(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 275 607**

(51) Int. Cl.:
A61F 5/08 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61F 13/12 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **01125370 .5**
(86) Fecha de presentación : **02.06.1992**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1174100**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2002**

(54) Título: **Dilatador nasal.**

(30) Prioridad: **10.06.1991 US 712508**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

(73) Titular/es:
CREATIVE INTEGRATION & DESIGN, Inc.
864 East Orange Avenue
St. Paul, Minnesota 55106, US

(72) Inventor/es: **Johnson, Bruce C.**

(74) Agente: **Toro Gordillo, Ignacio María**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dilatador nasal.

Esta invención se refiere generalmente al campo de los dispositivos para el tratamiento de malformaciones. En particular, la presente invención es un dilatador nasal para evitar que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales de una nariz se retraiga durante la respiración.

Una parte de la población humana tiene alguna malformación de los conductos nasales, lo que hace que su respiración sea difícil. Un ejemplo de tales malformaciones son un tabique desviado e hinchazón debida a reacciones alérgicas. La parte inferior de la fosa nasal, inmediatamente por encima de la entrada a la fosa nasal, se conoce como vestíbulo. El vestíbulo se estrecha hacia el interior hasta una zona estrechada similar a un cuello denominada el orificio interno (*ostium internum*). Por encima del orificio interno, los conductos nasales se ensanchan de nuevo. Las obstrucciones nasales se producen comúnmente en el orificio en los individuos que tienen una hinchazón debida a reacciones alérgicas, un tabique desviado o un estado similar, hasta el punto de que el orificio puede estar sustancialmente bloqueado. Comúnmente, la pared lateral (es decir, el tejido de la pared exterior del conducto nasal) en el orificio es holgado con el resultado de que el tejido de la pared exterior se retrae durante el proceso de inhalación hasta bloquear sustancialmente el paso del aire a través del conducto nasal. La retracción del tejido de la pared exterior actúa como una "válvula de retención" para bloquear el flujo de aire durante la inspiración.

El bloqueo de los conductos nasales es obviamente una inconveniencia para las personas que lo experimentan. En particular, la respiración continua por la boca durante un largo periodo de tiempo puede producir irritación de los pulmones debido a la inhalación de partículas extrañas que, en caso contrario, se filtrarían si el aliento hubiera pasado a través de la nariz. El bloqueo de los conductos nasales es particularmente incómodo por la noche, puesto que para una persona que tiene un problema de este tipo es difícil respirar por la boca mientras duerme. El bloqueo nasal puede conducir a alteraciones e irregularidades del sueño, puesto que una persona con un estado de este tipo puede despertarse a menudo debido a que no está inhalando cantidades suficientes de oxígeno.

El enfoque más común para un problema de bloqueo nasal grave y crónico tal como se ha descrito anteriormente es un intento quirúrgico para corregir la malformación de los conductos nasales. Sin embargo, la cirugía es cara y puede que finalmente no corrija el problema.

Como alternativa a la cirugía, se conocen generalmente los dilatadores nasales para ayudar a respirar por la nariz. La patente de los Estados Unidos número 4.414.977 concedida a Rezakhany describe un dilatador nasal de este tipo. El dilatador nasal incluye generalmente anillos superior e inferior alargados que están separados y conectados entre sí mediante un puntal trasero y un puntal frontal. El puntal frontal es más grande que el puntal trasero e incluye un acodamiento en él formado en una posición próxima al extremo frontal del anillo inferior. Cuando está colocado en el conducto nasal, el anillo superior se ajusta en el orificio dentro de la fosa nasal para evitar que el tejido se retraiga durante la inhalación, y para reducir la resistencia extra del flujo durante la exhalación. El anillo inferior se ajusta por encima de la entrada a la fosa nasal y sirve para estabilizar la posición del anillo superior dentro del conducto nasal. Uno de estos dilatadores nasales debe insertarse en cada conducto nasal para proporcionar una respiración sin obstrucciones.

Sin embargo, estos dilatadores nasales no siempre son eficaces, puesto que son incómodos de llevar. Dado que los dilatadores nasales deben insertarse dentro de los conductos nasales, pueden producir irritación y picor. Además, estos dilatadores nasales deben hacerse a medida para ajustarse a cada conducto nasal de un individuo.

Es evidente que continúa habiendo una necesidad de dilatadores nasales mejorados para evitar que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales de una nariz se retraiga durante la respiración. Específicamente, hay una necesidad de un dilatador nasal que pueda proporcionar un alivio eficaz sin necesidad de insertar un objeto dentro del conducto nasal. Además, hay una necesidad de un dilatador nasal que pueda llevarse por la noche cuando el problema del bloqueo nasal es más agudo y más incómodo. El dilatador nasal debe ser de diseño eficaz y relativamente poco complicado y debe proporcionar estabilización eficaz del tejido de la pared exterior de los conductos nasales para proporcionar un alivio eficaz del bloqueo nasal durante la inhalación. Además, el dilatador nasal debe proporcionar esta estabilización eficaz sin incomodidad excesiva para el usuario.

Sumario de la invención

La presente invención es un dilatador nasal para evitar que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales de la nariz se retraiga durante la respiración, tal como se explica en la reivindicación 1.

Las características preferidas de la invención se explican en las reivindicaciones dependientes. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la descripción del documento ES-U-289561.

Este dilatador nasal es de diseño eficaz y evita eficazmente que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo de la nariz se retraiga durante la respiración. Además, el dilatador nasal proporciona un alivio eficaz del bloqueo nasal durante la inhalación sen la irritación y la incomodidad asociados normalmente con los dilatadores nasales que se insertan dentro de los conductos nasales. Además, este dilatador nasal puede llevarse por la

noche cuando el problema del bloqueo nasal de la inhalación es más agudo, sin la ansiedad e inconveniencia asociadas normalmente con los dilatadores nasales hechos a medida que se llevan internamente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de una cara con un dilatador nasal según la presente invención sujeto a una nariz.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que muestra los componentes del dilatador nasal según la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva similar a la figura 1 con el dilatador nasal según la presente invención extraído de la nariz.

La figura 4 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 4 - 4 en la figura 3 que muestra la nariz en un estado en el que no se está produciendo flujo de aire apreciable en los conductos nasales.

La figura 5 es una vista en corte transversal similar a la figura 4 que muestra el estado de la nariz durante la inhalación.

La figura 6 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 6 - 6 en la figura 1 que muestra el estado de la nariz durante la inhalación con el dilatador nasal según la presente invención sujetado en la misma.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Un dilatador 10 nasal según la presente invención se ilustra generalmente en la figura 1. El dilatador 10 nasal se muestra sujeto a una nariz 12 de un usuario 14.

Tal como se observa en la figura 2, el dilatador 10 nasal comprende un elemento 16 de armazón que incluye una tira flexible del material 18 que tiene una primera región 20 de extremo y una segunda región 22 de extremo acoplada a la primera región 20 de extremo por medio de un segmento 24 intermedio. La anchura del segmento 24 intermedio es inferior a la anchura de las regiones 20 y 22 de extremo primera y segunda. La tira flexible del material 18 se forma preferiblemente de una pieza entretejida de material textil que permite que la piel de la nariz 12 respire para maximizar la comodidad y minimizar la irritación. Como alternativa, la tira de material 18 puede formarse de una película de plástico.

El elemento de armazón incluye además el medio 26 elástico sujeto a un primer lado 28 de la tira de material 18. El medio 26 elástico incluye una primera banda 30a elástica sujeta mediante un primer elemento 31a adhesivo al primer lado 28 de la tira de material 18. La primera banda 30a elástica está sujeta a la tira de material 18 adyacente a un primer borde 32 del segmento 24 intermedio. Además, una segunda banda 30b elástica, separada de la primera banda 30a elástica, está sujeta mediante un segundo elemento 31b adhesivo al primer lado 28 de la tira de material 18. La segunda banda 30b elástica está sujeta a la tira de material 18 adyacente a un segundo borde 36 del segmento 24 intermedio. Las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda están orientadas generalmente paralelas entre sí y sustancialmente paralelas a la extensión longitudinal de la tira flexible del material 18. Cada uno de los elementos 31a y 31b adhesivos primero y segundo está formado de un material adhesivo, tal como cinta adhesiva de espuma en ambas caras.

Cada una de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda incluye una pluralidad de ranuras 38a y 38b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelas a la banda 30a y 30b elástica respectiva. Tal como se observa mejor en la figura 2, las ranuras 38a y 38b están formadas en los lados expuestos de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda (es decir, los lados de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda opuestos a los que están sujetos los elementos 31a y 31b adhesivos primero y segundo). Las ranuras 38a y 38b crean zonas de material reducido para mejorar la flexibilidad de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda en una dirección perpendicular a la pluralidad de ranuras 38a y 38b. Además, cada una de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda incluye primeros extremos 40a y 40b en ángulo, respectivamente, y segundos extremos 42a y 42b en ángulo, respectivamente. Los extremos 40a,b y 42a,b en ángulo primero y segundo se extienden hacia el primer lado 28 de la tira de material 18 y ayudan a evitar que las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda se separen fácilmente de la tira de material 18 y los elementos 31a y 31b adhesivos primero y segundo cuando se flexiona el elemento 10 de armazón. Las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda están formadas de un material de plástico.

Tal como se observa en la figura 2, un segundo lado 44 de la tira de material 18 incluye una capa de una sustancia 46 adhesiva que se extiende sobre las regiones 20 y 22 de extremo primera y segunda y el segmento 24 intermedio. La sustancia 46 adhesiva es biocompatible con la piel de la nariz 12. Un elemento 48 acolchado está sujeto a la parte media del segmento 24 intermedio mediante la sustancia 46 adhesiva. Fácilmente extraíbles, los revestimientos 49 y 50 de liberación primero y segundo, respectivamente, cubren la sustancia 46 adhesiva en las regiones 20 y 22 de extremo primera y segunda, respectivamente, de la tira de material 18. La revestimientos 49 y 50 de liberación primero y segundo cubren la sustancia 46 adhesiva y permanecen en su sitio sobre la tira de material 18 hasta que va a utilizarse el dilatador 10 nasal. Los revestimientos 49 y 50 de liberación primero y segundo también incluyen extensiones 51 y

52, respectivamente, que cubren el elemento 48 acolchado y actúan además para proteger el elemento 48 acolchado hasta que el dilatador 10 nasal va a sujetarse a la nariz 12 de un usuario 14.

Tal como se observa in las figuras 3 y 4, la nariz 12 incluye un primer conducto 54 nasal, un segundo conducto 56 nasal y una parte de la nariz 12 conocida como el caballete 58 ubicado entre los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo. La figura 4 muestra el estado de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo cuando no se está produciendo un flujo apreciable de aire a través de los conductos 54 y 56 nasales. Debido a una malformación, tal como un tabique desviado o hinchazón debida a reacciones alérgicas, el tejido 60 y 62 de la pared exterior de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo, respectivamente, tiende a retraerse (es decir, plegarse) durante la inhalación (véase la figura 5). Este retraimiento durante la inhalación está producido por la presión reducida del aire dentro de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo como resultado de un aumento en la velocidad del aire cuando el aliento hacia el interior se desplaza a través de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo. La parte (es decir, el orificio) del tejido 60 y 62 de la pared exterior retraída durante la inhalación es la ubicada entre el cartílago 64 nasal (mostrado en líneas discontinuas en las figuras 1 y 3) y la entrada a los conductos 54 y 56 nasales. Este retraimiento del tejido 60 y 62 de la pared exterior produce el bloqueo nasal. El dilatador 10 nasal de la presente invención remedia este problema.

Para sujetar el dilatador 10 nasal a la nariz 12, los revestimientos 49 y 50 de liberación primero y segundo se extraen de la tira flexible del material 18 para exponer la sustancia 46 adhesiva. Tal como se observa en las figuras 1 y 6, el dilatador 10 nasal está situado en el exterior de la nariz 12, de manera que el segmento 24 intermedio atraviesa el caballete 58 de la nariz 12 y las regiones 20 y 22 de extremo primera y segunda entran en contacto con el tejido 60 y 62 de la pared exterior de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo. La sustancia 46 adhesiva en las regiones 20 y 22 de extremo primera y segunda sujetan de manera extraíble el elemento 16 de armazón al tejido 60 y 62 de la pared exterior de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo. Tal como se observa en la figura 6, el elemento 48 acolchado crea un vacío de adhesivo absorbente entre el elemento 16 de armazón y el caballete 58. Este vacío de adhesivo absorbente absorbe la humedad debido a la transpiración o similar. Con el dilatador 10 nasal en su sitio alrededor de la nariz 12, la elasticidad de las bandas 30a y 30b elásticas primera y segunda (es decir, la tendencia de las bandas elásticas a volver a su estado normalmente plano mostrado en la figura 2) actúa para estabilizar el tejido 60 y 62 de la pared exterior y evitar así que el tejido 60 y 62 de la pared exterior de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo se retraiga durante la respiración (es decir, durante la inhalación). Además, la flexibilidad de la tira de material 18 y de los elementos 31a y 31b adhesivos primero y segundo, la elasticidad de las bandas 30a y 30b primera y segunda, y la flexibilidad de las bandas 30a y 30b primera y segunda debido a las ranuras 38a y 38b, permiten que el dilatador 10 nasal se adapte estrechamente a las curvas de la nariz de cada usuario individual.

Este dilatador 10 nasal es de un diseño eficaz y evita eficazmente que el tejido 60 y 62 de la pared exterior de los conductos 54 y 56 nasales primero y segundo de la nariz 12 se retraiga durante la respiración. Además, el dilatador 10 nasal proporciona alivio eficaz del bloqueo nasal durante la inhalación sin la irritación y la incomodidad asociadas normalmente con los dilatadores nasales que se insertan dentro de los conductos nasales. Además, este dilatador 10 nasal puede llevarse por la noche cuando el problema del bloqueo nasal de la inhalación es más agudo, sin la ansiedad y la inconveniencia asociadas normalmente con los dilatadores nasales hechos a medida, que se llevan internamente.

REIVINDICACIONES

1. Dilatador (10) nasal para evitar que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales de una nariz se retraiga durante la respiración, que comprende:

un elemento (16) de armazón que tiene un estado inicial, incluyendo el elemento (16) de armazón:

una primera región (20) de extremo adaptada para ajustarse al tejido de la pared exterior de un primer conducto nasal;

una segunda región (22) de extremo adaptada para ajustarse al tejido de la pared exterior de un segundo conducto nasal; y

un segmento (24) intermedio que acopla la primera región (20) de extremo a la segunda región (22) de extremo y está configurado para atravesar una parte de una nariz ubicada entre los conductos nasales primero y segundo, siendo una tendencia inherente del elemento (16) de armazón volver a su estado inicial cuando se flexiona, actuando por tanto para estabilizar el tejido de la pared exterior y evitar así que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo se retraiga durante la respiración,

siendo el elemento (16) de armazón una estructura estratificada que comprende un elemento (26) elástico para proporcionar la tendencia inherente,

una capa de material (18) flexible;

caracterizado por una capa (46) adhesiva situada sobre las regiones de extremo primera (20) y segunda (22) para ajustarse así con los tejidos de la pared exterior, estando dispuesta la capa (46) adhesiva sobre una superficie externa del armazón (16) de manera que su extensión incluye al menos parte de la extensión del elemento (26) elástico.

2. Dilatador nasal según la reivindicación 1, en el que el elemento (26) elástico y la capa de material (18) flexible son capas separadas dentro del elemento (16) de armazón.

3. Dilatador nasal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que, en las regiones de extremo primera y segunda, la capa (46) adhesiva es una capa más externa del dilatador (10) excepto para cualquier revestimiento (49, 50) de liberación en el mismo.

4. Dilatador nasal según la reivindicación 1, en el que la capa (46) adhesiva está situada sobre una superficie externa de las regiones de extremo primera (20) y segunda (22), que comprende además un revestimiento (49, 50) de liberación que cubre la capa (46) adhesiva, estando dispuesta la capa (46) adhesiva entre el elemento (26) elástico y el revestimiento (49, 50) de liberación.

5. Dilatador nasal según la reivindicación 1 o la reivindicación 4, en el que el material (18) flexible está dispuesto entre la capa (46) adhesiva y el elemento (26) elástico.

6. Dilatador nasal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el estado inicial es sustancialmente plano.

7. Dilatador nasal según la reivindicación 6, en el que el elemento (16) de armazón incluye:

una tira flexible del material (18) que define las regiones de extremo primera (20) y segunda (22) y el segmento (24) intermedio; y

un medio (26) elástico sujeto a un primer lado de la tira flexible del material (18), definiendo el medio (26) elástico el estado normalmente plano del elemento (16) de armazón.

8. Dilatador nasal según la reivindicación 7, y que incluye adicionalmente:

una sustancia (46) adhesiva situada en un segundo lado de la tira flexible del material (18) en las regiones de extremo primera (20) y segunda (22) de la misma para sujetar de manera extraíble el elemento (16) de armazón al tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo.

9. Dilatador nasal según la reivindicación 7, y que incluye adicionalmente:

revestimientos (49, 50) de liberación primero y segundo que cubren la sustancia (46) adhesiva en las regiones de extremo primera (20) y segunda (22), respectivamente, de la tira flexible del material (18), siendo los revestimientos (49, 50) de liberación primero y segundo fácilmente extraíbles de la tira flexible del material

(18) para exponer la sustancia (46) adhesiva y permitir que el elemento (16) de armazón se sujete al tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo.

10. Dilatador nasal según la reivindicación 4, en el que el medio (26) elástico incluye:

una primera banda (30a) elástica sujeta a la tira flexible del material (18) adyacente a un primer borde de la misma; y

una segunda banda (30b) elástica sujeta a la tira flexible del material (18) en un segundo borde de la misma, estando la segunda banda (30b) elástica separada de y extendiéndose generalmente paralela a la primera banda (30a) elástica.

11. Dilatador nasal según la reivindicación 10, en el que las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda están sujetas al primer lado de la tira flexible del material (18) a modo de elementos (31a, 31b) adhesivos primero y segundo, respectivamente.

12. Dilatador nasal según la reivindicación 11, en el que cada uno de los elementos (31a, 31b) adhesivos primero y segundo está formado de cinta adhesiva de espuma en ambas caras.

13. Dilatador nasal según la reivindicación 10, en el que cada una de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda incluye una pluralidad de ranuras (38a, 38b) que se extienden sustancialmente paralelas a una extensión longitudinal de la banda elástica respectiva, creando las ranuras (38a, 38b) zonas de material reducido para mejorar la flexibilidad de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda en una dirección perpendicular a la pluralidad de ranuras (38a, 38b).

14. Dilatador nasal según la reivindicación 13, en el que las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda están sujetas al primer lado de la tira flexible del material (18) por medio de elementos (31a, 31b) adhesivos primero y segundo, respectivamente, en el que cada una de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda incluye una primera superficie y una segunda superficie, y en el que la pluralidad de ranuras (38a,38b) se forman en la primera superficie de cada una de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda, y los elementos (31a, 31b) adhesivos primero y segundo están sujetos a las segundas superficies de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda, respectivamente.

15. Dilatador nasal según la reivindicación 10, en el que cada una de las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda incluye extremos (40a, 40b, 42a, 42b) en ángulo primero y segundo, extendiéndose los extremos (40a, 40b, 42a, 42b) en ángulo hacia el primer lado de la tira flexible del material (18) para ayudar a evitar que las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda se separen fácilmente de la tira flexible del material (18) cuando se flexiona el elemento (16) de armazón.

16. Dilatador nasal según la reivindicación 10, en el que las bandas (30a, 30b) elásticas primera y segunda están formadas de plástico.

17. Dilatador nasal según la reivindicación 7, en el que la tira flexible del material (18) está formada de una pieza entretejida de material textil.

18. Dilatador nasal según la reivindicación 6, en el que el segmento (24) intermedio del elemento (16) de armazón incluye un vacío de adhesivo, y en el que el elemento (16) de armazón está configurado para extenderse alrededor de una nariz, de manera que el segmento (24) intermedio atraviesa una región exterior de un caballete de una nariz con el vacío de adhesivo ubicado entre el elemento (16) de armazón y el caballete, ajustándose la primera región de extremo (20) a una superficie exterior del tejido de la pared exterior del primer conducto nasal y ajustándose la segunda región (22) de extremo a una superficie exterior del tejido de la pared exterior del segundo conducto nasal.

19. Dilatador nasal según la reivindicación 7, en el que el medio (26) elástico incluye:

al menos una banda (30a, 30b) elástica orientada sustancialmente paralela a una extensión longitudinal de la tira flexible del material (18), actuando la elasticidad de la banda (30a, 30b) elástica para evitar que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo se retraiga durante la respiración.

20. Dilatador nasal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segmento (24) intermedio tiene una anchura inferior a la de las regiones de extremo primera (20) y segunda (22) y está configurado para atravesar una región exterior de un caballete de una nariz, evitando de esta manera que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo se pliegue cuando se inhala.

21. Dilatador nasal según la reivindicación 18, en el que el vacío de adhesivo se define mediante un elemento (48) absorbente.

22. Dilatador nasal según la reivindicación 6, en el que el medio (26) elástico estabiliza el tejido de la pared exterior dilatando los conductos nasales primero y segundo para evitar así que el tejido de la pared exterior de los conductos nasales primero y segundo se retraiga durante la respiración.

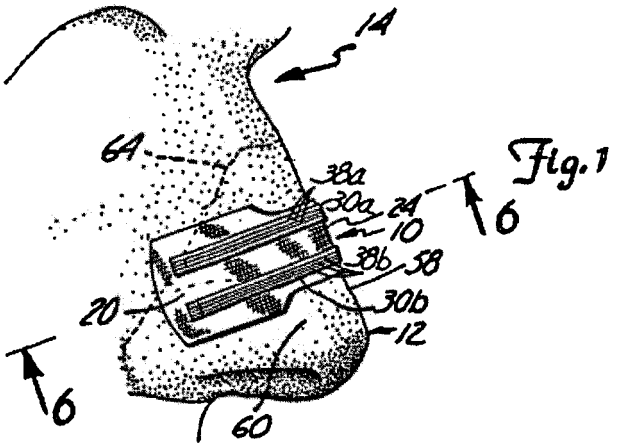

Fig. 1

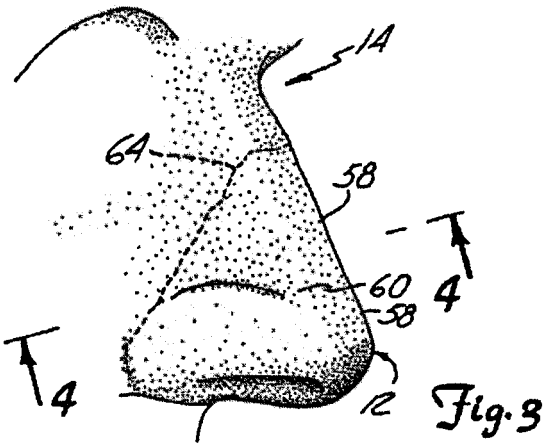

Fig. 3

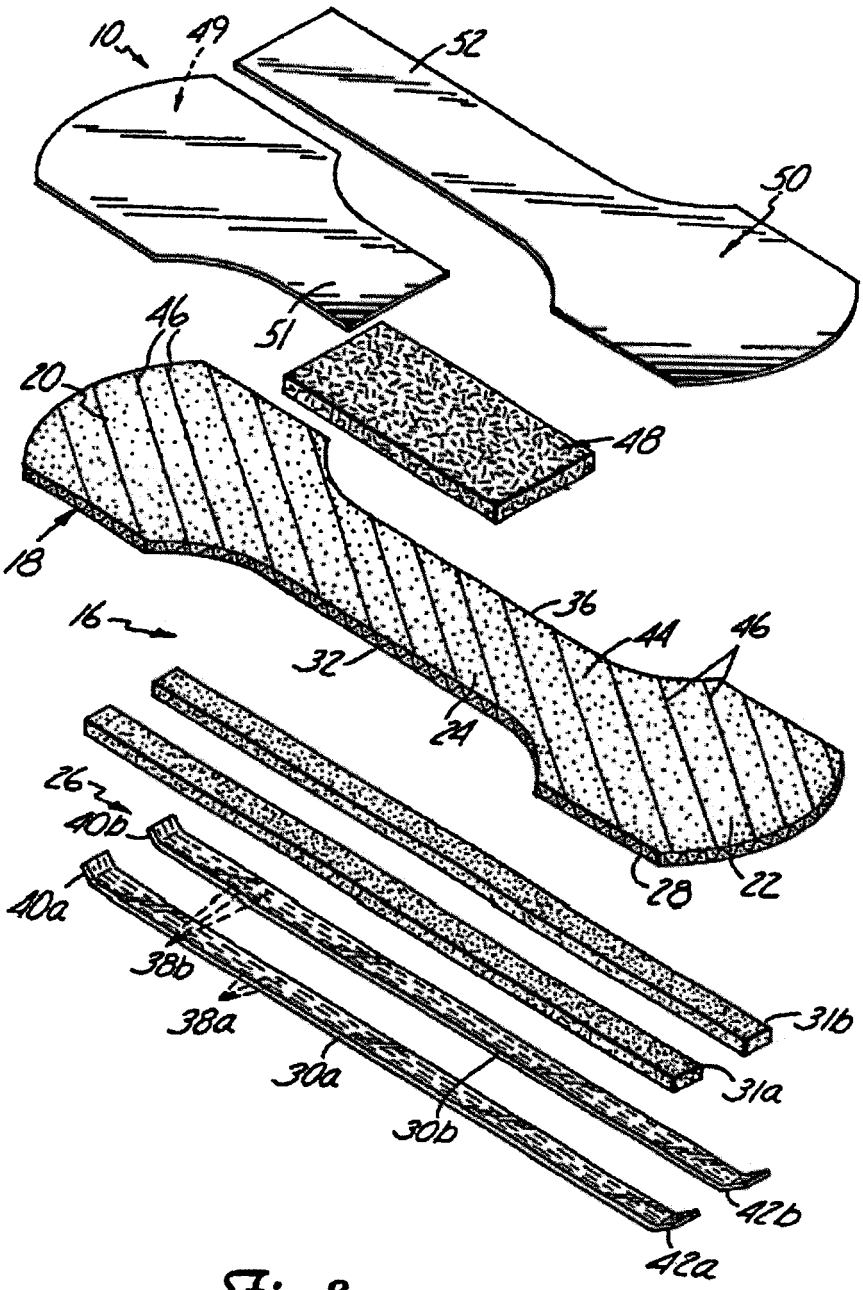
10
49
52
50
51
46
20
48
18
16
36
44
46
32
24
26
40b
40a
28
22
38b
38a
31b
31a
30a
30b
42b
42a

Fig. 2

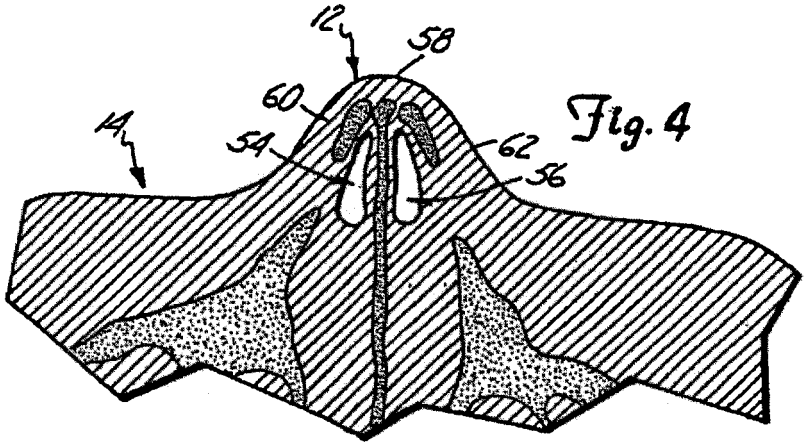

Fig. 4

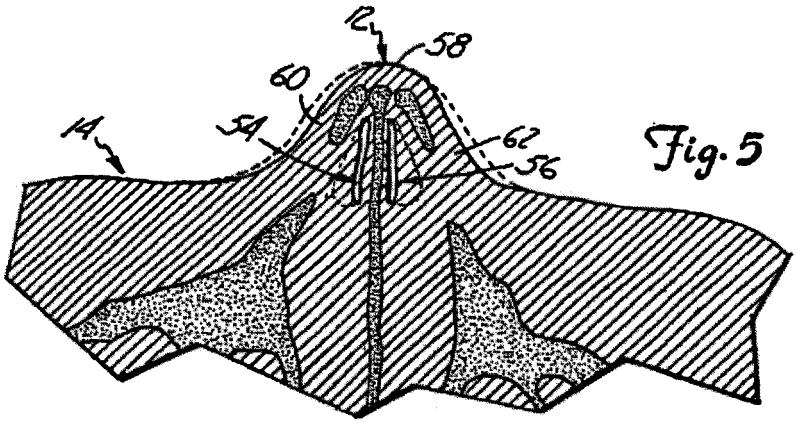

Fig. 5

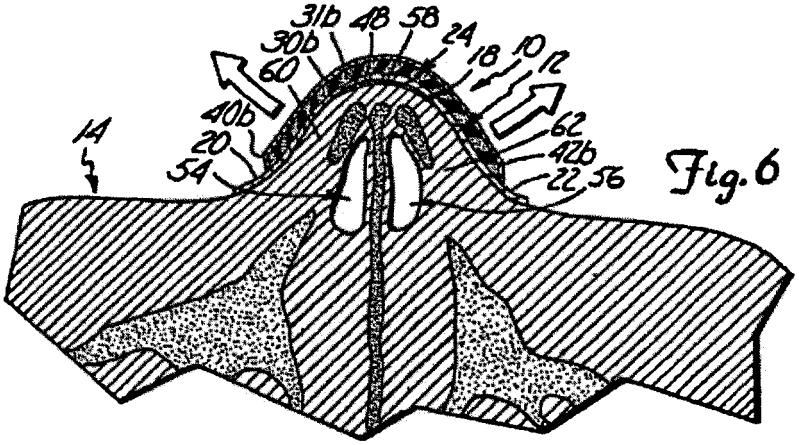

Fig. 6