

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 358**

51 Int. Cl.:

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

G01C 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2017** **PCT/EP2017/081976**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2018** **WO18108729**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2017** **E 17811309 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.06.2021** **EP 3554365**

54 Título: **Guía de referencia pélvica**

30 Prioridad:

15.12.2016 GB 201621373

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

24.11.2021

73 Titular/es:

DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)
Loughbeg Industrial Estate, Ringaskiddy
County Cork, IE

72 Inventor/es:

BEVERLAND, DAVID;
BUSHELL, SARAH;
LOWRY, CONOR;
PRINCE, STEPHANIE;
WITHERS, PHILIPPA y
YOUNG, DUNCAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 880 358 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

Guía de referencia pélvica

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de la ortopedia, y más particularmente a una guía de referencia pélvica y métodos de uso de la guía en cirugía ortopédica, específicamente artroplastia total de cadera.

10 Antecedentes de la invención

La mayoría de los eventos adversos posoperatorios, como dislocación, pinzamiento y desgaste aumentado después de una artroplastia total de cadera, pueden atribuirse a una mala posición del componente acetabular implantado. La orientación (inclinación/anteversión) del componente acetabular está influenciada no solo por la orientación en la que el cirujano implanta el componente, sino también por la orientación de la pelvis en el momento de la implantación. Por lo tanto, la orientación de la pelvis en el montaje y su movimiento durante la operación son factores importantes.

Las guías mecánicas de posicionamiento de la copa acetabular no están tradicionalmente conectadas a la posición de la pelvis. De hecho, asumen una orientación pélvica perfecta. Sin embargo, en realidad, debido a la anatomía del paciente (es decir, los hombros son más pequeños o más grandes que las caderas), la pelvis tenderá a inclinarse hacia los pies o la cabeza. Si la pelvis está inclinada hacia los pies, el ángulo de inclinación de la copa aumentará. Si la pelvis se inclina hacia la cabeza, el ángulo de inclinación de la copa disminuirá. La inclinación pélvica también afectará al ángulo de anteversión de una copa acetabular implantada.

Además, debido al hecho de que normalmente hay más volumen en la parte delantera del paciente que en la espalda, la pelvis tiende a rotar internamente. Si la pelvis está rotada internamente, el ángulo de anteversión de la copa se reducirá. Si la pelvis está rotada externamente, el ángulo de anteversión de la copa aumentará. La rotación pélvica también afectará al ángulo de inclinación de una copa acetabular implantada.

Para mejorar la precisión de la colocación del componente acetabular cuando se usa un enfoque lateral directo, un enfoque lateral posterior, un enfoque posterior o un enfoque lateral anterior, el cirujano querrá que el paciente se coloque en una posición en la que la pelvis esté alineada y sujeta correctamente.

Convencionalmente, un cirujano realiza visualmente la alineación pélvica para minimizar la inclinación anterior o posterior de la pelvis durante la implantación del componente acetabular.

La US-2012/203140-A1 divulga un método para determinar la orientación de la pelvis de un paciente cuando el paciente está en la posición de decúbito lateral. La US-2014/190030-A1 y la US-6871413-B1 muestran inclinómetros conocidos.

Se proporciona una guía de referencia pélvica y métodos de uso de la guía para colocar a un paciente en la posición de decúbito lateral, por lo menos antes de la cirugía, de tal manera que la pelvis esté correctamente alineada para la implantación del componente acetabular, minimizando de este modo los eventos adversos postoperatorios. Esta guía utiliza puntos de referencia anatómicos, como la columna ilíaca posterior superior izquierda y la columna ilíaca posterior superior derecha, a los que se hace referencia comúnmente como puntos PSIS, para medir y corregir (si es necesario) la inclinación pélvica.

50 Sumario de la invención

La invención se define por las reivindicaciones. De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una guía de referencia pélvica para su uso en la determinación de la orientación de la pelvis de un paciente cuando el paciente está colocado en una posición de decúbito lateral, la guía comprendiendo una parte del cuerpo que tiene una superficie orientada hacia el paciente planar, una marca de referencia para alinear con una línea pélvica transversal en la piel del paciente que se extiende entre una espina ilíaca superior posterior subyacente y una espina ilíaca posterior superior izquierda, y un inclinómetro para indicar la orientación de la línea pélvica transversal en por lo menos un plano vertical.

De acuerdo con la invención, la parte del cuerpo incluye una primera superficie transversal que se extiende transversal a la superficie orientada hacia el paciente, con la marca de referencia proporcionada en esta primera superficie transversal. La marca de referencia puede extenderse hacia adentro desde un borde de la primera superficie transversal colindante con la superficie orientada hacia el paciente planar. La marca de referencia se coloca centralmente a lo largo de este borde. La marca de referencia puede ser una ranura formada dentro de la superficie de la primera superficie transversal. En otras construcciones, la marca de referencia puede ser una línea grabada o aplicada sobre la superficie de la primera superficie transversal.

Es particularmente ventajoso que el dispositivo incluya por lo menos dos marcas de referencia que pueden alinearse simultáneamente con la línea pélvica transversal. Esto mejora la precisión de la medición del inclinómetro. De acuerdo con la invención, la parte del cuerpo puede incluir una segunda superficie transversal que se extiende transversal a la superficie orientada hacia el paciente y paralela con la primera superficie transversal, la segunda superficie transversal incluyendo una segunda marca de referencia que está alineada con la marca de referencia en la primera superficie transversal de tal manera que las marcas de referencia en la primera y la segunda superficies transversales pueden alinearse simultáneamente con la línea pélvica transversal.

Para facilitar el uso, es preferible que el uso de la guía no sea específico de la orientación. Para lograr esto, el inclinómetro puede proporcionarse en la primera superficie transversal, la segunda superficie transversal o ambas. El inclinómetro puede tener la forma de un nivel de burbuja. El nivel de burbuja puede incorporarse dentro de la primera superficie transversal y/o la segunda superficie transversal. En otras construcciones, el inclinómetro es un inclinómetro digital. En algunas construcciones, el inclinómetro está asegurado temporal o permanentemente a la primera superficie transversal y/o la segunda superficie transversal.

En algunas construcciones, se proporciona un inclinómetro que permite evaluar la orientación de la línea pélvica transversal dentro del plano transversal.

En algunas construcciones, se proporciona un inclinómetro que permite evaluar la orientación de la línea pélvica transversal dentro del plano coronal.

En algunas construcciones, se proporciona un inclinómetro que permite evaluar la orientación de la línea pélvica transversal tanto en el plano transversal como en el plano coronal.

La distancia entre los puntos PSIS de los pacientes puede variar. Por lo tanto, pueden proporcionarse indicaciones en la guía para ayudar al cirujano a centrar la guía con respecto a los puntos PSIS del paciente. Esto mejora la precisión de la retroalimentación del inclinómetro. Por ejemplo, la guía puede comprender además una superficie lateral que se extiende por lo menos parcialmente entre la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal, la superficie lateral estando provista de un par de indicaciones que comprenden una primera indicación para colocar sobre la espina ilíaca posterior superior derecha y una segunda indicación para colocar sobre la espina ilíaca posterior superior izquierda de tal manera que pueda centrarse la guía en el paciente. Los expertos en la técnica conocen ejemplos de formas adecuadas de indicaciones e incluyen, pero no se limitan a, la provisión de una ranura o una nervadura en la superficie lateral, o un laser o marca grabada proporcionada en la superficie lateral.

En algunas construcciones, la guía está configurada de tal manera que la primera indicación puede moverse con respecto a la segunda indicación. La capacidad del cirujano de poder ajustar el espaciado de la indicación con respecto a la otra permite que la guía se adapte a diferentes espacios entre la espina ilíaca posterior superior derecha y la espina ilíaca posterior superior izquierda de diferentes pacientes.

En otras construcciones en las que la primera indicación no puede moverse con respecto a la segunda indicación, la superficie lateral está provista de por lo menos un segundo par de indicaciones que comprende una primera indicación para colocar sobre la espina ilíaca posterior superior derecha y una segunda indicación para colocar sobre la espina ilíaca posterior superior izquierda.

Como se ha mencionado anteriormente, para facilitar el uso, es preferible que el uso de la guía no sea específico de la orientación. Para lograr esto, la guía puede incluir una segunda superficie lateral que se extiende por lo menos parcialmente entre la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal. Esta segunda superficie lateral puede incluir por lo menos un primer par de indicaciones que comprenden una primera indicación para colocar sobre la espina ilíaca superior posterior derecha y una segunda indicación para colocar sobre la espina ilíaca superior posterior izquierda. La localización de las indicaciones en la segunda superficie lateral puede ser la misma o diferente de la localización de las indicaciones en la primera superficie lateral.

Para ayudar aún más en el uso de la guía, se proporciona un mango ergonómico. El mango puede unirse a una parte de la guía o formar parte integral de la guía.

En algunas construcciones, la guía puede esterilizarse.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para determinar la orientación de la pelvis de un paciente cuando el paciente está en una posición de decúbito lateral, el método comprendiendo los pasos de;

- (a) proporcionar una guía de referencia pélvica de acuerdo con la invención;
- (b) colocar la guía con respecto a la línea pélvica transversal de tal manera que la marca de referencia esté

alineada con una parte de la línea pélvica transversal;

c) evaluar usando el inclinómetro la orientación de la línea pélvica transversal en por lo menos un plano vertical.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un método para guiar a un operador en la alteración de la orientación de una pelvis de un paciente para la posterior inserción de un implante pélvico, que comprende los pasos de:

(a) colocar a un paciente en una posición de decúbito lateral;

(b) usar una guía de referencia pélvica de acuerdo con la invención;

(c) colocar la superficie orientada hacia el paciente planar contra la piel del paciente de tal manera que la marca de referencia esté alineada con una parte de la línea pélvica transversal;

(d) evaluar usando el inclinómetro la orientación de la línea pélvica transversal en por lo menos un plano vertical, y opcionalmente

(e) reposicionar al paciente en una posición en la que la orientación de la línea pélvica transversal sea vertical en por lo menos un plano vertical.

La mesa de operaciones puede inclinarse para ajustar la posición pélvica del paciente, o puede reposicionarse al paciente para ajustar la orientación de la línea pélvica transversal previamente marcada dentro de por lo menos un plano vertical. El plano vertical es el plano transversal y/o el plano coronal.

Se prevé que la guía pueda usarse para colocar a un paciente antes de la operación.

También se prevé que la guía pueda usarse dentro del campo estéril intraoperatoriamente para asegurar que se mantenga la inclinación pélvica requerida. Sin embargo, las sujeciones de pacientes convencionales que se utilizan durante la cirugía de cadera, como las abrazaderas, pueden oscurecer los puntos del PSIS intraoperatoriamente. Por lo tanto, si la guía de referencia pélvica de la presente invención va a usarse intraoperatoriamente, las sujeciones del paciente pueden requerir modificaciones para permitir la visualización de los puntos PSIS. También se prevé que pueda sujetarse a un paciente de una manera que permita el acceso a los puntos PSIS intraoperatoriamente.

Además, los paños quirúrgicos que cubren al paciente podrían estar provistas de ventanas para permitir la visualización intraoperatoria de los puntos PSIS.

Descripción detallada de la invención

La invención se describirá ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

Figura 1: muestra una vista posterior de una construcción de la guía de referencia pélvica;

Figura 2: muestra una vista lateral de la guía de referencia pélvica de la Figura 1;

Figura 3: muestra una vista frontal de la guía de referencia pélvica de la Figura 1;

Figura 4: muestra un método de uso de la guía de referencia pélvica de la Figura 1 para alinear la pelvis de un paciente.

La Figura 1 muestra una construcción de la guía de referencia pélvica 10 que incluye una superficie orientada hacia el paciente planar 12, una primera superficie transversal 14 que se extiende desde un borde superior de la superficie orientada hacia el paciente y transversal a la misma, una segunda superficie transversal 16 que se extiende desde un borde inferior de la superficie orientada hacia el paciente 12, y es sustancialmente paralela a la primera superficie transversal 14, y a la primera y la segunda superficies laterales 18, 20 que se extienden entre la primera superficie transversal 14 y la segunda superficie transversal 16. La superficie orientada hacia el paciente planar está formada por dos pies espaciados 17a, 17b. El primer pie 17a puede estar en una posición fija con respecto al segundo pie 17b. Opcionalmente, los pies pueden configurarse de tal manera que por lo menos uno del primer pie 17a y el segundo pie 17b pueda moverse hacia y desde el otro pie para reducir o aumentar el espacio entre ellos. En algunas construcciones, ambos pies están configurados para ser móviles.

Se proporciona una marca de referencia, en forma de una ranura 22, en la primera superficie transversal 14. La ranura en esta construcción de la guía se extiende hacia adentro desde un borde 24 de la primera superficie transversal 14 que colinda con el borde superior de la superficie planar orientada hacia el paciente 12. La ranura se coloca centralmente a lo largo de este borde. Como se muestra en la Figura 3, la guía incluye cuatro marcas de referencia alineadas (22a-22d) asociadas con la superficie planar orientada hacia el paciente. Estas marcas de referencia pueden alinearse simultáneamente con la línea pélvica transversal.

La primera superficie transversal 14 también está provista de dos inclinómetros en forma de niveles de burbuja. El primer inclinómetro 26 se usa para indicar la posición de la línea pélvica transversal en un primer plano vertical. El primer plano vertical es el plano coronal. El segundo inclinómetro 28 se usa para indicar la posición de la línea pélvica transversal en un segundo plano vertical. El segundo plano vertical es el plano coronal. En esta construcción de la guía, ambos inclinómetros están incrustados dentro de los canales 30, 32, de tal manera que la parte superior de cada inclinómetro está nivelada o subnivelada con la superficie planar orientada hacia el paciente.

La segunda superficie transversal 16 también puede estar provista de un primer y un segundo inclinómetros 26, 28 de la misma manera que se ha descrito para la primera superficie transversal.

La guía mostrada en esta construcción incluye tres pares de indicaciones (34, 36, 38) tanto en la primera superficie lateral 18 como en la segunda superficie lateral 20. Los pares de indicaciones están espaciados para ayudar al cirujano a centrar el dispositivo en el paciente. Esto es útil debido a la variabilidad en el espaciado de los puntos PSIS entre pacientes. Cada par de indicaciones comprende una primera indicación 34a, 36a, 38a proporcionada en el primer pie 17a para colocar sobre la espina iliaca posterior superior derecha y una segunda indicación 34b, 36b, 38b proporcionada en el segundo pie 17b para colocar sobre la espina iliaca posterior superior izquierda. El espacio entre las indicaciones 36a, 36b en el segundo par de indicaciones 36 es menor que el espacio entre las indicaciones 34a, 34b en el primer par de indicaciones 34. El espacio entre las indicaciones 38a, 38b en el tercer par de indicaciones 38 es menor que el espacio entre las indicaciones 36a, 36b en el segundo par de indicaciones 34.

Una investigación sobre la variabilidad entre la distancia entre los puntos PSIS en un grupo de pacientes mostró que el espacio más pequeño entre el punto PSIS es de aproximadamente 49,7 mm y el espacio más grande entre el punto PSIS es de aproximadamente 117,9 mm. Por lo tanto, se seleccionó un espacio de aproximadamente 50 mm entre los bordes de los pies, ya que esto permite que la guía se centre en el espacio PSIS más pequeño, a la vez que permite que los pies se adapten a las variaciones de distancia observadas entre pacientes. La distancia entre la indicación 34a y 34b es de aproximadamente 140 mm.

Para centrar el dispositivo en el paciente, cuando la guía se coloca con el punto PSIS derecho localizado entre 34a y 36a, el punto PSIS izquierdo debe caer entre 34b y 36b. Si este no es el caso, el dispositivo debe moverse hacia arriba o hacia abajo a lo largo de la línea pélvica transversal para asegurar que ambas marcas PSIS estén alineadas relativamente con las mismas indicaciones en cada pie.

Sin embargo, se prevé que el dispositivo pueda incluir un único par de indicaciones, con una indicación del par estando provista en el primer pie 17a y la otra indicación del par estando provista en el segundo pie 17b. Por ejemplo, la primera indicación 34a puede proporcionarse en el primer pie 17a y la segunda indicación 34b puede proporcionarse en el segundo pie 17b. Por ejemplo, la primera indicación 36a puede proporcionarse en el primer pie 17a y la segunda indicación 36b puede proporcionarse en el segundo pie 17b. Por ejemplo, la primera indicación 38a puede proporcionarse en el primer pie 17a y la segunda indicación 38b puede proporcionarse en el segundo pie 17b.

La Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo. Una sección recortada 40 dentro del dispositivo está dimensionada para recibir por lo menos algunos de los dedos del cirujano. Esto permite al cirujano agarrar el dispositivo alrededor de un mango 42.

La Figura 3 muestra una vista frontal del dispositivo. La superficie planar orientada hacia el paciente 12 está dividida en una primera parte de pie 17a y una segunda parte de pie 17b.

La Figura 4 muestra un método de uso de la guía de referencia pélvica para colocar la pelvis de un paciente.

Paso 1: Colocar al paciente en posición vertical (por ejemplo, en la parte central de la mesa de operaciones con los pies sobre el costado y apoyados en un taburete) y marcar los puntos PSIS izquierdo y derecho;

Paso 2: Marcar una línea horizontal (es decir, la línea pélvica transversal), que seccione los puntos del PSIS;

Paso 3: Colocar al paciente en una posición de decúbito lateral y asegurar con sujeciones del paciente;

Paso 4: Usar la guía de referencia pélvica para ajustar con precisión la posición de la pelvis ajustando las sujeciones del paciente (por ejemplo, apoyos delanteros y posteriores) para garantizar que haya una rotación pélvica interna/externa cero. Usar las indicaciones en la superficie lateral para centrar el dispositivo en el paciente. Usar la marca de referencia en la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal para alinear la guía con la línea pélvica transversal. Ajustar el ángulo de la mesa para asegurarse de que la línea pélvica transversal esté vertical.

Paso 5: Colocar los paños sobre el paciente. Como se muestra en la Figura 5a, el uso de un paño regular ocultará la pelvis. Cualquier movimiento adicional de la pelvis será invisible para el cirujano. Como se muestra en la Figura 5b, el uso de un paño alternativo que asegure que la línea pélvica transversal permanezca visible durante la cirugía permite verificar o monitorizar la orientación de la pelvis durante la cirugía.

REIVINDICACIONES

1. Una guía de referencia pélvica (10) para su uso en la determinación de la orientación de la pelvis de un paciente cuando el paciente se coloca en una posición de decúbito lateral, la guía comprendiendo una parte de cuerpo que
5 tiene una superficie orientada hacia el paciente planar (12), una marca de referencia (22a, 22b) para alinearla con una línea pélvica transversal en la piel del paciente que se extiende entre una espina iliaca posterior superior derecha subyacente y una espina iliaca posterior superior izquierda, y un inclinómetro (26, 28) para indicar la orientación de la línea pélvica transversal en por lo menos un plano vertical, en donde la parte de cuerpo incluye:
10 una primera superficie transversal (14) que se extiende transversal a la superficie orientada hacia el paciente y en la que está proporcionada la marca de referencia; y
una segunda superficie transversal (16) que se extiende transversal a la superficie orientada hacia el paciente y paralela con la primera superficie transversal, la segunda superficie transversal incluyendo una segunda marca de referencia (22c, 22d) que se alinea con la marca de referencia en la primera superficie transversal de tal
15 manera que las marcas de referencia en la primera y la segunda superficies transversales pueden alinearse simultáneamente con la línea pélvica transversal.
2. La guía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la marca de referencia se extiende hacia dentro desde un borde (24) de la primera superficie transversal que colinda con la superficie orientada hacia el paciente planar, la
20 marca de referencia estando colocada centralmente a lo largo del borde.
3. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la marca de referencia es una ranura (22) formada dentro de la superficie.
- 25 4. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el inclinómetro se proporciona en por lo menos una de la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal.
5. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el inclinómetro es un nivel de burbuja o un inclinómetro digital.
30
6. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la guía comprende además una superficie lateral (18) que se extienden por lo menos parcialmente entre la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal, la superficie lateral estando provista con un par de indicaciones (34) que comprende una primera indicación (34a) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior derecha y una segunda indicación (34b) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior izquierda de tal manera que la guía pueda centrarse en el paciente.
35
7. La guía de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la guía está configurada de tal manera que la primera indicación es móvil con respecto a la segunda indicación.
40
8. La guía de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en la que la superficie lateral está provista con por lo menos un segundo par de indicaciones (36, 38) que comprende una primera indicación (36a, 38a) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior derecha y una segunda indicación (36b, 38b) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior izquierda.
45
9. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la guía comprende una segunda superficie lateral que se extiende por lo menos parcialmente entre la primera superficie transversal y la segunda superficie transversal.
- 50 10. La guía de acuerdo con la reivindicación 9, en la que la segunda superficie lateral (20) comprende además un par de indicaciones (34) que comprende una primera indicación (34a) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior derecha y una segunda indicación (34b) para colocarla sobre la espina iliaca posterior superior izquierda de tal manera que la guía pueda centrarse en el paciente.
- 55 11. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la guía incluye un mango (42).
12. La guía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el por lo menos un plano vertical es un plano transversal o un plano coronal.
- 60 13. Un método para determinar la orientación de la pelvis de un paciente cuando el paciente está en una posición de decúbito lateral, el método comprendiendo los pasos de:
(a) usar una guía de referencia pélvica (10) de acuerdo con la reivindicación 1;
65 (b) colocar la superficie orientada hacia el paciente planar de la guía contra la piel del paciente de tal manera que las marcas de referencia se alineen simultáneamente con la línea pélvica transversal; y

(c) evaluar usando el inclinómetro la orientación de la línea pélvica transversal en por lo menos un plano vertical.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el por lo menos un plano vertical es un plano transversal o un plano coronal.

5 15. Un método para guiar a un operador al alterar una orientación de una pelvis de un paciente para la inserción posterior de un implante pélvico, que comprende los pasos de:

10 (a) colocar a un paciente en una posición de decúbito lateral;
(b) llevar a cabo los pasos de la reivindicación 13 o 14; y
(c) reposicionar al paciente a una posición en la que la orientación de la línea pélvica transversal es vertical en por lo menos un plano vertical.

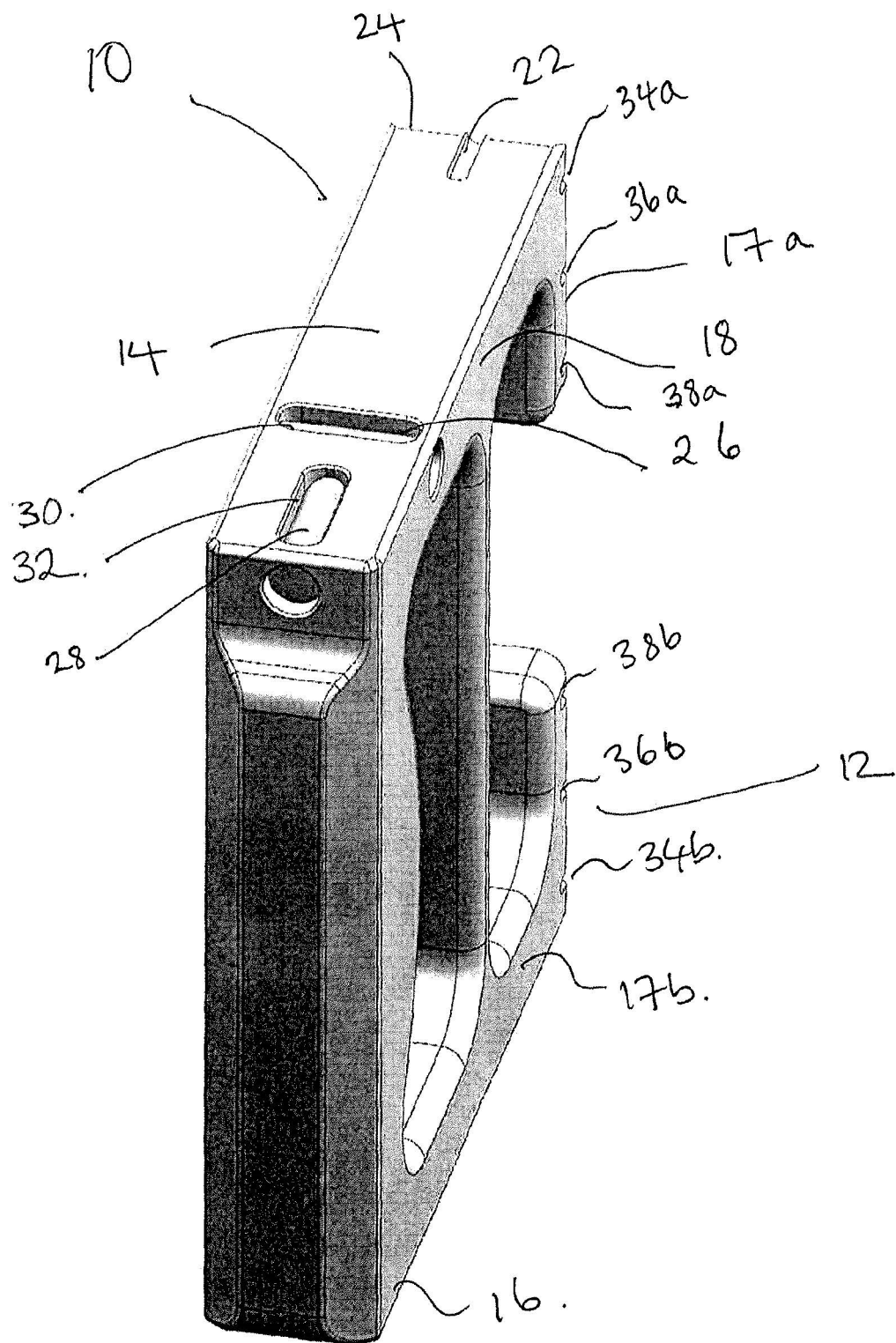


Fig 1.

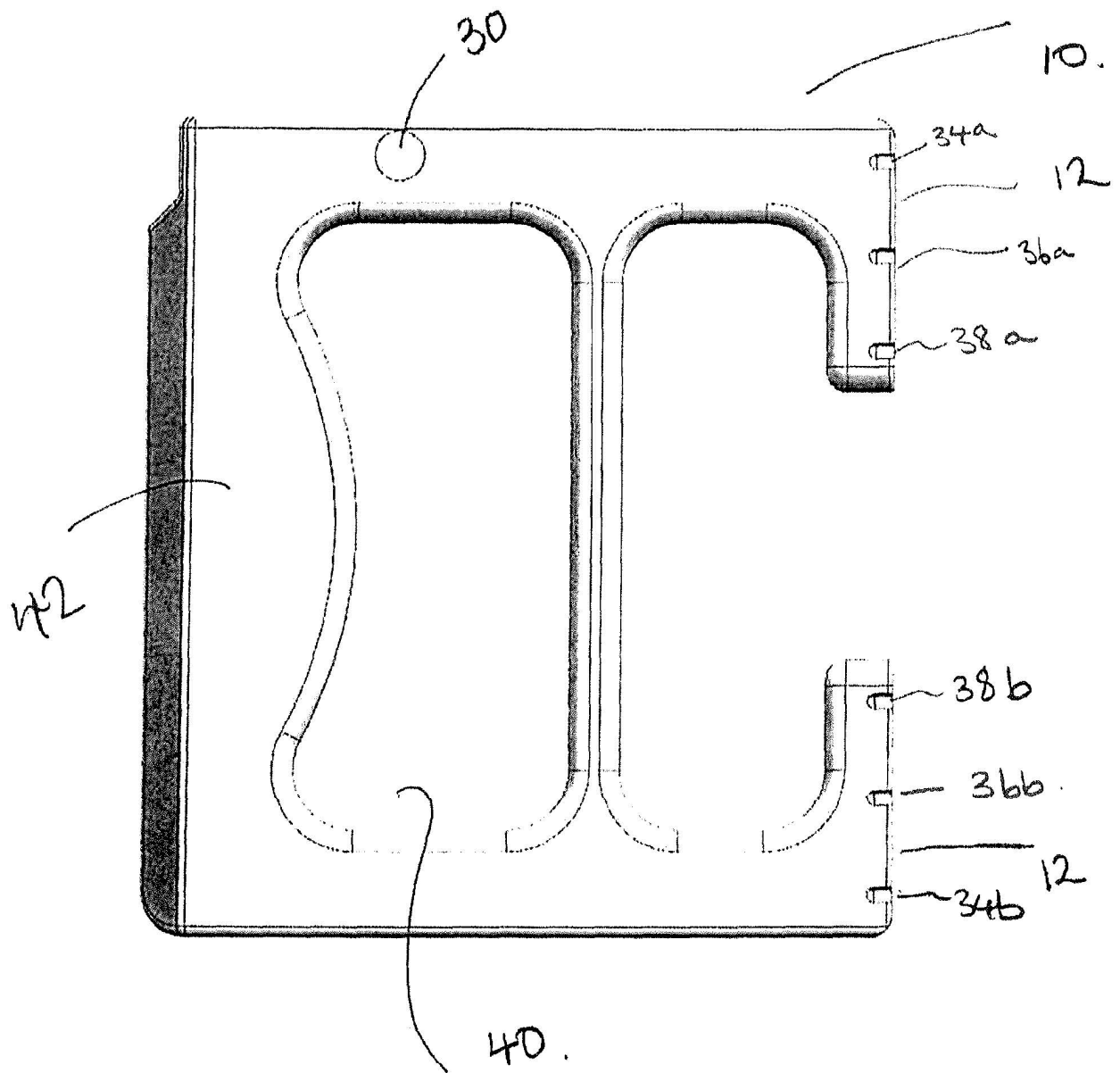


Fig 2

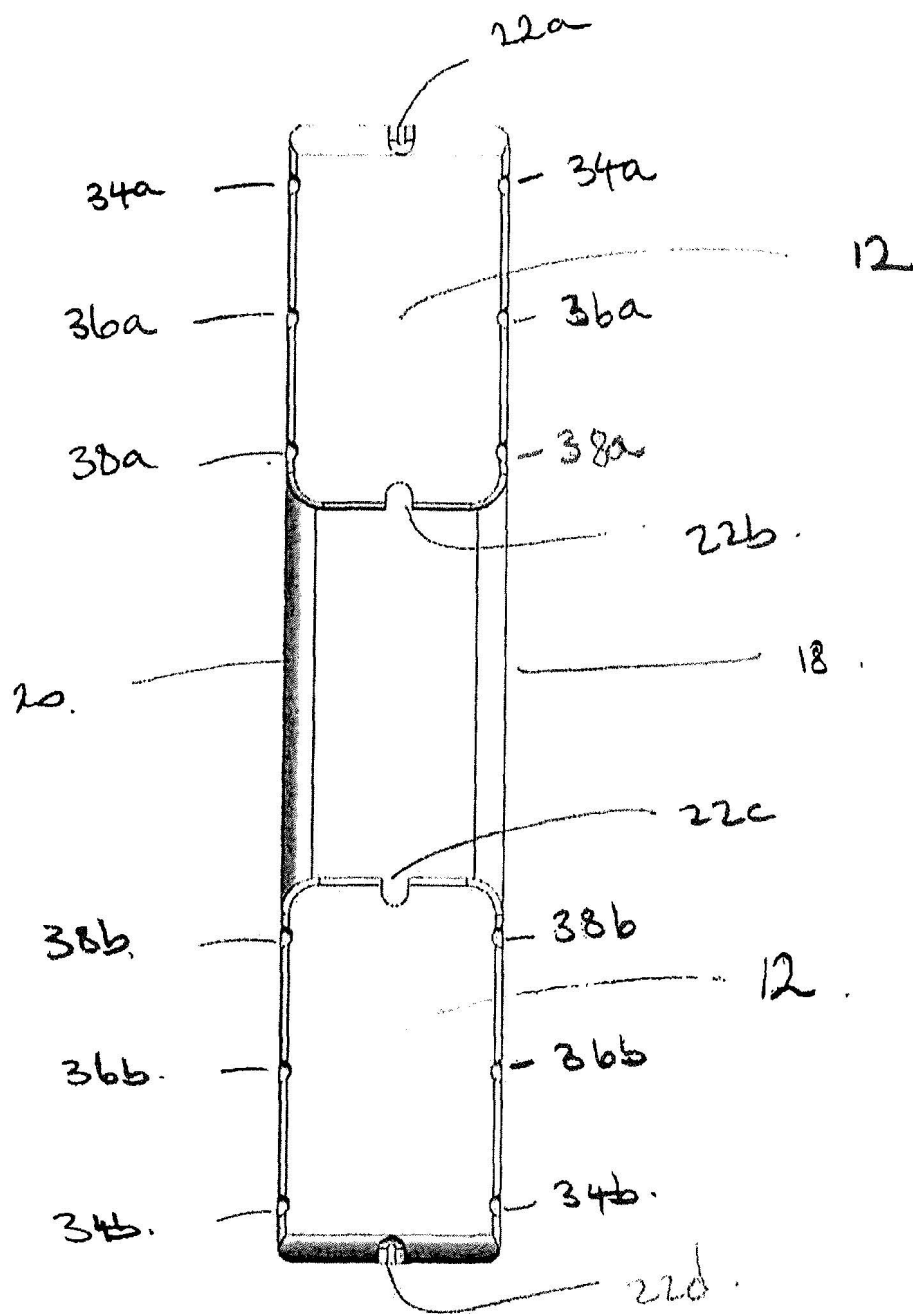
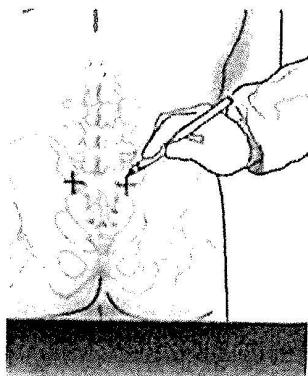
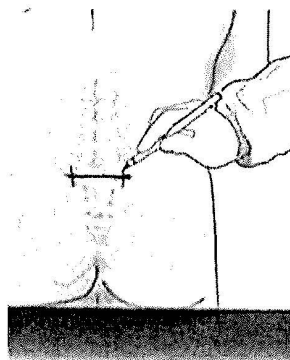


Fig. 3.

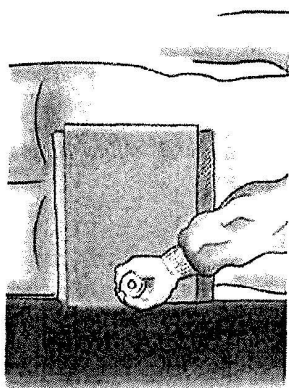
FIGURA 4



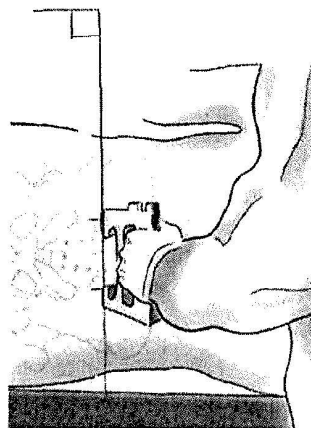
PASO 1



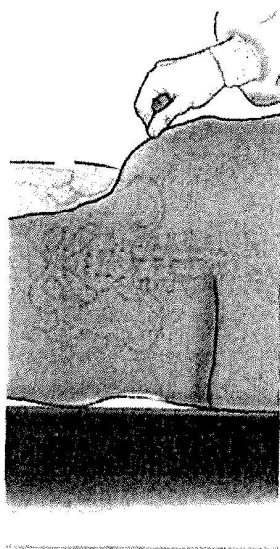
PASO 2



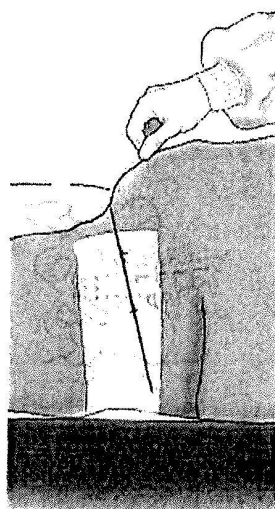
PASO 3



PASO 4



PASO 5a



PASO 5b