



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0908910-1 B1



(22) Data do Depósito: 25/03/2009

(45) Data de Concessão: 17/03/2020

(54) Título: PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL NOTADAMENTE PARA VÉRTEBRAS CERVICAIS

(51) Int.Cl.: A61F 2/44.

(30) Prioridade Unionista: 25/03/2008 FR 0801597.

(73) Titular(es): MEDICREA INTERNATIONAL.

(72) Inventor(es): JEAN MARC VITAL.

(86) Pedido PCT: PCT IB2009051236 de 25/03/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/118691 de 01/10/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/09/2010

(57) Resumo: PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL NOTADAMENTE PARA VÉRTEBRAS CERVICAIS Nesta prótese (1), pelo menos um dos elementos (2, 3, 4) da prótese (1) compreende duas partes (10, 11) independentes uma da outra, isto é, uma primeira parte (10) e uma segunda parte (11), pelo menos uma das quais incluindo uma superfície articular (17), sendo que a dita primeira parte (10) e a dita segunda parte (11) compreendem, cada uma, uma base circular delimitada por uma parede arqueada; o dito elemento (4) compreende um anel em O (12) de um material elasticamente deformável; e uma das ditas bases é dimensionada para receber uma parte radialmente externa deste anel (12), enquanto que a outra base é dimensionada para receber uma parte radicalmente interna deste anel (12).

“PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL NOTADAMENTE PARA VÉRTEBRAS CERVICAIS”

A presente invenção refere-se a uma prótese de disco intervertebral, notadamente para vértebras cervicais.

5 Sabe-se como fabricar próteses de discos intervertebrais com dois ou três elementos. Quando a prótese compreende dois elementos, estes elementos têm superfícies articulares acasaladas que permitem a união direta de um elemento com o outro. Quando a prótese compreende três elementos, os dois elementos ancorados às vértebras respectivas são unidos a um
10 elemento deslizante intermediário, formando duas superfícies articulares para operação em conjunto com estes elementos.

As próteses de discos intervertebrais existentes, particularmente aquelas intencionadas para vértebras cervicais, não proporcionam satisfação perfeita. Na realidade, estas próteses nem sempre reproduzem perfeitamente
15 os movimentos naturais das vértebras. Além disso, os movimentos repetidos aos quais elas estão sujeitas, resultam em desgaste mais ou menos rápido das superfícies articulares, as quais, no caso de próteses discos cervicais, têm dimensões reduzidas. Este desgaste leva à alteração do movimento articular e a uma difusão indesejável de partículas para dentro do organismo do paciente.

20 Quando a prótese compreende três elementos, há além disso, um risco notável de expulsão do elemento intermediário.

Os documentos n^{os} US 2004/054411, EP 1 532 950, WO 2005/079407, ou US 2005/165485 descrevem várias próteses das técnicas anteriores, com as quais nenhuma solução pode ser encontrada para estas
25 desvantagens.

O principal objeto da presente invenção é fornecer uma prótese de disco intervertebral, notadamente para vértebras cervicais, que encontram uma solução para as desvantagens das próteses das técnicas anteriores, e particularmente, permitindo que os movimentos naturais das vértebras sejam
30 perfeitamente reproduzidos.

Outro objeto da invenção é fornecer uma prótese na qual o desgaste das superfícies articulares permanece reduzido.

Ainda outro objeto da invenção é fornecer uma prótese que tem um risco reduzido de expulsão de um elemento intermediário.

Um objeto adicional da invenção é fornecer uma prótese que permaneça relativamente simples para montar.

5 A prótese relevante de uma maneira conhecida de per si compreende pelo menos dois elementos intencionados para serem relativamente unidos um ao outro, e pelo menos dois deles são achatados e intencionados para serem conectados às respectivas placas vertebrais de duas vértebras.

10 De acordo com a invenção,

- pelo menos um dos elementos da prótese compreende dois elementos independentes entre si, isto é, uma primeira parte e uma segunda parte, pelo menos uma das quais inclui uma superfície articular, sendo que a dita primeira parte e a dita segunda parte compreendem, cada uma, uma base circular delimitada por uma parede arqueada;

15 - o dito elemento compreende um anel em O em um material elasticamente deformável;

- uma das ditas bases é dimensionada para receber uma parte radialmente externa deste anel, enquanto que a outra base é dimensionada para receber uma parte radialmente interna deste anel.

20 A prótese de acordo com a invenção compreende, assim, um anel em O de um material elasticamente deformável, intercalado entre uma primeira parte e uma segunda parte de um elemento, o que permite um movimento amortecido desta segunda parte em relação a esta primeira parte, e portanto, globalmente um movimento amortecido de um elemento achatado em relação ao outro elemento achatado. Este amortecimento ocorre durante um movimento com um principal componente orientado ao longo de uma direção substancialmente perpendicular ao plano no qual um elemento achatado se estende, e durante um movimento que tem um componente principal direcionado ao longo de uma direção paralela a este mesmo plano. O primeiro movimento é, portanto, aquele no qual uma "força compressiva" é exercida

25

30 depois da implantação, ao longo do eixo geométrico longitudinal da coluna

vertebral, sobre as vértebras, o segundo movimento é um que é exercido, depois da implantação, de forma substancialmente perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da coluna vertebral, ao longo de uma direção que pode ser anteroposterior ou transversal, ou combinado um deslocamento anteroposterior e transversal.

Esta dupla possibilidade de um movimento amortecido comprova ser mais bem capaz de reproduzir os movimentos naturais das vértebras e reduzir substancialmente o desgaste das superfícies articulares da prótese.

O formato circular das bases proporciona ao anel um amplo suporte contra a dita primeira parte e a dita segunda parte, impedindo o desgaste ou deterioração deste anel, apesar dos movimentos repetidos que a prótese sofre.

A prótese de acordo com a invenção pode ser do tipo supramencionado com dois elementos achatados, um dos quais compreendendo ambas partes independentes. A dita primeira parte forma o dito elemento achatado, e a segunda parte inclui a dita superfície articular.

A prótese pode ser também do tipo supramencionado que compreende três elementos; o dito elemento em duas partes é então, de preferência, o elemento intermediário, a dita primeira parte compreendendo uma das superfícies articulares que este intermediário compreende, e a dita segunda parte inclui a outra superfície articular que este elemento intermediário compreende.

A prótese de acordo com a invenção, quando ela tem três elementos, comprova ser capaz de reduzir até um certo grau o risco de expulsão do elemento intermediário por meio da dupla possibilidade supramencionada de um movimento amortecido.

De preferência, cada uma das ditas paredes arqueadas se estende, como observado em uma seção transversal, sobre um arco correspondente a um ângulo de mais do que 90 graus, de tal modo que o anel tenha de ser elasticamente deformado para ser capaz de ser inserido dentro da base delimitada por esta parede, e portanto, esta parede é retentora do anel.

Ambas bases são, assim retentoras, e o anel é “agarrado” em ambas estas bases para conseguir a montagem da dita segunda parte sobre a dita primeira parte. A montagem da prótese é, desta maneira, conseguida de uma maneira simples e fácil.

5 De acordo com uma modalidade simples da invenção, a base que recebe a parte radialmente externa do anel é assentada na dita primeira parte, enquanto que a base que recebe a parte radialmente interna do anel é assentada na dita segunda parte.

A dita segunda parte é, assim, circunscrita pela dita primeira parte.

10 De acordo com outro aspecto da invenção, quando a prótese compreende três elementos como mencionado acima, isto é, dois elementos achatados e um elemento intermediário,

- o elemento achatado intencionado para ser conectado à vértebra sobrejacente compreende uma superfície articular esférica e côncava, e o elemento intermediário compreende uma superfície articular esférica e convexa conjugada, e

- o elemento achatado intencionado para ser conectado à vértebra subjacente compreende uma superfície articular cilíndrica e côncava, cuja geratriz é direcionada depois da implantação na direção anteroposterior e o elemento intermediário compreende uma superfície articular cilíndrica e convexa conjugada.

25 Esta estrutura comprova ser capaz de reproduzir o movimento natural das vértebras sob as melhores condições, particularmente em combinação com a possibilidade supramencionada de um movimento amortecido.

De preferência neste caso,

- o raio que gera as superfícies articulares esféricas do elemento achatado intencionado para ser conectado à vértebra sobrejacente e do elemento intermediário é tal que o centro de rotação permitido por estas superfícies fica localizado depois da implantação embaixo da placa vertebral da vértebra subjacente, e

30

- o raio que gera as superfícies articulares cilíndricas do elemento achatado intencionado para ser conectado à vértebra subjacente e do elemento intermediário é tal que o centro de rotação permitido por estas superfícies fica localizado depois da implantação acima da placa vertebral da vértebra sobrejacente.

A prótese conformada desta forma reproduz o movimento anatômico sob as melhores condições.

De preferência, a dita superfície articular cilíndrica e côncava tem uma dimensão, na direção anteroposterior, maior do que a dimensão na direção anteroposterior da dita superfície articular conjugada do elemento intermediário, de tal modo que este elemento intermediário seja móvel na direção anteroposterior em relação ao elemento achatado intencionado para ser conectado à vértebra subjacente.

Esta mobilidade também é favorável para reproduzir o movimento anatômico sob as melhores condições.

A dita superfície articular cilíndrica e côncava e a dita superfície articular conjugada podem ser congruentes, sendo que as ditas superfícies articulares esféricas podem ser congruentes e estas superfícies articulares diferentes podem ter raio de curvatura idêntico.

A dita superfície articular cilíndrica e côncava e a dita superfície articular conjugada podem ser congruentes, sendo que as ditas superfícies articulares esféricas podem ser congruentes e o raio de curvatura da dita superfície articular cilíndrica e côncava e a dita superfície articular conjugada pode ser diferente do raio de curvatura das ditas superfícies articulares esféricas.

A invenção será mais bem entendida, e outras características e vantagens da invenção se tornarão evidentes fazendo referência aos desenhos esquemáticos apensados que ilustram exemplos não limitativos, várias modalidades possíveis da prótese à qual ela se refere.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva antes da montagem, de acordo com uma modalidade;

A Figura 2 é uma vista similar à figura 1, de acordo com outro ângulo de visão;

A Figura 3 é uma vista lateral;

A Figura 4 é uma vista similar à figura 3, com uma vista seccional
5 ao longo de um plano anteroposterior mediano;

A Figura 5 é uma vista similar à Figura 4, em uma posição dos elementos que compõem a prótese, correspondente à flexão da coluna vertebral;

A Figura 6 é uma vista similar à Figura 4, em uma posição dos
10 elementos que compõem a prótese, correspondente a uma extensão da coluna vertebral;

A Figura 7 é uma vista similar à Figura 4, em uma posição dos elementos que compõem a prótese, correspondente a um movimento compressivo da coluna vertebral, isto é, ao longo do eixo geométrico da coluna
15 vertebral;

A Figura 8 é uma vista seccional ao longo de um plano transversal mediano em uma posição dos elementos que compõem a prótese, correspondente a uma inflexão lateral da coluna vertebral;

As Figuras 9 e 10 são vistas depois da implantação sobre as
20 vértebras, como uma vista seccional vertical, no plano frontal e no plano sagital, respectivamente;

A Figura 11 é uma vista da prótese de acordo com outra modalidade como uma vista seccional vertical; e

A Figura 12 é uma vista da prótese de acordo com ainda outra
25 modalidade, também como uma vista seccional vertebral.

As Figuras 1-8 ilustram uma prótese de disco intervertebral 1 notadamente para vértebras cervicais, compreendendo dois elementos achatados 2 e 3 intencionados para serem ancorados às respectivas vértebras, e um elemento intermediário 4 sobre o qual os elementos 2 e 3 são
30 intencionados para serem unidos.

Como isto aparece nas Figuras 9 e 10, o elemento 2 é intencionado para ser conectado à vértebra subjacente 100 e para este propósito

compreende sobre sua face intencionada para suportar a placa desta vértebra, sendo que as saliências 5 promovem a adesão deste elemento 2 a esta placa. Sobre sua face oposta, o elemento 2 compreende uma cavidade articular delimitada por uma superfície cilíndrica e côncava 6, cuja geratriz é direcionada
5 depois da implantação na direção anteroposterior. O raio de geração desta superfície 6 tem um comprimento entre 6 e 15 mm para uma prótese de disco cervical, de tal modo que o centro de geração desta superfície seja encontrado claramente acima do elemento 3, que está sendo localizado depois da
10 implantação acima da placa vertebral de vértebra sobrejacente.

10 A dita cavidade articular tem uma dimensão, na direção anteroposterior, maior do que a dimensão na direção anteroposterior da dita superfície articular conjugada 15 descrita posteriormente, do elemento intermediário 4, de tal modo que este elemento intermediário 4 seja móvel na
15 direção anteroposterior em relação ao elemento 2.

15 O elemento 3 é intencionado para ser conectado à vértebra sobrejacente e compreende da mesma maneira sobre sua face intencionada para esbarrar na placa desta vértebra, as saliências 7 promovem a adesão deste elemento 3 a esta placa. Sobre seu lado oposto, o elemento 3
20 compreende uma cavidade articular delimitada por uma superfície esférica e côncava 8. A geração do raio desta superfície tem um comprimento entre 6 e 15 mm para uma prótese de disco cervical, de tal modo que o centro de geração desta superfície seja claramente encontrado abaixo do elemento 2, ficando localizado depois da implantação embaixo da placa vertebral da
25 vértebra subjacente.

25 O elemento intermediário 4 compreende duas partes 10 e 11 independentes uma da outra, isto é, uma primeira parte 10 e uma segunda parte 11 e um anel em O 12 de um material elasticamente deformável.

As partes 10 e 11, tal como o elemento 2 e 3, são feitas notadamente de um material rígido biocompatível, tal como cerâmica, e o anel
30 12 é de um material elástico biocompatível, tal como silicone biocompatível.

Como pode ser mais facilmente observado nas Figuras 4 e 8, a primeira parte 10 compreende um fundo e uma parede periférica. Este fundo

forma uma superfície inferior cilíndrica e convexa 15 congruente com a superfície 6. A parede periférica compreende sobre sua face interna um rebaixo circular 16 delimitado por uma parede arqueada, formando uma base dimensionada para receber uma parte radialmente externa do anel 12. Está
5 ilustrado na figura 4 que esta parede arqueada se estende, como se pode observar na seção transversal, sobre um arco correspondente a um ângulo da ordem de 110 graus.

A segunda parte 11 é circular e compreende uma superfície superior esférica e convexa congruentes 17 da superfície 8, e um rebaixo
10 periférico circular 18. Este rebaixo 18 é delimitado por uma parede arqueada, formando uma base dimensionada para receber uma parte radicalmente interna do anel 12. Está ilustrado na Figura 4 que esta parede arqueada se estende , como se pode observar na seção transversal, sobre um arco correspondente a um ângulo da ordem de 110 graus.

O anel 12 deve ser assim, ligeiramente elasticamente deformável
15 de modo a ser capaz de ser inserido dentro das bases formadas pelos rebaiços 16 e 18, sendo a dita parede arqueada, assim, retentora deste anel. Com esta última configuração, a montagem da dita segunda parte 11 na dita primeira parte 10 pode ser desta forma realizada e, portanto, o elemento 4 pode ser
20 construído de uma maneira simples e rápida.

Como ilustrado nas figuras 5-8, as faces esféricas 8 e 17 permitem um movimento articular do elemento 3 em relação ao elemento 4 na direção anteroposterior (comparar Figuras 5 e 6) e um movimento articular na direção transversal (confira com Figura 8), as faces cilíndricas 6 e 15 permitem um
25 movimento articular do elemento 4 em relação ao elemento 12 na direção transversal (confira com figura 8). Estes diferentes movimentos se combinam dependendo dos movimentos das vértebras, e a prótese 1 conformada desta forma comprova ser capaz de reproduzir o movimento natural das vértebras sob as melhores condições. Esta prótese 1 permite ainda uma redução notável
30 no risco de expulsão do elemento intermediário 4 pela dupla possibilidade de movimento amortecido tornado possível pelo anel em O 12, isto é, durante um movimento que tem um componente principal orientado ao longo de uma

direção substancialmente perpendicular ao plano no qual o elemento achatado 2, 3 se estende (compressão axial do anel 12, confira figura 7), e durante um movimento que tem um componente principal direcionado ao longo de uma direção substancialmente paralela ao mesmo plano (compressão radial do anel 12). O primeiro movimento é, portanto, um que é exercido depois da implantação ao longo do eixo geométrico longitudinal da coluna vertebral; o segundo movimento é um que é exercido depois da implantação de forma substancialmente perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da coluna vertebral, ao longo de uma direção que pode ser anteroposterior ou transversal ou combinando um deslocamento anteroposterior e transversal.

Durante estas compressões axial e radial do anel 12, o formato circular das bases formadas pelos rebaixos 16 e 18 adota este anel de um grande suporte contra a dita segunda parte 11 e a dita primeira parte 10, impedindo o desgaste ou deterioração deste anel.

A prótese 1 descrita acima é uma prótese que compreende três elementos, isto é, com interposição de um elemento intermediário 4 entre os elementos achatados 2 e 3 afixados às vértebras. As Figuras 11 e 12 ilustram duas aplicações exemplificativas da invenção sobre próteses com dois elementos achatados 2, 3, isto é, com união dos elementos 2 e 3 diretamente entre si.

Na modalidade exemplificativa ilustrada na Figura 11, o elemento superior 3 é em duas partes 10, 11 com o anel 12 entre estas duas últimas; na modalidade exemplificativa ilustrada na Figura 12, é o elemento inferior 2 que tem duas partes 10 e 11.

Como é evidente a partir do texto precedente, a invenção fornece uma prótese de disco intervertebral, notadamente para vértebras cervicais, que tem vantagens determinantes em relação às próteses homólogas das técnicas anteriores, particularmente aquelas que têm desgaste reduzido das superfícies articulares, de ter um risco reduzido de expulsão do elemento intermediário, quando ela compreende tal elemento, e de permanecer relativamente simples e rápida de montar.

A invenção foi descrita acima fazendo referência a uma modalidade fornecida meramente como exemplo. É óbvio que ela não está limitada a esta modalidade, mas que ela se estende a todas modalidades cobertas pelas reivindicações aqui apensadas. Assim sendo, a prótese pode não
5 compreender qualquer elemento intermediário, em cujo caso pelo menos um dos elementos achatados compreenderia duas partes independentes uma da outra, isto é, a primeira parte intencionada para ser conectada à placa da vértebra e uma segunda parte que inclui a superfície articular compreendida por este elemento, sendo o dito anel colocado entre esta primeira parte e esta
10 segunda parte.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese de disco intervertebral (1), notadamente para vértebras cervicais, compreendendo pelo menos dois elementos (2, 3, 4) intencionados para serem unidos entre si, sendo pelo menos dois deles achatados e
5 intencionados para serem conectados às respectivas placas vertebrais de duas vértebras (100), em que:

- pelo menos um dos elementos (2, 3, 4) da prótese (1) compreende duas partes (10, 11) independentes uma da outra, isto é, uma primeira parte (10) e uma segunda parte (11), pelo menos uma das
10 quais incluindo uma superfície articular (17) sendo que a dita primeira parte (10) e a dita segunda parte (11) compreendem cada uma, uma base circular delimitada por uma parede arqueada;

- o dito elemento (2, 3, 4) compreende um anel em O (12) de um material elasticamente deformável; e

- **caracterizado** pelo fato de que uma das ditas bases é
15 dimensionada para receber uma parte radialmente externa desse anel (12), enquanto que a outra base é dimensionada para receber uma parte radialmente interna deste anel (12).

2. Prótese (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de
20 que ela consiste em dois elementos achatados (2, 3), um dos quais (2 ou 3) compreendendo ambas as partes independentes (10, 11), sendo que a dita primeira parte forma o dito elemento achatado (2 ou 3) e a segunda parte inclui a dita superfície articular.

3. Prótese (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de
25 que ela tem três elementos (2, 3, 4), dois destes elementos achatados (2, 3) sendo intencionados para serem conectados às vértebras (100), e um

elemento intermediário (4), o dito elemento com duas partes (10, 11) sendo o elemento intermediário (4), a dita primeira parte (10) compreendendo uma das superfícies articulares (15), que este elemento intermediário (4) compreende, e a dita segunda parte (11) incluindo a outra superfície articular (17) que este
5 elemento intermediário (4) compreende.

4. Prótese (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que cada uma das ditas paredes arqueadas se estende, como observado pela seção transversal, sobre um arco correspondente a um ângulo de mais do que 90 graus, de tal modo que o anel
10 (12) tem de ser elasticamente deformado para ser capaz de ser inserido dentro da base delimitada por esta parede, e portanto, esta parede é retentora deste anel (12).

5. Prótese (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, **caracterizado** pelo fato de que a base que recebe a parte radialmente externa do anel (12) fica assentada na dita primeira parte (10), enquanto que a base
15 que recebe a parte radialmente interna do anel (12) fica assentada na dita segunda parte (11).

6. Prótese (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 3, 4 ou 5, compreendendo três elementos, isto é, dois elementos achatados (2, 3) e um
20 elemento intermediário (4), **caracterizado** pelo fato de que:

- o elemento achatado (3) intencionado para ser conectado à vértebra sobrejacente (100) compreende uma superfície articular esférica e côncava (8), e o elemento intermediário (4) compreende uma superfície articular esférica e convexa conjugada (17), e

25 - o elemento achatado (2) intencionado para ser conectado à vértebra subjacente (100) compreende uma superfície articular cilíndrica e côncava (6), cuja geratriz é direcionada depois da implantação na direção

anteroposterior, e o elemento intermediário (4) compreende uma superfície articular cilíndrica e convexa conjugada (15).

7. Prótese (1), de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato de que:

5 - o raio que gera as superfícies articulares esféricas (8, 17) do elemento achatado (3) intencionado para ser conectado à vértebra sobrejacente (100) e do elemento intermediário (4) é tal que o centro de rotação permitido por estas superfícies fica localizado depois da implantação embaixo da placa vertebral da vértebra subjacente (100) e

10 - o raio que gera as superfícies articulares cilíndricas (6, 15) do elemento achatado (2) intencionado para ser conectado à vértebra subjacente (100) e do elemento intermediário (4) é tal que o centro de rotação permitido para estas superfícies fica localizado, depois da implantação, acima da placa vertebral da vértebra sobrejacente (100).

15 8. Prótese (1), de acordo com a qualquer uma das reivindicações 6 ou 7, **caracterizado** pelo fato de que a dita superfície articular cilíndrica e côncava (6) tem uma dimensão na direção anteroposterior maior do que a dimensão na direção anteroposterior a dita superfície articular conjugada (15) do elemento intermediário (4), de tal modo que este elemento intermediário (4) seja móvel
20 na direção anteroposterior em relação ao elemento achatado (2) intencionado para ser conectado à vértebra subjacente (100).

9. Prótese (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações de 6 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a dita superfície côncava e cilíndrica (6) e a dita superfície articular conjugada (15) são congruentes, as ditas superfícies
25 articulares esféricas (8, 17) são congruentes, e as superfícies articulares diferentes (6, 15; 8, 17) têm raios e curvatura idênticos.

10. Prótese (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações de 6 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a dita superfície articular cilíndrica e côncava (6) e a dita superfície articular conjugada (15) são congruentes, as ditas superfícies articulares esféricas (8, 17) são congruentes, e o raio de curvatura da dita superfície articular cilíndrica e côncava (6) e a dita superfície articular conjugada (15) é diferente do raio de curvatura das ditas superfícies articulares esféricas (8, 17).

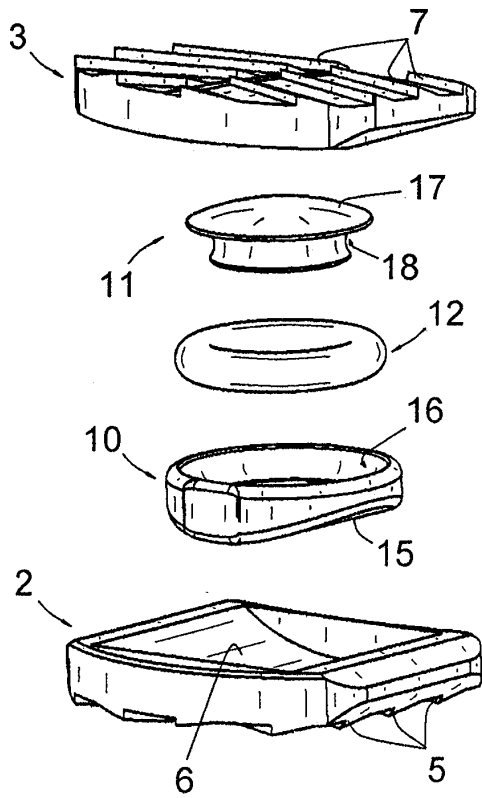


FIG. 1

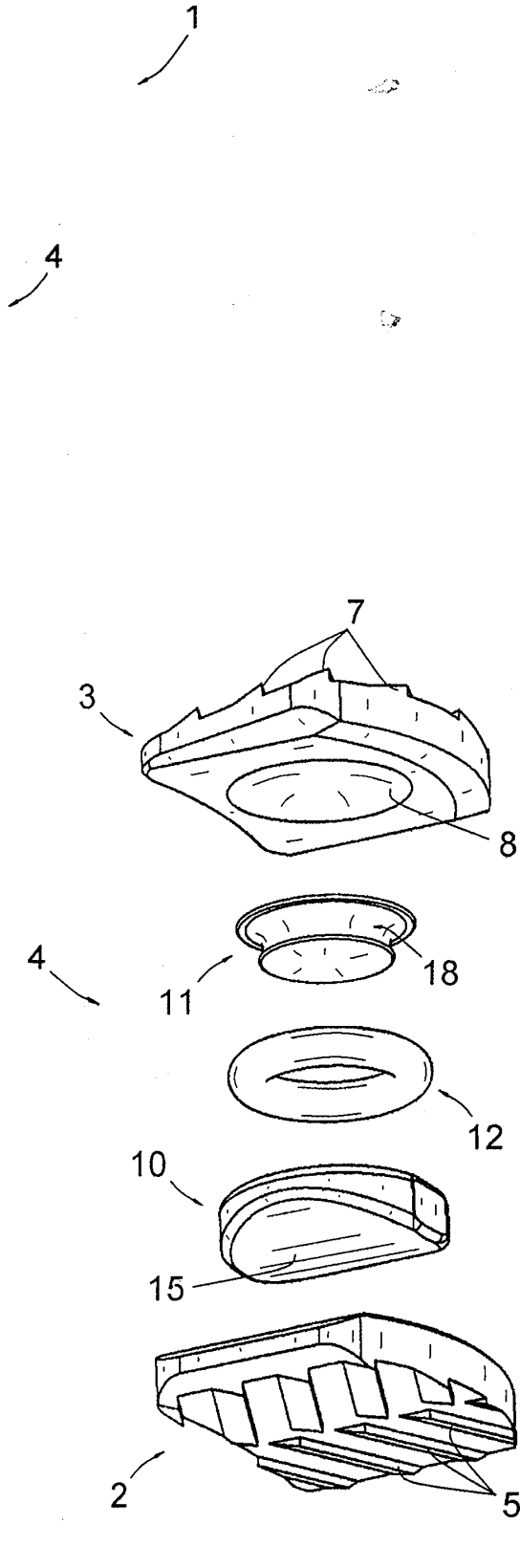


FIG. 2

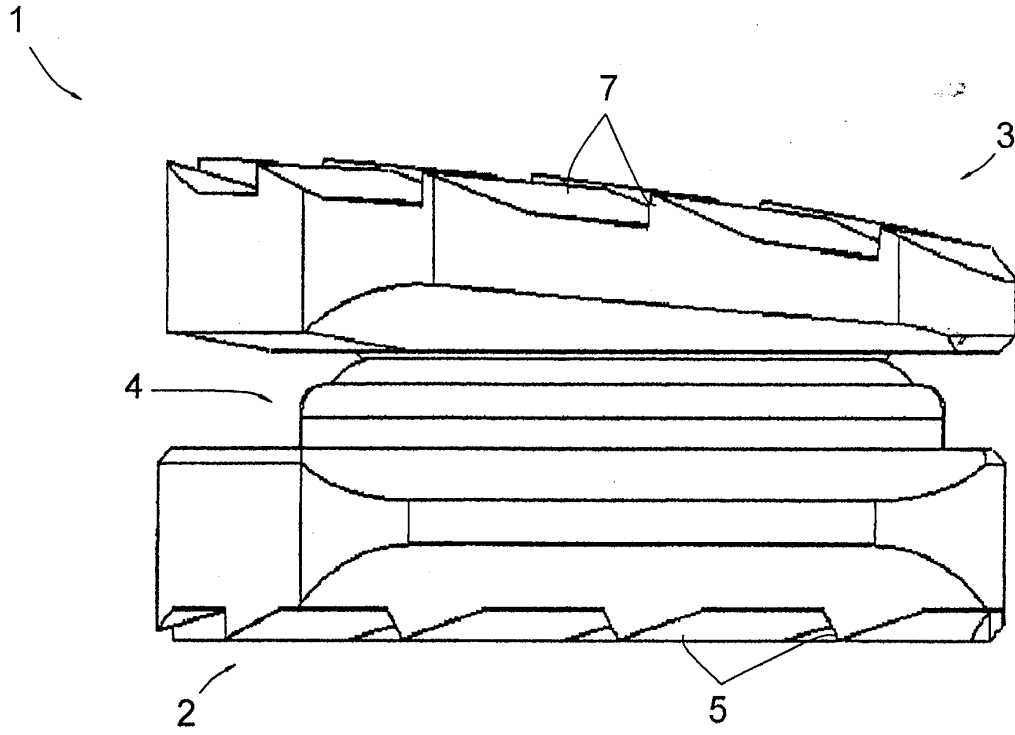


FIG. 3

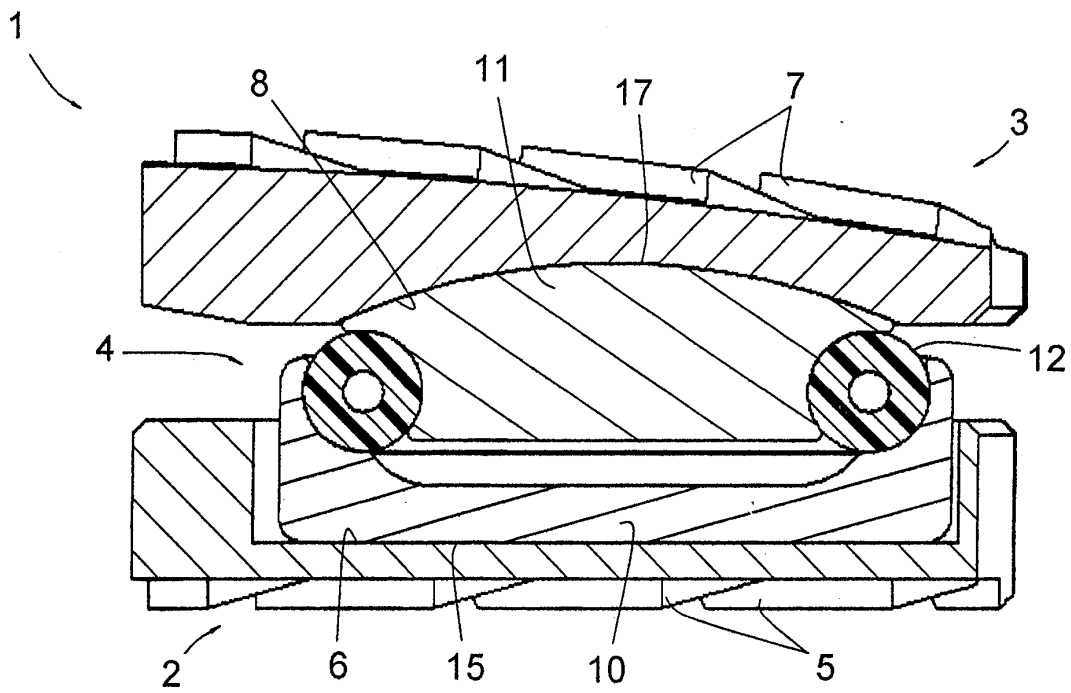


FIG. 4

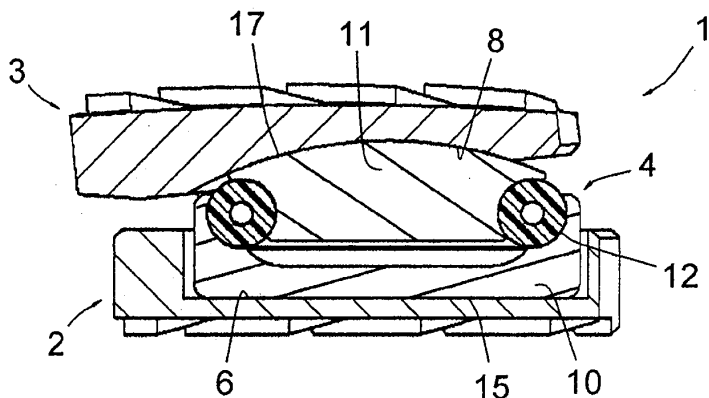


FIG. 5

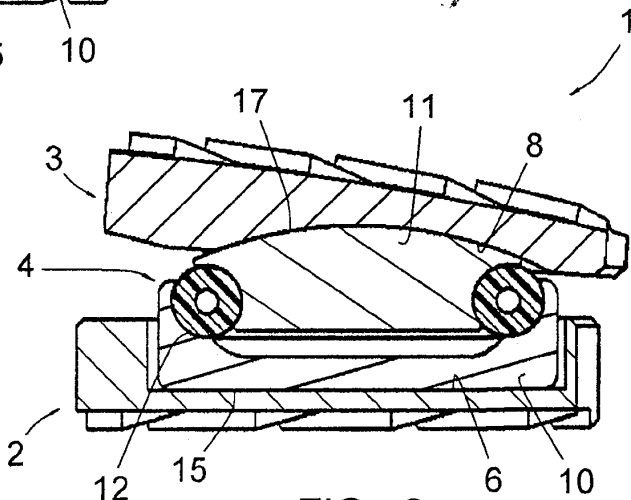


FIG. 6

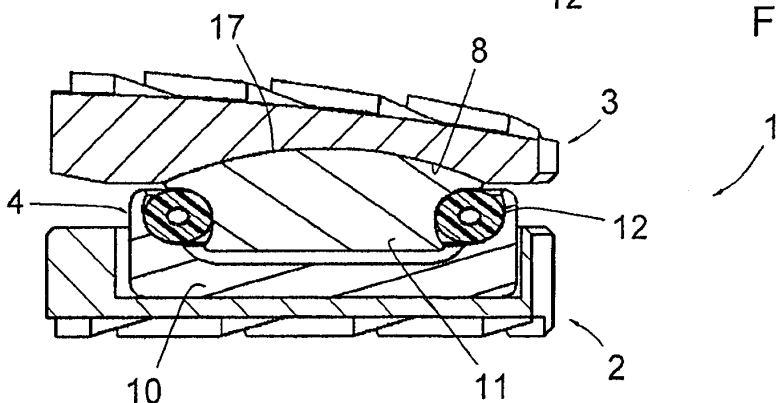


FIG. 7

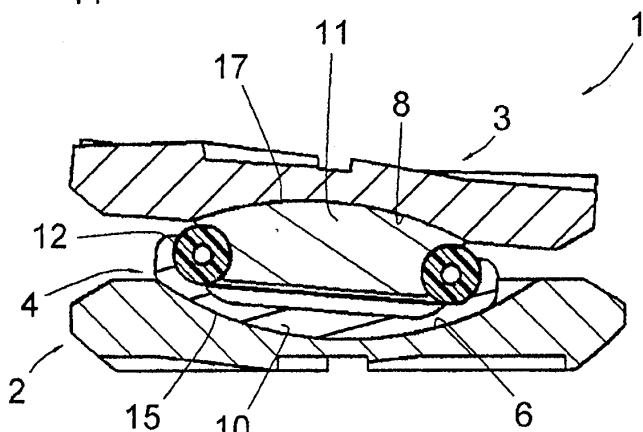


FIG. 8

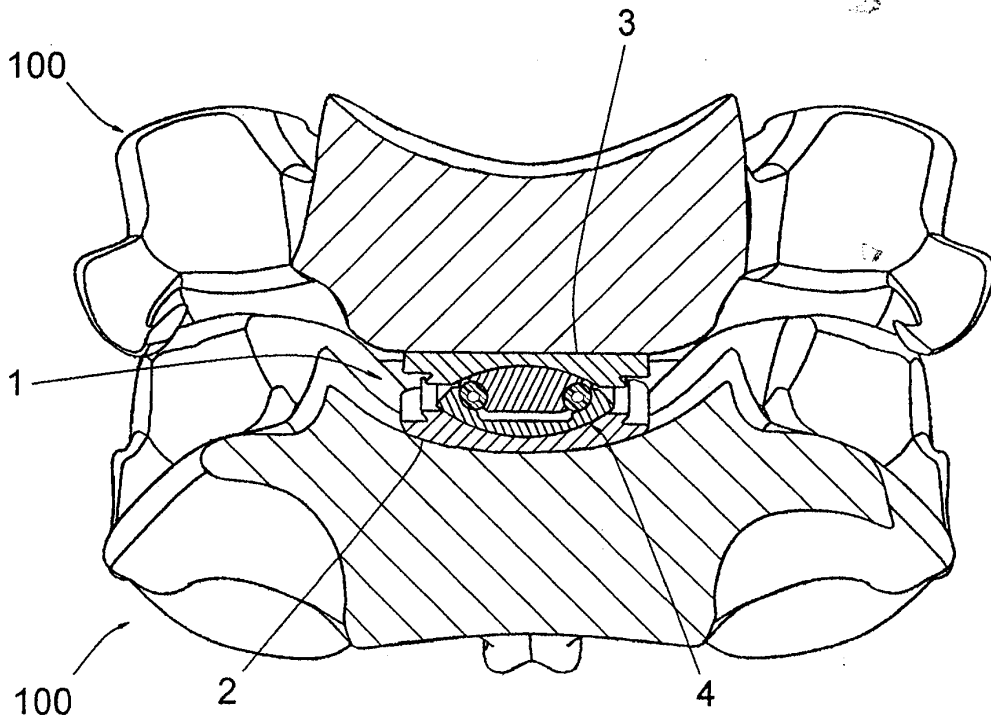


FIG. 9

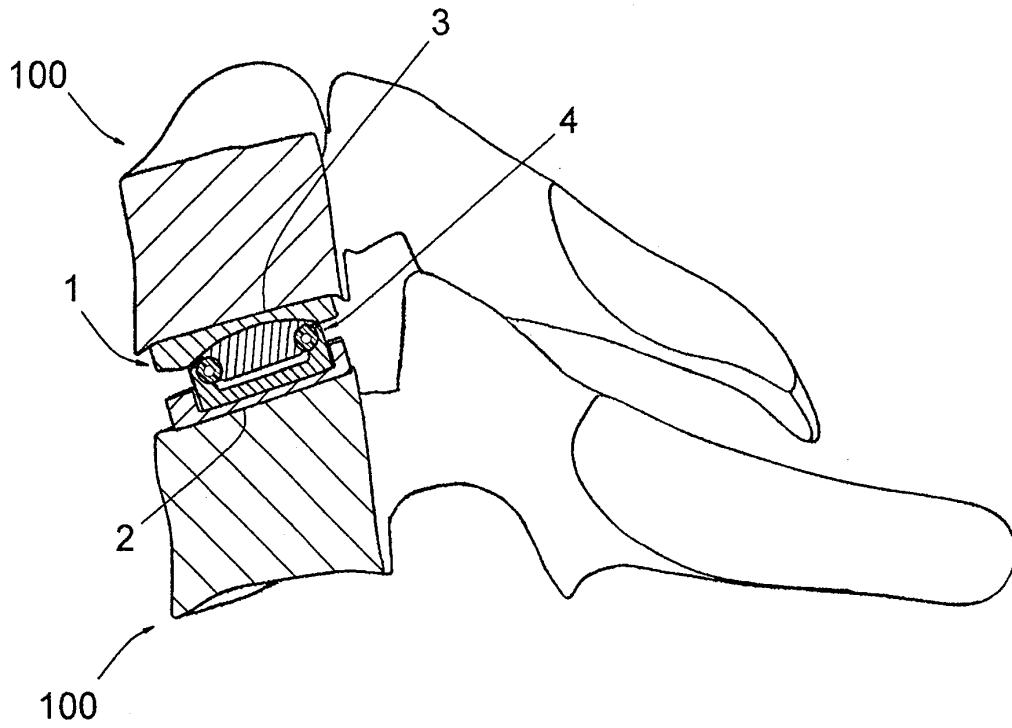


FIG. 10

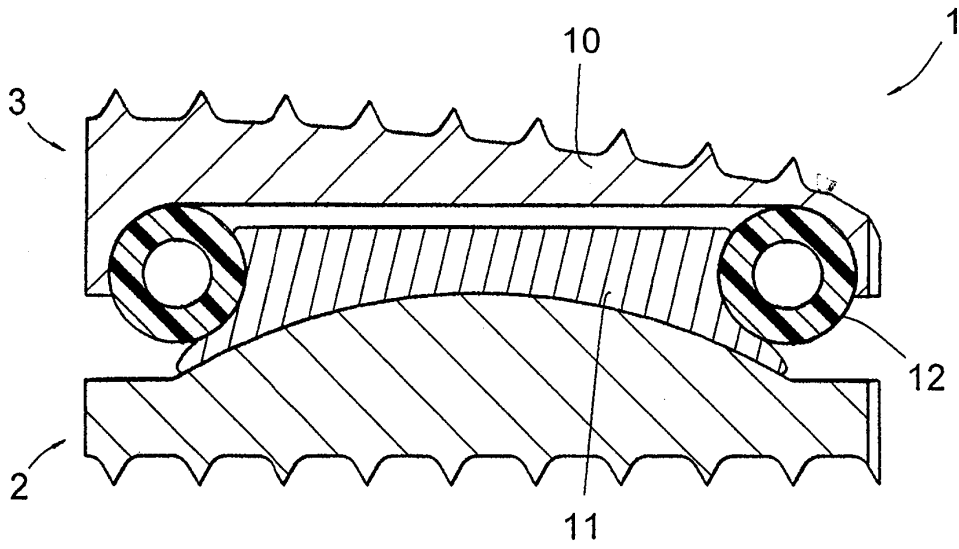


FIG. 11

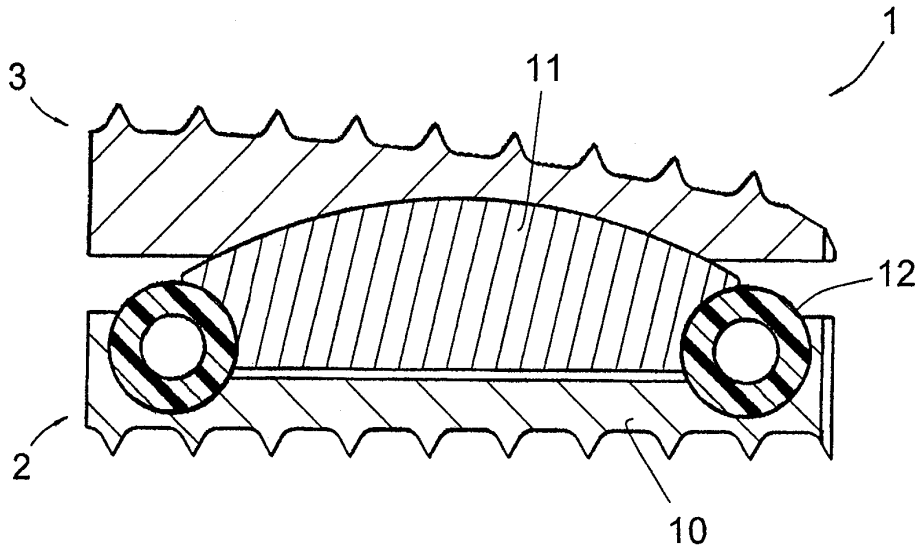


FIG. 12