

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 674**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014** **E 14178203 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019** **EP 2977075**

54 Título: **Un stent uretral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.02.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

SEGUY, SEBASTIEN;
BEILVERT, THOMAS;
MILLET, JACQUES;
BOUGUERARA, CHAABANE y
CHOUARCHE, OLIVIER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 742 674 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

Un stent uretral

ANTECEDENTES

5 La presente invención se refiere a un stent uretral destinado a mantener el flujo de orina entre los riñones y la vejiga de un paciente.

10 En una persona, la orina secretada por los riñones pasa a través de los uréteres a la vejiga y luego se evacua del cuerpo a través de la uretra durante la micción. En una persona sana, la orina se evacua del riñón a la vejiga en una dirección, mediante movimientos peristálticos del uréter. Ciertos trastornos urológicos o ciertas enfermedades pueden impedir esta evacuación en dirección a la vejiga. Estos trastornos pueden deberse, en particular, a la presencia de un cálculo o tumor o a una obstrucción de la unión pielouretral. En este caso, el flujo de orina a la vejiga puede ser difícil o puede que ya no sea posible en absoluto. La orina permanece en el riñón, que se dilata y puede causar cólicos nefríticos. Para remediar este trastorno, se puede colocar un stent en el uréter para restablecer la función de este último y permitir la evacuación de la orina.

15 El documento US 2004/0059279 describe un stent uretral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 incluyendo un segmento tubular alargado que se extiende hacia la vejiga desde un riñón y una región para la colocación en la cavidad renal a una región de extremidad de la vejiga. El tema referido como realizaciones y/o invenciones que no están reivindicadas no forman parte de la invención.

RESUMEN

20 El stent uretral de acuerdo con la invención según se ha reivindicado en las reivindicaciones adjuntas incluye un cuerpo y una cola, el cuerpo tiene una región renal para la colocación en el riñón de un paciente, un área uretral para la colocación en un uréter del paciente, y un área proximal dispuesta en una extremidad proximal del cuerpo del stent, teniendo la cola al menos un hilo configurado para terminar en la vejiga de dicho paciente.

25 La presente invención proporciona un stent que preserva los movimientos peristálticos del uréter, impidiendo así el reflujo de la orina en la dirección de los riñones. El stent está configurado para evitar la irritación de la vejiga y la irritación causada por la fricción en el uréter. El stent es proporcionado para ser mejor tolerado por los pacientes. La cola tiene al menos un hilo que permite una extracción fácil y óptima del stent. En una realización, la cola se fija adicionalmente al stent para optimizar aún más su funcionalidad, incluido el guiado de la orina sin causar irritación al tiempo que impide el reflujo y permite la extracción del stent.

30 El stent uretral incluye un área proximal que tiene una primera flexibilidad mayor que una segunda flexibilidad del área uretral del stent. La cola está conectada rígidamente al área uretral y se extiende más allá del área proximal.

35 El stent uretral es útil para la colocación en un uréter de un paciente que sufre de un trastorno o enfermedad urológico, tal como un cálculo, un tumor o una obstrucción de la unión pielouretral en particular. El stent se extiende hasta el riñón y tiene un área renal curvada, permitiendo la forma curvada que el stent se mantenga en su lugar en el riñón. El stent tiene un área uretral configurada para ser insertada en el uréter del paciente. El área uretral se extiende más allá del área en la que el paciente padece una enfermedad o trastorno, y reemplaza la parte defectuosa del uréter. Una extremidad del stent está provista de una cola que comprende al menos un hilo configurado para terminar en o cerca de la vejiga. El hilo es adecuado para permitir la evacuación de la orina y tiene un diámetro lo suficientemente pequeño como para que sea virtualmente físicamente imperceptible para el paciente.

40 La primera flexibilidad del área proximal mayor que la segunda flexibilidad del área uretral reduce en gran medida o elimina completamente cualquier malestar en el paciente causado por la presencia del stent. Además, el hilo del stent permite una extracción más fácil del stent para su retirada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las realizaciones y ventajas se entenderán mejor con referencia a la descripción detallada y a las figuras adjuntas, en las que:

45 La Fig. 1 es una vista esquemática de una realización de un stent colocado en un paciente;

Las Figs. 2 y 3 son vistas frontales de ejemplos para fijar una cola a un stent;

La Fig. 4 es una vista de perfil de parte de un ejemplo de un stent uretral;

La Fig. 5 es una vista en sección de parte del stent, de acuerdo con un ejemplo alternativo;

La Fig. 6 es una vista en sección transversal del ejemplo de la Fig. 5;

La Fig. 7 es una vista posterior de parte del stent, de acuerdo con un ejemplo;

La Fig. 8 es una vista en sección transversal del ejemplo de la Fig. 7;

Las Figs. 9 a 11 son vistas en sección de otros ejemplos;

Las Figs. 12, 14 y 16 a 18 son vistas esquemáticas en perspectiva de realizaciones de la invención;

5 La Fig. 13 es una vista en sección transversal de la realización de la Fig. 12; y

La Fig. 15 es una vista en sección transversal de la realización de la Fig. 14.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 La Fig. 1 es una vista esquemática de una realización de un stent uretral 10, colocado en un paciente que presenta un cálculo C. El stent uretral 10 incluye un cuerpo 11 y una cola 12. El cuerpo tiene un área renal 13 configurada para ser colocada en un riñón R de un paciente. El área renal 13 incluye una extremidad curvada configurada para impedir que el stent se desplace en el uréter una vez que esté en su lugar. Esta parte del stent es físicamente imperceptible o virtualmente imperceptible para el paciente y, como resultado, no causa ninguna molestia ni dolor.

15 El stent tiene un área uretral 14 para su colocación en un uréter del paciente. Las realizaciones incluyen stents fabricados con longitudes variables de al menos el área uretral de tal modo que acomoden variaciones en la fisiología del paciente. Como se ha indicado anteriormente, un stent uretral de este tipo es adecuado para la colocación en un paciente en casos de enfermedad u otra obstrucción en el área del uréter. La obstrucción puede deberse a la presencia de un cálculo C, como se ilustra en la Fig. 1, un tumor o una constricción en particular. La longitud del área uretral 14 del stent debe ser suficiente para garantizar que, después de la colocación del stent, el cuerpo 11 del mismo se extienda más allá del sitio del cálculo o del tumor en la dirección de la vejiga.

20 El cuerpo 11 del stent tiene adicionalmente un área proximal 15 que está rígidamente conectado a una extremidad del área uretral 14, en la extremidad alejada del área renal 13. El área proximal 15 está situada como continuación de la área uretral 14.

En un ejemplo, la cola 12 del stent incluye al menos un hilo o sutura 16, que está configurado para extenderse desde el área proximal 15 en la dirección de la vejiga V, cuando el stent se coloca en un paciente.

25 La cola 12 está configurada para terminar en la vejiga y se extiende unos pocos centímetros dentro de la vejiga cuando el stent se coloca en un paciente. En una realización, la cola se extiende de 5 a 6 centímetros dentro de la vejiga.

30 En realizaciones en las que la cola está formada por dos o más hilos, los hilos pueden ser adecuadamente libres e independientes entre sí, o alternativamente fijados entre sí, por ejemplo por medio de un nudo. El nudo está convenientemente ubicado cerca del área proximal 15, en cuyo caso se colocará en el uréter durante el uso del stent. Alternativamente, el nudo está ubicado cerca de la extremidad de los hilos lejos del área proximal, en cuyo caso se colocará en la vejiga durante el uso del stent. Otras formas de conectar las roscas entre sí también son aceptables, tales como, pero no limitadas al trenzado.

35 Proporcionar un hilo, incluso de pequeño diámetro, tiene varios efectos. Uno de los efectos es permitir el flujo de orina desde el riñón R a la vejiga V sin permitir el flujo en sentido opuesto desde la vejiga al riñón. Esto reduce o elimina problemas relacionados, en particular, con la sensación de tener que orinar.

Otro efecto del hilo es que causa una dilatación del uréter, incluso si el hilo tiene un diámetro pequeño en relación con el uréter. Tal dilatación permite una evacuación más fácil y, por lo tanto, menos dolorosa de los cálculos.

40 En una realización, el área uretral 14 y el área proximal 15 son tubulares y cilíndricas, es decir, tienen una sección transversal sustancialmente anular, con un canal longitudinal 17 que define una pared lateral 18. En una realización, la pared lateral tiene, al menos en algunas áreas, aberturas pasantes (no mostradas) que permiten que la orina fluya desde el exterior del stent al interior, y viceversa. En una realización, el canal longitudinal 17 se abre hacia el final del área proximal 15, cerca de la cola 12. En una realización, la sección renal 13 también tiene un canal y aberturas que pasan a través de la pared. El canal sirve, durante la colocación del stent, para la introducción de una guía y, durante el uso del stent, para la evacuación de la orina.

45 En ejemplos ilustrados en las Figs. 2 a 8, el área proximal 15 tiene una forma biselada, proporcionando esta forma flexibilidad al área proximal. En las realizaciones ilustradas en las Figs. 2 a 6, la cola 12 del stent incluye un hilo 16 que está fijado en el área proximal 15 del stent.

50 En esta solicitud, la flexibilidad se define aquí como la resistencia a la deformación elástica de un cuerpo. Cuanto más flexible es un cuerpo, menor es la fuerza que debe aplicarse al mismo para obtener una desviación dada. En la presente memoria, la firmeza o rigidez se considera la inversa de la flexibilidad.

La flexibilidad se puede medir de la siguiente manera: una muestra cuya flexibilidad está siendo determinada se coloca sobre dos soportes puntiformes que están separados por una distancia L. Se aplica una fuerza P hacia abajo en el centro de la muestra. La deformación U_y de la muestra se mide midiendo el movimiento del centro de la muestra bajo el efecto de la fuerza P. Esta deformación, como una función de la fuerza, permite establecer una curva. El coeficiente de flexibilidad se define como la pendiente de la tangente a esta curva, en el origen.

Desde el punto de vista matemático, el coeficiente de flexibilidad se define por:

$$K = \frac{L^3}{48} \cdot \frac{P}{|U_y|}$$

En una realización, el coeficiente de flexibilidad del área proximal del stent es menor o igual a 200 N mm².

Cuanto más flexible sea el stent, mayor será la flexibilidad y menor será el coeficiente de flexibilidad.

10 La flexibilidad del área proximal se obtiene adecuadamente mediante el uso de materiales flexibles y/o proporcionando al área proximal una forma que le confiere flexibilidad.

15 En una realización, el área proximal del stent está configurada para permitir que el cuerpo del stent se adapte a la forma de un uréter, en particular en las partes no rectilíneas del uréter, durante los movimientos del paciente, especialmente los movimientos causados por la respiración. El stent y el uréter están configurados para permitir un desplazamiento relativo entre ellos sin irritar o dañar el uréter. Para este propósito, el área proximal del stent es lo suficientemente flexible como para poder seguir el uréter sin infligir lesiones en este último.

Se puede elegir un material adecuado para producir el área proximal entre diferentes tipos de polímeros, tales como poliuretano, copolímeros tales como la amida de bloques de poliéter "PEBA", poli(cloruro de vinilo), poliamidas o silicona en particular, o más generalmente entre los materiales mencionados a continuación para el área uretral.

20 En una realización, el área uretral del stent tiene una flexibilidad que le permite adaptarse a las sinuosidades del uréter. Materiales adecuados para producir el stent incluyen polímeros tales como poliuretano, copolímeros tales como amida de bloques de poliéter conocida con el nombre de PEBA, poliamidas, silicona, poliolefinas vendidas bajo los nombres Infuse, Vistamaxx™, Queo™ o Notio™; poliamidas, PVC, poliuretanos termoplásticos, poliéteres aromáticos, poliésteres aromáticos y alifáticos que tienen una dureza Shore generalmente de entre 25 y 95; compuestos basados en elastómeros termoplásticos, elastómeros termoplásticos vulcanizados, mezclas y aleaciones a base de poliuretano termoplástico, polímeros y copolímeros vendidos con los nombres Thermoflex™, Hytril™, Arnitel™, EVA y elastómeros termoplásticos conocidos por sus acrónimos SIS, SEBS, SEPS, SEEPS, SBS, SIBS o SIBSTAR.

En realizaciones, un diámetro externo del stent uretral está entre 1,5 mm y 4 mm.

30 Materiales adecuados para el hilo (o sutura) incluyen: polietileno, poliamida, poliéster, seda, acero, material reabsorbible (tal como ácido poliglactínico), polipropileno de alta densidad, meta-aramida y para-aramida, tal como Kevlar™ o Nomex™.

En realizaciones, el hilo está configurado para tener un diámetro que oscila entre 0,16 mm y 1,3 mm. En una realización, el diámetro es sustancialmente igual a 0,2 mm.

35 En un ejemplo ilustrado en la Fig. 2, una extremidad del área proximal 15 del stent tiene una abertura pasante 19. Un hilo 16 pasa a través de la abertura pasante 19 y forma un bucle, que se fija a otra parte del hilo, por ejemplo, mediante un nudo.

En un ejemplo, la abertura pasante 19 está situada relativamente cerca de una extremidad libre del área proximal 15, siendo definida la extremidad libre como la extremidad del área proximal 15 alejada del área uretral 14.

40 En un ejemplo ilustrado en la Fig. 3, el área proximal 15 tiene dos aberturas 20 dispuestas a diferentes distancias de la extremidad libre del área proximal 15. El hilo 16 pasa a través de las dos aberturas 20, y una de las extremidades del hilo se fija a otra parte del hilo. La fijación se obtiene adecuadamente mediante un nudo, mediante unión adhesiva o mediante una combinación de estos.

45 Una ventaja del ejemplo de la Fig. 3 es que evita el enrollamiento del stent durante la extracción y el desgarro involuntario del área proximal cuando se tira del hilo. Cabe señalar que las aberturas 20 están situadas adecuadamente con una en el área proximal 15 y la otra en el área uretral 14.

50 En un ejemplo ilustrado en la Fig. 4, el hilo 16 está dispuesto en una continuación de la extremidad cónica del área proximal 15. El hilo se proporciona adecuadamente por separado del cuerpo 11 del stent y se configura para su posterior unión al mismo. La cola se fija adecuadamente mediante unión adhesiva o soldadura. En una realización, uno o más hilos se fijan mediante soldadura ultrasónica. En este contexto, es posible utilizar un cono generador de ultrasonidos en el cuerpo del stent y de esta manera soldar el hilo.

En una realización, el hilo 16 se produce adecuadamente al mismo tiempo que el cuerpo 11 del stent, por ejemplo, por co-extrusión o estirado del material que forma el cuerpo. Por lo tanto, prácticamente no hay transición entre el cuerpo 11 del stent y, en particular, entre el área proximal 15 y la cola 12 del stent.

5 En ejemplos ilustrados en las Figs. 5 a 8, un hilo 16 se abre en la extremidad cónica del área proximal 15 con una transición ligera o suave entre el cuerpo 11 del stent y la cola 12.

En los ejemplos de las Figs. 5 y 6, el área proximal 15 incluye un canal 21 en el que está dispuesto el hilo 16. El hilo se mantiene adecuadamente en el canal 21 mediante unión adhesiva o soldadura. En realizaciones, el canal 21 se extiende adecuadamente al área uretral 14.

10 En los ejemplos ilustrados en las Figs. 7 y 8, el área proximal 15 incluye una ranura 22 en la que está dispuesta el hilo 16 de la cola. El hilo se fija adecuadamente al cuerpo 11 mediante soldadura o unión adhesiva. En realizaciones, la ranura 22 se extiende adecuadamente al área uretral 14.

En las Figs. 9 a 18, una primera flexibilidad del área proximal 15 no se proporciona por la forma biselada sino en su lugar por el material o los recortes realizados en esta área proximal.

15 En los ejemplos ilustrados en las Figs. 9 a 11, la primera flexibilidad del área proximal 15 se proporciona mediante el uso de un material flexible. En la realización ilustrada en la Fig. 9, la cola 12 tiene dos hebras de hilo 16, que están fijadas a una extremidad libre del área proximal. La fijación se obtiene adecuadamente mediante unión adhesiva o soldadura. Las dos hebras se unen para formar un hilo. En otras realizaciones, los hilos no se unen, de modo que la cola 12 incluye más de un hilo 16. En una realización, se usan más de dos hilos y se fijan al área proximal 15.

20 En un ejemplo ilustrado en la Fig. 10, el área proximal 15 tiene dos aberturas pasantes 23 dispuestas sustancialmente a la misma distancia de una extremidad libre del área proximal. El hilo 16 que forma la cola pasa a través de estas aberturas pasantes 23 y forma un bucle. El bucle se puede cerrar mediante un nudo y/o mediante unión adhesiva. También es posible proporcionar más de dos aberturas pasantes.

25 En un ejemplo ilustrado en la Fig. 11, la cola 12 incluye dos hilos 16 y cada hilo 16 pasa a través de una única abertura de paso 23. Es posible proporcionar una cola formada por un solo hilo que pasa a través de una sola abertura o, por el contrario, más de dos hilos.

En las realizaciones ilustradas en las Figs. 12 a 18, se proporciona una primera flexibilidad del área proximal 15 retirando el material del área proximal, como se explica en detalle a continuación.

30 En una realización ilustrada en las Figs. 12 y 13, el área proximal 15 está formada por una espiral. Esta forma en espiral proporciona al área proximal del stent una gran flexibilidad. En esta realización, la cola 12 no está fijada al área proximal 15, sino al área uretral 14. Al menos parte del área uretral 14 incluye una o más ranuras internas 24. Un hilo 16 de la cola está dispuesto adecuadamente en cada ranura y está fijado en ella. La fijación se obtiene adecuadamente mediante unión adhesiva o soldadura.

35 En la realización ilustrada en las Figs. 14 y 15, el área proximal 15 incluye una pluralidad de aberturas pasantes 25. Al menos un efecto de las aberturas es que hacen el área proximal más flexible. El área uretral 14 tiene, al menos en una parte cerca del área proximal 15, dos o más ranuras longitudinales externas 26 y dos aberturas pasantes 27 conectadas a las ranuras externas 26. Al menos un hilo 16 que forma la cola pasa a través de las aberturas 27 y se coloca en las ranuras externas 26. La cola continúa más allá del área proximal 15. Los hilos dispuestos en las ranuras externas 26 se fijan al cuerpo del stent mediante nudos, unión adhesiva y/o soldadura. Otras formas de fijar los hilos al cuerpo también son aceptables.

40 Durante el uso normal del stent de esta realización, la orina puede fluir libremente a lo largo de la cola 12 sin que la cola interfiera con el área proximal 15. Durante la extracción del stent, la tracción aplicada a la cola actúa sobre el área uretral 14, lo que hace posible ejercer una cierta cantidad de fuerza sin deformar el área proximal 15. Además, el área proximal conserva su flexibilidad durante la extracción del stent.

45 En una realización ilustrada en la Fig. 16, el área proximal 15 incluye hendiduras transversales 28 previstas para hacer flexible el área proximal. El área uretral 14 incluye al menos dos aberturas pasantes 27 dispuestas cerca del área proximal 15. Un hilo 16 que forma la cola 12 pasa a través de estas aberturas 27 y se fija al cuerpo del stent. La fijación se obtiene adecuadamente mediante un nudo, soldadura y/o unión adhesiva.

La Fig. 17 muestra una realización de un stent 10 en el que el área proximal 15 tiene un grosor de pared que disminuye hacia una extremidad libre del área proximal. La reducción del grosor de pared aumenta la flexibilidad del área proximal.

50 La cola 12 está fijada al área uretral 14. La fijación puede obtenerse mediante unión adhesiva, soldadura, co-extrusión o mediante un nudo.

En realizaciones, las diferentes formas y diferentes modos de fijar la cola 12 al cuerpo 11 del stent 10 pueden ser combinadas. La ranura externa 26 se puede aplicar adecuadamente a cualquiera de las realizaciones ilustradas en las

Figs. 12 a 17. Lo mismo se aplica a las otras formas de fijar la cola al cuerpo.

5 En una realización ilustrada en la Fig. 18, el área proximal 15 está formada por lengüetas 29 cada una de las cuales tiene una abertura pasante 30 colocada cerca de la extremidad libre del área proximal 15. La cola 12 es proporcionada por hilo 16 que pasa a través de las aberturas 30 de las lengüetas 29 y conecta todas éstas. La cola 12 continúa más allá del área proximal 15.

En esta realización, las lengüetas 29 son flexibles durante el uso normal del stent. La orina puede fluir a lo largo de la cola 12 del stent sin la posibilidad de un movimiento de reflujo.

10 Cuando se extrae el stent de esta realización, una tracción aplicada a la cola estira efectivamente las lengüetas 29 juntas. Esto impide que las lengüetas se enrollen y reduce el diámetro externo del stent en la extremidad del cuerpo del stent para facilitar la extracción del stent.

15 Se ha descrito un stent que permite la evacuación de la orina del paciente mientras que al mismo tiempo impide el reflujo de la orina en dirección hacia los riñones. El stent también dilata el uréter, lo que permite una evacuación más fácil de los cálculos. El stent es virtualmente imperceptible para el paciente porque el área proximal es flexible. El hilo es fino (de pequeño diámetro) y flexible, lo que significa que el paciente prácticamente no lo nota. Además, la cola se fija de manera segura al cuerpo del stent, lo que permite una fácil extracción del stent.

REIVINDICACIONES

1. Un stent uretral (10) que comprende:
- 5 un cuerpo (11) que tiene un área renal (13) configurada para ser colocada en el riñón de un paciente, un área uretral (14) conectada al área renal (13) y configurada para ser colocada en un uréter del paciente, y un área proximal (15) conectada al área uretral (14) y ubicada en una extremidad proximal del cuerpo (11); y
- una cola (12) que comprende un hilo (16) conectado al stent (10); en donde el área proximal (15) está provista de una primera flexibilidad que es mayor que una segunda flexibilidad del área uretral (14) del stent y por que la cola (12) está fijada al área uretral (14) y está configurada para extenderse desde el área proximal (15) de tal modo que se extiende más allá del área proximal en la dirección de la vejiga cuando el stent (10) es colocado en un paciente,
- 10 caracterizado por que
- el área uretral (14) incluye una ranura (24, 26) a la que está conectada la cola (12).
2. El stent uretral según la reivindicación 1, en donde el área uretral (14) comprende una o más aberturas pasantes (27), y la cola (12) es fijada al cuerpo (11) del stent (10) a través de una o más de las aberturas pasantes (27).
3. El stent uretral según la reivindicación 1 o 2, en donde la cola (12) se fija al cuerpo (11) mediante un nudo.
- 15 4. El stent uretral según la reivindicación 1 o 2, en donde la cola (12) se fija al cuerpo (11) mediante una unión adhesiva.
5. El stent uretral según la reivindicación 1 o 2, en el que la cola (12) se fija al cuerpo (11) mediante soldadura.
6. El stent uretral según la reivindicación 2, en el que la cola (12) pasa a través de dos o más de las aberturas pasantes (27).
7. El stent uretral según la reivindicación 1, en donde la ranura (26) está dispuesta fuera del cuerpo (11) del stent (10).
- 20 8. El stent uretral según la reivindicación 1, en el que una o más ranuras (24) están dispuestas dentro del cuerpo (11) del stent (10).

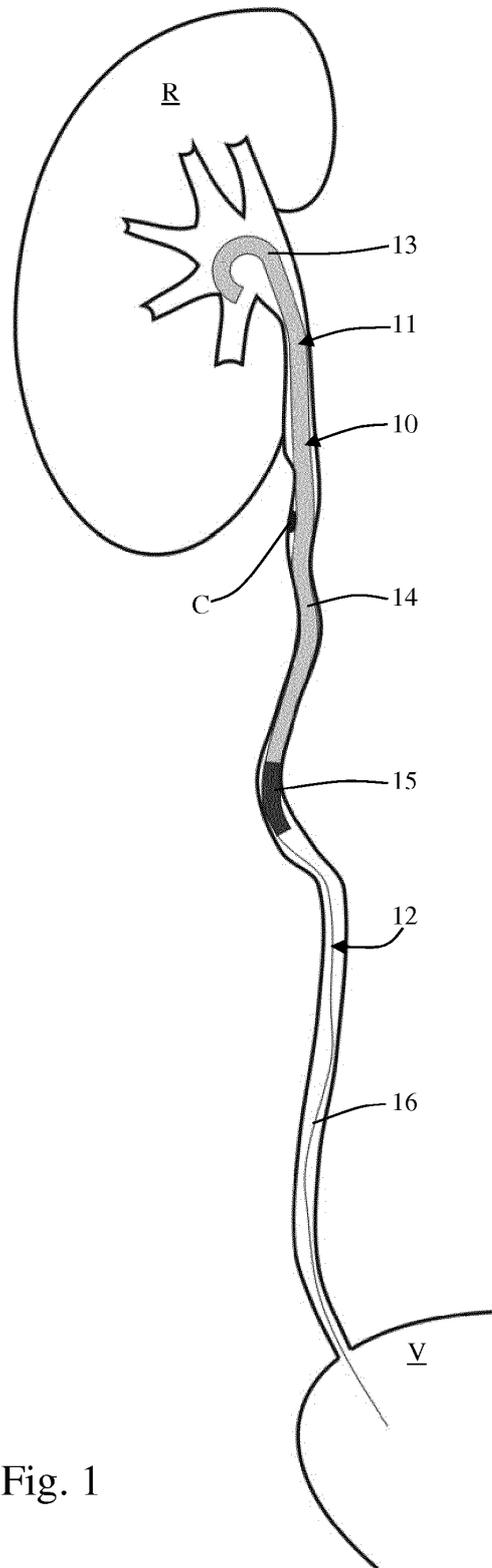


Fig. 1

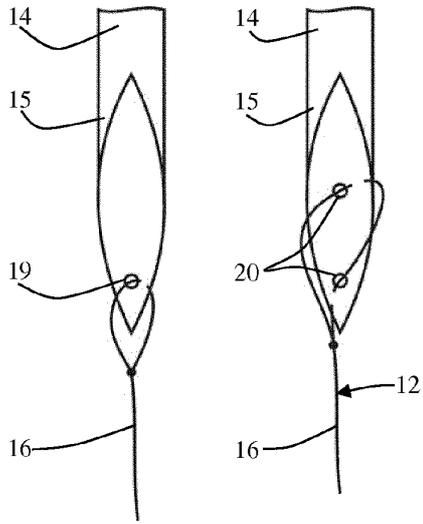


Fig. 2

Fig. 3



Fig. 4

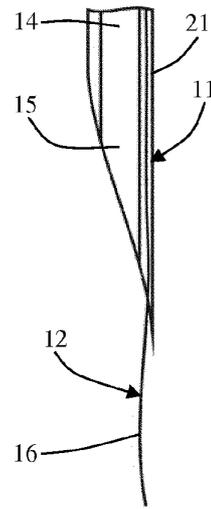


Fig. 5

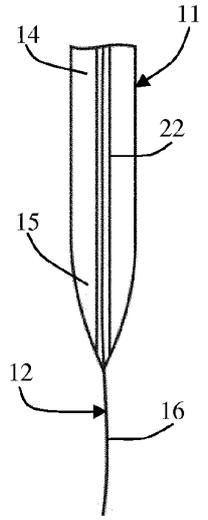


Fig. 7

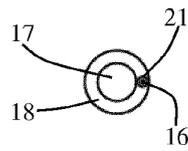


Fig. 6

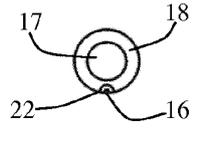


Fig. 8

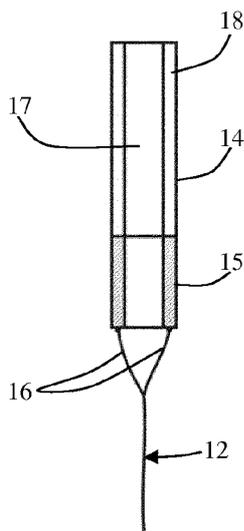


Fig. 9

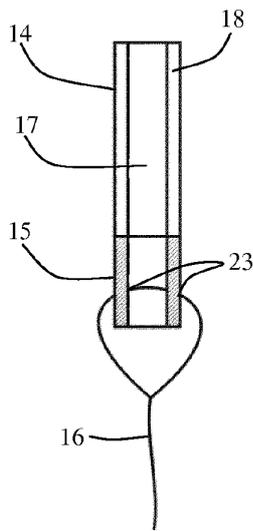


Fig. 10

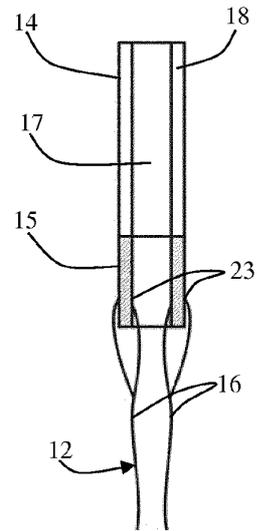


Fig. 11

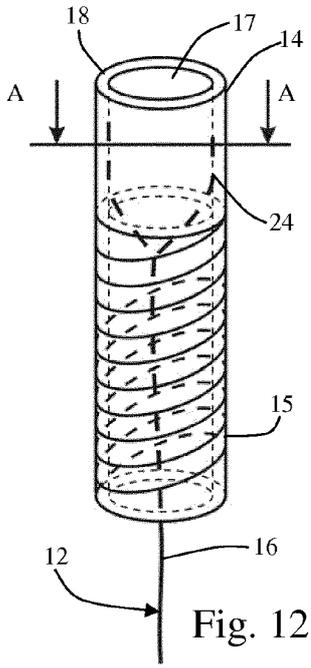


Fig. 12

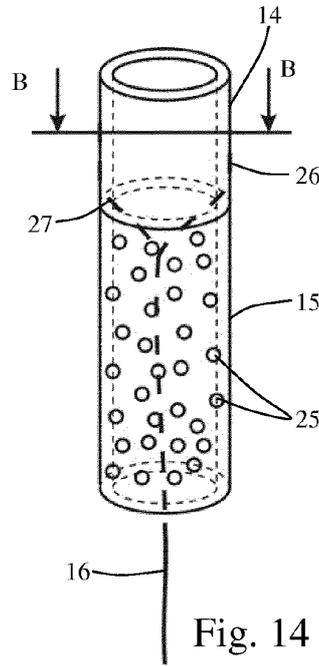


Fig. 14

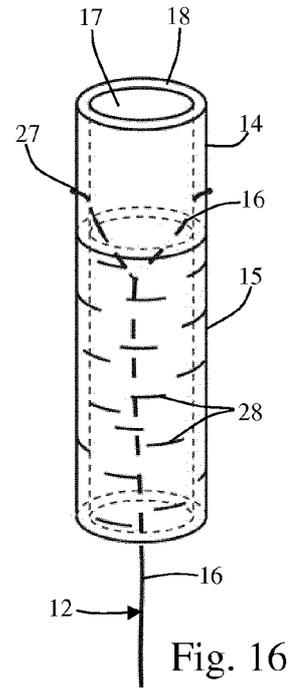
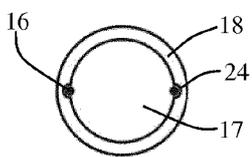
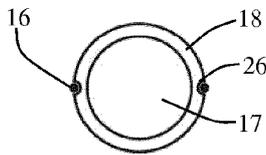


Fig. 16



A - A

Fig. 13



B - B

Fig. 15

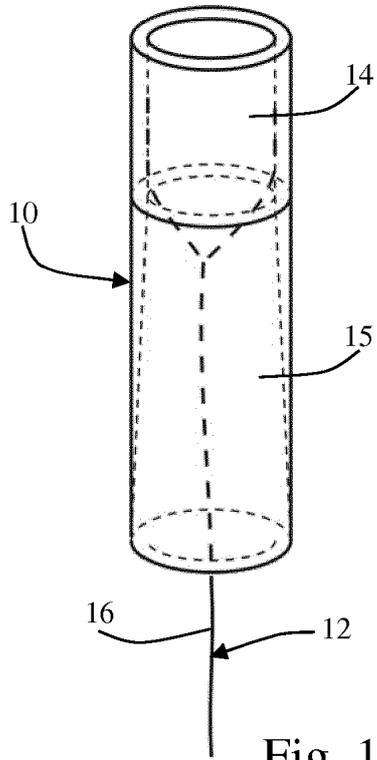


Fig. 17

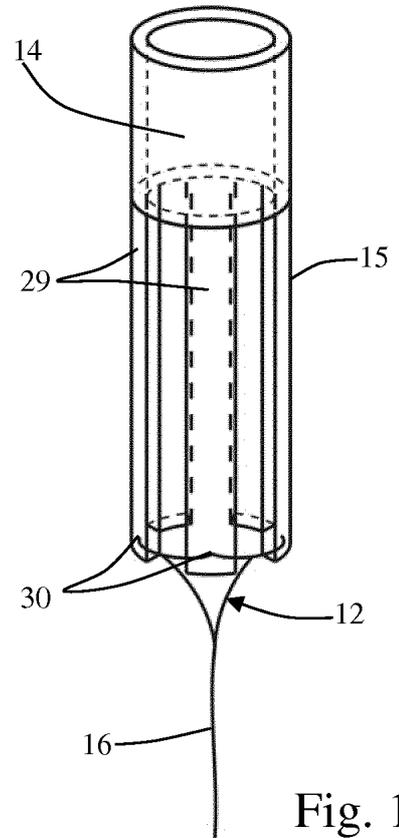


Fig. 18