

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 07.09.01.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 14.03.03 Bulletin 03/11.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : GUILLOT MICHEL — FR.

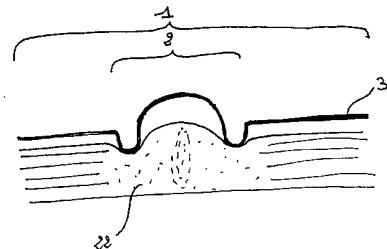
72) Inventeur(s) : GUILLOT MICHEL.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) :

54) ORTHESE DE CICATRISATION.

57) La présente invention concerne une orthèse (1) pour prévenir et traiter hypertrophie (22), chéloïde, bride, rétraction cicatricielle; pour améliorer la qualité fonctionnelle, esthétique et permettre la croissance cicatricielle. L'orthèse selon l'invention permet d'améliorer la qualité cicatricielle, de diminuer le nombre de chirurgies réparatrices à visée fonctionnelle. Elle permet au patient de bénéficier de plus de gestes esthétiques. Elle comporte selon une première caractéristique une ou des unités de traitement (2) ayant une action mécanique de pression sur la cicatrice et un activateur (3) permettant de renforcer l'action des unités (2), d'accroître leur fixation, de transmettre les tractions issues du mouvement du patient.



La présente invention concerne une orthèse de cicatrisation pour traiter de façon préventive ou curative en exerçant des pressions prolongées sur des zones cicatricielles précises adaptées aux anomalies structurales : hypertrophie , rétraction, fibrose, secondaires à une lésion profonde des masses molles de toutes étiologies et particulièrement le traitement des : brûlures, incisions de voies d'abord chirurgicales, dermabrasions, excisions tumorales cutanées ou neurologiques, cicatrices post radiothérapie, vergetures, rides, tendinites, maladie de Dupuytren ou toute maladie conduisant à une évolution fibreuse de la peau et des tissus moux. Ces complications cicatricielles sont aggravées, entre autre, par le mouvement et la croissance. Elle agit favorablement sur les points réflexes.

L'orthèse présente l'avantage d'être extracorporelle, non invasive pour le patient, sans autre action que la pression exercée.

L'enfant brûlé a une évolution qui de critique sur le plan vital reste difficile fonctionnellement et esthétiquement avec plusieurs mois de traitement contraignant.

L'inflammation de la phase aiguë dépassée , les séquelles restent importantes et la croissance va jouer le rôle primordial alors que cette période correspond à un vide thérapeutique ou presque. La négligence conduit à la fibrose et à la limitation des plans de glissements. L'invention, par son action mécanique prolongée, propose d'utiliser le potentiel naturel du patient pour aider à la cicatrisation. Elle accélère l'évolution initiale, favorise la qualité fonctionnelle et cosmétique, et potentialise la croissance cicatricielle. L'invention est la seule solution envisageable pour des surfaces lésées importantes. Le résultat de la chirurgie initiale comme de la chirurgie réparatrice dépend en particulier de l'apparition d'ancrages qui sous l'action du mouvement ou de la croissance dégradent les résultats. L'orthèse selon l'invention permet d'optimiser l'état cicatriciel et au patient d'accéder à la chirurgie réparatrice à visée esthétique.

La figure n°1 montre une coupe transversale de l'orthèse (1) de cicatrisation centrée sur une unité thérapeutique (2) . Elle montre que toute pression directe (18) sur la coupole (5) entraîne des pressions divergentes (15) et de pénétration (16) sur la rainure (6)

La figure n°2 montre une vue aérienne de l'unité (2) . L'activateur (3) enserre en général un segment de membre . Il se verrouille au moyen d'un adhésif (10). On

La figure n° 3 est une coupe transversale visualisant l'activateur (3) et son action de traction (17) sur l'unité (2) . Les forces de pression divergentes sont majorées (15) par rapport à celle de pénétration . A ces pressions du dispositif ,correspondent des tensions intra-cicatricielles homologues.

- 5 La figure n°4 montre un système ouvert où plusieurs unités interactives reproduisent l'action de l'unité de base (2) du système fermé ; selon les principes de l'invention. Ceci est utile pour le traitement de grandes cicatrices .

La figure n°5 montre une coupe transversale d'une paume de main cicatricielle équipée d'une attelle de posture (30) servant de contre appui et à immobiliser le  
10 poignet et les doigts si la brûlure est étendue . La plaque (9) dans cet exemple est modelée en unités , elle se fixe aux berges de l'attelle (30) . L'activateur (3) exerce une pression directe (18) sur les coupes (5) au travers de petits tétons (31) dont la dureté et la taille permettent de moduler l'action . Cette association orthèse, attelle permet de traiter les zones concaves.

- 15 La figure n°6 montre les bases du traitement actuel :vêtement compressif (36) , mousse (37) ou silicone. La totalité de la cicatrice hypertrophique est comprimée au travers de la mousse sans différentiel de pression, ni action divergente , ni prise en compte de la particularité de la cicatrice, selon les zones : d'ancrage (23) , d'hypertrophie (22) .

- 20 La figure n°7 montre une vue dorsale d'un enfant équipé d'un correcteur de cyphose avec son hémi valve plastique thermoformable inter scapulaire et ses embrases axillaires capitonnées tractant les épaules en position corrigée .

La figure n°8 montre le profil d'une adolescente ; la valve antérieure sous les auvents costaux . Les deux valves sont articulées de sorte qu'elles suivent les mouvements  
25 respiratoires. La cyphose se corrige à chaque inspiration. L'expansion verticale de la cage thoracique est facilitée aux dépens de l'antéro-postérieure .

La figure n°9 visualise les embrases de correction axillaires capitonnées et la valve antérieure qui recouvre les deux derniers arcs costaux et moule en dépression le haut de l'abdomen et tout particulièrement le creux épigastrique . L'orthèse (1) agit  
30 efficacement sur la région thoracique une fois le patient immobilisé en position corrigée .

La figure n°10 montre les adaptations nécessaires chez l'adolescente avec la fixation de l'orthèse aux pièces du correcteur et la découpe péri mammaire. Les seins cicatriciels obligent à inclure des unités (2) et à réaliser des adaptations du soutien

La figure n°11 montre la découpe de la valve postérieure nécessaire pour un adolescent nécessitant une correction de cyphose avérée . La valve postérieure réalise des appuis en regard : au centre et en haut du sommet de cyphose, latéralement des régions sous acromiales et en bas de l'hémi ceinture pelvienne.

- 5 La figure n°12 est la vue de profil . Les épines iliaques postérieures et antérieures sont recouvertes. L'orthèse (1) se positionne de façon similaire aux figures (9) et (10).

10

L'orthèse de cicatrisation (1) comporte des reliefs qui exercent des pressions différentielles sur la cicatrice (11,12) de façon à contrôler l'hypertrophie (22) , les ancrages (23) , les rétractions et la fibrose. L'orthèse (1) se répartit en unités de traitement (2) isolées ou associées. Les reliefs sont réalisés dans une plaque de préférence élastique (9). Les reliefs constituent des rainures (6) de courbure et de profondeur de façon à agir sur certaines régions d'épaisseur dermique cicatricielle choisie. Le rayon de courbure de la rainure (6) destinée au contact est entre 0,1 et 15 mm. L'une des bordures de la rainure dépasse le plan de la plaque sous forme d'une coupole (5) destinée à augmenter l'élasticité au plan profond de celle-ci et à moduler la force qui y est exercée ; à pouvoir pousser par des moyens externes, à augmenter la pression localement sur le dos de la rainure (6). La plaque (9) élémentaire est composée de plusieurs couches associées. : plastiques, mousses, gels, silicones ou toute autre matière, lui conférant un gradient de dureté « shores » différents et un pouvoir élastique. La forme des rainures (6) suit transversalement une courbure déterminée selon les zones et la profondeur de la cicatrice à traiter. La plaque (9) est divisée en plusieurs unités comportant une ou plusieurs rainures (6) réalisant une forme fermée ou non (Fig 4). Au moins une rainure en boucle fermée (6) est disposée sur la peau de façon à avoir une action suffisamment élastique pour emmagasiner et exercer une pression adéquate ; par une plaque (9) de même façon que l'élément commercialisé sous le nom de ERCOFLEX<sup>R</sup>. L'activateur (3) permet de fixer l'orthèse (1) sur le patient et comporte selon les besoins de la cicatrice des moyens destinés à augmenter localement la pression sur les zones profondes des rainures; il est constitué d'une embrase fixée sur les berges de celles-ci jouxtant la coupole exerçant une force de traction de part et d'autre (Fig3). Activateur (3) et

berges de celles ci. Sur tout ou partie de leur surface, celle-ci peut être lisse ou comporter des rainures ou des dessins.

L'orthèse de cicatrisation (1) selon l'invention est capable de restituer des pressions de façon ciblée, orientée, dosée, nuanciant sur un site électif son action selon les anomalies de la cicatrice : ancrage, rétraction, bride, hypertrophie, fibrose en répartissant les tensions intra cicatricielles . Elle corrige un déséquilibre tensionnel pariétal. Elle présente des zones à haute pression (11) avoisinant des zones à basse pression (12). Elle comporte, outre ses propriétés élastiques, obligatoirement ce gradient de pression. Les mouvements du patient délivrent un complément d'énergie rendant le dispositif plus efficace (Fig3). Le peu de mouvement qu'engendre le sommeil active l'unité. En cas d'immobilisation totale ,l'action est moindre mais convient très bien aux peaux récemment brûlées.

Cette orthèse (1) agit sur tous les composants dermiques et infra dermiques : les terminaisons nerveuses, les fibroblastes, les myofibroblastes, l'inflammation et les poussées inflammatoires... De façon surprenante et non évidente, l'action de l'orthèse (1) est rapide ; par exemple après 6 semaines elle donne ses premiers résultats cliniques non encore définitifs mais laissant prévoir l'amélioration à venir.

L'orthèse de cicatrisation (1) est un dispositif comportant une plaque (9) ou plan de référence (Fig1) ; des parties en relief positif supérieur ou coupole (5) assurant l'élasticité et la surpression des reliefs négatifs en creux ou rainure (6) au contact de la cicatrice. L'orthèse est au moins composée pour une unité (2) de deux reliefs par rapport à la surface en contact avec la peau: un négatif ou rainures (6) encerclant l'autre positif, tumescence ou coupole (5) ; en creux et bosse . La rainure est au moins de part et d'autre de la coupole ; de préférence circulaire . Certaines rainure ont une surface ondulée en leur fond . La coupole (5) doit égaler ou dépasser la surface de référence du plastique (9) (Fig1). La forme délimitée par la rainure (6) est avantageusement en anneau et également en grain de haricot sec, ou autres formes fermées ou non en fonction de la résultante de tension qu'on veut réaliser. La profondeur des sillons permet de faire varier le plan thérapeutique : du plan dermique aux plans profonds. Chaque unité (2) réalise une immobilisation relative de la cicatrice à l'intérieur de la surface délimitée par les rainures , et a une action propre qui peut être doublée d'une action combinée si on les couple.

L'orthèse de cicatrisation comprend une plaque (9) ou structure composée de plusieurs matériaux ou dispositifs élastiques capables d'accumuler et restituer de l'énergie. Les unités de traitement (2) sont des reliefs capables d'amplifier ce mécanisme, de cibler et de diriger son action. Les activateurs (3), embrases de fixation, positionnent précisément la ou les unités en regard des anomalies cicatricielles diagnostiquées (22, 23) et transmettent ou amplifient un surcroît de pression lié au mouvement du patient (Fig 3) ou à la mise sous contrainte lors du positionnement de l'orthèse. L'activateur (3) débute en dehors de la zone de delta de pression cicatricielle de l'unité (Fig 2) ou des sous unités (Fig4) qui composent l'orthèse(1). L'orthèse de cicatrisation (1) est constituée d'au moins une unité (2), mais peut en comporter plusieurs, juxtaposées ou interactives, de taille très variable (Fig 4,9,10). Dans ce cas du système ouvert, l'unité (2) se compose d'unités en périphérie équivalentes aux rainures (6); la « coupole » (5) est la zone située entre elles (Fig4). Les unités (2) réalisent un système fermé si une seule rainure compose l'unité; ou un système ouvert si l'unité est réalisée par des rainures en trait d'union ou en unités périphériques. Les unités (2) comportent des reliefs préfabriqués par écrasement, injections dans un matériau à logettes; ou cales. Le modèle sur mesure dans une plaque de plastique est de loin le plus efficace.

L'interface (4) individualisé ou simple traitement de surface de l'unité (2) la sépare de la peau. Il se compose de: soie, métalline, voile de mariée, coton ou tout autre matériau du ou des composants de l'unité (2).

Selon un mode préféré de réalisation, l'orthèse peut être réalisée par façonnage d'un matériau, ou par technique associant des matériaux de dureté « shore » différente.

25 Activateur (3) et unités peuvent être réalisées dans une plaque souple (9); le dispositif est autosuffisant. Un des produits appropriés pour la réalisation de l'orthèse est commercialisé sous le nom d'Ercoflex<sup>R</sup> d'épaisseur de 2, 3, 4 mm. On donne tout d'abord un galbe global à la plaque correspondant à la silhouette. Les premières coupes prennent en compte si possible la liberté de mouvement et préservent, selon le choix, le matériau nécessaire aux embrases de fixation. L'orthèse de cicatrisation (1) peut avoir ses embrases de fixation fabriquées dans le même matériau que les unités (2) ou fixées sur les berges de celles ci. Elles sont capables de positionner et de transmettre l'énergie aux berges des rainures ou aux coupoles

l'axe des membres ou perpendiculairement à l'étirement cutané lié au mouvement. On reporte la position et les contours des unités, tracés sur la cicatrice.

La prise d'empreinte de l'unité se fait par moulage siliconé ou tout autre matériau , prenant le galbe du corps et réalisant le contre type de la rainure. On réalise un  
5 cylindre que l'on dispose sur le contour de l'unité dessinée sur le patient . Une fois la polymérisation à froid obtenue, on transfère cette empreinte sur le plastique thermoformable souple. C'est le modelage en miroir qui permet la réalisation de l'orthèse. Il est le plus souvent possible, réalisé en milieu aqueux et les conditions de refroidissement permettant de conserver les propriétés élastiques mécaniques sans  
10 perte des galbes du fait de la mémoire du matériau. A la fin de la manœuvre, le dispositif est présenté sur la cicatrice et l'on constate un appui prédominant aux zones correspondant aux rainures. Il faut alors réaliser l'activateur au moyen d'un ruban adhésif fixé par un rivet à la berge externe de la rainure . Il réalise l'embrase qui enserre le membre .

15

Les formes varient selon l'indication par exemple :

la zone d'ancrage est en général aux extrémités des brides, traitées par une ou  
20 plusieurs unités . La taille de la coupole varie en fonction de celle de la cicatrice et permet de cibler des zones d'ancrage, d'hypertrophie, d'encercler ou encore de cliver le placard cicatriciel. Le corps de bride est traité par des sollicitations perpendiculaires et sur de petites zones. L'activateur, réalise plus qu'une simple fixation par embrase. Il peut être inextensible ou élastique , par exemple ruban  
25 adhésif Velcro<sup>R</sup> (marque déposée) , ou de tout autre matériau répondant aux besoins selon la zone à traiter.

Il est de conception souvent complexe et délicate soit rigide incluant des éléments élastiques associés, soit souple.

Pour permettre une pression globale supplémentaire et contribuer à la fixation de  
30 l'orthèse, on la place sous un vêtement compressif sur mesure, d'élasticité spécifique. L'orthèse (1) préfabriquée est réalisable mais sera en tout état de cause moins active que celle réalisée sur mesure. Elle ne peut tenir compte que des complications les plus fréquentes et omet la grande variabilité individuelle liée à

En variante l'orthèse sous forme d'un masque souple ou en adjonction sous un masque rigide . On modèle sur positif un masque souple puis un masque rigide par dessus. Sur le masque souple, on dessine les unités . Le masque souple sous le masque rigide est le plus efficace , celui-ci faisant autant de points de surpression sur les sommets des coupoles et des unités . Les masques peuvent être portés ensemble ou le souple seul ce qui permet de varier les contraintes cutanées.

L'orthèse (1) associée à une attelle d'immobilisation de main (Fig5) ayant un dispositif activateur composé d'un contre appui rigide et d'une partie élastique ; par exemple un capot thermoformable associé à des matériaux d'indice « shore » moindre comme de petits cylindres découpés dans du plastazote<sup>R</sup> exerçant une pression sur les sommets des coupoles . Dureté et taille des cylindres ou tétos permettent de moduler l'appui. Ce dispositif permet de traiter des concavités. Elle peut se présenter comme un simple bracelet métacarpien pour une brûlure de paume moyennement compliquée ; unités et activateurs travaillés dans une seule plaque .

L'orthèse (1) et correcteur de cyphose . Le correcteur de cyphose doit satisfaire aux exigences de positionnement de l'orthèse. Le correcteur de cyphose traite les attitudes antalgiques ou les cyphoses constitutionnelles. Il se compose d'un T renversé en plastique thermoformable moulé entre les omoplates avec deux sangles capitonnées englobant les creux axillaires partant de la pointe supérieure du T. Le dispositif se complète d'une sangle abdominale portant potentiellement une valve antérieure articulée moulant les auvents costaux pour le rendre encore plus efficace (Fig 7,8,9,10). Dans la cyphose avérée, on recouvrira de la valve postérieure thermoformable la partie sous-acromiale des deux omoplates , sans dépasser le sommet de cyphose (Fig 11,12) en haut et les épines iliaques antérieures et postérieures en bas. L'orthèse a ainsi une action optimisée sur les téguments thoraciques .

En variante l'orthèse présente des unités concentriques mais pas nécessairement de même centre qui permettent de traiter de grandes cicatrices asymétriques hétérogènes et de réaliser une progression dans le traitement.

L'orthèse peut être utilisée sur tout ou partie du corps : le visage, adjonctions sur des lunettes pour traiter les canthi , les pavillons auriculaires , le tronc , le périné, les

L'orthèse est optimisée à sa conception par des tests, examens para-cliniques cicatriciels ( l'écho doppler mesure l'épaisseur du derme résiduel...), complétés d'un traitement informatique CAO ou CFAO qui permet de déterminer la forme, les composants et les caractéristiques du système visco élastique optimal. Il intègre le  
5 calcul de la déformation induite par les mouvements dans les degrés de liberté usuelle des articulations adjacentes.

L'orthèse réalisée de façon préfabriquée est moins active que celle réalisée sur mesure. Les unités sont en plastique, mousse, gel ou tout autre matériau incluant une zone de décharge par découpe ou association de matériaux de shore  
10 inférieur que l'on associe à un activateur. Un simple anneau de silicone de dureté ferme , un matériau élastique ondulé mis sous pression par un vêtement compressif ou en étirement remplissent une petite partie des fonctions des unités sur mesure .

L'orthèse a une action différente de celle de répartition des pressions tel que le réalise un bon matelas anti-escarre. Au-delà de l'action préventive, elle a une action  
15 thérapeutique orientée sur la cicatrice, zone par zone .

L'action de l'orthèse (1) est à distinguer de l'action d'un vêtement compressif ( Fig6, réf 36) qui distribue une pression étagée dosable sur des segments de membres, sans possibilité discriminante au niveau de la cicatrice. L'interposition de mousse ( Fig6, réf 37), silicone... en plaque lisse calquées sur la cicatrice permet tout au plus  
20 d'augmenter et de focaliser pour obtenir un lissage cicatriciel, sans action de restructuration cicatricielle discriminante. Une simple unité (2) sous le vêtement est plus efficace, elle apporte une autre dimension à la compression. Elles peuvent être en silicone polymérisée dans la fibre ou collée aux vêtements compressifs réalisés sur mesure, du commerce. Les unités peuvent être composées par l'ensemble des  
25 points ou unités siliconées et la zone de tissu ainsi délimitée.

L'introduction des orthèses se fait progressivement de jour par sécurité. Elle est active dès trois heures de port / jour ; au-delà son action est proportionnelle au temps. Ceci est très utile lors de l'introduction, et lors du sevrage. Les progrès obligent à la renouveler au 3<sup>eme</sup> mois ; l'échelle des indications ayant  
30 évoluée. La liberté de mouvement sera rendue au patient plusieurs mois avant un traitement classique. L'amélioration la plus précoce concerne la souplesse ; les paliers évolutifs sont en général de 3 à 6 semaines.

Selon un exemple de réalisation l'orthèse est en plastique thermoformable souple d'une épaisseur de 2 à 4 mm . La profondeur de la rainure et la largeur destinée au

diamètre. En présence de bride, de rétraction, ou d'ancrage; on considère que toutes les unités interagissent.

## REVENDEICATIONS

5

1) Orthèse de cicatrisation caractérisée en ce qu'elle comporte des reliefs qui exercent des pressions différentielles sur la cicatrice de façon à contrôler l'hypertrophie, les rétractions et la fibrose.

2) Orthèse selon la revendication 1 caractérisée par le fait que les reliefs sont  
10 constitués dans une plaque élastique(9) et constituent des rainures courbes de façon à agir sur certaines régions d'épaisseur dermique cicatricielle choisie.

3) Orthèse selon la revendication 1 et 2 caractérisée par le fait que l'une des bordures de la rainure dépasse le plan de la plaque sous forme d'une coupole destinée à augmenter l'élasticité au plan profond de celle-ci et à moduler la force qui  
15 y est exercée , à pouvoir pousser par des moyens externes et à augmenter la pression localement sur le dos de la rainure.

4) Orthèse selon une des la revendications 1 à 3 caractérisée par le fait que la plaque élémentaire est composée de plusieurs couches associées ; en un matériau présentant les mêmes propriétés mécaniques tels que plastiques, mousses, gels,  
20 silicones ou toute autre matière ayant une élasticité et /ou une dureté différente localement .

5) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait que la forme des rainures suit une courbure déterminée selon les zones et la profondeur de la cicatrice à traiter.

6) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que la plaque est divisée en plusieurs unités comportant une ou plusieurs rainures réalisant une forme fermée ou non, en ce qu'au moins deux rainures soient disposées sur la peau de façon à avoir une action couplée suffisamment élastique pour emmagasiner et exercer une pression adéquate par une plaque ;(de même  
25 façon que l'élément commercialisé sous le nom de ERCOFLEX<sup>R</sup>) .

7) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que l'activateur (3) permet de fixer l'orthèse sur le patient , en ce qu'il comporte des moyens de pression destinés à l'augmenter localement sur les zones profondes et en ce qu'il est constitué d'une embrase fixée sur les berges des rainures jouxtant  
30

8) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait qu'activateur (3) et unités (2) sont réalisées d'un même matériau ou des matériaux différents fixés sur les berges de celles ci.

5 9) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que sur tout ou partie de sa surface est lisse ou comporte des reliefs ou des dessins.

10) Orthèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que l'orthèse est réalisée de façon préfabriquée. Les unités (2) sont en mousse ou gel ou tout autre matériau de shore inférieur ou équivalent au modèle plastique  
10 incluant une zone de décharge par découpe ou association de matériaux de shore inférieur, glissé sous des vêtements compressifs, telles que silicone polymérisé dans la fibre ou collé aux vêtements compressifs réalisés sur mesure, du commerce. Les unités peuvent être composées par l'ensemble des points ou unités siliconées et la zone de tissu ainsi délimitée, ou en ce que l'orthèse a la forme d'un masque  
15 souple ou en adjonction sous un masque rigide, les masques sont portés ensemble ou le souple seul ; ou en ce que l'orthèse est associée à une attelle d'immobilisation de main (Fig 5) ayant pour dispositifs activateurs (3) ayant une partie élastique et un contre appui rigide ; ou bien l'orthèse s'associe à un correcteur de cyphose traitant les attitudes antalgiques ou les cyphoses avérée. L'orthèse en adjonctions sur des  
20 lunettes pour traiter les canthi . L'orthèse est optimisée par CAO ou CFAO.

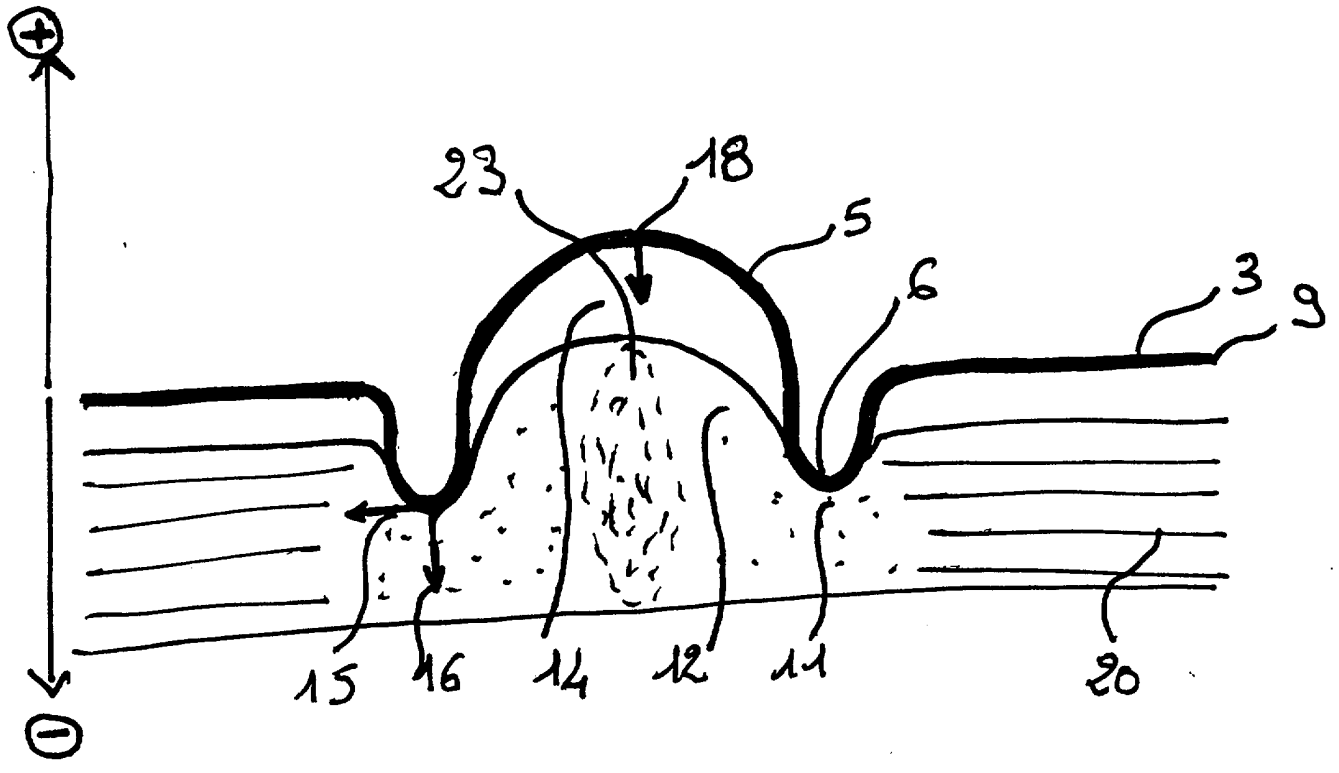


FIG 1

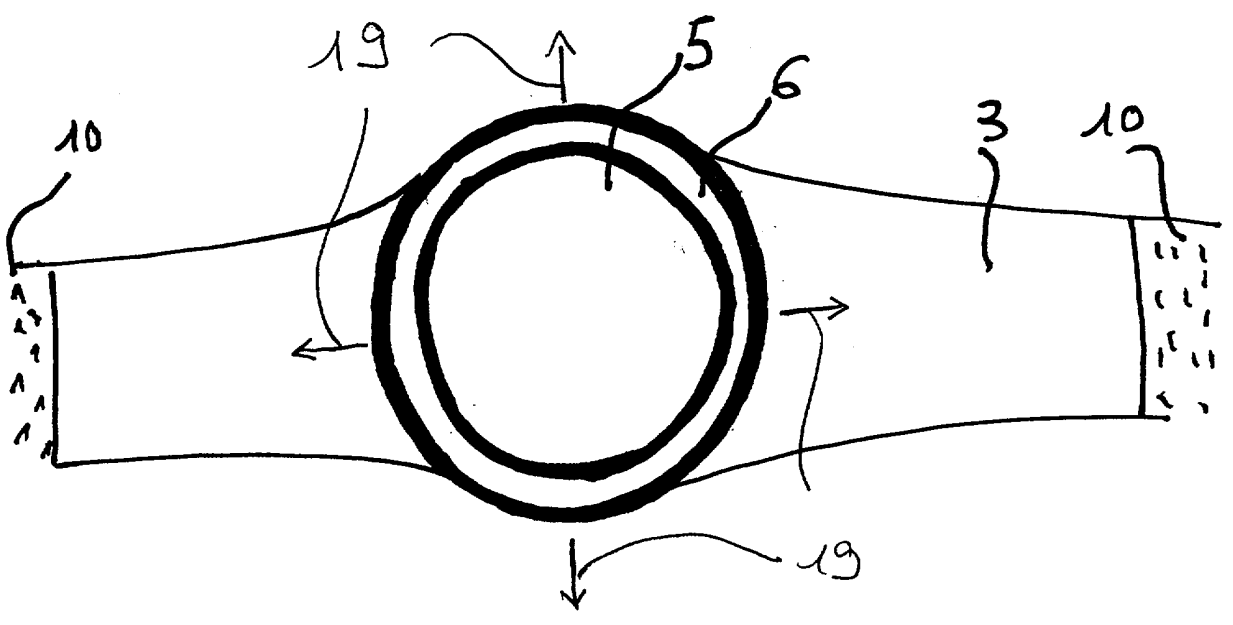


FIG 2

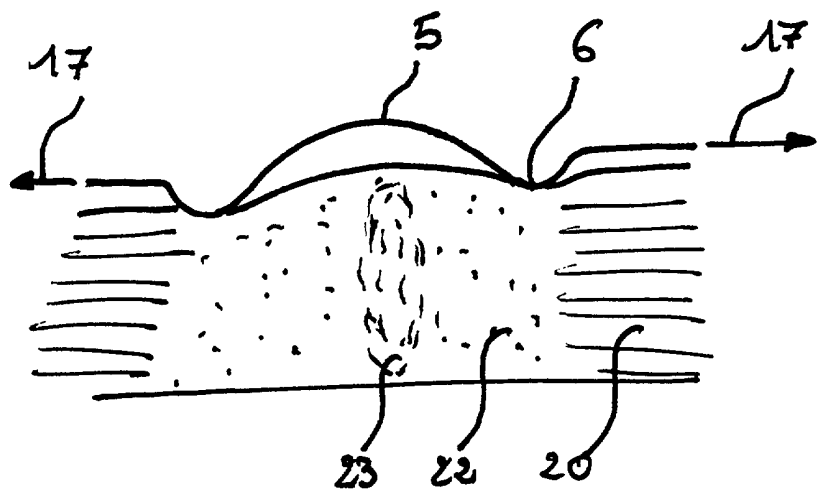


FIG 3

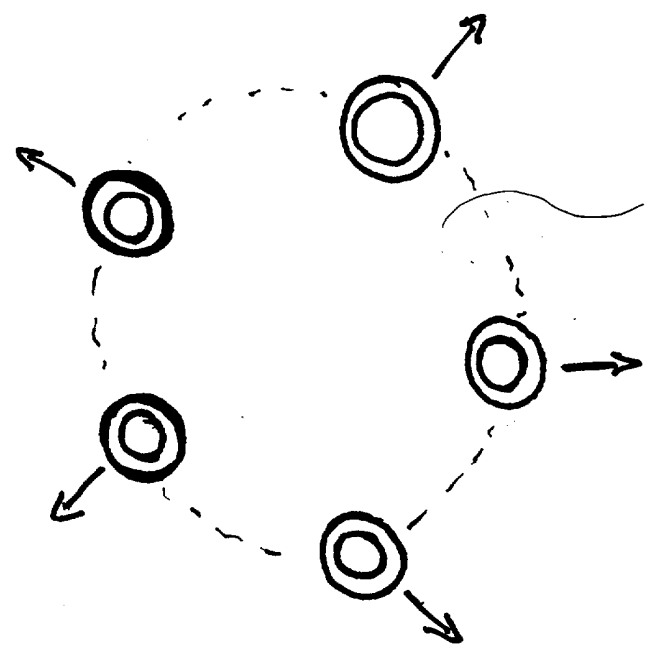


FIG 4

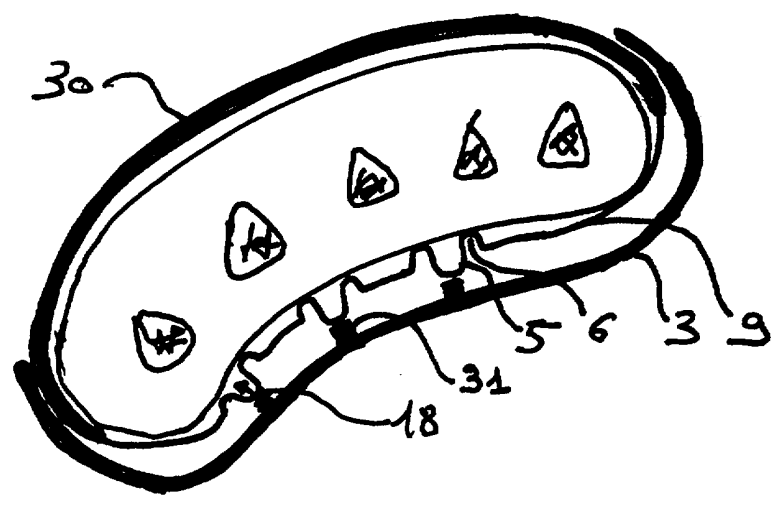


FIG 5

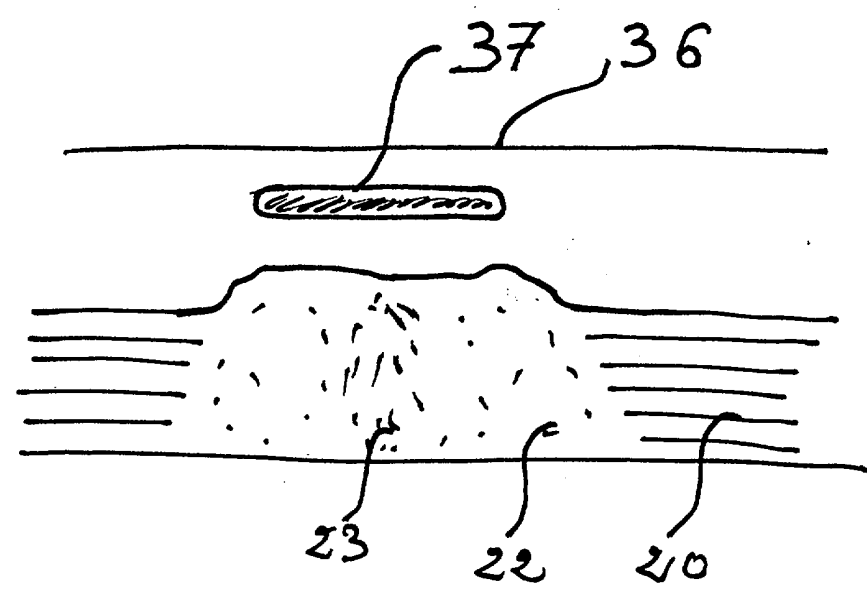


FIG 6

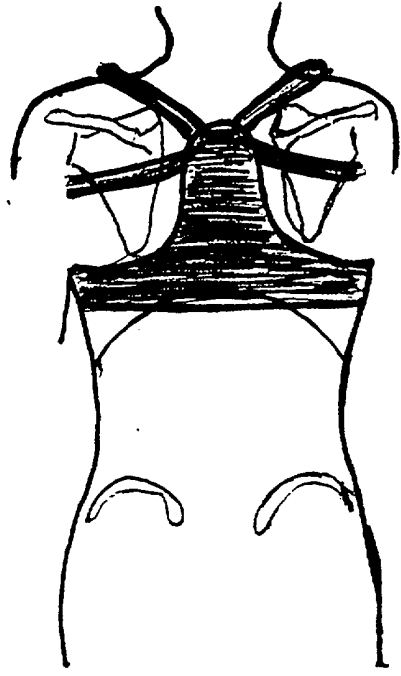


FIG 7

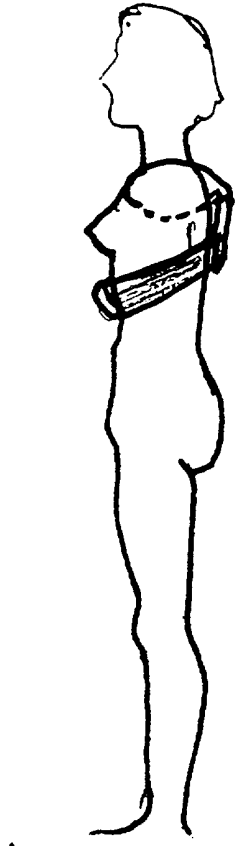


FIG 8

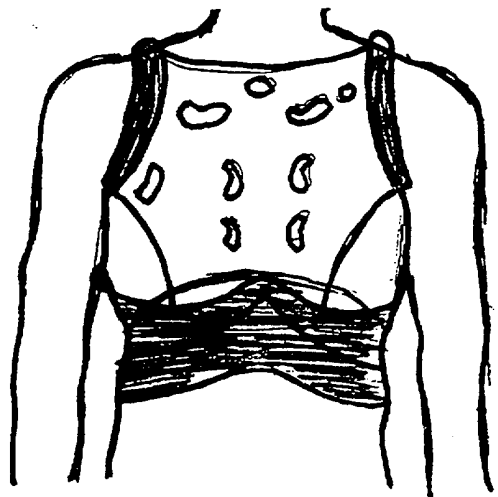


FIG 9

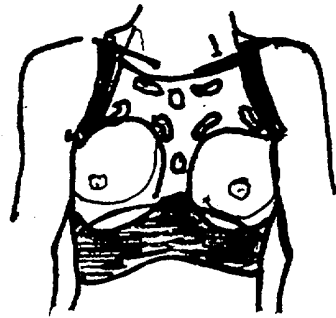


FIG 10

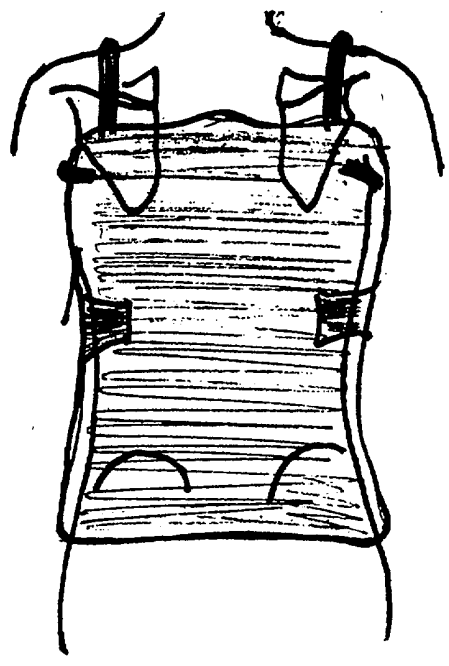


FIG 11

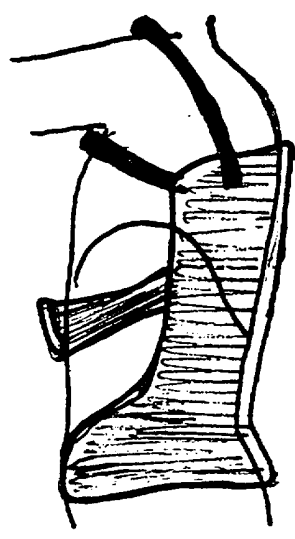


FIG 12