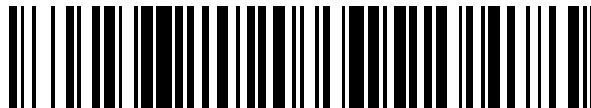


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 340**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2014 PCT/EP2014/001719**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO2015022039**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2014 E 14736616 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2983622**

54 Título: **Jaula intervertebral**

30 Prioridad:

14.08.2013 DE 202013007341 U
25.04.2014 DE 202014003441 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2017

73 Titular/es:

JOIMAX GMBH (100.0%)
Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es:

RIES, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 618 340 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

Jaula intervertebral

5 **[0001]** La invención se refiere a una jaula intervertebral.

10 **[0002]** A las jaulas intervertebrales se las llama en inglés Interbody Cages. En una serie de lesiones de la columna vertebral, y en particular en lesiones de los discos intervertebrales, tales como deslizamiento vertebral e inestabilidad tras un prolapso de disco intervertebral, debido a estenosis y degeneración, se realiza una rigidización de la columna vertebral entre ambos cuerpos vertebrales afectados por la lesión. Para ello, tras haber retirado del espacio intervertebral o espacio discal un disco intervertebral dañado y/o que daña al nervio se introducen jaulas entre dos vértebras de la columna vertebral situadas directamente una sobre otra, para mantenerlas a la distancia preestablecida. Se produce una rigidización de la columna vertebral al menos en la zona de estas dos vértebras. A esto se le llama p. ej. fusión vertebral (lumbar) (Lumbar Interbody Fusion – LIF). Dado el caso, mediante cirugía espinal mínimamente invasiva se dota a las vértebras de una unidad de varillas y tornillos, tornillos facetarios o tornillos translaminares, y dichas vértebras se fijan contra la jaula situada entre las mismas. En tal medida es también deseable que los huesos crezcan integrando la jaula. La misma se dota por consiguiente por regla general de una superficie rugosa.

20 **[0003]** La invención persigue la finalidad de crear una jaula intervertebral que presente propiedades mejoradas.

[0004] En una configuración preferida está además previsto que estén formados de manera enteriza un bastidor que determina el contorno exterior y dentro del mismo una zona con forma de red o rejilla, realizándose la fabricación en particular mediante sinterización, tal como mediante fusión por haz electrónico o sinterización por láser.

25 **[0005]** Según la invención la finalidad anteriormente mencionada es alcanzada con una jaula que presenta al menos zonas con estructura con forma de red o con forma de rejilla. La jaula está según ello hecha con zonas con forma de red o con forma de rejilla.

30 **[0006]** La fabricación de una jaula de este tipo se hace preferiblemente mediante sinterización, y en particular mediante fusión (selectiva) por haz electrónico ((Selective) Electron Beam Melting, (S)EBM) o bien mediante sinterización por láser (LST). Según ello, la jaula está fabricada por sinterización, tal como mediante fusión por haz electrónico o sinterización por láser.

35 **[0007]** Las zonas con forma de red o con forma de rejilla van preferiblemente desde una superficie superior o lateral hasta la superficie superior o lateral paralela opuesta. Gracias a ello se logra que el tejido óseo crezca no tan sólo externa y superficialmente en la jaula, sino también hacia el interior de la misma dentro de los espacios vacíos de la estructura tipo red o rejilla, y que de esta manera pueda atravesar por completo la jaula, o sea que se logra promover el crecimiento óseo. Gracias a ello se logra una firme unión entre la jaula y los cuerpos vertebrales contiguos.

40 **[0008]** Las jaulas pueden presentar preferiblemente una longitud de 22 mm a 40 mm y una anchura del orden de magnitud de entre 10 mm y 15 mm y en cada caso una distinta altura de entre 6 mm y 16 mm según la constitución del paciente y el sitio de introducción, o sea según los cuerpos vertebrales y su espacio discal en el que deba introducirse la jaula. Con estas anchuras y alturas las jaulas son susceptibles de ser introducidas a través de un manguito de trabajo en el espacio discal entre los cuerpos vertebrales.

45 **[0009]** Además la jaula está provista de un bastidor exterior que consta de elementos portantes macizos, y de un cuerpo enrejado interior. Mediante la formación de la jaula con dos elementos estructurales, a saber un bastidor exterior hecho a base de material compacto y en estructura compacta y un cuerpo enrejado interior con la mencionada estructura tipo red o rejilla, manteniéndose las anteriormente mencionadas ventajas del crecimiento de material óseo totalmente a través de la jaula, o sea de su estructura tipo rejilla, se le da a la jaula una suficiente resistencia y rigidez.

50 **[0010]** Además el cuerpo enrejado está en unión con el bastidor tan sólo en superficies paralelas que discurren en una dirección que es concretamente la dirección transversal, pero no está en unión con el bastidor en superficies y bordes que discurren a un ángulo finito con respecto a estas superficies. Gracias a ello se logra en cierto modo un desacoplamiento del bastidor exterior y del cuerpo enrejado de la jaula, por cuanto que ambos están desacoplados en la dirección longitudinal o dirección de la extensión principal de la jaula (la jaula es en la dirección de introducción más larga que en la dirección transversal y que en su altura). Si el bastidor cede por ejemplo en la zona de nervios que lo forman bajo la presión ejercida en él, dicha presión no es transmitida al cuerpo enrejado. Éste último se mantiene con ello incólume, y tampoco se ve perjudicada o dañada la estructura ósea que ha crecido en su interior.

60 **[0011]** En un perfeccionamiento preferido está además previsto que las superficies superior e inferior del cuerpo enrejado presenten las mismas dimensiones como los espacios libres rodeados por componentes del bastidor que rodean a las mencionadas superficies del cuerpo enrejado.

- 5 **[0012]** En adicional configuración de la jaula según la invención está previsto que el bastidor rodee a un espacio vacío en el que quede dispuesto el cuerpo enrejado. Un perfeccionamiento prevé que el bastidor presente nervios longitudinales que discurren en su dirección longitudinal. Una configuración extremadamente preferida prevé que los nervios longitudinales contiguos estén unidos centralmente mediante nervios transversales. Gracias a ello, incluso en el caso de las jaulas más largas se ve incrementada la estabilidad del bastidor y con ello la de la propia jaula. La estructura de red o de rejilla del cuerpo enrejado de la jaula puede ser de diversa configuración. En una configuración extremadamente preferida está previsto que la zona enrejada o cuerpo enrejado presente una estructura de enrejado triangular.
- 10 **[0013]** En un adicional perfeccionamiento de la jaula puede estar previsto que la misma presente un paso pasante. La abertura pasante atraviesa en dirección longitudinal el bastidor y en particular también el cuerpo enrejado. Gracias a ello se logra que mediante un instrumento de introducción la jaula pueda ser introducida por sobre un hilo guía que llegue hasta el espacio intervertebral o espacio discal, a través de una esclusa tubular o de un tubo endoscópico.
- 15 **[0014]** Otras configuraciones preferidas de la jaula según la invención se distinguen en que las zonas con forma de rejilla o el cuerpo enrejado presentan unos diámetros de abertura de la reja en cada abertura de 0,5 mm a 3,5 mm, preferiblemente presentan además en la parte exterior de la jaula unos diámetros de abertura en cada abertura del orden de magnitud de 0,5 mm a 0,7 mm, y/o las zonas con forma de rejilla o el cuerpo enrejado presentan en el interior de la jaula aberturas o pasos con unos diámetros de 0,5 mm a 3,5 mm, y en particular se distinguen por una zona de unión proximal para la unión de la jaula con un instrumento de introducción.
- 20 **[0015]** Como se ha dicho, una jaula puede fabricarse en particular mediante fusión (selectiva) por haz electrónico ((Selective) Electron Beam Melting (S)EBM) o mediante la técnica de sinterización por láser (LST) a base de aleación de titanio, a saber en particular la Ti6Al14V, según la norma ISO 5832-3. El componente – jaula – se fabrica mediante fusión de polvo metálico mediante haz electrónico o haz láser en alto vacío. Gracias a ello pueden hacerse destalonados sin moldes o machos perdidos. Mediante un haz electrónico o haz láser como fuente de energía el polvo metálico es fundido selectivamente, gracias a lo cual pueden fabricarse componentes compactos casi de cualquier geometría deseada directamente a partir de los datos de diseño. Se aplica alternativamente una capa de polvo mediante una rasqueta sobre la precedente, y se efectúa irradiación mediante el haz electrónico. De esta manera es generado por pasos el componente deseado.
- 25 **[0016]** Otras ventajas y características de la invención se desprenden de las reivindicaciones y de la siguiente descripción, en la que los ejemplos de realización de la invención están aclarados haciendo individualmente referencia al dibujo. Las distintas figuras muestran lo siguiente:
- 30 **[0017]** En una configuración preferida está previsto que un lado frontal proximal presente un dentado. Éste puede ser también múltiple estando presente dos o más veces. Por lo demás la configuración del dentado puede estar adaptada al instrumento de introducción. Gracias a ello se posibilitan distintas orientaciones angulares entre la jaula y el instrumento de introducción y se logra que sea posible posicionar óptimamente la jaula.
- 35 La Fig. 1, una vista lateral de dos vértebras con jaula intervertebral introducida entre las mismas;
 la Fig. 2, una vista en perspectiva desde lo alto que muestra una vértebra con una jaula colocada sobre la misma;
 la Fig. 3, una primera forma de realización de una jaula según la invención en una representación en perspectiva;
 la Fig. 4, la jaula de la Fig. 3 en sección longitudinal;
 la Fig. 5, el elemento que constituye el bastidor de la jaula de las Figs. 3 y 4 en una representación en perspectiva;
 40 la Fig. 6, el cuerpo enrejado de la jaula de las Figs. 3 y 4 en una representación en perspectiva;
 la Fig. 7, una sección longitudinal de otra forma de realización de la jaula según la invención;
 la Fig. 8, una representación en perspectiva del bastidor exterior de la jaula según la invención de la Fig. 7;
 la Fig. 9, una vista en planta desde lo alto de la jaula según la invención de las Figs. 7 y 8;
 la Fig. 10, una representación en perspectiva del cuerpo enrejado de la jaula de las Figs. 7 – 9;
 45 la Fig. 11, una jaula según la invención con un instrumento de introducción; y
 la Fig. 12, una representación ampliada de la jaula en la zona distal del instrumento de introducción de la Fig. 11.
- 50 **[0018]** Cuando debido a lesiones de un disco intervertebral en la columna vertebral de un paciente el disco intervertebral deba quitarse del espacio intervertebral 2 situado entre dos vértebras 3, 4 de una columna vertebral 1 situadas una sobre la otra, en lugar del mismo se introduce una jaula (Cage), para mantener las vértebras a la distancia adecuada, como se muestra en las Figs. 1 y 2. Va ligada a ello por regla general una rigidización de la columna vertebral en esta zona, de forma tal que ambas vértebras 3, 4 entre las cuales queda introducida la jaula 5 ya no son móviles relativamente entre sí. Adicionalmente puede efectuarse una fijación de las vértebras mediante un sistema de varillas y tornillos, tornillos facetarios o tornillos translaminares. Además se persigue que la jaula 5 quede fusionada con las vértebras mediante el crecimiento óseo de las mismas, y dicha jaula está configurada en correspondencia con ello.
- 55 **[0019]** La jaula 5 puede ser introducida orientándola en distintas direcciones con respecto a las apófisis espinosas 2.1, 3.1, estando la misma posicionada en el ejemplo de realización representado como jaula oblicua “Oblique-Cage (O-Cage)” con un ángulo de aproximadamente 6° con respecto a las apófisis espinosas. Las jaulas posteriores “Posterior-

Cages (P-Cages)” son más cortas que las “O-Cages” y presentan según el paciente una longitud de 24 mm a 30 mm. Dichas jaulas son introducidas en el espacio discal dorsalmente junto a la apófisis espinosa y en posición ligeramente oblicua con respecto a la misma.

5 **[0020]** La altura de la jaula 5 debe estar adaptada a la altura original del espacio intervertebral o espacio discal 2, que puede ser distinta de persona a persona. Por consiguiente deben preverse según la constitución del paciente jaulas 5 con distinta altura. En la Fig. 6 está representada una jaula con una altura de 8 mm, y en las Figs. 7 a 8 está representada una jaula con una altura de 14 mm. Habitualmente se preverán jaulas con alturas crecientes de mm en mm.

10 **[0021]** Una jaula según la invención consta en las figuras de la forma de realización preferida representada básicamente de dos componentes principales, que son concretamente un bastidor macizo exterior y un cuerpo enrejado 7 interior.

15 **[0022]** El cuerpo enrejado 7 presenta una estructura de rejilla, y preferiblemente una estructura de rejilla triangular con nervios delgados 7.1 y entre éstos espacios intermedios libres, siendo las dimensiones de los nervios 7.1, y en particular su grosor (en dirección perpendicular a la dirección de extensión de los nervios entre dos puntos de unión en los que quedan unidos respectivamente con otros nervios de la rejilla) menores en comparación con todas las dimensiones de los componentes estructurales del bastidor 6, como por ejemplo una anchura de nervios del bastidor 6. Las proporciones dimensionales son de al menos 1 a 10. Lo mismo es válido para la longitud de las riostras 7.1 del cuerpo enrejado 7 entre dos puntos de unión y las medidas de longitud de los componentes estructurales del bastidor 6, como los mencionados nervios, de tal que manera que también aquí la proporción es de al menos 1 a 10.

20 **[0023]** Aunque la jaula 5 conste de dos componentes principales, o sea del bastidor 6 y del cuerpo enrejado 7, es sin embargo enteriza.

25 **[0024]** El bastidor 6 presenta cuatro nervios longitudinales 6.1 que unen una zona extrema distal 6.2 de la jaula 5 y una zona de unión proximal 6.3 y encierran con ésta un espacio vacío 6.4 en el que con la jaula acabada se encuentra el cuerpo enrejado. Los nervios 6.1, y concretamente los respectivos nervios 6.1 contiguos, están unidos entre sí centralmente, es decir poco más o menos en la mitad de su longitud, mediante nervios transversales 6.5. Según ello queda entre los nervios transversales 6.5 un paso 6.6. Correspondientes pasos 6.2.1 y 6.3.1 se encuentran también en la zona extrema distal 6.2 y en la zona de unión proximal 6.3. Además también el cuerpo enrejado 7 está provisto de un paso longitudinal 7.2 que está alineado con los pasos anteriormente mencionados.

30 **[0025]** En una configuración extraordinariamente preferida el cuerpo enrejado 7 y el bastidor 6 están unidos mutuamente formando una sola pieza tan sólo en zonas (superficies) que discurren perpendicularmente a la dirección longitudinal L y con ello transversalmente, y concretamente tan sólo con las superficies 7.3, 7.4, 7.5 y 7.7 (Figs. 6 y 10).

35 **[0026]** Frente a ello, superficies longitudinales tales como la 7.8 y también bordes longitudinales tales como el 7.9 del cuerpo enrejado 7 no están sólidamente unidos al bastidor 6. Además, en particular las dimensiones de las superficies superiores 7.10 y de las superficies inferiores opuestas paralelas a éstas en la parte inferior del cuerpo enrejado 7 se ajustan a los vaciados de las zonas que dejan libres los nervios longitudinales 6.1, los nervios transversales 6.5 y las zonas frontales 6.2, así como la zona de unión proximal 6.3. Esto conduce a que al actuar una carga de presión en los nervios longitudinales 6.1 a través de los cuerpos vertebrales 2, 3 la misma no es transmitida a los lados longitudinales al cuerpo enrejado 7 y éste sigue sin experimentar deformación alguna y también bajo estas circunstancias puede desempeñar su misión de garantizar un crecimiento de material óseo al interior de estos espacios alveolares o espacios intermedios del cuerpo enrejado 7. El paso longitudinal pasante de la jaula 5 permite que ésta pueda ser introducida en el espacio intervertebral por sobre un hilo guía colocado.

40 **[0027]** En la configuración de las Figs. 7 a 10 de una jaula 5 según la invención la zona de unión proximal 6.3 de la misma (en el bastidor 6) presenta en su lado frontal exterior de orientación proximal 6.3.3 dentados 6.3.4. Éstos sirven para asegurar una orientación angular preestablecida entre el instrumento de introducción 8 y la jaula 5 al proceder a la fijación de la jaula 5 al extremo distal de un instrumento de introducción 8 (Fig. 12) mediante fijación axial entre un órgano de enclavamiento tipo martillo del instrumento de introducción y un contrasoporte 8.3 del mismo. Los dentados 6.3.4 están formados por los dientes consecutivos hacia abajo en un arco de círculo. Se encuentra respectivamente un dentado 6.3.4 a cada lado del paso proximal 6.2.1 de la jaula.

45 **[0028]** La configuración (como p. ej. la cantidad, la distancia y la forma) de los dentados 6.3.4 puede estar adaptada al instrumento de introducción 8 y/o a la intervención. Gracias a ello se posibilita por una parte una óptima compatibilidad para con el instrumento de introducción 8 y una incrementada estabilidad de la unión entre el contrasoporte 8.3 del instrumento de introducción 8 y la zona de unión proximal 6.3 de la jaula 5, y por otra parte una pluralidad de ángulos de unión.

50 **[0029]** La introducción de una jaula 5 según la invención se hace mediante un instrumento de introducción 8, como está representado en las Figs. 11 y 12. Un elemento de enclavamiento que se tiene mediante un tubo exterior 8.1 presenta

5 un componente de enclavamiento tipo martillo que es giratorio en torno a su eje longitudinal (ambos no representados), que por ejemplo en la representación de las Figs. 3 a 5 de la jaula 5 se introduce en orientación vertical en el paso 6.3.1 de la zona de unión proximal 6.3 de la jaula 5. Para ello la jaula 5 presenta en su lado frontal proximal una abertura destalonada cuya sección transversal de abertura corresponde al elemento de enclavamiento del instrumento de introducción 8. La abertura destalonada forma un elemento de enclavamiento en la jaula 5, mediante el cual se hace posible un enclavamiento del instrumento de introducción 8 y de la jaula 5.

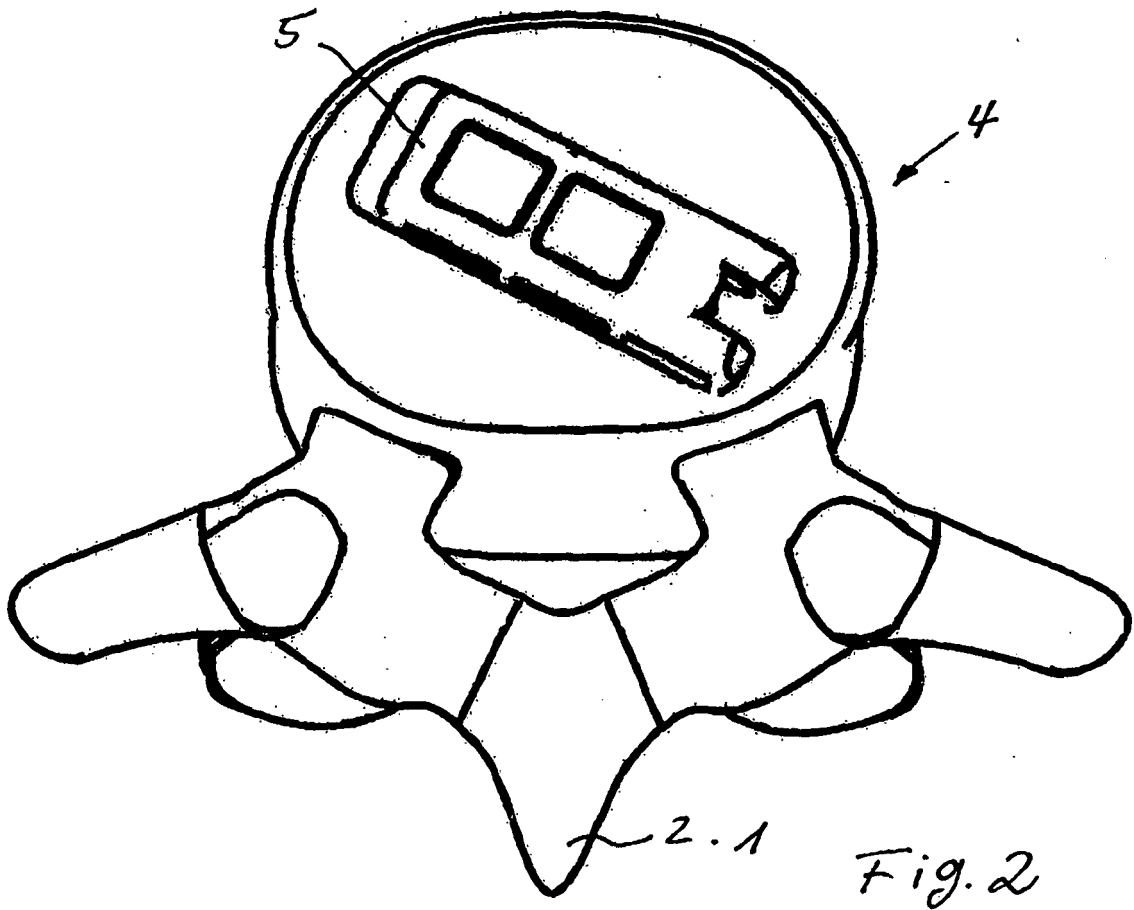
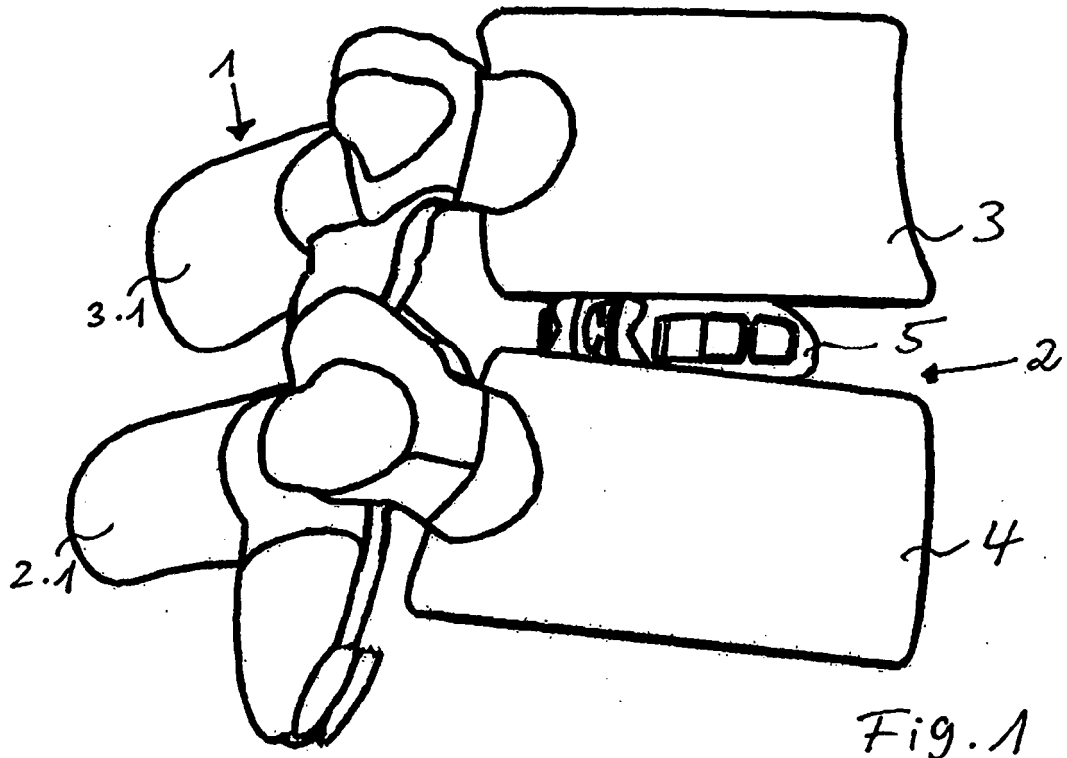
10 **[0030]** El componente de enclavamiento tipo martillo del instrumento de introducción es a continuación girado 90° con respecto al tubo exterior 8.1, con lo cual encaja en el destalonado 6.3.2 practicado en la parte interior de la pared de la zona unión proximal 6.3. Mediante dispositivos de sujeción en el extremo proximal del instrumento de introducción 8 se fijan mutuamente el componente de enclavamiento tipo martillo y los bordes frontales de curvatura cóncava 8.2 en un contrasoporte 8.3 previsto distalmente en el tubo exterior 8.1 con interposición de la zona de unión 6.3 de la jaula 5 proximal destalonada del componente de enclavamiento. Gracias a ello la jaula 5 es fijamente sujeta al instrumento de introducción. Con ello se posibilita un movimiento de la jaula 5 en la dirección de su extensión y con un componente en la dirección de extensión del instrumento de introducción 8. Al presentar la zona de unión proximal 6.3 de la jaula 5 en su lado frontal (exterior) 6.3.3 un dentado 6.3.4, gracias a ello queda también asegurada una posición angular adoptada entre el instrumento de introducción 8 y la jaula 5. Sin embargo, como muestra en particular la representación de la configuración del vaciado 6.3.2 con forma circular según la Fig. 4, es posible un giro entre el instrumento de introducción 8 y la jaula 5 en dirección perpendicular a la extensión longitudinal L de ambos recorriendo un considerable ángulo de hasta 30° y más.

15

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Jaula intervertebral con un bastidor exterior (6) hecho a base de elementos portantes macizos (6.1, 6.2, 6.3, 6.5) y con un cuerpo enrejado interior, **caracterizada por el hecho de que** el cuerpo enrejado (7) está unido al bastidor (6) tan sólo en superficies (7.3, 7.4, 7.5, 7.6) que discurren paralelamente en una dirección, a saber en la dirección transversal, pero no está en unión con el bastidor (6) en superficies (7.8) y bordes (7.9) que discurren a un ángulo finito con respecto a estas superficies (7.3, 7.4, 7.5, 7.6).
- 10 2. Jaula según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** están formados en una sola pieza un bastidor que determina el contorno exterior y zonas con forma de red o de rejilla que se encuentran en el interior del mismo.
- 15 3. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** está fabricada mediante sinterización, tal como mediante sinterización por láser.
- 20 4. Jaula según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por el hecho de que** está fabricada mediante fusión por haz electrónico, y en particular mediante fusión selectiva por haz electrónico.
- 25 5. Jaula según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por el hecho de que** superficies superiores e inferiores (7.10) del cuerpo enrejado (7) presentan las mismas dimensiones como los espacios vacíos rodeados por componentes del bastidor (6.1, 6.2, 6.3, 6.5) que rodean a las mencionadas superficies (7.10) del cuerpo enrejado (7).
- 30 6. Jaula según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por el hecho de que** el bastidor (6) rodea un espacio vacío en el que está dispuesto el cuerpo enrejado (7).
- 35 7. Jaula según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por el hecho de que** el bastidor (4) presenta nervios longitudinales (6.1) que discurren en su dirección longitudinal, en donde en particular los nervios longitudinales (6.1) contiguos están unidos centralmente mediante nervios transversales (6.5).
- 40 8. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** la zona con forma de rejilla o cuerpo enrejado (7) presenta una estructura de rejilla triangular.
- 45 9. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** presenta un paso pasante (7.2, 6.6).
- 50 10. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** las zonas con forma de rejilla o el cuerpo enrejado (7) presentan diámetros de abertura de rejilla en cada abertura de 0,5 mm a 3,2 mm, y preferiblemente presentan en la parte exterior de la jaula diámetros de abertura en cada abertura del orden de magnitud de 0,5 mm a 0,7 mm.
- 55 11. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** las zonas con forma de rejilla o el cuerpo enrejado (7) presentan en el interior de la jaula aberturas o pasos con diámetros de 0,5 mm a 3,2 mm.
12. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** una zona de unión proximal (6.3) para la unión de la jaula a un instrumento de introducción (8), en donde en particular la zona de unión (6.3) presenta en la parte interior de paredes laterales de la jaula (5) cavidades (6.3.2) que permiten una unión angularmente móvil con destalonamiento con el instrumento de introducción (8).
13. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** una zona de unión (6.3) en la parte superior de la jaula (5) presenta un sector que permite una movilidad angular entre la jaula (5) y el instrumento de introducción (8).
14. Jaula según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por el hecho de que** un lado frontal proximal (6.3.3) presenta dentados (6.3.4), en donde en particular los dentados (6.3.4) están formados por huecos consecutivos en dirección vertical en sectores circulares, y los dentados (6.3.4) están dispuestos a ambos lados de un paso (6.3.1) proximal formado centralmente en el lado frontal proximal.



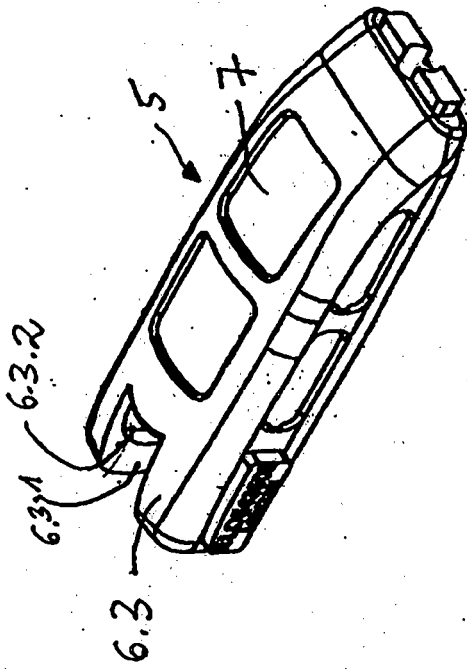


Fig. 3

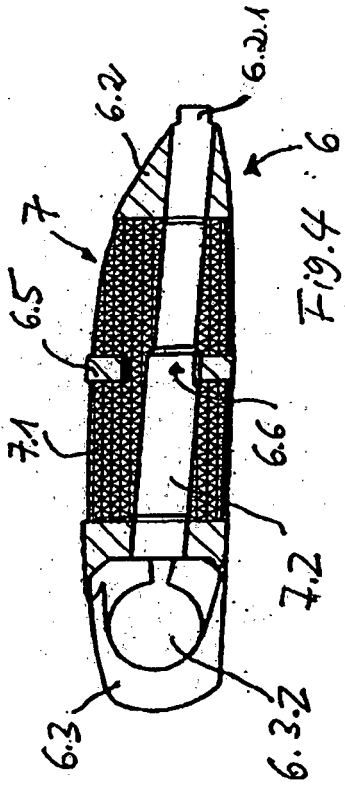


Fig. 4

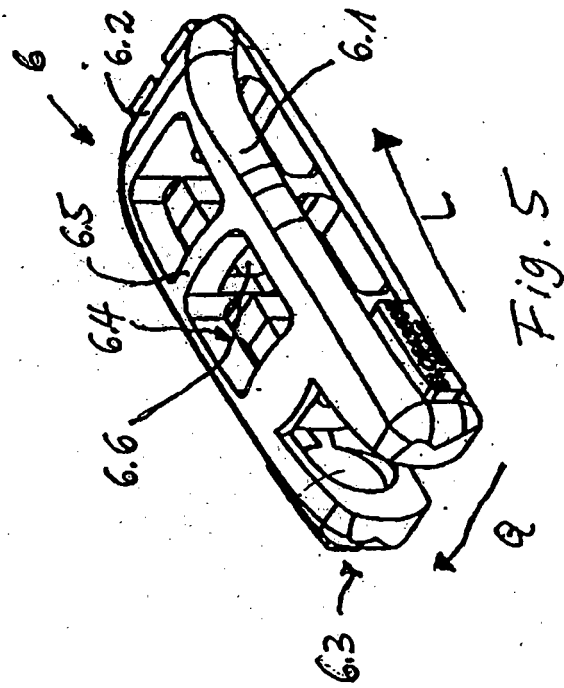


Fig. 5

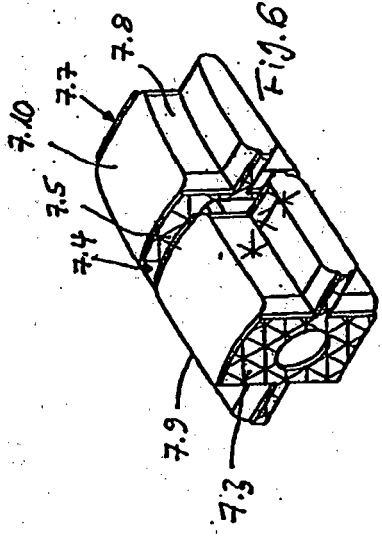


Fig. 6

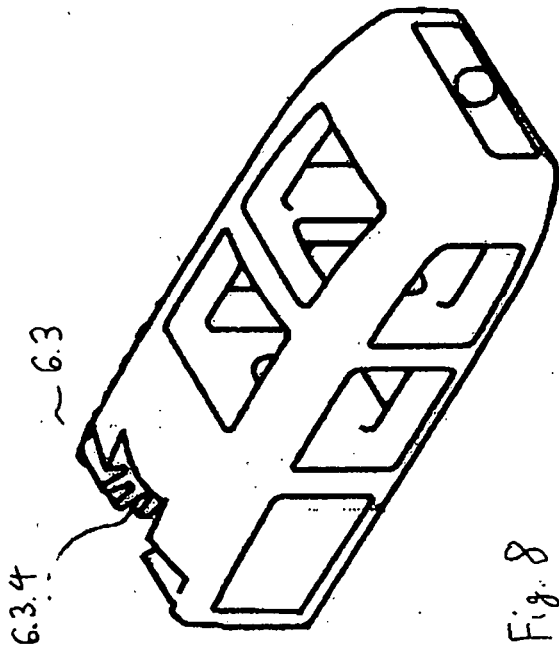


Fig. 8

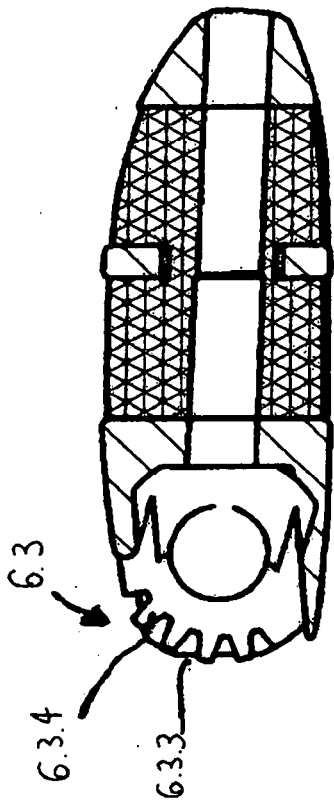


Fig. 7

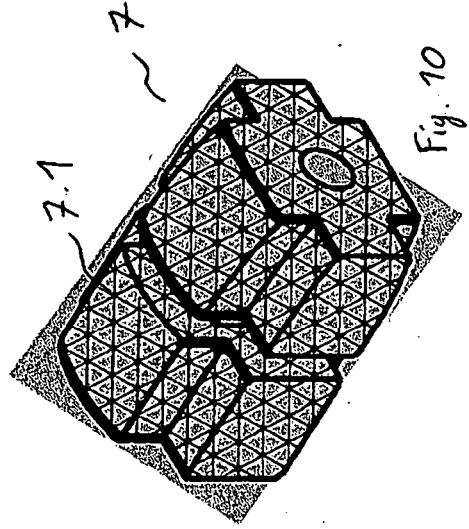


Fig. 10

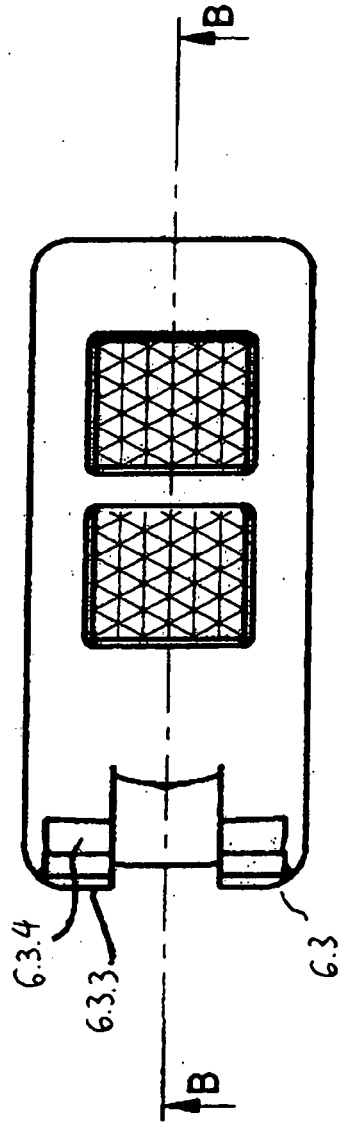


Fig. 9

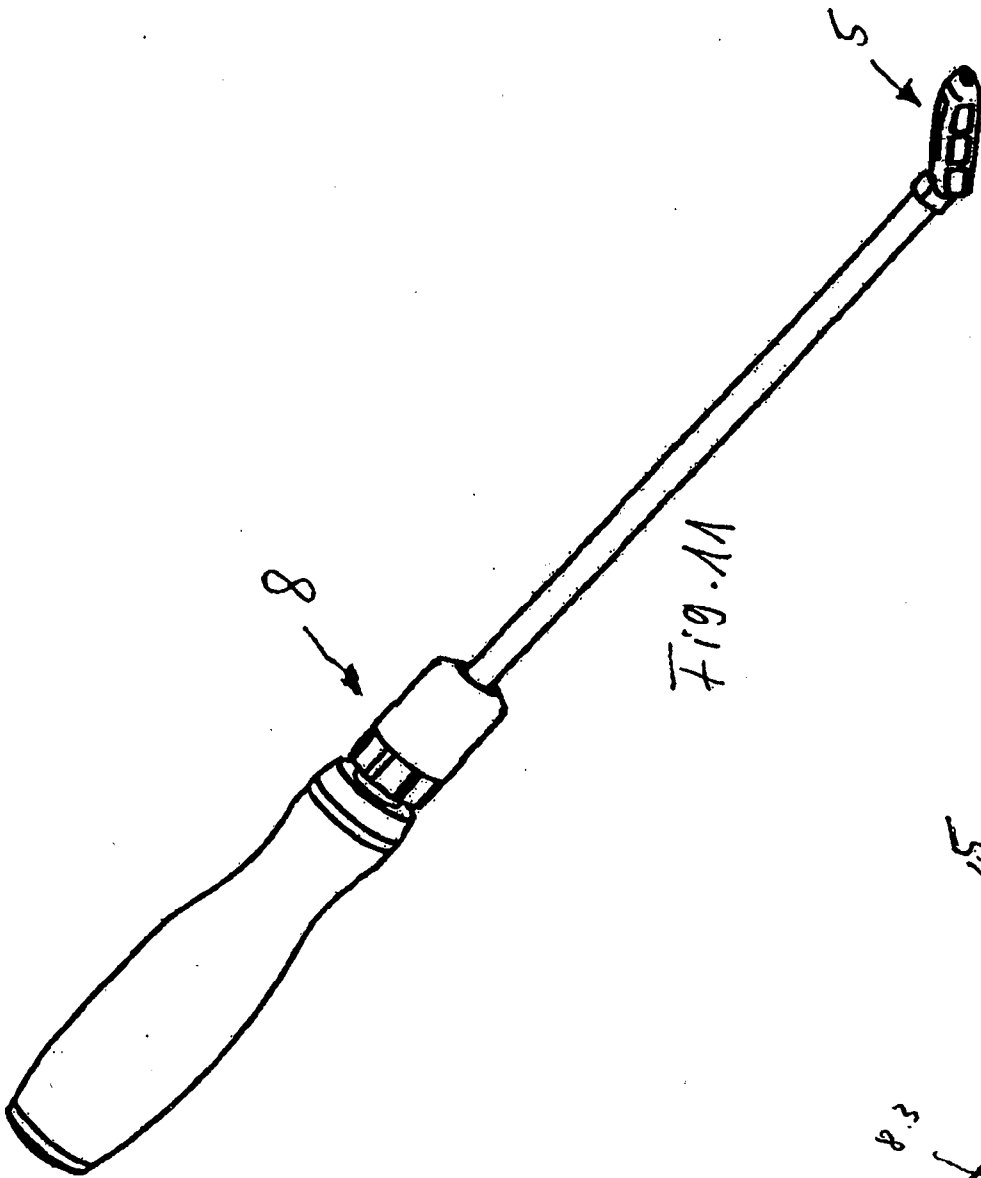


Fig. 11

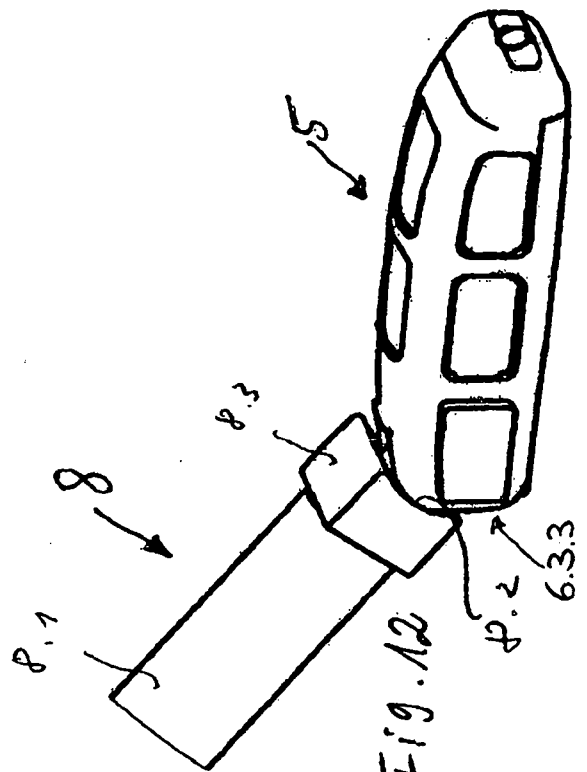


Fig. 12