

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 265**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2011 PCT/IB2011/054669**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2012 WO12056375**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2011 E 11778982 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2632353**

54 Título: **Implante de laminoplastia, en particular para laminoplastia cervical**

30 Prioridad:

28.10.2010 FR 1058911

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

19.07.2017

73 Titular/es:

**MEDICREA INTERNATIONAL (100.0%)
14 Porte du Grand Lyon
01700 Neyron, FR**

72 Inventor/es:

PASCAL MOUSSELARD, HUGUES

74 Agente/Representante:

JIMÉNEZ URÍZAR, María

ES 2 625 265 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

Implante de laminoplastia, en particular para laminoplastia cervical

[0001] La presente invención se refiere a un implante de laminoplastia, en particular para laminoplastia cervical.

5 **[0002]** Se conoce el tratamiento de una compresión de la médula espinal en las vértebras cervicales a través de una operación denominada "laminoplastia", que consiste en agrandar el canal vertebral.

10 **[0003]** Una técnica de laminoplastia conocida consiste en cortar una zona lateral de las láminas de una o más vértebras, produciendo luego un pivotamiento hacia fuera de una o dos porciones de lámina definida por dicho corte y poniendo un implante en su sitio entre estas porciones de lámina para mantener este último en esa posición pivotada. Un implante adaptado a esta técnica se describe mediante los documentos US 2004/030388 A1 (figuras 4 a 7) o CN 101 785 694 A.

15 **[0004]** Otra técnica de laminoplastia conocida, llamada " doble puerta ", consiste en realizar una ablación de la zona central de la lámina, produciendo dos ranuras laterales en la base de las porciones de lámina así formadas, en el lado exterior, tanto para reducir el espesor del hueso hasta que se permita su flexibilidad como para producir una cavidad que hace posible el giro de cada porción de lámina hacia el exterior, pivotar cada porción de lámina hacia el exterior y, finalmente, colocar un implante sobre las porciones de lámina. Un implante adaptado a esta técnica se describe en el documento CN 201 453 355 U o US 2003/045936 A1.

20 **[0005]** Todavía otra técnica de laminoplastia conocida consiste en realizar una ablación de la zona central de la lámina, y después conectar las dos porciones de lámina así formadas usando un implante. Un implante conocido adaptado a esta última técnica se describe en los documentos US 2004/030388 A1 (figuras 20 a 22) o FR 2 918 262 A1. Dicho implante comprende un cuerpo central en forma de una tira y extremos laterales en forma de pinzas en U, estando situadas las paredes inferiores de dichas pinzas en U en el lado exterior del implante y, cuando se implantan, cubriendo las superficies reseca-
25 das de los extremos libres de las porciones de lámina

30 **[0006]** Un implante de este tipo tiene el inconveniente de no ser muy seguro para que el médico lo coloque debido al riesgo de lesión de la médula espinal durante el impacto de dichas pinzas en las caras interior y exterior de las porciones de lámina. Por otra parte, estos implantes existentes no permiten la reconstrucción perfecta del puente óseo formado naturalmente por el arco posterior de una vértebra, ni, por consiguiente, la reinserción completa de los tejidos blandos normalmente anclados sobre una lámina o una apófisis espinosa.

[0007] La presente invención tiene por objeto resolver estos inconvenientes.

35 **[0008]** El implante al que se refiere está adaptado para conectar las dos porciones de la lámina de una vértebra resultantes de una ablación de la zona central de dicha lámina y, para ello comprende, de una manera conocida:

40 - un cuerpo que tiene un primer extremo destinado a ser conectado a una primera porción de lámina y un segundo extremo destinado a ser conectado a la segunda porción de lámina, teniendo dicho cuerpo, en su posición de implantación, un lado exterior, un lado interior, lado superior y lado inferior; una primera dirección se extiende desde el lado exterior hacia el lado interior de dicho cuerpo; y - dos porciones de anclaje a dichas porciones de lámina, una de las cuales está conectada a dicho primer extremo y la otra está conectada a dicho segundo extremo, siendo cada porción de anclaje en forma de U, es decir, que comprende una pared lateral interior destinada a venir contra un lado interior de la porción correspondiente de lámina, una pared lateral exterior destinada a venir contra un lado exterior de dicha porción de lámina, y una pared intermedia que conecta dicha pared lateral interna a dicha pared lateral exterior; una segunda dirección se extiende desde dicha pared intermedia, sustancialmente perpendicularmente a la misma, hacia la abertura de la U definida entre los bordes extremos libres de dicha pared lateral interior y dicha pared lateral exterior.

50 **[0009]** De acuerdo con la invención,

- dicha pared intermedia de cada parte de anclaje está situada hacia el lado superior del cuerpo del implante, y dicha segunda dirección es sustancialmente perpendicular a dicha primera dirección, estando dispuestas dichas paredes laterales interior, exterior e intermedia con respecto a dicho cuerpo de modo que, cuando el cuerpo está dispuesto en dicha posición de implantación, la dirección de acoplamiento de estas paredes sobre las porciones de lámina es paralela a la dirección craneal-caudal de la columna vertebral, es decir, la dirección longitudinal general de dicha columna vertebral; y

55 - dicho cuerpo central comprende medios de montaje que permiten montar uno o más injertos sobre el mismo de manera que se extiendan desde una superficie reseca-
60 da de una porción de lámina a la superficie reseca-
da de la otra porción de lámina, estando los extremos de dicho o dichos injertos situados, después de su colocación, en la proximidad inmediata de dichas superficies reseca-
das.

- 5 **[0010]** Por lo tanto, el implante de acuerdo con la invención comprende paredes laterales e intermedias de las cuales el acoplamiento sobre las porciones de lámina se hace en la dirección craneal caudal, es decir, paralela a la dirección longitudinal general de la columna vertebral. Este acoplamiento se realiza utilizando un procedimiento mucho más seguro, en términos de riesgos de lesión de la médula espinal, que el acoplamiento de un implante de acuerdo con la técnica anterior, hecho en la dirección antero-posterior, es decir perpendicular a la dirección longitudinal general de la columna vertebral. Por otra parte, y sobre todo, esta estructura hace posible dejar libres las superficies resacas de las porciones de lámina y por lo tanto hace posible colocar uno o más injertos que se extienden desde una porción de lámina a la otra hasta la proximidad de dichas superficies resacas. La reconstrucción de un puente óseo entre las porciones de lámina puede entonces realizarse en mejores condiciones, mediante el crecimiento de las células óseas de las porciones de lámina hacia el (los) injerto (s). Este puente óseo hace posible realizar una reinserción perfecta de los tejidos blandos normalmente anclados sobre una lámina o una apófisis espinosa.
- 10
- 15 **[0011]** Además, dichas paredes intermedias, debido a su apoyo contra las porciones de lámina, constituyen superficies de tope que permiten estabilizar completamente el implante en dicha posición de implantación.
- 20 **[0012]** Ventajosamente, cada pared intermedia es deformable entre una primera posición, en la cual la pared lateral exterior a la que está conectada dicha pared intermedia está alejada de la pared lateral interna a la que está conectada dicha pared intermedia, y una segunda posición, en la que dicha pared lateral exterior está más próxima a dicha pared lateral interior de modo que se agarre una porción de lámina entre ella y dicha pared lateral interior.
- 25 **[0013]** Dicha primera posición es una posición de inserción del implante, en la que la pared lateral externa se aleja de la correspondiente pared lateral interna, lo que facilita enormemente la inserción del implante sobre una vértebra. Una vez alcanzada dicha posición de implantación, las paredes intermedias se deforman para doblar las paredes laterales exteriores contra las porciones de lámina, en dicha segunda posición, y para agarrar de este modo las porciones de lámina entre dichas paredes exterior e interior, asegurando de ese modo la fijación del implante.
- 30 **[0014]** De este modo, el implante de acuerdo con la invención ha incrementado aún más la seguridad en relación con el riesgo de lesión de la médula espinal del paciente durante la colocación de dicho implante, no siendo necesario impactar para insertar, más o menos forzosamente, las pinzas sobre dichas porciones de lámina, como es el caso de los implantes según la técnica anterior.
- 35 **[0015]** Preferentemente, cada pared lateral interna se extiende en una dirección que forma, con el lado interior del cuerpo del implante, un ángulo que va de 100 a 120°. Este ángulo es preferiblemente 110°.
- 40 **[0016]** Las dos paredes laterales, así como las paredes intermedias conectadas a ellas, divergen de este modo entre sí en la dirección que se aleja de dicho lado interior del cuerpo. Esta forma está completamente adaptada a la forma de las porciones cortadas, y potencialmente pivotadas, de la lámina.
- 45 **[0017]** Cada pared lateral y / o cada pared intermedia puede comprender medios que favorezcan su fijación con respecto a una porción de lámina, en particular dientes afilados que pueden insertarse en el hueso de dicha porción de lámina, y / o uno o más orificios que hacen posible colocar tornillos a través de dicha porción de lámina.
- 50 **[0018]** Preferiblemente, dichos medios de montaje comprendidos por dicho cuerpo central para montar uno o más injertos están en forma de una jaula que tiene un conducto transversal, cuyos extremos emergen lateralmente.
- 55 **[0019]** Este conducto transversal permite la fácil colocación del (de los) injerto (s) en el implante, y el mantenimiento perfecto de dicho(s) injerto (s).
- [0020]** Dicha caja puede formar una sola pieza con dicho cuerpo, o puede estar formada por una pieza separada de dicho cuerpo y fijada sobre el mismo. En el primer caso, el conjunto de implante puede fabricarse en particular de un material biocompatible, en particular titanio; en el segundo caso, dicho cuerpo y dichas paredes laterales e intermedias están hechas de una pieza de titanio mientras que dicha jaula está hecha de un material sintético, en particular PEEK (polieteretercetona). La versión de dos piezas ofrece más posibilidades en cuanto a las formas que se pueden dar a la jaula.
- [0021]** Dicha jaula puede adoptar una forma triangular plana, similar a la de una apófisis espinosa, y permitir así una reconstitución al menos aproximada de dicha apófisis espinosa cuando ésta se reseca.
- 60 **[0022]** De acuerdo con una realización preferida de la invención, en ese caso, dicha jaula tiene bordes laterales cóncavos y esquinas redondeadas. También puede tener, vista en una dirección transversal, una altura que se hace más pequeña en el lado opuesto a dicho cuerpo.

[0023] La invención se comprenderá bien, y aparecerán otras características y ventajas de la misma, con referencia al dibujo esquemático adjunto, que muestra, como ejemplos no limitativos, dos realizaciones del implante de laminoplastia en cuestión.

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva, según una primera realización, antes del montaje;
 La figura 2 es una vista similar a la figura 1, después del montaje;
 La figura 3 es una vista desde arriba, antes del montaje;
 La figura 4 es una vista lateral;
 La figura 5 es una vista frontal, lado posterior, antes de la colocación sobre una vértebra de la cual se ha resecado la parte central de la lámina y las porciones de lámina generadas por dicha resección han sido pivotadas hacia fuera;
 10 La figura 6 es una vista similar a la figura 5, durante la colocación sobre la vértebra;
 La figura 7 es una vista similar a la figura 6, durante la fijación sobre la vértebra;
 La figura 8 es una vista en perspectiva, de acuerdo con una segunda realización, y
 La figura 9 es una vista similar a la figura 8, antes de la colocación sobre una vértebra de la cual se ha resecado la parte central de la lámina y las porciones de lámina de la cual generadas por dicha resección se han pivotado hacia fuera.
 15

[0024] A efectos de simplificación, los elementos o partes del implante de acuerdo con la primera realización que se encuentran idéntica o similarmente en el implante de acuerdo con la segunda realización se designarán utilizando las mismas referencias numéricas y no se describirán de nuevo.

- 20 **[0025]** Las figuras 1 a 4 muestran un implante 1 de laminoplastia, en particular para laminoplastia cervical, que comprende una pieza base 2 hecha de un material metálico biocompatible, en particular titanio, y una jaula 3 hecha de un material sintético, en particular PEEK (polieteretercetona).

- 25 **[0026]** La pieza de base 2 forma un cuerpo 5 y dos partes laminares laterales de anclaje 6.

- [0027]** El cuerpo 5 está formado por una pared 10 que puede, en una posición de implantación (ver figuras 6 y 7), conectar las dos partes 101 de una lámina vertebral cervical resultante de una ablación de la porción central de dicha lámina. La cara interna de dicha pared 10, destinada a quedar enfrentada al canal vertebral, es lisa, mientras que la superficie exterior de dicha pared comprende dos orejetas 11 con faldones afilados, para montar la jaula 3. Una dirección d1 que se extiende desde el lado exterior hacia el interior del lado del cuerpo 5 (véase la figura 3) se define como una "primera dirección".
 30

- [0028]** Cada porción lateral de anclaje laminar 6 comprende una pared lateral interna 15, una pared lateral exterior 16 y una pared intermedia 17 que conecta la pared 15 con la pared 16 de manera que cada porción de anclaje 6 tiene forma de U. Una dirección que se extiende desde la pared intermedia 17, sustancialmente perpendicular a la misma, hacia la abertura de la U definida entre los bordes extremos libres de las paredes laterales 15 y 16 (véase la figura 4) se define como una "segunda dirección".
 35

- [0029]** Cada pared lateral interior 15 es adyacente al extremo correspondiente del cuerpo 5, con el que forma un cuerpo, e incluye dientes afilados que sobresalen de su superficie exterior, es decir, su superficie que mira a la correspondiente pared lateral exterior, en particular cuatro dientes dispuestos en un cuadrado como en el ejemplo ilustrado. Como se muestra en la figura 3, las paredes laterales 15 y paredes intermedias 17 se extienden en una dirección que forma, con la superficie interior del cuerpo 5, un ángulo sustancialmente de 110°.
 40

- [0030]** Cada pared lateral exterior 16 está conectada a la pared de soporte intermedia correspondiente 17. Está traspasada por un orificio para recibir un tornillo que permite su fijación a la porción de lámina 101 e incluye dientes afilados, con una forma curvada, que sobresale de su superficie interior, es decir, su superficie orientada hacia la correspondiente pared lateral interior 15, en particular cuatro dientes dispuestos en un cuadrado como en el ejemplo ilustrado.
 45
 50

- [0031]** Cada pared de soporte intermedia 17 es adyacente, en dos bordes opuestos, a la correspondiente pared lateral interna 15 y a la pared lateral exterior 16, respectivamente. También comprende un orificio para recibir un tornillo que permite su fijación a la porción de lámina 101. Cada pared intermedia 17 es también deformable no elásticamente entre una posición de inserción del implante, mostrada en las figuras 1 a 6, en la que cada pared exterior lateral 16 se aleja de la correspondiente pared lateral interior 15 y una posición de fijación del implante 1, mostrada en la figura 7, en la que dicha pared lateral exterior 16 se aproxima más a la correspondiente pared lateral interior 15 para agarrar la porción de lámina 101 entre ella y dicha pared lateral interna 15, con penetración de los dientes de dichas paredes laterales en el hueso de la porción de lámina 101.
 55
 60

[0032] En particular, en el ejemplo ilustrado, la pared 16 y la pared 17 de cada porción de anclaje están formadas por un mismo material flexible, estando la pared 16 en la extensión continua de la pared 17.

[0033] Como se muestra claramente en las figuras 3 y 4, dicha segunda dirección d2 es sustancialmente perpendicular a dicha primera dirección d1.

5 **[0034]** La jaula 3 tiene una forma triangular plana, similar a la de una apófisis espinosa y a una altura que se hace más pequeña en el lado opuesto a dicho cuerpo 5 (véase la figura 4). Comprende un cuerpo 20 y una pared superior 21 de forma triangular, con bordes laterales cóncavos y esquinas redondeadas. El cuerpo 20 forma un conducto transversal 22 del cual los extremos emergen lateralmente y comprende una pared anterior perforada con orificios para recibir de forma forzada las orejetas 11 y una pared posterior que tiene una cavidad 23 para recibir un instrumento de manipulación.

10 **[0035]** Tal como se entiende con referencia a las figuras 1 y 2, el implante 1 se forma montando la jaula 3 a la pieza de base 2, realizándose dicho montaje mediante inserción forzada de las orejetas en los agujeros comprendidos por la pared anterior de la jaula 3.

15 **[0036]** En la práctica, como se muestra en las figuras 5 a 7, una o más vértebras cervicales 100 son objeto de una ablación de la zona central de las láminas, individualizando así, en una vértebra, dos porciones de lámina 101 con superficies extremas resecaadas 102.

20 **[0037]** Uno o más injertos 103, que tienen longitudes tales que sus extremos pueden situarse, después de la colocación del implante 1, en la proximidad inmediata de las superficies resecaadas 102, se colocan a través del conducto de la jaula 3, entonces el implante 1 se inserta hacia su lado de implantación en la vértebra 100 (véase la figura 5). Como se comprenderá, esta inserción se realiza en una dirección craneal-caudal, es decir, paralela a la dirección longitudinal general de la columna vertebral, y continúa hasta el acoplamiento de las paredes laterales interiores 15 sobre las superficies laterales interiores de las porciones de la lámina 101 y con las paredes intermedias 17 apoyadas contra los bordes superiores de dichas partes de la lámina 101 (véase la figura 6). En esa posición, los extremos del injerto (s) entran en contacto íntimo con las superficies resecaadas (102).

30 **[0038]** Las paredes intermedias 17 se deforman a continuación para doblar las paredes laterales exteriores 16 contra las superficies exteriores de las porciones de la lámina 101 (véase la figura 7) y, de este modo, insertar los dientes de las paredes laterales en el hueso de las porciones de la lámina 101. Los tornillos de fijación (no mostrados) pueden entonces colocarse a través de los orificios comprendidos por dichas paredes.

35 **[0039]** El implante 1 de acuerdo con la invención comprende así porciones laterales de anclaje laminar 6 de las cuales el acoplamiento sobre las porciones de la lámina 101 se realiza en la dirección craneal-caudal, utilizando un proceso mucho más seguro, en términos de riesgo de lesión de la columna vertebral, que el acoplamiento de un implante de acuerdo con la técnica anterior, hecho en la dirección antero-posterior, es decir, perpendicular a la dirección longitudinal general de la columna vertebral. Además, y, sobre todo, el implante 1 hace posible dejar libres las superficies resecaadas 102 y por lo tanto colocar uno o más injertos 103 que se extienden desde una porción de la lámina 101 a la otra hasta la proximidad de estas superficies resecaadas 102. La reconstrucción de un puente óseo entre estas porciones de la lámina 101 puede hacerse entonces en las mejores condiciones posibles, mediante el crecimiento de células óseas de las porciones de lámina 101 hacia el (los) injerto (s) 103. Este puente óseo hace posible realizar una reinserción perfecta de los tejidos blandos normalmente anclados en una lámina o en una apófisis espinosa de una vértebra 100.

45 **[0040]** En la posición de implantación, las paredes intermedias 17 se apoyan contra los bordes superiores de las porciones de la lámina 101 y forman así superficies de tope y estabilización del implante 1.

50 **[0041]** La colocación del implante 1 se hace más fácil y más segura espaciando y apartando las paredes laterales exteriores 16 de las paredes interiores 15; una vez que se pliegan contra las superficies exteriores de las porciones de lámina, dichas paredes exteriores 16, conjuntamente con las paredes interiores 15, permiten asegurar la fijación completa del implante 1 a las porciones de la lámina 101.

55 **[0042]** La segunda realización del implante 1, mostrada en las figuras 8 y 9, es muy similar a la primera realización descrita anteriormente; difiere de esta última sólo porque la jaula 3 forma un cuerpo con la pieza de base 2. Dicha caja 3 está por lo tanto hecha del mismo material metálico que la pieza de base 2.

60 **[0043]** La invención se describió anteriormente con referencia a realizaciones proporcionadas como ejemplos. Por supuesto, no se limita a aquellas realizaciones y se extiende a todas las demás realizaciones cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de laminoplastia (1), en particular para laminoplastia cervical, adaptado para conectar las dos porciones de la lámina (101) de una vértebra resultantes de una ablación de la zona central de dicha lámina, que comprende:
- un cuerpo (5) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo dicho cuerpo (5) un lado exterior, un lado interior, un lado superior y un lado inferior; una primera dirección (d1) se extiende desde el lado exterior hacia el lado interior de dicho cuerpo (5); y
 - dos porciones de anclaje (6), una de las cuales está conectada a dicho primer extremo y la otra está conectada a dicho segundo extremo, siendo cada porción de anclaje (6) en forma de U, es decir, que comprende una pared lateral interior (15), una pared lateral exterior (16) y una pared intermedia (17) que conecta dicha pared lateral interior (15) a dicha pared lateral exterior (16); una segunda dirección (d2) se extiende desde dicha pared intermedia (17), perpendicularmente a la misma, hacia la abertura de la U definida entre los bordes extremos libres de dicha pared lateral interior (15) y dicha pared lateral exterior (16);
 - dicho cuerpo (5) comprende medios de montaje (3);
- caracterizado porque** dicha pared intermedia (17) de cada porción de anclaje (6) está situada en el lado superior del cuerpo (5) del implante, y dicha segunda dirección (d2) es perpendicular a dicha primera dirección (d1).
- 20 2. Implante (1) de laminoplastia según la reivindicación 1, **caracterizado porque** cada pared intermedia (17) es deformable entre una primera posición, en la que la pared lateral exterior (16) a la que está conectada dicha pared intermedia (17) está alejada de la pared lateral interior (15) a la que está conectada dicha pared intermedia (17), y una segunda posición, en la que dicha pared lateral exterior (16) está más próxima a dicha pared lateral interior (15).
- 25 3. Implante (1) de laminoplastia según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** cada pared lateral interior (15) se extiende en una dirección que forma, con el lado interior del cuerpo (5) del implante, un ángulo que va desde 100 A 120 °.
- 30 4. Implante de laminoplastia (1) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** cada pared lateral interior (15) se extiende en una dirección que forma, con el lado interior del cuerpo (5) del implante, un ángulo de 110°.
- 35 5. Implante (1) de laminoplastia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** cada pared lateral (15, 16) y / o cada pared intermedia (17) comprende medios que favorecen su fijación con relación a una porción de lámina (101).
- 40 6. Implante (1) de laminoplastia según la reivindicación 5, **caracterizado porque** dichos medios que favorecen la fijación con respecto a una parte de la lámina (101) son dientes afilados que pueden insertarse en el hueso de dicha porción de lámina (101), y / o uno o más orificios que permiten colocar tornillos a través de dicha porción de lámina (101).
- 45 7. Implante (1) de laminoplastia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, **caracterizado porque** dichos medios de montaje (3) comprendidos por dicho cuerpo central (5) para montar uno o más injertos (103) están en forma de jaula 3) que tiene un conducto transversal (22), cuyos extremos emergen lateralmente.
- 50 8. Implante (1) de laminoplastia según la reivindicación 7, **caracterizado porque** la jaula (3) adopta una forma triangular plana.
9. Implante de laminoplastia (1) según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la jaula (3) tiene bordes laterales cóncavos y esquinas redondeadas y, visto en una dirección transversal, una altura que se hace más pequeña en el lado opuesto a dicho cuerpo (5).

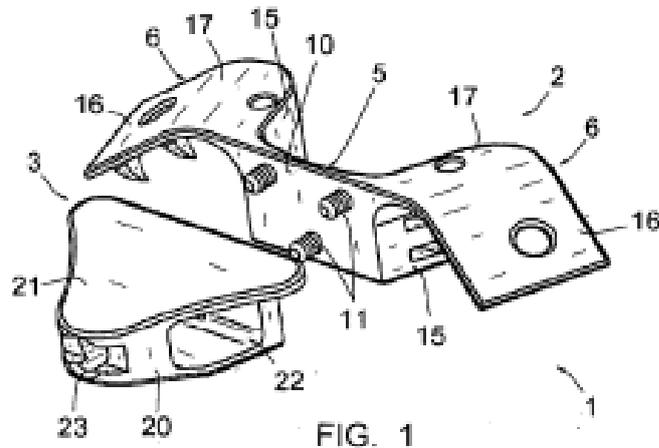


FIG. 1

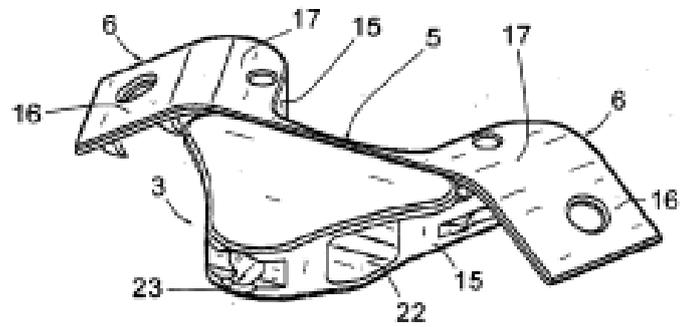


FIG. 2

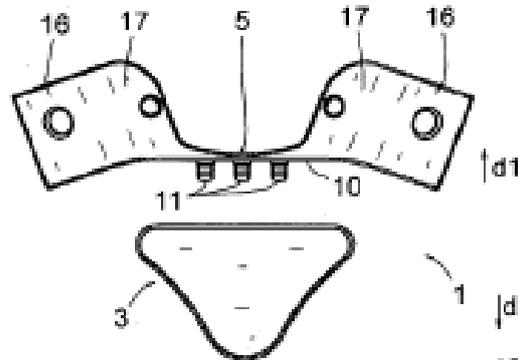


FIG. 3

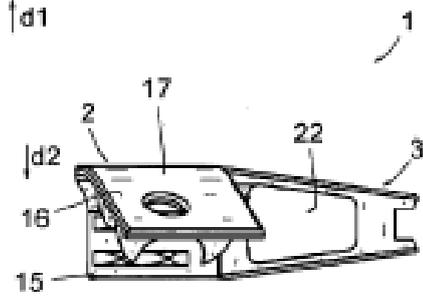
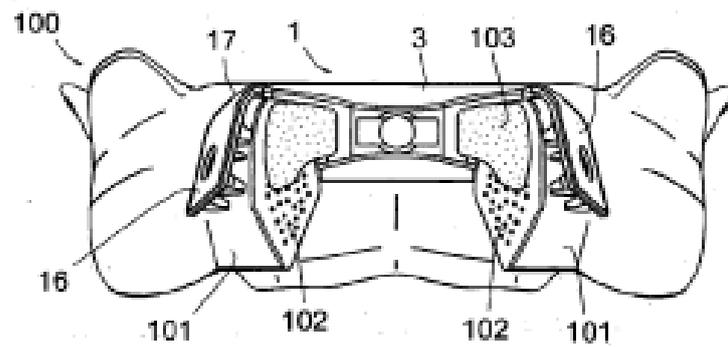
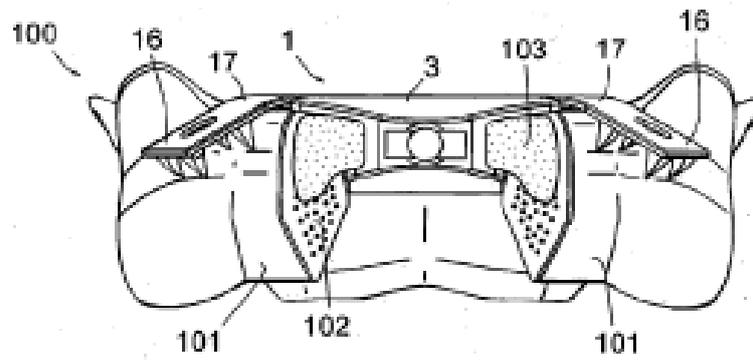
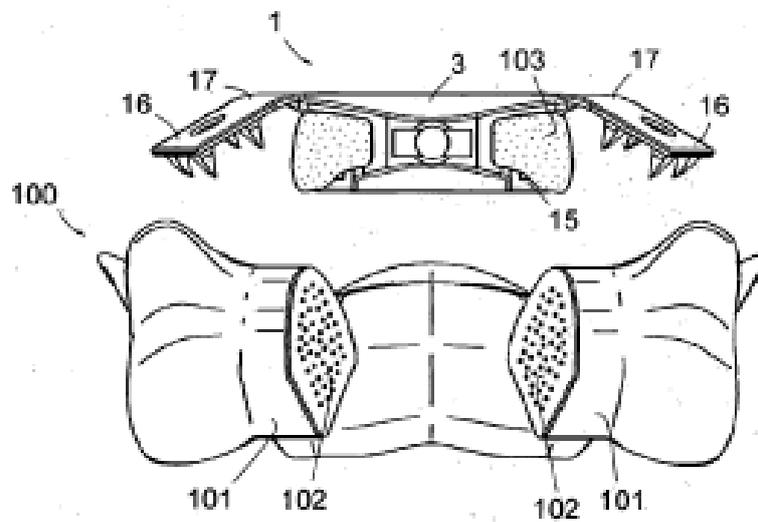


FIG. 4



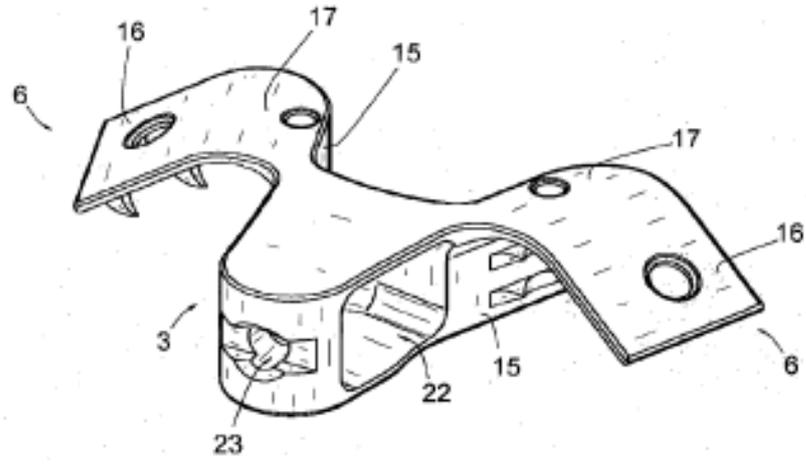


FIG. 8

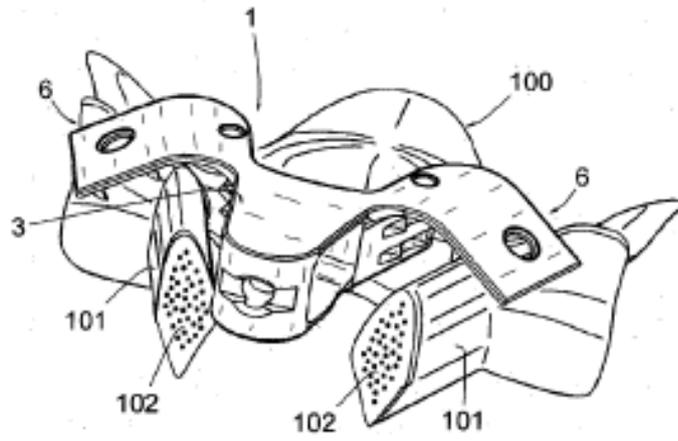


FIG. 9