

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 967 946**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/86** (2006.01)

**A61F 2/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2013 E 18191313 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2023 EP 3473188**

54 Título: **Tornillo óseo con facetas**

30 Prioridad:

**13.02.2012 US 201213372161**

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

**06.05.2024**

73 Titular/es:

**MEDICAL FACETS LLC (100.0%)**

**22 Second Avenue**

**Port Washington, NY 11050, US**

72 Inventor/es:

**RUPP, GLENN y  
DUQUETTE, SCOTT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 967 946 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

Tornillo óseo con facetas

Antecedentes

5 Campo técnico

Los presentes principios se refieren a tornillos ortopédicos (óseos). Más particularmente, se refieren a un tornillo ortopédico con facetas implementadas en uno o más de los bordes de ataque y de salida de la forma de rosca.

Descripción de la técnica referida

10 Los tornillos médicos o tornillos ortopédicos (óseos) o pasadores roscados se utilizan habitualmente en procedimientos ortopédicos donde es necesario fijar un hueso o varios huesos en una posición que sea segura con respecto 1) al hueso adyacente o parte del hueso para la cual se utiliza el tornillo; o 2) a la férula quirúrgica u otro dispositivo de fijación externo que se mantenga en posición usando el tornillo óseo u ortopédico. Tal como se usa en esta especificación, el término "tornillo óseo" y/o "tornillo ortopédico" se utilizan indistintamente en el documento y abarcan todos los tornillos médicos y ortopédicos y pernos roscados conocidos que se  
15 utilizan en huesos humanos y/o de animales.

Un problema común a la hora de utilizar tornillos óseos es la fractura del hueso durante la inserción del tornillo. La fractura suele producirse cuando la pieza de trabajo (por ej., el hueso) es frágil por naturaleza, y la fricción entre el tornillo y el hueso requiere un par de apriete más alto para penetrar suficientemente en el hueso y lograr una colocación adecuada.

20 Otro problema es el potencial que tienen los tornillos de aflojarse o "salirse" tras su colocación. Este aflojamiento puede resultar en una fijación incorrecta del hueso y requerir realizar procedimientos complementarios para corregirlo.

En consecuencia, sería deseable disponer de un tornillo óseo que elimine estos problemas sin necesidad de modificar los procedimientos actuales aprobados para la colocación y retirada de dichos tornillos óseos.

25 Los tornillos óseos son conocidos de los documentos US2009/131989, EP2233108 y WO2007/074498.

US2009/131989 divulga: Un tornillo ortopédico que comprende: un eje que tiene dos extremos opuestos; una cabeza en uno de dichos dos extremos opuestos; un surco de rosca cortado en al menos una porción de dicho eje que comienza en el extremo opuesto a la cabeza, dicha rosca tiene un borde de ataque y de salida; y una pluralidad de facetas en la rosca, dicha pluralidad de facetas comprenden picos transversales adyacentes separados por un valle cóncavo que crea una profundidad variable de cada faceta entre dichos picos  
30 adyacentes.

Resumen

35 El tornillo óseo con facetas de los presentes principios funcionará para reducir la fricción entre el tornillo y el hueso, reduciendo así el par de apriete necesario para atornillar el tornillo y/o los pernos roscados al hueso. Esta reducción del par de apriete puede por tanto ayudar a reducir la tasa de fractura de los huesos osteoporóticos, particularmente alrededor del eje del tornillo mientras se inserta el tornillo óseo.

El tornillo óseo con facetas de los presentes principios también reducirá la probabilidad de que los tornillos óseos y los pernos roscados se salgan del hueso gracias a una mejor osteointegración entre la porción roscada facetada del dispositivo implantado y el hueso.

40 La invención proporciona el tornillo ortopédico tal como se reivindica.

De acuerdo con una implementación, el tornillo ortopédico incluye un eje, una rosca cortada en al menos una porción de dicho eje, las roscas tienen un borde de ataque, un borde de salida y una profundidad, y al menos una faceta formada en uno de los bordes de ataque o de salida de la rosca, donde la al menos una faceta aumenta un área superficial del respectivo borde de ataque o de salida.

45 Otros aspectos y características de los presentes principios resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada conjuntamente con las ilustraciones acompañantes. Debe entenderse, sin embargo, que las ilustraciones están concebidas únicamente con fines ilustrativos y no como una definición de los límites de los presentes principios, para lo cual debe hacerse referencia a las reivindicaciones anexadas. Debe entenderse además que las ilustraciones no están necesariamente dibujadas a escala y que, salvo  
50 indicación contraria, sólo pretenden ilustrar conceptualmente las estructuras y procedimientos aquí descritos.

Breve descripción de las ilustraciones

55 En las ilustraciones donde numerales de referencia iguales denotan componentes similares a lo largo de las vistas: La Figura 1 es una vista en sección transversal de un tornillo óseo de acuerdo con una técnica anterior; las Figuras 2a y 2b son vistas en sección transversal de un tornillo óseo con facetas no según la invención. La Figura 3a es una vista de planta de la máquina de corte de tornillos óseos que se utiliza para fabricar el tornillo

óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios; La Figura 3b es una vista de planta de la máquina de corte de tornillos óseos que se utiliza para fabricar el tornillo óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios; La Figura 3c es una vista de planta del casquillo guía rotatorio de la máquina de corte de tornillos utilizada para fabricar el tornillo óseo de los presentes principios; La Figura 4 es un diagrama de flujo del procedimiento para fabricar un tornillo óseo con facetas de acuerdo con una implementación de los presentes principios; la Figura 5 muestra una configuración de rosca con múltiples facetas para un tornillo óseo/ortopédico de acuerdo con una implementación de los presentes principios; y las Figuras 6a-6c muestran otras configuraciones alternativas de rosca con múltiples facetas para un tornillo óseo/ortopédico.

10 Descripción detallada

La Figura 1 muestra una sección transversal de un tornillo óseo 10 de acuerdo con una técnica anterior. El eje 12 incluye una rosca 14 que puede extenderse en cualquier longitud del eje 12, incluyendo toda la longitud del mismo. La rosca tiene generalmente una profundidad consistente no variable D dependiendo de la aplicación particular para ese tornillo. El paso, que consiste en la distancia entre las roscas adyacentes, también es generalmente consistente para la mayoría de tornillos y fijaciones óseas.

Aquellos con conocimientos ordinarios en la materia reconocerán que una o más porciones diferentes del eje 12 pueden incluir roscas 14, o alternativamente, todo el eje 12 puede ser roscado. Estos mismos conceptos se aplican al tornillo óseo de los presentes principios.

La Figura 2a muestra una sección transversal de un tornillo óseo con facetas 20 no según una implementación de la presente invención. El tornillo óseo 20 tiene un eje 22 con roscas 24 que incluyen una o más facetas 26a, 26b y 26c. Estas facetas son generalmente transversales con respecto al surco de rosca y se extienden a su través en alguna o parte de la longitud total de la rosca. Aunque se muestran de forma transversal en la rosca, se contempla que las facetas pueden estar desplazadas de una relación puramente transversal con el surco de la rosca. Al incorporar las facetas 26 en el eje dentro del surco de rosca 24, se forman en el mismo una pluralidad de picos 28 y valles 30. Las facetas 26 están dispuestas en diferentes ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  con respecto a la siguiente faceta adyacente. Los ángulos  $\alpha$  pueden estar en un rango de 90-170 grados, mientras que los ángulos  $\beta$  pueden estar en un rango de 100-175 grados. La implementación de las facetas 26 proporcionará una profundidad variable D de la rosca.

Como se muestra, hay varios picos 28 y valles 30 formados por las facetas 26 a distintas profundidades dentro de la rosca, cada uno con lados ascendentes/descendentes dependiendo de la dirección de rotación del eje 22. Estos picos y valles, junto con los lados ascendentes/descendentes, funcionan para reducir la fricción entre el hueso y el tornillo y, por tanto, funcionan para reducir el par de apriete necesario para atornillar el tornillo al hueso y extraerlo del mismo. Como se apreciará, cuando el eje 22 se gira en una dirección, los lados ascendentes de los picos respectivos funcionarán gradualmente para penetrar en el hueso y, una vez que se llega al pico, la fricción entre el hueso y la rosca del tornillo se reduce sustancialmente a medida que el hueso pasa sobre el lado descendente de ese pico.

Al repetir este proceso en una serie similar a la configuración a lo largo de la rosca, el par de apriete total requerido para atornillar el tornillo óseo puede reducirse en hasta un 50 % (dependiendo del tamaño del tornillo y del hueso que se esté penetrando).

Una vez insertado en el hueso, el hueso permitirá la osteointegración con las facetas 26 (incluyendo los picos y los valles), y las facetas se convertirán en algo parecido a anclajes para evitar que el tornillo se afloje (es decir, "se salga") una vez insertado por el médico. Sin embargo, a la hora de extraer el tornillo óseo, una simple aplicación del par de apriete en la dirección de aflojamiento hará que el hueso se afloje o se libere de las facetas 26, y las facetas de nuevo funcionarán para reducir el par de apriete necesario en la extracción del tornillo óseo.

La Figura 2b muestra otra implementación del tornillo óseo 20 donde las facetas 36 son de naturaleza cóncava y los picos están designados por los puntos 38 entre las facetas cóncavas respectivas 36. En esta implementación, los valles se considerarían en la base de cada faceta cóncava 36, y la reducción de la fricción sería omnidireccional (es decir, funcionará igual tanto en sentido horario como antihorario). Como se muestra, hay diferentes radios R1, R2, R3, etc., que resultan de la formación de las facetas cóncavas 36 y los correspondientes picos y valles.

Para fabricar el tornillo óseo de forma reproducible y certificable, se emplea una técnica de fabricación precisa utilizando una máquina herramienta de tornillos de tipo suizo. Aquellos con conocimientos ordinarios en la materia reconocerán que esta máquina para la fabricación de tornillos con CNC (control numérico computerizado) con sincronización de tiempo (es decir, torno) o de ejes múltiples de tipo suizo es sólo un ejemplo del tipo de máquina que podría configurarse adecuadamente para fabricar el tornillo óseo con facetas aquí divulgado, y que también pueden implementarse otros tipos de máquinas sin apartarse del espíritu de los presentes principios.

La Figura 3a muestra una vista de planta de una máquina de corte tipo suizo 300 utilizada para fabricar el tornillo óseo de los presentes principios. Se trata del torno automático CNC con cabezal móvil que está compuesto generalmente por un cabezal 302, un casquillo guía (o una pinza guía) 304, un portaherramientas

motorizado 306, un subhusillo 308 y una platina portaherramientas 310. La platina portaherramientas incluye una o más herramientas o matrices 311 que pueden utilizarse durante otros procesos de corte. Aunque se muestra aquí como ejemplo, los presentes principios pueden no requerir la platina portaherramientas 310 durante el proceso de fabricación del tornillo óseo con facetas.

5 El cabezal 302 incluye un husillo principal 312 y una unidad de deslizante (no mostrada). El husillo principal 312 ajusta una barra con el casquillo guía 304 y le proporciona un movimiento rotatorio. La unidad deslizante proporciona una acción recíproca sobre el material en la dirección del eje Z (longitudinal) con el control CNC. La alimentación de una barra en la dirección del eje Z la proporciona el cabezal durante el proceso de mecanizado principal. El portaherramientas motorizado 306 incluye una herramienta o cortador 307 que corta  
10 la rosca en la barra (hilos) y que se usa para formarlos.

La Figura 3b muestra una vista de planta del portaherramientas motorizado 306 de la máquina/torno de corte de tipo suizo 300. El portaherramientas motorizado es capaz de realizar un movimiento recíproca en el eje X y el eje Y bajo control CNC, y alimentar material en dirección diametral durante el proceso de mecanizado principal. La torre portaherramientas hace que la herramienta de corte entre en contacto con la barra cerca del casquillo guía 304 y coopere con el cabezal 302 para ejecutar el mecanizado. El portaherramientas (no  
15 mostrado), el portamanguitos de 4 husillos 314 y la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316 están fijados a la torre portaherramienta. La herramienta de corte se fijará al portaherramientas para ejecutar el torneado.

El portaherramientas de mecanizado frontal se fija al portamanguitos 314, y ejecuta una acción de taladrado, roscado y perforación frontal. Pueden conectarse herramientas eléctricas a la unidad transversal de 4 husillos  
20 316, proporcionando un movimiento rotatorio para taladrar, roscar y el fresado final, etc., para realizar el taladrado, roscado y fresado transversal o frontal.

El eje X realiza una alimentación en dirección diametral del portaherramientas y la selección de la herramienta de la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos. El eje Y realiza la selección de herramienta del portaherramientas, la selección del portamanguitos 314 y una alimentación en dirección diametral de la unidad  
25 de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316.

El casquillo guía 304 soporta una barra cerca de la posición de mecanizado para evitar que el material se doble, y por tanto contribuye a conseguir un mecanizado altamente preciso y reproducible. En esta unidad, el casquillo guía 304 soporta la mayor parte de la carga de corte en la dirección diametral, y la precisión del mecanizado depende en cierto modo del espacio entre el casquillo guía 304 y la barra. Por tanto, la selección de la barra se basa en la precisión requerida para el diámetro exterior del material a cortar con las roscas de los presentes principios. El casquillo guía 304 preferiblemente es un casquillo guía rotatorio 320 (véase la Figura 3c) que está sincronizado con el husillo principal. Generalmente, el casquillo guía 320 está dispuesto dentro del casquillo  
30 guía 304.

El subhusillo 313 ajusta una barra con el casquillo guía (pinza) 304 y proporciona un movimiento rotatorio. La unidad deslizante proporciona una acción recíproca del material en la dirección del eje ZB (longitudinal) y en la dirección del eje XB con el control CNC.

El portaherramientas 310 proporciona alimentación en dirección del eje ZB en el mecanizado hacia atrás, y alimentación en dirección del eje XB en la selección de herramienta de la unidad del subhusillo 308. Las diversas funciones del accesorio de mecanizado hacia atrás pueden clasificarse aproximadamente como sigue: Mecanizado sin 'pip': El accesorio de mecanizado hacia atrás ajusta una pieza de trabajo en el proceso de corte y realiza el proceso de corte mediante una rotación síncrona con el husillo principal para obtener una superficie de corte sin espiga.

Control síncrono Z-ZB: El accesorio de mecanizado hacia atrás ajusta una pieza de trabajo al mismo tiempo con el husillo principal durante el mecanizado principal. También realiza una operación síncrona en dirección del eje Z/ZB, o realiza una rotación síncrona con un husillo principal de forma que se evite doblar o deformar la barra.

Mecanizado hacia atrás: El portaherramientas motorizado 306 realiza el mecanizado hacia atrás de la superficie del extremo de corte y de su periferia en cooperación con la unidad del subhusillo de mecanizado hacia atrás 308 de la torre portaherramientas.  
50

Unidad de subhusillo 308: El portaherramientas 306 para el mecanizado de la superficie del extremo de corte se conecta a la unidad de subhusillo de mecanizado hacia atrás 308 para realizar el taladrado, roscado y mandrinado del lado posterior. Seleccionar el sistema de accionamiento para el accesorio eléctrico (esto es una opción) permite conectar una herramienta eléctrica y el mecanizado del roscado/fresado descentrado hacia  
55 atrás.

La Figura 4 muestra el procedimiento 400 para fabricar el tornillo óseo con facetas de acuerdo con una implementación semiautomática. De acuerdo con un procedimiento de los presentes principios, se carga una barra del material deseado (402) en el alimentador de barras. Se instala una pinza (404) en el eje de sujeción del trabajo. Un casquillo guía a medida, fabricado en el tamaño requerido para producir un nivel deseado de

armónicos relacionados con la holgura, se instala (406) en el eje del husillo de la máquina. Una herramienta de roscado circular que ha sido rectificada para producir la configuración de rosca deseada se instala (408) en un portaherramientas motorizado.

5 De acuerdo con un aspecto, las facetas del tornillo óseo con facetas se aplican mediante un efecto vibratorio controlado de forma precisa durante la aplicación de los armónicos relacionados con la holgura durante el proceso de corte del tornillo. Así, al ajustar el tamaño del casquillo guía (pinza guía) podemos definir el espaciado entre el mismo y la barra. Este "espaciado" genera un armónico relacionado con la holgura (o un efecto vibratorio controlado) ya que la barra se alimenta a través del eje del husillo pasando por la herramienta de roscado circular rotatoria que está generando la configuración de rosca sobre la barra. Mediante el control de la holgura, el efecto vibratorio se controla de forma precisa. Ejemplos de dichas holguras serían .0002 - .005 pulgadas.

10 Aquellos expertos en la materia reconocerán que la máquina para fabricar tornillos de tipo suizo es una máquina programable por ordenador, y como tal, el proceso mencionado anteriormente puede ser controlado por ordenador por la máquina una vez programada en consecuencia. Por ejemplo, la máquina puede programarse para que la herramienta de roscado produzca la configuración de rosca en una o varias pasadas, dependiendo del tamaño de la barra, la cantidad de material a mecanizar y el acabado deseado.

15 Otras múltiples características del tornillo óseo con facetas pueden realizarse antes de, o tras, generar la configuración de rosca en la barra, como la generación de la cabeza del tornillo, los detalles de la fresa piloto, las configuraciones de atornillado, los revestimientos y/o cualquier otro tratamiento de preparación de la superficie, etc.

20 La Figura 5 muestra una implementación del tornillo óseo con facetas 500 de acuerdo con los presentes principios. Como se muestra, las facetas 510 son generalmente de forma trapezoidal. Las facetas 510 tienen múltiples picos, algunos transversales al surco de la rosca mientras que los picos adyacentes son paralelos al surco de la rosca. Como se muestra, el pico de la faceta 520 generalmente es transversal al surco de la rosca en la cara de ataque de la rosca. El pico de la faceta 530 generalmente es paralelo al surco de la rosca, y el pico de la faceta 540 generalmente es transversal al surco de la rosca en la raíz de la rosca.

25 Las Figuras 6a - 6c muestran ejemplos de las múltiples facetas dispuestas en varias direcciones. La Figura 6A muestra múltiples facetas en dirección radial (R). La Figura 6B muestra múltiples facetas en dirección longitudinal (L). La Figura 6C muestra múltiples facetas en dirección radial (R) y longitudinal (L).

30 De acuerdo con otras implementaciones, el tornillo óseo de los presentes principios puede fabricarse y luego recubrirse con medicamentos u otros tratamientos que fomenten la osteointegración, prevengan la infección y/o administren uno o más medicamentos en uno o más volúmenes variables en las áreas alrededor del tornillo óseo (es decir, ya sea las áreas de hueso alrededor del tornillo que se inserta en el hueso y/o las áreas del tornillo óseo que no están dentro del hueso pero que siguen dentro del cuerpo del paciente). Algunos ejemplos de tales revestimientos y del procedimiento para aplicarlos pueden encontrarse en las patentes de EE.UU. N.º 7,875,285, 7,879,086, 8,028,646, 7,913,642 y 7,901,453, cada una de las cuales se incorpora aquí por referencia. Aquellos expertos en la materia apreciarán que podría añadirse cualquier revestimiento o tratamiento al tornillo óseo/ortopédico de los presentes principios sin apartarse del alcance de los mismos. Esto puede incluir películas o revestimientos que se disuelven una vez dentro del cuerpo humano. Otros posibles revestimientos o capas también pueden incluir aquellos que facilitan el crecimiento óseo (por ej., hormonas del crecimiento óseo).

35 Aquellos expertos en la materia reconocerán que la "barra" a la que se hace referencia a lo largo de esta especificación es el material del que está fabricado el tornillo óseo/ortopédico. Ejemplos de este material usados actualmente, son el titanio, acero inoxidable, cromo-cobalto y plásticos absorbibles biocompatibles. Los presentes principios pueden aplicarse a cualquier material conocido o no conocido usado para aplicaciones óseo/ortopédicas.

40 Debe entenderse que los presentes principios pueden implementarse en diversas formas de hardware, software, firmware, procesadores con fines especiales o una combinación de los mismos. Preferiblemente, los presentes principios pueden implementarse como una combinación de hardware y software. Asimismo, el software se implementa preferiblemente como un programa de aplicación integrado de forma tangible en un dispositivo de almacenamiento de programas. El programa de aplicación puede ser cargarse en, y ejecutarse por una máquina que comprenda cualquier arquitectura adecuada. Preferiblemente, la máquina se implementa en una plataforma informática que contiene hardware, como una o más unidades centrales de procesamiento (CPU), una memoria de acceso aleatorio (RAM) e interfaces de entrada/salida. La plataforma informática también incluye un sistema operativo y un código de microinstrucciones. Los diversos procesos y funciones descritos aquí pueden formar parte del código de microinstrucciones o del programa de aplicación (o una combinación de los mismos) que se ejecuta mediante el sistema operativo. Además, pueden conectarse otros dispositivos periféricos a la plataforma informática, como un dispositivo adicional de almacenamiento de datos y un dispositivo de impresión.

45 Debe entenderse además que, debido a que algunos de los componentes que componen el sistema y los pasos del procedimiento descritos en las Figuras adjuntas se implementan preferentemente en software, las

conexiones reales entre los componentes del sistema (o los pasos del proceso) pueden diferir dependiendo de la forma en que se programen los presentes principios. Dadas las instrucciones aquí expuestas, una persona con conocimientos ordinarios en la materia podrá contemplar estas y otras implementaciones o configuraciones similares de los presentes principios.

- 5 Aunque se han mostrado, descrito y señalado características novedosas fundamentales de los presentes principios, se entenderá que varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los métodos descritos y los dispositivos ilustrados y en su funcionamiento, podrán llevarse a cabo por aquellos con conocimientos ordinarios en la materia, sin apartarse del espíritu de los mismos. Por ejemplo, se ha previsto expresamente que todas las combinaciones de dichos elementos y/o pasos del procedimiento que realizan
- 10 sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para conseguir los mismos resultados, estén dentro del alcance de los presentes principios. Asimismo, debe reconocerse que las estructuras y/o elementos y/o pasos del procedimiento mostrados y/o descritos en relación con cualquier forma o implementación descrita de los presentes principios podrán incorporarse en cualquier otra forma o implementación divulgada, descrita o sugerida como cuestión general de elección de diseño. Es la intención,
- 15 por tanto, limitar la invención sólo como se indica en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un tornillo ortopédico que comprende: un eje que tiene dos extremos opuestos; una cabeza en uno de dichos lados opuestos; un corte de surco de rosca en al menos una porción de dicho eje que comienza en el extremo opuesto a la cabeza, dicha rosca tiene un borde de ataque y un borde de salida; y una pluralidad de facetas en uno de los bordes de ataque o de salida de la rosca, estando formada dicha pluralidad de facetas por picos adyacentes (520, 530, 540), separados por un valle cóncavo que crea una profundidad variable de cada faceta entre dichos picos adyacentes (520, 530, 540), dichos picos (520, 530, 540) incluyen los picos (520, 540) que son transversales al surco de la rosca e incluyen los picos (530) que son paralelos al surco de la rosca.

5

10

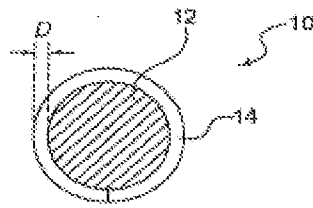


FIG. 1

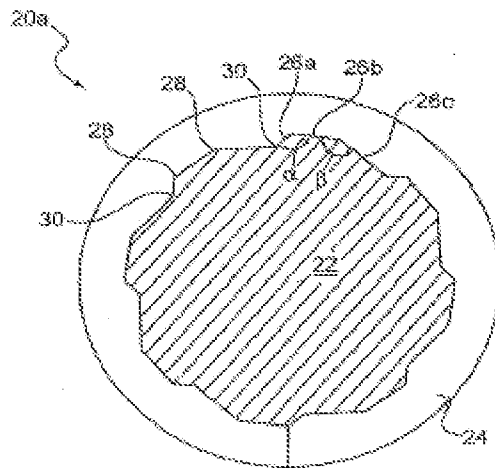


FIG. 2A

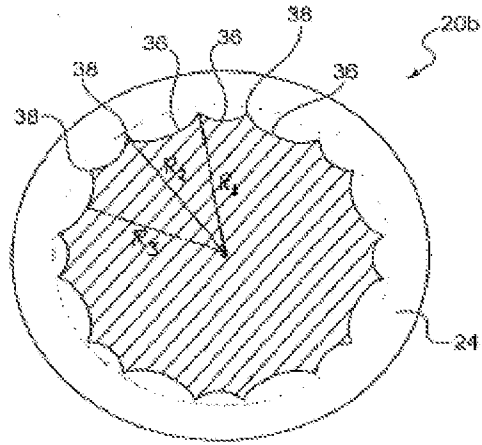


FIG. 2B

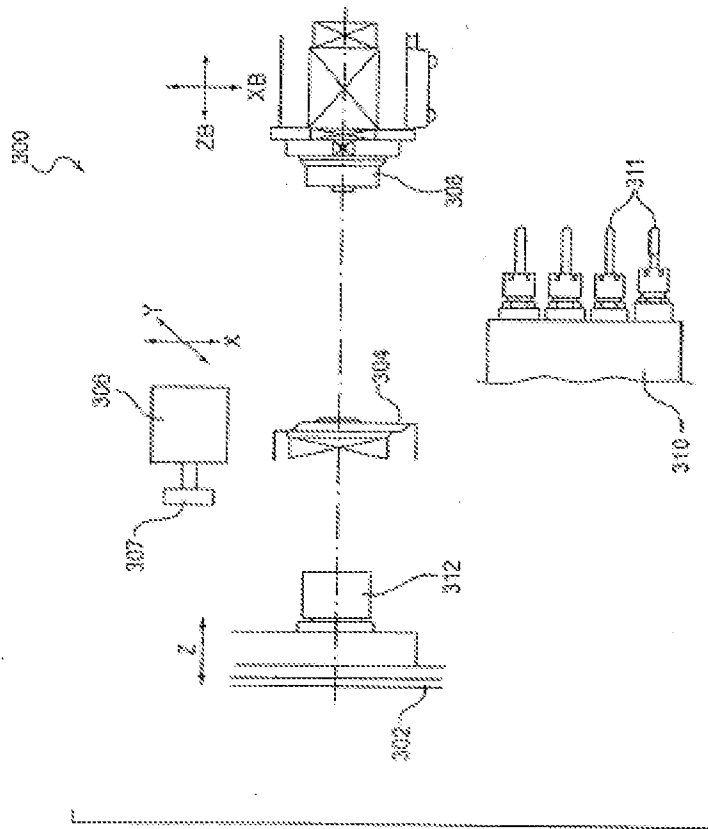


FIG. 3A

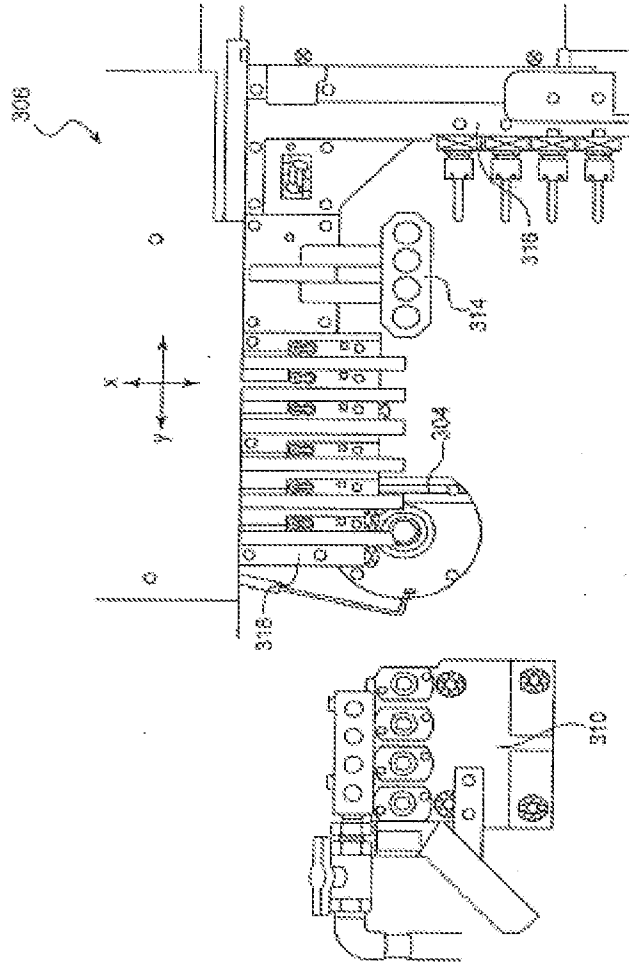


FIG. 3B

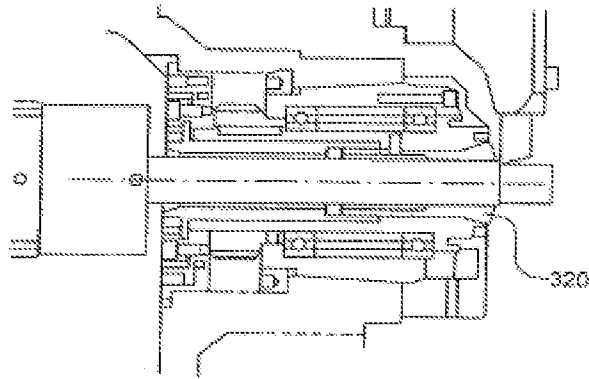


FIG. 3C

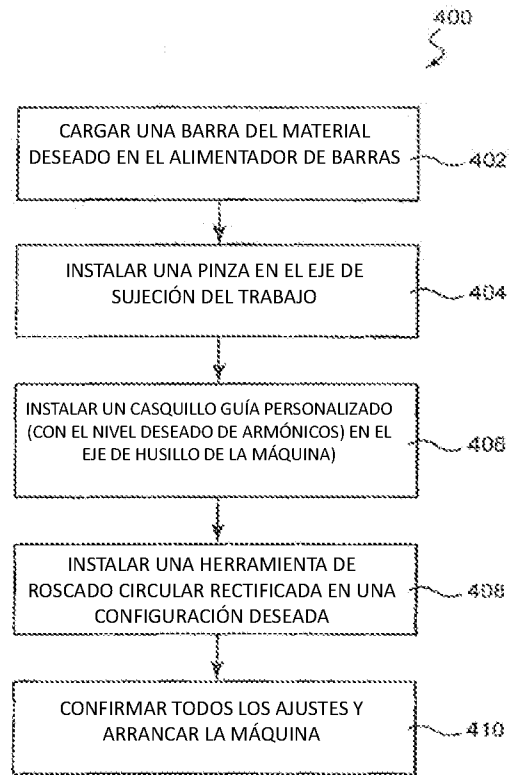


FIG. 4

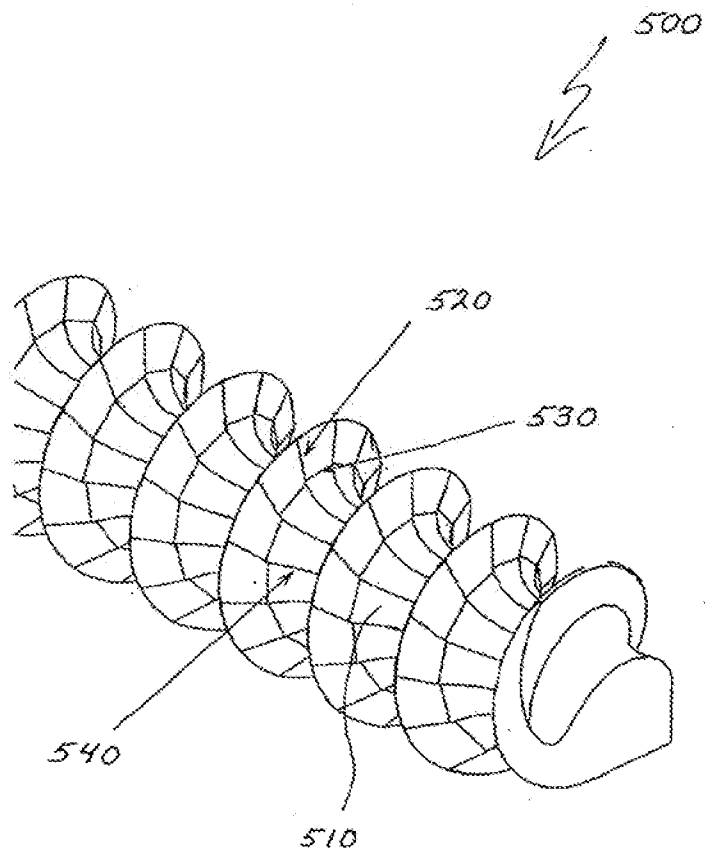


FIG. 5

FIG. 6a

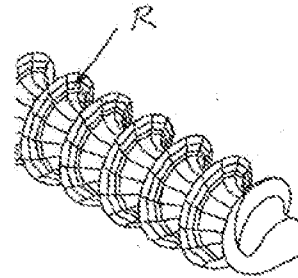


FIG. 6b

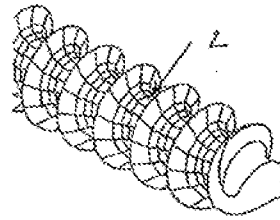


FIG. 6c

