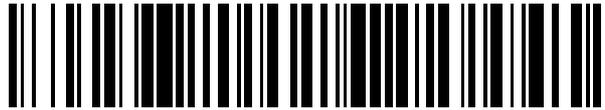


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 295**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2010 E 10760404 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2429421**

54 Título: **Sistema de fijación con invasividad reducida para elementos de seguimiento en cirugía asistida por ordenador**

30 Prioridad:

**06.05.2009 US 175865 P**

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

**22.09.2015**

73 Titular/es:

**BLUE ORTHO (100.0%)  
5 avenue du Grand Sablon  
38700 La Tronche, FR**

72 Inventor/es:

**BOYER, ANTHONY y  
LAVALLEE, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 546 295 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**

Sistema de fijación con invasividad reducida para elementos de seguimiento en cirugía asistida por ordenador

**5 Objetivo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo que reduce la invasividad de la fijación de elementos de seguimiento ("trackers") en comparación con las fijaciones de elementos de seguimiento convencionales en navegación quirúrgica. El alcance de la invención se limita a la navegación de cortes de hueso en cirugía ortopédica, tal como por ejemplo artroplastia total de rodilla, artroplastia de rodilla unicompartmental y procedimientos de revisión de rodilla.

**Antecedentes de la invención**

15 Es conocido que algunos sistemas de navegación están realizando un seguimiento de la posición del instrumento durante su ajuste de la posición.

Es conocido que algunos bloques de corte se siguen en tiempo real mediante un sistema de navegación para cortes de hueso y en particular para procedimientos de artroplastia total de rodilla.

20 Es conocido que algunos bloques de corte presentan un mecanismo tal que puede ajustarse la posición del plano de corte para alcanzar con precisión una posición objetivo.

En un procedimiento tradicional de artroplastia de rodilla, los bloques de corte tibiales y femorales distales se fijan al hueso mediante tornillos o pasadores. Los sistemas de navegación existentes requieren de fijaciones adicionales para unir un elemento de seguimiento en la tibia y un elemento de seguimiento en el fémur. Esto es un importante inconveniente de los sistemas de navegación. Los cirujanos y los pacientes cada vez son más reacios a realizar orificios adicionales en el hueso con el fin de la navegación, porque crea cicatrices adicionales, aumenta la fragilidad del hueso y añade tiempo al procedimiento. Los documentos US 2006/0217733, US 2006/0195111 y EP 1 430 842 dan a conocer tales sistemas.

El objetivo de la invención es proponer un dispositivo que sólo requiere un sistema de fijación al hueso para mantener el bloque de corte, el elemento de seguimiento de bloque de corte y el elemento de seguimiento de hueso con el fin de suprimir la fijación adicional de elementos de seguimiento de hueso.

**Breve descripción de la invención**

La tecnología de seguimiento de los elementos de seguimiento y sistemas de navegación es independiente de la invención, siempre que los elementos de seguimiento se sigan en tiempo real mediante el sistema de navegación. Incluye, pero no se limita a, tecnología óptica activa, con diodos emisores de luz (LED) infrarrojos activos en elementos de seguimiento, tecnología óptica pasiva (con marcadores retrorreflectantes pasivos en los elementos de seguimiento), brazos mecánicos pasivos con codificadores, mediciones de radiofrecuencia, girómetros y acelerómetros o tecnología magnética. Esas tecnologías de seguimiento se conocen como técnica anterior de sistemas de navegación para cirugía.

Un objeto de la invención es un dispositivo de navegación quirúrgica, con la finalidad de ajustar un plano de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo las características definidas en la reivindicación 1.

50 Este dispositivo de navegación quirúrgica permite reducir la invasividad de la fijación de elementos de seguimiento al hueso, mediante la supresión de la utilización de una fijación adicional para unir un elemento de seguimiento al hueso. El dispositivo de la invención se aprovecha en este caso del sistema de fijación existente del bloque de corte al hueso, con el fin de utilizar un único sistema de fijación sistema tanto para el bloque de corte como para el elemento de seguimiento de hueso.

55 Preferiblemente, la parte móvil se ajusta con respecto a la parte fija utilizando una arquitectura en paralelo compuesta por tres tornillos.

Según una forma de realización preferida, la parte fija comprende una fijación ósea a través de la que se une al hueso y el elemento de seguimiento fijo se une a dicha fijación ósea.

60 El dispositivo de la invención comprende una plantilla unida de manera rígida a la parte fija, y la plantilla comprende unos puntos de referencia correspondientes a puntos de referencia anatómicos del hueso que ayudan a la colocación inicial.

65

Preferiblemente, la parte fija también comprende un vástago para manipular el dispositivo e indicar su alineación aproximada con el eje del hueso.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva que representa las diferentes partes del dispositivo de la invención.
- La figura 2 es una vista en alzado del dispositivo de la invención fijado en la tibia, con la finalidad de navegar por el corte tibial.
- 10 La figura 3 es una vista en alzado del dispositivo de la invención fijado en el fémur, con la finalidad de navegar por el corte femoral distal.
- 15 La figura 4 es una vista en alzado de la plantilla que ayuda al cirujano a situar la fijación ósea en una posición aproximada.

**Descripción detallada de la invención**

*Bloque de corte por el que se navega*

20 Haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo de la invención es un bloque de corte por el que se navega que se describe de la siguiente manera.

25 El dispositivo de la invención comprende una parte fija 7 que se une de manera rígida al hueso 18. En una forma de realización preferida, una fijación 17 ósea se une de manera rígida al hueso 18 mediante tornillos o pasadores 12 en el interior de ciertos orificios dedicados 13, 21, 14. La fijación ósea es tan pequeña como sea posible y es lo suficientemente rígida como para soportar las fuerzas aplicadas por una sierra en un bloque de corte que se montará en la misma. Los tornillos 12 presentan normalmente un diámetro de entre 3 y 6 mm. Se utilizan al menos dos tornillos pero el usuario puede comprobar la rigidez de la fijación y añadir uno o más tornillos adicionales si es necesario. Con el fin de reforzar la estabilidad mecánica, los tornillos pueden presentar dos roscas como las que se utilizan comúnmente para placas de fijación en traumatología; una rosca está adaptada al hueso y una segunda rosca próxima a la cabeza del tornillo se utiliza para bloquear el tornillo en la fijación ósea. Tal mecanismo puede incluir la posibilidad de utilizar ángulos variables de los tornillos en el interior de la fijación ósea, por ejemplo con una junta de rótula constituida por un anillo expansible. La parte fija 7 se une a la fijación 17 ósea mediante un mecanismo 8, 15 que permite al cirujano montarla y desmontarla de la fijación ósea durante la intervención quirúrgica. El mecanismo 8 garantiza una fuerte fijación entre la parte fija 7 y la fijación 17 ósea pero con un rápido montaje o desmontaje, mediante un mecanismo de sujeción, por ejemplo, o preferiblemente mediante un tornillo de bloqueo. Esta funcionalidad es útil para el cirujano porque el bloque de corte se utiliza para muy pocas etapas de la cirugía, y es lo suficientemente incómodo como para restringir algunos movimientos o posiciones de la rodilla, o estorbar al cirujano cuando manipula ciertos instrumentos quirúrgicos alrededor de la rodilla. Por tanto, para cada etapa en la que el bloque de corte no es necesario, se permite que el cirujano lo retire. Hace posible utilizar el tamaño de incisión convencional y protocolos de cirugía mínimamente invasivos. El mecanismo se representa en este caso mediante una pequeña parte macho 15 y una pequeña parte hembra 8 que se sujeta a la misma pero este mecanismo puede ser más grande y opcionalmente puede añadirse un tornillo de fijación para crear una fijación rígida.

45 El dispositivo de la invención también comprende una parte móvil 5 que es móvil con respecto a la parte fija 7. Una ranura 6 de corte se inserta en la parte móvil de modo que el cirujano puede insertar una sierra para realizar el corte.

50 En una forma de realización preferida, la parte móvil 5 puede ajustarse mediante 3 tornillos 4 con la ayuda de un destornillador. Cada vuelta de un tornillo dado hace que la parte móvil 5 se mueva en una dirección dedicada. Los tornillos 4 se ajustan manual o automáticamente hasta que se ha alcanzado una posición objetivo utilizando el control del sistema de navegación. Este diseño pretende ser específicamente una arquitectura en paralelo compuesta por tres ajustes, por oposición a los mecanismos en serie. La arquitectura en paralelo presenta la ventaja de ser rígida de modo que la relación global entre la fijación ósea y el bloque de corte es estable cuando se inserta una sierra oscilante en el bloque de corte. En una forma de realización preferida, la arquitectura en paralelo se implementa mediante tres tornillos 4 que son externos a la guía de corte con una rosca convencional en la parte móvil y una rosca de rotación pura sin traslación en la parte fija de manera que el extremo de tornillo se fija con respecto a la parte fija. Esta solución requiere que el bloque de corte esté ubicado entre los tres tornillos, lo que limita su anchura. En una segunda forma de realización preferida, el extremo de tornillo se hace pasar a través de una rosca de la parte fija y la cabeza del tornillo presenta una rotación pura sin traslación con respecto a la parte móvil. Esta última solución facilita diseñar una guía de corte compacta que puede fijarse o separarse con respecto a la parte móvil. También pueden combinarse ambos diseños, pasando ciertos tornillos a través de la parte fija y pasando otros tornillos a través de la parte móvil, lo que ofrece un equilibrio para una guía de corte compacta con suficiente superficie de guiado para la hoja de sierra. Para cualquiera de los diseños mencionados anteriormente, las distancias entre la unión de los tornillos en la parte fija o móvil no permanecen constantes; por tanto, es necesario

disponer de mecanismos en los que algunas partes de al menos dos tornillos 4 puedan deslizarse en un plano aproximadamente paralelo a la guía de corte. Esto puede implementarse creando un pequeño alojamiento de unos pocos milímetros para una junta de rótula en miniatura que se conecta al tornillo. También puede implementarse utilizando la flexión de componentes de plástico.

5 Si la guía de corte no es lo suficientemente estable, por ejemplo debido a la mala calidad del hueso, también es posible añadir pasadores o tornillos en el bloque de corte cuando está en su posición final.

10 En este diseño, la amplitud de movimiento de la parte móvil 5 se limita a unos pocos milímetros y grados lo que puede impedir que se alcance la posición deseada de la ranura de corte si la fijación ósea no se coloca correctamente. En esta invención, se propone incluir una plantilla (descrita a continuación haciendo referencia a la figura 4) para ayudar al cirujano a colocar la fijación ósea en una posición denominada posición aproximada, de modo que las amplitudes de ajustes de la parte móvil permiten al cirujano alcanzar la posición deseada desde la posición aproximada cuando los tornillos están en su amplitud media.

15 En otra forma de realización (no representada), la parte móvil está compuesta por dos partes separables. Comprende un mecanismo con tornillos 4 para mover el bloque con respecto a la parte fija y una guía de corte independiente que puede deslizarse en el mecanismo móvil. Este diseño presenta la ventaja de que la ausencia del bloque de corte facilita el acceso para la manipulación de los tornillos 4 y también que el bloque de corte puede deslizarse hasta que alcanza el contacto con la superficie de hueso con el fin de mejorar la estabilidad durante la fase de corte cuando se inserta una hoja de sierra en la guía de corte.

20 En otra forma de realización (no representada), la parte móvil puede ajustarse mediante series de traslaciones, rotaciones y articulaciones de rótula. Normalmente, son necesarias dos rotaciones y una traslación para ajustar la posición del plano de corte bajo el control del sistema de navegación. Un mecanismo permite al cirujano desbloquear uno o varios grados de libertad de la posición de la parte móvil, ajustar la parte móvil a la posición deseada y luego bloquear la posición.

25 El bloque de corte se define como el bloque que se compone de la parte fija 7, la parte móvil 5 y el mecanismo que conecta las partes fija y móvil tales como tornillos 4 o rotaciones y traslaciones. El bloque de corte es el elemento que puede montarse y desmontarse de la fijación 17 ósea.

30 Un elemento de seguimiento móvil 1 se une de manera rígida en la parte móvil 5 de modo que la parte móvil, y especialmente la ranura 6 de corte, se rastrean mediante el sistema de navegación. La ranura 6 de corte determina un plano de corte único. En una forma de realización preferida, el elemento de seguimiento 1 puede montarse y desmontarse de la parte móvil 5 mediante una fijación reproducible, representada en este caso mediante una parte macho 3 y una parte hembra 2.

35 Un elemento de seguimiento fijo 9 se une de manera rígida en la fijación 17 ósea de modo que el hueso 18 se rastrea mediante el sistema de navegación. En una forma de realización preferida, el elemento de seguimiento 9 puede montarse y desmontarse de la fijación 17 ósea mediante una fijación reproducible representada en este caso mediante una parte macho 16 y una parte hembra 11.

40 La figura 2 muestra la utilización del dispositivo de la invención en el fémur 19. La parte fija 7 se une a la fijación 17 ósea gracias a la fijación reproducible descrita anteriormente. En este contexto, el objetivo del dispositivo de la invención es ajustar el plano de corte del corte femoral distal, determinado por el plano de la ranura 6 de corte.

45 La figura 3 muestra la utilización del dispositivo de la invención en la tibia 18. La parte fija 7 se une a la fijación 17 ósea gracias a la fijación reproducible descrita anteriormente. En este contexto, el objetivo del dispositivo de la invención es ajustar el plano de corte del corte tibial, determinado por el plano de la ranura 6 de corte.

50 En otra forma de realización (no representada), la parte fija se fija directamente al hueso mediante tornillos o pasadores sin ningún mecanismo, eliminando la posibilidad de desmontar y volver a montar el bloque de corte durante la intervención quirúrgica. Este diseño presenta la ventaja de ser sencillo y compacto, pero presenta el inconveniente de ser incómodo si el cirujano lo utiliza tanto en el fémur como en la tibia al mismo tiempo. Es particularmente adecuado si el cirujano utiliza la navegación en primer lugar en la tibia y luego en el fémur en dos etapas independientes. En este caso, el elemento de seguimiento fijo se une a la parte fija.

55 Haciendo referencia a la figura 4, con el fin de ayudar al cirujano a colocar el dispositivo de la invención con respecto al hueso en la posición aproximada, una plantilla 20 se une a la fijación 17 ósea y presenta ciertos puntos 22 de contacto con puntos de referencia anatómicos para condiciones promedio. Antes de colocar la fijación 17 ósea, el usuario debe comprobar que los puntos de referencia de la plantilla están en contacto con los puntos de referencia anatómicos dentro de una tolerancia razonable que facilite y acelere la colocación, tal como 10 mm y 15°. En el diseño en el que la parte fija se fija directamente al hueso, sin ninguna fijación ósea intermedia, la plantilla se une a la parte fija en lugar de a la fijación ósea. Cuanto más grande es la amplitud del mecanismo de ajuste de la parte móvil, menos se requiere que la posición aproximada sea exacta.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 3, un vástago 10 en la parte inferior de la parte fija 7 ayuda al cirujano a manipular en primer lugar el dispositivo de la invención, y ayuda en segundo lugar al cirujano a alcanzar la posición aproximada además de la plantilla. En efecto, el vástago 10 está diseñado de modo que se supone que su eje es paralelo al eje mecánico (tibia o fémur) una vez que el bloque de corte está en la posición aproximada.

Normalmente en la tibia, la plantilla está compuesta por un punto de contacto en la meseta medial o lateral con el vástago dispuesto en paralelo al eje tibial. Normalmente en el fémur, la plantilla está compuesta por un punto de contacto en el cóndilo medial o lateral distal con el vástago dispuesto en paralelo al eje femoral.

#### *Diagrama de flujo de la intervención quirúrgica*

En un ejemplo de utilización del dispositivo de la invención, el diagrama de flujo de la intervención quirúrgica que utiliza el dispositivo de la invención es el siguiente:

#### A - Preparación de la tibia:

1. Fijación ósea en la tibia. Haciendo referencia a la figura 3, la fijación 17 ósea se fija de manera rígida en la tibia 18 mediante pasadores o tornillos, con la ayuda de una plantilla 20.

2. Fijación de elemento de seguimiento en la tibia. El elemento de seguimiento 9 se une de manera rígida en la fijación 17 ósea. Gracias a la fijación rígida de la fijación ósea en la tibia, y gracias a la fijación rígida del elemento de seguimiento 9 en la fijación 17 ósea, el elemento de seguimiento 9 se une entonces de manera rígida a la tibia 18. El sistema de navegación puede rastrear la posición y orientación de la tibia.

3. Adquisición tibial. Se instruye al usuario para que adquiera ciertos datos anatómicos precisos que son necesarios para navegar por el corte tibial tal como el centro de la tibia, el punto de referencia de altura de la tibia y el centro del tobillo definido por los maléolos externo e interno. Las definiciones y los métodos para adquirir esos puntos anatómicos son independientes de la invención.

4. Fijación de bloque de corte tibial. El bloque de corte se monta en la fijación 17 ósea y el elemento de seguimiento 1 se conecta de manera rígida a la ranura 6 de corte de la parte móvil 5.

#### B - Etapas de corte tibial:

1. Navegación por el corte tibial. El usuario puede controlar y ajustar la posición del corte tibial con respecto a los datos anatómicos tibiales utilizando el sistema de navegación. Se realiza el corte tibial cuando la ranura 6 está en la posición objetivo seleccionada por el cirujano.

2. Retirada de bloque de corte tibial. El usuario puede retirar el bloque de corte tibial con el fin de dejar el máximo de espacio disponible para las siguientes etapas quirúrgicas. Sólo la fijación 17 ósea permanece en la tibia 18. Con el fin de controlar la alineación con la pierna global y el equilibrio de la rodilla en etapas adicionales, el elemento de seguimiento móvil se une a la fijación 17 mediante el mecanismo mencionado anteriormente. Opcionalmente, la fijación 17 ósea puede retirarse totalmente si no se requieren esas etapas adicionales por el cirujano.

#### C - Preparación del fémur

1. Fijación ósea en el fémur. Haciendo referencia a la figura 2, la fijación 17 ósea se fija de manera rígida en el fémur 19 mediante pasadores o tornillos.

2. Fijación de elemento de seguimiento en el fémur. El elemento de seguimiento 9 se une de manera rígida en la fijación 17 ósea. Gracias a la fijación rígida de la fijación 17 ósea en el fémur 19, y gracias a la fijación rígida del elemento de seguimiento 9 en la fijación 17 ósea, el elemento de seguimiento 9 se une entonces de manera rígida al fémur 19. El sistema de navegación puede rastrear la posición y orientación del fémur.

3. Adquisición femoral. Se instruye al usuario para que adquiera ciertos datos anatómicos precisos que son necesarios para navegar por el corte femoral distal tal como centro femoral, cóndilos posteriores, cóndilos distales, corteza anterior mediante digitalización y centro de la cadera mediante pivotado de la pierna. Las definiciones y los métodos para adquirir estos puntos anatómicos son independientes de la invención.

4. Fijación de bloque de corte femoral. El bloque de corte se monta en la fijación 17 ósea y el elemento de seguimiento 1 se conecta de manera rígida a la ranura 6 de corte de la parte móvil 5.

#### D - Etapas de corte femoral distal:

1. Navegación por el corte femoral distal. El usuario puede controlar y ajustar la posición del corte femoral distal con respecto a los datos anatómicos femorales utilizando el sistema de navegación. Se realiza el corte femoral cuando la ranura 6 está en la posición objetivo seleccionada por el cirujano.

5 3. Retirada de bloque de corte femoral. El usuario puede retirar el bloque de corte femoral con el fin de dejar el máximo de espacio disponible para las siguientes etapas quirúrgicas. Sólo la fijación 17 ósea permanece en el fémur 19. Con el fin de controlar la alineación con la pierna global y el equilibrio de la rodilla en etapas adicionales, el elemento de seguimiento móvil se une a la fijación 17 mediante el mecanismo mencionado anteriormente. Opcionalmente, la fijación 17 ósea puede retirarse totalmente si no se requieren esas etapas adicionales por el cirujano.

10 E – Otros cortes femorales:

15 1. Navegación por el bloque de corte 4 en 1. Gracias al elemento de seguimiento femoral que permanece en su sitio una vez que se retira el bloque de corte, todavía puede navegarse por un bloque de corte 4 en 1. El bloque de corte 4 en 1 se define como un instrumento con cuatro ranuras de corte para el corte anterior, el corte posterior y dos chaflanes. Un elemento de seguimiento se une al bloque de corte 4 en 1 de modo que el sistema de navegación puede calcular la posición de los cortes 4 en 1 con respecto a la referencia femoral. Sin embargo, los pasadores de fijación de los elementos de seguimiento femorales pueden interferir en la fijación del bloque de corte 4 en 1. Para impedir este problema, una primera posibilidad es diseñar la fijación 4 en 1 y los pasadores de elementos de seguimiento femorales de manera que no presenten el riesgo de intersectarse. Una segunda posibilidad es utilizar el sistema de navegación para indicar cuando esos pasadores están ubicados en el hueso y para asegurarse de que el eje de los orificios incluidos en el bloque de corte 4 en 1 no intersecarán esos pasadores.

20 25 Los grupos de etapas A a E pueden cambiarse en otro orden, siempre que la preparación de la tibia (A) se realice antes del corte tibial (B) y siempre que la preparación femoral (C) se realice antes de los cortes femorales (D) (E). Ejemplos de protocolos:

30 1. A,B,C,D,E

2. C,D,E,A,B

3. A,C,B,D,E

35 4. C,E,A,B,D

Los bloques de corte pueden adoptar diversas formas y el bloque de corte femoral puede ser, por ejemplo, un dispositivo que contenga cinco ranuras para todos los cortes, y también cortes para la muesca.

#### 40 **Ventajas de la invención**

La ventaja de la invención es evitar la fijación adicional al hueso para la utilización de un elemento de seguimiento de navegación, en comparación con el método convencional del sistema de navegación en el que el elemento de seguimiento se une al hueso mediante pasadores o tornillos, además de los pasadores o tornillos utilizados para unir los bloques de corte al hueso.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de navegación quirúrgica, con la finalidad de ajustar un plano de corte a una posición deseada con respecto a un hueso de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

- 5 una parte fija (7) para unirse de manera rígida al hueso (18, 19),  
una parte móvil (5) que puede ajustarse con respecto a la parte fija (7),  
10 que incluye unos medios de fijación para unir de manera rígida un elemento de seguimiento a la misma, y que incluye una ranura de corte (6) en la que puede insertarse una hoja de sierra para realizar el corte;  
un elemento de seguimiento móvil (1) que está unido a la parte móvil (5),  
15 estando caracterizado dicho dispositivo por que la parte fija comprende unos medios de fijación para unir de manera rígida un elemento de seguimiento a la misma y por que comprende además:  
un elemento de seguimiento fijo (9) que está unido de manera rígida a la parte fija (7);  
20 una plantilla (20) unida de manera rígida a la parte fija (7), en el que la plantilla comprende unos puntos de referencia correspondientes a unos puntos de referencia anatómicos del hueso.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte móvil (5) se ajusta con respecto a la parte fija (7) utilizando una arquitectura en paralelo realizada con tres tornillos (4).

25 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte fija (7) comprende una fijación ósea (17) a través de la cual se une al hueso (18, 19) y en el que el elemento de seguimiento fijo (9) se une a dicha fijación (17) ósea.

30 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte fija comprende un vástago (10) para manipular y alinear el dispositivo.

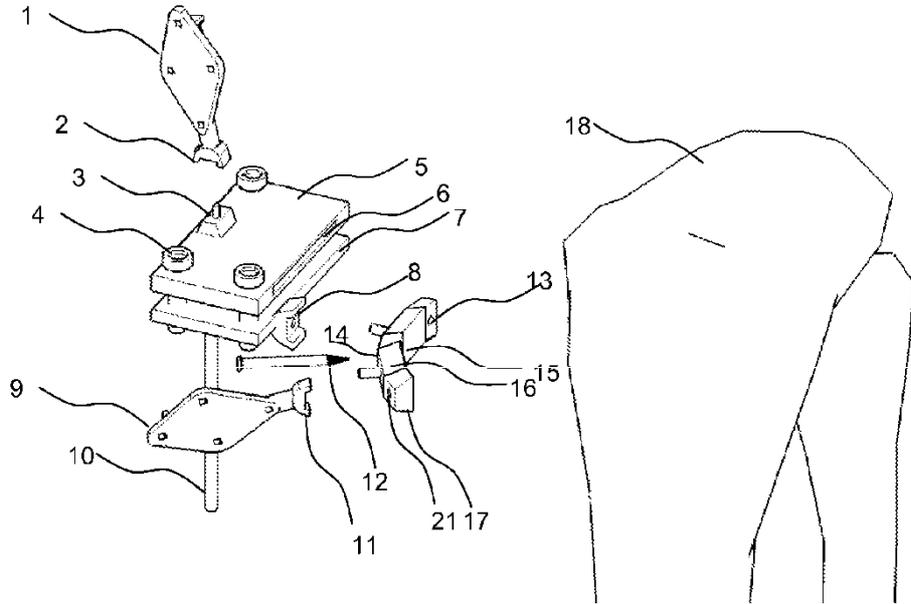


FIG. 1

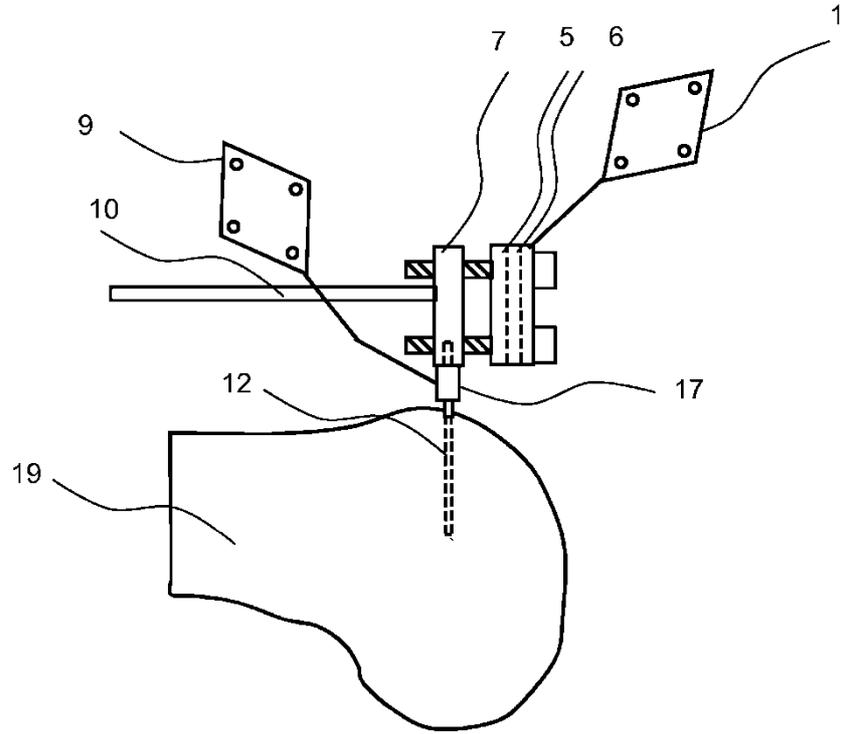


FIG.2

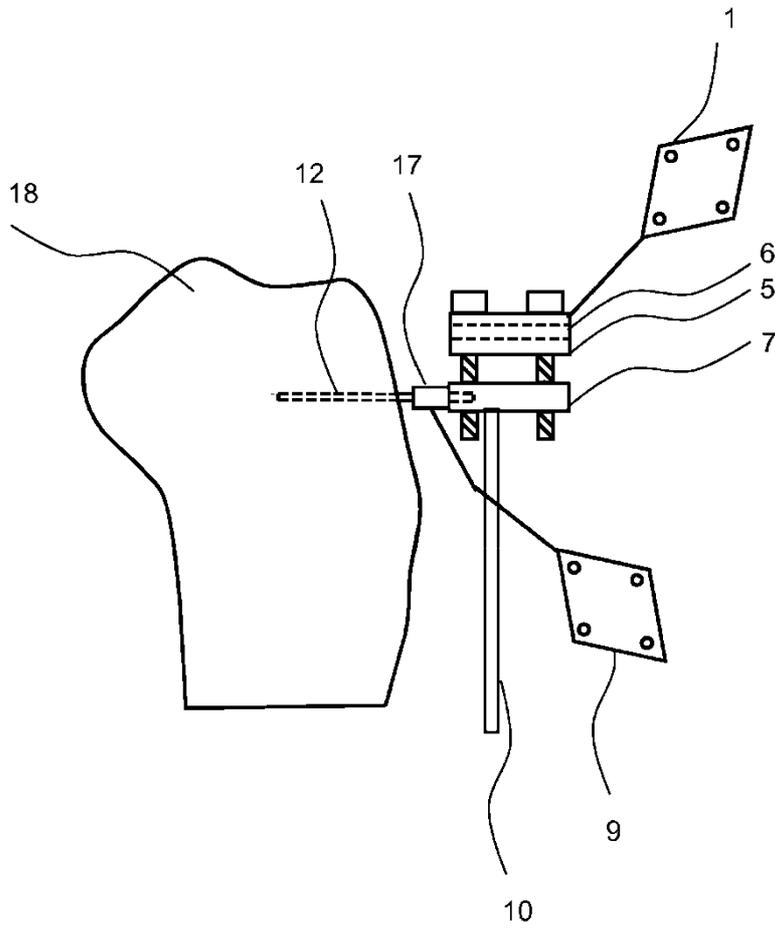


FIG. 3

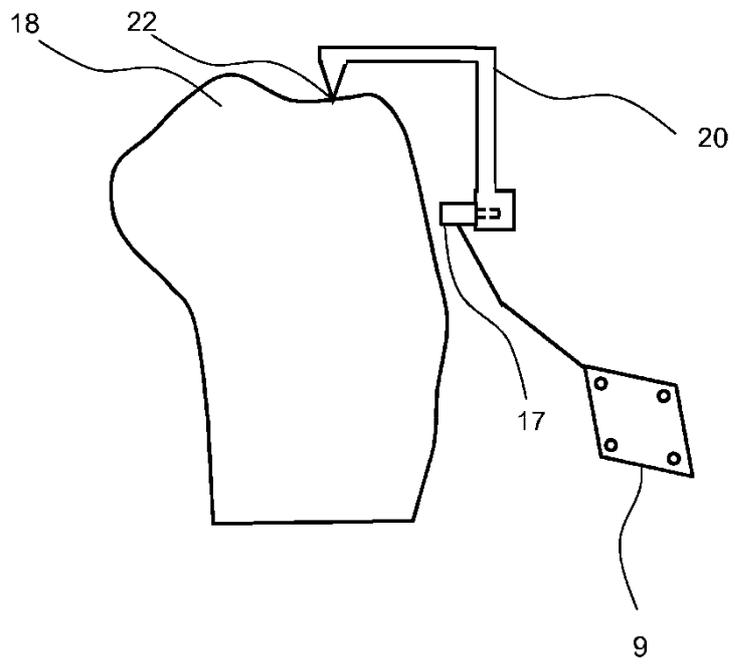


FIG. 4