

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 090**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2009 E 09161594 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2130516**

54 Título: **Manguitos tibiales porosos en titanio**

30 Prioridad:

03.06.2008 US 58256 P

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

14.04.2014

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)
Loughbeg Ringaskiddy
Co Cork , IE**

72 Inventor/es:

THOMAS, KYLE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 455 090 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

Manguitos tibiales porosos en titanio

La invención se refiere a manguitos tibiales porosos en titanio y a su uso en cirugía de revisión de la rodilla.

- 5 La cirugía de sustitución de la rodilla típicamente requiere la sustitución del extremo distal del fémur y del extremo proximal de la tibia. El aflojamiento del implante, la infección y el desgaste del dispositivo son modalidades de fallos bien documentadas de una artroplastia de rodilla primaria. En aquellos casos en los que los implantes primarios fracasan, se requiere una segunda operación (esto es, una intervención quirúrgica de revisión) para sustituir el dispositivo defectuoso. Los factores asociados con el fallo del dispositivo incluyendo la infección y la osteólisis, a menudo conducen a un deterioro de la calidad del hueso en las inmediaciones de los dispositivos de sustitución de la rodilla implantados. Después de la retirada del dispositivo defectuoso, a menudo aparecen grandes defectos óseos tanto en la tibia como en el fémur. Estos defectos se caracterizan a menudo por unos vacíos considerables de la cavidad junto con defectos del reborde cortical. Tradicionalmente el tratamiento de estos defectos requería la retirada de una gran cantidad de hueso cortical estable para facilitar la implantación de una sustitución metálica en lugar del defecto óseo.
- 10
- 15 La artroplastia de revisión de la rodilla ha existido desde que fracasaron las primeras rodillas primarias; la pérdida ósea asociada con la cirugía de revisión, por tanto, no constituye un nuevo problema. El documento US-4846839 divulga un procedimiento para fijar una prótesis al hueso que incorpora unos elementos en gradas de forma ovalada que se adaptan en términos generales a la anatomía de la tibia proximal. La configuración geométrica del dispositivo transfiere los esfuerzos sobre el hueso de una manera que en general se corresponde con los tipos de transferencia de esfuerzos que se producen en un hueso natural. El documento establece también que pueden ser aplicadas unas superficies de revestimiento o rugosas a los manguitos tibiales escalonados para mejorar la fijación con el hueso.
- 20
- 25 El documento US-A-2004/10162619 divulga un sistema de aumento tibial para sustituir defectos óseos que incorpora unos aumentos con forma de cono fabricados en un material de tántalo altamente poroso. La finalidad del dispositivo se pretende que consiste en reducir al mínimo la pérdida de hueso proporcionando al tiempo una base estable para un implante de meseta tibial. Sin embargo, el dispositivo divulgado no parece incorporar un diseño escalonado, cuestionando de esta manera su capacidad para transferir los esfuerzos desde el implante hasta el hueso. Así mismo, el dispositivo no parece contener un medio para fijar de manera mecánica la meseta tibial al aumento cónico tibial. Más bien, la bandeja tibial está cementada sobre el aumento tibial que proporciona una estabilidad rotacional disminuida de la que proporciona un bloqueo mecánico.
- 30
- 35 El documento WO-A-83/02555 divulga un sistema de dos partes para fijar un componente de articulación artificial al hueso. Una primera parte del sistema es un manguito formado a partir de un metal poroso, como por ejemplo una aleación de titanio. Una segunda parte del sistema presenta un taladro ahusado que se extiende a través de aquella y que puede ser recibido dentro del manguito. Las primera y segunda partes quedan conjuntamente bloqueadas por medio de unos elementos cooperantes ahusados.
- 40
- 45 Aunque se ha invertido mucho en investigar estos dispositivos que pueden ser utilizados cuando falla un implante de rodilla primario, todavía se necesitan importantes mejoras. Las áreas de mejora requeridas incluyen una transferencia mejorada de los esfuerzos sobre el hueso de una forma que genéricamente se corresponda con los tipos de transferencia de los esfuerzos que se producen en el hueso natural así como mejoras respecto de la estabilidad rotacional.
- 50
- 55 La presente invención proporciona un implante tibial de una prótesis de rodilla, según se define en la reivindicación 1.
- En algunas formas de realización, el manguito está construido en un material que presenta una porosidad de un 60 a un 80%. En determinados manguitos, la aleación de titanio es Ti6Al4V. En algunas formas de realización, se utiliza titanio comercialmente puro (titanio CP) para construir el manguito de espuma.
- La forma y el tamaño del manguito se pueden corresponder en general con la forma del hueso esponjoso asociado con el extremo proximal de una tibia de un mamífero. En algunos manguitos, el canal interior presenta una sección transversal sustancialmente ovalada. En otros manguitos, el canal interior presenta una sección transversal sustancialmente redondeada (sobre todo una sección aproximadamente circular) o una sección transversal sustancialmente triangular.
- Determinados manguitos presentan la característica adicional de un adaptador de la meseta que está fijado al canal interior del manguito. El adaptador de la meseta puede presentar un canal en comunicación con el canal interior del manguito, y una configuración geométrica externa que genéricamente se corresponda con la forma del canal interior del manguito. En algunas formas de realización, el canal del adaptador de la meseta está descentrado en sentido medial o lateral con respecto al centro del canal interior del manguito.
- El manguito de la invención actual presenta uno o más insertos de titanio que presentan una porosidad de menos de un 10% y están situados dentro del manguito, de forma que una porción del inserto quede al descubierto dentro de

la superficie exterior. Dichos insertos pueden proporcionar un área de resistencia incrementada que sea útil, por ejemplo, para alojar un tornillo u otro elemento mecánico de fijación.

El manguito puede ser utilizado en un procedimiento de formación de un implante tibial que comprenda la fijación del manguito tibial de espuma monolítico sobre una meseta tibial mediante sinterización.

5 El componente tibial de la invención puede ser utilizado en un procedimiento de sustitución protésico de rodilla.

En las líneas que siguen se describen componentes articulares de rodilla, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1A muestra un manguito tibial.

La Figura 1B muestra el manguito de la Figura 1A que presenta unas capas sustancialmente ovaladas.

10 La Figura 2A muestra otro manguito tibial.

La Figura 2B muestra el manguito de la Figura 2A con una configuración geométrica distal que se convierte en sustancialmente triangular para mejor adaptarse a la configuración geométrica interna del canal tibial.

La Figura 3A muestra otro manguito tibial.

15 La Figura 3B muestra un medio manguito para su uso con un componente tibial defectuoso en el que los defectos de la cavidad o del reborde periférico solo están presentes o bien en la cara media o en la cara lateral de la tibia.

La Figura 4 muestra un adaptador de meseta estándar.

La Figura 5 muestra un adaptador de meseta de medio manguito.

La Figura 6 muestra un manguito con un adaptador ahusado.

20 La Figura 7 presenta unos dispositivos (A) y (B) que son variantes del manguito mostrado en la Figura 1A; (C) un dispositivo que es una variante de la Figura 1B; y (D) es un dispositivo adaptador ahusado que presenta un grosor menor en comparación con los dispositivos de las Figuras 4 y 5.

25 En cirugía de revisión de la rodilla, el establecimiento de una base tibial estable resulta a menudo fundamental para la supervivencia a largo plazo del implante. La presente invención proporciona unos dispositivos de implante tibiales que pueden ser utilizados para llenar los defectos de la cavidad de la tibia y establecer una meseta tibial estable minimizando la pérdida de hueso sano. Los dispositivos preferentes están fabricados en una estructura de titanio altamente poroso que facilita el recrecimiento óseo. Los dispositivos, de modo preferente, proporcionan una base estable para que sean fijados los componentes tibiales de sustitución para conseguir un interbloqueo o cementación mecánicos definitivos.

30 La presente invención proporciona unos componentes tibiales que incluyen unos manguitos tibiales mejorados, en base al diseño de manguitos disponibles en DePuy Orthopaedics Inc. con la marca MBT. La configuración geométrica de dichos manguitos se describe en el documento US-4846839. A diferencia de los dispositivos prioritarios, los manguitos utilizados en los componentes tibiales de la presente invención están fabricados a partir de un material de titanio altamente poroso que presenta un elevado coeficiente de fricción sobre la superficie exterior de contacto con el hueso para estimular el recrecimiento óseo. Mediante la utilización de un material altamente poroso en todo el dispositivo, el recrecimiento óseo, de modo preferente, es estimulado de una manera sustancialmente superior a la de cualquier acabado de superficie de revestimiento o rugosa mencionado en la técnica prioritaria.

35 La superficie interna de los manguitos de la invención, frente a las superficies externas, es, en términos generales, relativamente lisa y proporciona un sustrato para la cementación de una meseta tibial o una fijación permanente de un adaptador de la meseta. En algunas formas de realización, la pared interior presenta un coeficiente de fricción bajo de 0,3 a 0,7. Por el contrario, en algunas formas de realización, las superficies externas del dispositivo pueden presentar un coeficiente de fricción de 0,7 a 1,5.

40 Un adaptador de la meseta puede ser fijado de manera permanente al manguito de titanio poroso mediante un proceso de sinterización. El adaptador, de modo preferente, presenta una configuración geométrica exterior diseñada para que se corresponda con la configuración geométrica del manguito y una configuración geométrica interior diseñada para que se corresponda con el ahusamiento de la meseta de revisión. Los procedimientos de sinterización son sobradamente conocidos por los expertos en la materia.

45 Los dispositivos de la presente invención pueden estar formados a partir de una pluralidad de capas, potenciándose al máximo la configuración geométrica de cada capa (por ejemplo, de forma ovalada) para remedar la configuración geométrica interna de una tibia. Ejemplos de manguitos tibiales, no necesariamente de acuerdo con la invención, 10,

se muestran en las figuras 1A, 2A, 3A y 6. El manguito mostrado en la Figura 1B presenta una pluralidad de capas 20, cuya configuración geométrica distal resulta sustancialmente circular para que se corresponda con la configuración geométrica interna del canal tibial. La configuración geométrica de manguito es esencialmente idéntica a la definida por los manguitos tibiales de revisión MBT. El dispositivo mostrado en la Figura 2B presenta una pluralidad de capas, 30, cuya configuración geométrica distal resulta sustancialmente triangular para que se corresponda mejor con la configuración geométrica interna del canal tibial.

A veces, después de la retirada de un componente tibial defectuoso, los defectos del reborde periférico o cavidad solo están presentes ya sea en la cara tibial o en la medial de la tibia. Para evitar la pérdida excesiva de hueso, el manguito tibial puede estar descentrado medial o lateralmente. La Figura 3B muestra el manguito tibial, 40, descentrado para constituir una pieza de relleno de vacío solo para o bien la cara medial o la lateral. El dispositivo es esencialmente un "medio manguito" siendo el manguito excéntrico solo en una cara del dispositivo.

Las estructuras descritas con anterioridad incorporan un acabado rugoso sobre la superficie exterior de contacto con el hueso y un acabado liso interno. Una meseta tibial puede ser fijada al manguito por cementación. Si se requiere una fijación mecánica definitiva entre el manguito tibial y la meseta tibial, un adaptador de la meseta puede ser utilizado. El adaptador de la meseta facilita una fijación ahusada entre el manguito y la meseta tibial. Un adaptador ejemplar, 50, se muestra *infra* en la Figura 4 y un adaptador del medio manguito ejemplar, 60, se muestra en la Figura 5.

El adaptador de la meseta presenta, en términos generales, una configuración geométrica exterior que se corresponde con la configuración geométrica interior del manguito poroso. El adaptador puede ser ajustado a presión dentro del manguito y, después del procedimiento de sinterización, los dos cuerpos quedan fijados de forma mecánica. La configuración geométrica interior del adaptador del manguito puede ser idéntica a la de los manguitos MBT y facilita la fijación mecánica a la meseta tibial mediante una unión conificada. El adaptador puede estar conformado a partir de titanio o de aleación de titanio para mejorar la compatibilidad con el manguito de titanio poroso. Un montaje de adaptador del manguito representativo, 50, se muestra en la Figura 6.

Los manguitos utilizados en los componentes tibiales de la invención presentan, de modo preferente, una superficie interna rugosa. La superficie rugosa presenta una estructura celular abierta para que sean porosos los implantes óseos y los receptores de células y tejido. Esta estructura ha resultado ser superior a otros materiales de implante metálicos porosos cuya "porosidad" se produce de manera artificial mediante algún tipo de tratamiento artificial que no se traduce en una porosidad verdaderamente completa, abierta. Sin embargo, sin ningún tipo de tratamiento adicional dichas superficies de implante típicamente no son lo suficientemente rugosas y dicha rugosidad de la superficie no es una condición estructural importante para la estabilidad inicial de los dispositivos de fijación sin cemento.

Puede conseguirse una superficie externa rugosa del manguito mediante chorreo de sal o arena convencionales. Dichos procedimientos son generalmente utilizados para inducir una macrorrugosidad superficial. En dicho chorreo, la superficie puede ser expuesta a un flujo de alta velocidad de sal o arena que típicamente muerde partes de la superficie. Dependiendo de las condiciones utilizadas, al menos de 10 a 20 micrómetros externos son amparados por el procedimiento. En el caso de chorreo con sal, la sal residual puede ser retirada mediante un aclarado acuoso. El mecanizado convencional o el chorreo con perlas de vidrio no son por lo general preferentes debido a su elevada naturaleza porosa con la estructura celular abierta de los implantes. Por ejemplo, fragmentos de vidrio pueden resultar atrapados y presentar problemas después del implante. Así mismo, el mecanizado tradicional puede reducir la porosidad de la superficie.

En algunas formas de realización, el canal interno no es sometido a chorreo de sal o arena y no es tan rugoso como la superficie externa. La superficie interna puede ser modificada mediante la inserción de un inserto metálico con una superficie relativamente lisa dentro del canal interior. Debido a que la porosidad es más importante en la superficie externa (para el recrecimiento óseo) que para el canal interno, cualquier pérdida de porosidad mediante este procedimiento en general no es tan importante como una pérdida en la superficie externa.

Pueden elaborarse espumas de Ti o de una aleación de Ti, por ejemplo, mediante técnicas convencionales que mezclen el polvo de Ti o de aleación de Ti con un agente de formación de poros (PFA). La mezcla de polvo puede ser compactada a gran presión para formar cuerpos verdes. El PFA puede ser retirado del cuerpo verde el cual, a continuación, puede ser sinterizado para formar el artículo.

El polvo de Ti o de aleación de Ti puede también estar presente en una amplia variedad de tamaños de partículas y de distribuciones de tamaños de partículas. Determinados intervalos de tamaños de partículas preferentes oscilan desde aproximadamente 20 μm y aproximadamente 100 μm , entre aproximadamente 25 μm y aproximadamente 50 μm , y entre aproximadamente de 50 μm a aproximadamente 80 μm .

El término "titanio CP" es utilizado para referirse al titanio comercialmente puro. El titanio CP es un titanio sin aleaciones. Típicamente el titanio CP contiene un 98% o más de titanio puro.

El término "agente de formación de poros" se refiere a un material que puede ser mezclado con un polvo metálico y retirado después de que la mezcla sea compactada. Dichos materiales son también conocidos en la técnica como

5 materiales de "formación de poros". En algunas formas de realización los agentes de formación de poros son eliminados por un líquido. Ejemplos de líquidos apropiados son soluciones acuosas y agua. Los agentes de formación de poros incluyen sales solubles en agua, como por ejemplo cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de litio, sorbato de potasio, sacarosa o mezclas de estos. Después de que son retirados los particulados extraíbles, el agente o disolvente de extracción puede ser retirado por evaporación utilizando, de manera opcional, calor y / o vacío.

10 El agente de formación de poros (PFA) puede estar presente en una amplia variedad de tamaños de partículas y de distribuciones de tamaños de partículas apropiadas para obtener un tamaño de poro y una distribución de tamaño de poro deseados. Determinados intervalos diferentes de tamaños de partículas oscilan entre aproximadamente 200 µm y aproximadamente 600 µm, entre aproximadamente 200 µm y aproximadamente 350 µm, y entre aproximadamente 350 µm y aproximadamente 550 µm. Los expertos en la materia advertirán que las proporciones del polvo metálico y del PFA variarán dependiendo del tipo de estructura que se pretende obtener. En determinadas formas de realización de la presente invención, la relación del polvo metálico con respecto al PFA es de aproximadamente 40: 60 hasta aproximadamente 10:90.

15 Después del tratamiento para la retirada del PFA, el cuerpo verde típicamente consiste en un esqueleto metálico, el cual puede a continuación se aglutinado de forma conjunta mediante un procedimiento de sinterización a alta temperatura para obtener espumas de Ti o de aleación de Ti con unas estructuras altamente porosas.

20 El polvo metálico y el PFA son pesados y sus respectivas densidades son utilizadas para encontrar el volumen de cada uno. Estos valores son utilizados para calcular la porosidad volumétrica de la mezcla, que generalmente se ofrece con respecto al PFA. La porosidad se puede determinar mediante el peso de una muestra sinterizada y calculando su volumen utilizando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ porosidad} = \frac{\text{peso}}{\text{densidad del metal sólido} \times \text{volumen}} \times 100$$

25 La porosidad se puede también determinar mediante el análisis de imágenes en sección transversal. Se toman imágenes de secciones transversales pulidas, montadas, del material de espuma metálico. El metal refleja la luz y aparece blanco, mientras que los poros aparecen negros.

Las mezclas de polvo metálico y de agentes de formación de poros pueden ser compactadas mediante compactación uniaxial, compactación multiaxial o compactación isostática. El procedimiento de compactar cada capa con el artículo multicapa puede ser seleccionado de forma independiente. En algunas formas de realización, el procedimiento preferente de comparación es el de presión isostática en frío (CIP).

30 Las técnicas de sinterización son sobradamente conocidas por el experto en la materia. En algunas formas de realización, la sinterización puede ser llevada a cabo en un intervalo de temperatura que oscile entre aproximadamente 1000 y 1400° C.

35 El implante puede ser limpiado antes de cualquier etapa del procedimiento o implantación. La limpieza se puede llevar a cabo, por ejemplo, con detergente, agua desionizada (DI) y con un baño ultrasónico en alcohol al 100%. Dicho tratamiento puede ser de utilidad para la retirada de grasa y polvo. Algunas veces puede ser conveniente secar el implante en un horno después de dicha limpieza.

40 Otro procedimiento de limpieza del artículo es la limpieza por chorro de agua (a una presión de 20,7 MPa, por ejemplo) la cual puede eliminar cualquier conexión débil sobre los poros superficiales que en otro caso se desprenderían como residuos cuando la superficie del implante fuera sometida a presión, como por ejemplo mediante frotamiento.

El implante limpiado puede ser sometido a tratamiento por calor. En algunas formas de realización, el tratamiento se produce a una temperatura de al menos 800° C. Esta etapa típicamente elimina las impurezas volátiles como por ejemplo los residuos de titanio.

45 Los manguitos tibiales de la presente invención pueden ofrecer una combinación de ventajas que no se encuentran en la técnica. Estas ventajas incluyen (1) las etapas de transferencia de esfuerzos del titanio poroso para potenciar al máximo la transferencia de esfuerzos y el recrecimiento óseo, (2) una configuración geométrica que resulta sustancialmente circular o triangular en dirección distal para potenciar al máximo el contacto cortical de la tibia reduciendo al mínimo la pérdida de hueso, (3) una variación de la rugosidad de la superficie de titanio porosa potenciada al máximo para su contacto con el hueso, el titanio o el cemento óseo, (4) la capacidad para el bloqueo mecánico de conificación del manguito altamente poroso con la meseta tibial, y / o (5) la potenciación al máximo del manguito altamente poroso para ocupar ya sea el defecto medial o lateral sin la extirpación de hueso sano.

Los ejemplos que siguen describen procedimientos de fabricación de manguitos de espuma monolíticos que se utilizan con partes que se designan como un adaptador cónico y un adaptador de meseta, respectivamente. Los ejemplos se incluyen en este documento para ayudar a la comprensión de la invención.

Ejemplo 1

- 5 Se crea un molde de caucho con un vacío que presenta aproximadamente la forma del manguito tibial. Una mezcla de polvo de titanio / polvo de sal es situada dentro del molde. Un mandril de metal es situado dentro del molde y la mezcla energizada crea el canal interior del manguito. El conjunto de molde y mandril es a continuación colocado dentro de la prensa isostática y compactado hasta una obtener una forma sólida. La forma sólida es mecanizada para formar el perfil escalonado final. La forma sólida es sumergida en agua de ósmosis inversa para eliminar la mayor parte de la sal. El adaptador cónico es ajustado a presión dentro del manguito. El entero conjunto es sinterizado y la entera pieza se contrae hasta aproximadamente un 13%.
- 10

Ejemplo 2

- El ejemplo 1 se lleva a cabo utilizando polvo de titanio puro comercial (Phelly Materials, Inc. Bergenfield, NJ, EE.UU.); tamaño de partícula: 45 a 75 μm y NaCl (Fisher Scientific International Inc. Hampton, NH, EE.UU.); tamaño de partícula: 250 a 425 μm . El titanio y la sal son mezclados en una relación de aproximadamente 25: 75 Ti: PFA por volumen. La mezcla es añadida a un molde y comprimida hasta convertirse en un cuerpo verde a una presión de compactación de 151,7 MPa. El cuerpo verde es colocado en un baño de agua hasta que el NaCl se haya disuelto. El esqueleto metálico resultante es secado a 65° C durante 4 horas y, a continuación, es sinterizado a 1204° C durante 2 horas. El resultado es un manguito tibial altamente poroso. Un adaptador de meseta es ajustado a presión dentro del canal interior del manguito tibial y los componentes son sinterizados entre sí.
- 15
- 20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un componente tibial de una prótesis de rodilla, el cual incluye un manguito (10) de espuma monolítico, el cual comprende una espuma de titanio o de aleación de titanio y posee una superficie proximal, un extremo distal, una pared interior que define un canal interior y que se extiende desde la superficie proximal hasta el extremo distal, y una superficie superior en gradas que se ahúsa de tal manera que el manguito es más ancho en la superficie proximal y más estrecho en el extremo distal, **caracterizado porque** la espuma presenta una porosidad del 50 al 85%, y el manguito incluye un inserto de titanio que presenta una porosidad de menos del 10% y está situado dentro del manguito, de forma que una porción del inserto queda al descubierto dentro de la superficie externa del manguito.
- 10 2.- El componente de la reivindicación 1, en el que el canal interior presenta una sección transversal sustancialmente ovalada.
- 3.- El componente de la reivindicación 1, en el que el canal interior presenta una sección transversal sustancialmente redonda.
- 15 4.- El componente de la reivindicación 1, en el que el canal interior presenta una sección transversal sustancialmente triangular.
- 5.- El componente de la reivindicación 1, en el que el manguito (10) presenta una porosidad del 60 al 80%.
- 6.- El componente de la reivindicación 1, en el que el titanio o la aleación de titanio es Ti6Al4V o Titanio CP.

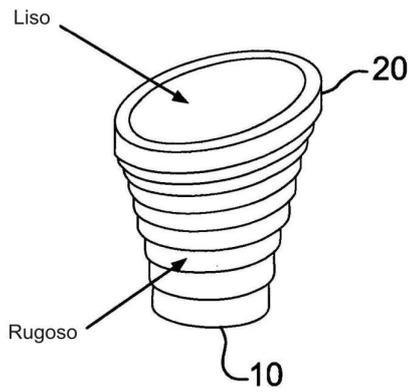


FIG. 1A

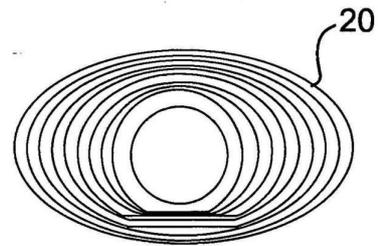


FIG. 1B

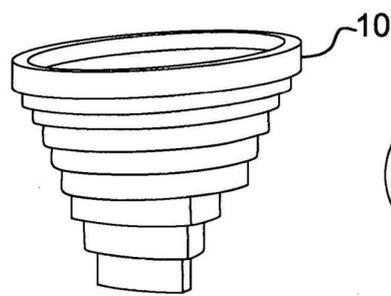


FIG. 2A

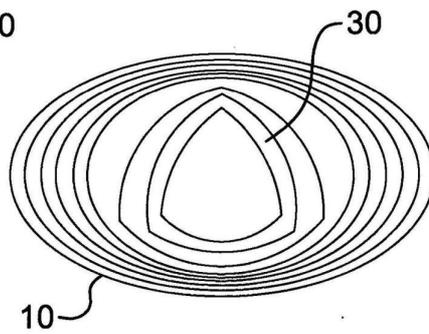


FIG. 2B

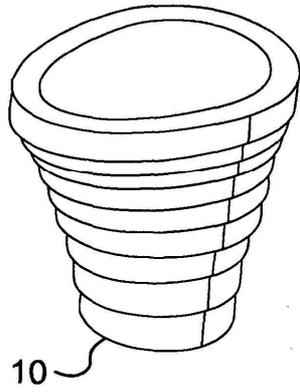


FIG. 3A

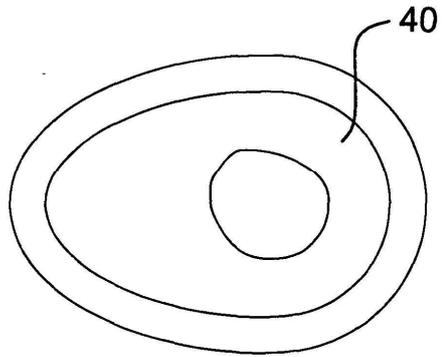


FIG. 3B

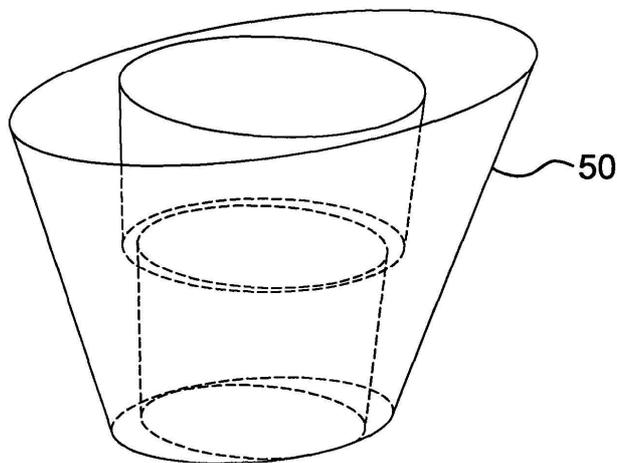


FIG. 4

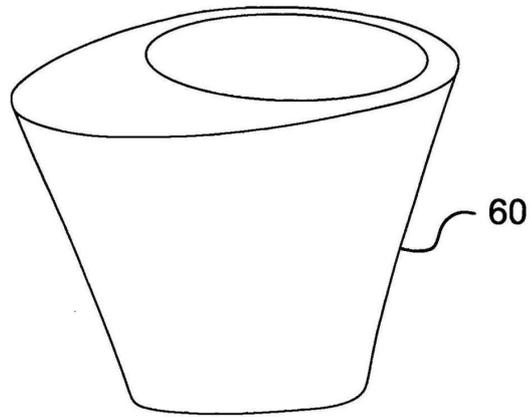


FIG. 5

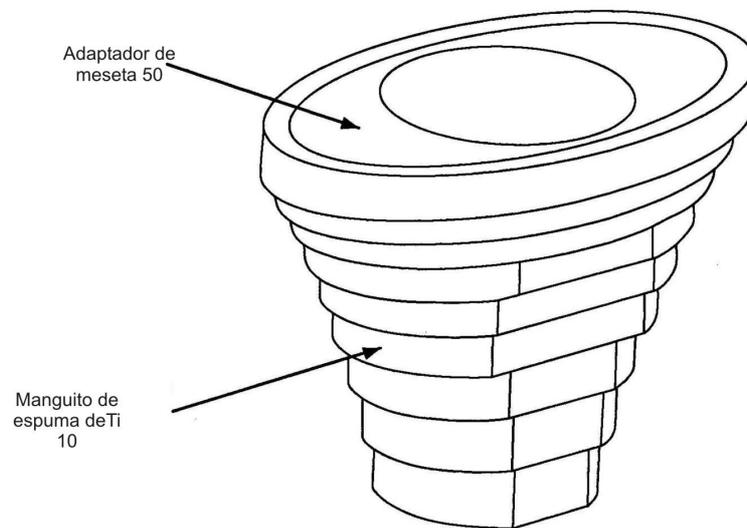


FIG. 6

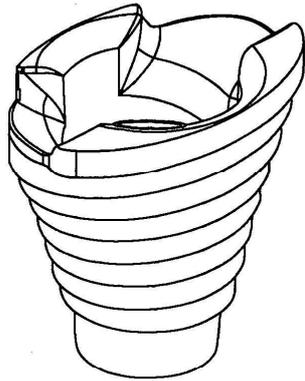


FIG. 7A

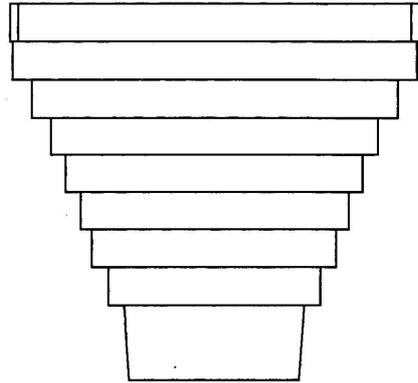


FIG. 7B

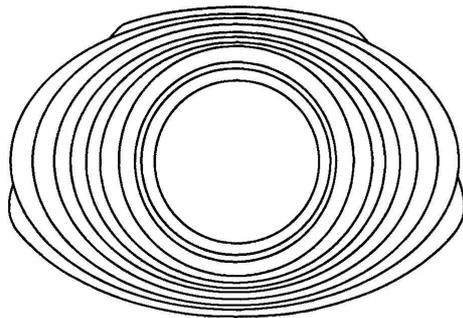


FIG. 7C

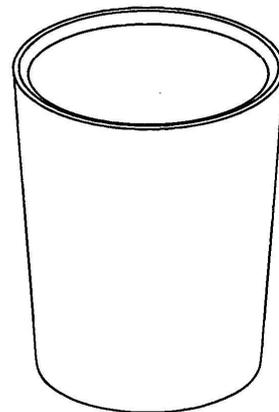


FIG. 7D