(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102933164 B
(45)授权公告日 2018.01.02

(21)申请号 201180025392.1

(22)申请日 2011.05.23

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 102933164 A

(43)申请公布日 2013.02.13

(30)优先权数据
20105569 2010.05.24 FI

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.11.22

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/FI2011/050465 2011.05.23

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/148047 EN 2011.12.01

(73)专利权人 希努斯帝有限公司
地址 芬兰赫尔辛基

(72)发明人 J·哈亚 H·哈里拉 A·利特万宁

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127
代理人 党晓林 王小东

(51)Int.Cl.
A61B 17/72(2006.01)

(56)对比文件
US 2004/0138663 A1,2004.07.15,全文.
US 2002/0143344 A1,2002.10.03,说明书第0083-0095段,附图11.
WO 2009/115645 A1,2009.09.24,全文.
US 2009/0076597 A1,2009.03.19,全文.

审查员 董西健

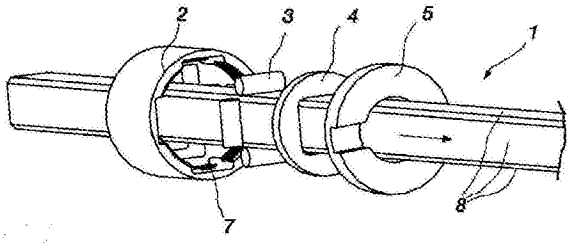
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

固定或互连到骨的可植入治疗设备

(57)摘要

本发明涉及一种固定或互连到骨的可植入设备,该可植入设备利用允许单向运动的装置借助产生沿同一方向的往复运动的构件来产生单向运动。在该可植入设备中,所述允许单向运动的装置包括基于摩擦且形成线接触的装置。



CN 102933164 B

1.一种适于固定或互连到骨的可植入治疗设备，该设备利用允许单向运动的基于摩擦的装置、借助产生沿直线的往复运动的构件来产生单向渐进运动，其特征在于，所述允许单向运动的基于摩擦的装置包括基于摩擦且形成线接触的楔装置(3)、内杆(1)以及外管(2)，所述内杆(1)或者所述外管(2)带有斜面(7)，并且所述内杆(1)在所述外管(2)内移动，所述楔装置(3)通过充当弹簧的装置(4)的推动而靠在所述斜面(7)上，在所述内杆(1)逆着所述单向渐进运动的运动方向运动时，所述斜面(7)将所述楔装置(3)压靠在所述内杆(1)的面(8)或所述外管(2)上，从而将所述内杆(1)或所述外管(2)锁定就位，所述楔装置选自包括辊子、滚珠、桶形件或楔块的组。

2.如权利要求1所述的设备，其中，所述楔装置的线接触垂直于所述运动方向。

3.如权利要求1或2所述的设备，其中，沿所述单向渐进运动的运动方向连续地存在数个用于促成线接触的楔装置。

4.如权利要求1或2所述的设备，其中，所述产生沿直线的往复运动的构件包括磁致伸缩的记忆金属、磁性形状记忆合金或压电装置。

5.如权利要求3所述的设备，其中，所述充当弹簧的装置是偏压弹簧，多组所述楔装置均安装在这些楔装置的分开的安装框架中，使得每个楔装置均具有其自己的所述偏压弹簧并且所述安装框架适于以一次一个的方式连续地安装在所述内杆或所述外管上，由此在所述设备被组装时，能将所述安装框架在所允许的单向渐进运动的方向上沿着所述内杆或所述外管移动到它们的最终位置。

6.一种包括如权利要求1至5中的任一项所要求的设备的髓内骨延长设备。

7.一种包括如权利要求1至5中的任一项所要求的设备的髓外治疗设备。

8.如权利要求7所述的髓外治疗设备，其中，该髓外治疗设备是用于脊柱侧凸的治疗设备或下巴牵引器。

固定或互连到骨的可植入治疗设备

技术领域

[0001] 本发明涉及可植入治疗设备的细节，尤其是涉及允许单向运动的装置，借助于该允许单向运动的装置产生往复运动的材料的短运动被转变成单向长运动。

背景技术

[0002] 现有技术例如由同一申请人的早期申请FI20085238提出。其中所公开的关于骨延长治疗的背景信息也适用于本发明的设备。

发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种甚至更好地起作用的适于可植入使用的设备，借助于该设备通过重复改变智能材料的长度能实现两个附着点之间的距离的变化。从由磁致伸缩材料提供的短的往复运动得到的足够的动力产生已证明是与上述应用有关的问题。允许单向运动的装置和整个设备的间隙必须小于当产生足够动力时受到磁致伸缩材料影响的长度变化。

[0004] 磁致伸缩材料是有利的，这是因为它例如在骨延长治疗中提供足够的动力。然而，所产生的往复运动的小长度是个问题，由此对允许单向运动的装置提出高要求。磁致伸缩材料不需要任何围绕其的电子构件。热记忆金属(诸如镍钛诺)需要用于它们的加热装置以及自动进给和控制装置。MSM(磁性形状记忆)材料产生比磁致伸缩材料大的运动，但是它们的动力产生在没有机械传动的情况下是不足的。另一方面，压电致动器需要例如感应线圈以产生所需电压。然而，所有上述智能材料能以限制的方式与本发明结合使用。

[0005] 根据本发明的牵引成骨应用通常需要下列动力传输装置：

[0006] (1)运动必须以0.25mm为一级(每天0.25mm四次，也就是说，1.0mm/天)以控制方式来进行。

[0007] (2)动力传输装置必须传输牵引所需的动力。

[0008] (3)运动必须在一级之后被锁定。

[0009] (4)锁定必须经受住从肢体传递的静态和动态机械应力。

[0010] 另外，所选择的治疗方法，也就是说，骨髓腔内插钉术设定特殊要求：

[0011] (5)动力传输装置必须装配在骨髓钉内。

[0012] (6)所使用的材料必须是生物相容的或者它们必须可以与身体充分隔离。

[0013] 在Terfenol-D(铽镝铁磁致伸缩材料)的情况下，在腿的延长治疗期间实现大约0.15mm的往复、重复运动。这与借助治疗所需的反作用力的0.12％长度延长对应。铽镝铁磁致伸缩材料是脆的，因此不能对其施加扭转、旋转或切削力。鉴于当前知识，大多数病人能用大约800N的伸展力来治疗。至少，用300N来实现延长，但所需的力至多是1400N。与腿骨的延长治疗结合，在使用设备期间正常发生的最大力继而是病人的重量的2.5倍的数量级。当病人行走时施加在设备上的应变在钉的伸缩最长时在治疗的末级中处于最大，并且伸缩的长度不再增大，并且机构的摩擦面因此保持就位并且应变被施加在相同点上数月。治愈的

骨和腿肌肉十分迅速地承担大比例的纵向应变，因此抵抗扭矩的主要的力保留以用于支撑该设备。

[0014] 在早期应用中公开了使用滚珠螺母和飞轮离合器的组合，并且例如，将倒刺用作用于允许单向运动的装置。此外，公报US2009076597(段0022图2C)公开了使用由楔形滚珠结合整形外科装置或类似装置操作的离合器。该申请未公开骨延长设备，但公开了其中所需的力显著较低的应用。

[0015] 圆形楔入滚珠产生导致离合器部分弹性和塑性变形的高表面压力。这继而在离合器中形成间隙，由一个滚珠抵抗的力越高，该间隙越大。因为可用空间非常有限，因此大滚珠不能装配在该设备中，大量滚珠离合器也不能装配在该设备中。US2009076597中所描述的解决方案因此不适合该应用，其中力高且可用空间有限。该解决方案在骨牵引设备中不起作用，至少当由普通材料制成时不起作用，例如传统上用于滚珠轴承的材料对于该装置来不充分耐用以经受住整个治疗持续时间内的应变。

[0016] 根据本发明，利用进行线接触的楔形装置来锁定单向装置的返回运动。该楔形装置可以例如是辊或楔块。也可以是滚珠或桶形装置(如果其配合面被适当地设计)。

[0017] 基于由发明人进行的试验，允许单向运动的数个连续离合器减小了经受应变的间隙，并且通过适当的实施，间隙的数量几乎与装置的数量成反比。根据本发明的解决方案在下面通过附图更详细地描述。

附图说明

[0018] 图1示出了允许单向运动的根据本发明的设备的装置的实施方式。

[0019] 图2示出了允许单向运动的设备的横截面。

[0020] 图3示出了用于定位允许单向运动的装置的不同构造。

[0021] 图4示出了对辊子起作用的飞轮的原理的视图。

[0022] 图5示出了具有线性运动的楔块离合器的原理。

具体实施方式

[0023] 图1示出了允许单向运动的设备的分解图。该设备可以优选地包括连续的数个楔形构件。在该图中，杆1在主体2内移动，辊子3靠在由弹性板4推动的斜面7上，该弹性板4在止动件5被拧紧就位时充当弹簧。当杆逆着由箭头所示方向被移动时，斜面7将辊子3压靠在杆的面8上，辊子将杆锁定就位。数个连续楔或辊子可以被构造成例如使得，相对于外周的行进方向以倾角或斜角(inclined or slanted angle)楔入辊子或滚珠的连续部件作用在装配于该设备的外部或内部的配合面上的接合独立件上。因此斜面7被加工成条并且数个连续辊子布置在这些条上。在该情况下为每个辊子设置弹簧，由此弹簧可以靠在条的表面上或者弹簧可以借助于止动件5被推动，其中该止动件具有例如延伸超过辊子3的端部之间的空间的装置。因为弹簧也可以使用聚合物，例如，生物相容的硅橡胶，因此通过该聚合物，辊子在分离的条上被粘合就位。

[0024] 在图1的优选实施方式中，使用具有例如矩形横截面的角杆，辊子靠在该角杆上，由充当弹簧的装置4挤压使得弹簧将辊子压入斜面和杆之间的间隙中。该弹簧装置可以是例如生物相容的泡沫塑料片或者例如是由聚合物制成的硅橡胶弹簧，或金属弹簧。金属弹

簧可以是弯曲的片状螺旋弹簧，杯状弹簧等。根据制造技术，最容易的是使杆包括横截面笔直的表面，因为在该情况下辊子或楔块是均匀厚度的并且易于制造。辊子也可以是例如桶形的，但是在该情况下配合面必须制成为凹的。具有呈圆拱形状的摩擦面的桶形辊子或楔块使得也可以与圆形外管的内表面线接触。然而，在该情况下，内杆上的配对件必须设计成为凹的，使得其曲率半径将与外管的曲率半径相同。凹的且倾斜的配合面能制成为单独件或它能例如作用在角形中心杆的表面上。

[0025] 代替平面辊也能使用楔、滚珠或桶形辊子。不同的替代方案在图2中示出，其中最上一行描绘产生点形摩擦面的装置，因上面所公开的原因这例如在骨延长设备中不是有利的，因为当在可用空间中构造时，它们的操作已证明是不令人满意的。第三行中的示例描绘了四个桶形楔或辊子。如果例如以六个或更多个辊子来使用桶形辊，则能使用大致圆形外管。

[0026] 使用包括单独的斜面的部件使得可以操作倾斜部件，该倾斜部件借助于激光或水切削或雕镂分别楔入滚珠或辊子。而且，该单独部件仅经受压缩力并且在某种程度上经受剪力，但是几乎没有经受任何张应力。该单独部件因此能由对于用作楔入斜面最佳的材料制成，该单独部件也能构造成使得楔的斜面或配对件例如通过仅使斜部件支撑例如由碳化钨或氮化钛制成的辊子或滚珠而由单独的较小件构成，在该情况下它们例如能被超声焊接到薄金属板上，该薄金属板充当支撑辊子、滚珠或楔并且将它们保持就位的部件。另选地，所述部件能被直接焊接在内杆或外管上。使用单独部件也使得可以使用例如圆形杆作为杆1，从而使单独部件被装配在杆的表面上，在该情况下斜面因此位于内杆上并将摩擦面锁定在外管的表面上。在该情况下，也能使用桶形辊，该桶形辊的纵向曲率与外管的内表面的曲率对应。在该情况下在内管中装配单独部件，该单独部件包括这样的斜面，使得它们直接靠在圆杆上或使得直的配合面为它们而成斜角。在这两种情况下，优点是内管自身的更容易加工性，由此包括特定形状的斜面的部件能通过例如铸造而大规模地制造。

[0027] 单独部件的横截面优选地可以是矩形或者也可以是圆拱形，在该情况下其配合面是杆的外表面或管的内表面。该单独部件因而例如可以是金属板制成的管状部件，可以向左敞开，该单独部件借助于其自己的弹力夹在内杆或外管上。在该情况下单独部件因此优选地制成为直的并且被轧制成比其配合面略大或略小的开口管，使得它紧紧地固定在其配合面上。抵靠外管或内管的最终形式仅当受迫于滚珠、滚子或楔时才发生。单独部件例如可以是具有保持烧结滚珠的部分的薄钢板或者单独部件是具有用于滚珠的孔或腔的板。单独部件在操作期间不会相对于其基部移动。

[0028] 单独件例如借助于图1的止动件沿纵向方向被锁定并且同时，也在锁定期间，摩擦力抵靠外部件的表面将单独部件保持就位。包括圆形段的单独部件的优点在于，圆管能使用在内表面或外表面上，或具有正确截面形状的沟槽能为滚珠而加工在单独的轨道上或例如包括楔入辊子的倾斜沟槽的硬质金属件中，轨道或硬质金属件进一步被焊接或软焊在保持它们的管状的纵向开口套筒上，该开口套筒最后在由锁定装置挤压时抵靠表面上紧。因此避免了在管的内表面上加工数个倾斜柱面，并且可以自由地选择倾斜部件自己的材料。因此，斜面能例如由陶瓷或碳化钨制成，并且其支撑件或其它部件例如由不锈钢或钛制成。因此可以使用硬且抗压缩的材料来抵抗辊子。辊子或楔块的第二配合面因此弹性较小并且比当由一种材料制成时更耐用。第二配合面可移动，因此其塑性变形不太不利，这是因为在

每个操作周期中辊子挤压新的点并且设备的相对管必须多次使用，因为设备通常是因人而异的并且结构因此通常仅一次性使用。

[0029] 斜面更易于在小的单独部件上加工，这是因为在该情况下也可以使用烧结以及从乘用车胎防滑钉和凿岩机的钻头已知的技术。而且，例如，在独立部件上比直接在伸缩套管的表面上更容易实施电解生长和电火花加工。单独部件可以是还包括能供弹簧装置安靠的竖直臂的薄金属条或薄条。弹簧装置可以是例如金属弹簧或同时在组装期间充当粘合剂的聚合物弹簧。

[0030] 图4示出了用于通过辊子、滚珠或桶形件操作的内部锁定装置和外部锁定装置的各种替代结构。图2示出了截面A-A的不同替代方案。

[0031] 图5示出了不同的楔块结构。与图5不同，也可以存在用于楔块的数个弹簧，在该情况下，在该结构中形成的塑性变形不会对借助接合弹簧偏压的楔产生不同大小的偏压力。在楔之间也可以存在弹簧，在该情况下，弹簧可以是薄的并且具有小的行程长度，由此它允许楔之间的小的角差，而不使楔损失它们的偏压力。与该图不同，在两侧上可存在弹簧，在该情况下楔的不同端部被沿不同方向偏压。每个楔均也可以具有位于固定端的成形配合面。

[0032] 辊子3可以借助于聚合物珠被粘附到独立部件的静止中间壁或基部并且也可以粘附到楔部件。当被安装时，辊子挤压充当弹簧的聚合物并且该聚合物产生将辊子紧紧压在斜面上的力。在辊子和聚合物之间的可以具有传递弹簧的力的分离支撑装置。弹簧也可以是金属的。

[0033] 为了便于组装，连续的楔或辊子能被安装在连续的安装框架上，这些连续的安装框架在安装期间被压在一起而没有间隙。在该情况下，作用于同一面上的杆或管的楔或辊子位于不同的安装框架中，但是作用于杆或管的相同点上的相对装置优选地可以位于同一安装框架中。在组装之后，安装框架被接着压入它们的最终位置，使得它们之间不存在显著间隙。如果安装框架的相互叠置安放的面是光滑且直的，则在操作期间，没有显著的力被施加在框架上以分离它们，因此易于实现不存在间隙。

[0034] 在一个安装框架上可以存在例如两个或四个辊子或楔，优选地两个辊子作用于平杆上，四个辊子，也就是说，两对对置的辊子作用于矩形杆。另选地，配对的辊也能仅仅使用笔直面。组中的每个辊子均具有其自己的偏压弹簧，该偏压弹簧布置成使得该弹簧允许与设备的组装结合地将辊子安装在安装框架中，一次一个安装框架，然后通过以没有间隙的方式将安装框架移入它们的最终位置来沿一个方向移动它们，在最终位置安装框架被连续挤压或连接，因此连续的安装框架一起形成沿运动方向的数个连续的锁定装置。

[0035] 弹簧可以预先焊接到安装框架，在该情况下，当将安装框架组装在杆上时，辊子能从弹簧和杆的端部之间的间隙通过，或者辊子能在安装之前借助于合适的工具被保持就位，该合适的工具保持辊子就位直到杆或管保持它们处于它们的最终位置。该工具可以是例如呈锁定杆的形状的设备，可以另外具有支撑辊子的装置，即使杆和工具在安装期间不完全成直线，该支撑辊子的装置也将辊子保持就位。支撑件例如可以是由弹簧加载的推动器，该推动器至少延伸到工具的端部使得即使该工具被略微向侧面移动，辊子也保持稳固地挤压就位直到棒的前边缘将辊子支撑就位并且移位支撑件。工具也可包括用于在安装期间将辊子保持就位的装置，在该情况下，辊子被放置在工具上并且工具被推进安装框架中，

因此当在该安装框架内推动工具时安装框架的弹簧使辊子停止就位。此后，安装工具借助杆被推动通过安装框架，并且辊子将安装框架锁定到杆的端部。

[0036] 如果弹簧在被施加压力之前已成形为合适的弓形或倾斜形状，则辊子保持在安装框架的弹簧上，该辊子由于重力作用而向下定位弹簧。然后将安装框架和弹簧水平放置在例如工作台上，使得弹簧抵靠工作台。此后，在由楔平面的角形成的峰值下，辊子在弹簧上被设定就位。此后，一旦所有的辊子就位，则锁定装置就通过挤压与工作台接触的辊子之间的杆而被向上拾取在该杆上。弹簧因此十分均匀地偏压在各侧上，并且安装迅速且容易。锁定平面保持恰当地固定在杆的末端，这是因为自由的运动方向是从工作台向上。此后，随后的安装框架能以相应的方式被安装在杆上，借此将框架连续地安放在杆上。内部锁定装置能连续地一次一个地以相应的方式安装在管内。

[0037] 支撑辊子的弹簧优选地是板状扭簧，该板状扭簧能在主体内被焊接到位，或者弹簧也能构造成充当锁定环，在该情况下例如具有四个辊子的弹簧是同一锁定环的部分并且整个环借助弹簧弹力锁定在合适的沟槽或夹子中。如果弹簧未被焊接，而是为处于组装阶段中的独立部件，则通过在安装框架和辊子之后仅安装弹簧就能进行组装。扭簧的优点是简单和平直度。由钢带制成的弹簧另外是耐久且光滑的并且不会不必要地干涉辊子的旋转。因为弹簧也能使用例如波状弹簧垫圈，所以该弹簧也用作扭簧，但是靠在相对表面上，也就是说，例如，靠在下一个安装框架上。

[0038] 安装框架和它们的弹簧也能构造成使得它们也将甚至独立安装框架的辊子或楔保持就位。为此目的，在辊子的楔表面的相对于弹簧的相对侧上存在支撑件，该支撑件防止辊子进一步移动。另外，支撑件或弹簧能被设计成保持辊子。支撑件可以是例如环，该环被楔入在辊子之后的楔表面上，或者支撑件可以是安装框架的固定部。为了将辊子保持就位，从弹簧和支撑件与辊子的接触点到楔表面的距离必须比辊子的半径更大。支撑件也可以具有杯形形状。一旦安装框架已被安装就位，则支撑件也可以能够移除。可移除的支撑件优选地设计成使得它将不会装配在该设备内，而是必须与安装结合地被移除。可移除的支撑件可以是例如塑性的。

[0039] 安装框架优选地在它们的端部处是光滑且擦亮的，安装框架彼此接触以便在它们之间不形成间隙。借助于分离的连续框架，更易于进行组装，并且因为未对它们未施加拉力因此连续的安装框架在使用期间彼此被紧密地压靠，并且因此分离的框架不会降低设备的强度和坚固性，这是因为基本上仅压缩力，并且某种程度上仅扭转力被在外部施加在安装框架上，如果设备的结构的其余部分不会接收这些压缩力和扭转力。安装框架也能与组装结合而被相互焊接以使结构变得刚硬。

[0040] 因为每个安装框架均能优选地由单片材料制成，因此它们能被构造成在锁定装置的支撑力的方向上非常坚固，在该情况下单个锁定装置的间隙尽可能地小并且在由锁定装置的最高力产生的力(也就是说，由楔表面或楔块产生的力)的方向上没有接头。最简单的安装框架呈厚环的形状，在用于杆的孔中存在用于辊子的倾斜楔表面，并且可以存在用于弹簧的安装凹部，该凹部给予了弹簧合适的柔性。给予柔性的凹部也可以位于下一个安装框架中。在框架中不需要任何这使得在该设备中不另外需要的部件这样的部件。例如，与图1相比，安装框架可以显著更短并且不需要止动件。此外，扭簧比聚合物弹簧占据更小的空间。可以使安装框架仅略长于辊子的直径。

[0041] 为了便于组装，许多连续辊子也能利用生物相容物质粘合到独立部件上。合适的粘合剂可以是例如弹性的生物相容的有机硅塑料，该粘合剂稍后还充当产生用于辊子或楔的偏压力的弹簧。在该情况下，例如，硅树脂用来将辊子粘合在斜面上，而使得粘合剂在稍后的操作期间同时充当压力弹簧。实际上，楔的背部于是必须被成形或变得粗糙以使得粘合剂或塑性铸件将保持可靠地固定到楔部件。设备的组装一完成，辊子或楔块自身就与粘合剂分开。还可以使用例如用于暂时接合的水冰(water ice)，该水冰在组装后易于通过加热去除。在该情况下，弹力必须以不同的方式来产生。

[0042] 在辊子或楔与聚合物弹簧之间可以具有分离的支撑部或支承部，该支撑部或支承部使弹簧和辊子相互分离。这防止了软弹簧部件在使用期间绕辊子扭转，因此防止聚合物停止在摩擦面之间。支撑部可以在整个组装时期内暂时连接到辊子或者支撑部也可以例如安装在位于辊子的端部处的轴承上。如果使用楔块，则楔块能借助充当弹簧的弹性材料粘合，以使得粘合剂几乎在一端保持将楔就位并且同时在使用期间产生偏压力。在这样的情况下，合适设计的配对件能用于楔。如果辊子借助弹性聚合物被粘合在斜面或支撑结构上，则它们也可以充当非旋转楔。在该情况下辊子的位置在操作期间将不会改变，但是当锁定被释放时，聚合物弹簧将使辊子(在锁定期间被稍微扭转)的位置返回接近于原始位置。如果在辊子中发生塑性变形或磨损，则辊子因此将在使用期间很可能变得在其摩擦面上略平。

[0043] 其它优选的弹簧材料是钢、泡沫橡胶或泡沫塑料以及镍钛诺(其是众所周知的超弹性且生物相容的材料)。

[0044] 图3示出了允许单向运动的装置的不同位置。在第一和第三方案(A和C)中，允许单向运动的装置19位于Terfenol装置11的不同端部。在该情况下，最大路径S比当装置19如在第二和第四图(B和D)中那样处于相同侧时更短。前两个应用(A和B)的锁定摩擦面14抵靠内部伸缩管或伸缩杆1，并且后两个应用(C和D)的摩擦面14抵靠外管2起作用。布置在同一侧上的装置在结构上需要附加中间壁或支撑件，因此结构变得略微更复杂。

[0045] 辊子或楔可以仅位于装置的沿一个方向移动的一侧上。辊子或楔因此将移动装置压在位于相对侧的摩擦面上。这使得可以使用楔或辊子自身上的不同摩擦面以及其背衬面。楔或辊子必须经受住比背衬面的具有更大表面积的摩擦面大得多的表面压力。而且在该情况下，楔或辊子的楔角必须足以锁定该楔或辊子，但是不必具有一个以上楔或辊子。这不仅从制造成本的角度来说是优选的，而且因为将仅在一侧存在变形因此对导致间隙的高表面压力来说也是优选的。该方案还可以形成半圆形横截面，在该情况下背衬的摩擦面是弯曲的。

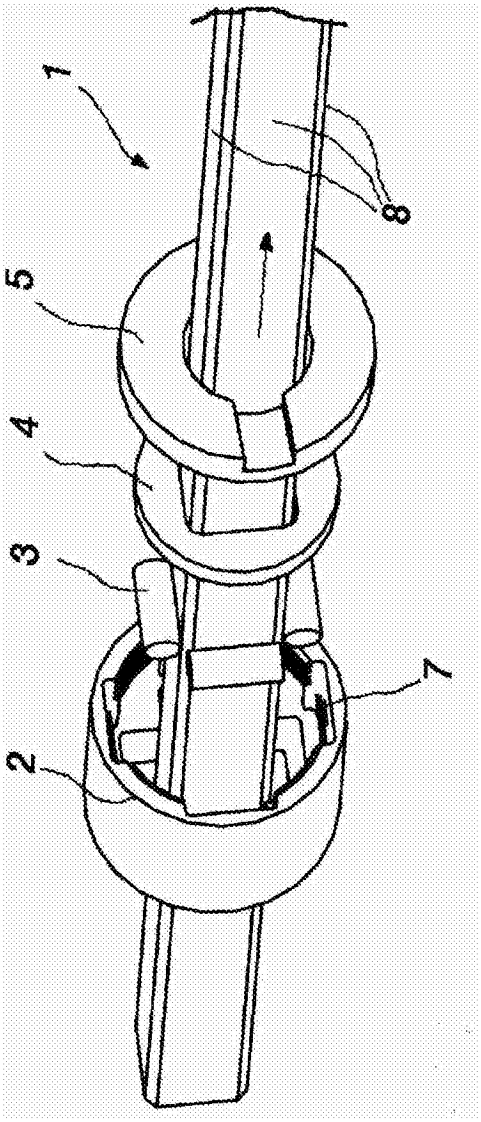


图1

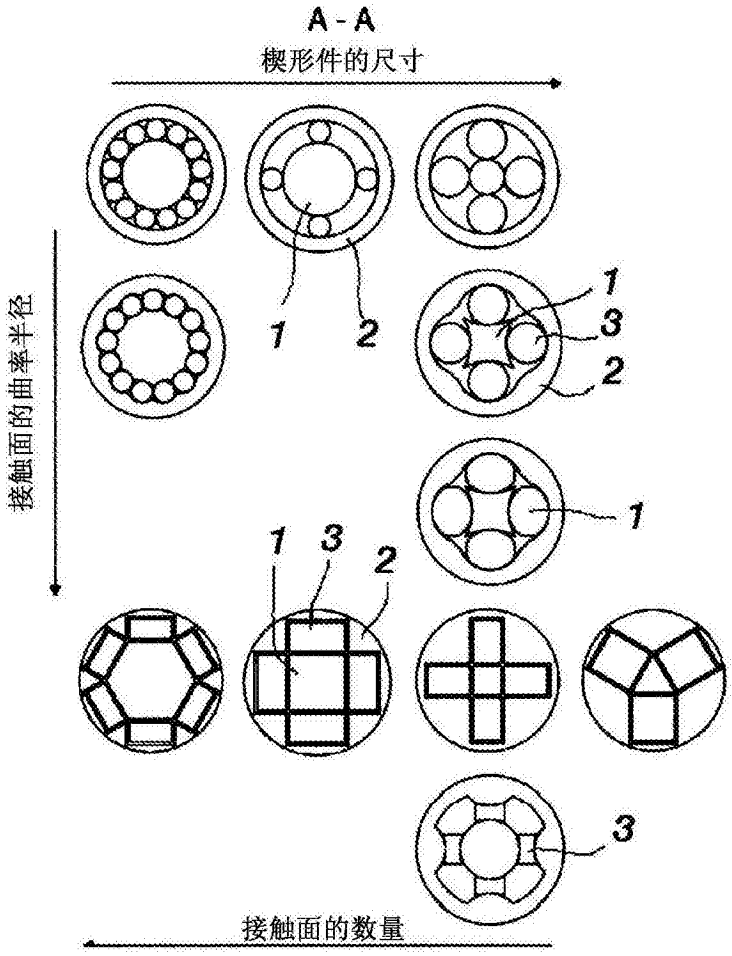


图2

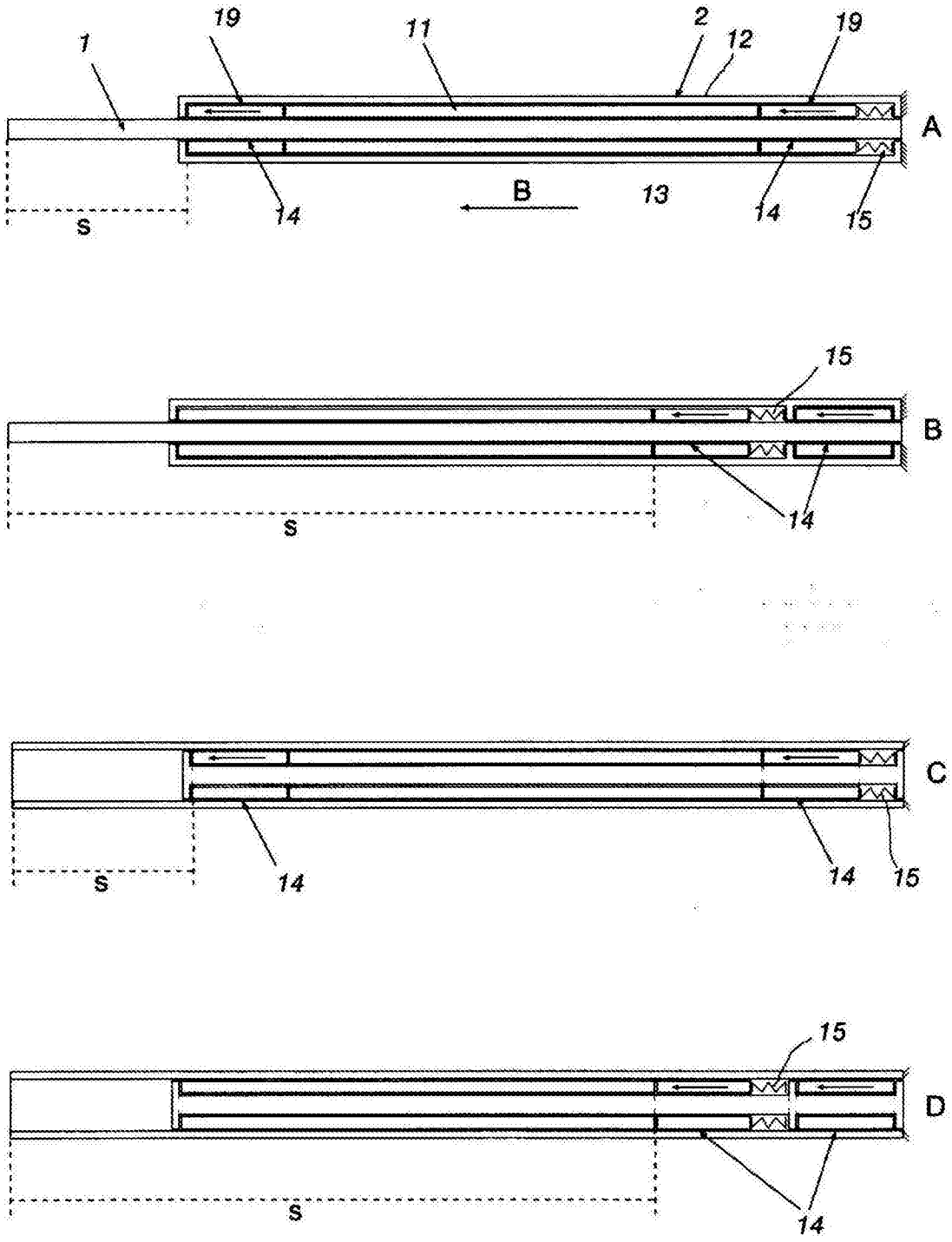


图3

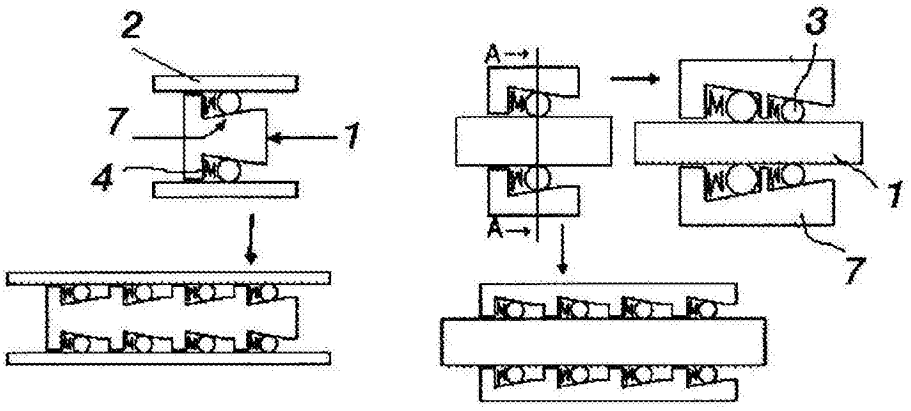


图4

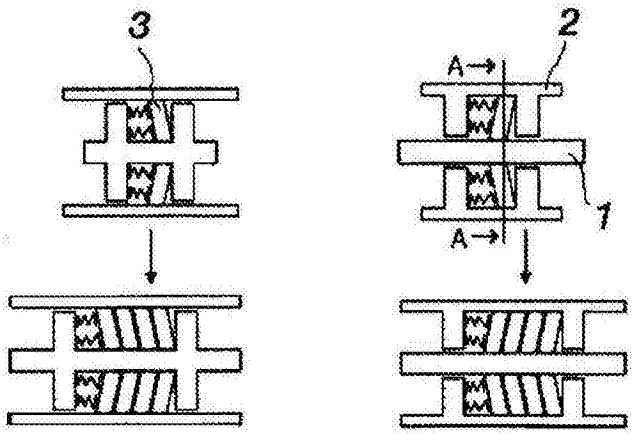


图5