

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 676**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2014 PCT/FR2014/053014**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015 WO15082798**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2014 E 14814949 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3076883**

54 Título: **Trocar para biopsia**

30 Prioridad:

03.12.2013 FR 1362009

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

28.10.2019

73 Titular/es:

FUMEX, LAURENT (50.0%)

22 Lee Way

Madison, CT 06443, US y

MASSEGLIA, THIERRY (50.0%)

72 Inventor/es:

FUMEX, LAURENT y

MASSEGLIA, THIERRY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 728 676 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

Trocar para biopsia

La presente invención se refiere a un trocar destinado para la biopsia de médula ósea, y a un dispositivo destinado para la biopsia de médula ósea que conecta un trocar con un medio motorizado de accionamiento en rotación.

5 Las técnicas para realizar las biopsias de médula ósea son las biopsias por punción y aspiración fina de la médula (mielograma) y las biopsias osteo-medulares por extracción de la médula y del estroma medular, dependiendo la elección del resultado buscado por el práctico facultativo (citología o histología).

10 La biopsia por aspiración puede ser realizada con la ayuda de un aguja fina de 15-16 Gauge por ejemplo. Por el contrario, si el resultado buscado es de naturaleza histológica se usarán los trocates osteo-medulares que presentan un diámetro más grueso (13 Gauge por ejemplo) permitiendo así una toma más grande.

15 Clásicamente, las biopsias de médula ósea tipo osteo-medulares se realizan sobre todo en la cresta del hueso iliaco que presenta una fina cortical. Para realizar estas biopsias, los procedimientos realizados actualmente son bien sea manuales, o motorizados. Los procedimientos manuales presentan ciertos inconvenientes de los cuales los principales están relacionados con la penetración en el hueso cortical y con la captura de la toma. La mayor parte de las agujas utilizadas manualmente comprenden simples mandriles con punta trocar poco perforantes, obligando por este motivo al práctico facultativo a ejercer una fuerte presión durante la penetración en el hueso. El movimiento puede así mostrarse particularmente penoso de realizar y producir dolor e incomodidad para el paciente. Una vez penetrada la cortical y el mandril retirado, la aguja es introducida en el hueso varios milímetros (de 10 a 30 mm) con el fin de recuperar una toma de médula y de estroma medular. Antes de la retirada de la aguja y con el fin de asegurar el mantenimiento de la toma de los tejidos en la aguja, se recomienda aplicar a la aguja un ligero movimiento basculante de adelante hacia atrás junto con un movimiento rotatorio. Este movimiento permite cortar la muestra y contribuye al éxito de la captura de la toma; sin embargo resulta particularmente doloroso para el paciente.

25 Los procedimientos motorizados atenúan significativamente las dificultades de penetración y de extracción y son menos dolorosos para el paciente; los mismos permiten igualmente reducir el tiempo de la intervención para el práctico facultativo.

30 La patente US6019776 describe un trocar de acceso particularmente utilizado en vertebroplastia para la inyección de materiales, que comprende una cánula y un estilete, siendo guiado el estilete en la cánula. La cánula y el estilete tienen hilos de rosca que permiten a la cánula ser colocada sobre el estilete y avanzar hasta una posición predeterminada. El estilete tiene igualmente un roscado para perforar el hueso por su extremo distal. El roscado de la cánula no está adaptado para retener una toma de médula pues está demasiado alejado del extremo distal de la cánula.

La patente US6086543 describe un trocar para biopsia de tejidos blandos. La cánula del trocar comprende en su parte distal un roscado para retener los tejidos en la retirada de la cánula.

35 La patente US7988643 describe un trocar para biopsia de uso manual que comprende en el extremo distal de la aguja un roscado interno y externo así como una parte cónica. Esta aguja está conectada con una empuñadura. Este dispositivo presenta el inconveniente principal de tener un roscado externo que en función de la densidad ósea será muy difícil de retirar sin tener que desenroscarlo lo cual no permitirá retirar correctamente la toma de médula.

40 La patente US6110128 describe un trocar para biopsia de uso manual caracterizado por el hecho de que la aguja comprende nervaduras internas inclinadas hacia atrás. Este dispositivo no podrá realizar biopsias de médula de buena calidad pues las nervaduras se opondrán a la penetración de la médula en la aguja. En efecto, el trocar al ser utilizado manualmente, la velocidad de rotación no es lo bastante importante como para llevar la médula a la aguja. Además, la realización de las nervaduras tales como las descritas en la patente es técnicamente complicada de realizar y muy costosa.

45 La patente US7850620 describe un trocar de uso motorizado que comprende una aguja de la cual una porción de hilo de rosca helicoidal está soldada en el interior del extremo distal, facilitando la subida de la médula por la aguja durante la biopsia, y un mandril cuyo extremo distal está afilado en punta piramidal. Este trocar presenta varios inconvenientes. El diámetro externo del mandril al ser inferior al diámetro interno de la cima de rosca, existe una

5 holgura algo significativa entre el diámetro externo del mandril y el diámetro interno de la aguja. Esta holgura puede producir un enganche involuntario y por consiguiente desgarres de las partes blandas en la introducción del trocar pero también un relleno de restos óseos durante la perforación del hueso cortical. Este relleno puede producir dificultades en la retirada del mandril de la aguja, permaneciendo este pegado a la pared interna de la aguja. Puede también producir una subida involuntaria de restos entre el mandril y la pared interna de la aguja, creando así un tapizado de la pared interna cuyo espesor puede ser igual a la altura de la cima del hilo de rosca soldada. La eficacia del sistema de captura de la muestra, y por consiguiente de la rosca soldada, se cuestiona entonces pues la rosca soldada se encuentra en efecto sumergida en el espesor del tapizado y volviéndose inoperante para la etapa siguiente de la realización de la biopsia propiamente dicha. Por último, la realización de dicho hilo de rosca por soldadura es técnicamente difícil y es particularmente costosa. La dificultad se incrementa naturalmente de forma significativa en caso de disminución del tamaño de las agujas.

10 Estos trocares permiten efectivamente la realización de biopsia de médula con técnicas operatorias más largas y dolorosas para los dispositivo manuales y riesgos de fracasos debidos al taponado para el dispositivo motorizado.

15 La presente invención tiene por objeto proporcionar un trocar destinado para realizar biopsias de médula ósea que permite realizar biopsias fiables, seguras y rápidas sea cual fuere el diámetro de la aguja, y por un precio de coste razonable.

20 El trocar para biopsia según la presente invención está definido en la reivindicación 1 y comprende una aguja de biopsia que comprende una cánula y un mandril que incluye un eje, estando el eje adaptado para deslizarse en la aguja de biopsia. La cánula comprende en su extremo distal al menos una nervadura interna que forma una porción de hélice sobre la pared interna de la cánula, y el eje comprende al menos una ranura helicoidal que coopera con la nervadura interna. La nervadura interna está adaptada para retener una toma de médula en la aguja.

25 El eje de la porción de hélice de la nervadura interna está descentrado con relación al eje de la cánula. Así, la anchura o el espesor de la nervadura interna, en el plano de la sección transversal de la cánula, varía de 0 en sus extremos a algunas décimas del diámetro interno de la cánula en el centro de la nervadura interna. Estas características diferencias la nervadura interna de un roscado interno.

Gracias a la nervadura, la toma de médula está bien retenida en la aguja cuando ésta es retirada del paciente. También, la poca extensión (o longitud) de la nervadura interna sobre el diámetro interno de la cánula no impide a la médula penetrar en la aguja sino que la facilita, ejerciendo poca fuerza de retención que permite una eyección cómoda de la muestra de médula sin deterioro.

30 De forma ventajosa, la cánula no comprende más que una única nervadura interna. De este modo, la penetración de la médula en la cánula se facilita considerablemente.

Según modos de realización, la anchura de la nervadura interna varía de 0 en sus extremos al 20% del valor del diámetro interno de la cánula en el centro.

35 De forma ventajosa, la inclinación de la nervadura interna con relación al eje de la cánula y la inclinación de la ranura helicoidal son idénticas.

Según modos de realización, la inclinación de la nervadura interna con relación al eje de la cánula tiene un valor comprendido entre 65° y 80°.

De preferencia, la inclinación de la nervadura interna con relación al eje de la cánula es de 75°.

40 Según una característica de la invención, la nervadura interna se extiende sobre la pared interna de la cánula según un ángulo comprendido entre 30° y 180°.

Ventajosamente, la nervadura interna tiene una sección transversal de forma angular con un ángulo comprendido entre 10° y 120°.

De forma preferencial, el ángulo de la sección transversal es de 60°.

45 Preferentemente, la nervadura interna es una porción de hélice cuyo paso es a la derecha y la ranura helicoidal tiene un paso a la derecha.

Ventajosamente, el mandril se rosca en la aguja. El conjunto formado por la aguja y el mandril está adaptado para ser montado en un medio automático de accionamiento en rotación.

5 Según otro aspecto, la presente invención lleva igualmente sobre un dispositivo de biopsia destinado para realizar biopsias de médula ósea, que comprende un trocar según modos de realización descritos más arriba y un medio automático de accionamiento en rotación con el cual el trocar se solidariza. Este medio automático de accionamiento en rotación puede ser una taladradora, que realiza, por ejemplo, de 300 a 400 revoluciones por minuto.

10 Gracias a la nervadura interna, la toma de médula es desplazada más fácilmente dentro de la cánula, pareciéndose el dispositivo al de un tornillo sin fin por la combinación de la inclinación de la nervadura interna y la de velocidad de rotación de la taladradora. En efecto, como la velocidad de penetración del dispositivo en el hueso o en la médula es siempre más baja que la velocidad de penetración teórica de la nervadura interna, debido a su paso teórico, la subida de la toma por la aguja está garantizada.

15 La presencia de una nervadura interna y de una ranura helicoidal que se encajan una en la otra permite igualmente ajustar lo más estrechamente el mandril y la aguja y reducir así los riesgos de enganche de las partes blandas y luego del taponado por restos óseos durante la penetración en la cortical. Una vez retirado el mandril, la aguja está vacía de cualquier resto y la o las nervaduras listas para jugar plenamente su papel.

La cánula de la aguja de biopsia puede ser pegada o sobremoldeada en un cuerpo y el eje del mandril puede ser pegado o sobremontado en un tapón. La cánula comprende en su extremo distal un afilado en facetas corrientemente utilizado para este tipo de biopsia. El eje está afilado por su extremo distal con el fin de perforar el hueso. La punta puede ser triangular, lanceolada o un taladro.

20 Ventajosamente, la cánula y el eje están realizados en materiales biocompatibles, por ejemplo del tipo de aceros inoxidables. El cuerpo y el tapón son de plástico de uso médico.

25 Las ventajas de la presente invención serán más claras con la explicación de exposición siguiente. El práctico facultativo toma el mandril, lo desliza dentro de la aguja de biopsia y solidariza el conjunto roscando el mandril en la aguja de biopsia hasta el bloqueo del tapón contra el cuerpo. Este conjunto forma el trocar. El práctico facultativo engatilla el trocar en el elemento tubular especialmente adaptado de una taladradora estéril, luego atraviesa los tejidos blandos hasta el contacto óseo. En este momento, activa la taladradora y perfora el hueso cortical. El hueso cortical una vez perforado, desengatilla el trocar del elemento tubular de la taladradora, desenrosca el mandril y lo retira de la aguja de biopsia fijada en el hueso. Engatilla de nuevo la taladradora en la aguja de biopsia luego extrae la médula ósea accionando y empujando la taladradora. Cuando la profundidad deseada ha sido alcanzada, 30 después de haber dejado girar la taladradora algunos segundos en la misma posición con el fin de asegurar el seccionamiento de la médula, retira la taladradora con la aguja dejando la taladradora accionada. Después de haber desengatillado la taladradora, el práctico facultativo eyecta la toma de la aguja de biopsia empujándola por el extremo distal de la aguja por medio de un eyector.

35 Otras características y ventajas de la presente invención aparecerán en la descripción siguiente, relacionada con modos preferenciales de realización de la invención, en referencia a los dibujos adjuntos, que representan:

Figura 1: vista en perspectiva de un trocar según la invención;

Figura 2: vista en perspectiva del extremo distal del trocar según la invención;

Figura 3: vista de una aguja de biopsia del trocar según la invención;

Figuras 4 a 6: vistas que ilustran el extremo distal de una cánula del trocar según la invención;

40 Figura 7: vista de un mandril del trocar según la invención;

Figura 8: vistas del extremo de un eje del trocar según la invención;

Figura 9: vista en sección del extremo distal del trocar según la invención;

Figura 10: vista en sección del extremo distal de una variante del trocar según la invención;

Figuras 11 a 12: vistas del extremo distal de una variante de la cánula según la invención; y

Figura 13: vista del extremo distal de una variante del eje según la invención.

El trocar 1 según la presente invención, representado en la figura 1, está compuesto por una aguja de biopsia 2 y por un mandril 3. La guja de biopsia 2 está constituida por una cánula 4 alojada en un cuerpo 5. El mandril 3 está constituido por un eje 6 alojado en un tapón 7. La figura 2 muestra el extremo distal del trocar 1 más en detalle.

5 La figura 3 representa la aguja de biopsia 2 cuyo cuerpo 5 está compuesto por un conector Luer 8 y por un sistema de engatillado 9. La forma 10 del cuerpo 5 es hexagonal cooperante, por ejemplo, con una cavidad hexagonal de un elemento tubular de una taladradora. El sistema de engatillado 9 comprende dos partes flexibles que se engatillan en unas cavidades del elemento tubular de la taladradora, permitiendo la sujeción y el accionamiento en rotación del trocar 1. El conector Luer 8 permite conectar, por ejemplo, una jeringa con la aguja de biopsia 2 para realizar una aspiración de médula si fuese necesario en un procedimiento quirúrgico.

10 Las figuras 4 a 6 representan la parte distal de la cánula 4. Las figuras 5 y 6 muestran secciones según las líneas indicadas en la Figura 4. Un afilado de biseles 11 realizado en el extremo distal de la cánula 4 es tradicionalmente utilizado para la biopsia de médula ósea. La cánula 4 comprende además una nervadura interna 12. La nervadura interna 12 está orientada con el fin de formar una porción de hélice en la pared interior de la cánula 4. El paso de hélice se encuentra a la derecha pues el sentido de rotación manual o automático del trocar en su funcionamiento es a la derecha. La porción de hélice está inclinada según un ángulo A con relación al eje de la cánula 4. Según modos de realización, el valor del ángulo A está comprendido entre los 65° y 80°, y de preferencia es de 75°. La nervadura interna 12 está hecha, por ejemplo, a aproximadamente 2 mm del extremo distal de la cánula 4. Como se ha ilustrado en la figura 6, la nervadura interna 12 forma un arco de círculo 13 con un ángulo B comprendido entre los 30° y los 180°. Preferentemente, el ángulo B del arco de círculo 13 es de aproximadamente 120°.

15 De preferencia, la nervadura interna 12 tiene una sección transversal de forma angular, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 5. El ángulo C tiene un valor comprendido entre los 10° y 120°. De preferencia, el valor del ángulo C es de 60°.

20 La nervadura interna 12 está de preferencia realizada por una embutición de la pared externa de la cánula 4, como se ha ilustrado en las Figuras 4 y 5. Esta embutición, realizada por medio de una matriz cilíndrica que comprende al menos una ranura helicoidal correspondiente a la forma a obtener que se aloja en la cánula 4 y por al menos un punzón, cuyo extremo distal corresponde a la forma a obtener, atravesando un bloque de metal en el cual la cánula 4 se aloja con la matriz en un orificio calibrado cuyo diámetro es ligeramente superior al diámetro externo de la cánula 4, permite obtener la o las nervaduras sin deformación y perforación del diámetro externo de la cánula 4. Esto permite la fabricación rápida y sencilla de la nervadura interna 12 evitando trabajos de soldadura en la cánula 4, teniendo esta solo unos mm de diámetro interno. Además, la embutición puede ser realizada en todas las clases de trocares existentes, haciéndolos así más efectivos.

25 Haciendo referencia a la Figura 6, el valor del diámetro de la cima 14 de la hélice de la nervadura interna 12 es superior al valor del diámetro interno de la cánula 4. El eje de la porción de hélice de la cima 14 de la nervadura interna 12 esté descentrado con relación al eje de la cánula. Así, la anchura o el espesor de la nervadura interna 12, en el plano de la sección transversal de la cánula 4, varía de 0 mm en sus extremos a algunas décimas con relación al diámetro interno de la cánula 4 en el centro de la nervadura interna 12. Por ejemplo, la anchura máxima de la nervadura interna 12 en el centro puede estar comprendida entre 0,1 mm y 0,5 mm para un diámetro interno de la cánula 4 de 2,5 mm, lo cual corresponde a una anchura máxima de aproximadamente un 20% del valor del diámetro interno de la cánula 4.

30 Bien entendido, la representación de la forma de la cima 14 de la nervadura 12 no se limita a una sola forma cilíndrica sino que puede ser de forma plana o ser una combinación de formas planas y o una combinación de formas planas y cilíndricas. En todos los casos, las partes que forman la cima 14 de la nervadura 12 pueden ser consideradas como porciones de hélice de diámetro variable. El eje de al menos una de las partes de la cima 14 está entonces descentrado con relación al eje de la cánula 4.

35 La figura 7 representa el mandril 3 cuyo tapón 7 tiene una forma hexagonal 15 que coopera con la cavidad de forma hexagonal del elemento tubular de una taladradora, permitiendo la sujeción en posición del mandril 3 con relación a la aguja de biopsia 2 durante la rotación de la taladradora.

40 La Figura 8 representa la parte distal del eje 6 que comprende una ranura helicoidal 16 cuya angulación coopera con el ángulo A de la nervadura interna 12 de la cánula 4. La sección transversal de la ranura helicoidal 16 tiene una

forma angular. El extremo distal del eje 6 comprende una parte cortante 17 afilada de forma tradicional que permite la perforación del hueso cortical iliaco.

5 La Figura 9 representa una vista en sección longitudinal del extremo distal del trocar 1 que comprende la cánula 4 y el eje 6. Se puede apreciar la holgura existente entre la nervadura interna 12 y la ranura helicoidal 16. El ángulo D de la ranura helicoidal 16 es superior o igual al ángulo C de la nervadura interna 12 (ver Figura 5) y la profundidad de la ranura helicoidal 16 es superior a la anchura o el espesor máximo de la nervadura interna 12.

10 La Figura 10 representa una vista en sección del extremo distal del trocar 1 según una variante. El trocar 1 comprende una aguja de biopsia 2 cuya cánula 4 comprende dos nervaduras internas 21 diametralmente opuestas y un mandril 3 cuyo eje 6 comprende dos ranuras helicoidales 26 que cooperan con las nervaduras internas 21 de la cánula 4.

15 Las figuras 11 y 12 representan vistas de la parte distal de la cánula 4 que comprenden en su extremo distal dos nervaduras internas 21 diametralmente opuestas. Las nervaduras internas 21 pueden ser realizadas a aproximadamente 2 mm del extremo distal de la cánula 4. Las mismas están orientadas con el fin de formar dos porciones de hélices cuyo paso es a la derecha y están inclinadas con relación al eje de la cánula 4 según el mismo ángulo A.

La figura 13 representa la parte distal del eje 6 que comprende dos ranuras helicoidales 26 cuyas angulaciones cooperan con el ángulo A de las nervaduras internas 21.

20 El dispositivo de biopsia según la presente invención, destinado a realizar biopsias de médula ósea, comprende un trocar 1 según uno de los modos de realización descritos anteriormente y una taladradora (no representada) en la cual se monta el trocar 1. Según un ejemplo, la taladradora que tiene una velocidad de rotación de 6 rps, para una profundidad de médula ósea a penetrar de 30 mm y siendo el tiempo medio de realización de la toma de 4 s, la velocidad media de penetración de la cánula es de 7,5 mm/s. El paso teórico de la hélice de la nervadura interna 12 es de 1,39 mm, la velocidad teórica de penetración de la cánula 4 es de $1,39 \text{ mm} \times 6 \text{ rps} = 8,34 \text{ mm/s}$. La diferencia entre la velocidad media de penetración y la velocidad teórica de penetración de la cánula 4 genera por consiguiente
25 un efecto de tornillo sin fin gracias al cual la médula ósea es desplazada dentro de la cánula 4.

REIVINDICACIONES

1. Trocar (1) de biopsia destinado para realizar biopsias de médula ósea, que comprende:

- una aguja de biopsia (2) que comprende una cánula (4), y

- un mandril (3) que comprende un eje (6), estando el eje (6) adaptado para deslizarse en la aguja de biopsia (2);

5 comprendiendo la cánula (4) en su extremo distal al menos una nervadura interna (12, 21) que forma una porción de hélice sobre la pared interna de la cánula (4), estando la nervadura interna (12, 21) adaptada para retener una toma de médula en la aguja (2);

caracterizado por que:

10 el eje de la porción de hélice de al menos una parte de la cima (14) de la nervadura interna (12, 21) está descentrado con relación al eje de la cánula (4) y el diámetro de dicha cima tiene un valor superior al valor del diámetro interno de la cánula,

- el eje (6) del mandril comprende al menos una ranura helicoidal (16, 26) que coopera con la nervadura interna (12, 21).

15 2. Trocar (1) según la reivindicación 1, en el cual la anchura de la nervadura interna (12, 21) varía de 0 en sus extremos a algunas décimas del valor del diámetro interno de la cánula (4) en el centro.

3. Trocar (1) según una de las reivindicaciones 1 a 2, en el cual la inclinación de la nervadura interna (12, 21) con relación al eje de la cánula (4) y la inclinación de la ranura helicoidal (16, 26) son idénticas.

4. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la inclinación de la nervadura interna (12, 21) con relación al eje de la cánula (4) tiene un valor comprendido entre los 65° y los 80°.

20 5. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la inclinación de la nervadura interna (12, 21) con relación al eje de la cánula (4) es de 75°.

6. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la nervadura interna (12, 21) se extiende sobre la pared interna de la cánula (4) según un ángulo comprendido entre los 30° y los 180°.

25 7. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la nervadura interna (12, 21) tiene una sección transversal de forma angular con un ángulo comprendido entre los 10° y los 120°.

8. Trocar (1) según la reivindicación 7, en el cual el ángulo de la sección transversal es de 60°.

9. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la nervadura interna (12, 21) es una porción de hélice cuyo paso es a la derecha y la ranura helicoidal (16, 26) tiene un paso a la derecha.

10. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el mandril (3) se rosca en la aguja (2).

30 11. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el conjunto formado por la aguja (2) y el mandril (3) está adaptado para ser montado en un medio automático de accionamiento en rotación.

12. Trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual la nervadura interna (12) está hecha por embutición de la pared externa de la cánula (4).

35 13. Dispositivo de biopsia destinado a realizar biopsias de médula ósea, que comprende un trocar (1) según una de las reivindicaciones anteriores y un medio automático de accionamiento en rotación al cual el trocar (1) se solidariza.

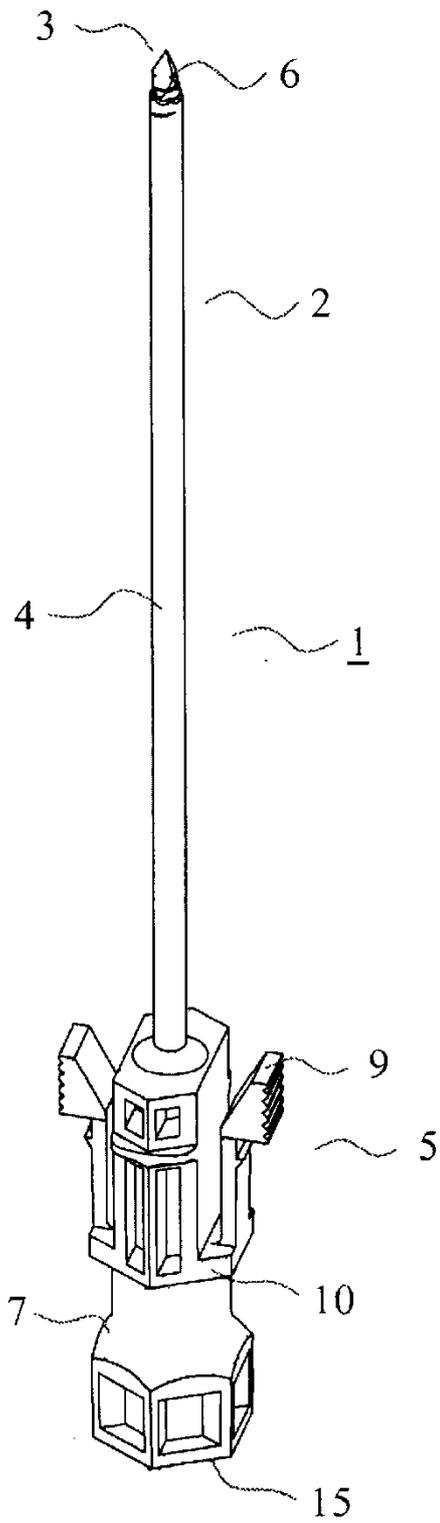


FIG. 1

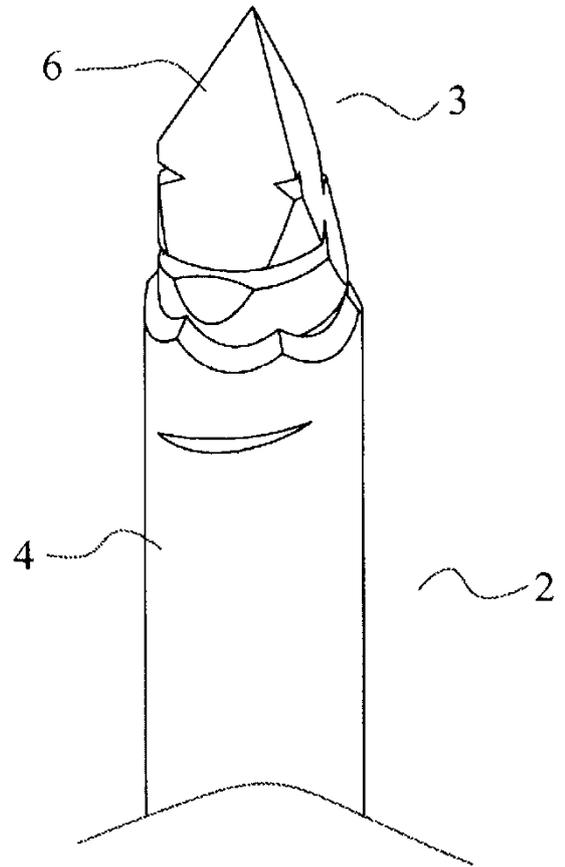


FIG. 2

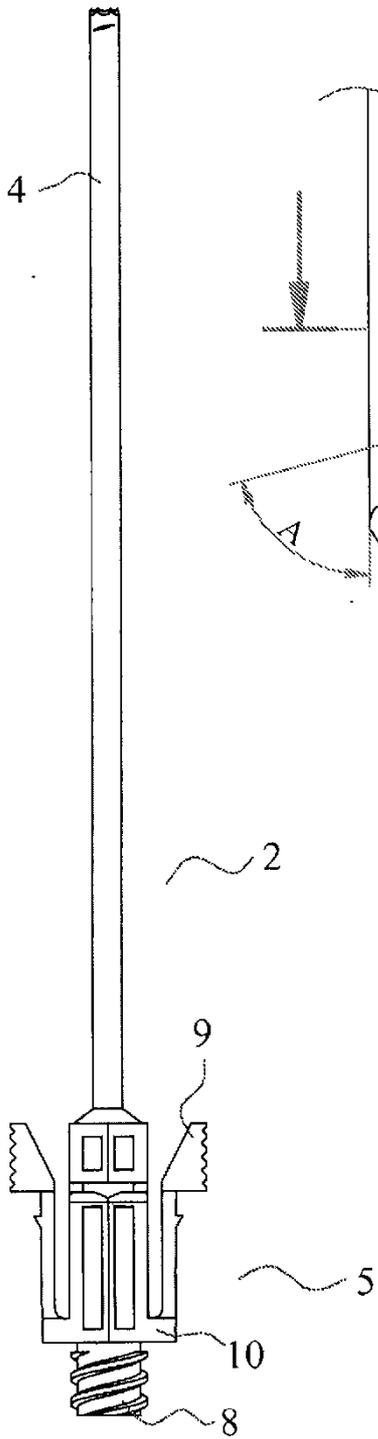


FIG. 3

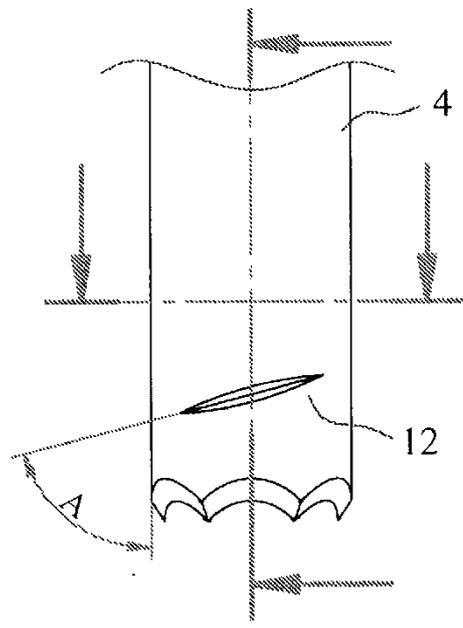


FIG. 4

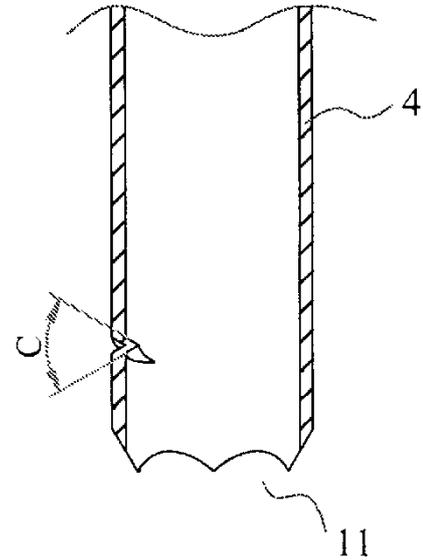


FIG. 5

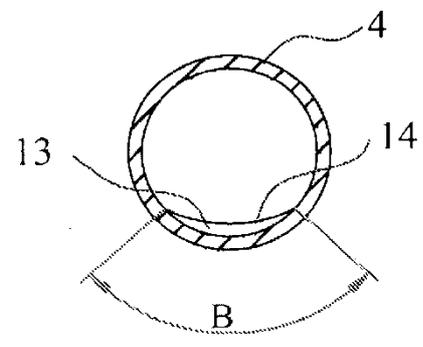


FIG. 6

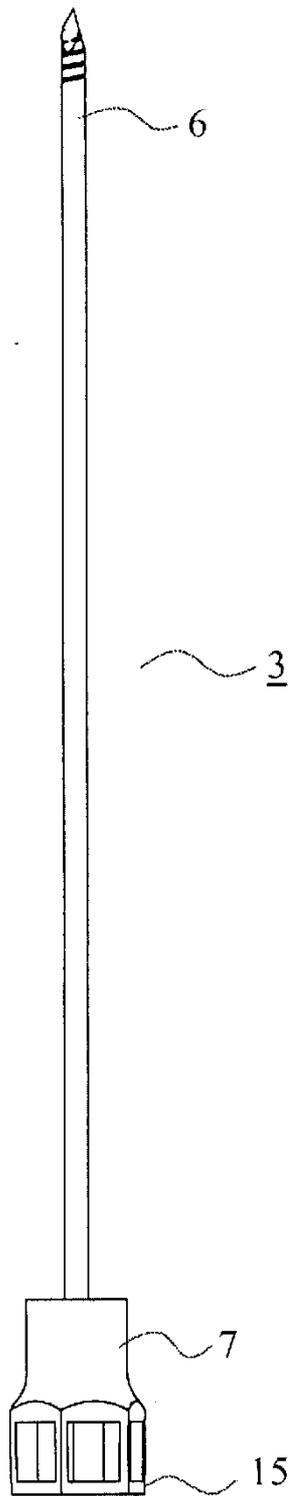


FIG. 7

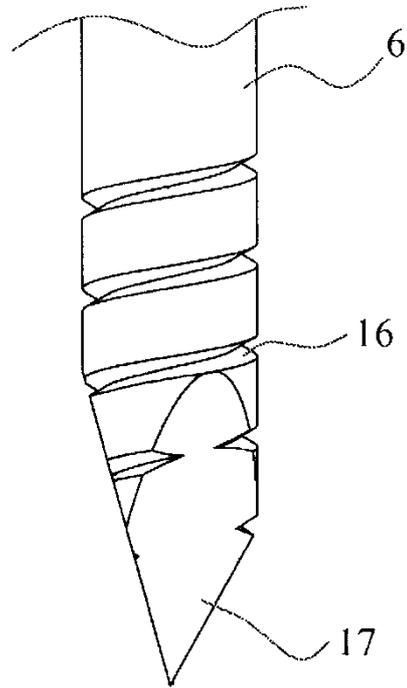


FIG. 8

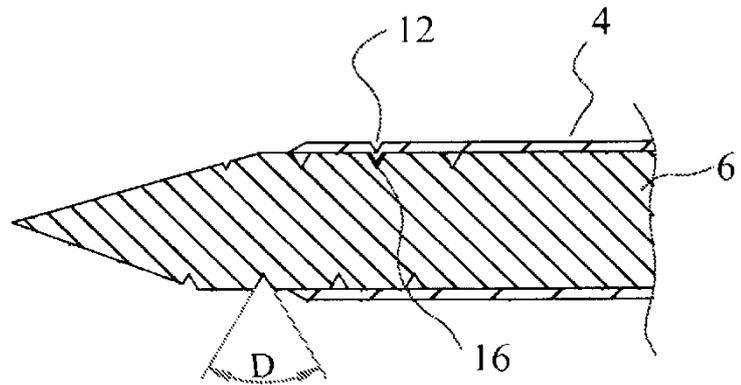


FIG. 9

