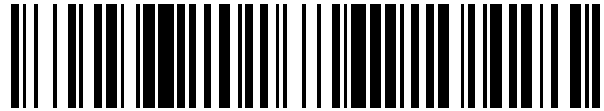


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 358**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010 E 14157390 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2737865**

54 Título: **Tornillo óseo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
RAPP, HELMAR**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 576 358 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

Tornillo óseo

La invención se refiere a un tornillo óseo. En particular, la invención se refiere a
5 un tornillo óseo que puede utilizarse como tornillo de anclaje y tornillo de fusión,
que se fusiona con el material óseo circundante.

En el documento US 2004/0015172 A1 se da a conocer un tornillo óseo que
puede utilizarse como tornillo de fusión. Este tornillo óseo tiene una sección de
10 rosca tubular con una rosca para hueso y con múltiples escotaduras en su pared,
un cabezal y una punta que puede conectarse con la sección de rosca tubular. En
uso, el tornillo óseo la sección tubular se puede rellenar con material óseo o con
otro material que promueva el crecimiento óseo y después la punta y/o el cabezal
se conectan a la sección tubular. Normalmente, el tornillo se inserta en un orificio
15 núcleo en el hueso que se ha preparado con anterioridad. Después de la inserción
del tornillo en el hueso, se produce la fusión del tornillo con el material óseo
circundante. El tornillo puede actuar como un elemento de tracción para conectar
conjuntamente partes fragmentadas o separadas de huesos gracias al tornillo.

El objetivo de la invención es proporcionar un tornillo óseo mejorado del tipo
arriba mencionado cuya posición en el hueso pueda ser corregida después de su
20 inserción y que se pueda retirar fácilmente con posterioridad, si así se requiere.

Este objetivo se logra mediante un tornillo óseo según la reivindicación 1. En las
reivindicaciones dependientes se indican otros perfeccionamientos.

El tornillo óseo según la invención se puede rellenar con una sustancia para
apoyar la fusión y se puede colocar con precisión. Cuando el tornillo óseo se
25 inserta en un núcleo que ha sido preparado con antelación, la rosca para hueso
de la superficie de pared exterior se acopla con el hueso y el tornillo se hace
avanzar roscándolo a mayor profundidad en el hueso mediante un destornillador.
Para ajustar la posición del tornillo óseo puede ser necesario desenroscarlo con el
fin de reposicionarlo. Esto es más fácil, ya que la cabeza y el cuerpo tubular del
30 tornillo óseo están firmemente conectados sin riesgo de que se aflojen o
desconecten.

El tornillo óseo puede actuar como un anclaje óseo o se puede utilizar para conectar elementos rotos de huesos o como un haz de soporte para reforzar huesos débiles.

5 En determinadas situaciones puede ser clínicamente necesario retirar en una etapa posterior un tornillo óseo implantado que puede haberse fusionado ya con el material óseo circundante. Dado que la cabeza y el cuerpo tubular están firmemente conectados entre sí, es posible retirar un tornillo óseo que ya se haya fusionado con el material óseo circundante.

10 Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la descripción de ejemplos de realización de la invención en referencia a las figuras adjuntas.

En las figuras:

- Fig. 1: vista despiezada en perspectiva de un tornillo óseo de acuerdo con una primera realización.
- 15 Fig. 2: vista en perspectiva del tornillo óseo de la Fig. 1 en un estado montado.
- Fig. 3: vista lateral despiezada ampliada de un tornillo óseo de acuerdo con la primera realización, mostrándose la parte tubular únicamente de forma parcial.
- 20 Fig. 4: vista despiezada en perspectiva del tornillo óseo de la Fig. 3.
- Fig. 5: vista en sección del tornillo óseo de la Fig. 3 en estado montado, la sección en un plano que contiene el eje del tornillo.
- Fig. 6: vista en sección de una parte ampliada del tornillo óseo de acuerdo con la Fig. 1 en la zona de la punta, la sección en un plano que contiene el eje del tornillo.
- 25 Fig. 7: vista en perspectiva ampliada de la punta.
- Fig. 8a) a 8d): muestran pasos de utilización del tornillo óseo de acuerdo con la primera realización.
- Fig. 9: vista despiezada en perspectiva de un tornillo óseo de acuerdo con una segunda realización.
- 30 Fig. 10: vista en perspectiva del tornillo óseo de la Fig. 9 en estadomontado.
- Fig. 11: muestra una parte ampliada del tornillo óseo de la Fig. 9 en una vista despiezada.

- Fig. 12: vista en sección ampliada de una porción de la parte tubular del tornillo óseo de la Fig. 9.
- Fig. 13: vista en sección ampliada de la conexión del cuerpo tubular con el cabezal del tornillo óseo de la Fig. 11.
- 5 Fig. 14: un ejemplo modificado del tornillo óseo de acuerdo con las realizaciones anteriores en una vista lateral.

El tornillo óseo de acuerdo con la primera realización mostrada en las Fig. 1 a 7 incluye un cuerpo tubular 1 con un primer extremo abierto 2 y un segundo extremo 3 y un eje de tornillo L. En el ejemplo mostrado, el cuerpo tubular es cilíndrico. El cuerpo tubular tiene una pared tubular que define una cavidad. En la superficie exterior de la pared tubular presenta una denominada rosca para hueso 4. En la realización mostrada, la rosca para hueso se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo tubular. La rosca para hueso 4 está configurada para penetrar en el hueso cuando el tornillo óseo se rosca al hueso. Además, la pared tubular presenta múltiples aberturas 5 que se extienden por completo a través de la pared tubular hasta dentro de la cavidad. Las aberturas 5 mostradas tienen forma de rombo y están situadas entre las crestas de la rosca para hueso 4. No obstante, también se puede concebir cualquier otra variación de forma y emplazamiento de las aberturas 5. La cavidad proporcionada por el cuerpo tubular 1 tiene un volumen adecuado para alojar material óseo. Preferentemente, el espesor de la pared del cuerpo tubular es aproximadamente un 15% más pequeño que el diámetro exterior del cuerpo tubular.

Como muestra la Fig. 5, en la zona de su primer extremo 2 el cuerpo tubular 1 tiene una rosca interna 6 situada en la superficie de su pared interior. En el primer extremo 2, la pared del cuerpo tubular presenta múltiples escotaduras 7 que se extienden en dirección axial desde el primer extremo 2 hasta cierta distancia en dirección al segundo extremo 3. Vistas en dirección radial, las escotaduras se extienden a través de toda la pared del cuerpo tubular. En la realización mostrada están previstas cuatro escotaduras triangulares 7 en posiciones equidistantes en la dirección circunferencial del borde del primer extremo 2.

El tornillo óseo comprende además un cabezal 8 que se puede conectar al primer extremo 2. El cabezal 8 tiene una forma esencialmente cilíndrica y un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior del cuerpo tubular 1. El cabezal 8 tiene un primer extremo 9 orientado en sentido opuesto al cuerpo tubular 1 y un segundo extremo 10 orientado hacia el primer extremo 2 del cuerpo tubular. En su

segundo extremo 10, el cabezal 8 tiene múltiples salientes 11, cuya forma y posición son tales que los salientes 11 se acoplan con las escotaduras 7 del cuerpo tubular produciéndose una conexión en unión positiva entre el cabezal 8 y el cuerpo tubular 1. En esta realización, se trata de cuatro salientes triangulares
5 situados equidistantes que se extienden desde el segundo extremo 10 del cabezal 8. En lugar de que las escotaduras estén situadas en el cuerpo tubular y los salientes en el cabezal, las escotaduras pueden estar en el cabezal y los salientes en el cuerpo tubular, o el cabezal y el cuerpo tubular pueden presentar ambas cosas, escotaduras y salientes. En esta realización, el cabezal 8 está canulado.
10 comprende un taladro coaxial 12 que se extiende por completo a través del mismo desde el primer extremo 9 hasta el segundo extremo 10.

En su primer extremo 9 está prevista una escotadura 13, configurada para acoplar un destornillador utilizado para roscar el tornillo óseoal hueso mediante el giro del destornillador en un primer sentido, que es el sentido de atornillado. La
15 escotadura 13 tiene un diámetro interno mayor que el diámetro interno del taladro coaxial 12. La forma de la escotadura es, por ejemplo, hexagonal. No obstante, se puede utilizar cualquier otra forma adecuada para acoplar un destornillador. Estas otras formas pueden ser, por ejemplo, forma cuadrada o cualquier otra forma poligonal o de estrella (torx). Entre la escotadura 13 y el segundo extremo 10 del
20 cabezal 8 hay una zona de transición 14 que es, por ejemplo, una parte cónica 14, que puede actuar como tope para un tornillo de fijación con cabeza cónica que se describe más abajo. No obstante, la zona de transición puede tener otra forma adaptada a la forma del cabezal del tornillo de fijación, o se puede suprimir. El segundo extremo 10 del cabezal 8 del tornillo óseo preferentemente tiene una
25 superficie plana con el fin de proporcionar un tope para la superficie del hueso.

El tornillo óseo también incluye un elemento de fijación 15 en forma de tornillo, cuya rosca coopera con la rosca interior 6 prevista en la superficie de pared interior del cuerpo tubular 1. El tornillo tiene un cabezal cónico 16 que se apoya
30 contra la zona de transición cónica 14 del cabezal. Además, está prevista una escotadura 17, por ejemplo una escotadura poligonal, para acoplar un destornillador.

Mediante el diseño arriba descrito, el cabezal 8, que tiene una estructura para acoplar un destornillador con el fin de insertar el tornillo en el hueso, está conectado con el cuerpo tubular mediante una conexión en unión positiva que
35 impide que se desconecte del cuerpo tubular cuando el destornillador gira en

sentido opuesto al sentido de atornillado. Además, la conexión entre el cabezal y el cuerpo tubular a través de un elemento de conexión es independiente de la fuerza que actúa sobre el cabezal cuando el tornillo está roscado.

5 Para el elemento de fijación se pueden utilizar otros tipos de tornillo u otros dispositivos, tales como un dispositivo de bloqueo de bayoneta.

10 Como muestran las Fig. 1, 6 y 7, el tornillo óseo tiene además una punta 20 independiente. En esta realización, la punta 20 está conectada de forma separable con el cuerpo tubular 1. Con este fin, el cuerpo tubular 1 presenta, junto a su segundo extremo 3, una rosca interna 31 que se puede acoplar mediante una rosca exterior 21 prevista como una proyección de la punta. En esta realización, la punta está canulada. Tiene un taladro coaxial 22 que se extiende a través de toda la punta y que se estrecha hacia su extremo. La punta 20 mostrada a modo de ejemplo tiene también una estructura autocortante 23 que permite cortar el hueso cuando gira el tornillo óseo, de modo que no es necesario preparar ningún orificio de núcleo previamente.

20 También se pueden concebir otros tipos de punta. Por ejemplo, la punta puede estar diseñada de modo que se pueda conectar al cuerpo tubular por una conexión a presión. Igualmente se pueden concebir puntas sin estructuras autocortantes o sin taladros coaxiales. Por último, también es posible formar la punta en una sola pieza con el cuerpo tubular 1.

El taladro coaxial 12 del cabezal y el taladro coaxial 22 de la punta pueden servir como una estructura guía para guiar un alambre guía a su través. También pueden servir como canal para introducir un cemento óseo líquido o medicamentos líquidos.

25 Todas las partes del tornillo óseo están hechas de un material compatible con el cuerpo, tal como un metal compatible con el cuerpo, por ejemplo acero inoxidable o titanio, o una aleación metálica compatible con el cuerpo, por ejemplo Nitinol, o un material plástico compatible con el cuerpo, por ejemplo PEEK, o combinaciones de los mismos.

30 Además, el cuerpo tubular u otras partes del tornillo óseo pueden estar revestidos con un material estimulador del crecimiento o pueden ser rugosos para incrementar el crecimiento de hueso o vasos en su interior.

Las Fig. 8a a 8d muestran los pasos a seguir para la utilización del tornillo óseo. En un primer paso mostrado en la Fig. 8a, la punta 20 está montada sobre el segundo extremo del cuerpo tubular 1. Después se introducen esquirlas de hueso 100 en la cavidad proporcionada por el cuerpo tubular 1. Luego, tal como muestra
5 la Fig. 8b, el cabezal 8 y el tornillo de fijación 15 se montan sobre el primer extremo del cuerpo tubular 1. El cabezal 8 se monta de modo que los salientes 11 de su segundo extremo 10 se acoplan con las escotaduras 7 del primer extremo 2 del cuerpo tubular. En esta posición, el tornillo de fijación 15 se introduce y se aprieta, de modo que el tornillo óseo queda cerrado, tal como muestran la vista lateral de la Fig. 8c y la vista en sección de la Fig. 8d.
10

El tornillo óseo así preparado se puede insertar en un orificio núcleo en el hueso que ha sido preparado previamente. En la escotadura 13 se acopla el destornillador (no mostrado) y después se hace avanzar el tornillo óseo en el orificio girando el destornillador en el sentido de atornillado. Es posible llevar a
15 cabo pequeñas correcciones de la posición del tornillo óseo en el orificio núcleo girando el destornillador en el sentido opuesto, con lo que se desenrosca el tornillo. Gracias a la conexión en unión positiva entre el cabezal y el cuerpo tubular, esto es fácilmente posible sin riesgo de que el cabezal y el cuerpo tubular se aflojen o desconecten. Después de cierto tiempo se produce la fusión del
20 hueso circundante con el tornillo óseo.

Según otra realización de uso, los taladros coaxiales 18 y 22 del tornillo de fijación y la punta se utilizan para guiar a su través un alambre guía (no mostrado). En este caso, el alambre guía, que es guiado a través del tornillo óseo, se introduce a través de la piel del paciente y se hace avanzar a través del tejido hasta que llega
25 a la posición donde se debe colocar el tornillo óseo. Después, el alambre guía se inserta en el hueso en la dirección y hasta la profundidad adecuadas. Entonces, el tornillo óseo se guía a lo largo del alambre guía que se extiende a su través hasta que llega a la superficie del hueso y después se rosca en el hueso guiado por el alambre guía. Esta técnica se utiliza en particular en cirugía mínimamente
30 invasiva (*minimally invasive surgery* - MIS).

A continuación se describe un segundo ejemplo de realización con referencia a las Fig. 9 a 13. Las partes idénticas se designan con los mismos números de referencia y no se repite su descripción. El cuerpo tubular 1' de la segunda realización se diferencia del cuerpo tubular 1 de la primera realización en que está
35 prevista una escotadura en forma de ranura circunferencial 60 en la superficie de

pared interior del cuerpo tubular, a cierta distancia del primer extremo 2 y de la rosca interna 6. La ranura 60 sirve para acoplarse con un saliente previsto en el cabezal y descrito más abajo.

El cabezal 80 tiene un primer extremo 81 orientado en sentido opuesto al cuerpo tubular 1' y un segundo extremo 82 orientado hacia el cuerpo tubular 1'. La superficie del primer extremo 81 puede tener, por ejemplo, forma lenticular. El segundo extremo 82 comprende una superficie plana que proporciona un tope para la superficie de hueso. En su segundo extremo 82, el cabezal 80 tiene un saliente cilíndrico con una primera parte 83 que presenta una rosca exterior que coopera con la rosca interna 6 prevista en la superficie de pared interior del cuerpo tubular 1' adyacente al primer extremo 2. A continuación de la parte roscada 83 está prevista una parte esencialmente cilíndrica con secciones de pared flexibles 84. En el extremo libre de cada sección de pared 84 está previsto un saliente 85, cuya forma es tal que se encaja en la ranura 60 del cuerpo tubular 1'.

La longitud axial del saliente roscado 83 y las secciones de pared flexibles 84 es tal que, como muestra la Fig. 13, cuando se inserta el cabezal 80 en el cuerpo tubular y se aprieta la conexión roscada entre la parte 83 y la rosca interna 6, el saliente 85 se acopla con la ranura 60.

Además, el cabezal 80 tiene una escotadura 86 en su primer extremo para acoplar un destornillador. La escotadura 86 mostrada tiene forma de estrella, pero puede tener cualquier forma poligonal. Un taladro coaxial 87 se extiende a través del cabezal 80, que tiene una parte con una rosca interior 88 adyacente a la escotadura 86 y que presenta, en la zona de las secciones de pared flexibles 84, una sección 89 con un diámetro interno más pequeño que se va estrechando en una parte 89a hacia el extremo libre.

El elemento de fijación 50 de acuerdo con la segunda realización es un tornillo de ajuste con un saliente cilíndrico 51 sin rosca y con una sección cónica 51a en su extremo libre. El tornillo de ajuste se puede roscar en el taladro coaxial del cabezal 80 cuando éste se inserta en el cuerpo tubular y se aprieta hasta que la sección cónica 89a del tornillo y la sección cónica 51a del cabezal se acoplan entre sí. De este modo, las partes de pared flexibles 84 son empujadas ligeramente hacia afuera, de modo que los salientes 85 se acoplan con la ranura 60. Cuando los salientes 85 se acoplan con la ranura 60, el cabezal 80 queda

fijado al cuerpo tubular 1' y no se puede aflojar o desconectar. Es posible prever un taladro coaxial 52 para guiar un alambre guía a su través.

El uso del tornillo óseo de acuerdo con la segunda realización es similar al uso del tornillo óseo de acuerdo con la primera realización, por lo que dicho uso no se
5 describirá de nuevo.

La Fig. 14 muestra un tornillo óseo de acuerdo con una modificación de las realizaciones anteriores. El cabezal 8 y la punta 20 pueden ser las de la primera realización, la segunda realización o la tercera realización. El cuerpo tubular 1''' tiene una primera sección 101 adyacente a la punta 20, que comprende la rosca
10 para hueso 4, y una segunda sección 102 adyacente al cabezal 8 con una superficie lisa y sin rosca. El tornillo según la realización modificada puede utilizarse como un tornillo de compresión para presionar entre sí dos partes de hueso 201, 202. El tornillo óseo se rosca en una parte de hueso 202. En la otra parte de hueso 201 sólo hay un orificio núcleo a través del cual se extiende la
15 primera sección 102 del tornillo óseo. Al apretar el tornillo óseo, el segundo extremo 10 del cabezal 8 hace tope contra la superficie de la parte de hueso 201 y presiona la parte de hueso 201 contra la parte de hueso 202.

Después de un tiempo se produce la fusión de ambas partes de hueso entre sí y con el tornillo óseo.

20 Según otra modificación, el segundo extremo 3 del cuerpo tubular de todas las realizaciones anteriores está libre y la punta se suprime. En este caso, el segundo extremo 3 puede estar provisto de dientes cortantes configurados para entrar en el hueso contándolo, de forma que la cavidad del cuerpo tubular se rellena automáticamente con el material óseo cortado al roscar el tornillo óseo al hueso.

25 En otra modificación, el diámetro exterior del cabezal puede ser igual o incluso más pequeño que el diámetro exterior del cuerpo tubular. Esto permite sumergir completamente el tornillo óseo dentro del hueso.

En otra modificación, la cabeza y la punta no están canuladas.

Reivindicaciones

1. Tornillo óseo que incluye
un cuerpo tubular (1, 1', 1'') con un primer extremo (2) y un segundo extremo (3), presentando el cuerpo tubular una pared tubular que define una cavidad adecuada para alojar material óseo y estando previstas múltiples aberturas (5,5') que se extienden a través de la pared tubular entrando en la cavidad;
una rosca exterior para hueso (4) en una superficie tubular exterior de la pared tubular;
un cabezal (8, 80) configurado para acoplarse con un destornillador para hacer avanzar el tornillo óseo dentro del hueso mediante el giro del destornillador en un primer sentido, estando igualmente configurado el cabezal para conectarse al cuerpo tubular en el primer extremo (2); siendo el cabezal y el cuerpo tubular piezas independientes y pudiendo conectarse el cabezal con el cuerpo tubular de modo que queda bloqueado contra la desconexión del cuerpo tubular cuando el destornillador gira en un segundo sentido opuesto al primer sentido,
caracterizado porque el cabezal (8, 80) está conectado al cuerpo tubular (1) mediante una conexión en unión positiva.
2. Tornillo óseo según la reivindicación 1, caracterizado porque el cabezal (8, 80) tiene al menos un saliente (11, 85) y/o al menos una escotadura que se acopla respectivamente con al menos una escotadura (7, 60) y/o con al menos un saliente del cuerpo tubular (1, 1').
3. Tornillo óseo según la reivindicación 2, caracterizado porque el al menos un saliente o la al menos una escotadura (7) están dispuestos en el borde del primer extremo (2).
4. Tornillo óseo según la reivindicación 2, caracterizado porque el al menos un saliente o la al menos una escotadura (60) se dispone a cierta distancia del primer extremo (2).
5. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el cabezal (8, 80) tiene una pluralidad de salientes (11, 85) y/o una pluralidad de escotaduras que se acoplan respectivamente en la pluralidad

de escotaduras (7, 60) y/o en la pluralidad de salientes del cuerpo tubular (1, 1')

6. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el elemento de fijación (15, 50) se proporciona para bloquear el cabezal
- 5 7. Tornillo óseo según la reivindicación 6, caracterizado porque el elemento de fijación (15, 50) asegura el cabezal independientemente de la fuerza que se ejerza sobre el cabezal con el destornillador porque preferentemente el elemento de fijación (15, 50) es un tornillo, preferentemente un tornillo interno a ser atornillado en el cabezal y conecta el cabezal con el cuerpo tubular.
10
8. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque se proporciona una punta (10, 20) en el segundo extremo (3), que o bien es una parte separada o está formada integralmente con el cuerpo tubular.
9. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la rosca para hueso (4) se extiende a lo largo de toda la superficie exterior de la pared tubular o porque una parte (102) de la superficie exterior no tiene rosca para hueso, estando situada dicha parte preferentemente adyacente al cabezal.
15
10. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el cabezal (8, 80, 180) tiene un primer extremo (9, 81, 181) orientado en sentido opuesto al cuerpo tubular y un segundo extremo (10, 82, 182) orientado hacia el cuerpo tubular, y porque el primer extremo tiene una zona esencialmente plana que constituye un tope.
20
11. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el cabezal (8, 80) comprende un orificio de guía configurado para guiar un alambre a su través.
25
12. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el cuerpo tubular es cilíndrico.
13. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el cabezal tiene una escotadura (13) que es coaxial al eje de tornillo y sirve para acoplarse con el destornillador.
30

14. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el cabezal y la punta están canuladas para guiar un alambre guía.
 15. Tornillo óseo según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el diámetro exterior del cabezal es igual o más pequeño que el diámetro externo del cuerpo tubular.
- 5

Fig. 1

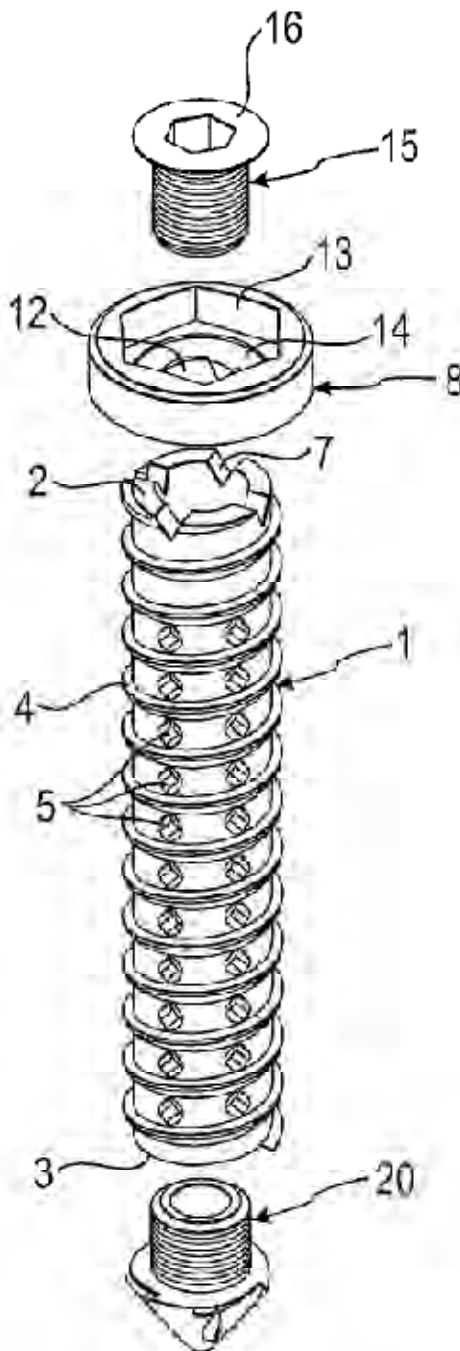


Fig. 2

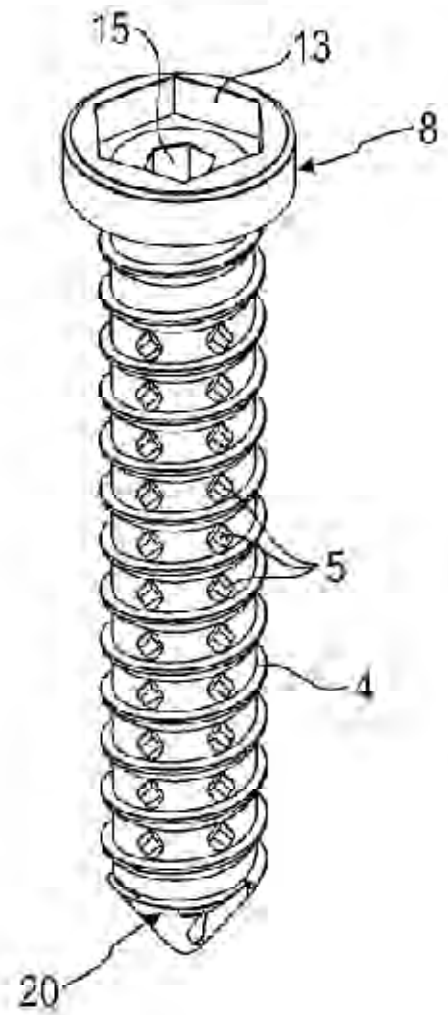


Fig. 3

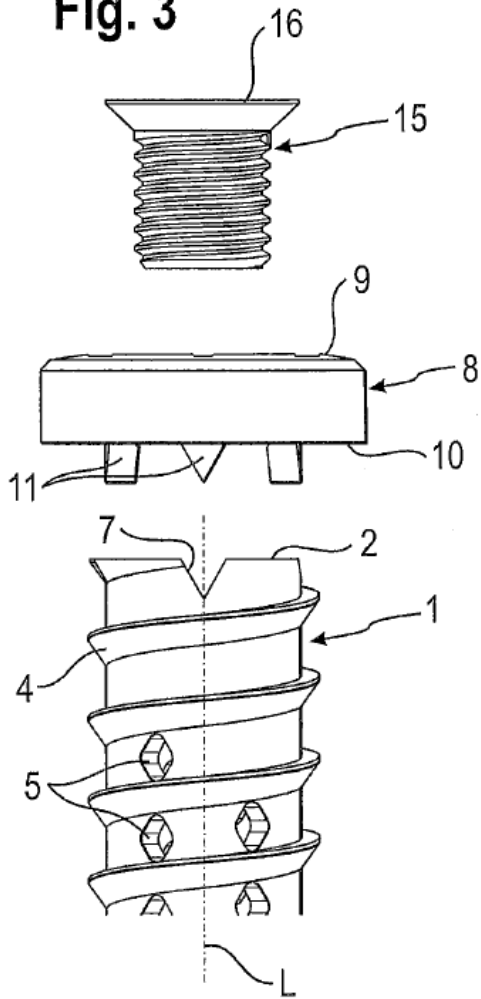


Fig. 4

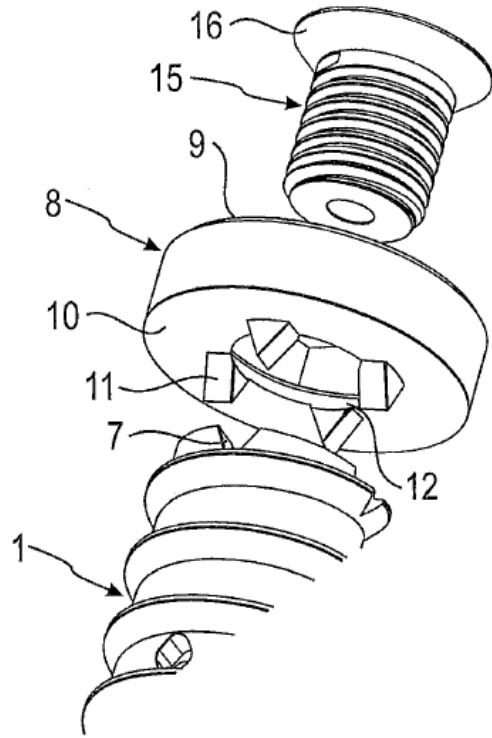


Fig. 5

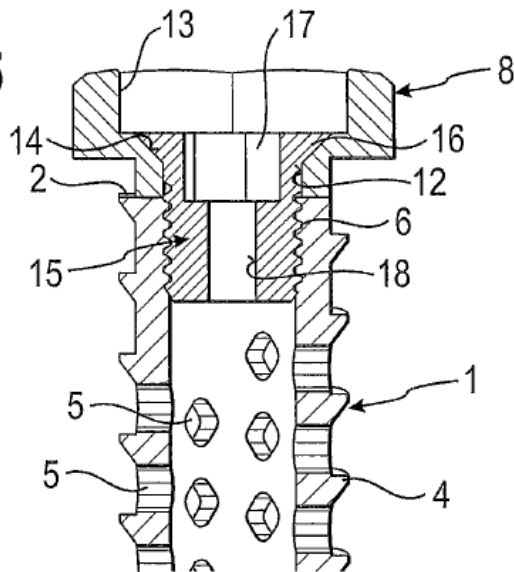


Fig. 6

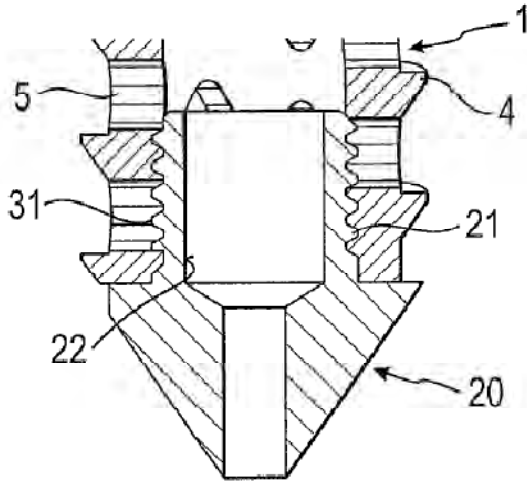
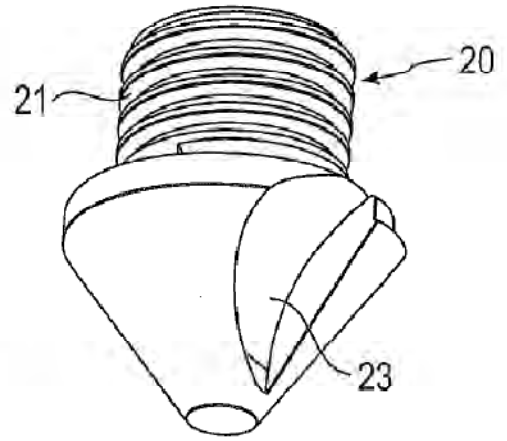


Fig. 7



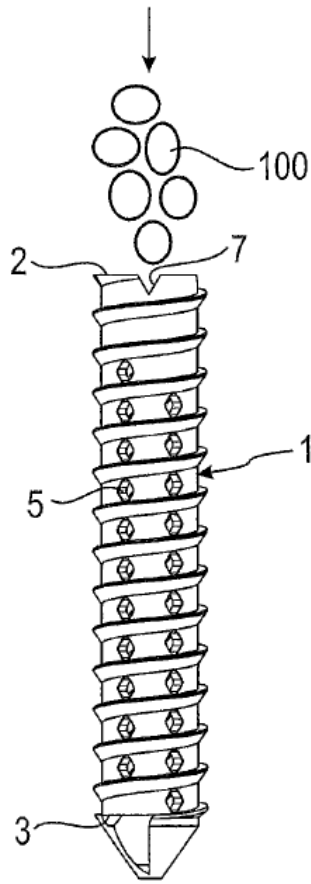


Fig. 8a

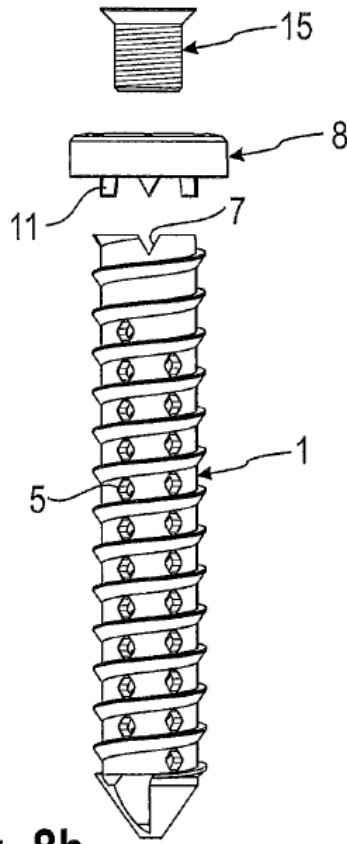


Fig. 8b

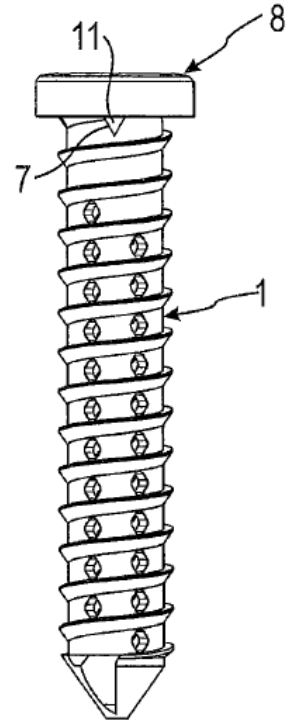


Fig. 8c

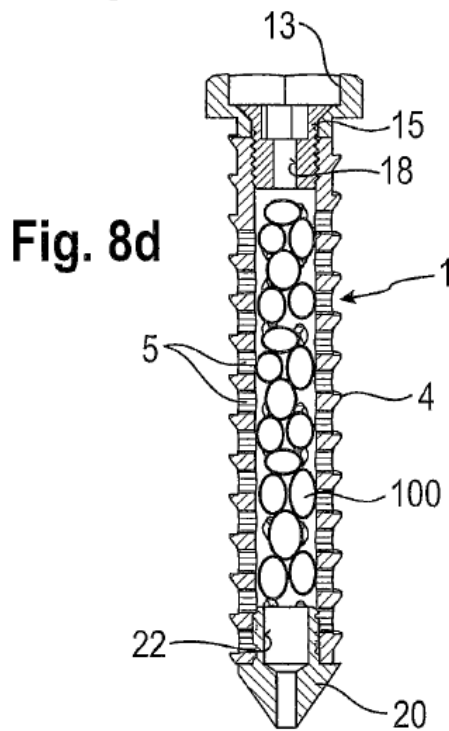


Fig. 8d

Fig. 9

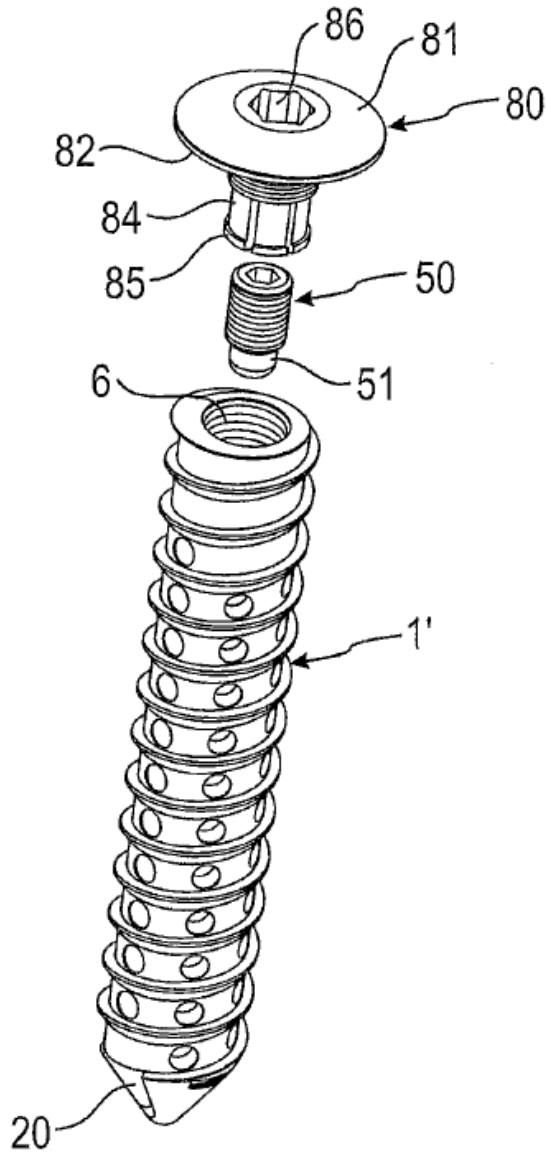


Fig. 10

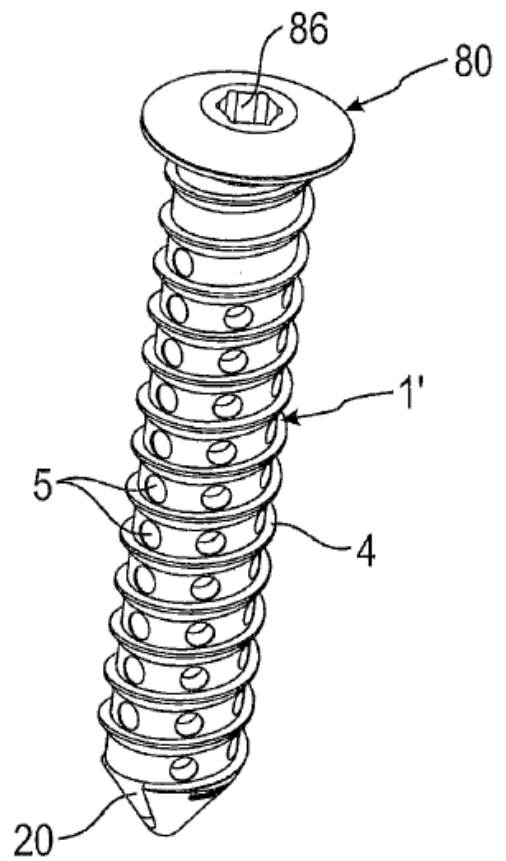


Fig. 14

