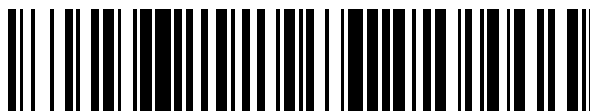


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 365**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2008 E 08847221 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2224867**

54 Título: **Implante de columna vertebral que tiene una dimensión postoperatoria ajustable**

30 Prioridad:

08.11.2007 US 937019

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

24.03.2014

73 Titular/es:

**SPINE21 LTD. (100.0%)
MATAM BLDG. NO. 30
31905 HAIFA, IL**

72 Inventor/es:

ARNIN, URI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 450 365 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 de columna vertebral que tiene una dimensión postoperatoria ajustable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a implantes y prótesis de columna vertebral y, particularmente, a un implante de columna vertebral que tiene una dimensión postoperatoria ajustable.

10 Antecedentes de la invención

La raquiestenosis, así como espondilosis, espondilolistesis, osteoartritis, escoliosis y otros fenómenos degenerativos pueden ser la causa de dolor de espalda, y pueden estar causados por un estrechamiento del conducto o los agujeros vertebrales que da como resultado una tensión que actúa sobre la médula espinal y/o las raíces nerviosas.

15 Uno de los métodos para resolver el dolor de espalda implica descompresión, la extirpación de elementos óseos que causan el dolor, y la fusión de dos o más vértebras adyacentes. Desafortunadamente, la fusión tiende a presentar un defecto significativo y puede causar el problema de migrar a componentes vertebrales adyacentes. Entre las soluciones no de fusión están la sustitución de discos, sistemas de estabilización dinámica e implantes entre apófisis espinosas.

20 Los implantes de columna vertebral con capacidad de ajuste de altura son conocidos. Por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos 6045579, 6080193 y 6576016 de Hochshuler et al (expedidas el 4 de abril de 2000, el 27 de junio de 2000 y el 10 de junio de 2003, respectivamente) describen un dispositivo de fusión de altura ajustable para promover una artrodesis vertebral entre vértebras vecinas. El dispositivo está ubicado dentro del espacio del disco intervertebral e incluye un par de placas de acoplamiento para contactar con las vértebras. Un dispositivo de alineamiento se usa para alterar la distancia vertical entre las placas de acoplamiento para personalizar el aparato para que se ajuste a un paciente dado. En una realización, el dispositivo de acoplamiento incluye un par de montantes que tienen una altura predeterminada y que se extienden entre las placas de acoplamiento desde un extremo anterior hasta un extremo posterior del aparato. En otra realización, el dispositivo de acoplamiento incluye un conector giratorio y ejes de leva para ajustar la distancia entre las placas de acoplamiento. El dispositivo de acoplamiento está adaptado, preferentemente, para modificar la distancia entre las placas de acoplamiento de modo que la altura del aparato próxima al extremo anterior sea mayor que la próxima al extremo posterior, con lo que la lordosis natural de la columna se mantiene después de que el aparato se ha instalado.

35 Sin embargo, estos dispositivos de la técnica anterior deben ajustarse antes o durante la instalación y no son capaces de un ajuste postoperatorio.

40 Un implante de columna vertebral tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se desvela en el documento US-A-2006/0058790.

45 La presente invención busca proporcionar un implante (o prótesis, usándose los términos de forma intercambiable) de columna vertebral mejorado que tiene una dimensión postoperatoria ajustable, tal como un implante de columna vertebral entre apófisis espinosas, tal como se describe en más detalle adicionalmente a continuación.

50 La prótesis está configurada para establecer una unión entre dos vértebras, de la forma más preferente aunque sin limitarse a, vértebras adyacentes. La prótesis incluye una pluralidad de miembros de fijación (elementos del extremo) configurados para fijarse a una pluralidad de puntos de fijación al hueso, tales como, aunque sin limitarse a, apófisis espinosa, plataformas o pedículos vertebrales (mediante tornillos pediculares).

55 Por lo tanto, se proporciona un implante de columna vertebral tal como se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con una realización de la presente invención, los primer y segundo miembros de fijación vertebral incluyen tornillos pediculares.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación cambia una distancia entre los primer y segundo miembros de fijación vertebral.

60 De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación cambia una ubicación de los primer y segundo miembros de fijación vertebral en planos tanto vertical como sagital.

65 De acuerdo con una realización de la presente invención, los primer y segundo miembros de fijación vertebral incluyen primera y segunda placas de soporte equipadas con ejes roscados a los que hace girar un tren de engranajes, en el que la rotación del tren de engranajes cambia una distancia entre las primera y segunda placas de soporte.

De acuerdo con una realización de la presente invención, los primer y segundo miembros de fijación vertebral incluyen primera y segunda placas de soporte inclinadas una con respecto a la otra.

5 De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación es accionado eléctricamente.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación incluye una parte interna, implantada. La parte interna puede incluir al menos uno de un pistón eléctrico, un motor eléctrico, un microprocesador, un emisor/transmisor de RF, un LVDT, un sensor de deformación, una bobina eléctrica, una batería y un condensador.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación incluye una parte de control externa. La parte de control externa puede incluir al menos uno de un panel de control, un procesador, un transmisor/emisor de RF, una fuente de energía magnética, una bobina eléctrica y un dispositivo de comunicación celular. La comunicación entre la parte de control externa y la parte implantada puede estar controlada mediante un código o contraseña para proteger contra accionamiento no deseado del dispositivo interno.

20 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y se apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos, en los que:

25 La figura 1 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, implantado entre dos apófisis espinosas adyacentes;

La figura 2 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, conectado a tornillos pediculares de modo que el accionamiento del mecanismo de dimensión variable puede cambiar la distancia entre los tornillos;

30 La figura 3 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, insertado entre dos vértebras adyacentes;

La figura 4 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, usado para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes;

35 La figura 5 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, usado para cambiar la ubicación de vértebras adyacentes;

La figura 6 es una ilustración pictórica simplificada de un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado hidráulica o neumáticamente;

40 La figura 7 es una ilustración pictórica simplificada de un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado mecánicamente;

La figura 8 es una ilustración pictórica simplificada de un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado eléctricamente;

45 La figura 9 es una ilustración pictórica simplificada de un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación hinchable;

La figura 10 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, usado para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes usando dos tornillos de elevación roscados de forma idéntica bilaterales;

50 La figura 11 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, usado para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes usando dos tornillos de elevación dextrógiros y levógiros bilaterales;

La figura 12 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, usado para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes usando múltiples tornillos de elevación concéntricos;

55 La figura 13 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, construido y operativo de acuerdo con la invención, usado para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes usando dos tornillos de elevación roscados de forma idéntica bilaterales con motor eléctrico y tren de engranajes; y

60 La figura 14 es una ilustración pictórica simplificada de un implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación.

Descripción detallada de realizaciones

65 A continuación se hace referencia a la figura 1, que ilustra un implante de columna vertebral 10.

El implante de columna vertebral 10 se muestra implantado entre dos apófisis espinosas adyacentes de la columna lumbar (en este ejemplo, el implante de columna vertebral 10 es un dispositivo entre apófisis espinosas). El implante de columna vertebral 10 incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 12 dispuesto entre una primera plataforma de soporte (superior) (miembro de fijación vertebral) 14 y una segunda plataforma de soporte (inferior) (miembro de fijación vertebral) 16. El dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 12 puede incluir un poste dispuesto para movimiento lineal (ligeramente inclinado respecto a la vertical en el sentido del dibujo), tal como por medio de un accionador lineal en miniatura que está controlado a distancia. En general, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 12 puede estar construido de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas a continuación con referencia a las figuras 6-9.

A continuación se hace referencia a la figura 2, que ilustra un implante de columna vertebral 20. El implante de columna vertebral 20 incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 22, y está conectado a tornillos pediculares 24 (miembros de fijación vertebrales 24). El accionamiento del dispositivo de dimensión variable 22 cambia la distancia entre los tornillos 24. También en este caso, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 22 puede incluir un poste dispuesto para movimiento lineal, tal como por medio de un accionador lineal en miniatura que está controlado a distancia. En general, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 22 puede estar construido de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas a continuación con referencia a las figuras 6-9.

A continuación se hace referencia a la figura 3, que ilustra un implante de columna vertebral 30 que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 32, insertado entre dos vértebras adyacentes (por ejemplo, L4 y L5). El implante de columna vertebral 30 incluye una primera placa de soporte (superior) 34 conectada y soportando a una vértebra superior, y una segunda placa de soporte (inferior) 36 conectada y soportando a una vértebra inferior. El dispositivo de dimensión variable 32 está instalado entre las primera y segunda placas de soporte (miembros de fijación vertebrales) 34 y 36. El accionamiento del dispositivo de dimensión variable 32 cambia la distancia entre primera y segunda placas de soporte 34 y 36, y puede cambiar la ubicación entre las dos vértebras adyacentes en los planos tanto vertical como sagital. El dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 32 puede estar construido de acuerdo con la realización descrita a continuación con referencia a la figura 5.

A continuación se hace referencia a la figura 4, que ilustra un implante de columna vertebral 40 que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 42. El implante 40 puede usarse para crear una distensión óptima entre dos apófisis espinosas adyacentes, tal como la apófisis espinosa superior 41 y la apófisis espinosa inferior 43.

El implante de columna vertebral 40 incluye primera y segunda placas de soporte (miembro de fijación vertebral) 44 y 46 que soportan respectivamente la apófisis espinosa superior 41 y la apófisis espinosa inferior 43. Las primera y segunda placas de soporte 44 y 46 están, cada una, aterrajadas con agujeros roscados para aceptar ejes roscados 45L y 45R, y 47L y 47R, respectivamente. Los ejes roscados 45L y 47L tienen roscas levógiras, mientras que los ejes roscados 45R y 47R tienen roscas dextrógiras.

Las poleas de engranaje 48A y 48B están conectadas a los ejes roscados 45L, 45R, 47L y 47R, y son impulsadas por un engranaje de tornillo sin fin 49. La rotación del engranaje de tornillo sin fin 49 cambia la distancia entre las primera y segunda placas de soporte 44 y 46 y las apófisis espinosas soportadas.

A continuación se hace referencia a la figura 5, que ilustra un implante de columna vertebral 50 que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación 52.

El implante de columna vertebral 50 puede usarse para cambiar la ubicación de vértebras adyacentes 51 y 53. El implante de columna vertebral 50 incluye una primera placa de soporte (superior) 54 que tiene una ranura roscada en la que un tornillo roscado 55 está alojado de a rosca. El implante de columna vertebral 50 incluye una segunda placa de soporte (inferior) 56 que incluye un hueco en el que un motor (o accionador) eléctrico 57 está montado. El motor eléctrico 57 (que puede estar controlado a distancia) hace girar al tornillo 55, que hace que la primera placa de soporte 54 se deslice con respecto a la segunda placa de soporte 56. El acoplamiento inclinado entre las primera y segunda placas de soporte (miembros de fijación vertebrales) 54 y 56 provoca un cambio en la ubicación adyacente entre las dos vértebras, en los planos tanto vertical como sagital.

A continuación se hace referencia a la figura 6, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado hidráulica o neumáticamente 60. El dispositivo de dimensión variable 60 incluye dos plataformas (miembros de fijación vertebrales) 61 y 62, fijada ambas a un pistón 63. El pistón 63 es accionado por fluido (es decir, hidráulica o neumáticamente), tal como por medio de líquido (por ejemplo, agua) o gas (por ejemplo, aire) comprimido. El fluido comprimido se introduce en el pistón 63 por medio de un tubo 64 que está conectado a una entrada de fluido 65.

A continuación se hace referencia a la figura 7, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado mecánicamente 70. El dispositivo de dimensión variable 70 incluye brazos articulados 72

que están conectados de forma que puedan pivotar a, y son movidos por, un mecanismo de tornillo macho/hembra 74 accionado por una manivela 76.

5 A continuación se hace referencia a la figura 8, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado eléctricamente 80. El dispositivo de dimensión variable 80 incluye brazos articulados 82 que están conectados de forma que puedan pivotar a, y son movidos por, un pistón eléctrico (accionador o solenoide eléctrico) 84, que puede estar accionado externamente por una bobina de inductancia 86.

10 El dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación accionado eléctricamente 80 puede tener una parte implantada interna y/o una parte de control externa. La parte interna puede incluir, sin limitación, el pistón eléctrico 84, un motor eléctrico, un microprocesador, emisor/transmisor de RF, LVDT (transductor diferencial de variación lineal), sensor de deformación, bobina eléctrica para transferencia directa de energía al motor desde una bobina externa, batería, condensador para acumular energía, o cualquier combinación de los mismos.

15 La parte externa puede incluir, sin limitación, un panel de control, procesador, transmisor/emisor de RF, fuente de energía magnética, bobina eléctrica para transferir energía a la unidad interna, o cualquier combinación de las mismas. La parte externa también puede incluir un dispositivo de comunicación celular para permitir el control a distancia por el facultativo. Un código o contraseña puede estar incorporado en el sistema de control para impedir accionamiento no deseado.

20 A continuación se hace referencia a la figura 9, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación hinchable 90. El dispositivo de dimensión variable 90 incluye una almohada o cojín hinchable 92 hinchable mediante un pequeño tubo 94.

25 A continuación se hace referencia a la figura 10, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación que puede colocarse entre dos apófisis espinosas adyacentes. El dispositivo de dimensión variable incluye un primer elemento de soporte 95 y un segundo elemento de soporte 96. Dos tornillos roscados de forma idéntica (misma dirección de giro) bilaterales 97 y 98 se usan para controlar la distancia entre los elementos de soporte 95 y 96.

30 A continuación se hace referencia a la figura 11, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación que puede colocarse entre dos apófisis espinosas adyacentes. Este dispositivo de dimensión variable incluye un primer elemento de soporte 99 y un segundo elemento de soporte 100. Dos tornillos roscados de forma diferente (por ejemplo, roscas dextrógira y levógira) bilaterales 101 y 102 se usan para controlar la distancia entre elementos de soporte 99 y 100. Los tornillos son impulsados por un engranaje de tornillo sin fin 103. Las roscas diferentes pueden usarse para bloquear mejor el mecanismo en cualquier punto dado.

35 A continuación se hace referencia a la figura 12, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación que puede colocarse entre dos apófisis espinosas adyacentes. Este dispositivo de dimensión variable incluye un primer elemento de soporte 104 y un segundo elemento de soporte 105. Dos tornillos concéntricos 106 se usan para controlar la distancia entre los elementos de soporte 104 y 105. Usando múltiples tornillos concéntricos, el mecanismo puede hacerse girar una mayor distancia que con un único tornillo central.

40 A continuación se hace referencia a la figura 13, que ilustra un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación que puede colocarse entre dos apófisis espinosas adyacentes, construido y operativo de acuerdo con la invención. Este dispositivo de dimensión variable incluye un primer elemento de soporte 107 y un segundo elemento de soporte 108. Dos tornillos roscados de forma idéntica bilaterales 110 se usan para controlar la distancia entre elementos de soporte 107 y 108. Los tornillos de elevación son impulsados por un tren de engranajes 111 activado por un motor eléctrico 109.

45 Por lo tanto, en la realización de la figura 13, el implante de columna vertebral puede estar ubicado entre dos apófisis espinosas adyacentes, de modo que la apófisis espinosa inferior esté soportada por un primer elemento del implante y la apófisis espinosa superior esté soportada por un segundo elemento del implante. Los dos elementos de soporte están separados entre sí a lo largo de un plano generalmente horizontal, y un mecanismo electromecánico puede controlar la distancia entre los dos elementos de soporte.

50 Otra opción de cualquiera de las realizaciones de la invención se muestra en la figura 13. El implante de columna vertebral puede incluir un procesador 120 y un sensor 122 que controlan el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación en función de una carga aplicada sobre, o una distancia entre, los primer y segundo miembros de fijación vertebral. El dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación puede ser programable para ser activado en cualquier intervalo de tiempo deseado para cualesquiera límites de carga y desplazamiento deseados. Para conservar energía, el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación puede incluir circuitos 124 para funcionar en modo en espera. El dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación puede estar alimentado por una batería recargable 126 que puede cargarse usando transferencia de energía a distancia.

La presente invención también puede usarse para la corrección de escoliosis que incluye ajuste sobre la marcha, sin necesidad de repetir una intervención quirúrgica o de fusión.

5 La figura 14 ilustra otro implante de columna vertebral que incluye un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación.

10 El dispositivo incluye un tornillo óseo 210 que puede estar curvado como parte de, o fijado rígidamente a, una carcasa 211. Un cable o alambre 218 sobresale fuera de la carcasa 211. El cable 218 está montado sobre un rodillo 216. El rodillo 216 está conectado a un tornillo 215 que puede moverse de forma lineal haciendo girar un engranaje 214 que engrana con el tornillo 215. Un motor eléctrico 212 alimenta a un tren de engranajes 213 que controla la rotación del engranaje 214 y por lo tanto también el movimiento lineal del tornillo 215 y el cable 218.

15 El diseño permite tirar de o soltar el cable 218 accionando el motor eléctrico 212 a diferentes direcciones, en cualquier momento dado después de la implantación.

20 El ejemplo de la figura 14 puede insertarse en los pedículos de las vértebras de la columna o, como alternativa, en el costado lateral de la vértebra. El cable o alambre 218 que sobresale del lado del implante puede estar conectado, usando diversos métodos diferentes, al implante adyacente o a otro anclaje, insertado en otra vértebra. Cuando el cable o alambre 218 es arrastrado por el mecanismo mencionado anteriormente, las dos vértebras serán empujadas una hacia la otra.

25 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. En lugar del alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características descritas anteriormente en el presente documento, así como modificaciones y variaciones de las mismas que podrían ocurrírsele a un experto en la materia durante la lectura de la descripción anterior y que no estén en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de columna vertebral que comprende:

- 5 un primer miembro de fijación vertebral (107) para fijarse a una primera parte de la columna (41);
un segundo miembro de fijación vertebral (108) para fijarse a una segunda parte de la columna (43); y
un dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, dispuesto entre dichos primer y segundo
miembros de fijación vertebral (107, 108), que es accionable después de completar la cirugía en la que dicho
implante de columna vertebral (40) se instaló en un paciente, para provocar un movimiento relativo entre dichos
10 primer y segundo miembros de fijación vertebral (107, 108);
caracterizado por que dicho dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación comprende dos
tornillos de elevación roscados de forma idéntica en ambos lados (110) impulsados por un tren de engranajes
(111) activado por un motor eléctrico controlado a distancia (109).
- 15 2. El implante de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un procesador
(120) que es programable para ser activado en cualquier intervalo de tiempo deseado para cualesquiera límites de
carga y de desplazamiento deseados.
- 20 3. El implante de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de dimensión
variable posteriormente a la implantación comprende circuitos (124) para funcionar en modo en espera.
4. El implante de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de dimensión
variable posteriormente a la implantación está alimentado por una batería (126) dispuesta en dicho implante de
columna vertebral.
- 25 5. El implante de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha batería (126) puede cargarse
usando transferencia de energía a distancia.
- 30 6. El implante de columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un procesador
(120) y un sensor (122) que controlan el dispositivo de dimensión variable posteriormente a la implantación, en
función de una carga aplicada sobre, o una distancia entre, los primer y segundo miembros de fijación vertebral
(107, 108).

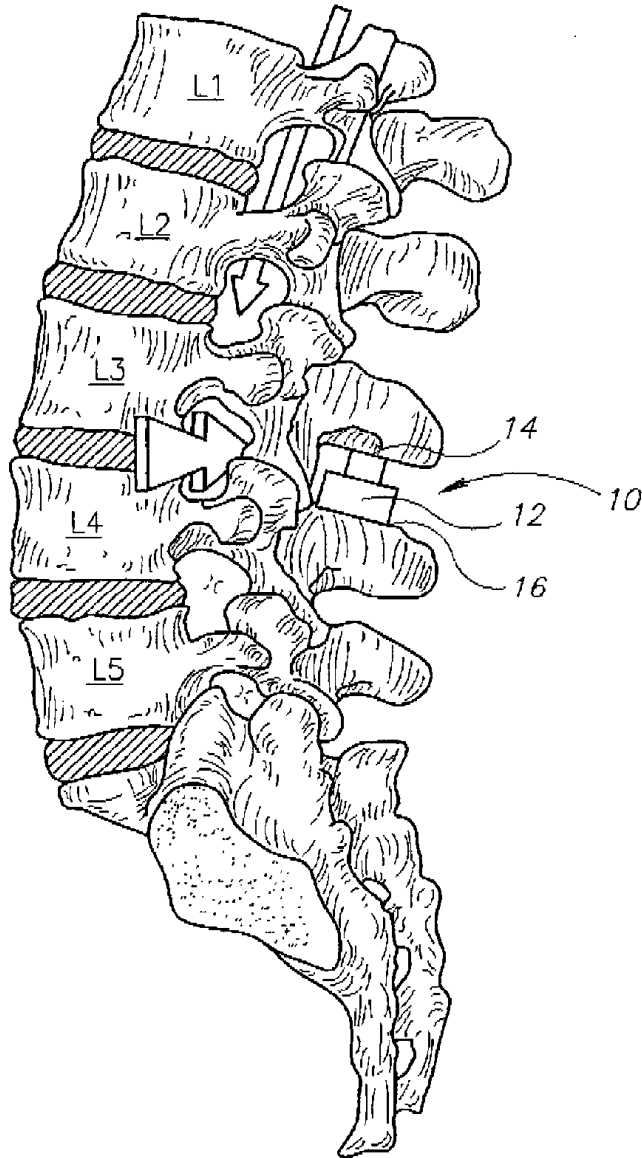


FIG.1

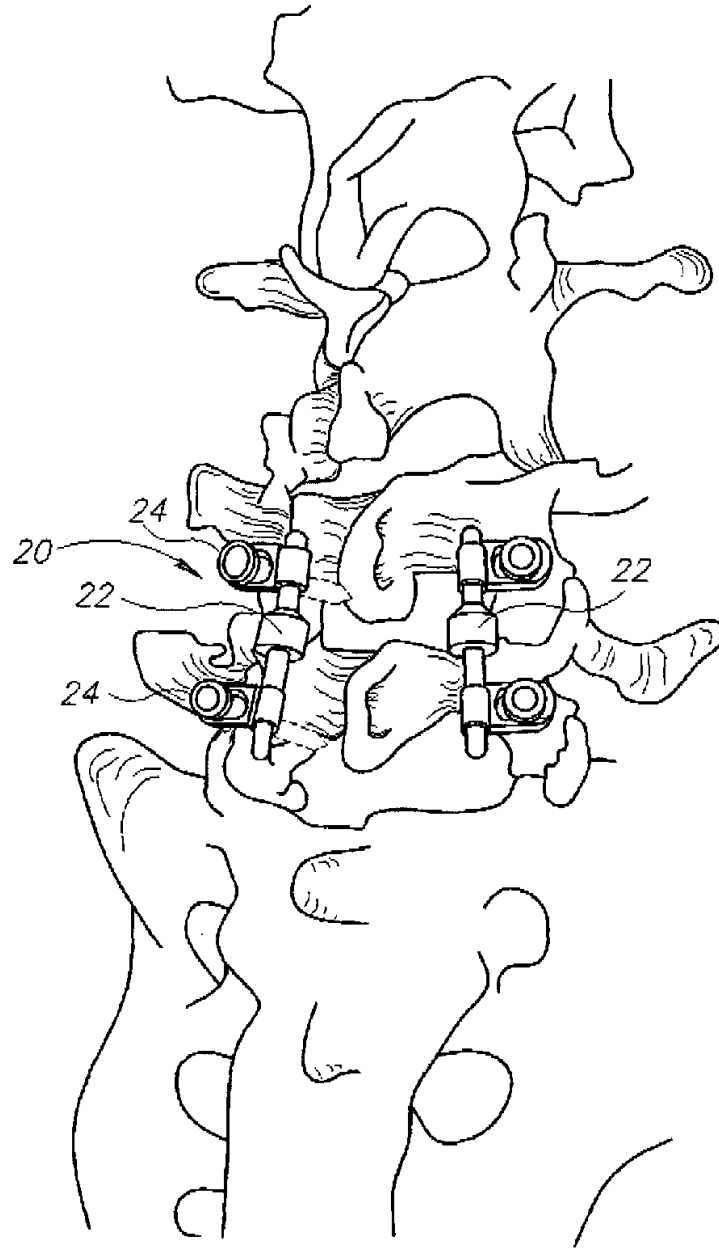


FIG.2

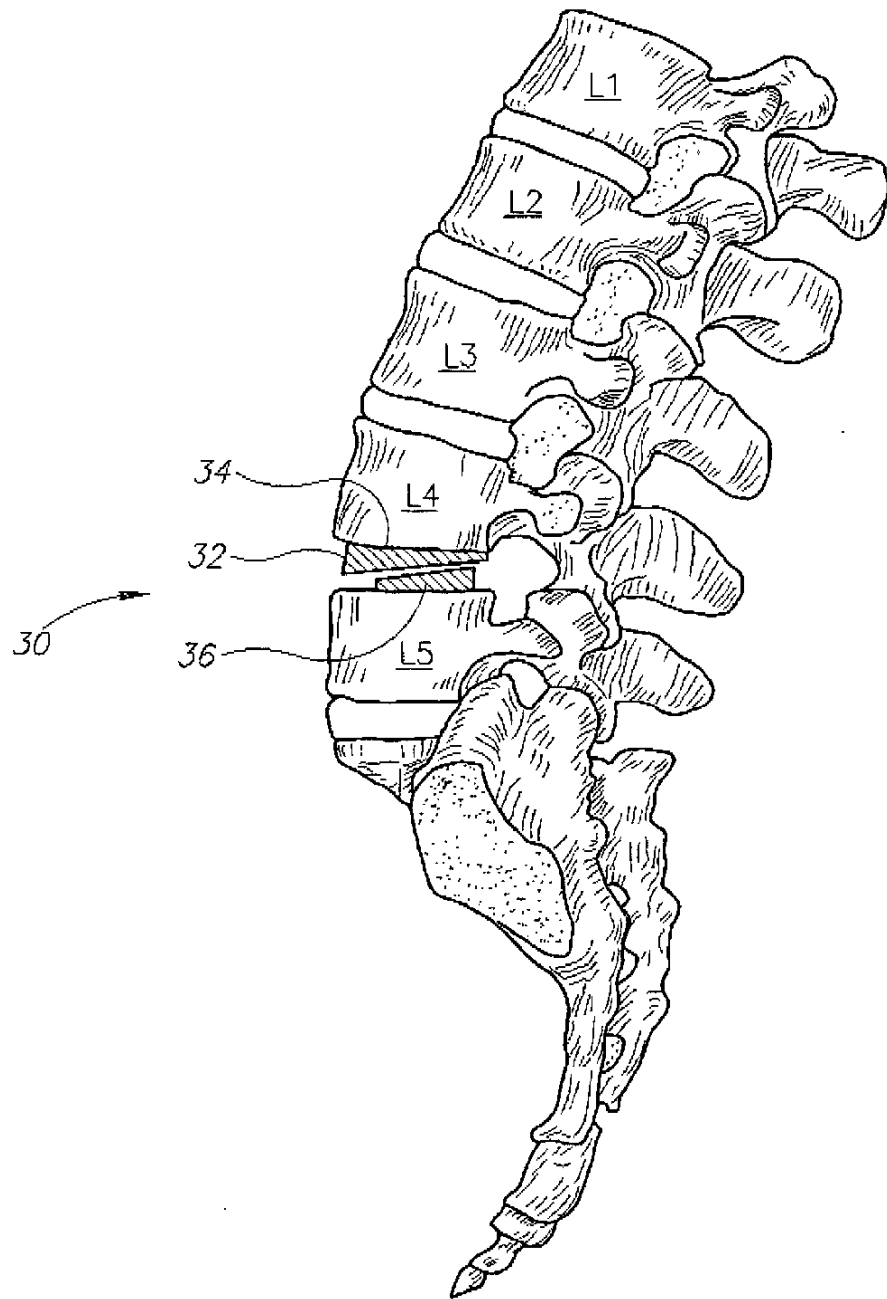


FIG.3

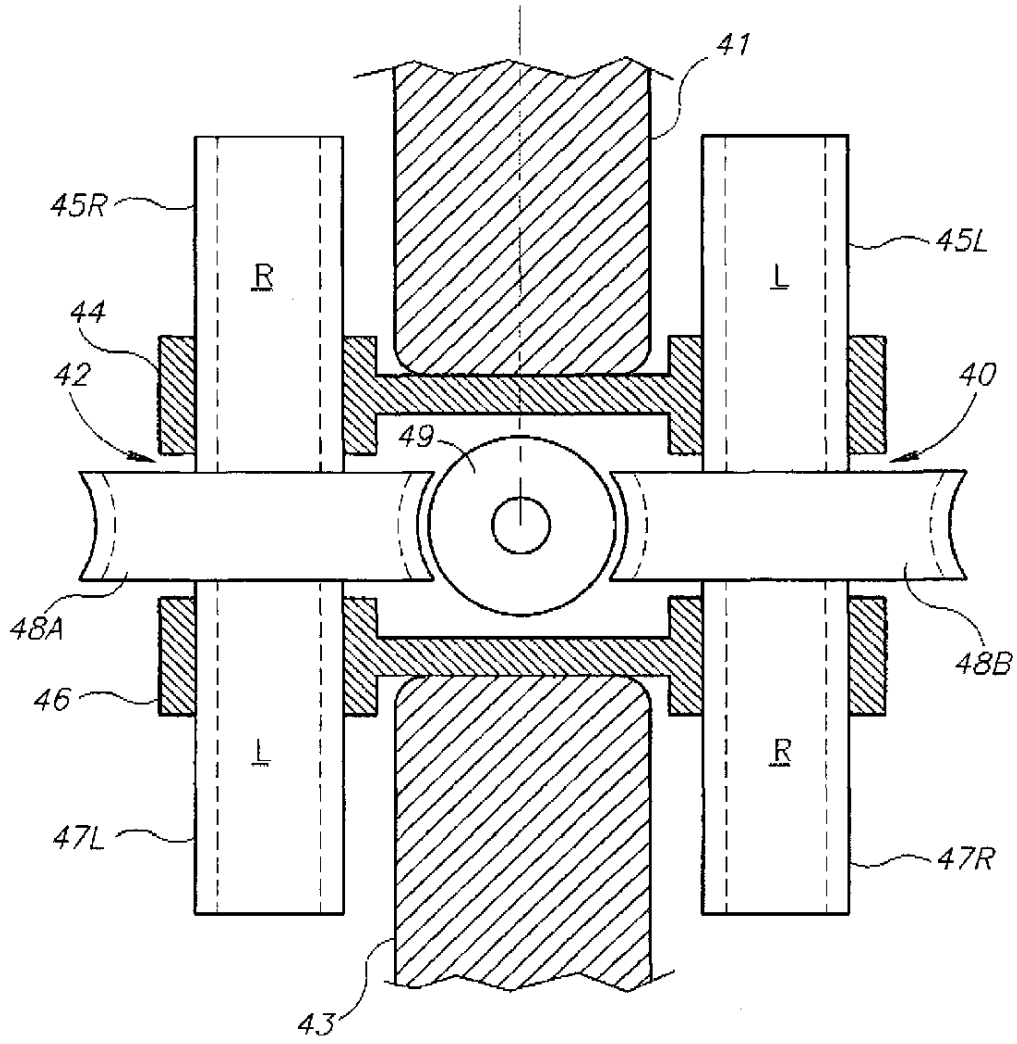


FIG. 4

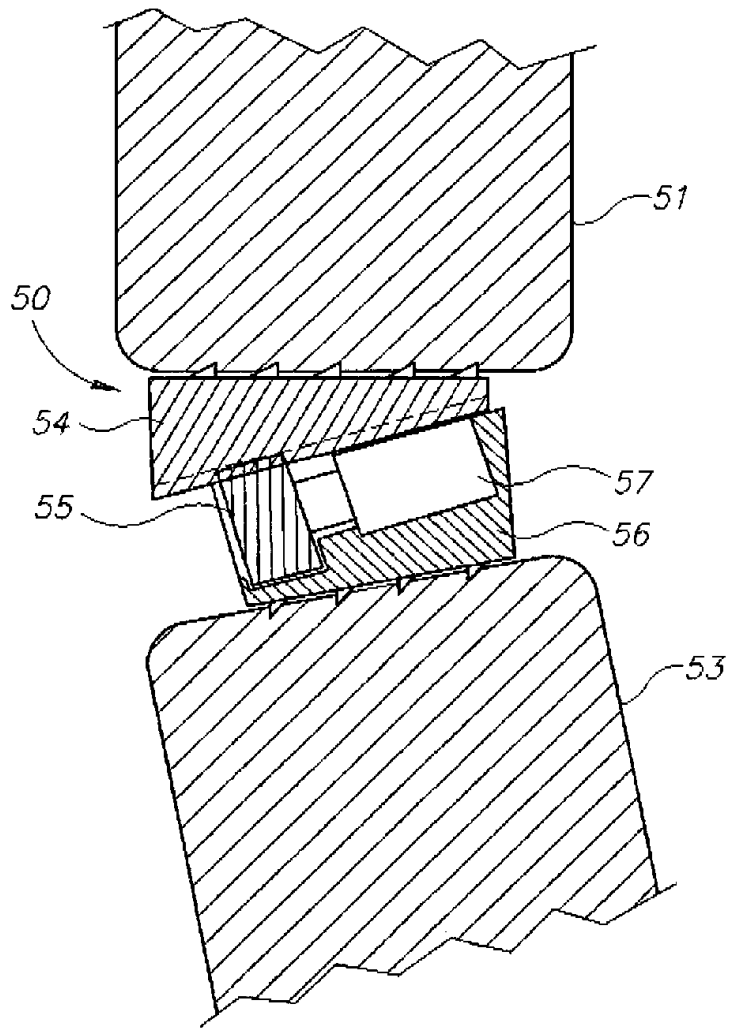


FIG. 5

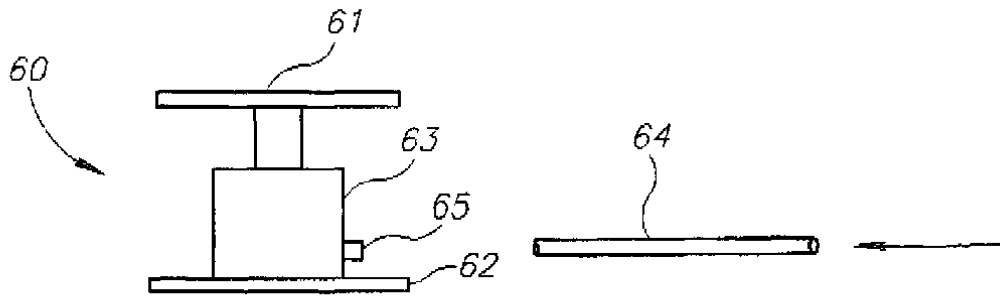


FIG. 6

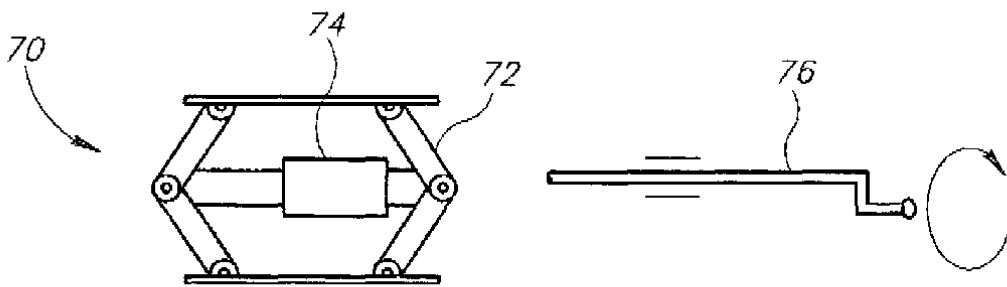


FIG. 7

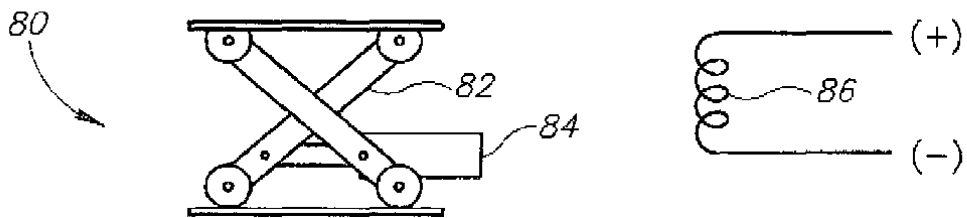


FIG. 8

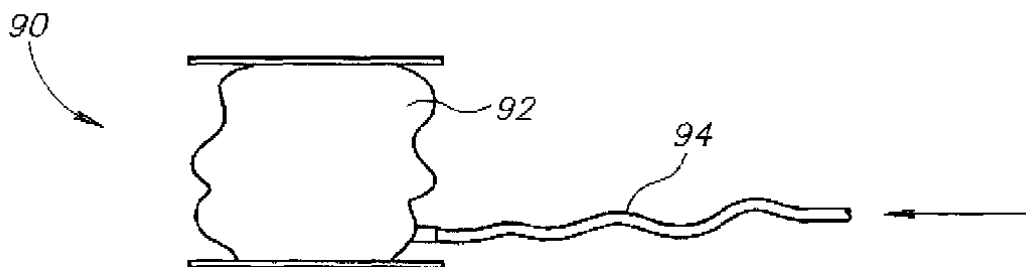


FIG. 9

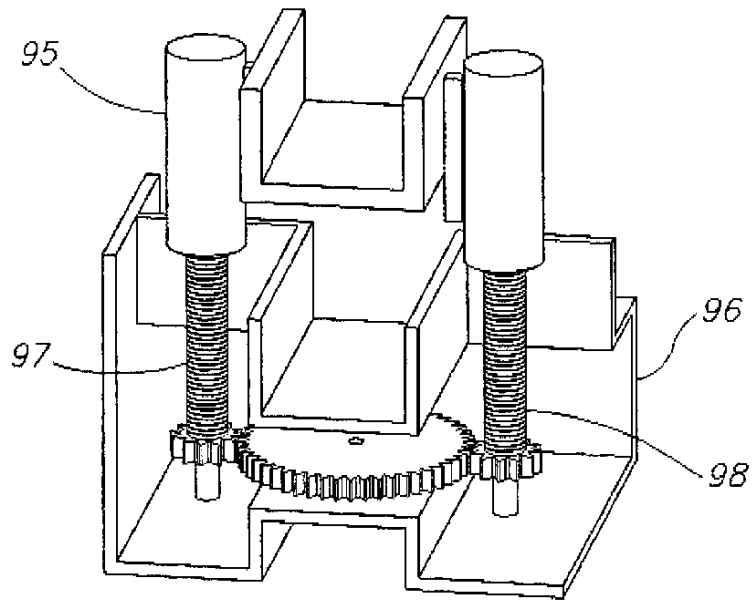


FIG. 10

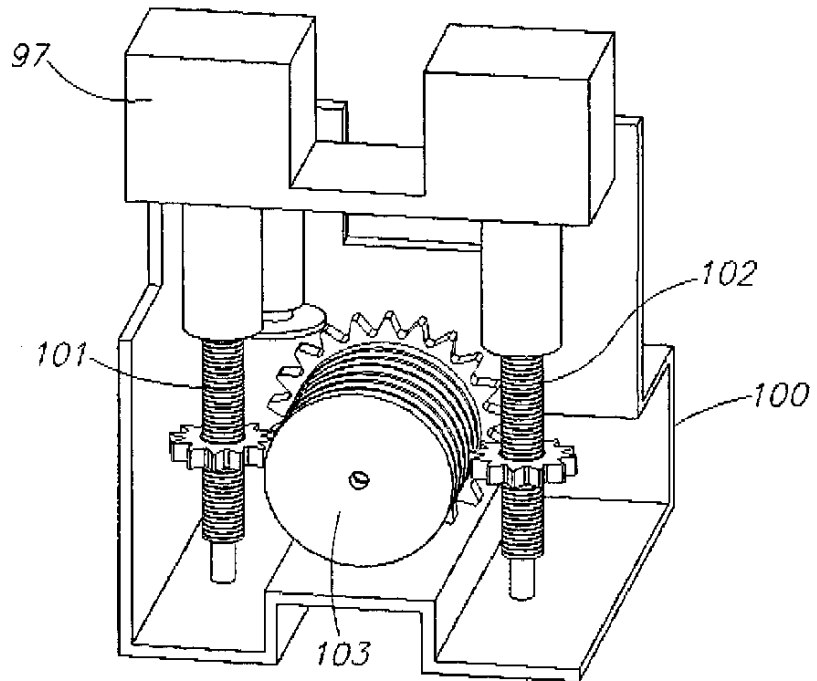


FIG. 11

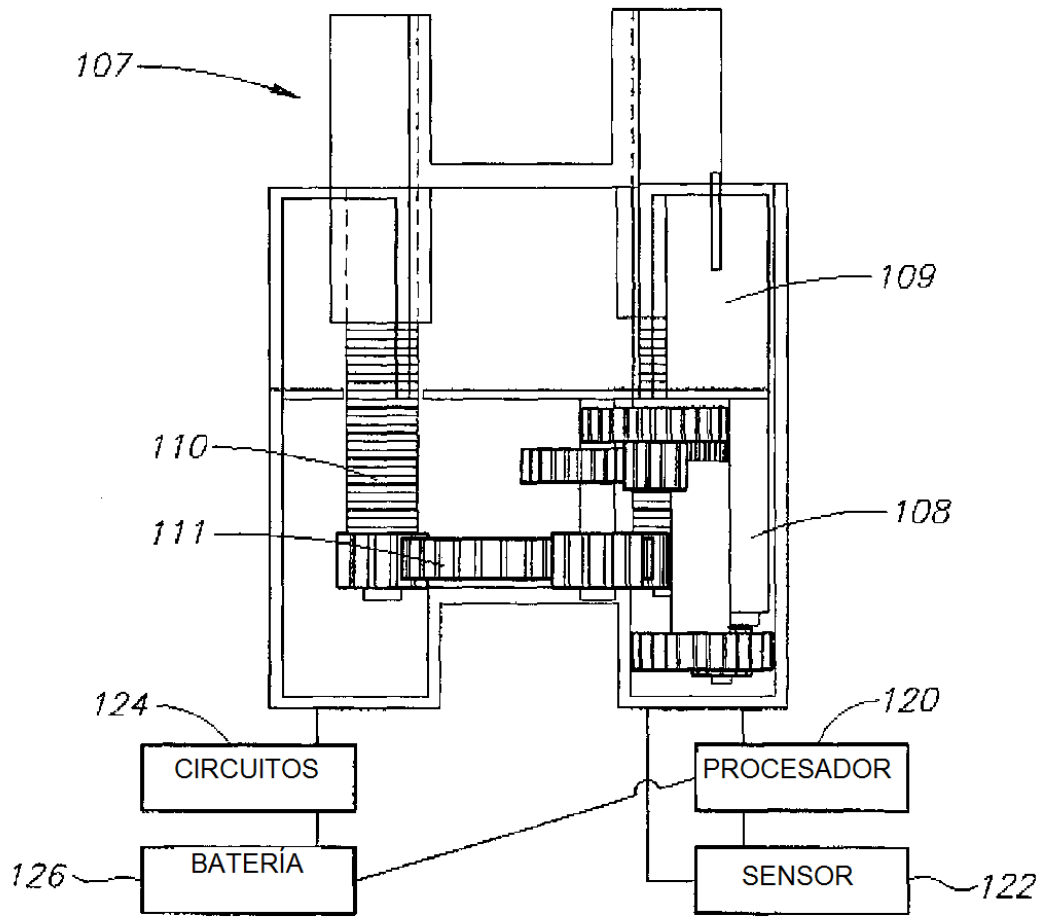
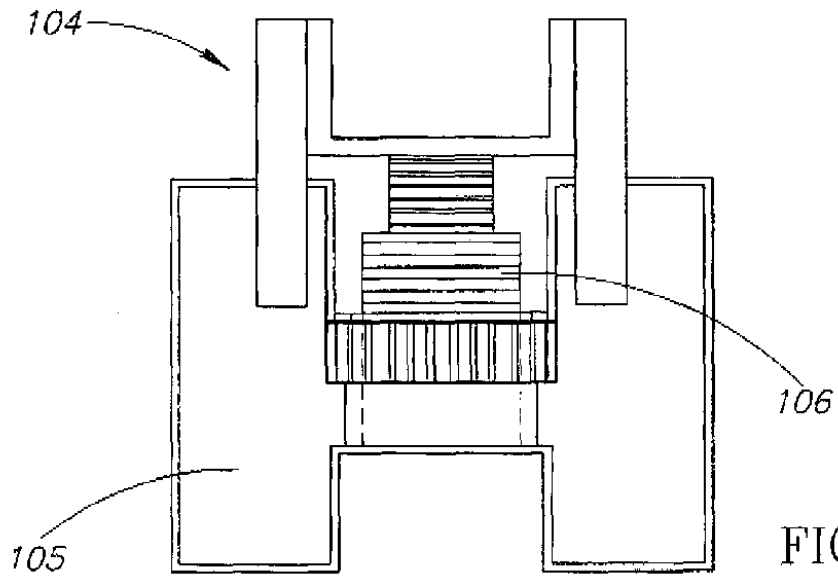


FIG. 13

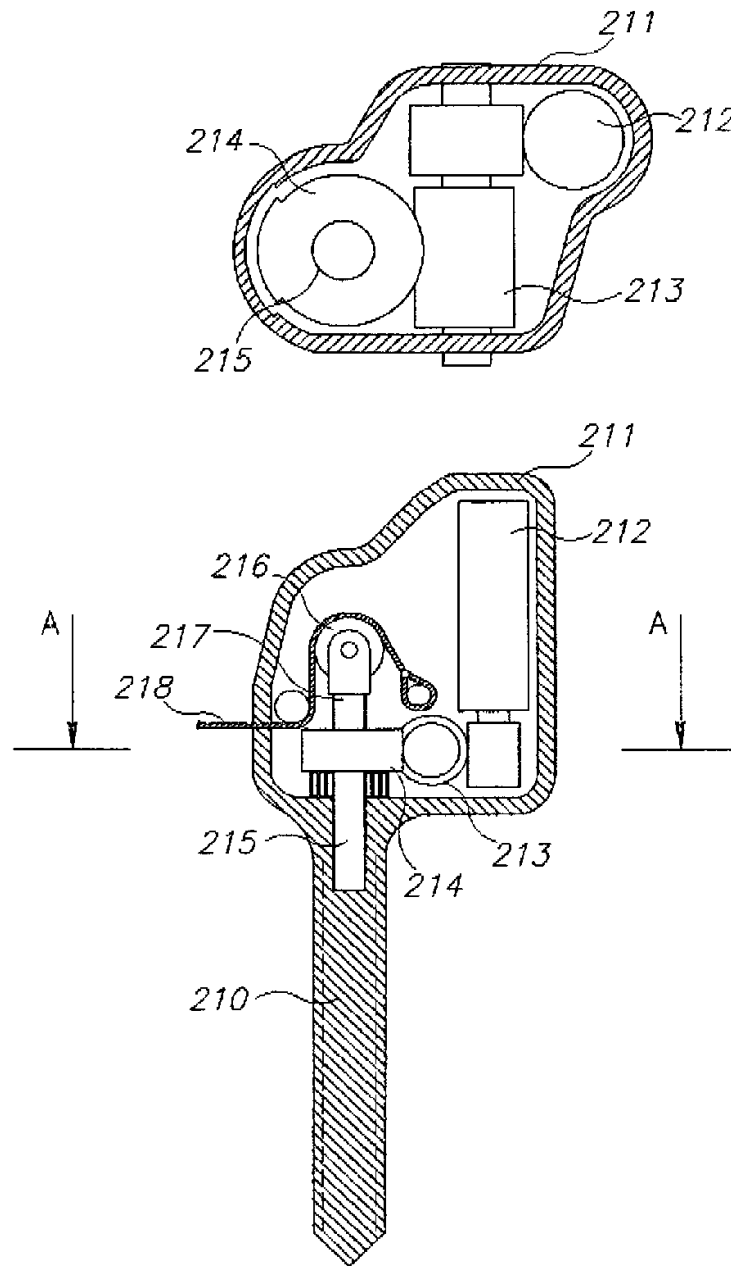


FIG.14