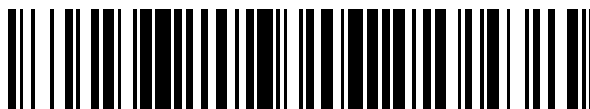


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 697 125**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2013** **PCT/US2013/025664**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.08.2013** **WO13122895**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2013** **E 13749296 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** **EP 2814402**

54 Título: **Tornillo óseo facetado**

30 Prioridad:

13.02.2012 US 201213372161

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

22.01.2019

73 Titular/es:

MEDICAL FACETS LLC (100.0%)
22 Second Avenue
Port Washington, NY 11050, US

72 Inventor/es:

RUPP, GLENN A. y
DUQUETTE, SCOTT

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 697 125 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 facetado

5 **ANTECEDENTES**

Campo técnico

Los presentes principios se refieren a tornillos ortopédicos (óseos). Más particularmente, se refiere a un tornillo
10 ortopédico con facetas implementadas en uno o más del borde anterior y el borde posterior de la forma de rosca.

Descripción de la técnica relacionada

Los tornillos médicos o los tornillos ortopédicos (óseos) o los pasadores roscados se usan comúnmente en
15 procedimientos ortopédicos en los que se requiere colocar un hueso o varios huesos en una posición que sea segura con respecto a 1) el hueso adyacente o la parte ósea para la cual se usa el tornillo o 2) la férula quirúrgica u otro dispositivo de fijación externo que se mantiene en su posición utilizando el tornillo óseo u ortopédico. Como se usan en el presente documento, las expresiones "tornillo óseo" y/o "tornillo ortopédico" se usan indistintamente en el presente documento y deben incluir todos los tornillos médicos y ortopédicos y los pasadores roscados conocidos que
20 se usan con huesos humanos y/o animales.

Una preocupación común en el uso de tornillos óseos es la división del hueso durante la inserción del tornillo. La división a menudo ocurre cuando la pieza de trabajo (por ejemplo, hueso) es frágil por naturaleza, y la fricción entre el tornillo y el hueso requiere pares de torsión más elevados para penetrar el hueso lo suficiente para una aplicación
25 apropiada.

Otra preocupación es la posibilidad de que los tornillos se aflojen o "se salgan" después de la instalación. Este aflojamiento puede dar como resultado una colocación incorrecta de un hueso y requerir la realización de procedimientos complementarios para corregirla.

30 Por lo tanto, sería deseable tener un tornillo óseo que elimine estos problemas sin requerir ningún cambio en los procedimientos actuales aprobados para la instalación y la extracción de dichos tornillos óseos.

Un tornillo óseo, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, se divulga en el documento US-A-2009131989..

35

RESUMEN

El tornillo óseo facetado de los presentes principios funcionará para reducir la fricción entre el tornillo y el hueso, reduciendo de este modo el par de torsión requerido para impulsar el tornillo y/o los pasadores roscados al interior del
40 hueso. Esta reducción del par de torsión puede ayudar a reducir la tasa de división del hueso osteoporótico particularmente alrededor del vástago del tornillo mientras se inserta el tornillo óseo.

El tornillo óseo facetado de los presentes principios también reducirá la probabilidad de que los tornillos óseos y los pasadores roscados se salgan del hueso debido a una mejor osteointegración entre la parte roscada facetada del
45 dispositivo implantado y el hueso.

De acuerdo con una implementación, la invención es un tornillo óseo de acuerdo con la reivindicación 1. Otros aspectos y características de los presentes principios se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada junto con los dibujos adjuntos. Sin embargo, debe entenderse que los dibujos están diseñados
50 únicamente con fines ilustrativos y no como una definición de los límites de los presentes principios, para lo cual se debe hacer referencia a las reivindicaciones adjuntas. Debe entenderse, además, que los dibujos no están necesariamente dibujados a escala y que, a menos que se indique lo contrario, simplemente pretenden ilustrar conceptualmente las estructuras y procedimientos descritos en el presente documento.

55 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

En los dibujos donde números de referencia similares indican componentes similares en todas las vistas:

La figura 1 es una vista de sección transversal de un tornillo óseo de acuerdo con la técnica anterior;

60 Las figuras 2a y 2b son vistas de sección transversal de un tornillo óseo facetado de acuerdo con una implementación

de los presentes principios.

La figura 3a es una vista en planta de la máquina de corte de tornillos óseos que se usa para fabricar el tornillo óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios;

La figura 3b es una vista en planta de la máquina de corte de tornillos óseos que se usa para fabricar el tornillo óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios;

La figura 3c es una vista en planta del casquillo de guía giratorio de la máquina de corte de tornillos usada para fabricar el tornillo óseo de los presentes principios;

La figura 4 es un diagrama de flujo del procedimiento para fabricar un tornillo óseo facetado de acuerdo con una implementación de los presentes principios;

La figura 5 muestra otra configuración de rosca multifacetada alternativa para un tornillo óseo/ortopédico de acuerdo con otra implementación de los presentes principios; y

Las figuras 6a-6c muestran configuraciones de rosca multifacetada alternativas adicionales para un tornillo óseo/ortopédico de acuerdo con otra implementación de los presentes principios.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La figura 1 muestra una sección transversal del tornillo óseo 10 de acuerdo con la técnica anterior. El vástago 12 incluye una rosca 14 que puede extenderse a cualquier longitud del vástago 12, incluyendo toda la longitud del mismo.

La rosca generalmente tiene una profundidad consistente no variable D, que depende de la aplicación particular para ese tornillo. El paso, que consiste en la distancia entre las roscas adyacentes, es también generalmente consistente para la mayoría de tornillos y fijadores óseos.

Los expertos en la materia reconocerán que una o más partes diferentes del vástago 12 pueden incluir roscas 14, o como alternativa todo el vástago 12 puede estar roscado. Los mismos conceptos se aplican al tornillo óseo de los presentes principios.

La figura 2a muestra una sección transversal de un tornillo óseo facetado 20 de acuerdo con una implementación de los presentes principios. El tornillo óseo 20 tiene un vástago 22 que tiene roscas 24 que incluyen una o más facetas 26a, 26b y 26c. Estas facetas son generalmente transversales al surco de la rosca y se extienden a lo ancho del mismo durante toda o parte de longitud global de la rosca. Aunque mostradas transversales a la rosca, está contemplado que las facetas pueden estar desplazadas respecto a una relación transversal pura con el surco de la rosca. Incorporando facetas 26 en el vástago dentro del surco de la rosca 24, una pluralidad de picos 28 y valles 30 se forman en su interior. Las facetas 26 están dispuestas en diferentes ángulos α y β con respecto a la siguiente faceta adyacente. Los ángulos α pueden estar en un intervalo de 90- 170 grados mientras que los ángulos β pueden estar en un intervalo de 100- 175 grados. La implementación de las facetas 26 proporcionará una profundidad variable D de la rosca.

Como se muestra, hay varios picos 28 y valles 30 formados por las facetas 26 a profundidades variables dentro de la rosca, teniendo cada uno lados ascendentes/descendentes que dependen de la dirección de rotación del vástago 22. Estos picos y valles, junto con los lados ascendentes/descendentes, funcionan para reducir la fricción entre el hueso y el tornillo y, de este modo, funcionan para reducir el par de torsión requerido para impulsar el tornillo óseo al interior y retirarlo de un hueso. Como se apreciará, cuando se hace rotar el vástago 22 en una dirección, los lados ascendentes de los picos respectivos funcionarán gradualmente para penetrar en el hueso y una vez que se alcanza el pico, la fricción entre el hueso y la rosca del tornillo se reduce sustancialmente a medida que el hueso pasa sobre el lado descendente de ese pico.

Repitiendo este proceso en una configuración similar a una serie por toda la rosca, el par de torsión global requerido para impulsar el tornillo óseo se puede reducir hasta en un 50% (dependiendo del tamaño del tornillo y del hueso que está siendo penetrado).

Una vez insertado en el hueso, el hueso permitirá la osteointegración con las facetas 26 (incluyendo los picos y valles), y las facetas se vuelven como anclajes para evitar que el tornillo se afloje (es decir, "se salga") después de que el médico lo inserte. Sin embargo, cuando se debe extraer el tornillo óseo, una simple aplicación de par de torsión en la dirección de aflojamiento hará que el hueso se suelte o se desprenda de las facetas 26, y las facetas funcionarán nuevamente para reducir el par de torsión requerido en la retirada del tornillo óseo.

La figura 2b muestra otra implementación del tornillo óseo 20 donde las facetas 36 son de naturaleza cóncava y los picos están designados por los puntos 38 entre las facetas cóncavas respectivas 36. En esta implementación, los valles se considerarían en la base de cada faceta cóncava 36, y la reducción de la fricción sería omnidireccional (es decir, funcionaría de la misma manera en sentido horario y antihorario). Como se muestra, existen diferentes radios R1, R2, R3, etc. que resultan de la formación de las facetas cóncavas 36 y de los picos y valles correspondientes.

Con el fin de fabricar el tornillo óseo de forma reproducible y certificable, se emplea una técnica de fabricación precisa usando una máquina herramienta de tornillos de tipo suizo. Los expertos en la materia reconocerán que esta máquina para la fabricación de tornillos con CNC (Control numérico computarizado), con sincronización de tiempo (es decir, 5 torno) o de ejes múltiples de tipo suizo es solo un ejemplo del tipo de máquina que podría configurarse correctamente para fabricar el tornillo óseo facetado descrito en el presente documento, y que también pueden implementarse otros tipos de máquinas sin alejarse del espíritu de los presentes principios.

La figura 3a muestra una vista en planta de una máquina de corte suiza 300 usada para fabricar el tornillo óseo de los 10 presentes principios. Este es el torno automático CNC con cabezal móvil que está compuesto generalmente por un cabezal 302, un casquillo de guía (o una pinza de guía) 304, un portaherramientas motorizado 306, un sub-husillo 308 y una platina portaherramientas 310. La platina portaherramientas incluye una o más herramientas o terrajas 311, que pueden usarse durante otros procesos de corte. Aunque se muestra aquí como ejemplo, los presentes principios pueden no requerir la platina portaherramientas 310 durante el proceso de fabricación del tornillo óseo facetado.

15 El cabezal 302 incluye un husillo principal 312 y una unidad de platina (no mostrada). El husillo principal 312 ajusta una barra con el casquillo de guía 304 y le proporciona un movimiento rotatorio. La unidad de platina proporciona una acción recíproca sobre el material en la dirección del eje Z (longitudinal) con el control CNC. La alimentación de una barra en la dirección del eje Z es proporcionada por el cabezal durante el procedimiento de mecanización principal. El 20 portaherramientas motorizado 306 incluye una herramienta o cortador 307 que corta la rosca en la barra de material (alambres) usados para formarla.

La figura 3b muestra una vista en planta del portaherramientas motorizado 306 de la máquina/torno para cortar tornillos 300. El portaherramientas motorizado es capaz de realizar un movimiento recíproco en el eje X y en el eje Y bajo 25 control CNC, y alimentará material en dirección diametral durante el procedimiento de mecanización principal. La torre portaherramientas hace que la herramienta de corte entre en contacto con la barra cerca del casquillo de guía 304 y coopera con el cabezal 302 para ejecutar la mecanización. El portaherramientas (no mostrado), el portabujes de 4 husillos 314 y la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316 están conectados a la torre portaherramientas. La herramienta de corte se fijará al portaherramientas para ejecutar el torneado.

30 El portaherramientas de mecanización frontal se fija al portabujes 314 y ejecuta una acción de taladrado, roscado y perforación frontal. Pueden conectarse herramientas eléctricas a la unidad transversal de 4 husillos 316, proporcionando un movimiento rotatorio para taladrado, roscado, fresado final, etc., para realizar taladrado, roscado y fresado transversal o frontal.

35 El eje X realiza una alimentación en dirección diametral del portaherramientas y la selección de herramienta de la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos. El eje Y realiza la selección de herramienta del portaherramientas, la selección del porta bujes 314 y una alimentación en dirección diametral de la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316.

40 El casquillo de guía 304 soporta una barra cerca de la posición de mecanizado para evitar que el material se doble, y de este modo ayuda a conseguir un mecanizado altamente preciso y reproducible. En esta unidad, el casquillo de guía 304 soporta la mayor parte de la carga de corte en la dirección diametral, y la precisión de la mecanización depende en cierto modo del espacio entre el casquillo de guía 304 y la barra. Por lo tanto, la selección de la barra se basa en 45 la precisión requerida para el diámetro externo del material que está siendo cortado con las roscas de los presentes principios. El casquillo de guía 304 es preferentemente un cojinete de guía rotatorio 320 (véase la figura 3c) que está sincronizado con el husillo principal. Generalmente, el cojinete de guía 320 se posiciona dentro del casquillo de guía 304.

50 El subhusillo 313 ajusta una barra con el casquillo de guía (pinza) 304 y proporciona un movimiento rotatorio. La unidad de platina proporciona una acción recíproca del material en la dirección del eje ZB (longitudinal) y en la dirección del eje XB con el control CNC.

El portaherramientas 310 proporciona alimentación en dirección al eje ZB en el mecanizado hacia atrás, y alimentación 55 en dirección al eje XB en la selección de herramienta de la unidad del subhusillo 308. Las diferentes funciones del mecanizado con accesorio hacia atrás pueden clasificarse aproximadamente como sigue: Mecanizado sin pip: El accesorio trasero ajusta una pieza de trabajo en el proceso de corte y realiza el proceso de corte mediante una rotación síncrona con el husillo principal para así obtener una superficie de corte sin espiga.

60 Control síncrono Z-ZB: el accesorio trasero ajusta una pieza de trabajo al mismo tiempo con el husillo principal durante

el mecanizado principal. También realiza una operación síncrona en dirección del eje Z/ZB, o realiza una rotación síncrona con el husillo principal de forma que evite doblar o deformar la barra.

Mecanizado hacia atrás: el portaherramientas motorizado 306 realiza el mecanizado hacia atrás de la superficie del extremo de corte y de la periferia de la misma en cooperación con la unidad de subhusillo trasero 308 de la torre portaherramientas.

Unidad de subhusillo 308 <esto no está incluido en el tipo 540S de la máquina>: el portaherramientas 306 para la mecanización de la superficie del extremo de corte se conecta a la unidad de subhusillo de mecanizado hacia atrás 308 para realizar el taladrado, roscado y perforación del lado trasero. Seleccionar el sistema de accionamiento para el accesorio eléctrico (esta es una opción) permite conectar una herramienta eléctrica hasta y el mecanizado del roscado/fresado descentrado trasero.

La figura 4 muestra el procedimiento 400 para fabricar el tornillo óseo facetado de acuerdo con una implementación semiautomática. De acuerdo con un procedimiento de los presentes principios, una barra del material deseado se carga (402) en el alimentador de barras. Se instala una pinza (404) en el eje de sujeción de trabajo. Un casquillo de guía hecho a medida, fabricado al tamaño necesario para producir el nivel deseado de armonía relacionada con el espacio, se instala (406) en el eje del husillo de la máquina. Una herramienta de rosca circular que ha sido desgastada para producir la configuración de rosca deseada se instala (408) en un portaherramientas motorizado.

De acuerdo con un aspecto, las facetas del tornillo óseo facetado se aplican mediante un efecto vibratorio controlado durante la aplicación de los armónicos relacionados con el espacio durante el proceso de corte del tornillo. Por tanto, al ajustar el tamaño del casquillo de guía (pinza de guía), se puede definir el espacio entre el mismo y la barra de material. Este "espacio" genera un armónico relacionada con el espacio (o un efecto vibratorio controlado) ya que la barra de material se alimenta a través del eje del husillo pasado por la herramienta de rosca circular rotatoria que está generando la configuración de rosca sobre la barra de material. Mediante el control del espacio, el efecto vibratorio se controla de forma precisa. Ejemplos de dichos espacios serán 0,0051 mm - 0,127 mm (0,0002 - 0,005 pulgadas).

Los expertos en la materia reconocerán que la máquina para fabricar tornillos tipo suizo es una máquina programable por ordenador, y como tal, el proceso mencionado anteriormente puede ser controlado por ordenador por la máquina una vez que se programe como corresponde. Por ejemplo, la máquina puede ser programada de forma que la herramienta de rosca produce la configuración de rosca en una pasada o múltiples pasadas, dependiendo del tamaño de la barra de material, la cantidad de material a fabricar, y el acabado deseado.

Otras múltiples características del tornillo óseo facetado pueden realizarse antes de, o tras, generar la configuración de la rosca en la barra de material, como la generación del cabezal del tornillo, los detalles de la fresa piloto, las configuraciones de atornillado, el revestimiento y/o cualquier otro tratamiento de preparación de superficie, etc.

La figura 5 muestra otra implementación más del tornillo óseo facetado 500 de acuerdo con los presentes principios. Como se muestra, las facetas 510 son de forma generalmente trapezoidal. Las facetas 510 pueden tener un pico paralelo al surco de la rosca y también pueden tener múltiples picos, algunos transversales al surco de la rosca mientras que picos adyacentes son paralelos al surco de la rosca. Como se muestra, el pico 520 de faceta es generalmente transversal al surco de la rosca en la cara anterior de la rosca. El pico 530 de faceta es generalmente paralelo al surco de la rosca, y el pico 540 de faceta es generalmente transversal al surco de la rosca en la raíz de la rosca.

Las figuras 6a - 6c muestran ejemplos de las múltiples facetas dispuestas en diversas direcciones. La figura 6A muestra múltiples facetas en la dirección radial (R). La figura 6B muestra múltiples facetas en la dirección longitudinal (L). La figura 6C muestra múltiples facetas en la dirección radial (R) y longitudinal (L).

De acuerdo con otras implementaciones, el tornillo óseo de los presentes principios se puede fabricar y luego revestir con medicamentos u otros tratamientos que promuevan la osteointegración, prevengan infecciones y/o administren uno o más medicamentos en uno o más volúmenes variables a las zonas alrededor del tornillo óseo (es decir, las zonas de hueso alrededor del tornillo que se inserta en el hueso y/o las zonas de tornillo óseo que no están dentro del hueso pero están dentro del cuerpo del paciente). Algunos ejemplos de dichos revestimientos y procedimientos para aplicarlos pueden encontrarse en las patentes de Estados Unidos n.º 7.875.285, 7.879.086, 8.028.646, 7.913.642 y 7.901.453. Los expertos en la materia apreciarán que cualquier revestimiento o tratamiento podría añadirse al tornillo óseo/ortopédico de los presentes principios sin alejarse del alcance de los mismos. Esto puede incluir películas o revestimientos que se disuelven una vez dentro del cuerpo humano. Otros posibles revestimientos o películas también pueden incluir aquellos que facilitan el crecimiento óseo (por ejemplo, hormonas de crecimiento óseo).

Los expertos en la materia reconocerán que la "barra de material" referida en esta memoria descriptiva es el material del que está fabricado el tornillo ortopédico/óseo. Ejemplos de estos materiales, usados actualmente, son el titanio, acero inoxidable, cromo cobalto y plásticos absorbibles biocompatibles. Los presentes principios pueden aplicarse a cualquier material conocido o no conocido aún, usado para aplicaciones ortopédicas/óseas.

Debe entenderse que los presentes principios pueden implementarse en varias formas de hardware, software, firmware, procesadores con fines especiales o una combinación de los mismos. Preferentemente, los presentes principios pueden implementarse como una combinación de hardware y software. Además, el software se implementa preferentemente como un programa de aplicación integrado de forma tangible en un dispositivo de almacenamiento de programas. El programa de aplicación puede cargarse a, y ejecutarse por una máquina que comprenda una arquitectura adecuada. Preferentemente, la máquina se implementa en una plataforma informática que tiene hardware como una o más unidades centrales de procesamiento (CPU), una memoria de acceso aleatorio (RAM), y una o más interfaces de entrada/salida. La plataforma informática también incluye un sistema operativo y un código de microinstrucción. Los diversos procesos y funciones descritos en el presente documento pueden formar parte del código de microinstrucción o parte del programa de aplicación (o una combinación de los mismos) que se ejecuta mediante el sistema operativo. Además, pueden ser conectados otros dispositivos periféricos a la plataforma informática como un dispositivo adicional de almacenamiento de datos y un dispositivo de impresión.

También debe entenderse que, debido a que algunos componentes que componen el sistema y las etapas del procedimiento descritos en las figuras adjuntas a este documento se implementan preferentemente en software, las conexiones reales entre los componentes del sistema (o las etapas del proceso) pueden diferir dependiendo de la forma en que se programen los presentes principios. Dadas las enseñanzas del presente documento, los expertos en la materia relacionada podrán completar estas y representaciones o configuraciones similares de los presentes principios.

Aunque se han mostrado, descrito y señalado características novedosas fundamentales de los presentes principios, se entenderá que varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los procedimientos descritos y los dispositivos ilustrados y en su funcionamiento, podrán llevarse a cabo por los expertos en la materia. Por ejemplo, se ha previsto expresamente que todas las combinaciones de esos elementos y/o etapas del procedimiento que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para conseguir los mismos resultados, están dentro del alcance de los presentes principios. Además, debe reconocerse que las estructuras y/o elementos y/o etapas del procedimiento mostrados y/o descritos en relación con cualquier forma o implementación divulgada de los presentes principios podrán incorporarse en cualquier otra forma o implementación divulgada, descrita o sugerida como cuestión general de la elección de diseño. Es la intención, por tanto, estar limitado solo como se indica en el alcance de las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un tornillo ortopédico (20), que comprende:
 - 5 un vástago (22)
una rosca (24) cortada en al menos una parte de dicho vástago, teniendo dichas roscas un borde anterior, un borde posterior y una profundidad, donde dichos bordes anterior y posterior no son parte del vástago; **caracterizado porque**
una pluralidad de facetas (26 a-c) están formadas en uno de los bordes anterior o posterior de la rosca, aumentando
10 dicha pluralidad de facetas un área superficial del respectivo borde anterior o posterior, donde la pluralidad de facetas están dispuesta en diversas direcciones de modo que facetas adyacentes formen al menos una pluralidad de picos (530) y valles de altura y profundidad variables, respectivamente, paralelos a la rosca.
 2. El tornillo ortopédico de la reivindicación 1, donde la pluralidad de facetas están cortadas radialmente
15 en el borde anterior o posterior de la rosca de modo que la pluralidad de facetas se extiendan en una dirección radial hacia un perímetro externo del borde anterior o posterior de la rosca.
 3. El tornillo ortopédico de la reivindicación 1, donde la pluralidad de facetas están cortadas longitudinalmente en el borde anterior o posterior de la rosca.
20
 4. El tornillo ortopédico de la reivindicación 1, donde cada una de la pluralidad de facetas está cortada en el borde anterior o posterior de la rosca con un radio variable con respecto al vástago.
 5. El tornillo ortopédico de la reivindicación 1, que comprende, además, al menos una faceta dispuesta
25 sobre el vástago del tornillo entre roscas adyacentes.

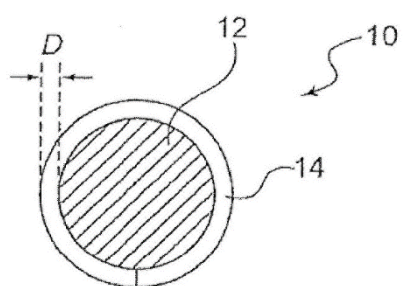


FIG. 1

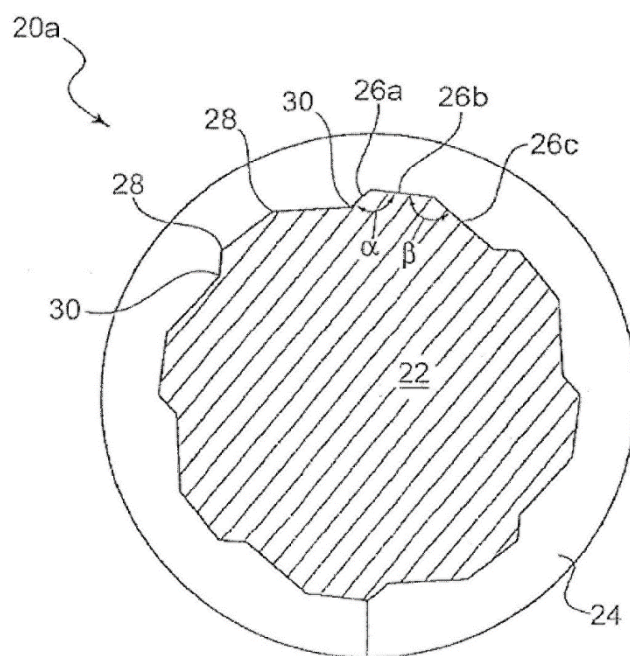


FIG. 2A

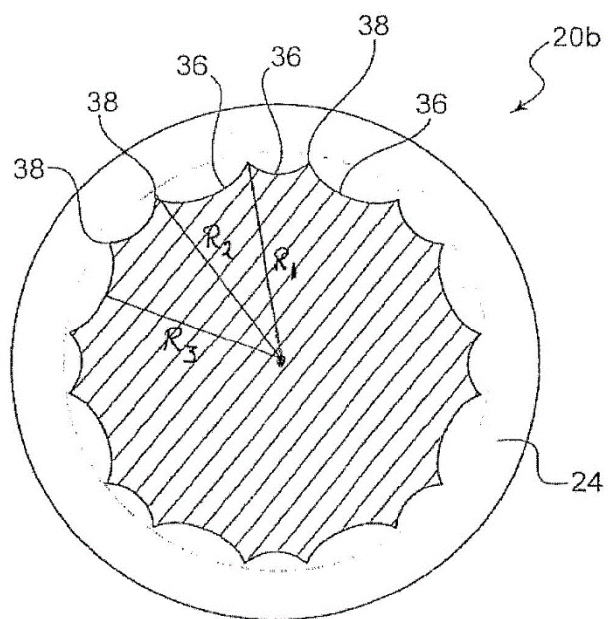
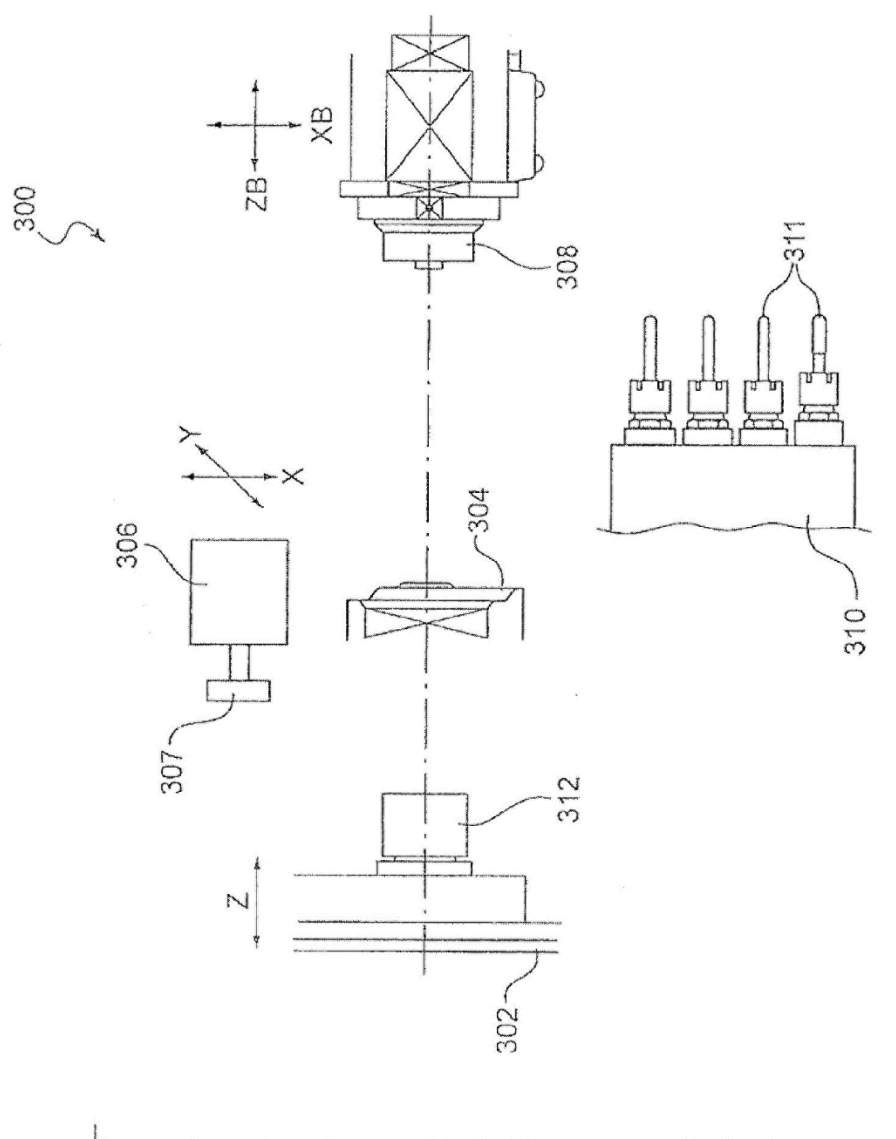


FIG. 2B



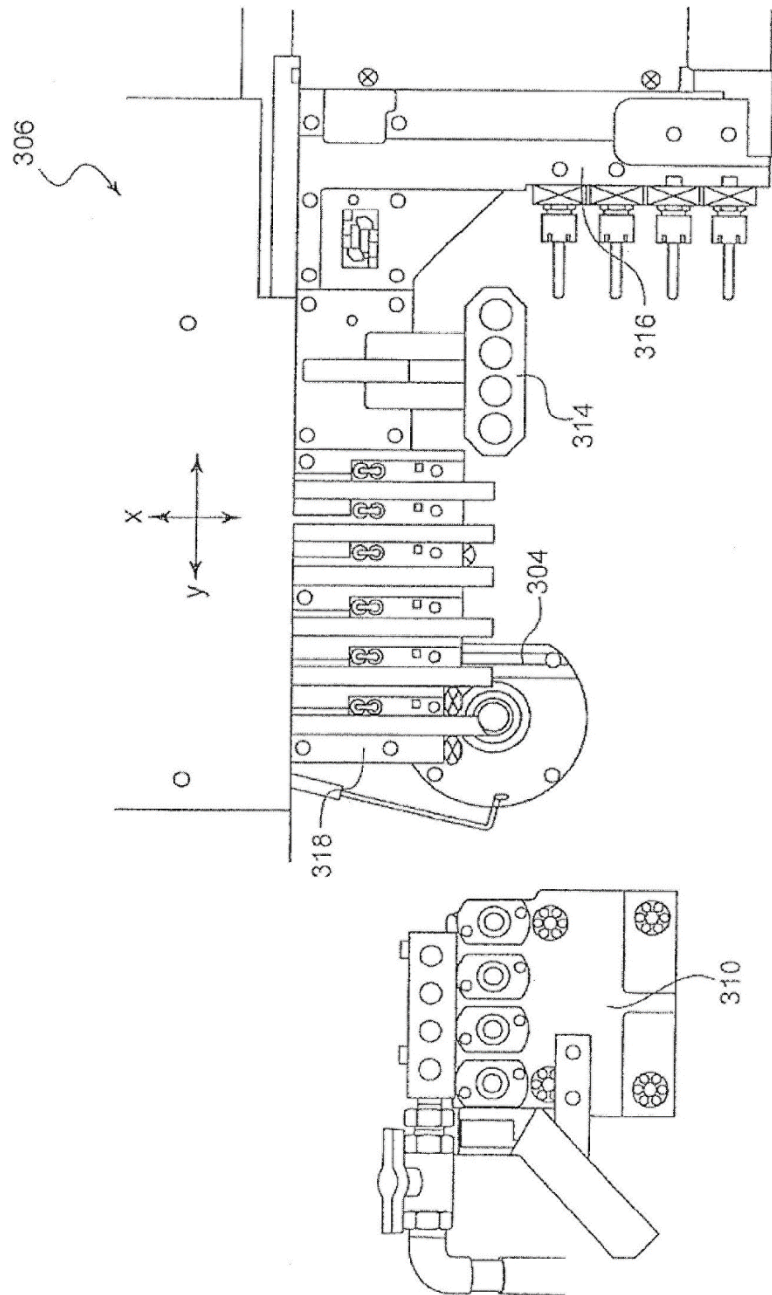


FIG. 3B

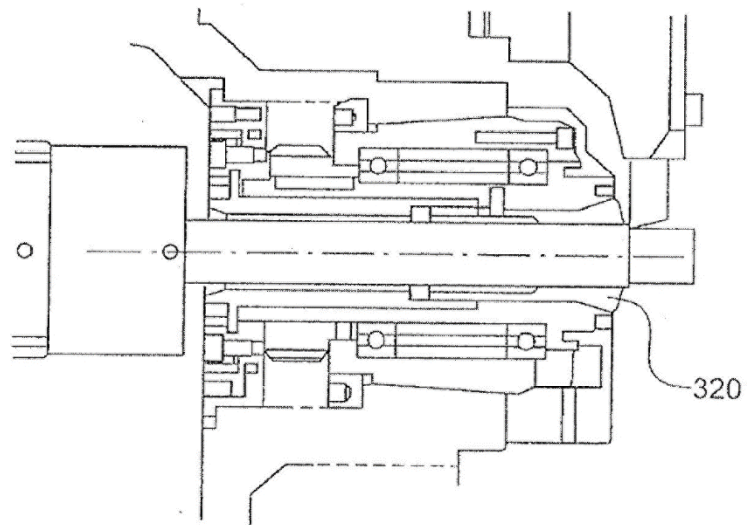


FIG. 3C

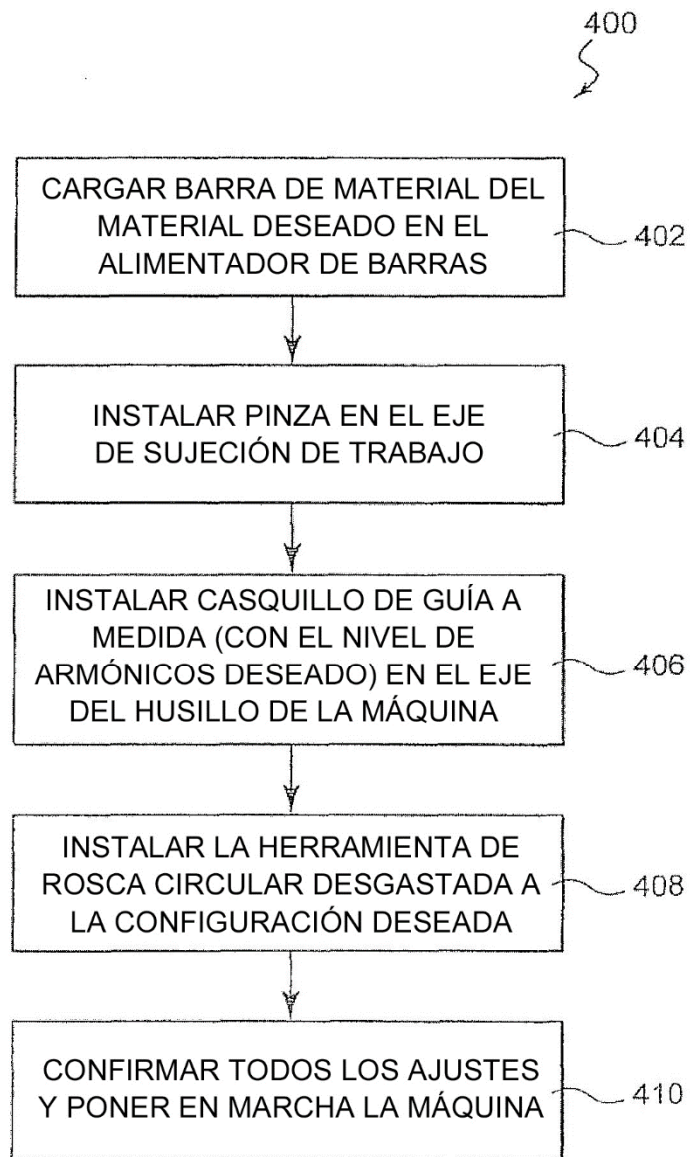


FIG. 4

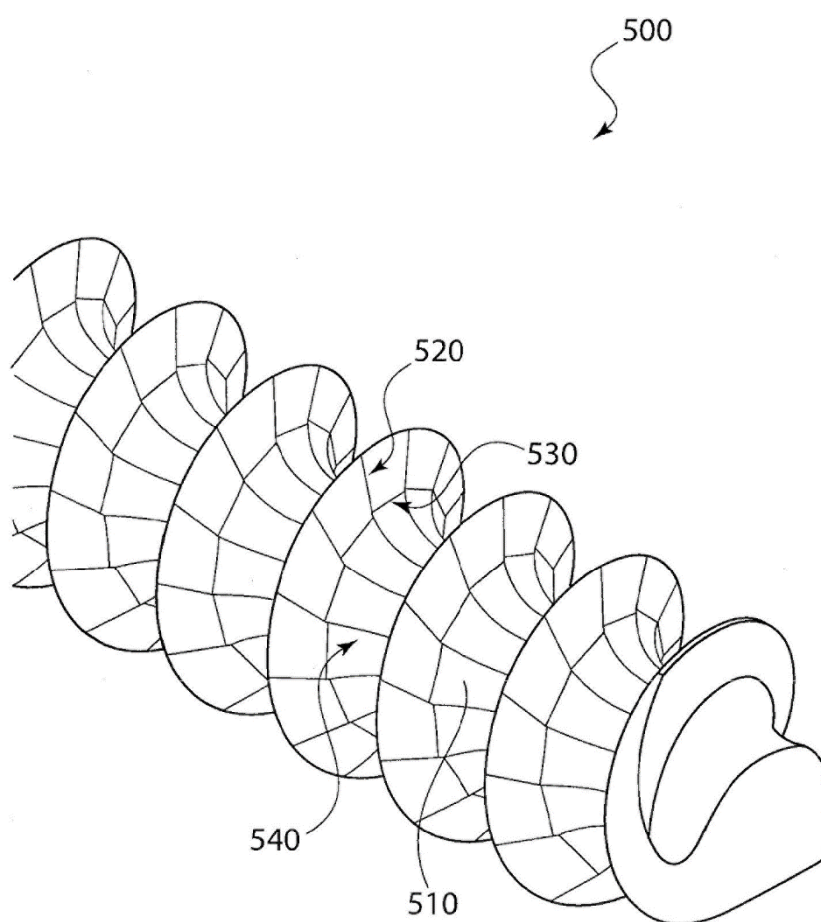


FIG. 5

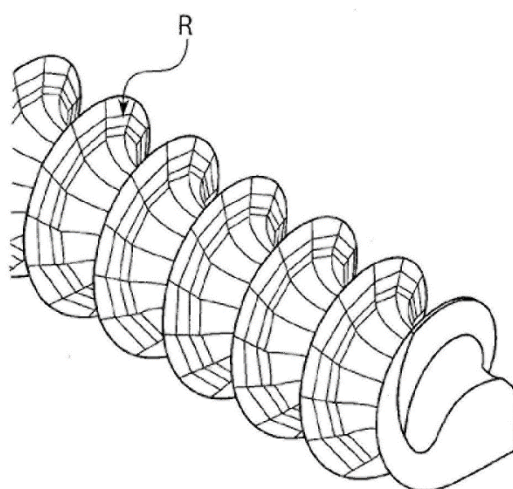


FIG. 6A

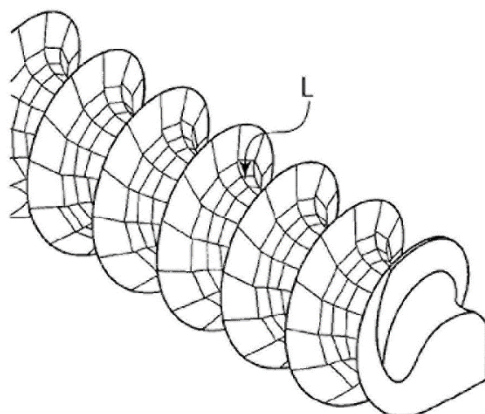


FIG. 6B

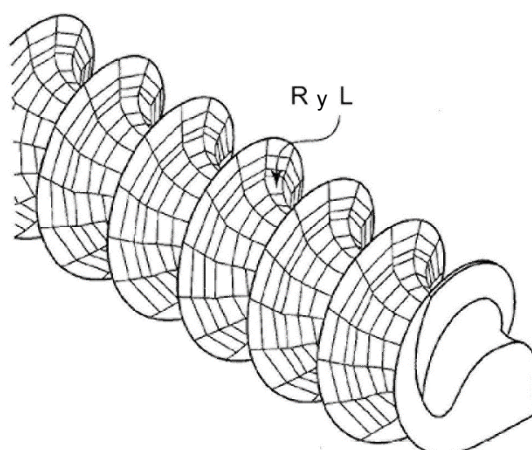


FIG. 6C