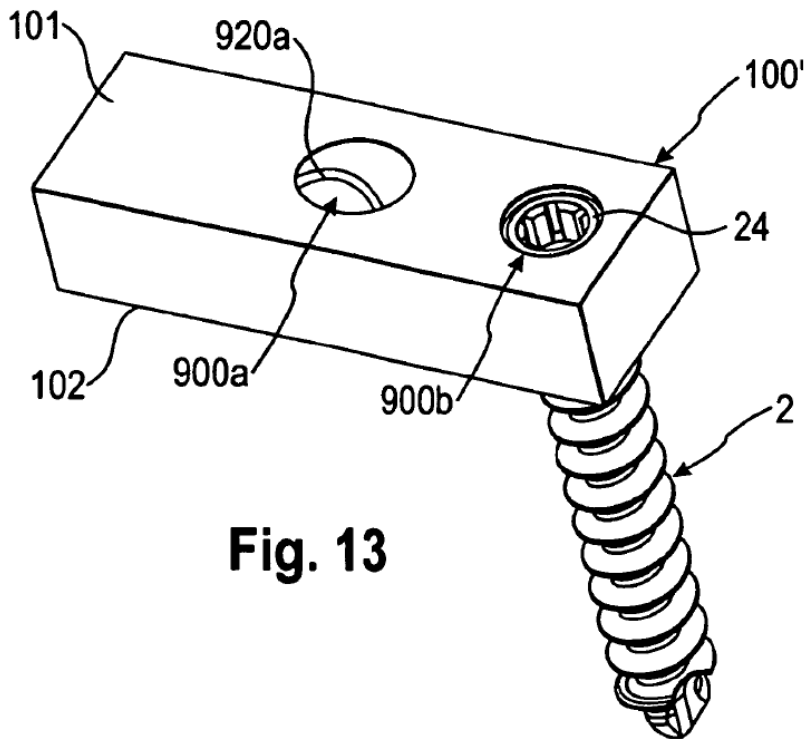
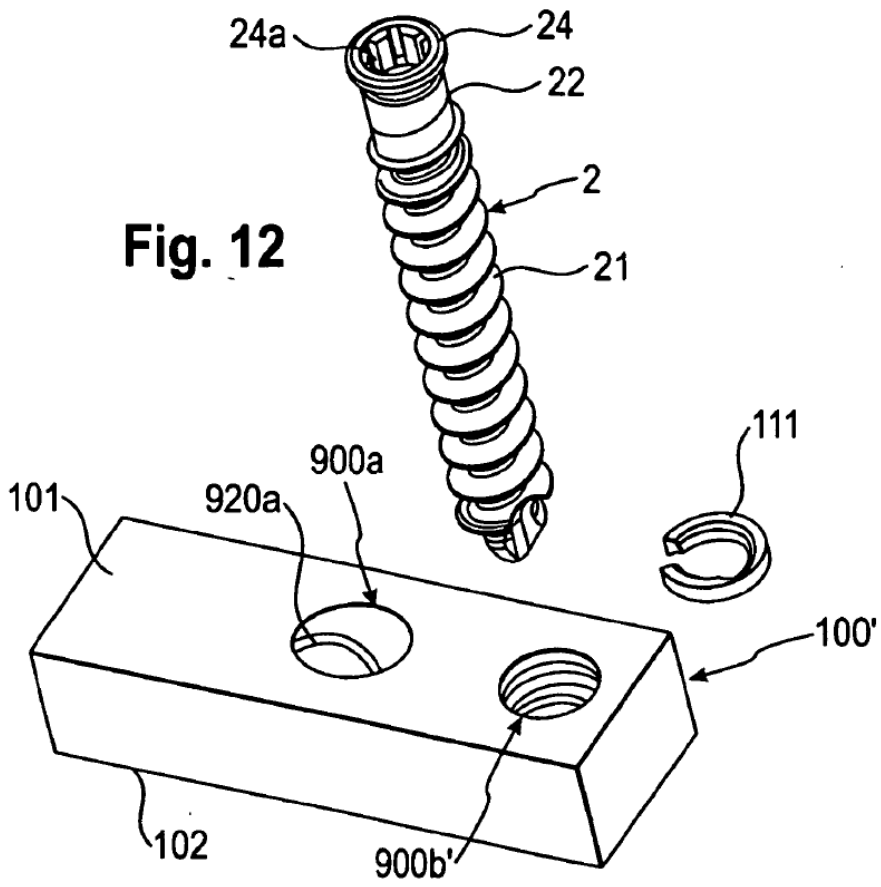


**Fig. 10**

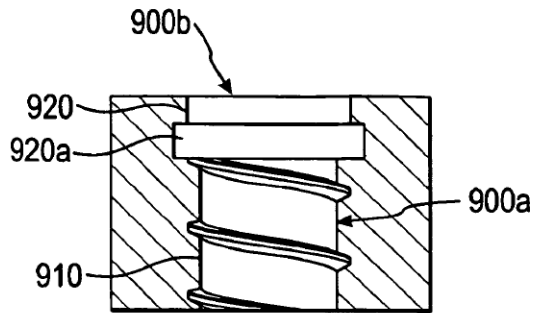


**Fig. 11**

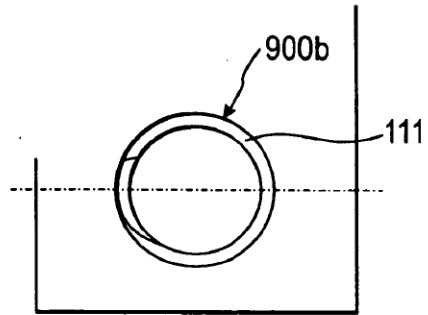




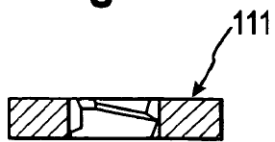
**Fig. 15**



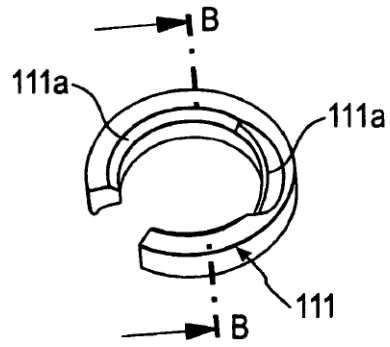
**Fig. 14**



**Fig. 17**



**Fig. 16**



**Fig. 18**

