(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 570 782**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011** **E 11195714 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016** **EP 2606841**

(54) Título: **Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BIEDERMANN, LUTZ y
MATTHIS, WILFRIED

(74) Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 570 782 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).

Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial

Descripción

La invención se refiere a un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial para anclar una varilla de estabilización en huesos o vértebras. El dispositivo de anclaje de hueso incluye un elemento de anclaje, una pieza receptora para recibir y alojar una cabeza del elemento de anclaje de hueso y para alojar una varilla de estabilización que se ha de conectar con el elemento de anclaje. El elemento de anclaje está sujeto de forma giratoria en un asiento en la pieza receptora y se puede fijar en un ángulo ejerciendo presión sobre la cabeza a través de un elemento de presión que está dispuesto en la pieza receptora. El elemento de anclaje tiene una cabeza con una parte de superficie exterior esférica que incluye un diámetro exterior máximo y el elemento de presión comprende una parte de superficie de contacto de cabeza que incluye al menos dos salientes circunferencialmente distintos, que se extienden a lo largo de una zona que incluye el diámetro exterior máximo de la cabeza cuando el elemento de presión está colocado sobre la cabeza. El elemento de presión tiene en la zona de los salientes una dimensión menor con respecto a la cabeza, de modo que la cabeza queda aprisionada por la fricción entre la cabeza y los salientes y permite mantener el elemento de anclaje en una posición angular deseada antes de bloquear finalmente la cabeza.

El documento US 2004/0267264 A1 describe un dispositivo de fijación poliaxial, en el que el tornillo poliaxial para hueso incluye un elemento de acoplamiento que está adaptado para proporcionar suficiente fricción entre la cabeza esférica y el elemento receptor con el fin de poder mantener el vástago en una orientación angular deseada antes de bloquear la cabeza esférica dentro del elemento receptor. El elemento de acoplamiento está realizado, por ejemplo, mediante un anillo de retención abierto alrededor de la cabeza o mediante elementos de muelle previstos en el tapón de compresión para acoplarse por fricción con la cabeza esférica, o mediante una ranura prevista en el tapón de compresión.

Las siguientes patentes y solicitudes de patente también se han tenido en cuenta para la preparación de la solicitud: US 2010/0145394 A1, US 2010/0234902 A1, US 2010/0152787 A1.

El documento US 6,355,040 B1 da a conocer un mecanismo de bloqueo en el que una cabeza de un elemento de tornillo se bloquea proporcionando una pieza de inserción de retención de tornillo a un anillo de retención de varilla, incluyendo lo siguiente la pieza de inserción: un entrante que permite el colapso de la pieza de inserción sobre la cabeza, un asiendo parcialmente esférico y una cantidad de lengüetas que se estrechan hacia afuera. Cada una de las lengüetas se puede alojar en una ranura, que se extiende en dirección axial, del anillo de retención de varilla. El bloqueo del elemento de tornillo tiene lugar acuñando las paredes interiores estrechadas hacia adentro de las lengüetas contra la cabeza de tornillo.

Un objetivo de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de anclaje de hueso que permita un mejor manejo durante la cirugía asegurando una fijación segura, y al mismo tiempo que pueda ser fabricado de forma sencilla.

Este objetivo se alcanza mediante un dispositivo de anclaje según la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se indican otros perfeccionamientos.

Con el dispositivo de anclaje de hueso se puede lograr una ligera sujeción de la cabeza en una posición angular deseada con respecto a la pieza receptora sin bloquear la cabeza. Esto permite mantener la pieza receptora en una posición angular ajustable. En esta situación, el elemento de presión ejerce sobre la cabeza una carga previa, con la que la cabeza no queda bloqueada pero no puede girar libremente. La sujeción temporal de la cabeza facilita la alineación de la pieza receptora con respecto a la varilla y la inserción de la varilla, en particular en una situación en la que se han de conectar múltiples anclajes de hueso con la varilla. Cuando la varilla ya está insertada en la pieza receptora sigue siendo posible realizar ajustes sin soltar la cabeza por completo.

La magnitud de la carga previa ejercida sobre la cabeza por el elemento de presión se puede predefinir con exactitud dimensionando el tamaño del elemento de presión con respecto a la cabeza en función de la fuerza de fricción deseada entre el elemento de presión y la cabeza.

El dispositivo de anclaje de hueso es simple de fabricar y no es crítico en relación con las tolerancias de la cabeza, la pieza receptora y el elemento de presión entre sí.

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

En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de acuerdo con una primera realización.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje de hueso y montado.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial ya montado, extendiéndose dicha sección transversal en un plano perpendicular al eje de varilla.

La Figura 4 muestra una vista desde arriba del dispositivo de anclaje de hueso.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso y montado, extendiéndose dicha sección transversal a lo largo de la línea A-A de la Figura 4.

La Figura 6 muestra una vista ampliada de una parte de la Figura 5.

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de la pieza receptora del dispositivo de anclaje de hueso poliaxial.

La Figura 8 muestra una vista lateral de la pieza receptora de la Figura 7.

La Figura 9 muestra una vista desde arriba de la pieza receptora.

La Figura 10 muestra una vista en sección transversal de la pieza receptora, extendiéndose dicha sección a lo largo de la línea B-B de la Figura 9.

La Figura 11a) muestra una vista en perspectiva de un lado del elemento de presión.

La Figura 11b) muestra una parte ampliada de la Figura 11a).

La Figura 12 muestra una vista en perspectiva del elemento de presión.

La Figura 13 muestra una vista desde arriba del elemento de presión.

La Figura 14 muestra una vista en sección transversal del elemento de presión a lo largo de la línea C-C de la Figura 13.

La Figura 15 muestra una vista en sección transversal ampliada de una parte del dispositivo de anclaje de hueso con el elemento de presión sin ejercer todavía presión sobre la cabeza.

La Figura 16 muestra una vista en sección transversal ampliada de una parte del dispositivo de anclaje de hueso con el elemento de presión ejerciendo presión sobre la cabeza.

El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una primera realización mostrada de modo general en las Figuras 1 y 2 incluye un elemento de anclaje de hueso 1 en forma de tornillo que tiene un vástago roscado 2 y una cabeza 3. La cabeza 3 está conformada como un segmento esférico cuyo tamaño incluye el ecuador o diámetro máximo E de la esfera. La cabeza 3 presenta en su extremo libre un entrante 4 para acoplar una herramienta. El dispositivo de anclaje de hueso incluye además una pieza receptora 5 para conectar el tornillo 1 con una varilla 100. Un elemento de presión 6 está dispuesto en la pieza receptora encima de la cabeza 3. Para mantener la varilla 100 en la pieza receptora y para ejercer presión sobre la cabeza está previsto un dispositivo de bloqueo 7 en forma de un elemento de bloqueo exterior 8 que coopera con la pieza receptora 5 y un elemento de bloqueo interior 9 que coopera con el elemento de bloqueo exterior 8.

Tal como muestran en particular las Figuras 3 a 10, la pieza receptora 5 es esencialmente cilíndrica y tiene un extremo superior 5a, un extremo inferior 5b y un taladro 51 que se extiende desde el extremo superior 5a hacia el extremo inferior 5b, presentando el taladro un eje C. En el extremo inferior 5b está previsto un asiento 52 para acomodar la cabeza 3. El asiento 52 tiene forma esférica con un radio que corresponde esencialmente al radio de la cabeza 3, de modo que soporta la cabeza 3 y permite que ésta gire en el asiento 52 de modo similar a una articulación de rótula. Además, el asiento 52 comunica con el taladro 51 y tiene una abertura 52b a través de la cual se puede extender el vástago 2 del elemento de anclaje de hueso. El diámetro interior del asiento en la transición al taladro 51 es mayor que el diámetro exterior de la cabeza y menor que el diámetro interior del taladro 51, por lo que se forma un borde 52a entre el taladro 51 y el asiento 52. En la pieza receptora está prevista una rosca interior 54 junto al extremo superior 5a para cooperar con el elemento de bloqueo exterior 8 del dispositivo de bloqueo 7.

Como muestra la realización representada, la pieza receptora 5 que sirve para recibir y alojar la cabeza es larga que y tiene brazos extendidos; además, a cierta distancia del primer extremo 5a, incluye un punto de rotura predeterminada 5c

que permite romper y desprender la parte entre el primer extremo 5a y el punto de rotura predeterminada 5c. Esta pieza larga receptora de cabeza se puede utilizar, por ejemplo, para una cirugía mínimamente invasiva. Se ha de señalar que la pieza receptora 5 también se puede diseñar sin cabeza larga, en cuyo caso el primer extremo 5a está situado aproximadamente en el punto de rotura predeterminada 5c.

En la parte inferior de la pieza receptora está formada una superficie inferior inclinada 5d, por ejemplo por corte y eliminación de una parte de la pieza receptora, para permitir un mayor ángulo de giro del elemento de anclaje 1 hacia un lado. En lugar de un extremo inferior inclinado, la pieza receptora puede estar diseñada con un extremo inferior simétrico que permita un ángulo de giro simétrico en todas las direcciones.

En el asiento 52 están previstos múltiples entrantes 55 circunferencialmente distintos. Los entrantes 55 tienen esencialmente forma de segmento esférico con un radio considerablemente menor que el radio del asiento 52. Por ejemplo, como se muestra en la realización, en el asiento están formados cuatro entrantes 55 que están dispuestos en una dirección circunferencial cerca de ambos extremos del entrante en forma de U 53 y a ambos lados de éstos vistos en la dirección del eje de varilla. Los entrantes 55 aumentan localmente el diámetro del asiento y proporcionan un espacio de acomodación para una parte del elemento de presión descrito más abajo.

El elemento de presión 6 está formado en una pieza. Presenta una construcción esencialmente cilíndrica y un diámetro exterior que le permite moverse en dirección axial dentro del taladro 51 de la pieza receptora 5. El elemento de presión 6 tiene un extremo superior 6a y un extremo inferior 6b. En el extremo superior 6a está previsto un entrante 61 esencialmente en forma de U que está configurado para alojar la varilla 100 dentro del mismo. La profundidad del entrante 61 es mayor que el diámetro de la varilla 100, de modo que los brazos libres formados por el entrante se extienden por encima de la superficie de la varilla 100 cuando la varilla está insertada.

En el extremo inferior 6b está previsto un entrante esférico 62 para alojar la cabeza 3. El radio del entrante esférico 62 es ligeramente mayor que el radio de la cabeza 3, de modo que la cabeza 3 se ajusta fácilmente dentro del entrante 62. En el extremo inferior 6b hay cuatro recortes a distancias esencialmente equidistantes en dirección circunferencial, que forman cuatro salientes 63. Los salientes 63 tienen aproximadamente forma de V vistos en una vista lateral, por ejemplo en la Figura 11a), siendo su extremo libre plano o redondeado. No obstante, el contorno exterior de los salientes no está limitado a la forma mostrada en la realización. Por ejemplo, los salientes pueden ser rectangulares o tener forma de U, o estar conformados de otro modo. Los salientes 63 están dispuestos a la izquierda y a la derecha del entrante en forma de U 61 cerca de los dos extremos del entrante 61 en correspondencia con las posiciones de los entrantes 55 de la pieza receptora 5. La longitud de los salientes 63 y la profundidad del entrante esférico 62 son tales que los salientes 63 se extienden más allá del área E con diámetro exterior máximo de la cabeza esférica 3, cuando el elemento de presión está montado sobre la cabeza 3. Con referencia en particular a la Figura 11b), cada uno de los salientes 63 puede tener una primera sección 63a adyacente al entrante esférico 62 y una segunda sección 63b que se extiende desde la primera sección hasta el extremo libre del saliente. El diámetro interior D_1 de la primera sección esférica 63a es igual o mayor que el diámetro exterior de la parte de superficie exterior esférica de la cabeza 3 que entra en contacto con la misma. El diámetro interior D_2 de la segunda parte esférica 63b es ligeramente más pequeño que el diámetro exterior máximo E de la parte de superficie esférica de la cabeza, por ejemplo aproximadamente entre un 1% y un 2% más pequeño, de modo que el elemento de presión 6 tiene un tamaño ligeramente menor en relación con la cabeza en la zona de la segunda parte esférica 63b de los salientes 63. Este tamaño menor está presente antes de colocar el elemento de presión 6 sobre la cabeza (3). Puede depender de las dimensiones reales y también del material utilizado. Cuando el elemento de presión se coloca sobre la cabeza 3, la cabeza 3 ha de pasar las segundas partes esféricas 63b para entrar en el entrante esférico 62, expandiendo de este modo ligeramente las segundas partes esféricas 63b. Por consiguiente, el elemento de presión 6 está configurado

para sujetar la cabeza por las fuerzas de fricción ejercidas por los salientes 63 sobre la cabeza. La magnitud de las fuerzas de fricción se puede ajustar diseñando de un modo apropiado el tamaño de los salientes, en particular de la segunda parte esférica 63b.

Además, el elemento de presión 6 tiene un taladro coaxial 64 para poder acceder a la cabeza de tornillo 3 con una herramienta.

Todas las piezas del dispositivo de anclaje de hueso están hechas de un material compatible con el cuerpo, como por ejemplo titanio, aleaciones metálicas compatibles con el cuerpo, como por ejemplo Nitinol, o un material plástico compatible con el cuerpo, como por ejemplo poliéter éter cetona (PEEK), o combinaciones de los mismos. Todas las piezas pueden estar hechas del mismo material o de materiales diferentes.

El dispositivo de anclaje de hueso se utiliza en un estado premontado, en el que la cabeza 3 del elemento de anclaje de hueso 1 está sujeta en el asiento 52, de tal modo que la cabeza puede girar dentro del asiento 52 y el vástago se extiende a través de la abertura inferior 52b. El elemento de presión está colocado sobre la cabeza 3, tal como muestran las Figuras 15 y 16. En primer lugar, tal como muestra la Figura 15, el elemento de presión 6 se alinea con la pieza receptora 5, de tal modo que los entrantes en forma de U 53 y 61 estén alineados. Los salientes 63 están situados en las posiciones circunferenciales de los entrantes 55 en el asiento 52. El elemento de presión 6 se mueve después hacia el extremo inferior 5b de la pieza receptora, con lo que la segunda parte esférica 63b de los salientes 63 se introduce a presión sobre la parte de superficie esférica que incluye el diámetro máximo E de la cabeza 3. De este modo, los salientes se abren ligeramente hacia afuera hasta que la cabeza 3 se encaja en el entrante esférico 62 y la primera superficie esférica 63a de los salientes. Los entrantes 55 proporcionan espacio para la apertura de los salientes 63. Los salientes no se acoplan con la pared de los entrantes, por lo que no se produce ningún bloqueo del elemento de presión dentro de la pieza receptora 5.

Como muestra la Figura 16, la cabeza 3 entra en contacto con el entrante esférico 62 y los salientes 63 sobre un área de contacto determinada. En la zona de la cabeza que incluye el diámetro exterior máximo E, los salientes aplican una carga previa sobre la cabeza, de modo que la cabeza queda sujeta por las fuerzas de fricción ejercidas por los salientes. El elemento de presión se puede mantener preliminarmente en esta posición engastándolo a través de orificios de engaste 70, mostrados en la Figura 3.

En el uso, al menos dos dispositivos de anclaje de hueso están anclados en partes de hueso o en vértebras. Después se alinean las piezas receptoras para obtener la orientación correcta para la inserción de la varilla 100. Dado que la cabeza está temporalmente sujeta para girar las piezas receptoras, es necesario aplicar fuerza, por ejemplo manualmente, para superar la fuerza de sujeción, hasta que cada pieza receptora tenga la orientación correcta. Cuando todas las piezas receptoras están alineadas, se inserta la varilla que conecta los dispositivos de anclaje de hueso y se aprieta el dispositivo de bloqueo 7. La posición angular de la cabeza 3 se bloquea con el elemento de bloqueo exterior 8, que ejerce presión únicamente sobre el elemento de presión 6 en el extremo superior 6a. La varilla se fija con el elemento de bloqueo interior 7, que ejerce presión únicamente sobre la varilla 100.

También son posibles modificaciones de la realización descrita. Por ejemplo, la cantidad y la posición de los salientes pueden variar. Es posible concebir otros medios para fijar preliminarmente el elemento de presión dentro de la pieza receptora. Por ejemplo, en lugar del engaste, la pieza receptora se puede sujetar mediante la acción de partes de acoplamiento de la pieza receptora y el elemento de presión, que impida que el elemento de presión se salga por el extremo superior 5a de la pieza receptora 5.

En cuanto al elemento de anclaje, cualquier tipo de elemento de anclaje se puede utilizar y combinar con una pieza receptora. Estos elementos de anclaje consisten, por ejemplo, en tornillos de diferentes longitudes, de diferentes diámetros, tornillos canulados, tornillos con diferentes formas de rosca, clavos,

etc. La cabeza y el vástago también pueden consistir en piezas individuales conectables entre sí.

Es posible utilizar diferentes tipos de piezas receptoras, en particular piezas con diferentes dispositivos de bloqueo. Por ejemplo, en lugar del dispositivo de bloqueo en dos piezas se puede utilizar un dispositivo de bloqueo de una sola pieza, como un tornillo interior que bloquee la varilla y la cabeza simultáneamente. Además, también se pueden utilizar tuercas exteriores, tapones exteriores, dispositivos de bloqueo de tipo bayoneta u otros. Los entrantes 55 pueden tener otra forma, por ejemplo una forma rectangular o forma de U.

Según otra modificación, la pieza receptora estará configurada para permitir la introducción del elemento de tornillo desde el extremo inferior.

Reivindicaciones

1. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, que incluye lo siguiente:

un elemento de anclaje (1) provisto de un vástago (2) para anclarlo en el hueso y de una cabeza (3), presentando la cabeza una parte de superficie exterior esférica que incluya un diámetro exterior máximo (E);

una pieza receptora (5) que tiene un extremo superior (5a) y un extremo inferior (5b), un canal (12) para alojar una varilla dentro del mismo, un taladro (51) que se extiende desde el extremo superior (5a) hacia el extremo inferior (5b), teniendo el taladro un eje (C), y un asiento (52) para alojar la cabeza en el extremo inferior, siendo dicho asiento (52) esférico;

un elemento de presión (6) dispuesto dentro del taladro sobre la cabeza, teniendo el elemento de presión (6) una parte de superficie de contacto de cabeza (62, 63) que entra en contacto con la parte de superficie exterior esférica de la cabeza (3), incluyendo la parte de superficie de contacto de cabeza al menos dos salientes circunferencialmente distintos (63) que se extienden a lo largo de una zona de la cabeza que incluye el diámetro exterior máximo (E) en dirección axial;

pudiendo girar la cabeza (3) con respecto a la pieza receptora (5) y pudiendo ser fijada en un ángulo determinado ejerciendo presión sobre ella a través del elemento de presión (6),

caracterizado porque, antes de colocarlo sobre la cabeza (3), el elemento de presión (6) tiene un tamaño menor en relación con la cabeza (3) únicamente en una zona de los salientes (63) que incluyen una sección esférica (63b) con un diámetro interior (D_2) que es más pequeño que el diámetro máximo (E) de la cabeza, y en el cual al menos una sección esférica (63b) se extiende sobre la zona con el diámetro máximo (E) de la cabeza (3) de tal modo que, cuando el elemento de presión está colocado sobre la cabeza, ésta queda sujeta por la fricción entre la parte de superficie exterior esférica y los salientes, y extendiéndose los salientes al menos en parte dentro de un espacio de acomodación (55) previsto en la pieza receptora.

2. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según la reivindicación 1, en el que el espacio de acomodación está formado por múltiples entrantes (55) en la zona de asiento (52).

3. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según la reivindicación 1 o 2, en el que cada uno de los salientes (63) presenta una primera sección esférica (63a) con un diámetro esférico interior (D_1) que es igual o ligeramente mayor que el diámetro máximo (E) de la cabeza, y teniendo también la segunda sección esférica (63b) un diámetro esférico interior (D_2) que es más pequeño que el diámetro máximo (E) de la cabeza.

4. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento de presión (6) es esencialmente cilíndrico con un extremo superior (6a) y un extremo inferior (6b) y tiene un entrante esférico (62) en su extremo inferior orientado hacia la cabeza.

5. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de superficie de contacto con la cabeza (62), tiene, excepto los salientes (63), un diámetro interior que es igual o ligeramente mayor que el diámetro de la cabeza (3).

6. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la profundidad del espacio de acomodación (55) medida desde el eje del taladro es mayor que un radio exterior de los salientes (63).

7. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los salientes (63) no están en contacto con la pared interior del espacio de acomodación (55) cuando el elemento de presión está colocado sobre la cabeza (3).

8. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que están previstos al menos dos salientes (63) que sujetan la

cabeza desde lados opuestos, preferentemente múltiples salientes separados de forma equidistante en dirección circunferencial.

9. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 2 a 8, en el que los entrantes (55) tienen forma esférica.

10. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la cantidad de entrantes (55) corresponde a la cantidad de salientes (63).

11. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los salientes (63) tienen un contorno esencialmente en forma de V que se estrecha hacia el extremo libre.

12. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 2 a 11, en el que la pieza receptora (5) tiene un canal en U (53) de alojamiento de varilla y el elemento de presión (6) tiene un canal en U (61) de alojamiento de varilla, y en el que los salientes (63) están dispuestos en los emplazamientos de los entrantes (55) cuando los canales en U recepción de varilla de la pieza receptora y el elemento de presión están alineados.

13. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que está previsto un dispositivo de bloqueo (7) que coopera con la pieza receptora (5) para bloquear la cabeza (3) en el asiento (52) y para fijar la varilla (100) en el canal (12).

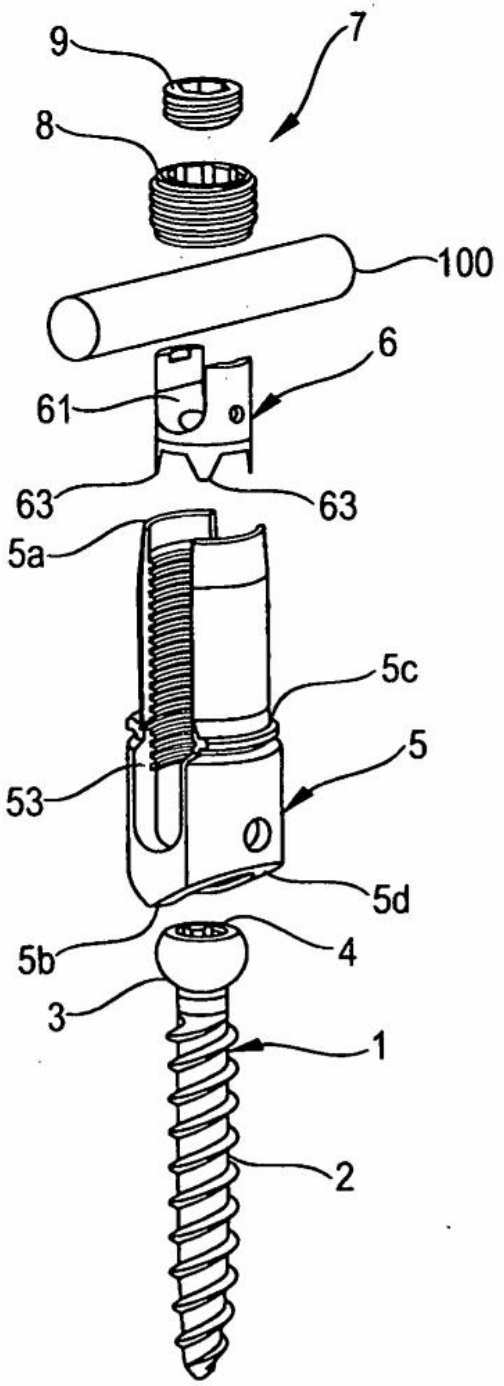

Fig. 1

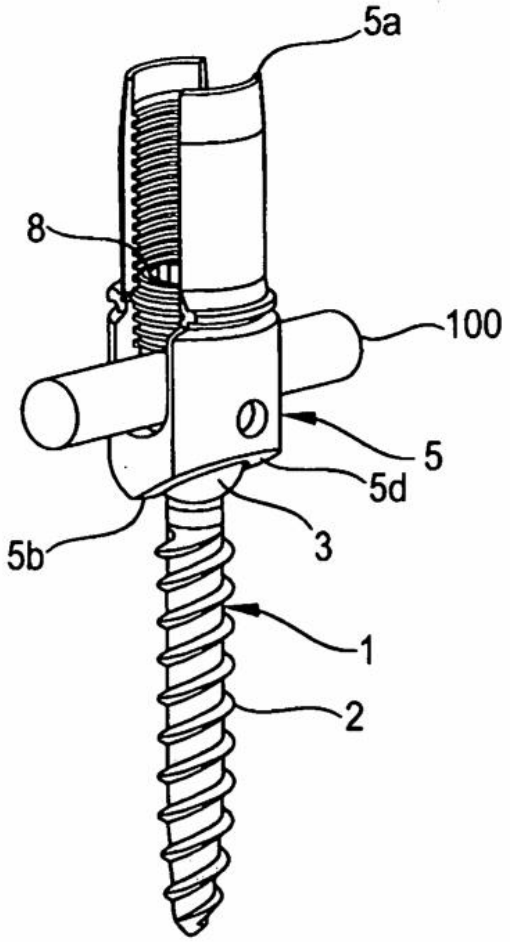

Fig. 2

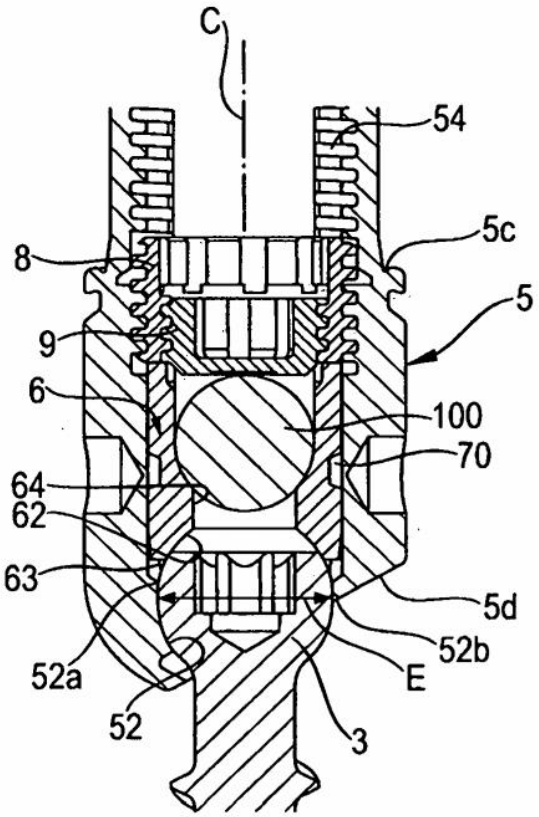

Fig. 3

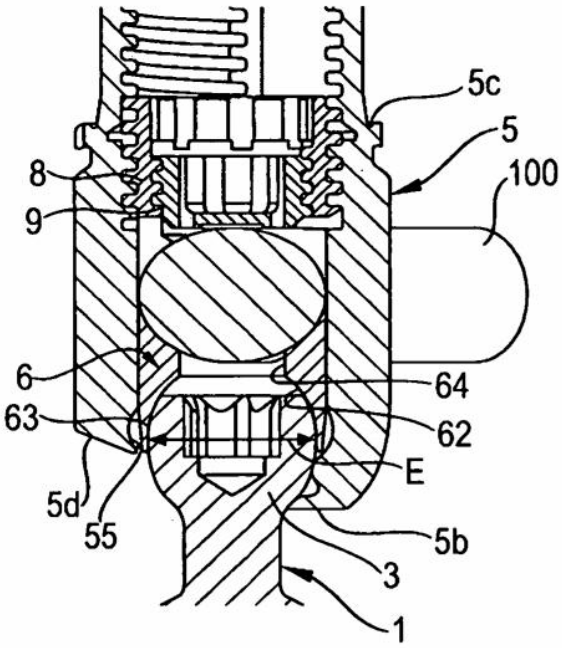

Fig. 5

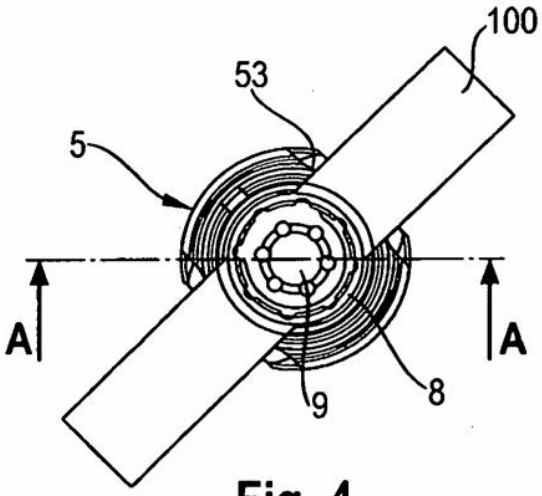

Fig. 4

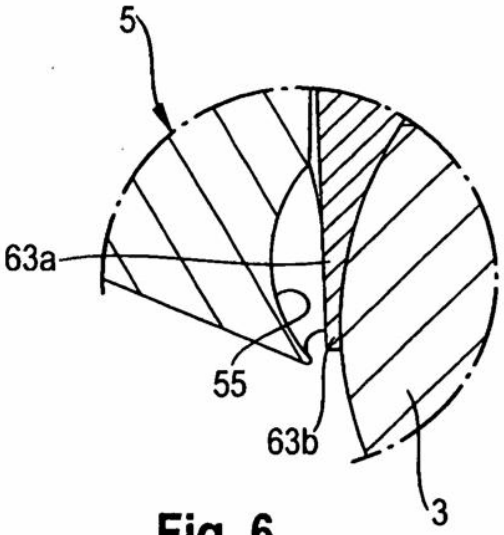

Fig. 6

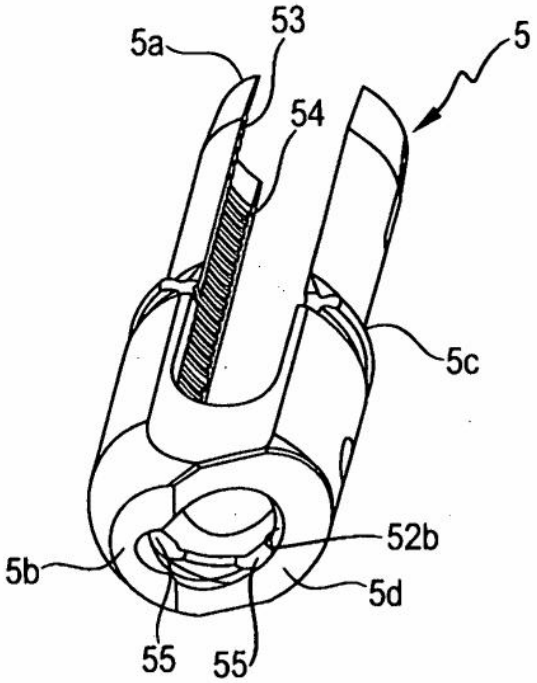

Fig. 7

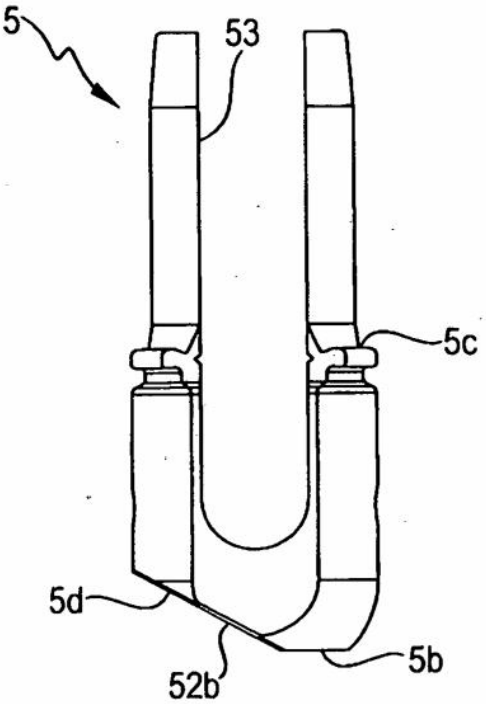

Fig. 8

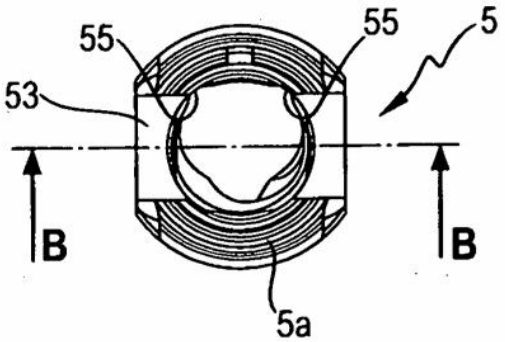

Fig. 9

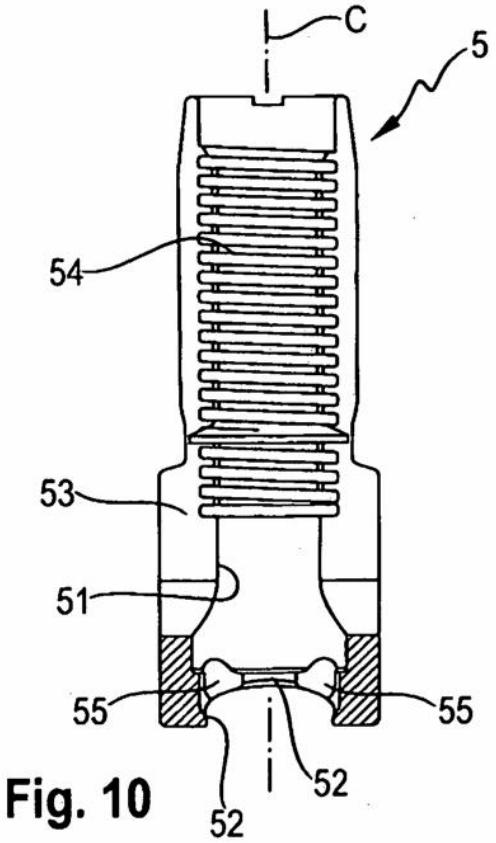

Fig. 10

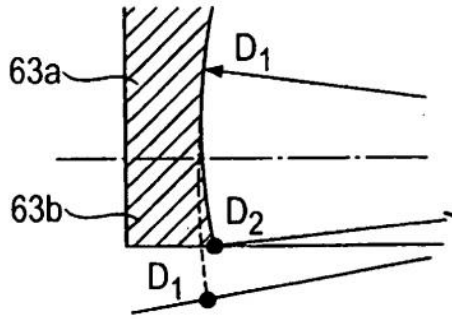

Fig. 11b

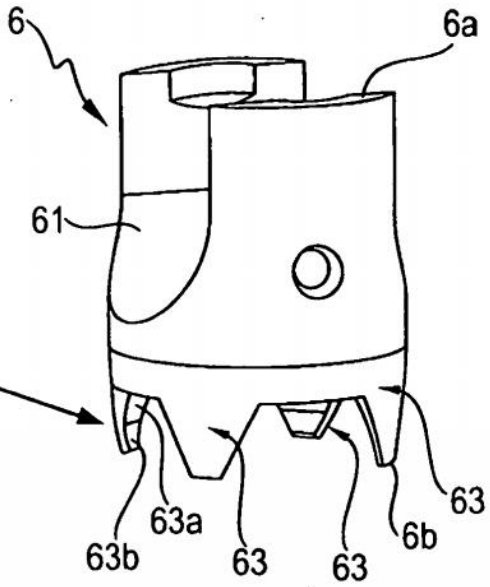

Fig. 11a

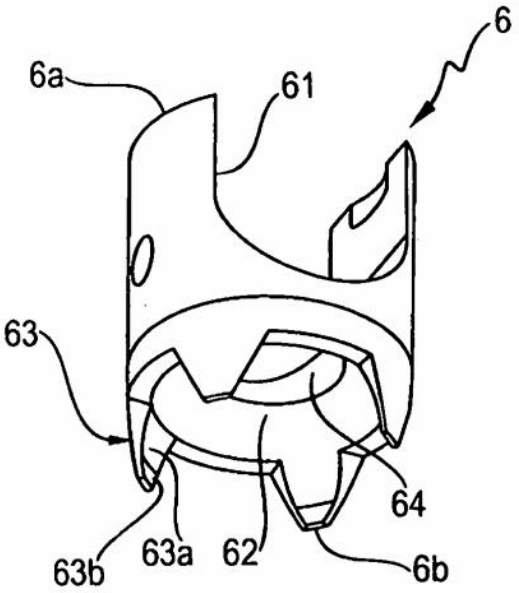

Fig. 12

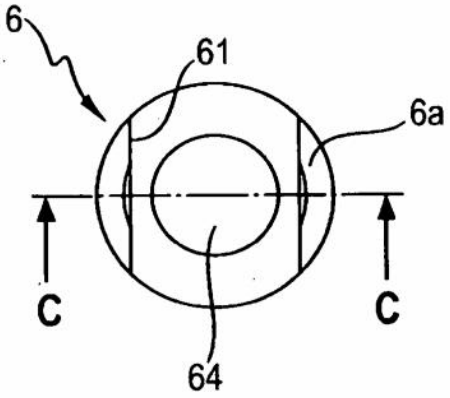

Fig. 13

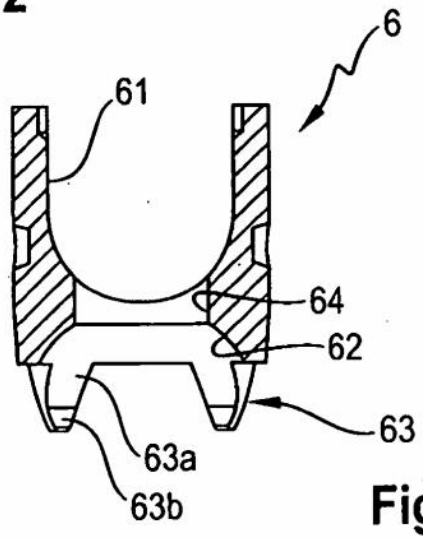

Fig. 14

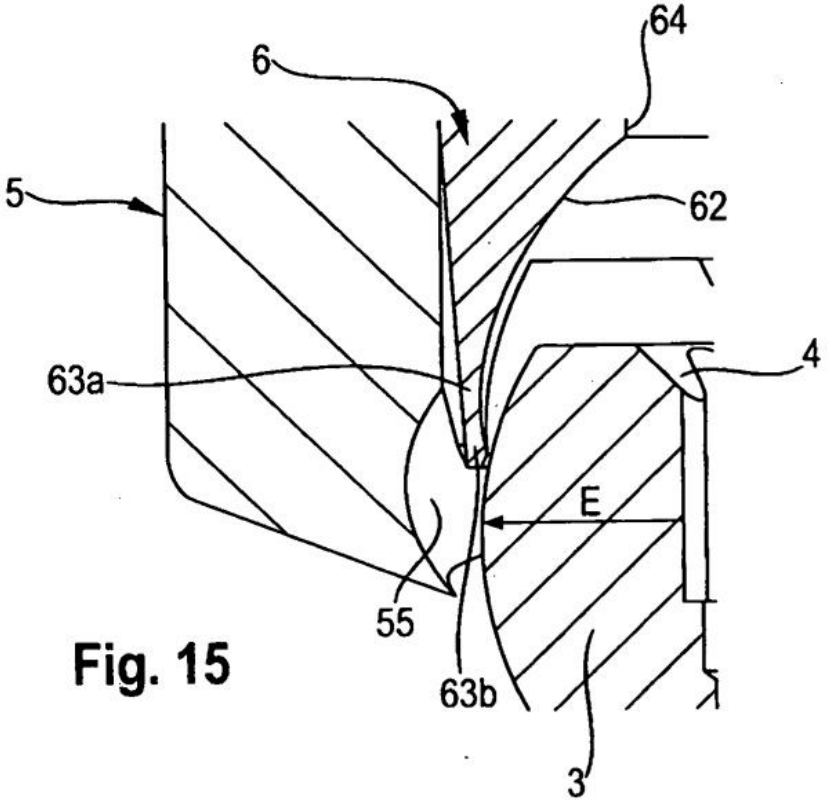

Fig. 15

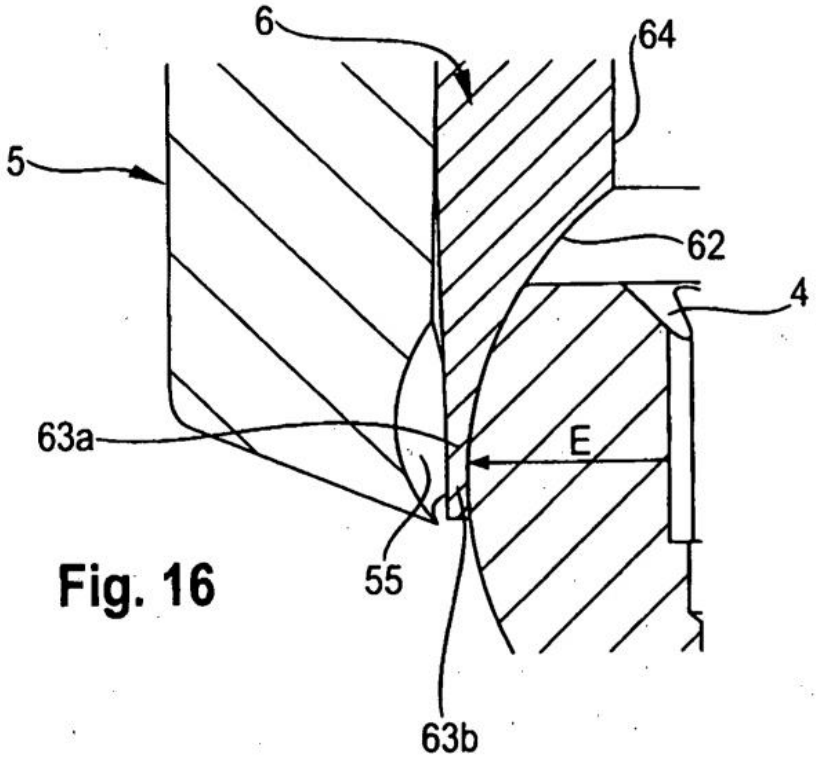

Fig. 16