

# ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902099936A1

Publication Date

20140509

Applicant

BERTOLI ALICE

Title

DISPOSITIVO MEDICO, PARTICOLARMENTE PER IL TRATTAMENTO DELLA  
FISTOLA ANALE

TITOLO: "DISPOSITIVO MEDICO, PARTICOLARMENTE PER IL TRATTAMENTO DELLA FISTOLA ANALE"

TITOLARE: ALICE BERTOLI VIA APORTI 1 ABANO TERME (PD)

INVENTORE DESIGNATO: ALICE BERTOLI

#### DESCRIZIONE

La presente domanda ha per oggetto un dispositivo medico per il trattamento delle fistole anali.

La fistola anale è un tunnel scavato nel piano sottocutaneo tra una ghiandola sfinterica anale e la cute esterna perianale. Origina da un'infezione ghiandolare che si fa strada scavando nei tessuti interni e sfociando all'esterno nell'area perianale.

Le fistole sono classificate in base alla loro posizione e al rapporto che queste hanno con gli sfinteri anali:

*Fistole anali transfinteriche inferiori:* quando il tragitto attraversa tutto il fascio sottocutaneo e la parte inferiore del fascio profondo dello sfintere esterno; sono le più frequenti (il 63% circa di tutte le fistole anali).

*Fistole anali transfinteriche superiori:* quando il tragitto interessa tutto il fascio sottocutaneo e gran parte del fascio profondo dello sfintere esterno (il 27% circa di tutte le fistole anali).

*Fistole anali soprasfinteriche:* nelle quali il tragitto attraversa tutto lo sfintere esterno e parte o tutto il muscolo puborettale (il 4% circa).

*Fistole anali intersfinteriche (o intramurali):* sono fistole nelle quali il tragitto è localizzato nello spazio intersfinterico di Eisenhammer, cioè tra lo sfintere interno e lo sfintere esterno (circa il 6%). Anche queste fistole hanno origine a livello della linea pettinata ma, a

differenza delle altre, hanno un'evoluzione in direzione ascendente. Talora possono aprirsi nel retto dando così origine alle fistole anorettali

L'attuale stato della tecnica prevede diversi interventi chirurgici possibili per il trattamento delle fistole anali che sono sostanzialmente i seguenti:

1. La fistulotomia che consiste nella messa a piatto dell'intero tragitto fistoloso. Questa metodica è indicata nelle fistole più semplici e dà buoni risultati. Per semplice si intende una fistola facile da trattare: si identifica facilmente il tratto fistoloso e la funzione anorettale non è significativamente alterata a seguito di intervento chirurgico. Le fistole intersfinteriche non complesse e le transfinteriche basse appartengono a questa categoria.

2. La fistulectomia che consiste nella dissezione dell'intero tragitto fistoloso comprendendo alcuni millimetri di tessuto sano circostante. La ferita chirurgica viene lasciata aperta così che possa guarire per seconda intenzione.

3. La fistulectomia in due tempi necessaria nel trattamento delle fistole transfinteriche, cioè che attraversano il muscolo sfintere esterno e delle fistole soprasfinteriche e complesse. Il primo tempo comporta la dissezione retrograda della fistola dall'orifizio esterno fino al piano muscolare con abbassamento del tragitto della fistola e il posizionamento di un filo detto propriamente setone. Il ruolo del setone è di ottenere una sezione molto lenta dell'apparato sfinterico evitando così danni sfinteriali che possano comprometterne il corretto funzionamento. Il secondo tempo si esegue quando la sezione

del piano muscolare, effettuata in precedenza, ha lasciato il posto ad una solida cicatrizzazione. Questo tempo comprende la fistulectomia. Gli interventi di fistulotomia e di fistulectomia offrono un'ottima percentuale di guarigione e se l'iter diagnostico terapeutico, ab initio, è stato corretto anche un bassissimo tasso di recidive.

4. "Advancement flap": esiste anche un intervento che consiste nell'esecuzione di fistulectomia (asportazione di tutto il tramite fistoloso), riparazione della breccia sfinterica e copertura (dall'interno del canale anale) della plastica muscolare mediante un "advancement flap", cioè di un lembo di mucosa e sottomucosa del retto sovrastante che viene abbassato a coprire la sede dell'intervento e del precedente orifizio fistoloso. Questo impedisce l'ingresso delle feci nel canale fistoloso e permette il risparmio della muscolatura.

5. Trattamento mediante iniezione di colla di fibrina (ricavata da sostanze coagulanti presenti nel siero umano) nel tramite fistoloso. Anche qui l'integrità del tessuto muscolare non è compromessa, ma questo trattamento ha un alto tasso di recidive (oltre il 50%).

6. Plug: la tecnica prevede il posizionamento di un "anal plug" (letteralmente "tappo anale") a forma conica, a coda di topo, ricavato dalla sottomucosa dell'intestino del maiale (esempio SURGISIS ANAL FISTULA PLUG), opportunamente trattata per renderla biocompatibile. Oppure può essere formato da una serie di tubi collegati a un disco circolare in un materiale bioassorbibile come l'acido poliglicolico (esempio GORE BIO-A PLUG). Il plug è introdotto nel tramite fistoloso e funge da supporto per la cicatrizzazione da parte dei tessuti del paziente. Tale metodica, pur avendo

il vantaggio di rispettare le condizioni della muscolatura, non ha tuttavia una elevata percentuale di riuscita, in quanto il dispositivo medico può essere facilmente estruso dal corpo.

Le attuali tecniche chirurgiche, associate ai dispositivi noti, pertanto, non sono risolutive della patologia, presentando sempre alte percentuali d'insuccesso.

In relazione all'incorporazione degli impianti di biomateriale nel corpo umano, da un punto di vista biomeccanico, sono noti i meccanismi che la inducono:

1. Processo naturale di integrazione (se si tratta di biomateriale inerte) o di rimodellamento (se si tratta di biomateriale bioattivo)

L'integrazione del biomateriale inerte (di origine sintetica) consente la guarigione del tessuto umano ammalato, essendo accettato come struttura sì estranea ma compatibile col corpo umano, mentre l'integrazione del biomateriale *bioattivo* (di origine animale) consente la guarigione del tessuto ammalato essendo riconosciuto come proprio dal corpo umano che lo rimodella trasformandolo in tessuto proprio.

2. Condizioni meccaniche cui deve essere soggetto l'impianto perché avvenga tale integrazione o rimodellamento: stabilità primaria e intimo contatto:

a) STABILITA' PRIMARIA: il dispositivo impiantato non deve muoversi all'interno del tratto fistoloso. E' noto che nel caso di un danno tessutale ad esempio osseo, per favorire la guarigione è importante immobilizzare i due monconi sulla rima di frattura.

b) INTIMO CONTATTO con strutture vascolarizzate: presenza di afflusso sanguigno. E' evidente che se gli elementi deputati alla riparazione tessutale (piastrine, fattori di crescita, fibroclasti, fibroblasti, ecc.) si trovano nel sangue, è determinante l'intimo contatto tra quest'ultimo e il dispositivo da integrare come supporto di riparazione.

I dispositivi attualmente in uso per il trattamento delle fistole anali non rispettano le condizioni sopra citate.

Infatti essi sono a forma cilindrica o di tronco di cono senza macrostrutture di superficie autostabilizzanti sul piano rotatorio e assiale e internamente vuoti.

Com'è noto la figura geometrica del tronco di cono come pure del cilindro non impedisce, anzi favorisce, il movimento rotatorio della stessa sull'asse longitudinale. La forma cilindrica inoltre non impedisce nemmeno il dislocamento in senso assiale della stessa.

Il corpo vuoto del cilindro o del tronco di cono agevola il collasso dello stesso, gravando sullo stesso forze esterne. Tali forme geometriche non sono ottimali per ottenere le condizioni meccaniche per l'integrazione o rimodellamento di un dispositivo medico in quanto, così siffatto, non garantisce né la stabilità primaria dell'impianto che può ruotare su sé stesso o dislocarsi nel verso assiale, né l'intimo contatto con le pareti vascolarizzate del tratto fistoloso in quanto collassabile sotto pressione delle forze muscolari esterne.

È questo il motivo per cui è stato ideato il nuovo dispositivo per il trattamento chirurgico delle fistole anali (plug) che risulta innovativo per la sue peculiari

caratteristiche rispondenti a principi di biomeccanica avanzati.

Compito principale di quanto forma oggetto del presente trovato è, quindi, quello di risolvere i problemi tecnici evidenziati, eliminando gli inconvenienti dei dispositivi medici oggi noti.

Il nuovo dispositivo per il trattamento della fistola anale funge da tappo (plug) della stessa nel rispetto delle condizioni biomeccaniche sopra citate: stabilità primaria e intimo contatto; ciò per poter essere integrato o rimodellato dall'organismo favorendo così la guarigione.

Trattasi di un dispositivo realizzato in biomateriale impiantabile chirurgicamente.

Il trovato ha caratteristiche geometriche che consentono sia la stabilità primaria sia l'intimo contatto con le pareti del tramite fistoloso in quanto il dispositivo medico ha spigoli vivi lungo l'asse longitudinale che impediscono la rotazione sul proprio asse, essendo a forma di prisma o obelisco o piramide o tronco di piramide o cuneo impedente lo scivolamento dello stesso. In secondo luogo il dispositivo è a corpo pieno e pertanto non collassabile quand'anche sottoposto a forze esterne. Il corpo pieno del trovato, al contrario consente una volta insinuato "a pressione" (press-fit) nel tratto fistoloso, la forzatura delle pareti, determinando così la condizione di intimo contatto con il tessuto vascolarizzato.

Il trovato così concepito risulta essere già stabile di per sé; tuttavia può essere dotato altresì di coppie di intagli nel corpo stesso del dispositivo. Detti intagli rimarranno chiusi nell'atto di inserimento del dispositivo

medico nel tratto fistoloso ma si apriranno e così opporranno all'estrusione nell'ipotesi di movimento del dispositivo stesso in direzione del tratto fistoloso da cui è stato inserito (verso la parte più spessa dello stesso.) essendo che la medesima funzione nell'altro verso è garantita dalla forma del trovato sostanzialmente cuneiforme.

La punta distale del dispositivo medico trovato viene solidarizzata a un filo di sutura che, con trazione assiale trascina a forza il dispositivo medico all'interno del tratto fistoloso dove sarà posizionato con gli spigoli longitudinali che si incuneano a pressione nel tessuto ammalato.

La particolare forma con presenza di spigoli vivi, unita al pieno spessore che rendono il dispositivo trovato non collassabile, oltre agli eventuali intagli anti estrusione, consentono la realizzazione della stabilità primaria.

Avverate le condizioni biomeccaniche ottimali d'impianto, il trovato sarà integrato o rimodellato dallo stesso organismo con conseguente riparazione del tessuto danneggiato con effetto di guarigione della fistola anale in una percentuale ben più significativa di quelle ottenute con DM che per la loro geometria non favoriscono la stabilità iniziale e l'intimo contatto.

Il compito e gli scopi accennati, nonché altri che più chiaramente appariranno in seguito vengono raggiunti da un dispositivo medico, particolarmente per il trattamento delle fistole anali, costituito da un unico elemento avente la forma di prisma, avendo, detto prisma, due basi rettangolari, una maggiore e una minore, aventi dette basi,

medesima altezza e lunghezze diverse, la cui retta perpendicolare costituisce l'altezza del prisma stesso, essendo detto prisma, costituito dalle due basi e da due coppie di facce laterali, essendo le coppie di facce laterali rispettivamente due trapezi tra loro paralleli e due rettangoli tra di loro inclinati, avendo detto dispositivo spigoli vivi per tutta la sua lunghezza in numero predeterminato dato dalla sua peculiare forma; detto elemento essendo realizzato in biomateriale e caratterizzato dall'avere pieno spessore.

Nello stato dell'arte è possibile rinvenire alcuni brevetti precedenti che però non superano determinati problemi che, invece, vengono superati dal presente dispositivo medico.

Il dispositivo US -A2009/0125119 si presenta con una forma che schematicamente assomiglia a quella di un fungo. Più precisamente è costituita da un "capping member" e da un "plug member", cappello e gambo.

La forma del "capping member" rivendicata da US -A2009/0125119 (par. 0082) può essere cube, cuboids, tetrahedron, prism, pyramid, wedges and variations.

Le caratteristiche geometriche di prisma del brevetto US -A2009/0125119 si riferiscono al "capping member" e non al "plug member".

Il nostro trovato non possiede "capping member" e pertanto non ne viene rivendicata la forma.

La forma di prisma da noi rivendicata è riferita al gambo (plug member) unico elemento costitutivo del nostro trovato.

La forma del trovato non è "generally cylindrical shape, conical shape", bensì, questa è la novità rispetto allo stato dell'arte, è a obelisco, tronco di piramide con

spigoli vivi per tutta la sua lunghezza (prisma) e a corpo pieno senza alcun lume e senza alcun diametro essendo che questo segmento riporta inequivocabilmente a una forma circolare che il ns. dispositivo appositamente non possiede. La forma prismatica, tronco di piramide, obelisco del trovato infatti corrisponde ai requisiti biomeccanici per ottenere una migliore stabilità del device una volta impiantato nel tratto fistoloso, cosa che consente un migliore contatto con il tessuto rispetto ai devices già esistenti di forma cilindrica o conica con lume circolare e quindi meno stabili (tali caratteristiche consentono la rotazione sull'asse centrale e il collasso), al fine di migliorare le percentuali di guarigione.

Il dispositivo US 2012/0035644 si presenta con "barbs" lungo l'asse assiale del dispositivo.

La diversità rispetto al trovato sta in questo: mentre il dispositivo US 2012/0035644 "aggiunge" una sorta di punte al corpo del dispositivo stesso, il trovato non presenta alcunchè in eccedenza rispetto al suo stesso corpo, bensì presenta degli "intagli" all'interno del corpo stesso che, sfruttando la forza di gravità, nel caso di estrusione, si aprono. L'inserimento del trovato nel corpo umano, pertanto, risulterà meno difficoltosa rispetto al dispositivo di cui al brevetto citato, in quanto esso non si presenta con un corpo liscio. Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di una particolare, ma non esclusiva forma di realizzazione, illustrata a titolo indicativo e non limitativo nelle tavole di disegni allegate, in cui:

la Fig. 1 illustra il dispositivo medico in prospettiva assonometrica ove sono presenti due basi rettangolari(1-2) aventi medesima altezza (3), due facce trapezoidali tra loro parallele (5),due facce rettangolari tra loro inclinate (6), presentando spigoli vivi(per tutta la sua lunghezza(7).

la Fig. 2 illustra il dispositivo medico,in proiezione ortogonale;

la Fig. 3 illustra gli intagli antiestrusione chiusi (3 a) e aperti (3 b)del dispositivo medico;

La Fig. 4 illustra il dispositivo medico a forma di cuneo in prospettiva assonometrica munito di intagli antiestrusione (8);

La Fig. 5 illustra il dispositivo medico a forma di cuneo munito di intagli antiestrusione (8), in proiezione ortogonale;

La Fig. 6 illustra il dispositivo medico a forma di obelisco in prospettiva assonometrica munito di intagli antiestrusione(8);

La Fig. 7 illustra il dispositivo medico a forma di obelisco munito di intagli antiestrusione(8), in proiezione ortogonale;

La Fig. 8 illustra il dispositivo medico a forma di piramide e tronco di piramide munito di intagli antiestrusione (8);

La Fig. 9 illustra il dispositivo medico a forma di piramide e tronco di piramide munito di intagli antiestrusione (8), in proiezione ortogonale;

La Fig. 10 illustra il dispositivo medico a forma di prisma a base poligonale, munito di intagli antiestrusione (8), in prospettiva assonometrica;

La Fig. 11 illustra il dispositivo medico a forma di prisma a base poligonale munito di intagli antiestrusione (8), in proiezione ortogonale;

La Fig. 12 illustra il tratto finale del retto con fistole anali;

La Fig. 13 illustra l'inserimento del dispositivo medico all'interno del tratto fistoloso.

Da notare che tutto quello che nel corso della procedura di ottenimento del brevetto si rivelasse essere già noto, si intende non essere rivendicato ed oggetto di stralcio (disclaimer) dalle rivendicazioni.

In ogni caso i materiali impiegati nonché le dimensioni costituenti il trovato potranno essere più pertinenti a seconda delle specifiche esigenze.

Con riferimento alle figure precedentemente citate, si è indicato con la figura n. 1, un dispositivo medico, per il trattamento delle fistole anali, costituito da un unico elemento avente la forma di prisma. Detto prisma è costituito da due basi rettangolari, una maggiore (1) e una minore (2), con medesima altezza (3) e lunghezze diverse, la cui retta perpendicolare (4) costituisce l'altezza del prisma stesso. Detto prisma, è costituito dalle due basi e da due coppie di facce laterali, rispettivamente due trapezi tra loro paralleli (5) e due rettangoli tra di loro inclinati (6). Il prisma per la peculiare forma geometrica presenta spigoli vivi (7) per tutta la sua lunghezza. Detto dispositivo è realizzato in biomateriale ed è caratterizzato dall'avere pieno spessore in modo da non essere collassabile.

Il dispositivo può essere realizzato in biomateriale inerte, ad esempio con il marchio del tipo noto "VYCRIL"

della società Johnson & Johnson, o bioattivo, ad esempio con il marchio del tipo noto "STRATTICE" della società Lifecell.

Le misure del dispositivo medico sono orientativamente:

- la coppia di facce laterali trapezoidali (5) e parallele con base maggiore di misura predeterminata (da mm 1 a mm 20), la base minore di misura predeterminata (da mm 0,5 a mm 19,9) e altezza di misura predeterminata (da mm 50 a mm 150);

- la coppia di facce laterali rettangolari (6) tra loro inclinate con base di misura predeterminata (da mm 0,3 mm a mm 20) e una altezza di misura predeterminata (da mm 50 a mm 250).

Tale dispositivo può altresì essere caratterizzato dal fatto di avere intagli - fig. 3A e 3B(8-9-10)- in un numero predefinito da 1 a due coppie. Gli intagli sono a tutto spessore nel dispositivo, salvaguardando l'anima dello stesso e sono tra loro speculari (sul piano trapezoidale). Detti intagli sono generati a partire dalle facce rettangolari (6) tra loro inclinate, sono generati parallelamente alle basi delle facce rettangolari e inclinati con direzione verso la base minore del prisma (2). La loro funzione è antiestrusione, rimanendo chiusi nel movimento di impianto(9) e aprendosi in caso di estrusione (10).

Le figure 4,5,6,7,8,9,10,11 illustrano forme alternative e non esaustive del dispositivo medico trovato, tenendo sempre in considerazione che le caratteristiche tecniche del trovato sono la presenza degli spigoli vivi, il pieno spessore e gli intagli antiestrusione.

La figura 13 illustra come il dispositivo viene inserito nel tratto fistoloso. La punta distale del dispositivo viene solidarizzata a un filo di sutura che, con trazione assiale trascina a forza il dispositivo stesso all'interno del tratto fistoloso dove sarà posizionato con gli spigoli longitudinali che si incuneano a pressione nel tessuto ammalato.

I diversi mezzi per effettuare certe differenti funzioni non dovranno coesistere solo nella forma di realizzazione illustrata, ma potranno essere di per sé presenti in molte forme di realizzazione, anche non illustrate.

Le caratteristiche indicate come vantaggiose, opportune o simili, possono anche mancare o essere sostituite da equivalenti.

## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo medico, particolarmente per il trattamento delle fistole anali, costituito da un unico elemento avente la forma di prisma (Fig. 1), o di cuneo (Fig. 4), o di obelisco (Fig. 6) o di piramide con base poligonale (Fig. 8) o tronco di piramide con base poligonale (Fig. 8) caratterizzato da: le due basi del dispositivo medico sono una più lunga (1) (base maggiore) e una più corta (2), (base minore), aventi dette basi rettangolari, medesima altezza del prisma (3) e lunghezze diverse, la cui retta perpendicolare (4) costituisce l'altezza del prisma stesso, essendo detto prisma, costituito dalle due basi e da due coppie di facce laterali, essendo le coppie di facce laterali rispettivamente due trapezi tra loro paralleli (5) e due rettangoli tra di loro inclinati (6), avendo detto dispositivo spigoli vivi (7) per tutta la sua lunghezza in numero predeterminato dato dalla peculiare forma; detto elemento essendo realizzato in biomateriale e caratterizzato dall'avere pieno spessore.
2. dispositivo medico come alla rivendicazione 1, che si caratterizza per il fatto di essere costituito da biomateriale inerte bioattivo.
3. Dispositivo medico come alle rivendicazioni 1, 2 e 3, caratterizzato dal fatto di avere intagli (8) in un numero predefinito da 1 a due coppie, essendo detti intagli a tutto spessore nel dispositivo salvaguardando l'anima di detto dispositivo, essendo speculari uno all'altro (sul piano trapezoidale (5),

essendo detti intagli generati a partire dalle facce rettangolari (6) tra loro inclinate, essendo detti intagli generati parallelamente alle basi delle facce rettangolari e inclinati con direzione verso la base minore del prisma (2), essendo detti intagli incisi con funzione antiestrusione (Fig. 3A-3B), rimanendo chiusi nel movimento di impianto e aprendosi in caso di estrusione.

TITOLO: "DISPOSITIVO MEDICO, PARTICOLARMENTE PER IL TRATTAMENTO DELLA FISTOLA ANALE"

TITOLARE: ALICE BERTOLI VIA F. APORTI 1, ABANO TERME (PD)

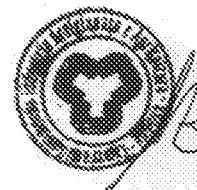
INVENTORE DESIGNATO: SIG.RA ALICE BERTOLI

CLAIMS

1. Medical device, particularly for the treatment of anal fistulas, consists of a single element in the shape of a prism (Fig. 1), having, two rectangular ends, one larger (1) and one smaller (2), having these rectangular ends, the same height (3) and different lengths. the perpendicular line of the said device(4) is the height of the prism, that prism being formed of two ends and two pairs of side faces, one pair of mutually parallel trapezoids (5) and one pair of mutually parallel rectangles inclined between them(6), that device having sharp edges (7) for its entire length in the predetermined number given by its peculiar shape; that device is made of a biomaterial and is solid (having full thickness).

2. Medical device of claim 1, which is characterized by the fact of being inert biomaterial under the brand name (only for information purposes) of the type known as "Vycril" from the company Johnson & Johnson or bioactive (for the sole purpose example) of the type known as "Strattice" from the Lifecell company.

3. Medical device of claims 1 and 2, wherein the medical device has two lateral parallel trapezoidal faces (5) with the largest base (1) having a predetermined range of size (from 1 mm to 20 mm), the smallest base (2) having predetermined range of size (from 0.5 mm to mm 19.9) and a height of predetermined range of size (4) (from 50 mm to



150 mm), having the two lateral rectangular faces (6) inclined towards each other. These have a predetermined range of width (mm by 0.3 mm to 20 mm) and range of height (50 mm to mm 250).

4. Medical device of claims 1, 2 and 3, wherein the medical device has notches incised into that device (8) to a depth which safeguards the core of said device, being specular one other in those pairs (on the trapezoidal plane) (5); The said notches be generated from rectangular faces (6) inclined towards each other, those notches being generated parallel to the bases of the rectangular faces and inclined towards the smaller end of the prism (2), those notches being incised into medical device, having anti-extrusion function (Fig. 3A-3B), whereby they remain closed during surgical implantation and open only in case of extrusion.

5. Medical device of claims 1, 2, 3 and 4, wherein the medical device is wedge shaped (Fig. 4), being solid and having sharp edges.

6. Medical device of 1, 2, 3 and 4 wherein the medical device is obelisk shaped (fig. 6), being solid and having sharp edges.

7. Medical device of to claims 1, 2, 3 and 4, wherein the medical device is pyramid shaped with a polygonal base (Fig. 8), being solid and having sharp edges.

8. Medical device of claims 1, 2, 3 and 4, wherein the medical device is truncated pyramid shaped with polygonal bases (Fig. 8), being solid and having sharp edges.

9. Medical device of claims 1, 2, 3 and 4, wherein the medical device is in the form of a strip, with a range of thickness from 0,1 mm to 150 mm, being solid and having sharp edges.



*Eric J.*



PD2012 A000336

Fig. 1

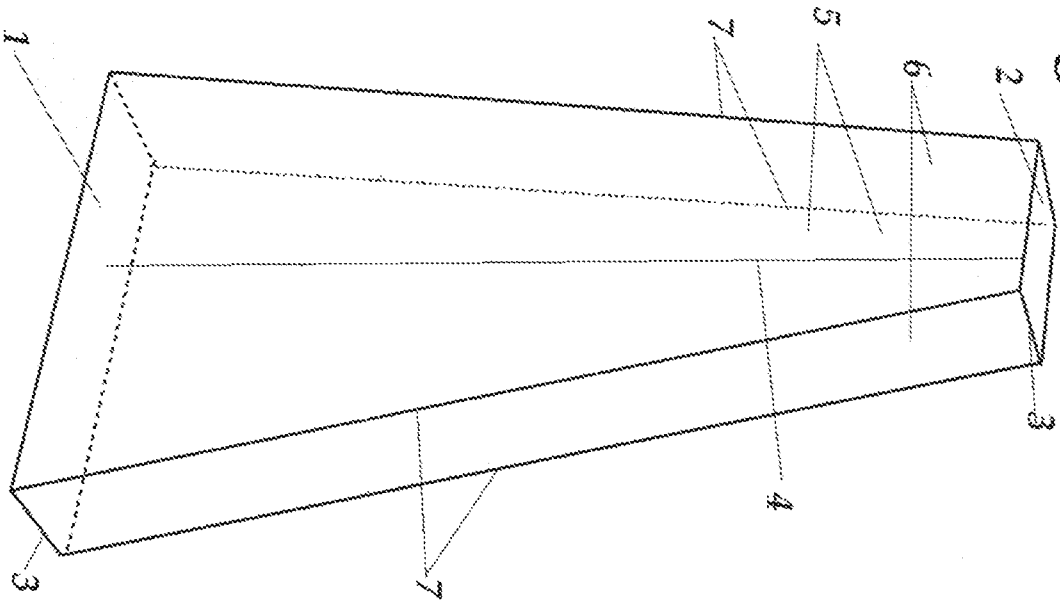
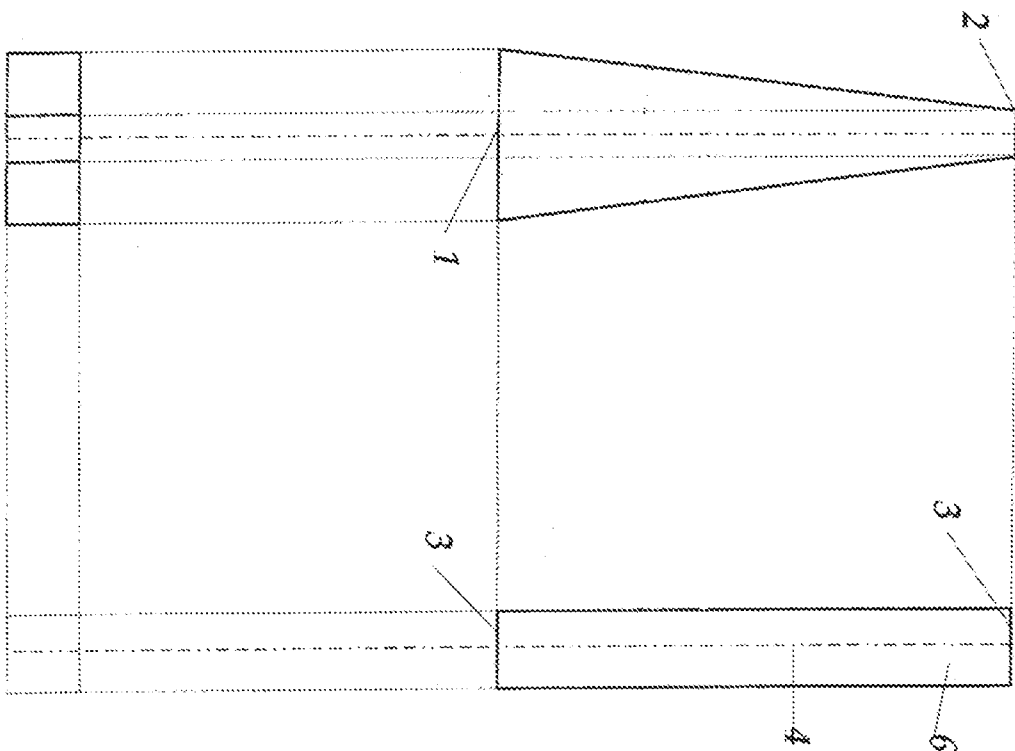
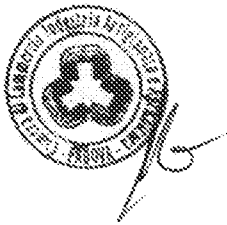


Fig. 2

*Handwritten signature*



PD2012A000336

TAV II

Fig. 3 A

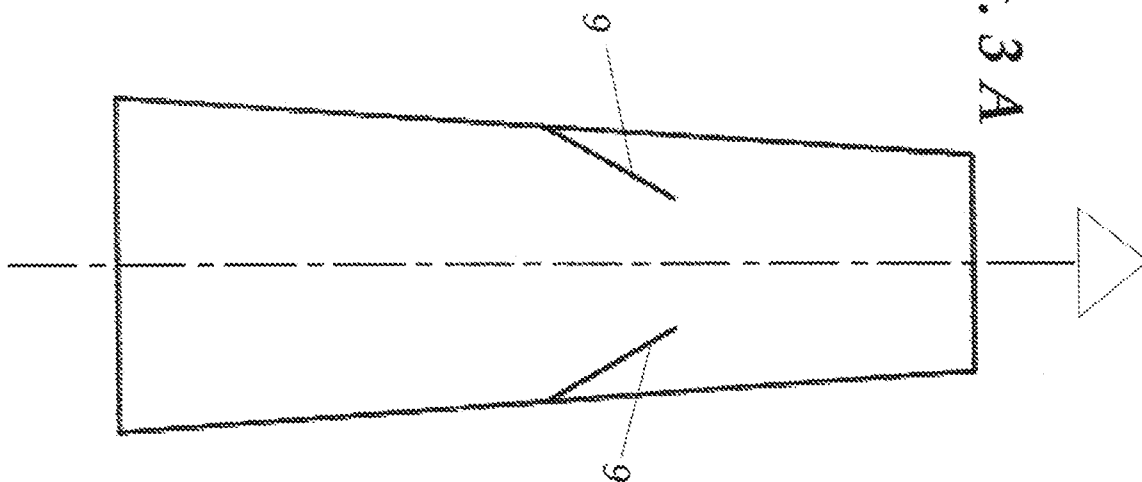
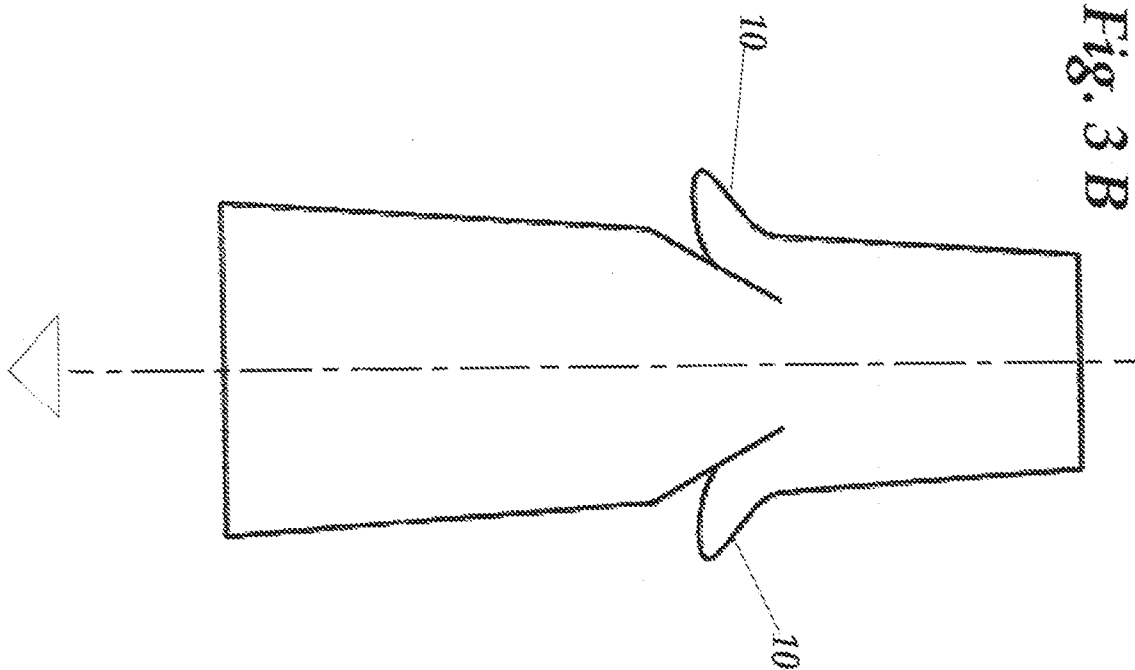


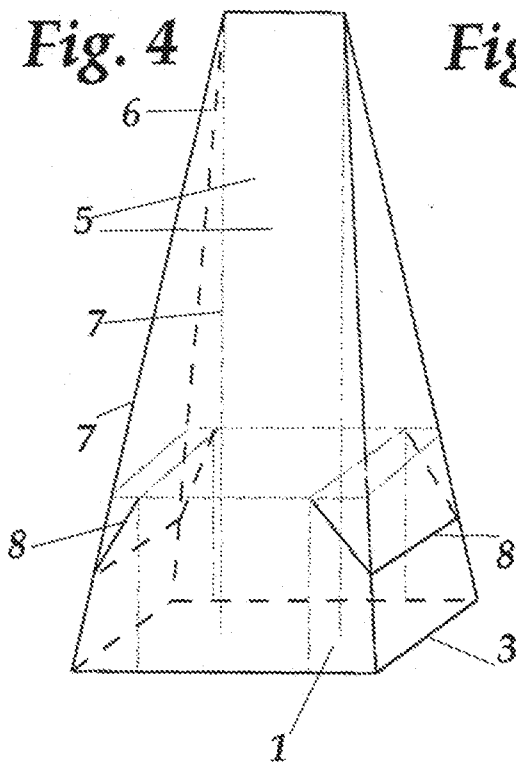
Fig. 3 B



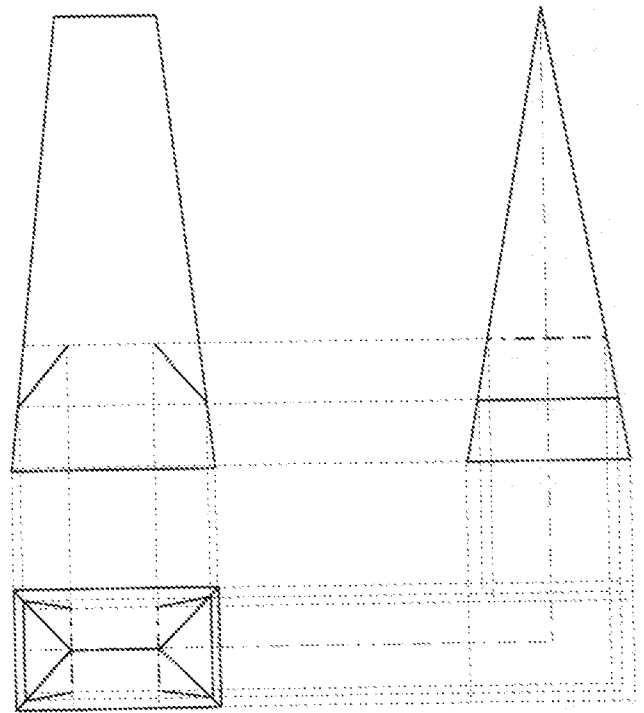
*Handwritten signature*



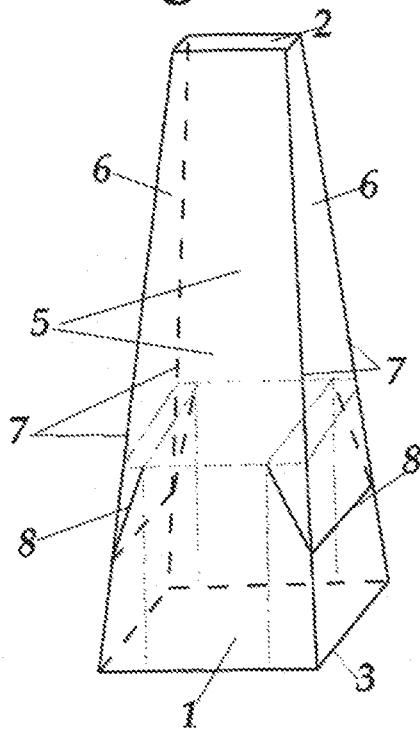
**Fig. 4**



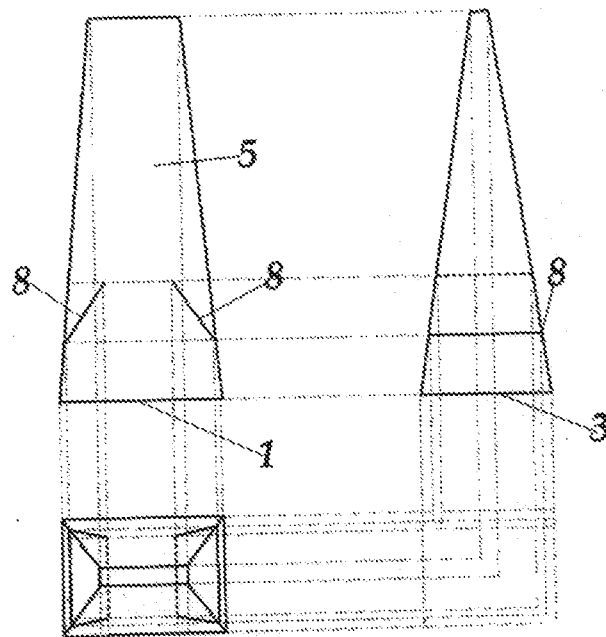
**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**



*Die Gal.*



Fig. 8

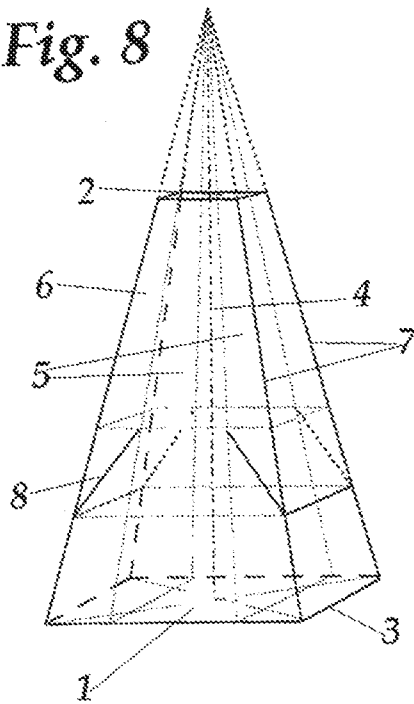


Fig. 9

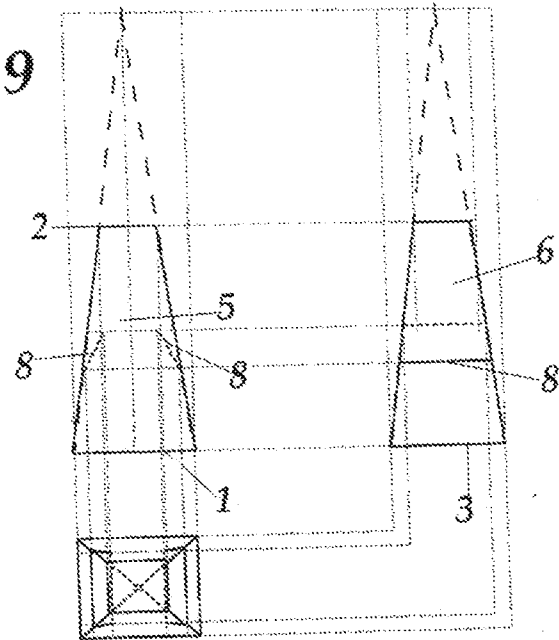


Fig. 10

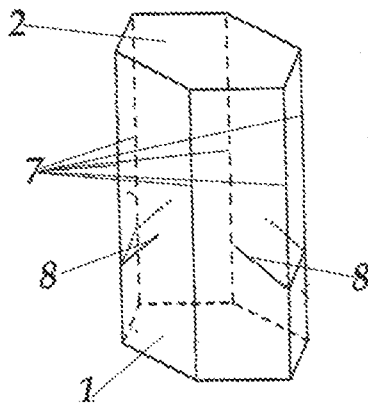
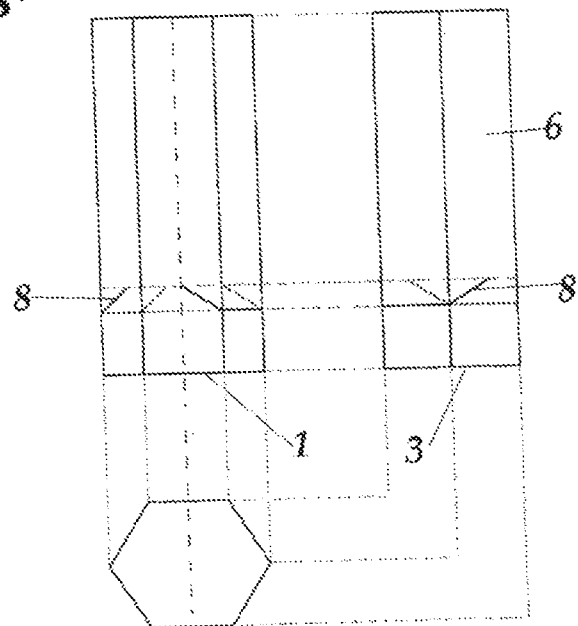


Fig. 11



*Die Sol*



PD2012A000336

TAVV

Fig. 12

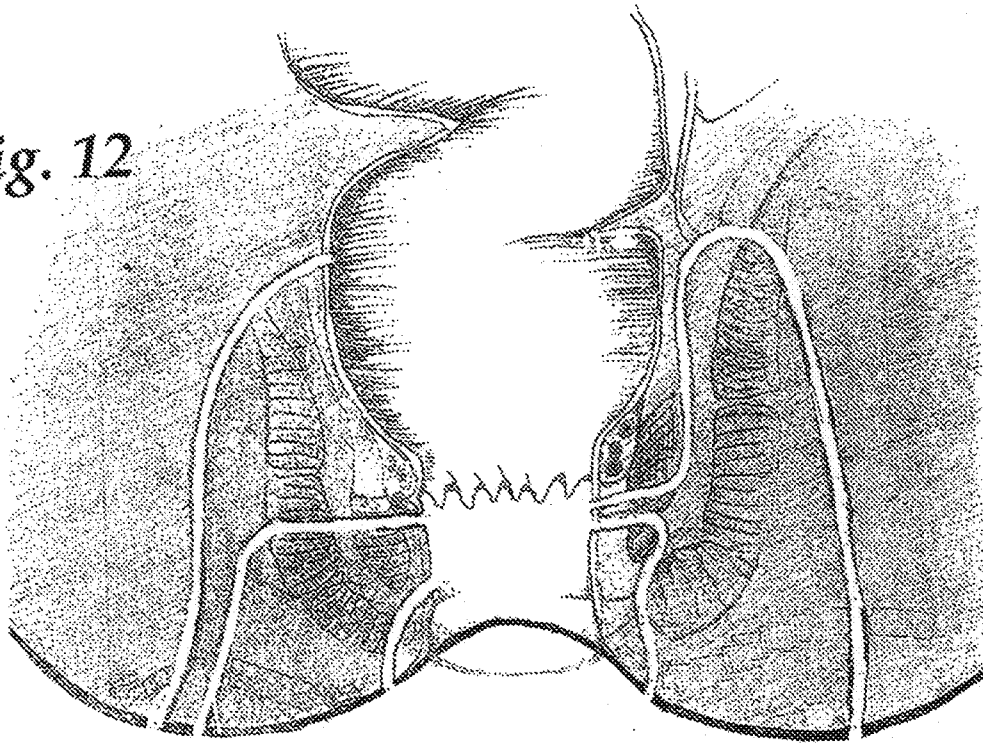
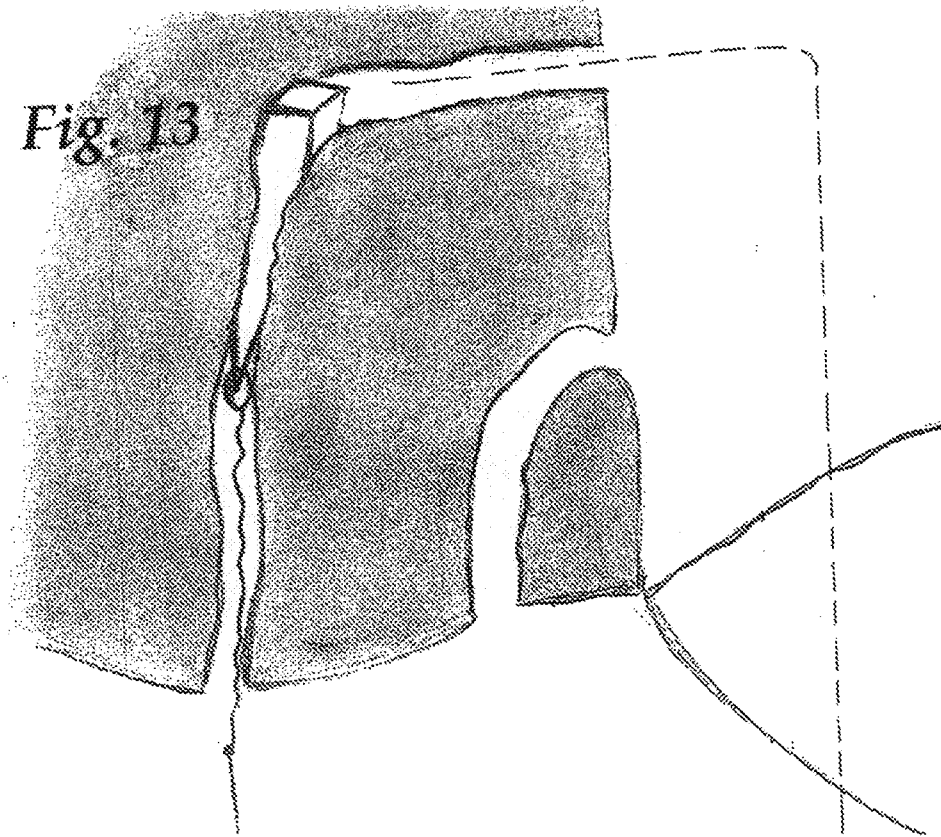


Fig. 13



*duo L.F.*