

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 948**

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2006 E 06122309 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 1920720**

54 Título: **Prevención de reutilización de un dispositivo médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2014

73 Titular/es:

**STRYKER TRAUMA SA (100.0%)
BOHNACKERWEG 1
2545 SELZACH, CH**

72 Inventor/es:

**THOMKE, ROLAND;
LEHMANN, PHILIPPE y
BIGLER, HANS-PETER**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 471 948 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

Prevención de reutilización de un dispositivo médico

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico desechable con un indicador de esterilización para impedir su reutilización, presentando las características del preámbulo de las reivindicaciones 1 y 2.

10 Técnica anterior

15 Los dispositivos médicos desechables están diseñados para un solo uso y no deben ser utilizados dos o más veces. Son muy corrientes en el sector de los dispositivos médicos. Habitualmente, en el envase de dicho dispositivo o en el propio dispositivo, están dispuestas advertencias escritas o en forma de símbolos. Dichas advertencias indican al personal médico que el dispositivo es únicamente para un solo uso. No obstante, existe una posibilidad elevada de que tales advertencias sean pasadas por alto o incluso ignoradas. Aunque dichos dispositivos médicos puedan estar esterilizados, el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es bastante elevado.

20 El documento EP 0 062 846 da a conocer un dispositivo médico que tiene las características del preámbulo de las reivindicaciones 1 y 2.

El documento WO 2004/112625 da a conocer un dispositivo médico que comprende un elemento que cambia cuando la temperatura del dispositivo se eleva por encima de 30 °C.

25 El documento WO 98/37819 da a conocer un dispositivo quirúrgico ultrasónico de un solo uso. Este dispositivo comprende un núcleo que se convierte en irregular con la esterilización en un esterilizador a vapor o en un autoclave. Como resultado de ello, este dispositivo no puede ser acoplado de nuevo a un conjunto de utilización manual.

30 El documento U.S.A. 5.472.415 da a conocer un instrumento provisional que proporciona un indicador visible tal como una deformación o un color diferente, para disuadir de la reutilización del instrumento.

Características de la invención

35 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo médico desechable, con medios que impiden que dicho dispositivo médico sea utilizado una segunda vez.

40 Según la invención, se da a conocer un dispositivo que tiene, por lo menos, unos medios de fijación que deben ser introducidos en el dispositivo médico. Dichos medios de fijación comprenden un elemento que cambia cuando es calentado por encima de una temperatura umbral, proporcionando de este modo (en realizaciones que no forman parte de la invención) información óptica o mecánica de que el dispositivo no debe ser utilizado una segunda vez.

Breve descripción de los dibujos

45 Los dibujos serán explicados con mayor detalle mediante la descripción de una realización a modo de ejemplo, haciendo referencia a las figuras siguientes:

la figura 1 muestra una sección parcial de un vástago central;

50 la figura 2 muestra una sección parcial de un detalle de la figura 1;

la figura 3 muestra una sección de una articulación con un vástago central;

55 la figura 4 muestra una sección de otra articulación con el dispositivo de la figura 3;

la figura 5 muestra una parte del dispositivo de la figura 3;

la figura 6 muestra una sección parcial de un dispositivo, según una realización de la presente invención;

60 la figura 7 muestra una sección adicional de un dispositivo con la realización de la presente invención;

la figura 8 muestra un vástago central de la realización en una vista, en perspectiva, sin un inserto/soporte;

65 la figura 9 muestra el vástago central de la figura 8 con un soporte, en una primera posición inicial, según la realización de la presente invención;

la figura 10 muestra el vástago central de la figura 8 con un soporte, en una segunda posición, según la realización de la presente invención;

5 la figura 11 muestra una sección transversal del vástago central y las partes correspondientes con el soporte en la primera posición inicial, según la realización de la presente invención;

la figura 12 muestra una sección transversal del vástago central y las partes correspondientes con el soporte en la segunda posición;

10 la figura 13 muestra una vista lateral del vástago central de la figura 8 sin el soporte; y

la figura 14 muestra un detalle en una sección transversal a lo largo de la línea -XIV-XIV- de la figura 13.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

15 La figura 3 muestra una articulación desechable para el posicionado relativo de varillas de fijación o de pasadores de un dispositivo de fijación externo. Dicha articulación puede ser una articulación según el documento EP 0 700 664. La articulación comprende, por lo menos, una serie de pares de mordazas -5-, -6- y -7-, -8- y medios de fijación -1-. Las mordazas -5-, -6-, -7-, -8- tienen aberturas -51- que reciben un vástago central -10- de los medios de fijación -1-. El vástago central -10- comprende en un primer extremo una cabeza -12- y está conectado a un tope roscado -11- en un segundo extremo.

20 Las mordazas -5-, -6-, -7-, -8- están situadas una con respecto a la otra, de una manera tal que se crean las aberturas -50-, -70-. Dichas aberturas -50-, -70- están previstas para recibir varillas o pasadores de un dispositivo externo de fijación o de cualquier otro dispositivo médico. Si dichas varillas y pasadores han sido colocados en la posición deseada, el vástago central -10- y el tope roscado -11- podrán ser apretados por medio de una llave o de un destornillador. Las mordazas -5-, -6-, -7-, -8- del dispositivo desechable están fabricadas preferentemente de material plástico y el vástago central -10- está fabricado preferentemente de un material metálico, especialmente aluminio, titanio o acero inoxidable. No obstante, es evidente que la invención se refiere a cualquier dispositivo médico, preferentemente a articulaciones para dispositivos de fijación externos.

25 La figura 1 muestra en detalle un vástago central -10-, tal como el que puede ser utilizado en una articulación según la figura 3. Esencialmente, el vástago central de la figura 1 comprende una sección roscada -14-, una sección cilíndrica -15- y una sección de cabeza -16-. El único elemento obligatorio de este elemento -10- es la sección -16- de la cabeza, es decir, una sección que es visible desde el exterior o que está, por lo menos, en contacto con el entorno exterior.

30 La figura 2 muestra la sección -16- de la cabeza. La sección -16- de la cabeza comprende la cabeza -12-, que está dotada de una abertura -13- que se extiende a lo largo del eje central del vástago central. La abertura -13- es preferentemente un orificio central con un diámetro que puede ser claramente reconocido por el personal médico. Preferentemente, el diámetro está comprendido entre 1 mm y 5 mm. Sin embargo, son posibles asimismo diámetros mayores porque dichos diámetros aumentan la visibilidad.

35 En la abertura -13- se introduce un inserto -20-. El inserto -20- está fabricado preferentemente de un material que tiene un punto de fusión que es más elevado que la temperatura ambiente, preferentemente mayor de 60 grados Celsius, pero menor que la temperatura de esterilización habitual, es decir, menor de 140 grados Celsius, por ejemplo, menor de 120 grados Celsius. Dicho material puede ser una resina o un material similar a la cera. El inserto -20- es preferentemente un inserto prefabricado que será comprimido en el interior de la abertura -13-, o un inserto moldeado que será moldeado o inyectado directamente en la abertura -13-. Si el inserto -20- está introducido en la abertura -13-, la persona, por ejemplo, el personal médico que utiliza dicho dispositivo, reconocerá por consiguiente un punto circular en la superficie de la cabeza -16-.

40 Es esencial que el material utilizado para el inserto se encuentre en estado rígido a temperatura ambiente. En cuanto se aplique una cierta temperatura al inserto, su estado cambiará del estado rígido a un estado viscoso. Si la temperatura aumenta todavía más el inserto se licúa. Preferentemente el inserto se convierte en líquido a una temperatura de 90°C. No obstante, el inserto no debe cambiar de estado si se le aplica una temperatura como la del calor de la mano, por ejemplo, 40°C o incluso 60°C. Por consiguiente, el vástago central puede ser lavado sin cambio de estado del inserto. Esto es necesario en la cadena de fabricación o para que el personal médico si lleva a cabo cuidados de las heridas del paciente a efectos de cumplir las normas higiénicas.

45 En el caso en que el vástago central -10- u otras partes de esta articulación desechable sean lavadas y esterilizadas por medio de un autoclave, que utiliza temperaturas por encima de 130°C, o cualquier otro medio de limpieza con el objeto de ser utilizado una segunda vez, el inserto cambiará de estado debido a las propiedades del material. De este modo la totalidad, o por lo menos, algunas partes del inserto saldrán de la abertura -12-. Una abertura vacía o parcialmente llena es por consiguiente el resultado de un proceso de esterilización e indica que este dispositivo no debe ser utilizado de nuevo. La diferencia entre la abertura -12- llena y la abertura -12- vacía es claramente visible, y

esto permite que el personal médico distinga entre una articulación nueva desechable que puede ser utilizada y una articulación desechable esterilizada que no puede ser utilizada otra vez. Esta sencilla identificación de una articulación esterilizada erróneamente mejora el nivel de calidad del hospital y facilita el proceso de trabajo del personal médico.

5 En un dispositivo adicional, la superficie interior de la abertura -12- está coloreada con un color que es diferente del color del vástago central -10- y del inserto -20-. Como un ejemplo, el inserto -20- puede ser de color verde. Esto indica que la articulación es nueva hasta el momento y que no ha sido utilizada. Si se esteriliza el vástago central -10- el inserto -20- saldrá y la superficie de la abertura -13- será visible. Dicha superficie está coloreada, por ejemplo, en rojo e indica que el vástago central -10- ha sido esterilizado. La utilización de dichos colores diferentes mejora la capacidad de reconocimiento del proceso de esterilización de la articulación desechable.

15 En otro dispositivo más, el inserto está fabricado de un material que cambia de color cuando es sometido a temperaturas elevadas. Dicho inserto puede ser un inserto como el dado a conocer anteriormente. Pero el inserto puede ser sustituido asimismo por una sección pintada. De este modo, las partes o incluso la totalidad de la cabeza -12- están recubiertas con pintura. Dicha pintura cambia de color cuando es sometida a una temperatura específica que es aplicada por medio de un autoclave u otros medios de limpieza. Dicho cambio en el color permite asimismo que el personal médico reconozca un proceso de esterilización realizado en una articulación desechable. En este dispositivo es posible que el material no salga de la cabeza -12-.

20 Es evidente para un experto en la materia que dicha abertura -12- y dicho inserto -20- pueden ser aplicados a cualquier otro dispositivo médico desechable.

25 La figura 3 muestra la articulación desechable en combinación con un inserto rectangular -30-.

Una de las mordazas, en este caso la mordaza -5-, comprende una abertura prevista para recibir el inserto rectangular -30-.

30 En la figura 5 se muestra en una vista, en perspectiva, un ejemplo del inserto rectangular -30-. En ella, el inserto rectangular -30- tiene preferentemente forma de paralelepípedo y comprende una abertura -31- para recibir el vástago central -10-.

35 El inserto rectangular -30- está situado en el interior de la abertura -51-. De esta manera, los ejes centrales de la abertura -51- y de la abertura -31- son preferentemente coaxiales. A continuación, se introduce el vástago central -10- en las aberturas -51- y -31-. El inserto -30- está en el interior de una cavidad dentro de la mordaza -5- y no gira cuando se activa la función de roscado del eje, es decir, la brida está sujetando una varilla.

El inserto rectangular está fabricado preferentemente del mismo material que el inserto de la primera realización.

40 En el caso en que la articulación desechable sea calentada, es decir, esterilizada mediante un autoclave o cualquier otro medio de limpieza adecuado, el inserto rectangular -30- cambiará su estado de rígido a líquido. De esta manera, el inserto líquido -30- saldrá de su posición previa en el interior de las mordazas, preferentemente hacia piezas funcionales tales como el resorte -53-. Tan pronto como la temperatura alcanza la temperatura ambiente, el material salido del inserto se volverá rígido de nuevo en la posición en la que se salió. Esto conducirá a un cierre por conformación, por lo menos, entre el vástago central -10- y la mordaza, en la que está situada la abertura -51-, en este caso la mordaza -5-. Debido al cierre por conformación no es posible accionar el eje central porque está bloqueado impidiendo su rotación y la traslación posterior. Por consiguiente, se evitará una utilización múltiple involuntaria y voluntaria de la articulación desechable.

50 La figura 4 muestra el inserto rectangular -30- en combinación con un dispositivo de articulación diferente. En esta realización, una serie de medios de fijación -1- están distribuidos por toda la circunferencia del dispositivo de articulación. La función y la alineación de los medios de fijación y el vástago central -10- respectivamente, y los insertos -30- son los descritos por medio de la figura 4.

55 Es evidente para un experto en la materia que dicho inserto puede tener varias formas diferentes. Se consiguieron asimismo buenos resultados con un inserto que tiene forma tubular, y que está dispuesto de la misma manera que se ha descrito. El inserto tubular estará distribuido en un mayor grado que el inserto rectangular. Esto proporciona un cierre por conformación mejorado.

60 La figura 6 muestra una sección transversal parcial de un dispositivo, según una realización de la presente invención, en la que el elemento de fijación es similar al dispositivo según la figura 4. La figura 7 muestra una sección transversal parcial de un dispositivo según la realización de la presente invención en la que el elemento de fijación es similar al dispositivo según la figura 3.

65 Antes de hacer referencia a estos dibujos en detalle, se debe hacer referencia a la figura 9, que muestra un vástago central en combinación con un elemento según la realización de la presente invención. En este caso el elemento es

un soporte -40- o un alambre que puede adoptar dos posiciones o formas geométricas diferentes. Una primera posición inicial da a conocer la forma geométrica a temperatura ambiente (figura 9). Una segunda posición (figura 10) da a conocer la forma geométrica después que la temperatura ha pasado una vez de una temperatura umbral (más elevada).

5 La figura 11 muestra un soporte -40- según la primera posición inicial. El soporte -40- comprende una primera pata -41- y una segunda pata -42-. La segunda pata -42- está dispuesta en ángulo con respecto a la primera pata -41- y, especialmente, forma un ángulo agudo. La primera pata -41- del soporte similar a un alambre se introduce en el rebaje -43- correspondiente en el interior del vástago central -10-. La posición del rebaje -43- está ligeramente desviada con respecto a una línea radial por el centro del vástago -10-. La segunda pata está doblada hacia la parte central del vástago -10- y está situada en el interior de una abertura -44-. La abertura -44- corta una sección del vástago -10- y permite que la segunda pata -42- se aloje en el interior de la circunferencia -45- del vástago -10-. Debido a las propiedades del material, el soporte -40- se puede deformar de la primera posición inicial a una segunda posición cuando el soporte -40- es sometido a una temperatura que es más elevada que una determinada temperatura umbral. Preferentemente, dicha temperatura umbral es de alrededor de 80° C. En la primera posición inicial, el ángulo entre la primera pata -41- y la segunda pata -42- está comprendido preferentemente entre 45° y 75°, tal como se puede ver en la figura 11. La figura 12 muestra el soporte -40- según la segunda posición. La segunda pata -42- está ahora dispuesta en ángulo recto con respecto a la primera pata -41-. Ahora, el extremo libre -46- de la pata -42- está claramente fuera de dicha circunferencia -45- del vástago -10-.

20 Las figuras 6 y 7 muestran el elemento de fijación -1- introducido en las aberturas -51- de las mordazas. En una primera sección -52-, la abertura -51- en la mordaza tiene una sección transversal rectangular. El soporte -40- está dispuesto sobre el vástago central -10-, que comprende una abertura -18- diseñada para recibir partes de dicho soporte -40-. En estado montado, el soporte -40- está situado en la sección de la abertura -51- de la mordaza que tiene la sección transversal rectangular.

25 La figura 8 muestra el vástago central -10- de la realización en una vista, en perspectiva, sin inserto/soporte, mostrando de este modo claramente el rebaje -18- que permite el alojamiento del inserto. La figura 9 muestra el vástago central -10- de la figura 8 con un soporte -40- en una primera posición inicial según la realización de la presente invención. La figura 10 muestra el vástago central de la figura 8 con el soporte -40- en una segunda posición de bloqueo después de la utilización y la esterilización.

30 En la primera posición inicial, el soporte -40- está dispuesto en el interior de la abertura -18- (ver figura 8) del vástago central de una manera que no sobresale por encima de una superficie cilíndrica -17- del vástago central -10-. Esto permite un movimiento de rotación del vástago central -10- en el interior de la abertura -51- con el objeto de ajustar los medios de fijación -1-.

35 En cuanto la temperatura pasa de la temperatura umbral, el soporte -40- cambiará de la primera posición inicial a la segunda posición. En la segunda posición, el ángulo entre la primera pata -41- y la segunda pata -42- es preferentemente de 90°. Tal como se puede ver en la figura 12, la segunda pata -42- sobresale por encima de la superficie cilíndrica -17- del vástago central. Además, la segunda pata toca también las paredes laterales de la abertura -51-. Debido a esto, el movimiento de rotación queda bloqueado por medio de la segunda pata -42- en cualquiera de las direcciones de rotación. Por consiguiente, los medios de fijación no se pueden tensar más y la articulación desechable no puede ser utilizada una segunda vez.

40 El soporte -40- está fabricado de un metal de memoria de forma con efecto unidireccional. Esto significa que el soporte no vuelve a la primera posición inicial cuando la temperatura cruza la temperatura umbral. Preferentemente, el material se escoge entre un grupo de aleaciones que abarcan, pero no se limitan a, aleaciones de cobre-zinc-aluminio, cobre-aluminio-níquel o níquel-titanio.

45 Es posible asimismo que el soporte -40- esté fabricado de polímeros con memoria de forma.

50 La figura 13 y la figura 14 muestran, en una vista lateral, y en una sección transversal detallada, respectivamente, la posible forma del rebaje -43- para alojar la pata -41- del inserto y de la abertura -44- para alojar la segunda pata -42- del inserto -40-.

55 En una realización adicional no mostrada en los dibujos, el soporte comprende asimismo una primera y una segunda patas. En la primera posición inicial las dos patas están dispuestas en un ángulo de 90°. Ambos extremos de las patas del soporte están dispuestos dentro de una ranura que está dispuesta tangencialmente en el vástago central -10-. Por consiguiente, ambas patas están al exterior de la circunferencia -45-/-17- del vástago -10-. En cuanto se pasa de la temperatura umbral, la forma del soporte -40- cambia a la segunda posición. En la segunda posición, las dos patas y sus ejes resultan coaxiales. Por lo tanto, el soporte está situado en el interior de la ranura del eje central. Cualquier movimiento de rotación del vástago central será bloqueado.

60 En una realización adicional, según la presente invención, la abertura rectangular -51- comprende una ranura que está situada en las paredes laterales de la abertura. La ranura es prácticamente perpendicular al eje central del

vástago central. Si el soporte -40- cambia su forma a la de la segunda posición, un extremo de la segunda pata -42- penetra en dicha ranura. Tal como se ha descrito anteriormente, cualquier movimiento de rotación del vástago central queda bloqueado, pero además el vástago central está bloqueado asimismo por medio del soporte impidiendo movimientos en dirección del eje central, dado que la pata se acopla asimismo a dicha ranura.

5 En los ejemplos descritos de realizaciones similares a la realización de las figuras 6 a 12, en la primera posición, el soporte -40- u otro inserto en la primera posición se acopla al vástago -10- y gira libremente con el mismo. En la segunda posición, el soporte cambia su forma y se acopla a los medios de fijación al abandonar la circunferencia -17- del vástago -10-, es decir, la zona de alojamiento de rotación libre. En otro diseño, el soporte -40- está alojado en los propios medios de fijación y en una primera posición no interfiere dentro de la circunferencia de rotación del vástago. Al pasar de la temperatura umbral, el soporte cambia de forma y a continuación se acopla a dicha zona de la circunferencia de rotación. Esto se puede conseguir especialmente si la sección transversal del vástago en la posición del soporte no es simétrica en relación con su eje longitudinal. Esto permite que el soporte acople firmemente el vástago -10- en una posición en la que el rebaje no simétrico permite que el soporte -40- adopte libremente su segunda posición.

Numerales de referencia

- 20 -1- medios de fijación
- 2- elemento (inserto)
- 3- elemento (inserto rectangular)
- 4- elemento (soporte)
- 5- a -8- mordaza
- 10- vástago central
- 25 -11- tope roscado
- 12- cabeza
- 13- abertura para el inserto
- 14- sección roscada
- 15- sección cilíndrica
- 30 -16- sección de la cabeza
- 17- superficie cilíndrica
- 18- abertura
- 20- inserto
- 30- inserto rectangular
- 35 -40- soporte
- 41- primera pata
- 42- segunda pata
- 43- rebaje
- 44- abertura
- 40 -45- circunferencia
- 50- abertura para los pasadores
- 51- abertura
- 52- primera sección
- 70- abertura para los pasadores

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico desechable, especialmente una articulación para el posicionado relativo de varillas o de pasadores de fijación de un dispositivo de fijación externo que tiene, por lo menos, unos medios de fijación (1, 10, 12) para ser introducidos en el dispositivo médico, en el que los medios de fijación (1, 10, 12) comprenden un elemento (20, 30, 40) que cambia cuando es calentado por encima de una temperatura umbral, siendo la temperatura umbral mayor de 30°C, en el que dicho elemento es un soporte (40) que cambia desde una primera posición inicial a una segunda posición cuando es sometido a una temperatura superior a dicha temperatura umbral, actuando como indicador de esterilización para impedir la reutilización del dispositivo médico desechable, caracterizado porque el dispositivo comprende un vástago central (10) y porque el soporte (40) forma parte de los medios de fijación, en el que el soporte (40) gira libremente junto con el vástago central (10) en el interior de su primera posición y se extiende hacia una abertura del dispositivo cuando alcanza la segunda posición, bloqueando el movimiento de rotación del vástago central (10) de los medios de fijación.
- 10
- 15
- 20 2. Dispositivo médico desechable, en especial una articulación para el posicionado relativo de varillas de fijación o de pasadores de un dispositivo de fijación externo que tiene, por lo menos, unos medios de fijación (1, 10, 12) que deben ser introducidos en el dispositivo médico, en el que los medios de fijación (1, 10, 12) comprenden un elemento (20, 30, 40) que cambia cuando es calentado por encima de una temperatura umbral, siendo la temperatura umbral mayor de 30°C, en el que dicho elemento es un soporte (40) que cambia de una primera posición inicial a una segunda posición cuando es sometido a una temperatura superior a dicha temperatura umbral, actuando como un indicador de esterilización para impedir la reutilización del dispositivo médico desechable, caracterizado porque el dispositivo comprende un vástago central (10) y porque el soporte (40) está situado en el dispositivo sin acoplarse al vástago central (10) en su primera posición, y se extiende en el interior de la circunferencia de rotación del vástago central (10) cuando alcanza la segunda posición bloqueando el movimiento de rotación del vástago central (10) de los medios de fijación.
- 25
- 30 3. Dispositivo, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el soporte está fabricado de un metal con memoria de forma, en especial una aleación fabricada de cobre-zinc-aluminio, cobre-aluminio-níquel o níquel-titanio, o de un polímero con memoria de forma.
- 35 4. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicha temperatura umbral es mayor de 50°C.
5. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicha temperatura umbral es mayor de 80 °C.

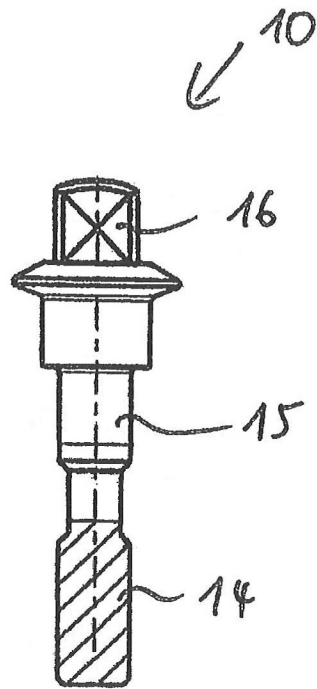


Fig. 1

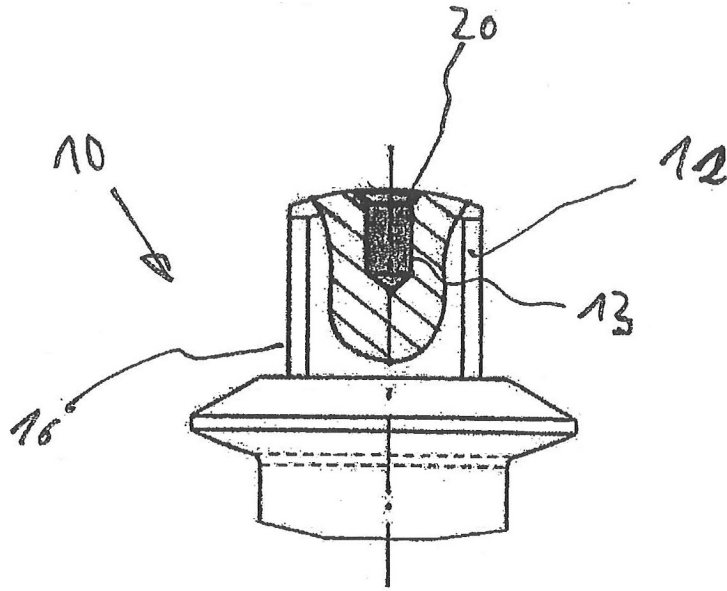
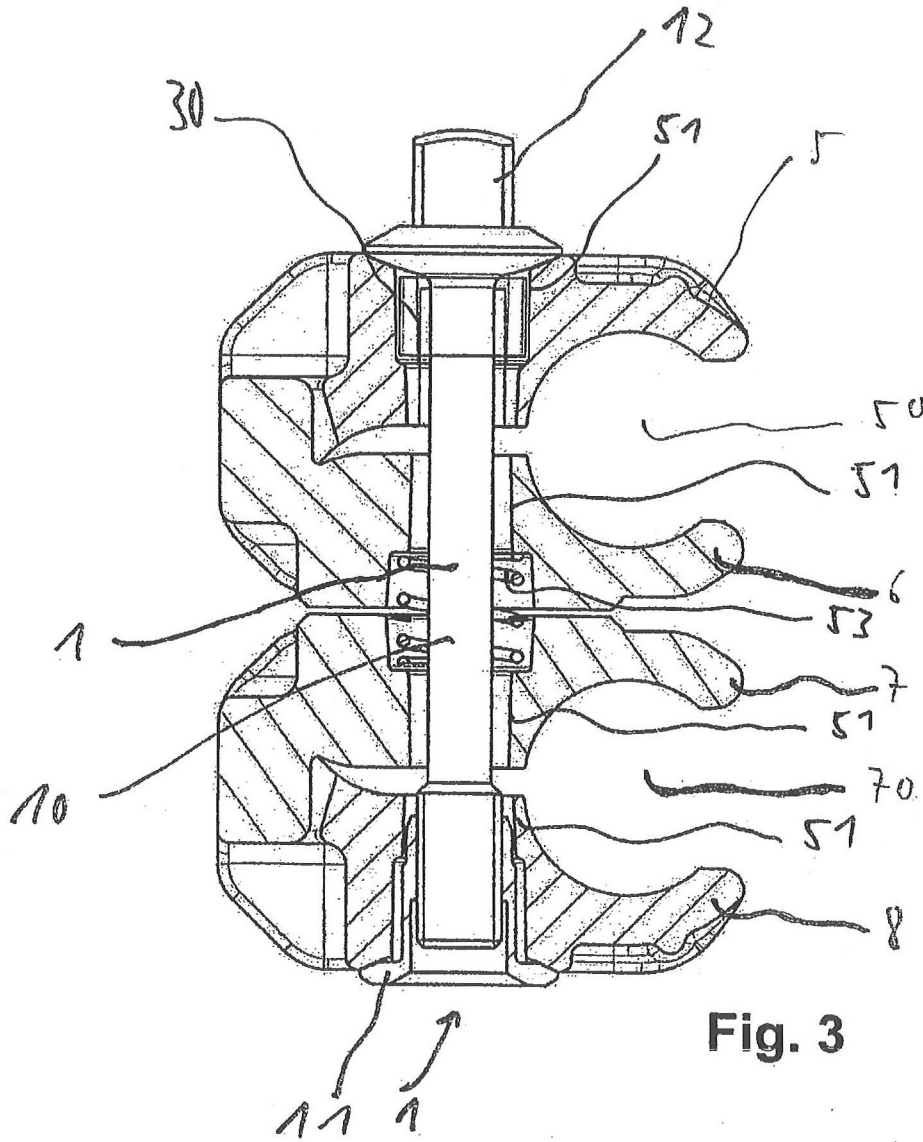


Fig. 2



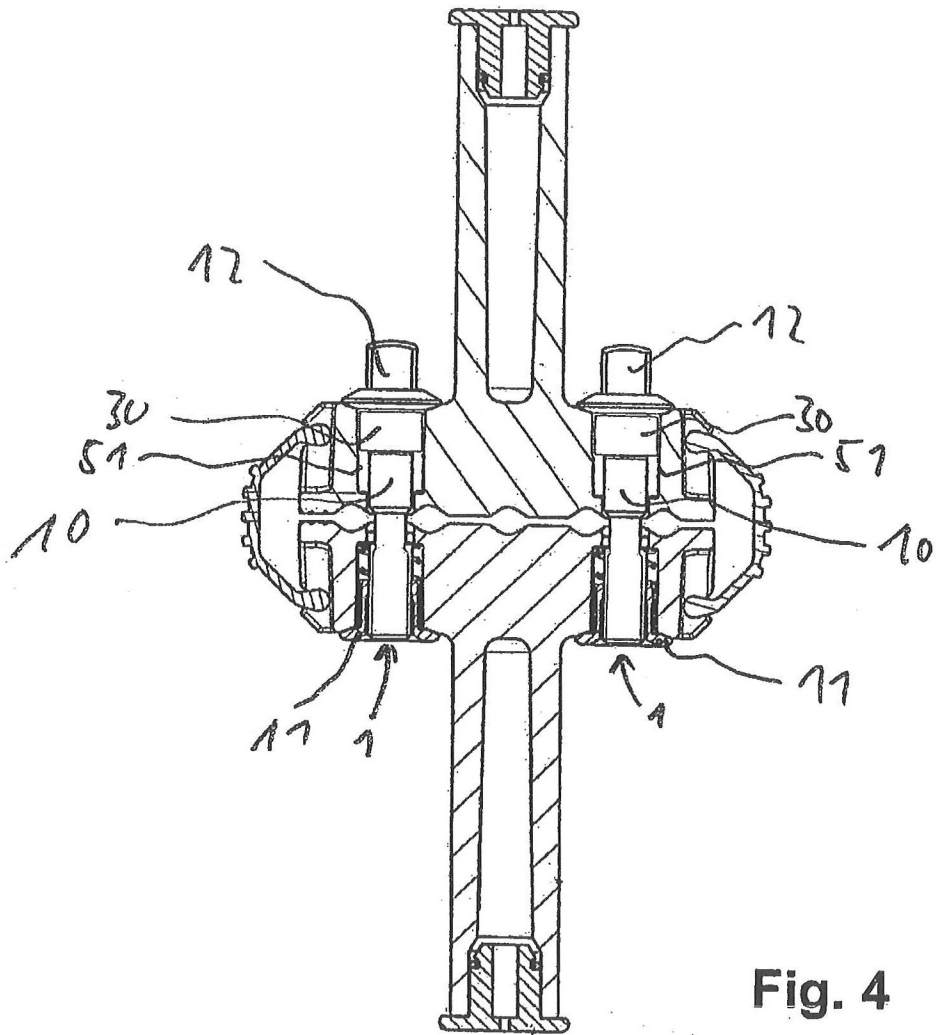


Fig. 4

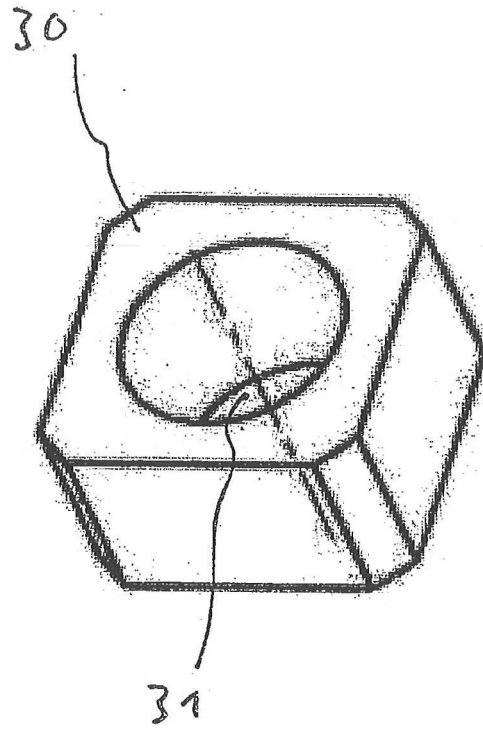
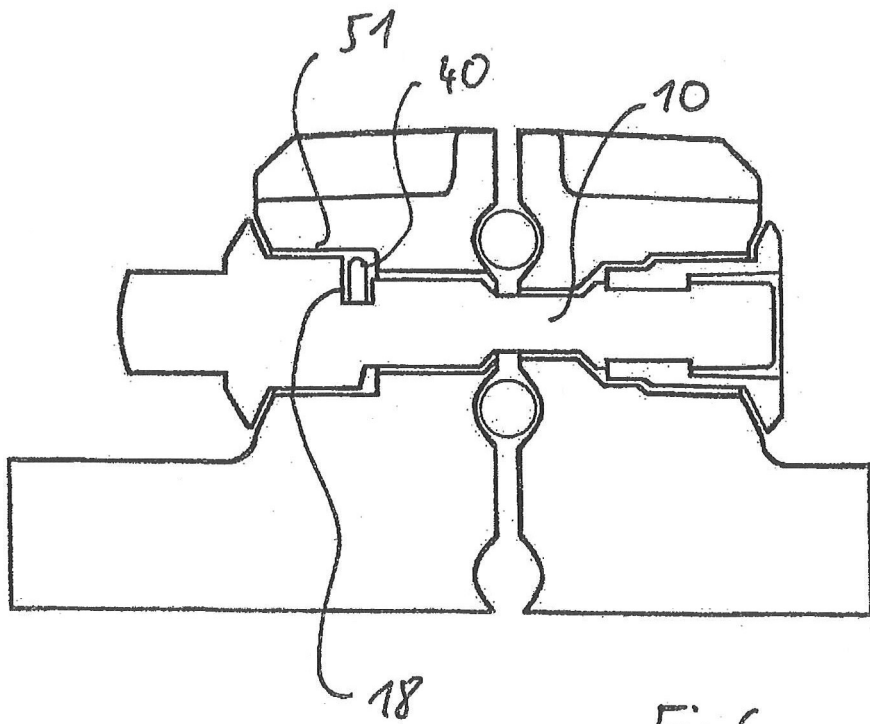


Fig. 5



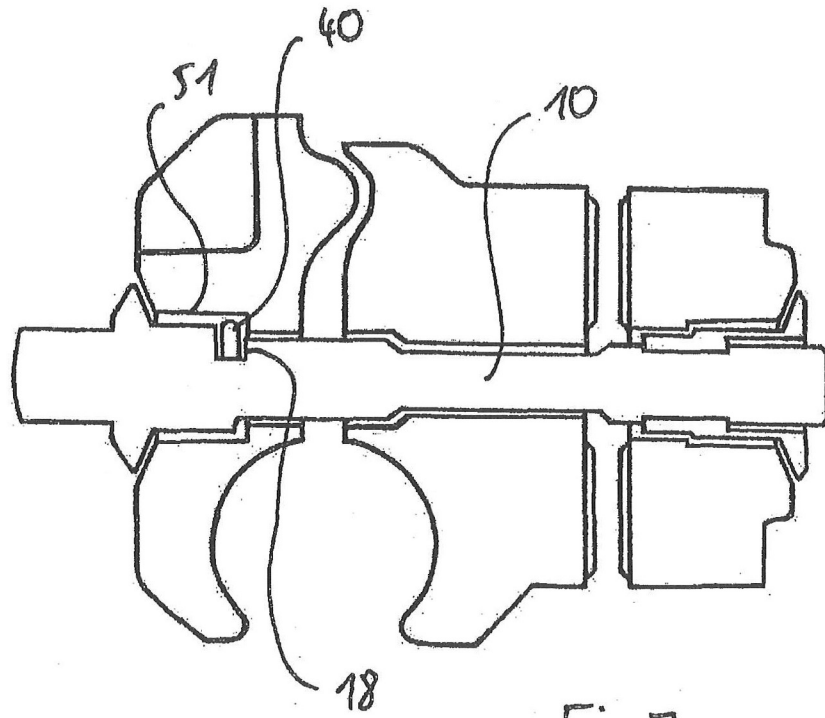


Fig. 7

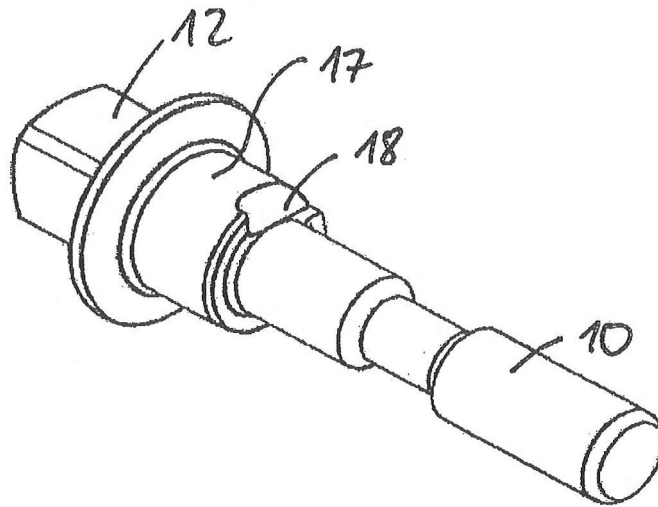


Fig.8

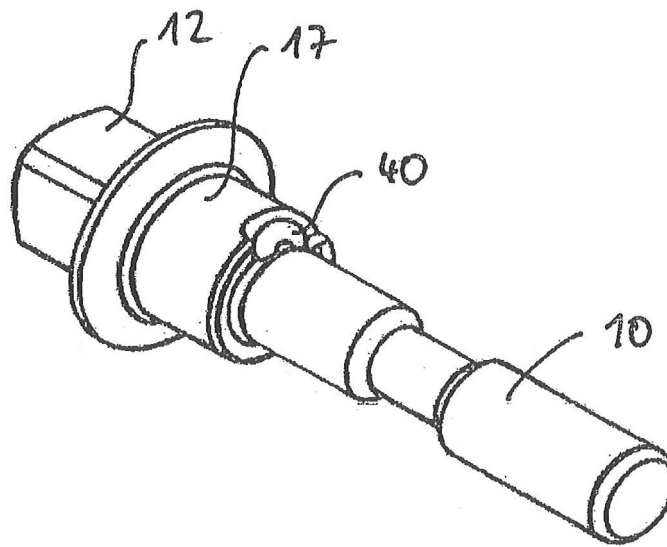


Fig.9

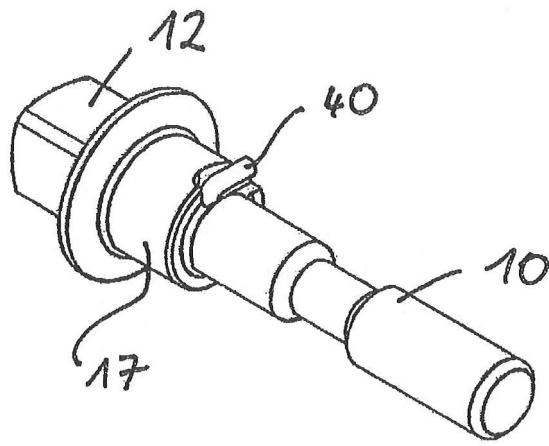


Fig. 10

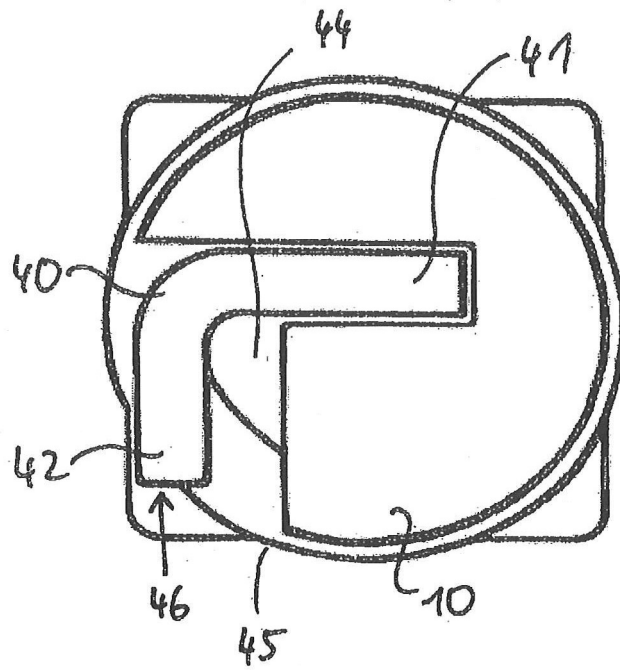


Fig. 12

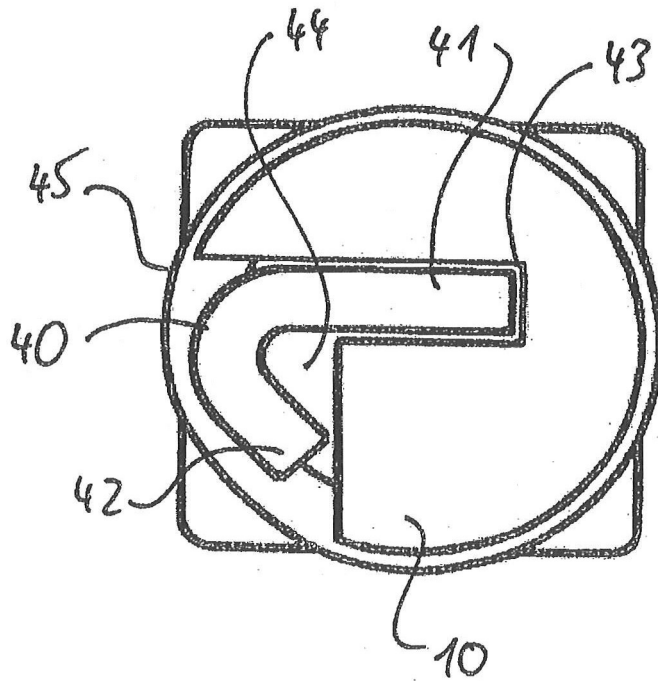


Fig. 11

