

Brevet N° **85 / 27**
 du **11 janvier 1985**
 Titre délivré : **- 4 AGUT 1986**



Monsieur le Ministre
 de l'Économie et des Classes Moyennes
 Service de la Propriété Intellectuelle
 LUXEMBOURG

Demande de Brevet d'Invention

I. Requête

1. Professeur André VINCENT, rue de la Frison 10, B - 1810 La Hulpe (Belgique)
 2. Docteur Everard KNEFING, rue des Sollaridistes 10, B - 1040 Bruxelles, (Belgique)
 représentés par E. Meyers & F. Freylinger, Ing. conseils en propr. ind., (2)
46 rue du Cimetière, Luxembourg, agissant en qualité de mandataires,

dépose(nt) ce onze janvier mil neuf cent quatre vingt cinq (3)
 à 14⁰⁰ heures, au Ministère de l'Économie et des Classes Moyennes, à Luxembourg :

1. la présente requête pour l'obtention d'un brevet d'invention concernant :
"Prothèse articulaire et outil destiné au montage de celle-ci" (4)

2. la délégation de pouvoir, datée de Bruxelles le 15 décembre 1984
 3. la description en langue française de l'invention en deux exemplaires;
 4. quatre planches de dessin, en deux exemplaires;
 5. la quittance des taxes versées au Bureau de l'Enregistrement à Luxembourg,

le onze janvier mil neuf cent quatre vingt cinq
 déclare(nt) en assumant la responsabilité de cette déclaration, que l'(es) inventeur(s) est (sont) :
Les déposants (5)

revendique(nt) pour la susdite demande de brevet la priorité d'une (des) demande(s) de
 (6) -- déposée(s) en (7) --
 le -- (8)

au nom de -- (9)
 élit(élisent) pour lui (elle) et, si désigné, pour son mandataire, à Luxembourg --
46 rue du Cimetière, Luxembourg (10)

sollicite(nt) la délivrance d'un brevet d'invention pour l'objet décrit et représenté dans les
 annexes susmentionnées, — avec ajournement de cette délivrance à trois mois. (11)
Leur des mandataires

[Signature]

II. Procès-verbal de Dépôt

La susdite demande de brevet d'invention a été déposée au Ministère de l'Économie et des
 Classes Moyennes, Service de la Propriété Intellectuelle à Luxembourg, en date du :

à 14⁰⁰ heures



Pr. le Ministre
 de l'Économie et des Classes Moyennes,
 J. d.

(1) Nom, prénom, firme, adresse — (2) s'il a lieu représenté par un agissant en qualité de mandataire — (3) date du dépôt
 en toutes lettres — (4) titre de l'invention — (5) noms et adresses — (6) brevet, certificat d'addition, modèle d'utilité — (7)
 pays — (8) date — (9) déposant originaire — (10) adresse — (11) 0, 12 ou 24 mois.

B R E V E T D ' I N V E N T I O N

Prothèse articulaire et outil destiné au montage
de celle-ci

1. - Professeur André VINCENT
rue de la Prison 10
B - 1310 La Hulpe
2. - Docteur Everard MUNTING
Rue des Bollandistes 10
B - 1040 Bruxelles

PROTHÈSE ARTICULAIRE ET OUTIL DESTINÉ AU MONTAGE DE
CELLE-CI.

La présente invention concerne une prothèse articulaire, notamment une prothèse destinée à remplacer
5 l'articulation de la hanche lorsque celle-ci est devenue déficiente par suite de maladie ou de traumatisme.

Elle concerne également un outil destiné au montage de ladite prothèse.

Le remplacement d'une articulation pose le
10 problème complexe de l'implantation d'un matériau étranger dans le corps humain, destiné à rendre une fonction perdue suite à un traumatisme ou une maladie. Cependant, les arthroplasties présentent de nombreuses difficultés, notamment en ce qui concerne les résultats à long terme.
15 Malgré l'excellente fonction obtenue à court terme, les études portant sur une période d'implantation de 10 ans révèlent que le déscollement d'un ou des deux composants d'une prothèse articulaire de la hanche survient dans plus de 35 % des cas. Chez les sujets opérés avant l'âge
20 de 30 ans, le taux de déscollement atteint jusqu'à 57 % dans les cinq années qui suivent l'intervention et occasionne une impotence fonctionnelle majeure et des douleurs extrêmement invalidantes. Cette situation impose une réintervention chirurgicale longue et délicate qui
25 nécessite une hospitalisation et une rééducation prolongée dont les résultats restent incertains.

Par ailleurs le vieillissement de la population entraîne l'augmentation de la durée d'utilisation des prothèses implantées. Ce dernier point revêt une
30 importance croissante avec les indications de plus en plus précoces de la chirurgie prothétique de la hanche.

Les difficultés mentionnées ci-dessus résultent d'une part d'une tolérance insuffisante par l'organisme du corps étranger qu'est la prothèse. Par ail-
35 leurs, la résistance à la corrosion et à l'usure n'est pas toujours satisfaisante et les propriétés mécaniques, notamment les propriétés élastiques du matériau utilisé ne correspondent pas à celles de l'os remplacé. Il en

résulte inévitablement des concentrations de contraintes à l'interface des deux matériaux os-prothèse. Cette situation entraîne inéluctablement des microfractures de fatigue qui sont un des facteurs de déscollement à long terme. D'autre part, on a constaté que l'os qui est un tissu vivant réagissant aux modifications artificielles des contraintes qui lui sont imposées par un remaniement de la structure osseuse est susceptible d'entraîner un déscollement secondaire de la prothèse.

En outre, la fixation de la prothèse par un ciment acrylique peut entraîner des effets secondaires et la fixation par envahissement d'une structure poreuse ou à liaison d'interface se heurte aux difficultés de l'exacte adaptation de la prothèse au site receveur. Généralement, la porosité insuffisante et la rigidité excessive du matériau envahi compromettent la solidité et la durabilité de la liaison.

Le but principal de la présente invention vise donc à fournir une prothèse articulaire assurant une fonction non limitée dans le temps.

Un autre but de la présente invention vise à fournir une prothèse articulaire dont la bonne tolérance à court et à long terme par l'organisme peut être assurée grâce aux propriétés mécaniques avantageuses.

Un autre but de la présente invention vise à fournir une prothèse qui est adaptée à la répartition des contraintes dans l'os concerné.

Finalement, la présente invention vise à fournir une prothèse articulaire dont la fixation est assurée grâce au contact intime entre le matériau et l'os, fixation qui permet d'obtenir une solidité élevée, même à long terme, de la liaison.

Les buts de la présente invention sont atteints par une prothèse articulaire caractérisée en ce qu'elle comporte une partie articulaire montée sur un implant en contact avec la surface osseuse découverte par une découpe appropriée, ledit implant se prolongeant par une tige creuse qui traverse au moins partiellement

l'os découpé et dans laquelle est agencé un élément de serrage lui-même fixé dans l'os. De préférence, la partie articulaire consiste en une sphère emboîtée sur un cône morse qui fait partie de l'implant.

5 Selon une forme d'exécution particulièrement préférée de la présente invention, l'implant consiste en un axe central dont une extrémité comporte un moyen d'assemblage de la partie articulaire avec celui-ci et dont l'autre extrémité se prolonge par une tige creuse
10 destinée au serrage de l'implant dans l'os au moyen d'un élément de serrage, ledit axe central comportant plusieurs lamelles. L'extrémité de l'implant opposée à la partie articulaire est avantageusement formée par deux plans perpendiculaires, le prolongement de l'axe central
15 faisant un angle de 30 à 45° avec l'un de ces plans.

Les lamelles sont avantageusement disposées en croisillons ou en ailettes dirigées selon des rayons.

Avantageusement, l'élément de serrage consiste en une douille assemblée avec le prolongement de l'implant, qui comporte à l'extérieur de l'os, deux pattes ductiles munies d'un trou à paroi en forme de calotte recevant des vis correspondantes pour fixer ladite douille à l'os.

25 Grâce à la prothèse articulaire selon la présente invention, la partie articulaire est liée à l'os, après que le processus de guérison ait eu lieu, par une région transitionnelle réalisant un véritable composite avec l'os. Ce composite est constitué d'une part par l'os lui-même et, d'autre part par une phase dispersée
30 constituée par le matériau biologiquement acceptable non résorbable.

Dans la partie articulaire et l'axe central, la densité de matériau biologiquement acceptable est maximale; ledit matériau s'y présente sous forme massive
35 sans aucune porosité. Dans la partie de l'implant en contact avec l'os, par contre, la densité de phase du matériau biologiquement acceptable est minimale et la porosité est donc maximale. La structure du matériau



biologiquement acceptable est comparable à l'armature d'un béton armé. Elle est réalisée par l'assemblage des lamelles perforées autour d'un axe central massif. Cette structure - éventuellement en nid d'abeille, si les ailettes sont disposées en croisillons - confère à l'implant les propriétés mécaniques recherchées et permet la pousse osseuse dans cette structure.

D'autres détails et avantages apparaîtront plus clairement à la lecture d'une forme d'exécution particulière donnée à titre d'exemple. L'exemple décrit ci-dessous fait référence aux figures dans lesquelles:

- la figure 1 représente une vue éclatée d'une prothèse articulaire de hanche selon l'invention,
- la figure 2 représente une vue en coupe à travers une prothèse articulaire de hanche selon la présente invention,
- la figure 3 représente une vue en coupe schématique, analogue à celle de la figure 2, qui montre plus clairement la structure de l'implant,
- les figures 4, 5 et 6 représentent les lamelles radiales d'un implant selon la présente invention,
- les figures 7 à 15 représentent les lamelles transversales d'un implant selon la présente invention, et
- la figure 16 représente une vue éclatée d'un outil destiné au montage de la prothèse articulaire selon la présente invention.

Bien que l'exemple décrit se réfère à une prothèse articulaire de hanche, la présente invention n'est certes pas limitée à cette application, mais elle s'étend à toutes les prothèses articulaires entrant dans le cadre des revendications.

Dans les figures, des repères de référence identiques ou analogues représentent des éléments ou parties identiques ou analogues.

En référence aux figures 1 et 2, la prothèse articulaire de hanche comporte une partie articulaire 2, c'est-à-dire une sphère emboîtée sur un cône morse 3 qui fait partie dudit implant 4 qui est en contact avec la

surface osseuse découverte par une découpe appropriée, ledit implant se prolongeant par une tige creuse 6 qui traverse partiellement l'os découpé 7 et dans laquelle est agencé un élément de serrage 8 lui-même fixé dans l'os 7.

Ledit implant remplace donc toute la tête fémorale et une partie du col fémoral. La partie de la prothèse au contact avec la surface osseuse découverte par la découpe de l'extrémité proximale du fémur est formée de deux plans perpendiculaires 10, 11. L'angle formé par ces deux plans est arrondi par un rayon de courbure de 6,35 mm par exemple.

La découpe verticale est avantageusement réalisée perpendiculairement à l'axe du col fémoral. Ceci évite la nécessité d'une prothèse gauche et droite.

Avantageusement, la longueur de l'axe du plan vertical 10 représente environ 2/3 de la longueur de l'axe du plan horizontal 11.

Ledit implant dont la structure constitue une caractéristique essentielle de la présente invention et qui sera décrit plus en détail ci-dessous se prolonge dans l'os par une tige creuse 6, de préférence hexagonale. Un élément de serrage 8 est emboîté sur ledit prolongement 6 de l'implant. La section hexagonale de la prolongation 6 empêche donc la rotation de la prothèse autour de son axe de fixation 13.

Selon une forme d'exécution préférée de la présente invention, l'élément de serrage 8 consiste en une douille 15 où se loge le prolongement 6 de l'implant 4, qui comporte, à l'extérieur de l'os, deux pattes ductiles, de préférence symétriques 17 munies d'un trou 19 à paroi en forme de calotte recevant des vis correspondantes 20 pour fixer ladite douille 15 à l'os 7. De préférence, la douille 15 est assemblée avec le prolongement 6 de l'implant 4 au moyen d'une vis 21, par l'intermédiaire d'un ressort 23, ladite vis prenant dans le trou taraudé du prolongement 6.

La stabilité initiale de l'implant, c'est-à-

dire la stabilité avant et pendant la guérison, est une condition de base du succès de l'intervention. Cette stabilité initiale est assurée par ledit élément de serrage qui empêche la rotation de la prothèse autour de son axe et qui maintient celle-ci à l'état serré contre l'os découpé. Le ressort 23 qui s'appuie sur une butée 25 pratiquée dans la douille 15 assure une précontrainte du système lorsqu'il est en place sur le fémur.

Par ailleurs, le rôle de ce système est d'empêcher la tendance à la bascule antéro-postérieure de la prothèse sur le fémur lors de l'activité dynamique.

Selon une caractéristique essentielle de la présente invention, l'implant consiste en un axe central 5 dont une extrémité comporte le cône morse 3 destiné à recevoir la partie articulaire 2 et dont l'extrémité opposée se prolonge par la tige creuse 6 destinée au serrage de l'implant 4 dans l'os 7 au moyen de l'élément de serrage 8 susmentionné, ledit axe central 5 comportant plusieurs lamelles (figures 4 à 15) disposées en croisillons.

En variante, ledit axe central n'est muni que de douze à quinze lamelles radiales analogues à celles des figures 4 à 6.

Selon une forme d'exécution, les lamelles disposées en croisillons consistent en 4 lamelles radiales (25, 31, 41) entaillées, emboîtées de manière serrée dans des rainures correspondantes pratiquées dans l'axe central 5 et dans des entailles de lamelles transversales. En référence aux figures 3 à 6, on constate que la lamelle radiale 26 correspond à la surface située au-dessus de l'axe central 5 représenté à la figure 3. De manière analogue la lamelle radiale 31 correspond à la surface inférieure de l'implant de cette même figure. La lamelle radiale 41 est exécutée en deux exemplaires et elle se situe perpendiculairement au plan de la figure 3 de chaque côté de l'axe central 5. Les repères de référence 27, 33 et 43 représentent les profondeurs d'encastrement des lamelles dans l'axe central 5. La profondeur

d'encastrement est avantageusement de l'ordre de 1 mm, par exemple dans le cas d'une prothèse articulaire de la hanche. Les entailles représentées par des traits gras dans les figures 4 à 6 correspondent aux diverses lamelles transversales référencées dans les figures 7 à 15. Ces mêmes lamelles transversales sont également représentées et référencées à la figure 38. Dans les figures 7 à 15, les traits gras qui représentent des entailles sont référencées par les repères qui correspondent aux lamelles radiales.

Les lamelles transversales sont percées d'un trou de dimension relativement grande, réservé au passage de l'axe central. Ce trou est référencé par le repère 5, bien que la dimension puisse varier au long de ce dit axe central 5.

Les lamelles présentent de multiples perforations d'un diamètre de l'ordre de 0,5 à 2 mm. La plus grande densité de perforations se situe dans la région la plus proche des surfaces osseuses tandis que les lamelles proches du cône morse n'en présentent pratiquement plus.

Cet assemblage présente déjà par lui-même une grande stabilité, notamment lorsque les entailles sont effectuées avec précision et que l'assemblage est serrant. La structure ainsi réalisée, qui est avantageusement constituée par du titane subit alors un traitement thermique de frittage sous vide, pendant 2 heures, à une température de 1300 °C et sous une dépression de 10^{-4} Pa. Une soudure par diffusion au niveau de toutes les surfaces de contact des lamelles entre elles et avec l'axe central se réalise durant le processus de frittage. Il en résulte une structure en nid d'abeille, extrêmement solide malgré sa faible densité globale.

De préférence, la nature du matériau biologiquement acceptable qui forme la structure de la prothèse est du titane pur à 99,99 %. Ce matériau est choisi pour sa compatibilité parfaite avec les tissus osseux.

On peut avantageusement recouvrir ladite



structure métallique d'une pellicule de verre pulvéru-
lent biologiquement acceptable qui adhère au métal grâce
à un liant approprié. Par ailleurs, on peut, en vue
d'encore améliorer les propriétés mécaniques de cette
5 structure et de permettre la pousse osseuse dans ladite
structure, introduire de la céramique de phosphate tri-
calcique dimensionnée de manière correspondante dans
l'armature métallique.

Avantageusement, le diamètre des pores de la
10 céramique de phosphate tricalcique a une valeur moyenne
comprise entre 200 et 500 microns. Une propriété essen-
tielle de cette céramique est son caractère résorbable
par les tissus vivants avec lesquels elle est mise en
contact après l'implantation. De cette manière, on favo-
15 rise la pousse osseuse dans la structure métallique de
renforcement. Au contact de l'os, la céramique résorbée
est remplacée par du tissu osseux. A terme, on obtient
donc un matériau composite dont le matériau biologique-
ment acceptable est constitué par les lames de titane et
20 dont le matériau biologique est constitué par du tissu
osseux vivant venu graduellement remplacer la céramique
résorbable et dont l'adhésion au métal est assurée par
la couche de verre biologiquement acceptable.

Un autre aspect de la présente invention four-
25 nit un outil destiné au montage dprécis de la prothèse,
lors de l'intervention chirurgicale.

En référence à la figure 16, ledit outil se
compose d'un guide de scie en forme de Y 71, d'un organe
de fixation et de réglage du guide de scie 73 et d'un
30 gabarit 75 pour forer le trou permettant le passage du
prolongement 6 de l'implant dans l'os.

Avantageusement, le guide de scie en forme de
Y 71 est constitué par deux parties séparables dont la
première partie affecte globalement la forme d'un Y 77
35 dont le montant est pourvu d'une rainure permettant le
passage d'une vis de réglage pour la fixation de celui-
ci à l'organe de fixation, et d'une partie affectant
globalement la forme d'un V 79 qui peut être emboîtée



dans la partie supérieure du Y 77 en formant deux fentes substantiellement orthogonales destinées au guidage de la scie, qui se croisent en un trou ayant un rayon légèrement supérieur au rayon de courbure qui forme l'arrondi entre les deux plans de coupe de l'os. L'organe de fixation et de réglage du guide de scie 73 comporte un rail de guidage du guide de scie 71 qui peut être fixé au moyen d'une vis 80, et peut être fixé sommairement à l'os par une vis 81 logée dans un trou médian supérieur 82, éventuellement par l'intermédiaire d'un ressort 83, et peut être solidarisé plus rigidement à l'os au moyen de trois vis 85 traversant trois trous 87 pour le réglage fin de l'orientation dudit guide de scie.

Eventuellement, le trou à l'intersection des deux fentes 71 peut être obturé par une douille 89 qui forme un guide de préforage et de centrage pour une broche métallique servant de guide à une mèche creuse concentrique qui permettra de former ledit rayon de courbure.

Le gabarit 75 comporte un trou 76 qui permet de guider la mèche de forage destinée à créer le trou dans l'os destiné au passage du prolongement de l'implant et de la douille de l'élément de fixation.

Il est bien évident que d'autres formes d'exécution de cet outil, qui entrent dans le cadre des revendications sont également possibles et que l'invention n'est pas limitée à la forme d'exécution décrite.

D'autre part, il est bien évident que l'invention n'est pas limitée aux formes d'exécution décrites de la prothèse et qu'une simplification de celle-ci entre toujours dans le cadre de la protection définie par les revendications.

REVENDEICATIONS.

1. Prothèse articulaire caractérisée en ce qu'elle comporte une partie articulaire (2) montée sur un implant (4) en contact avec la surface osseuse découverte par une découpe appropriée, ledit implant (4) se
5 prolongeant par une tige creuse (6) qui traverse au moins partiellement l'os découpé (7) et dans laquelle est agencé un élément de serrage (8) lui-même fixé dans l'os (7).

10 2. Prothèse articulaire selon la revendication 1 caractérisée en ce que la partie articulaire (2) consiste en une sphère emboîtée sur un cône morse (3) qui fait partie de l'implant (4).

15 3. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2 caractérisée en ce que l'implant (4) consiste en un axe central (5) dont une extrémité comporte un moyen d'assemblage de la partie articulaire avec celui-ci et dont l'autre extrémité se prolonge par une tige creuse (6) destinée au serrage de l'implant (4) dans l'os (7) au moyen d'un élément de serrage (8), ledit axe central (5) comportant plusieurs lamelles
20 (figures 4 à 15).

4. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que
25 l'extrémité de l'implant (4) opposée à la partie articulaire (2) est formée par deux plans perpendiculaires, le prolongement de l'axe central (5) faisant un angle de 30° à 45° avec l'un deux.

5. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que
30 les lamelles sont perforées de multiples trous ayant un diamètre compris entre 0,5 et 2 mm, la plus grande densité de perforations se situant de préférence dans la région la plus proche des surfaces osseuses.

35 6. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que les lamelles sont disposées radialement sur ledit axe central (5) (figure 2), de préférence douze à quinze lamelles.



7. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisée en ce que les lamelles sont disposées en croisillons et consistent en des lamelles radiales (25, 31, 41) entaillées, emboîtées de manière serrée dans des rainures correspondantes pratiquées dans l'axe central (5) et dans des entailles de lamelles transversales (51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65 et 67).

8. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que la structure de l'implant (4) consiste en un matériau de titane pur à 99,99 %.

9. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que l'agencement de lamelles montées sur l'axe central (5) a subi un traitement thermique de frittage.

10. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que l'agencement de lamelles montées sur l'axe central est revêtu d'une pellicule de verre biologiquement acceptable en combinaison avec un liant adéquat.

11. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que la céramique de phosphate tricalcique dimensionnée de manière avantageuse est intégrée dans la structure métallique et est fixée au métal par l'intermédiaire d'une couche de verre biologiquement acceptable.

12. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que la dimension des pores de la céramique de phosphate tricalcique est comprise entre 200 et 500 microns.

13. Prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que l'élément de serrage (8) consiste en une douille (15) assemblée avec le prolongement (6) de l'implant (4), qui comporte, à l'extérieur de l'os (7), deux pattes ductiles (17) munies d'un trou (19) à paroi en forme de calotte recevant des vis correspondantes (20) pour

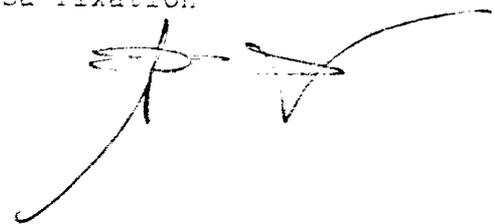
fixer ladite douille (15) à l'os (7).

14. Prothèse articulaire selon la revendication 13 caractérisée en ce que la douille est assemblée avec le prolongement (6) de l'implant (4) au moyen d'une vis (21), par l'intermédiaire d'un ressort (23).

15. Outil destiné à faciliter le montage d'une prothèse articulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 13 caractérisé en ce qu'il comporte un guide de scie en forme de Y (71), un organe de fixation et de réglage de guide de scie (73) et un gabarit (75) pour forer le trou permettant le passage du prolongement (6) de l'implant ((4)).

16. Outil selon la revendication 15 caractérisé en ce que le guide de scie se compose d'un élément principal (77) muni d'une rainure qui permet le réglage et la fixation au moyen d'une vis dans l'organe de fixation (73) et d'un élément en forme de V qui s'emboîte dans la partie supérieure du Y en formant deux fentes (71) substantiellement perpendiculaires qui se croisent dans un trou ayant un rayon légèrement supérieur au rayon de courbure de la découpe dans l'os (7).

17. Outil selon l'une des revendications 14 ou 15 caractérisé en ce que l'organe de fixation et de réglage du guide de scie (73) comporte un rail de guidage du guide de scie (71) et en ce qu'il est muni d'un trou principal (82) destiné au montage sommaire à l'os, éventuellement par l'intermédiaire d'un ressort (83), et de plusieurs trous secondaires (87) pour le réglage fin de l'orientation du guide de scie après sa fixation sommaire.



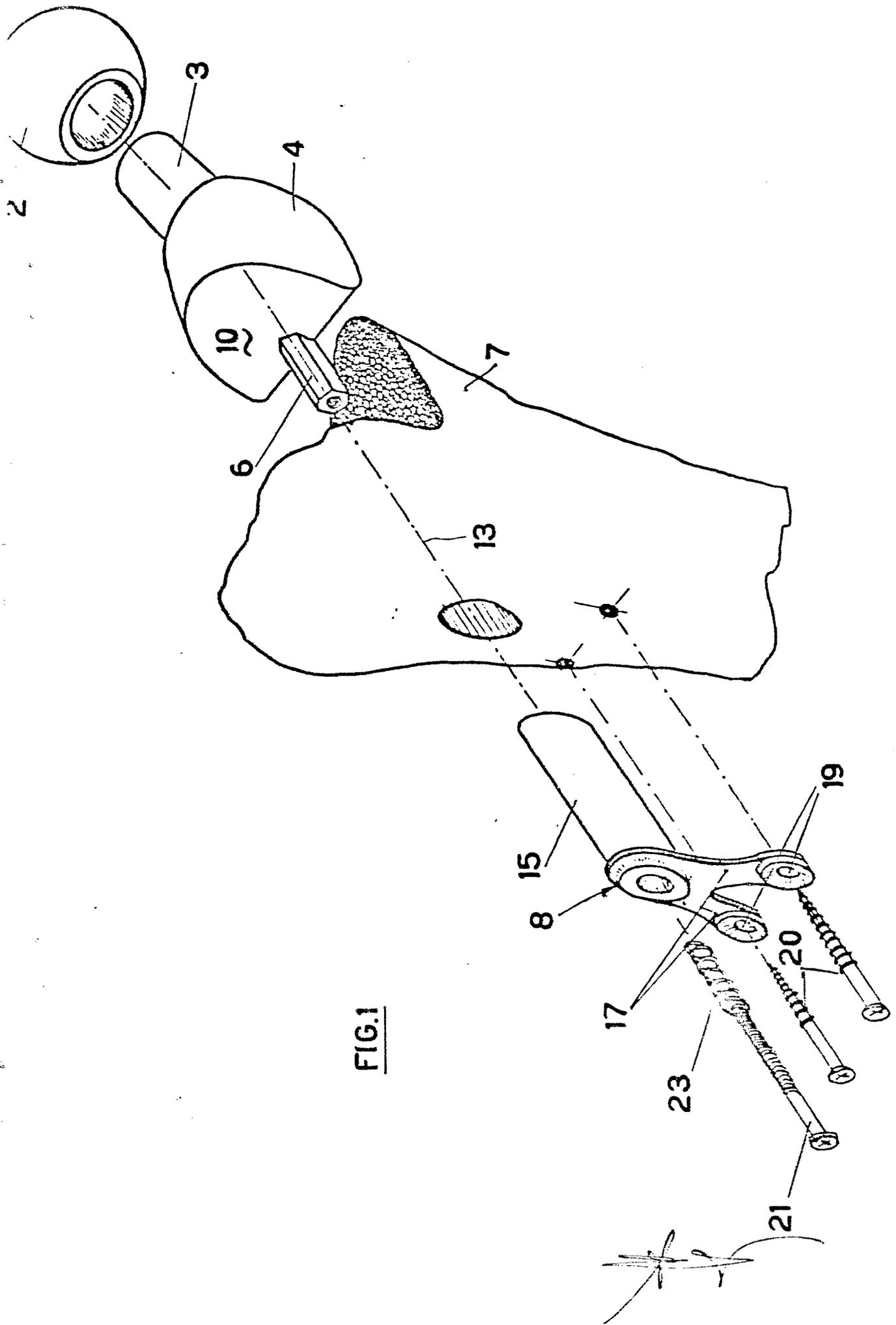


FIG. 1

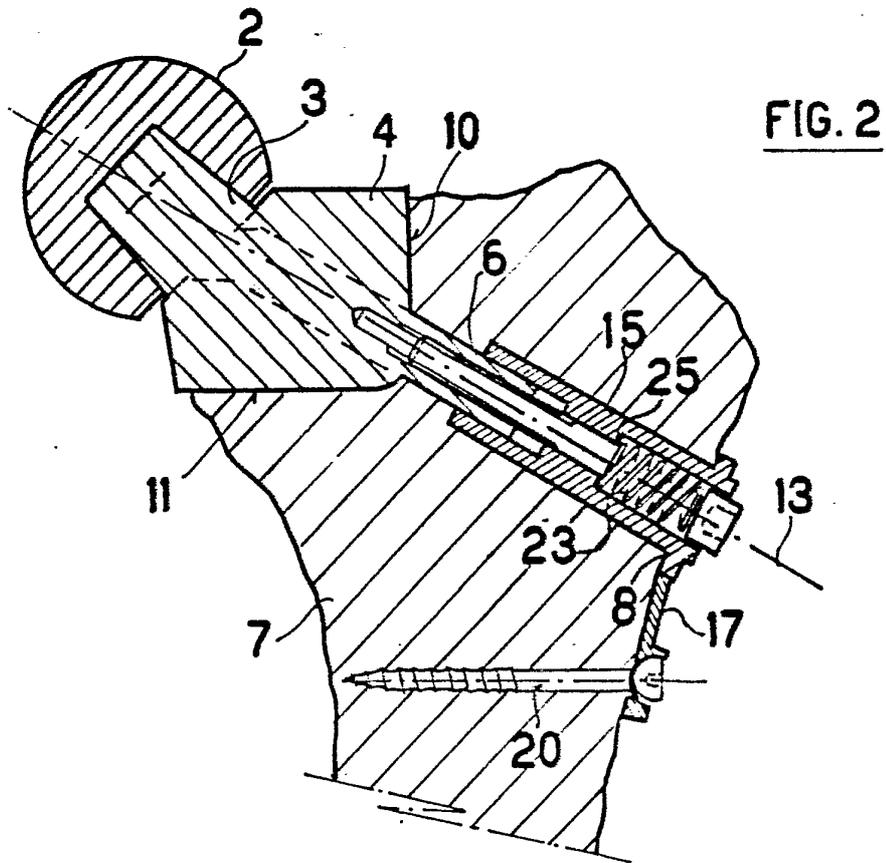


FIG. 2

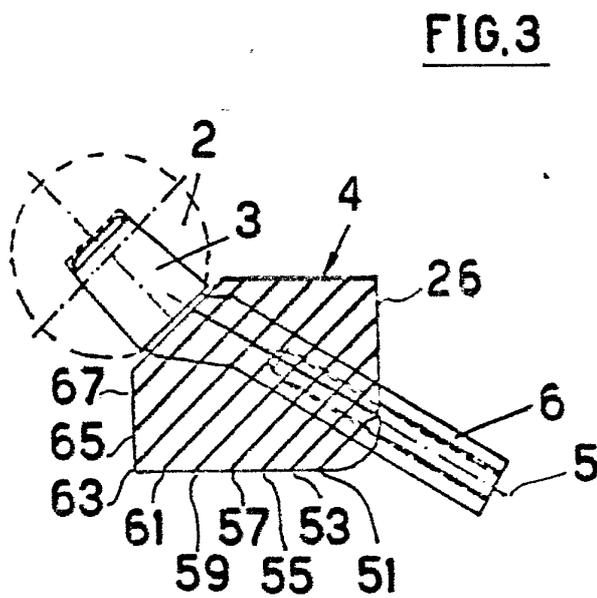


FIG. 3

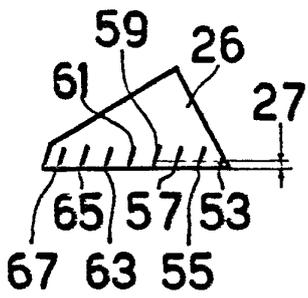


FIG. 4

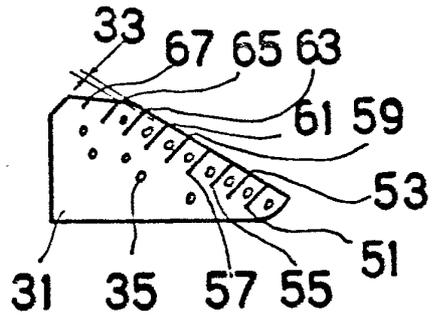


FIG. 5

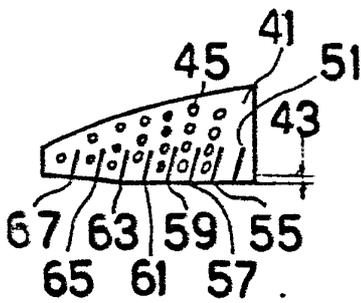


FIG. 6

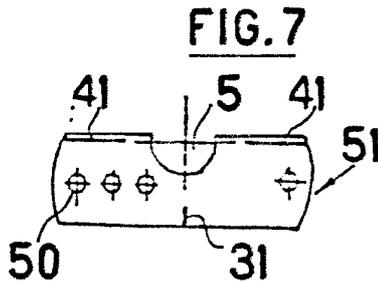


FIG. 7

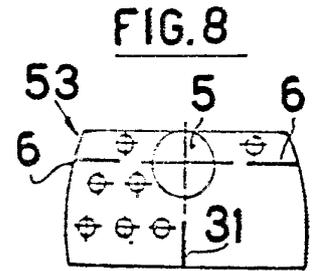


FIG. 8

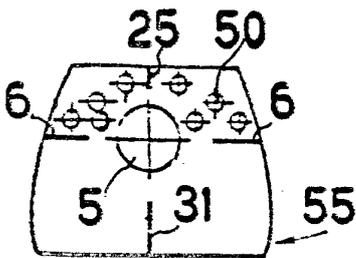


FIG. 9

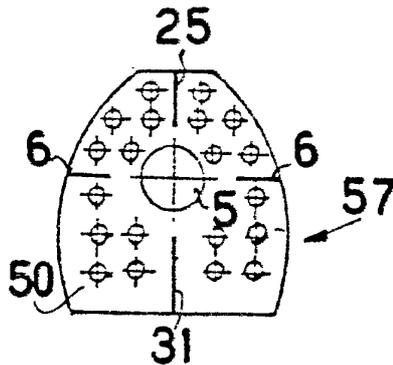


FIG. 10

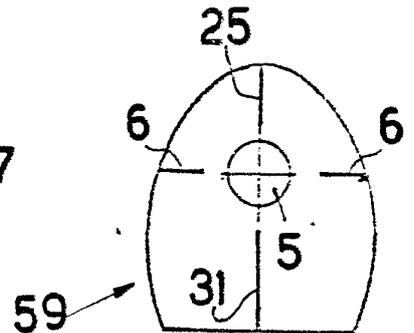


FIG. 11

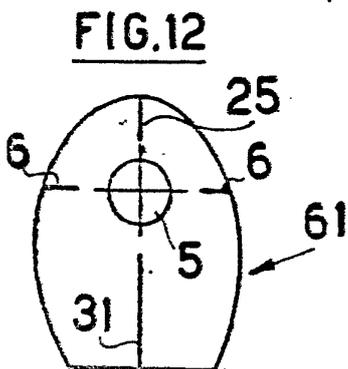


FIG. 12

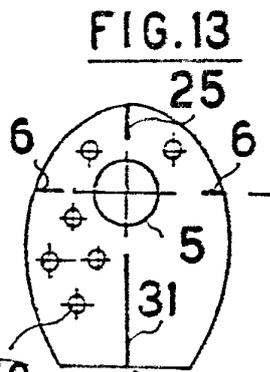


FIG. 13

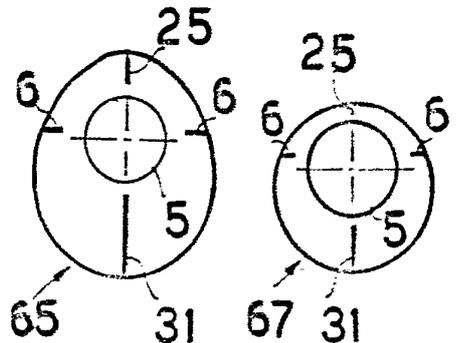


FIG. 14

FIG. 15

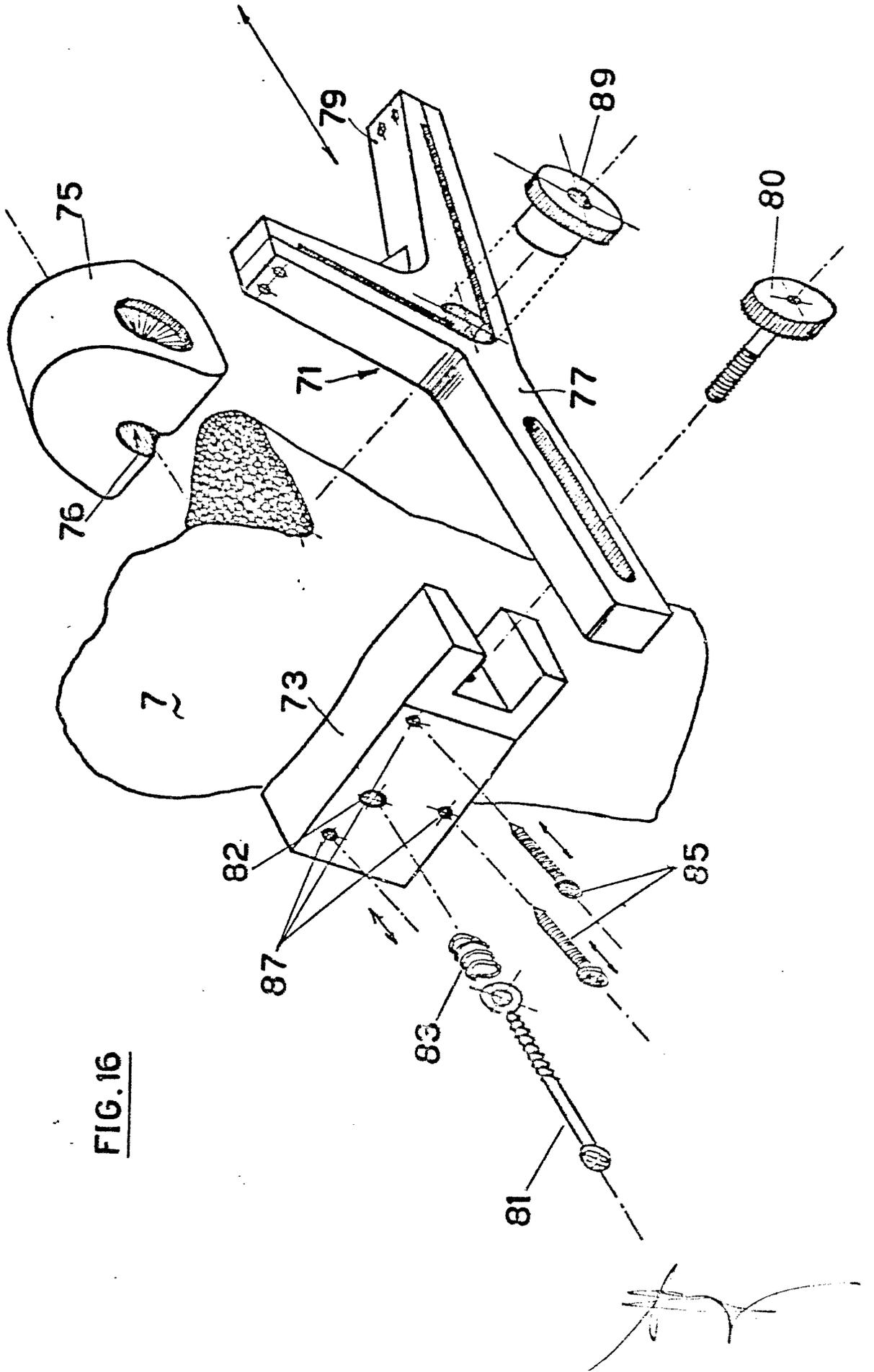


FIG. 16