



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 346 144**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/11 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **06025705 .2**

⑨6 Fecha de presentación : **12.12.2006**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1797831**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **20.06.2007**

⑤4 Título: **Dispositivo de anastomosis por compresión.**

③0 Prioridad: **15.12.2005 US 304400**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.10.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.10.2010

⑦3 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

⑦2 Inventor/es: **Fowler, David N.**

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Dispositivo de anastomosis por compresión.

Antecedentes

Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos destinados a anastomosar tejido. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un dispositivo de anastomosis por compresión para su utilización en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Descripción de la técnica relacionada

En la patente US nº 3.974.835 se da a conocer un dispositivo anastomótico formado por elementos anulares independientes que tienen una pluralidad de salientes fenestrados conectados por un acoplamiento independiente. En el dispositivo anastomótico descrito en esta patente, los extremos libres del tubo que se van a unir se atan a los elementos anulares independientes en los salientes fenestrados, y el tubo de acoplamiento singular conecta los dos elementos anulares para acoplar los extremos tubulares en una relación que les permitirá crecer juntos de manera permanente y aproximarse así al diámetro de la superficie exterior del elemento tubular.

En la patente US nº 4.182.339 se describe un dispositivo similar formado por un casquillo cilíndrico unitario flexible singular realizado en tejido tricotado. En esta patente, el manguito cilíndrico, tricotado y unitario tiene sus extremos enrollados hacia fuera sobre ellos mismos para formar elementos anulares relativamente firmes en relación espaciada que se conectan a continuación a los extremos de los elementos tubulares en una configuración que permitirá que estos elementos crezcan juntos.

Las patentes mencionadas anteriormente describen una estructura para extraer los extremos de los elementos tubulares uno hacia otro girando o enrollando estos elementos hacia dentro para facilitar la curación debido a que permiten que los extremos permanezcan en una relación contigua. Otras técnicas implican dispositivos, tales como los descritos en las patentes US nº 3.496.939 y nº 3.254.650.

El documento WO 81/00668 describe un dispositivo médico para conectar dos partes del intestino que comprende las características definidas en el preámbulo de la reivindicación adjunta 1, con lo que el dispositivo comprende dos componentes de acoplamiento que se conectan a través de unos medios de fijación magnéticos situados en cada componente de acoplamiento.

La patente US nº 5.527.324 describe un stent quirúrgico para su utilización en la sustentación de las paredes de un órgano tubular durante una anastomosis. El stent incluye un cuerpo tubular único que tiene un diámetro adaptado para que sea aproximadamente igual al diámetro del órgano a anastomosar y una cresta central de diámetro mayor que el órgano tubular. La cresta evierte los extremos del órgano tubular para facilitar la suturación.

La patente US nº 4.055.186 describe un botón de anastomosis formado por un par de elementos de sujeción complementarios axialmente acoplados, incluyendo cada elemento de sujeción un cubo y una corona.

Es deseable que se use un conector o dispositivo de unión no permanente para unir los extremos de los vasos en cirugía anastomótica, puesto que un conector

permanente tenderá a impedir los cambios de diámetro que son necesarios para el funcionamiento apropiado del intestino. Cualquier sustancia extraña utilizada en cirugía anastomótica, de manera ideal, deberá desintegrarse, bioabsorberse y/o biorresorberse parcial o completamente una vez que los extremos de los vasos se hayan curado parcial o completamente.

En el pasado, se han desarrollado dispositivos anastomóticos de compresión para recibir los extremos libres de estructuras tubulares anatómicas a anastomosar. Un ejemplo de dicho dispositivo anastomótico ha sido desarrollado por Tyco Healthcare LP y se vende actualmente con la marca VALTRAC®. Este conjunto incluye un par de elementos anulares, siendo cada elemento anular para asegurarse al extremo libre de cada estructura tubular a anastomosar. Cada elemento anular tiene una estructura de conexión que coincide con el otro elemento anular para conectar los elementos anulares. La patente US nº 4.766.898 concedida a Hardy *et al.*, actualmente poseída por Tyco Healthcare LP, describe las características de funcionamiento de dicho dispositivo anastomótico.

Sumario

La presente descripción se refiere a un dispositivo anastomótico según se define en la reivindicación 1 para su utilización en la unión quirúrgica de los extremos libres de unas estructuras tubulares primera y segunda que se van a anastomosar. El dispositivo incluye unos elementos anulares primero y segundo, cada uno de los cuales se asegura a un extremo libre de una estructura tubular. Cada elemento anular incluye una parte exterior cilíndrica (primera parte exterior y segunda parte exterior) y una parte interior (primera parte interior y segunda parte interior) que se sujetan funcionalmente una a otra (es decir, la primera parte exterior se sujeta funcionalmente a la primera parte interior; la segunda parte exterior se sujeta funcionalmente a la segunda parte interior). Las partes exteriores son cada una de ellas cilindros de extremos abiertos y presentan orificios dispuestos alrededor de sus perímetros para facilitar el crecimiento del tejido a su través. Las partes interiores, también de extremos abiertos, presentan unos medios de conexión y están diseñadas para engancharse de forma acoplada entre sí.

Durante una intervención de anastomosis, las estructuras tubulares se unen entre sí y se aseguran en sus extremos. Las partes exteriores cilíndricas del dispositivo anastomótico de la presente descripción soportan para las partes de las estructuras tubulares próximas y adyacentes a los extremos de la estructura tubular, reduciendo de este modo la probabilidad de estrechamiento durante la curación del tejido anastomótico. Además, las partes exteriores cilíndricas mantienen un diámetro generalmente constante de la estructura tubular. Dicho lumen de diámetro constante es beneficioso para que fluyan fluido y/o gas a su través. Los orificios en la parte exterior proporcionan un andamio que permite que el tejido crezca a su través. Este crecimiento interno de tejido mejora aún más la resistencia de las partes del tejido próximas a la anastomosis.

En funcionamiento, cada elemento anular se inserta en una estructura tubular a anastomosar. El tejido se ata a través de una cuerda de fruncido o una disposición similar alrededor de la parte exterior de cada elemento anular. Los elementos anulares se juntan a continuación hasta que las partes interiores coinci-

den y se acoplan entre sí, bloqueando así los elementos anulares uno contra otro y formando una trayectoria de flujo a su través. Cuando se acoplan las partes interiores, los tejidos alrededor de las partes exteriores del dispositivo anastomótico se posicionan en ubicaciones contiguas de una manera que les permitirá crecer juntos permanentemente. Las partes exteriores cilíndricas mantienen el diámetro deseado del lumen durante la curación. Los orificios en la parte exterior proporcionan un andamio para que el tejido crezca, fortaleciendo así el lugar de la anastomosis y las áreas contiguas.

Con el tiempo, el tejido que rodea el lugar de la anastomosis se curará y el dispositivo anastomótico será absorbido por el cuerpo y descargado a través de éste. Una vez que se complete la curación, las dos estructuras tubulares se habrán unido entre sí y se habrá producido un lumen continuo y robusto. En general, el dispositivo anastomótico puede permanecer en el cuerpo entre aproximadamente 14 y aproximadamente 21 días antes de que sea descargado.

Como se menciona anteriormente, el dispositivo de anastomosis se construirá de un material bioabsorbible. El dispositivo de anastomosis puede comprender resina polimérica bioabsorbible tal como, por ejemplo, un copolímero de ácido poliláctico (PLA) y ácido poliglicólico (PGA). Puede elegirse la proporción relativa de los componentes de modo que se favorezca la aplicación quirúrgica. Por ejemplo, en condiciones de tratamiento idénticas, el ácido poliglicólico es típicamente el más fuerte de los dos componentes y el más cristalino. Sin embargo, el ácido poliglicólico es absorbido más rápidamente por el tejido corporal. Por tanto, para aplicaciones quirúrgicas en las que se desea mantener la resistencia del implante a lo largo de un periodo más largo de tiempo, la fibra contendrá típicamente más ácido poliláctico. Las fibras pueden ser fibras del tipo utilizado en la fabricación de material de sutura. Adicionalmente, otros varios materiales para formar este dispositivo se describen en la patente US nº 3.297.033 y se denominan copolímeros de éster polihidroxiácético y lactida. Los materiales descritos en la patente mencionada anteriormente constituyen una lista parcial de posibles materiales, ya que se han conocido y utilizado durante muchos años artículos quirúrgicos moldeados realizados en una amplia gama de copolímeros de glicolida/lactida.

La longitud de la parte exterior cilíndrica puede estar en el intervalo comprendido entre aproximadamente tres centímetros y aproximadamente cuatro centímetros, pero puede ser más larga o más corta dependiendo del soporte deseado que se va a proporcionar al tejido y el crecimiento interno deseado para el tejido. Esta longitud proporciona una cantidad deseable de soporte para ayudar a que la estructura tubular resista el estrechamiento y ayuda también a mantener el diámetro del lumen durante la curación.

Las partes exteriores pueden tener un espesor de pared relativamente delgado. Dicho espesor de pared mínimo, aunque todavía proporciona soporte para el tejido, puede hacer flexibles las partes cilíndricas exteriores. Puesto que el espesor de las paredes corresponde a la profundidad de los orificios alrededor de sus perímetros, un espesor de pared mínimo facilitará también el crecimiento del tejido a su través.

El diámetro interior de la primera parte interior es sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la segunda parte interior. El diámetro exterior de la

primera parte exterior es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior de la segunda parte exterior, que es aproximadamente igual al diámetro interior del vaso tubular a anastomosar. En consecuencia, el dispositivo anastomótico puede diseñarse para encajar en cualquier vaso tubular adecuado.

En una forma de realización, las partes exteriores están compuestas al menos parcialmente de un material similar a una malla.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describen unas formas de realización de la presente memoria haciendo referencia a los dibujos, en los que:

las figuras 1 y 2 son unas figuras de un dispositivo anastomótico de la técnica anterior;

las figuras 3-8 son unas vistas en perspectiva del dispositivo anastomótico de la presente descripción ilustrado en diferentes etapas del proceso por el cual los elementos anulares primero y segundo se insertan en estructuras tubulares y las unen;

la figura 9 es una vista ampliada de los elementos anulares primero y segundo ilustrados en una disposición no acoplada;

la figura 10 es una vista ampliada de los elementos anulares primero y segundo ilustrados en una disposición acoplada;

la figura 11 es una vista en sección transversal de los elementos anulares primero y segundo insertados en estructuras tubulares ilustradas en una disposición no acoplada; y

la figura 12 es una vista en sección transversal de los elementos anulares primero y segundo insertados en estructuras tubulares ilustradas en una disposición acoplada.

Descripción detallada

Las figuras 1 y 2, designadas "técnica anterior", ilustran el dispositivo anastomótico de la patente US nº 4.766.898. La figura 1 ilustra un dispositivo anastomótico 28 que conecta los extremos libres 20, 22 de dos elementos de tejido tubulares 24, 26. La figura 2 muestra uno de un par de elementos anulares 32 que tienen una pluralidad de ranuras 34 y aberturas 36 alrededor de su periferia y un diente de acoplamiento 38 para corresponder de manera acoplada con otro elemento anular. Cada diente de acoplamiento 38 tiene una pluralidad de ranuras de bloqueo 43 diseñadas y posicionadas para coincidir cofuncionalmente con unos linguetes de acoplamiento 42. Cuando se unen los elementos anulares 32, se forma un único dispositivo 30 que tiene una forma sustancialmente toroidal.

El dispositivo de anastomosis de la presente descripción se utiliza para unir extremos de vasos en cirugía anastomótica y está referenciado generalmente por el número 100 y se muestra generalmente en las figuras 3-12. Tal como se observa mejor en las figuras 3 y 9, el dispositivo de anastomosis 100 está compuesto generalmente de un primer elemento anular 200 y un segundo elemento anular 300. El primer elemento anular 200 está compuesto generalmente de una parte exterior 210 y una primera parte interior 220. El segundo elemento anular 300 está compuesto generalmente por una segunda parte exterior 310 y una segunda parte interior 320. Las partes exteriores 210, 310 se sujetan funcionalmente a las partes interiores 220, 320, respectivamente.

Las partes exteriores 210, 310 son estructuras anulares cilíndricas con una longitud y un diámetro, y las partes interiores 220, 320 son estructuras anulares con

una longitud y un diámetro. El diámetro de la primera parte exterior 210 es sustancialmente el mismo que el diámetro de la segunda parte exterior 310, denominado en lo que sigue diámetro de parte exterior D (figura 11). El diámetro de la primera parte interior 220 es sustancialmente el mismo que el diámetro de la segunda parte interior 320, denominado en adelante diámetro de parte interior d (figura 11). Las partes interiores 220, 320 están dimensionadas apropiadamente para encajar al menos parcialmente dentro de las partes exteriores 210, 310, respectivamente, siendo así el diámetro de parte exterior D mayor que el diámetro de parte interior d. Los diámetros D de las partes exteriores 210, 320 están dimensionados para encajar dentro del lumen 550 del tejido y pueden estar dimensionados también para que sean sustancialmente iguales a un diámetro exterior de un dispositivo quirúrgico (no representado) utilizado para posicionar tal dispositivo anastomótico 100. Deseablemente, los diámetros interiores d de las partes interiores 220, 320 están dimensionados y configurados para que sean ligeramente más pequeños que los diámetros D de las partes exteriores 210, 310. Tal configuración proporciona un paso a través del lumen 550 del tejido.

La primera parte exterior 210 y la segunda parte exterior 310 tienen unas longitudes L, L' (longitud del cilindro), respectivamente. Las longitudes L, L' pueden tener un intervalo comprendido entre aproximadamente tres centímetros y aproximadamente cuatro centímetros y pueden ser más largas o más cortas dependiendo del soporte deseado a proporcionar al tejido 530, 540 y del crecimiento interno deseado del tejido. Los espesores T, T' de la primera parte exterior 210 y la segunda parte exterior 310 (figuras 10 y 11), respectivamente, pueden estar dimensionados y configurados para que sean tan delgados como sea posible, pero proporcionando aún soporte para el tejido 530, 540. En una forma de realización particularmente útil, estos espesores T, T' permiten que las partes exteriores 210, 310 sean flexibles. Las partes exteriores 210, 310 proporcionan soporte para la anastomosis a lo largo de sus longitudes L, L', respectivamente. De manera específica, el lugar de la anastomosis 520 está rodeado por tejido 530, 540 cerca del mismo y en posición adyacente al mismo. Este tejido 530, 540 es soportado por las partes exteriores cilíndricas 210, 310, respectivamente (véase la figura 12). Este soporte proporcionado por la longitud L, L' de las partes exteriores cilíndricas 210, 310 mantiene la circunferencia deseada del lumen 550 durante la curación.

Una pluralidad de orificios 400 está anularmente dispuesta alrededor del perímetro de cada parte exterior 210, 310. La pluralidad de orificios 400 proporciona un andamio que permite que el tejido 530, 540 próximo y adyacente al lugar 520 de la anastomosis crezca a su través. El tejido 530, 540 crece a través de la pluralidad de orificios 400 y se sujeta naturalmente a sí mismo sobre el interior de las partes exteriores 210, 310, encapsulando de este modo al menos parcialmente a las partes exteriores 210, 310. Este crecimiento interno del tejido y el encapsulamiento parcial de las partes exteriores 210, 310 mejoran la resistencia de las partes del tejido 530, 540 cercanas al lugar de anastomosis 520 y ayuda además a mantener la circunferencia del lumen 550 durante la curación.

Las partes interiores 220, 320 están configuradas y dimensionadas para acoplarse entre sí a través de un abrochado automático o una característica de blo-

queo de tipo similar, incluyendo un cierre de bayoneta o un cierre de giro. En una forma de realización particularmente útil, no es generador girar los elementos anulares 200, 300 para conectarlos uno a otro. En consecuencia, cuando se acoplan las partes interior 220, 320, el primer elemento anular 200 y el segundo elemento anular 300 se bloquean uno contra otro. Un ejemplo de características de bloqueo similares que se corresponden de forma acoplada se describe en la patente US n° 4.755.898 concedida a Hardy *et al.*

En funcionamiento, el primer elemento anular 200 se inserta en una primera estructura tubular 500 y el segundo elemento anular 300 se inserta en una segunda estructura tubular 510. Varias etapas del proceso por el cual los elementos anulares primero y segundo 200, 300 se insertan en las estructuras tubulares 500, 510 y las unen se representan en las ilustraciones de las figuras 3-8. Las figuras 9 y 11 muestran el dispositivo de anastomosis 100 en una posición no aproximada, y las figuras 10 y 12 muestran el dispositivo de anastomosis 100 en una posición aproximada. El tejido de las estructuras tubulares 500, 510 es atado por medio de una cuerda de fruncido 600 o una disposición similar alrededor de la parte exterior 210, 310 de cada elemento anular 200, 300, respectivamente. A continuación, los elementos anulares 200, 300 son reunidos hasta que las partes interiores 220, 320 se encuentran y se acoplen entre sí. Cuando las partes interiores 220, 320 están acopladas, las estructuras tubulares 500, 510 alrededor de las partes exteriores 210, 310 del dispositivo anastomótico 100 son posicionadas en ubicaciones contiguas y comprimidas entre cada elemento anular 200, 300 (figura 8) de una manera que las permitirá crecer juntas permanentemente hacia dentro de un único lumen 550 (figura 12). Además, se establece una trayectoria a través de las partes interiores 220, 320 para que el fluido corporal fluya a su través cuando dos elementos anulares 200, 300 del dispositivo anastomótico 100 se bloquean uno contra otro (véase la figura 12).

El dispositivo anastomótico 100 puede fabricarse de cualquier polímero o copolímero biorresorbible conocido por los expertos en la materia, en tanto que el polímero utilizado tenga suficiente resistencia y posea las propiedades mecánicas necesarias para permitir la formación. Polímeros adecuados que pueden utilizarse para formar el dispositivo anastomótico 100 incluyen, pero no se limitan a ellos, carbonato de trimetileno, caprolactona, dioxanona, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lactida, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y combinaciones de ellos. A lo largo del tiempo, el tejido 530, 540 que rodea el lugar de anastomosis 520 se curará y el dispositivo anastomótico 100 será al menos parcialmente absorbido por el cuerpo y descargado a continuación a través de éste. Una vez que se complete la curación, las dos estructuras tubulares 500, 510 se habrán unido una a otra y habrán producido un lumen continuo y robusto 550 para que fluyan fluido y/o gas a su través. En una forma de realización particularmente útil, el dispositivo anastomótico 100 es parcialmente desintegrable, absorbible o resorbible de tal manera que el dispositivo anastomótico 100 se ablande y se separe del cuerpo. El dispositivo anastomótico 100 se hace pasar a continuación a través del cuerpo con los residuos. El dispositivo anastomótico 100 puede estar construido para descomponerse en una pluralidad de piezas que se hacen pasar a través del cuerpo de for-

ma separada. El dispositivo anastomótico 100 puede permanecer en el cuerpo desde alrededor de 14 días a alrededor de 21 días antes de que se le haga pasar a través del cuerpo.

Aunque la descripción anterior contiene muchos aspectos específicos, estos aspectos específicos no de-

5

berán considerarse como limitaciones en el alcance de la presente descripción, sino meramente como ejemplificaciones de formas de realización preferidas de la misma. Los expertos en la materia contemplarán muchas otras posibles variaciones que estén comprendidas dentro del alcance de la presente memoria.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo anastomótico (100) para su utilización en la unión quirúrgica de un primer extremo libre de una primera estructura tubular y un segundo extremo libre de una segunda estructura tubular que se va a anastomosar, comprendiendo el dispositivo anastomótico:

un primer elemento anular (200) adaptado para asegurarse al primer extremo libre de la primera estructura tubular, incluyendo el primer elemento anular

una primera parte interior (220) que presenta unos medios de conexión dispuestos en la misma, y

una primera parte exterior (210) que tiene una longitud y un espesor, estando configurada la primera parte exterior con una forma sustancialmente cilíndrica, presentando unos extremos abiertos y una pluralidad de orificios (400) dispuestos a su través, estando sujeta funcionalmente la primera parte exterior a la primera parte interior; y

un segundo elemento anular (300) adaptado para asegurarse al segundo extremo libre de la segunda estructura tubular,

incluyendo el segundo elemento anular una segunda parte interior (320) que presenta unos medios de conexión dispuestos en la misma para acoplarse co-funcionalmente con los medios de conexión de la primera parte interior, y

una segunda parte exterior (310) que tiene una longitud y un espesor, estando configurada la segunda parte exterior con una forma sustancialmente cilíndrica, presentando unos extremos abiertos y una pluralidad de orificios (400) dispuestos a su través, estando sujeta funcionalmente la segunda parte exterior a la segunda parte interior,

formando la primera parte interior (220) y la segunda parte interior (320), cuando se acoplan entre sí, una trayectoria de flujo a través del dispositivo anastomótico,

caracterizado porque la pluralidad de orificios dispuestos a través de la primera parte exterior y de la

segunda parte exterior forman una estructura similar a una malla y proporcionan un andamio que facilita que el tejido crezca a través de la primera parte exterior y a través de la segunda parte exterior.

2. Dispositivo anastomótico (100) según la reivindicación 1, en el que la longitud de la primera parte exterior (210) está comprendida entre aproximadamente tres centímetros y aproximadamente cuatro centímetros.

3. Dispositivo anastomótico (100) según la reivindicación 1 ó 2, en el que la longitud de la segunda parte exterior (310) está comprendida entre aproximadamente tres centímetros y aproximadamente cuatro centímetros.

4. Dispositivo anastomótico (100) según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el primer elemento anular (200) y el segundo elemento anular (300) están realizados en material bioabsorbible.

5. Dispositivo anastomótico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la longitud de la primera parte exterior (210) y la longitud de la segunda parte exterior (310) están configuradas y dimensionadas para resistir el estrechamiento de la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular cuando se acoplan la primera parte interior (220) y la segunda parte interior (320).

6. Dispositivo anastomótico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y construido de modo que el primer elemento anular (200) se bloquea con el segundo elemento anular (300) cuando se hace que la primera parte interior (220) coopere de forma acoplada con la segunda parte interior (320).

7. Dispositivo anastomótico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un diámetro interior de la primera parte interior (220) es sustancialmente el mismo que un diámetro interior de la segunda parte interior (320).

8. Dispositivo anastomótico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer elemento anular (200) y el segundo elemento anular (300) están compuestos de un material similar a una malla.

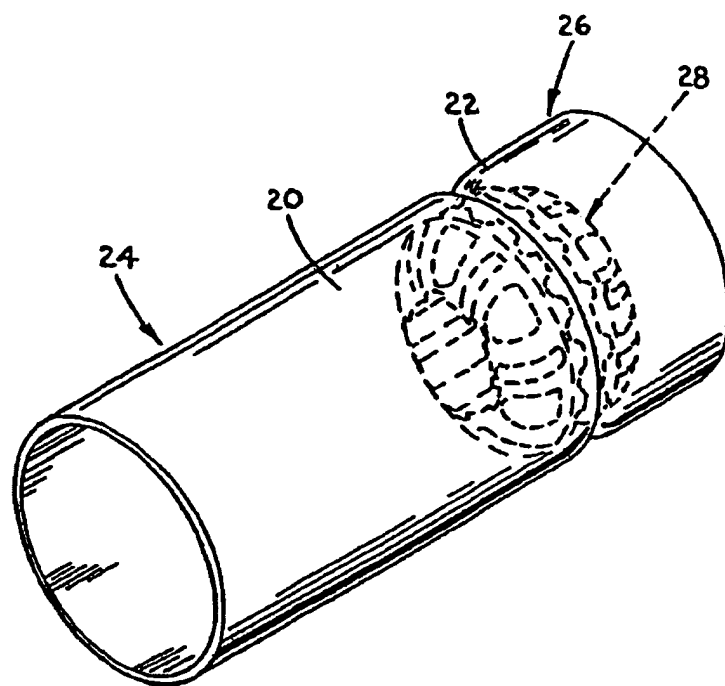


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

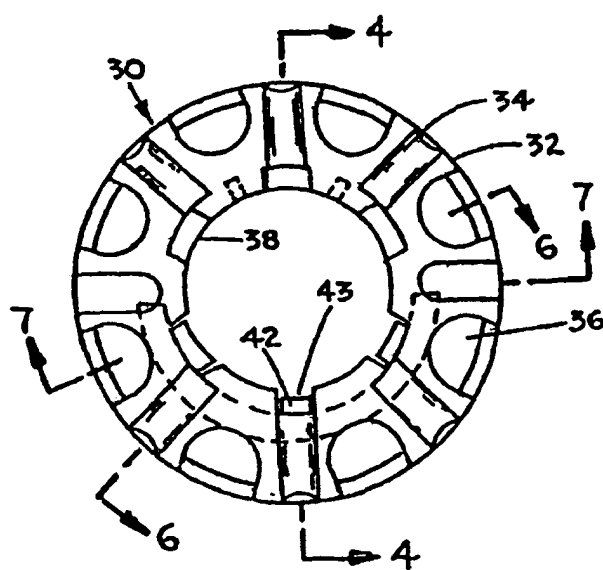


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

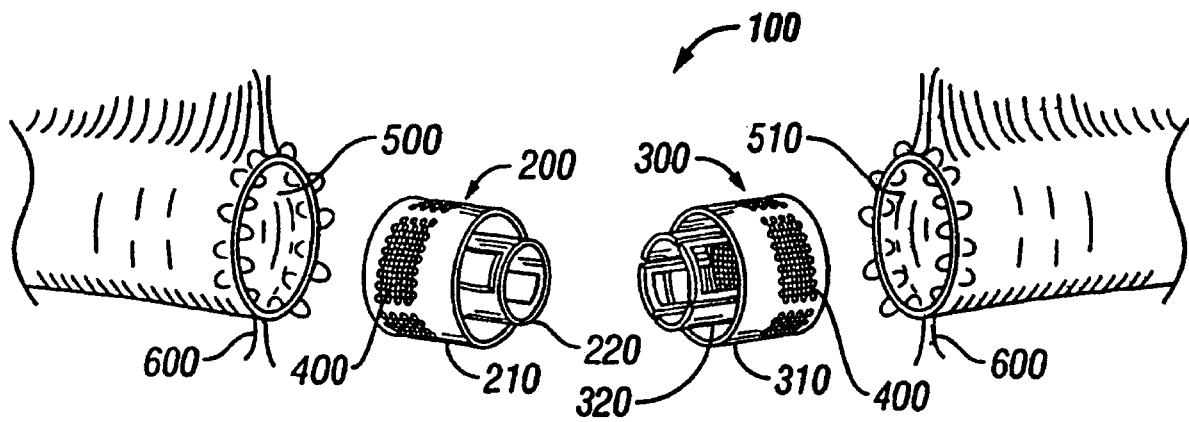


FIG. 3

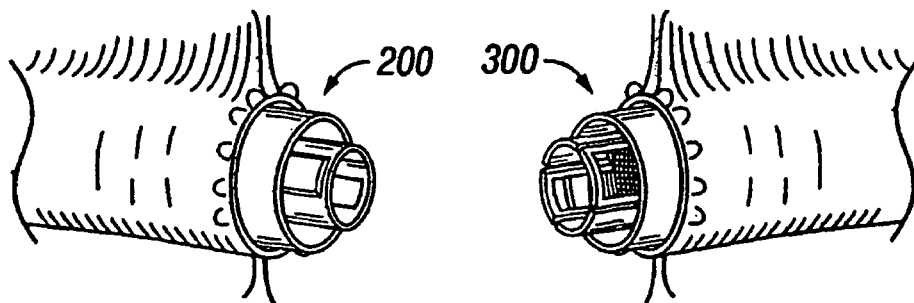


FIG. 4

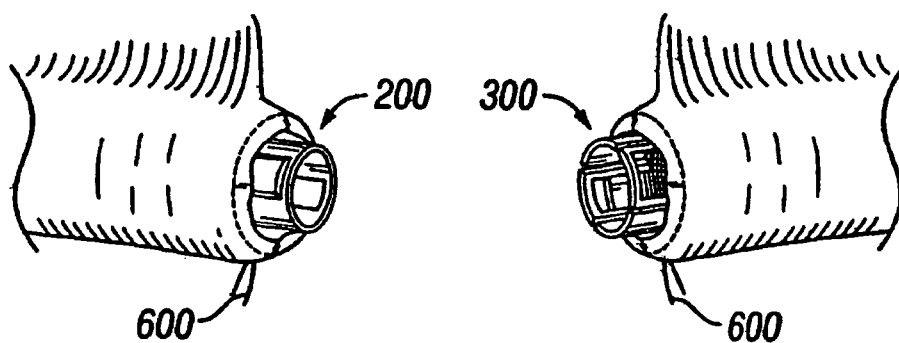


FIG. 5

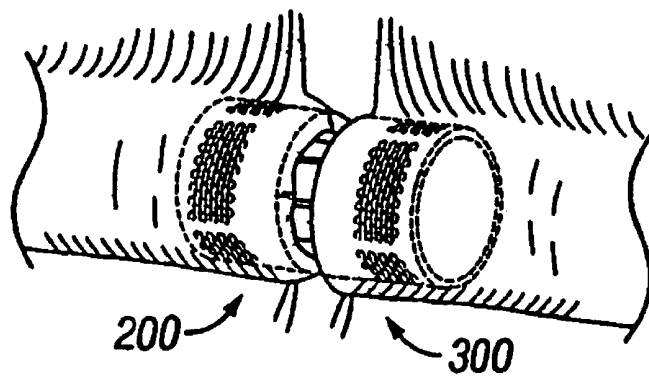


FIG. 6

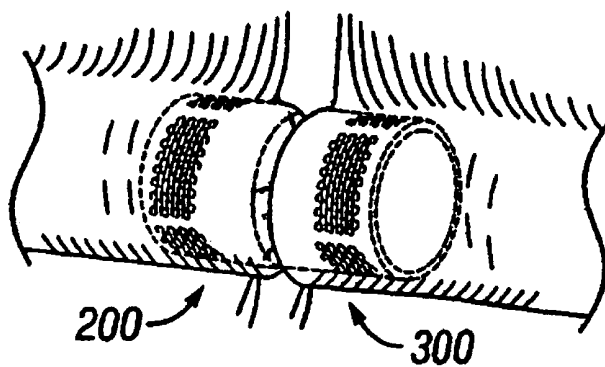


FIG. 7

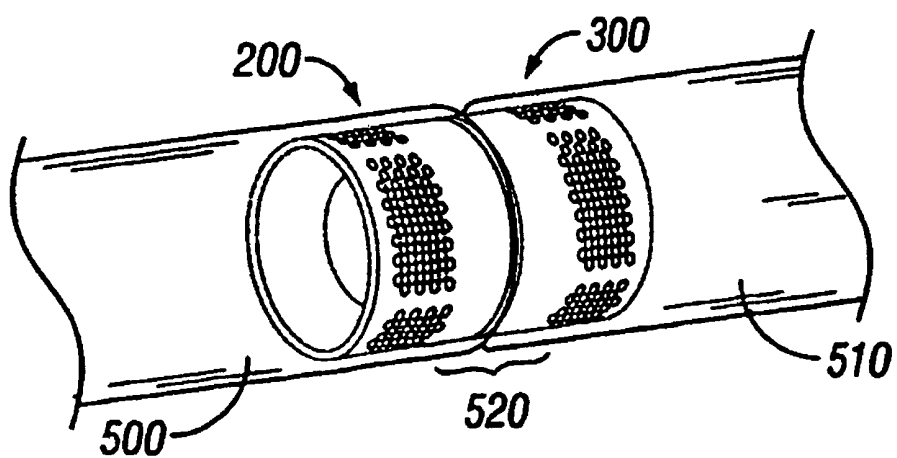


FIG. 8

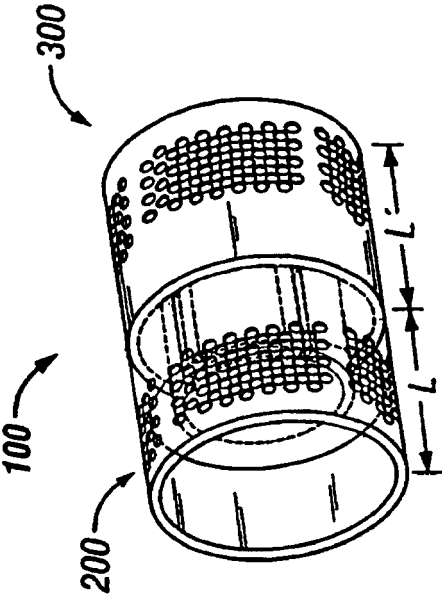


FIG. 9

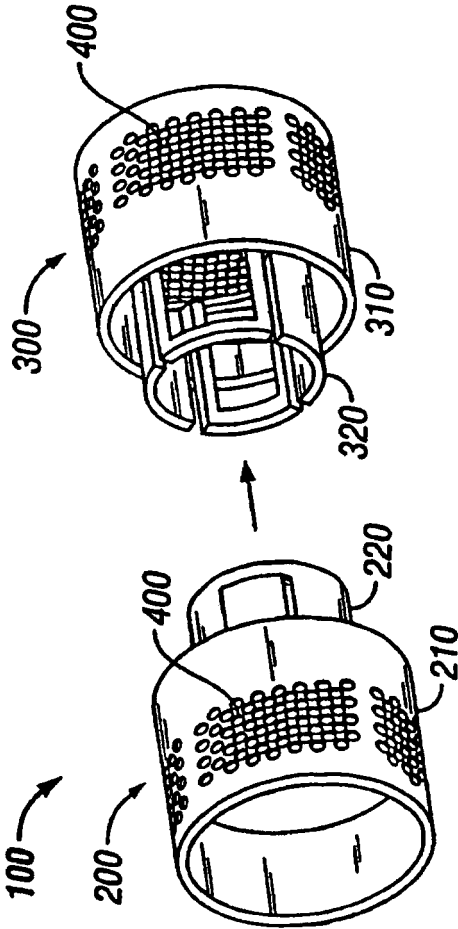


FIG. 10

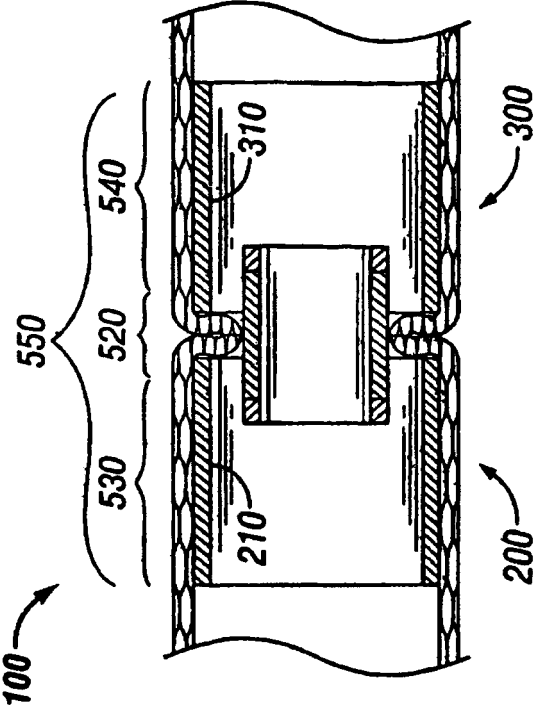


FIG. 11

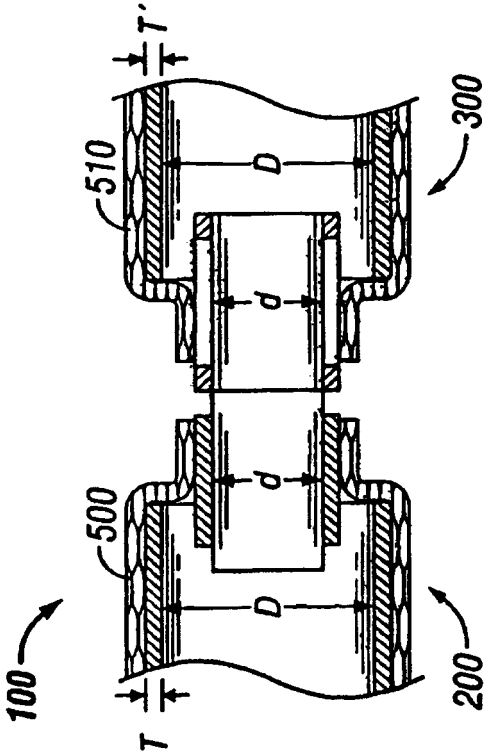


FIG. 12