



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 867**

51 Int. Cl.:
A61M 39/02 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253285 .8**
96 Fecha de presentación : **23.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1736199**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Dispositivo médico implantable con tapa de protección.**

30 Prioridad: **24.06.2005 US 166283**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.06.2009

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242, US

72 Inventor/es: **Hunt, John V.;**
Byrum, Randal T.;
Uth, Joshua y
Conlon, Sean P.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 321 867 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

Dispositivo médico implantable con tapa de protección.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere en general a implantes médicos y aplicadores para los mismos, y más en concreto a un mecanismo de unión para uso con una variedad de implantes médicos y aplicadores para unir tales implantes médicos a tejido corporal. La invención se describirá en conexión con, aunque sin limitación a, orificios de inyección quirúrgicamente implantables y un aplicador para los mismos.

Antecedentes

Los dispositivos médicos implantables se implantan típicamente en un paciente para realizar una función terapéutica para dicho paciente. Los ejemplos no limitadores de tales dispositivos incluyen marcapasos, orificios de acceso vascular, orificios de inyección (tales como los usados con bandas gástricas) y dispositivos marcadores gástricos. Tales implantes se tienen que unir, típicamente subcutáneamente, en un lugar apropiado para que funcionen adecuadamente, como se muestra, por ejemplo, en EP-A-1488824, donde un dispositivo implantable incluye sujetadores móviles integrales. Es deseable que el procedimiento para implantar tales dispositivos sea rápido, fácil y eficiente. En muchos casos sería beneficioso que el cirujano pudiese quitar o volver a colocar el dispositivo de forma rápida, fácil y eficiente.

La presente invención abarca un mecanismo de unión para fijar un implante médico a tejido corporal rápida y fácilmente. El mecanismo de unión puede ser reversible, permitiendo que el dispositivo médico implantable sea separado de forma rápida y fácil para recolocación o extracción. Aunque se puede usar instrumentos estándar, comercialmente disponibles, para accionar el mecanismo de unión, la presente invención también abarca un aplicador para colocar un dispositivo médico implantable en la posición deseada y activar de forma rápida y fácil el mecanismo de unión para fijar el dispositivo médico implantable.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención, y, juntamente con la descripción general de la invención dada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones dada a continuación, sirven para explicar los principios de la presente invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un orificio de inyección con un mecanismo de unión construido según la presente invención.

La figura 2 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 3 es una vista inferior del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 4 es una vista en sección transversal del orificio de inyección de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva despiezada del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la parte inferior del orificio de inyección de la figura 1, que representa el mecanismo de unión en la posición retirada.

La figura 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior del orificio de inyección de la figura 1, similar a la figura 6, que representa el mecanismo de unión en la posición extendida/disparada.

La figura 8 es una vista lateral cortada en sección transversal parcial que ilustra un sujetador del mecanismo de unión en la posición retirada.

La figura 9 es una vista lateral cortada en sección transversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un sujetador del mecanismo de unión que está siendo avanzado por el aro accionador hacia la posición extendida/disparada.

La figura 10 es una vista lateral cortada en sección transversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un sujetador del mecanismo de unión en la posición extendida/disparada.

La figura 11 es una vista lateral cortada en sección transversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un sujetador del mecanismo de unión que está siendo avanzado por el aro accionador hacia la posición retirada.

La figura 12 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1, omitiéndose el aro accionador para ilustrar las posiciones de las articulaciones cuando los sujetadores están en la posición retirada.

ES 2 321 867 T3

La figura 13 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1, omitiéndose el aro accionador para ilustrar las posiciones de las articulaciones cuando los sujetadores están en la posición extendida/disparada.

5 La figura 14 es una vista fragmentaria superior ampliada del sistema de retención del indicador visual de posición y aro accionador del mecanismo de unión de la figura 1, en la posición retirada.

La figura 15 es una vista fragmentaria superior ampliada del sistema de retención del indicador visual de posición y aro accionador del mecanismo de unión de la figura 1 en la posición extendida/disparada.

10 La figura 16 es una vista en perspectiva despiezada ampliada, fragmentaria, del adaptador y conector de bloqueo del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 17 es una vista en sección transversal parcial ampliada, fragmentaria, del conector de bloqueo montado en el adaptador del retén de tabique, pero no bloqueado en posición.

15 La figura 18 es una vista en sección transversal parcial ampliada, fragmentaria, similar a la figura 17 que representa el conector de bloqueo bloqueado en posición.

La figura 19 es una vista en perspectiva ampliada del tapón de seguridad.

20 La figura 20 es una vista en perspectiva de un aplicador construido para implantar el orificio de inyección de la figura 1.

La figura 21 es una vista en perspectiva despiezada del aplicador de la figura 20.

25 La figura 22 es una vista lateral del aplicador de la figura 20, representando una de las dos mitades de cuerpo los componentes internos en la posición no aplicada, no accionada.

La figura 23 es una vista lateral del aplicador de la figura 20 similar a la figura 22, que representa los componentes internos en la posición aplicada accionada.

30 La figura 24 es una vista fragmentaria lateral ampliada del mecanismo excéntrico lineal a rotativo del aplicador de la figura 20.

35 La figura 25 es una vista en perspectiva superior ampliada del colocador del aplicador de la figura 20.

La figura 26 es una vista en perspectiva inferior ampliada del colocador y el accionador de orificio del aplicador de la figura 20.

40 La figura 27 es una vista de extremo parcialmente cortada del colocador del aplicador de la figura 20.

La figura 28 es una vista en sección transversal ampliada del orificio de inyección de la figura 1 retenido por el colocador del aplicador de la figura 20.

45 La figura 29 es una vista en sección transversal ampliada del orificio de inyección de la figura 1 dispuesto en el colocador del aplicador de la figura 20 después de que el aplicador ha sido accionado para girar el accionador del aplicador a la posición desplegada.

50 Ahora se hará referencia con detalle a la presente realización preferida de la invención, de la que se ilustra un ejemplo en los dibujos acompañantes.

Descripción detallada

55 En la descripción siguiente, caracteres de referencia análogos designan partes análogas o correspondientes en las distintas vistas. Además, en la descripción siguiente, se ha de entender que términos como delantero, trasero, dentro, fuera, y análogos son términos de conveniencia y no se han de interpretar como términos limitativos. La terminología usada en esta patente no pretende ser limitativa, puesto que los dispositivos descritos aquí, o sus porciones, se pueden unir o utilizar en otras orientaciones. Ahora se describirá una realización de la invención con referencia con más detalle a los dibujos.

60 Con referencia a las figuras 1-5, se representa un dispositivo médico implantable, más específicamente un orificio de inyección, generalmente indicado en 2, que realiza un mecanismo de unión construido según la presente invención. Aunque el mecanismo de unión se ilustra en las figuras realizado con el orificio de inyección 2, el mecanismo de unión puede ser usado con cualquier dispositivo médico implantable para el que sea adecuado, incluyendo a modo de ejemplo solamente marcapasos, orificios de acceso vascular, orificios de inyección (tal como los usados con bandas gástricas) y dispositivos marcadores gástricos.

ES 2 321 867 T3

El orificio de inyección 2 incluye un retén de tabique 4, tabique 6 y cuerpo de orificio 8. El orificio de inyección 2, con el mecanismo de unión construido integralmente, también incluye uno o más sujetadores 10, accionador 12 y una pluralidad de elementos de articulación 14.

5 Según se ve en la figura 4, el tabique 6, que se puede hacer de cualquier material biocompatible tal como silicona, está dispuesto parcialmente dentro de la cavidad interna 16 del retén de tabique 4, junto al plano anular 18. El retén de tabique 4, el cuerpo de orificio 8 y el accionador 12 se pueden hacer de cualquier material biocompatible adecuado que tenga suficiente rigidez y resistencia, tal como poliéter éter cetona (conocido como PEEK). Los sujetadores 10 y elementos de articulación 14 se pueden hacer de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable.
10

El cuerpo de orificio 8 incluye el borde anular 20, que engancha la superficie superior del tabique 6 alrededor de una porción anular. El cuerpo de orificio 8 se retiene en el retén de tabique 4 por una pluralidad de pasadores 22 que están dispuestos a través de respectivos agujeros 24 formados en rebajes 24a en el cuerpo de orificio 8 y que se extienden hacia dentro a rebajes respectivos 26 formados alrededor de la periferia inferior del retén de tabique 4. Los pasadores 22 se pueden hacer de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable.
15

La altura no comprimida del tabique 6 es aproximadamente 5 mm alrededor del diámetro exterior y el diámetro no comprimido es aproximadamente 18 mm. El diámetro expuesto para acceso al depósito 20 es aproximadamente 14 mm. La distancia entre la superficie inferior del borde anular 20 y plana anular 18 es aproximadamente 4 mm, de tal manera que el tabique 6 se comprima aproximadamente 20% de manera que sea adecuadamente autocurante con el fin de mantener a presión un sistema estanco a los fluidos y seguir permitiendo un perfil bajo.
20

La chapa 28 está dispuesta en el rebaje 16a formado en la parte inferior del retén de tabique 4, subyacente al tabique 6 y la cámara o depósito de fluido 30. Según se ve en la figura 4, la chapa 28 no contacta la pared lateral 16b. En la realización ilustrada, la chapa 28 es metálica, por ejemplo, de acero inoxidable. Cuando se introduzca una aguja a través del tabique 6 para introducir o sacar fluido de la cámara de fluido 30, por ejemplo para ajustar el tamaño de una banda gástrica ajustable, la chapa metálica 28 protegerá el retén de tabique 4 contra la punción y proporcionará realimentación táctil al cirujano a través de la aguja indicando que la aguja ha llegado al fondo del depósito 30. La chapa 28 puede estar fijada al retén de tabique 4 de cualquier manera adecuada. En la realización ilustrada, la chapa 28 se mantiene en posición reteniendo el labio 4a que se extiende sobre la periferia de la chapa 28 como se ve mejor en las figuras 4, 28 y 29. Inicialmente, el labio de retención 4a se extiende hacia arriba como un labio anular, proporcionando holgura para la introducción de la chapa 28 en el rebaje en la parte inferior del retén de tabique 4, y el labio de retención 4a se lamina entonces o deforma de otro modo para recubrir al menos una porción de la periferia de la chapa 28, reteniendo por ello la chapa 28. En la realización ilustrada, el diámetro del rebaje 16a es menor que el diámetro de la pared lateral 16b, proporcionando espacio para formar el labio anular y deformarlo al labio de retención 4a. La chapa 28 se podría moldear por inserto, con el labio de retención 4a moldeado como se ilustra.
25
30
35

El retén de tabique 4 incluye el paso 32, en comunicación de fluido con la cámara de fluido 30, que se define por el adaptador 34 que se extiende desde la periferia adyacente a la parte inferior del retén 4. El tubo 36, que en la realización ilustrada, da lugar a una banda gástrica ajustable (no representada), está conectado en el adaptador 34, siendo empujado por compresión contra el nervio anular 38 por el conector 40, que está dispuesto alrededor del tubo 36 y fijado al cuerpo de orificio 8 como se describe más adelante. El manguito 42 está dispuesto alrededor del tubo 36, fijado al conector 40 por nervios anulares 44. El manguito 42 mitiga la deformación del tubo 36, evitando que el tubo 36 se tuerza cuando reciba carga lateralmente.
40
45

El accionador 12 está fijado al cuerpo de orificio 8. Aunque en la realización ilustrada el accionador 12 se ilustra como un aro anular soportado rotativamente por el cuerpo de orificio 8, el accionador 12 puede ser de cualquier configuración adecuada y soportarse de cualquier manera adecuada para que el accionador 12 pueda funcionar para mover los sujetadores 10 entre e incluyendo las posiciones desplegada y no desplegada. Según se ve en la figura 5, el cuerpo de orificio 8 incluye una pluralidad de lengüetas que se extienden hacia abajo y hacia fuera 46. En la realización ilustrada, hay cuatro lengüetas igualmente espaciadas 46. El accionador 12 incluye un número igual de rebajes correspondientes 48, teniendo cada uno una parte inferior arqueada 50. Para montar el accionador 12 en el cuerpo de orificio 8, se alinean los rebajes 48 con las lengüetas 46, y se empujan hacia abajo, desviando temporalmente las lengüetas 46 hacia dentro hasta que las lengüetas 46 llegan a los rebajes 48 y se desplazan hacia fuera para disponer los bordes inferiores 46a en los rebajes 48 de tal manera que el accionador se retenga por ello. Las longitudes de las lengüetas 46 y la profundidad de los rebajes 48 permiten cierta holgura de extremo axial entre el accionador 12 y el cuerpo de orificio 8, como se describirá más adelante.
50
55

El accionador 12 puede girar generalmente alrededor del eje central del cuerpo de orificio 8. En la realización ilustrada, el accionador 12 puede girar un ángulo de aproximadamente 40 grados, aunque se puede usar cualquier ángulo adecuado. En la realización ilustrada, cuando el accionador 12 se gira en la dirección de despliegue, haciendo que los sujetadores 10 se desplacen a la posición desplegada, la rotación del accionador 12 más allá de la posición completamente desplegada es limitada por el extremo 48c que contacta la lengüeta 46.
60
65

Un sistema de retención está formado por un par de nervios de retención elevados espaciados 48a, 48b que se extienden hacia dentro de la pared de cada rebaje 48, y un nervio elevado correspondiente 46b que se extiende hacia fuera de la lengüeta 46. El sistema de retención ayuda a evitar que el accionador 12 gire y que los sujetadores 10 se

ES 2 321 867 T3

salgan de los estados disparados completamente retirado o completamente extendido bajo vibración o carga incidental, como se describe más adelante.

El accionador 12 incluye una pluralidad de agujeros o ranuras espaciados 54, que pueden ser enganchados por cualquier instrumento adecuado para transmitir el par necesario al accionador 12 para extender sujetadores 10 a la posición accionada. Las ranuras 54 están configuradas para ser enganchadas por instrumentos comercialmente disponibles, rectangulares en la realización ilustrada, o por el aplicador dedicado descrito más adelante. El cuerpo de orificio 6 incluye una pluralidad de rebajes 56 dispuestos alrededor de su periferia inferior que están configurados para cooperar con el aplicador dedicado como se describe más adelante.

Con referencia también a las figuras 6 y 7, el retén de tabique 4 incluye una pluralidad de lengüetas de colocación 58 que se extienden hacia fuera desde junto a la periferia inferior del retén de tabique 4. La lengüeta de colocación 58a puede ser integral con el adaptador 34. Las lengüetas 58 y 58a están situadas en respectivos rebajes de forma complementaria 60 formados en la superficie interior del cuerpo de orificio 8, alineando el retén de tabique 4 adecuadamente con el cuerpo de orificio 8.

La figura 6 ilustra sujetadores 10 en la posición retirada. Como se puede ver, los sujetadores 10 están dispuestos en rebajes respectivos o ranuras 60 formados en el cuerpo de orificio 8. La figura 7 ilustra sujetadores 10 en la posición extendida, o disparada, que se extiende desde las ranuras 60. La rotación del accionador 12 mueve los sujetadores 10 desde la posición retirada a la posición extendida.

Las figuras 8-11 son una serie de figuras que ilustran la operación del accionador 12 y uno de la pluralidad de sujetadores 10, entendiéndose que la operación de uno de los sujetadores 10 puede ser la misma para todos los sujetadores 10, que, en una realización, pueden ser movidos simultáneamente desde una posición desplegada a una posición no desplegada. La figura 8 ilustra el sujetador 10 en un estado completamente retirado, la posición no desplegada, dispuesto completamente dentro de la ranura 62 de modo que la punta afilada 64 no esté expuesta. Esto evita que la punta 64 se adhiera accidentalmente al cirujano o penetre en cualquier objeto. El accionador 12 se ilustra girado hacia la izquierda lo que permiten los rebajes 48 y las lengüetas 46. En esta posición, los nervios 46b están dispuestos hacia la derecha de los nervios 48b, según se ve en la figura 14. Los primeros extremos 14a de los elementos de articulación 14 se soportan rotativamente por el accionador 12, espaciados en posiciones correspondientes a las posiciones de los sujetadores 10. Los segundos extremos 14b están dispuestos dentro de los agujeros 66 de los sujetadores 10.

Para accionar el mecanismo de unión, el accionador integral 12 se gira en una dirección de despliegue, que en una realización ilustrada es hacia la derecha (se puede usar cualquier dirección adecuada configurada para accionar el mecanismo de unión), y el nervio 46b pasa por el nervio 48b, que puede producir una señal audible además de una señal táctil destinada al cirujano. El segundo extremo 14b del elemento de articulación 14 se puede mover libremente dentro de la ranura 66 durante el accionamiento, cuando la fuerza que gira el sujetador 10 a la posición extendida se transmite al sujetador 10 a través de la interacción entre la superficie excéntrica 68 del sujetador 10 y la superficie excéntrica de accionamiento 70 del accionador 12. Cuando el accionador 12 gira hacia la derecha, la superficie excéntrica de accionador 70 engancha y empuja contra la superficie excéntrica 68, girando el sujetador 10 alrededor del pasador de pivote 22. La mayor parte de la fuerza de la superficie excéntrica de accionador 70 actúa tangencialmente en la superficie excéntrica 68, descentrada con relación al pasador de pivote 22, haciendo que el sujetador 10 gire. Durante el accionamiento, el extremo 14b del elemento de articulación 14 permanece libre para moverse dentro de la ranura 66, no aplicando fuerza motriz para girar el sujetador 10.

En la figura 9, el sujetador 10 se ha girado aproximadamente la mitad de su rango de rotación, aproximadamente 90 grados, como resultado de la rotación hacia la derecha del accionador 12. Cuando el accionador 12 se gira hacia la derecha, la fuerza entre la superficie excéntrica de accionador 70 y la superficie excéntrica 68 hace que el accionador 12 se mueva hacia arriba ligeramente lo que permita la tolerancia de los componentes. Cuando el accionador 12 se gira más hacia la derecha desde la posición representada en la figura 9, la superficie excéntrica de accionador 70 continúa enganchando y empujando contra la superficie excéntrica 68, girando el sujetador 10 más hacia la izquierda.

En la figura 10, el accionador 12 se gira hacia la derecha en su extensión más plena, con el nervio 46b empujado pasando por el nervio de retención 48a (véase la figura 15). En esta posición, el sujetador 10 ha girado en su extensión más plena, casi 180 grados en la realización ilustrada, con la punta 64 dispuesta dentro del rebaje 62. En esta posición, la superficie excéntrica de accionamiento 70 está sobre centro, y el accionador 12 resiste la vuelta por una fuerza de no despliegue impartida al sujetador 10 cuando la superficie excéntrica 68 actúa contra la superficie excéntrica del accionador 70 en una dirección que tiende a empujar el accionador 12 hacia arriba en lugar de girar el accionador 12. La porción de extremo distal del sujetador 10 está configurada esencialmente como una viga, ilustrada con una sección transversal generalmente rectangular a lo largo de su longitud, ahusándose a la punta afilada 64. Con el sujetador 10 extendiéndose aproximadamente 180 grados en el estado completamente extendido, la posición desplegada, las fuerzas que podrían actuar en los sujetadores 10 tienden a actuar a través del eje de pivote definido por el pasador de pivote 22, en lugar de girar los sujetadores 10. Se indica que aunque el pasador 22 se ilustra como una pieza separada del sujetador 10, los dos pueden ser integrales o incluso de construcción unitaria.

Si es deseable retirar los sujetadores 10, para quitar o recolocar el dispositivo implantado, el accionador 12 se puede girar en una dirección de despliegue, hacia la izquierda en una realización ilustrada. Comenzando con la posición del accionador 12 representado en la figura 10, el accionador 12 se puede girar hacia la izquierda, deslizando la superficie

ES 2 321 867 T3

excéntrica de accionador 70 contra la superficie excéntrica 68, sin girar el sujetador 10. En la realización ilustrada, la rotación continuada hacia la izquierda del accionador 12 mueve la superficie excéntrica 70 fuera de contacto con la superficie excéntrica 68, sin que se ejerza fuerza sustancial de giro en el sujetador 10 hasta que el segundo extremo 14b del elemento de articulación llegue a una posición en la ranura 66, tal como en un extremo de la ranura 66, en la que el elemento de articulación 14 comienza tirar de la ranura 66 haciendo que el sujetador 10 gire y comience a retirarse.

Según se ve en la figura 11, el accionador 12 se ha avanzado hacia la izquierda en comparación con la posición representada en la figura 10, y el sujetador 10 se ha girado aproximadamente la mitad de su rango. Como se puede ver comparando la figura 9 con la figura 11, el accionador 12 está en posiciones diferentes, estando el sujetador 10 en la misma posición, dependiendo de si el mecanismo de unión está siendo accionado o no accionado (retirado). Esto resulta del movimiento perdido que se produce cuando el elemento de articulación 14 empuja la ranura 66 en comparación con la superficie excéntrica de accionamiento 70 que empuja directamente en la superficie excéntrica 68. Para retirar completamente los sujetadores 10, se gira el accionador 12 hasta que el nervio de retención 46b salta pasando por el nervio de retención 48b.

Con referencia a la figura 8, cuando los sujetadores 10 llegan a la posición completamente no desplegada, la punta 64 se puede disponer completamente en la ranura o rebaje 62. La rotación de despliegue adicional del accionador 12 la evita el elemento de articulación 14 que el sujetador 10 evita que se mueva más.

Con referencia a las figuras 2 y 3, el accionador 12 incluye agujeros 52a formados a su través, que se alinean con agujeros correspondientes 52b formados en el cuerpo de orificio 8 cuando el accionador está en la posición no desplegada. Los agujeros 52a y 52b pueden ser usados por el cirujano para suturar el orificio de inyección 2 si no se usa el mecanismo de unión integral.

Con referencia a las figuras 12 y 13, el mecanismo de unión se representa sin el accionador 12. Los elementos de articulación 14 se representan en sus posiciones reales cuando los primeros extremos 14a son soportados por el accionador 12, en los estados desplegado y no desplegado.

Con referencia a las figuras 14 y 15, se ilustra una vista superior del indicador visual de posición y una porción del sistema de retención de aro de accionador del mecanismo de unión realizada en el orificio de inyección 2. En la figura 14, el mecanismo de unión está en el estado o la posición retirada no desplegada. En esta posición, el nervio de retención 46b está hacia la derecha del nervio de retención 48b, y así en la posición de retención no desplegada. En la figura 15, el mecanismo de unión está en la posición accionada o desplegada. En esta posición, el nervio de retención 46b está hacia la izquierda del nervio de retención 48b, y por ello en la posición de retención desplegada.

Las figuras 14 y 15 ilustran un indicador visual del estado del mecanismo de unión. Según se ve en la figura 14, se puede utilizar marcas, tal como un icono de bloqueo desbloqueado 72 y un icono de bloqueo bloqueado 74 moldeados integrales con el aro accionador 12. Se puede usar cualquier indicador gráfico adecuado, y puede estar impreso en o aplicarse de otro modo de manera adecuada. El cuerpo de orificio 6 puede incluir un indicador 76 para proporcionar un punto de referencia para las marcas móviles. La flecha 78 se puede incluir para indicar el movimiento bidireccional del accionador 12.

Las figuras 16-18 ilustran la conexión de bloqueo entre el conector 40 y el cuerpo de orificio 6. La figura 16 es una vista en perspectiva despiezada que representa el adaptador 34 parcialmente rodeado por la extensión 78. La figura 17 representa la extensión 78 en sección transversal, con el conector 40 generalmente dispuesto alrededor del adaptador 34 y el tubo 36 alineado en la ranura circunferencial 78c de la extensión 78. El conector 40 incluye un par de lengüetas 40a, 40b, que se extienden hacia fuera. Para el montaje, el conector 40 se guía a lo largo del tubo 36 y el adaptador 34, con las lengüetas 40a y 40b alineadas con los agujeros 78a y 78b de la extensión 78. Con las lengüetas 40a y 40b alineadas con la ranura circunferencial 78c, el conector 40 se gira para bloquearlo en posición. Durante la rotación, el borde de retención 78d crea interferencia contra la rotación de la lengüeta 40a, pero está dimensionado para permitir que la lengüeta 40a gire pasando a la posición bloqueada representada en la figura 18.

La figura 19 ilustra el tapón de seguridad 80 que se puede fijar extraíblemente a la parte inferior del orificio de inyección 2 para cubrir los sujetadores 10 con el fin de proteger a los usuarios contra la exposición accidental a puntas afiladas 64 mientras se maneja el orificio de inyección 2. El tapón de seguridad 80 incluye el cuerpo 82, con un borde anular 84 y centro elevado 86 que definen el rebaje anular 88. El tapón de seguridad 80 puede estar orientado y retenerse en el orificio de inyección mediante cualquier configuración adecuada. Como se ilustra, el cuerpo 82 incluye una pluralidad de lengüetas de retención arqueadas 90 que se extienden hacia arriba desde el centro elevado 86. Las lengüetas de retención arqueadas 90 tienen forma complementaria a ranuras arqueadas correspondiente 92, mejor representado en las figuras 3, 6 y 7, y pueden tener nervios, como se representa. El tapón de seguridad 80 se fija al orificio de inyección 2 insertando lengüetas de retención arqueadas 90 en las ranuras arqueadas 92, que están dimensionadas para retener las lengüetas 90. Los sujetadores 10 están alineados así con el rebaje anular 88, que está dimensionado para permitir que los sujetadores 10 se extiendan sin contactar el tapón de seguridad 80. Como se ilustra, dado que las lengüetas de retención arqueadas 90 y las ranuras arqueadas 92 son respectivamente del mismo tamaño y están igualmente espaciadas, el tapón de seguridad 80 no se indexa a una posición particular, y se puede fijar al orificio de inyección 2 en cuatro posiciones diferentes. El tapón de seguridad 80 incluye la lengüeta de tracción 94 con una pluralidad de nervios elevados 96 para proporcionar una mejor superficie de agarre. Aunque la lengüeta de tracción 94

ES 2 321 867 T3

se puede orientar en cualquier orientación adecuada, en la realización, la posición relativa entre la lengüeta de tracción 94 y las lengüetas de retención arqueadas 90 sitúa las lengüetas de tracción a 45 grados a la dirección del conector 40. Las lengüetas 90 y las ranuras 92 pueden ser de cualquier forma adecuada.

5 Como se ha mencionado previamente, el mecanismo de unión puede ser accionado enganchando las ranuras 54 con instrumentos comercialmente disponibles o por un aplicador dedicado. La figura 20 ilustra el aplicador, generalmente indicado en 100, que está configurado para colocar, accionar, desactivar, quitar o volver a colocar el orificio de inyección 2. Se indica que la práctica de aspectos de la presente invención aplicados a un aplicador no se limita a la realización específica de aplicador aquí ilustrada.

10 Como se representa en la figura 20, el aplicador 100 incluye el cuerpo 102, el colocador 104, el accionador 106 y el interruptor de seguridad 108. Como se describirá más adelante, el orificio de inyección 2 se puede montar en el colocador 104, con la extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestas en ranuras de alineación 110 y 112. El colocador 104 está inclinado con relación al cuerpo 102, permitiendo una visión más fácil y mejor del orificio de inyección 2 durante el implante. En la realización ilustrada, el ángulo es de 20 grados y la porción de eje del cuerpo 102 es de 15 10 cm.

Con referencia a la figura 21, el cuerpo 102 incluye mitades primera y segunda 102a y 102b montadas una en otra para contener los componentes internos. A excepción de los pasadores de colocación 202, los pasadores de pivote 20 114 y recubrimientos de traslazo, las mitades de cuerpo 102a y 102b son sustancialmente similares una a otra. Los pasadores de colocación 202, ilustrados extendiéndose desde la mitad de cuerpo 102a, encajan en respectivos agujeros de forma complementaria (no ilustrados) en la mitad de cuerpo 102b. El enganche de la pluralidad de pasadores de colocación 202 en los agujeros es suficiente para mantener las mitades de cuerpo 102a y 102b conjuntamente. Los pasadores 202 se pueden extender alternativamente desde la mitad de cuerpo 102b con los agujeros soportados por la 25 mitad de cuerpo 102a. Cualquier configuración adecuada puede ser usada para montar y fijar las mitades de cuerpo 102a y 102b conjuntamente.

El accionador 106 incluye mitades primera y segunda 106a y 106b. Los pasadores de colocación 204, ilustrados extendiéndose desde la mitad de accionador 106a, encajan en respectivos agujeros de forma complementaria (no 30 ilustrados) en la mitad de accionador 106b. Los pasadores 204 se pueden extender alternativamente desde la mitad de accionador 106b con los agujeros soportados por la mitad de accionador 106a. Se puede usar cualquier configuración adecuada para montar y fijar las mitades de accionador 106a y 106b conjuntamente. La mitad de cuerpo 102b incluye el pasador de pivote 114b que soporta rotativamente el accionador 106 en un extremo, extendiéndose a través de agujeros de pivote 116a y 116b al agujero 114a. La mitad de cuerpo 102a incluye el pasador de pivote 118b (véase la 35 figura 22) que soporta rotativamente el interruptor de seguridad 108. Las mitades de cuerpo 102a y 102b, el colocador 104, las mitades de accionador 106a y 106b, y el interruptor de seguridad 108 se pueden hacer de cualquier material biocompatible tal como policarbonato.

Con referencia a las figuras 21-24, el aplicador 100 incluye la excéntrica 120, el eje de accionamiento 122 con el 40 eje flexible 124, el pasador de eje de accionamiento 126, el muelle excéntrico de retorno 128, el muelle de empuje de seguridad 130, y el accionador 132. El accionador 132 está configurado para llevar a cabo el despliegue o no despliegue del mecanismo de unión del implante médico. La excéntrica 120 incluye el eje 134 y el aro excéntrico 136. El extremo superior del eje 134 tiene una configuración en "T" que termina en el elemento transversal 138. El aro excéntrico 136 define un hueco interior y un par de pistas excéntricas de forma complementaria espaciadas 45 140a y 140b formadas en lados opuestos del aro excéntrico 136. El extremo superior 122a del eje de accionamiento 122 está dispuesto parcialmente dentro del interior hueco definido por el aro excéntrico 136, capturado en él por el pasador de eje de accionamiento 126. El pasador de eje de accionamiento 126 está dimensionado de modo que cada extremo esté situado dentro de una pista excéntrica respectiva 140a, 140b. La longitud del hueco interior permite que el extremo superior 122a alterne en él, impartiendo las pistas excéntricas 140a y 140b rotación al eje de accionamiento 50 122 a través del pasador de eje de accionamiento 126 durante el movimiento alternativo. La excéntrica 120, el eje de accionamiento 122 y el accionador 132 se pueden hacer de cualquier material adecuado que tenga suficiente rigidez y resistencia. En la realización ilustrada, la excéntrica 120 y el accionador 132 se hacen de un polímero de cristal líquido tal como Vectra™ LCP, y el eje de accionamiento 122 se hace de PPE+PS tal como Noryl™. El pasador de eje de accionamiento 126 y el muelle excéntrico de retorno 128 se pueden hacer de cualquier material adecuado, tal como 55 acero inoxidable.

La excéntrica 120 se retiene entre las porciones de cuerpo 102a y 102b, y en una realización, como la ilustrada, puede alternar. El aro excéntrico 136 tiene superficies exteriores generalmente planas separadas 142a y 142b a través 60 de las que se han formado pistas 140a y 140b. Estas superficies 140a y 140b están dispuestas entre las paredes de guía 144a y 144b formadas en porciones de cuerpo 102a y 102b. El aro excéntrico 136 también incluye canales opuestos 146a y 146b (véase la figura 23), que son guiados para movimiento axial alternativo por guías 148a y 148b (no ilustradas) formadas en porciones de cuerpo 102a y 102b, respectivamente. El extremo superior del eje 134 y el elemento transversal 138 están dispuestos intercalados entre las mitades de accionador 106a y 106b. Cada mitad de accionador 106a, 106b incluye una pista excéntrica 150 definida por un par de paredes espaciadas 150a y 150b que 65 se extienden desde las superficies interiores de las mitades de accionador 106a y 106b. La pista excéntrica 150 está configurada para recibir y guiar el elemento transversal 138 cuando el accionador 106 se gira alrededor del pasador 114, haciendo que la excéntrica 120 avance linealmente hacia abajo al cuerpo 102.

ES 2 321 867 T3

El eje de accionamiento 122 incluye el aro anular 152 que se recibe en ranuras 154a y 154b (no ilustradas) formadas en las mitades de cuerpo 102a y 102b, respectivamente. Las ranuras 154a y 154b soportan rotativamente el eje de accionamiento 122. El eje de accionamiento 122 y la excéntrica 120 están generalmente alineados y colineales uno con otro, definiendo el eje de la porción de eje del cuerpo 102. Cuando la excéntrica 120 avanza hacia abajo, el pasador
5 de eje de accionamiento 126 sigue las pistas excéntricas 140a y 140b, haciendo que el eje de accionamiento 122 gire, convirtiendo así el movimiento lineal en movimiento rotativo. El muelle excéntrico de retorno 128 proporciona una fuerza nominal de retorno contra el aro excéntrico 136.

El eje flexible 124 es soportado por una pluralidad de nervios 156, formados en cada mitad de cuerpo 102a, 102b,
10 que soportan la curva en el eje flexible 124 que permite que el movimiento rotativo sea transferido al accionador 132 dispuesto en ángulo con relación al eje del cuerpo 102. El eje flexible 124 se puede hacer de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable. En una realización ilustrada, el eje flexible 124 tiene una construcción trenzada, con un núcleo central que tiene múltiples capas de alambre envueltas alrededor. Los extremos 124a y 124b del eje flexible 124 pueden estar unidos al extremo 122b y al accionador 132, respectivamente, de cualquier
15 manera adecuada que limite suficientemente la holgura rotacional de extremo para evitar o minimizar el movimiento rotacional perdido. En una realización ilustrada, el extremo 124a se sobremoldeó al extremo 122b, y el extremo 124b se encajó a presión en el accionador 132. Alternativamente, el extremo 124a se podría encajar a presión en el extremo 122b, y el extremo 124b se podría sobremoldear al accionador 132, ambos se podrían encajar a presión, o ambos se podrían sobremoldear (con un cambio correspondiente a la configuración del colocador 104 para permitir el montaje.
20

Con referencia a las figuras 21-25, el accionador 132 incluye el elemento en forma de disco 158 y el eje 160 que se extiende hacia arriba. El extremo superior del eje 160 incluye un par de lengüetas que se extienden hacia fuera 162a y 162b. El colocador 104 incluye el cubo 164 que define el agujero 166 a su través. El agujero 166 está conformado para recibir y soportar rotativamente el eje 160, e incluye dos rebajes arqueados que se extienden hacia fuera 168a y
25 168b configurados para proporcionar holgura de montaje a las lengüetas 162a y 162b, permitiendo introducir el cubo 164 en el agujero 166. Las longitudes del eje 160 y el cubo 164 están dimensionadas de tal manera que las lengüetas 162a y 162b estén situadas encima de la superficie superior 164a del cubo 164, permitiendo la rotación del accionador 132 reteniéndolo al mismo tiempo axialmente con relación al cubo 164. Unos topes 170 y 170b se extienden hacia arriba desde la superficie superior 164a, limitando la rotación del accionador 132. El agujero 166 define un eje central del colocador 104 alrededor del que se gira el accionador 132. El eje central del colocador 104 está dispuesto en un
30 ángulo al eje de la porción de eje del cuerpo 102, como se ha mencionado previamente.

El cubo 164 incluye un par de lengüetas opuestas 172a y 172b que retienen el accionador de orificio 104 al cuerpo 102 y evitan la rotación. Las mitades de cuerpo 102a y 102b incluyen rebajes respectivos 174a (véase la figura 21) y
35 174b (no ilustrados) de forma complementaria a las lengüetas 172a y 172b.

Con referencia también a las figuras 26 y 27, el elemento en forma de disco 158 del accionador 132 se ve dispuesto dentro del colocador 104. El accionador 132 incluye un par de postes espaciados 176a y 176b, que se extienden desde la periferia adyacente 158a del elemento 158. Los postes 176a y 176b tienen forma complementaria con los agujeros
40 54. En la realización ilustrada, los extremos distales de los postes 176a y 176b están ahusados para asistir a guiar los postes 176a y 176b a los agujeros 54. Se puede utilizar cualquier configuración adecuada para crear entre el accionador 132 y el accionador 12 un contacto soltable capaz de accionar el accionador 12.

El elemento en forma de disco 158 también incluye un par de excéntricas espaciadas 178a y 178b que se extienden
45 hacia fuera y hacia arriba de la periferia 158a del elemento 158. La figura 27 ilustra la excéntrica 178a en sección transversal tomada cerca de la superficie inferior del elemento 158. Las excéntricas 178a y 178b incluyen rampas 180a y 180b que se inician en la periferia 158a y salen a las superficies 182a y 182b, respectivamente. Cada superficie 182a, 182b es arqueada, representándose en la realización ilustrada con un radio generalmente constante.

En la realización ilustrada, el colocador 104 incluye un par de brazos en voladizo espaciados 184a y 184b, teniendo
50 cada uno un nervio 186a y 186b, respectivamente. Para mayor claridad, la figura 27 ilustra el brazo 184a en sección transversal tomada a través del nervio 186a, al mismo nivel que la excéntrica 178a. En sus extremos distales, brazos 184a y 184b incluyen respectivas pestañas que se extienden hacia dentro 188a y 188b. Las pestañas 188a y 188b tienen forma complementaria a los rebajes 56 en el cuerpo de orificio 6, estando configuradas para enganchar los salientes
55 56a cuando el orificio de inyección 2 es retenido por el colocador 104.

En la realización ilustrada, en el estado no accionado, los postes 176a y 176b están generalmente alineados con los brazos 184a y 184b, respectivamente, aunque los postes 176a y 176b pueden estar en cualquier posición que corresponda a la posición del elemento de accionamiento del accionador 12, que en la realización ilustrada son los
60 agujeros 54. Cuando se pulsa el accionador 106, el accionador 132 gira (hacia la izquierda en la realización ilustrada cuando se ve desde la parte inferior), avanzando las excéntricas 178a y 178b de tal manera que las rampas 180a y 180b contacten los nervios 186a y 186b, respectivamente, desviando los brazos 184a y 184b hacia fuera. Cuando las superficies 182a y 182b enganchan los nervios 186a y 186b, los brazos 184a y 184b se flexionan una distancia suficiente para mover las pestañas 188a y 188b a una posición donde ya no se extienden a los rebajes 56 o contactan
65 los salientes 56a, liberando así el orificio de inyección 2 del colocador 104.

La figura 28 ilustra el orificio de inyección 2 dispuesto en y retenido por el colocador 104, con el alojamiento de extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestos en ranuras 110 y 112, respectivamente (véase la figura 20, no representadas en

ES 2 321 867 T3

la figura 28). Como se ilustra, los postes 176a y 176b se extienden a los agujeros 54 del accionador 12, y las pestañas 188a y 188b que se extienden a los salientes próximos 56a de los rebajes 56. El tapón de seguridad 80 está conectado al orificio de inyección 12 cuando el orificio de inyección 12 se introduce en el colocador 104, que cubre los sujetadores 10 (no representados en la figura 28).

Con referencia también a las figuras 20 y 22, para insertar el orificio de inyección 2 en el colocador 104, el accionador 106 se orienta en la posición no desplegada de modo que el accionador 132 esté en la posición no desplegada. El accionador 12 se orienta en la posición no desplegada, e introduce en el colocador 104, con el alojamiento de extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestos en las ranuras 110 y 112, respectivamente.

El accionador 106, como se ilustra en la figura 20, puede incluir un indicador visual para indicar si el accionador 106 está completamente en el estado no desplegado, tal como el icono de bloqueo desbloqueado 190, y marcas para indicar si el accionador 106 está en el estado desplegado, tal como el icono de bloqueo bloqueado 192. Tal indicación visual se puede incluir de cualquier manera adecuada, tal como por moldeo integral con el accionador 106, aplicación como una película adhesiva o análogos, o impresión directamente en el accionador 106. Con el indicador ilustrado, el icono de bloqueo desbloqueado 190 es visible junto al borde superior del cuerpo 102, aunque se puede utilizar otras configuraciones de indicación, tal como una ventana o análogos formada en el cuerpo 102 para poner de manifiesto las marcas.

Para uso, el cirujano introduce el colocador 104 y una porción de 102, si es necesario, a través de una incisión y lo coloca en la posición deseada junto al tejido corporal al que se ha de unir el implante médico (que en la realización ilustrada es un orificio de inyección 2). El ángulo entre el colocador 104 y el cuerpo 102 permite al cirujano ver el lugar directamente. Con el orificio de inyección 2 en posición, el uno o más sujetadores 10 son movidos desde la posición no desplegada a la posición desplegada en un recorrido anular para enganchar el tejido. Los sujetadores 10 permiten fijar el orificio de inyección 2 al tejido con una resistencia de retención igual o mayor que cuando se fija con suturas. El interruptor de seguridad 108 se gira alrededor del pasador de pivote 118, retirando la lengüeta de bloqueo 194 del agujero inferior 196, lo que permite girar el accionador 106 alrededor del pasador de pivote 114. Esta acción hace que la pista excéntrica 150 mueva el elemento transversal 138 hacia abajo, haciendo que el aro excéntrico 136 gire el eje de accionamiento 122, girando por ello el accionador 132 con relación al colocador 104.

La rotación del accionador 132 acciona el accionador 12 girándolo. El enganche entre la extensión 78 y la lengüeta 96 y las ranuras 110 y 112, respectivamente, evita el giro del cuerpo de orificio 8, permitiendo el movimiento relativo entre el accionador 12 y el cuerpo de orificio 8.

Una vez que el accionador 106 llega a la posición desplegada, la lengüeta de bloqueo 194 es empujada al agujero superior 198, reteniendo el accionador 106 en la posición desplegada. En la realización ilustrada, el muelle 130 empuja la lengüeta de bloqueo 194 suficientemente produciendo un sonido cuando la lengüeta de bloqueo 194 salta al agujero superior 198, proporcionando una señal audible de que el accionador 106, y por lo tanto el accionador 12 y los sujetadores 10 se han desplegado completamente. Como se ilustra en la figura 29, con el accionador 106 en la posición desplegada, el accionador 12 se ha girado y los sujetadores 10 están en la posición desplegada habiendo penetrado en el tejido corporal, tal como la vaina del recto. Las excéntricas 178a y 178b se han girado a una posición donde las superficies 182a y 182b están adyacentes a los nervios 186a y 186b, con los brazos 184a y 184b flexionados hacia fuera de tal manera que las pestañas 188a y 188b no estén dispuestas en los rebajes 56 y no enganchen los salientes 56a. Con el orificio de inyección 2 fijado al tejido corporal, y liberado del colocador 104, el cirujano puede sacar el colocador 104, dejando el orificio de inyección 2 en posición. Si se incluye un indicador visual del estado del mecanismo de unión con el implante, el cirujano puede saber si el mecanismo de unión se ha desplegado completamente.

El mecanismo de unión realizado en el orificio de inyección 2 está configurado de manera que sea reversible de modo que el implante médico, el orificio de inyección 2, se pueda mover, por ejemplo, para recolocar o quitarlo del paciente. Para ello, con el accionador 106 en la posición desplegada, el colocador 104 se coloca sobre el orificio de inyección 2, colocando la extensión 78 y la lengüeta 96 en las ranuras 110 y 112 de modo que los postes 176a y 176b enganchen con los rebajes 54. El interruptor de seguridad 108 se gira para sacar la lengüeta de bloqueo 194 del agujero superior 198, mientras que el cirujano empuja hacia arriba la extensión 200 del accionador 106. Aunque el muelle excéntrico de retorno 128 empuja el aro excéntrico 136 hacia arriba, la extensión 200 permite aplicar una fuerza de retorno adicional. Cuando el elemento transversal 138 es empujado hacia arriba por la pista excéntrica 150, el accionador 132 gira el accionador 12, moviendo simultáneamente los sujetadores 10 de la posición desplegada a la posición no desplegada, mientras que las excéntricas 178a y 178b se desenganchan de los nervios 186a y 186b, permitiendo que las pestañas 188a y 188b enganchen el rebaje 56 y el saliente 56a con el fin de retener el orificio de inyección 2 en el colocador 104. Cuando el accionador 106 ha sido movido a la posición no desplegada, la lengüeta de bloqueo 194 salta al agujero inferior 196, generando una señal audible de que el accionador 106 está completamente no desplegado, y el orificio de inyección 2 se separa del tejido corporal y se puede volver a colocar o extraer.

En resumen, se han descrito numerosos beneficios que resultan de emplear los conceptos de la invención. La descripción anterior de una o más realizaciones de la invención se ha presentado a efectos de ilustración y descripción. No se ha querido ser exhaustivos o limitar la invención a la forma exacta descrita. Son posibles modificaciones o variaciones a la luz de las ideas anteriores. La una o más realizaciones se eligieron y describieron con el fin de ilustrar

ES 2 321 867 T3

los principios de la invención y su aplicación práctica para que los expertos en la técnica puedan utilizar la invención en varias realizaciones y con varias modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado. Se ha previsto que el alcance de la invención quede definido por las reivindicaciones presentadas con la presente memoria.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgicamente implantable:

5

(a) un implante médico (2) para realizar una función terapéutica;

10

(b) un mecanismo de unión incluyendo al menos un sujetador (10) integral a dicho implante (2) para unir dicho implante (2) a un cuerpo, teniendo dicho al menos único sujetador (10) una posición desplegada, donde dicho al menos único sujetador (10) se extiende desde un extremo distal de dicho implante (2), y una posición no desplegada, donde dicho sujetador (10) está próximo a dicho extremo distal de dicho implante (2);

caracterizado por

15

(c) un elemento de seguridad (80) que cubre dicho al menos único sujetador (10) y unido extraíblemente a dicho extremo distal de dicho implante (2).

20

2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho elemento de seguridad (80) está configurado para no contactar dicho al menos único sujetador (10) mientras dicho elemento de seguridad (80) está unido a dicho implante (2).

25

3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho extremo distal y dicho elemento de seguridad (80), cuando está unido a dicho implante (2), define una cavidad interna, estando configurada dicha cavidad interna para permitir que dicho al menos único sujetador (10) se mueva entre dicha posición no desplegada y dicha posición desplegada.

30

4. El dispositivo de la reivindicación 3, donde dicho elemento de seguridad (80) incluye un rebaje anular (88) que define dicha cavidad interna en unión con dicho extremo distal.

35

5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho elemento de seguridad (80) incluye al menos una lengüeta (90) que se extiende desde él, y dicho extremo distal incluye un rebaje asociado para dicha al menos única lengüeta (90).

40

6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde dicho rebaje asociado incluye un rebaje respectivo (92) para dicha al menos única lengüeta (90).

45

50

55

60

65

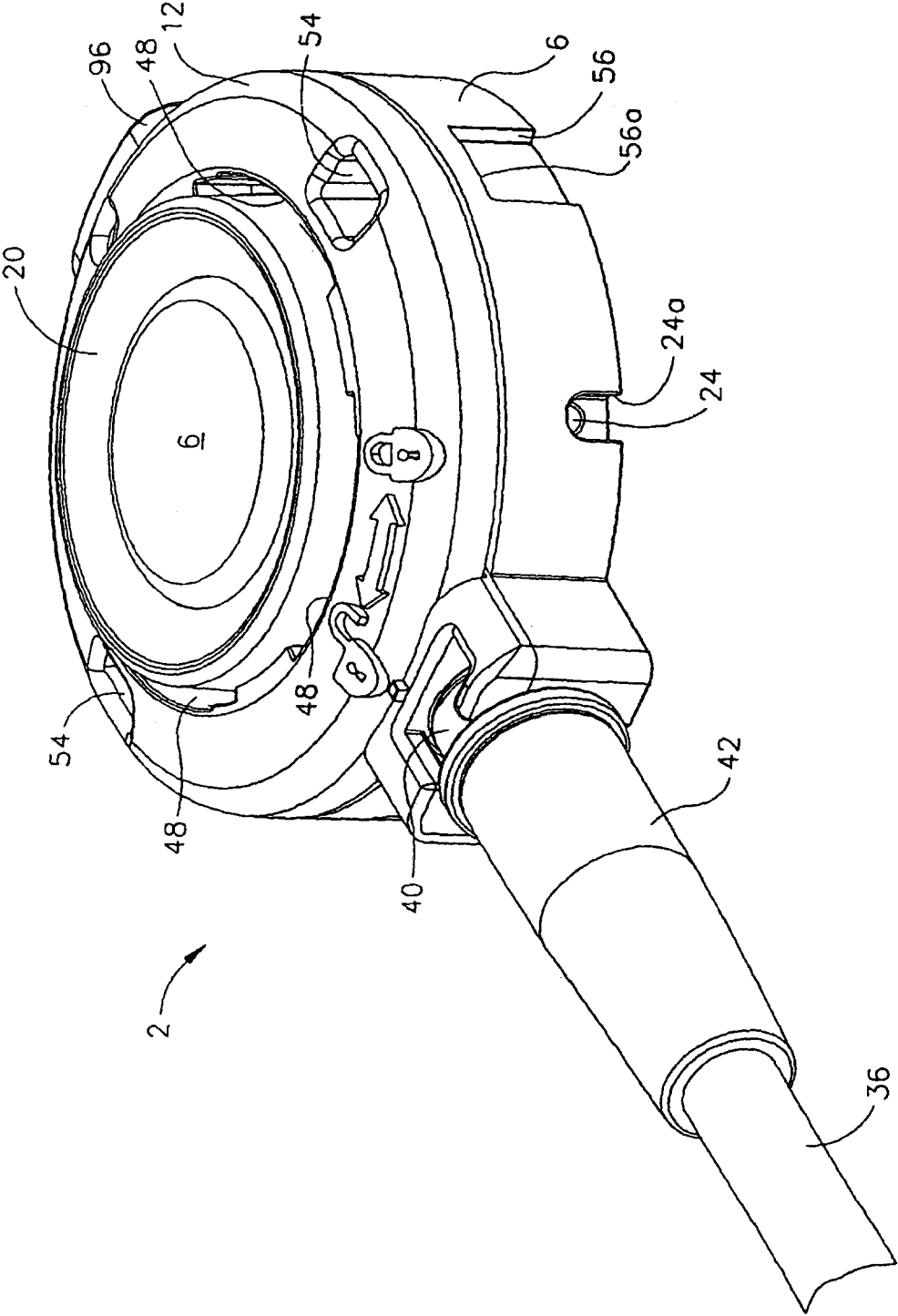


FIG. 1

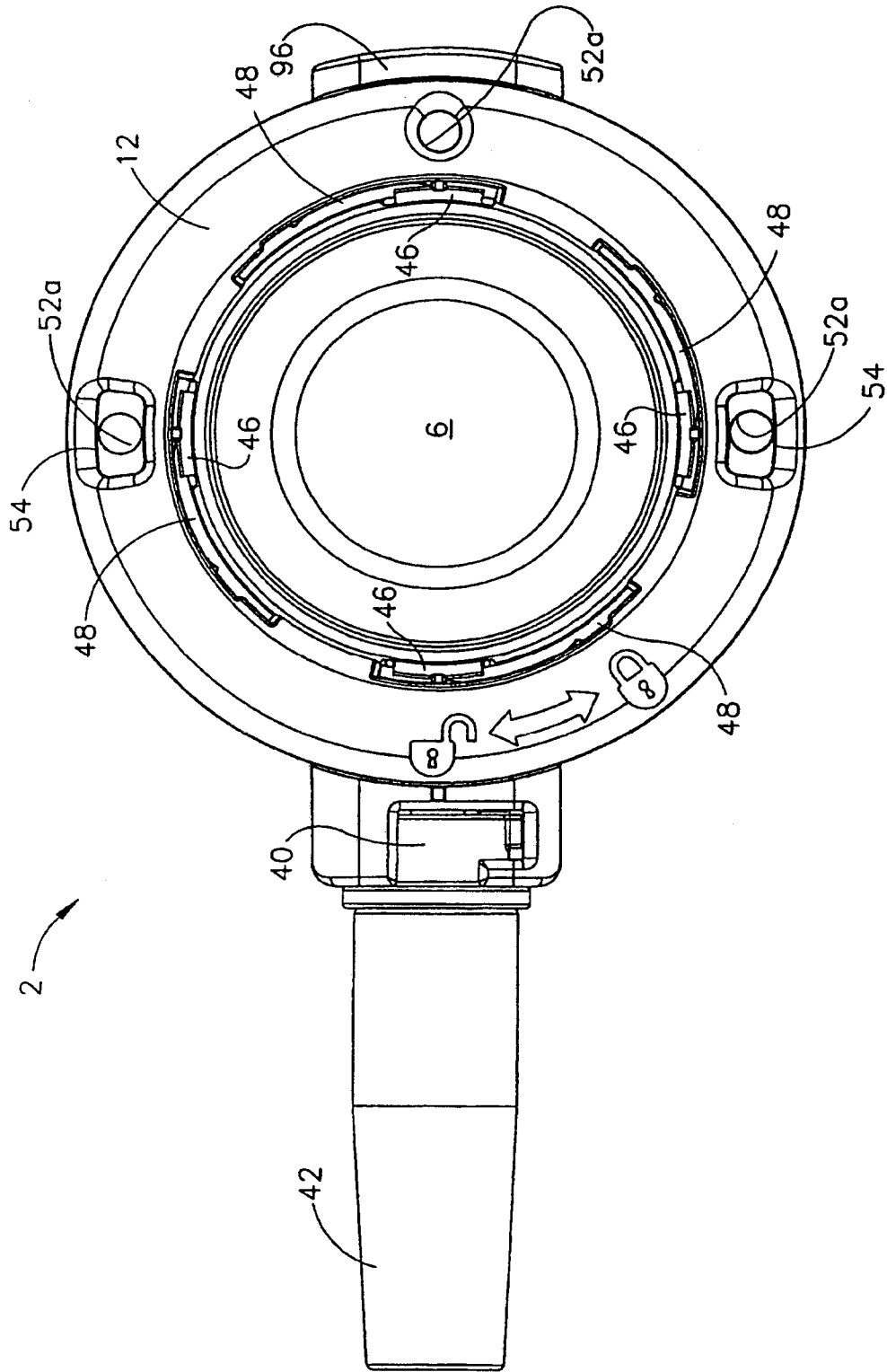


FIG. 2

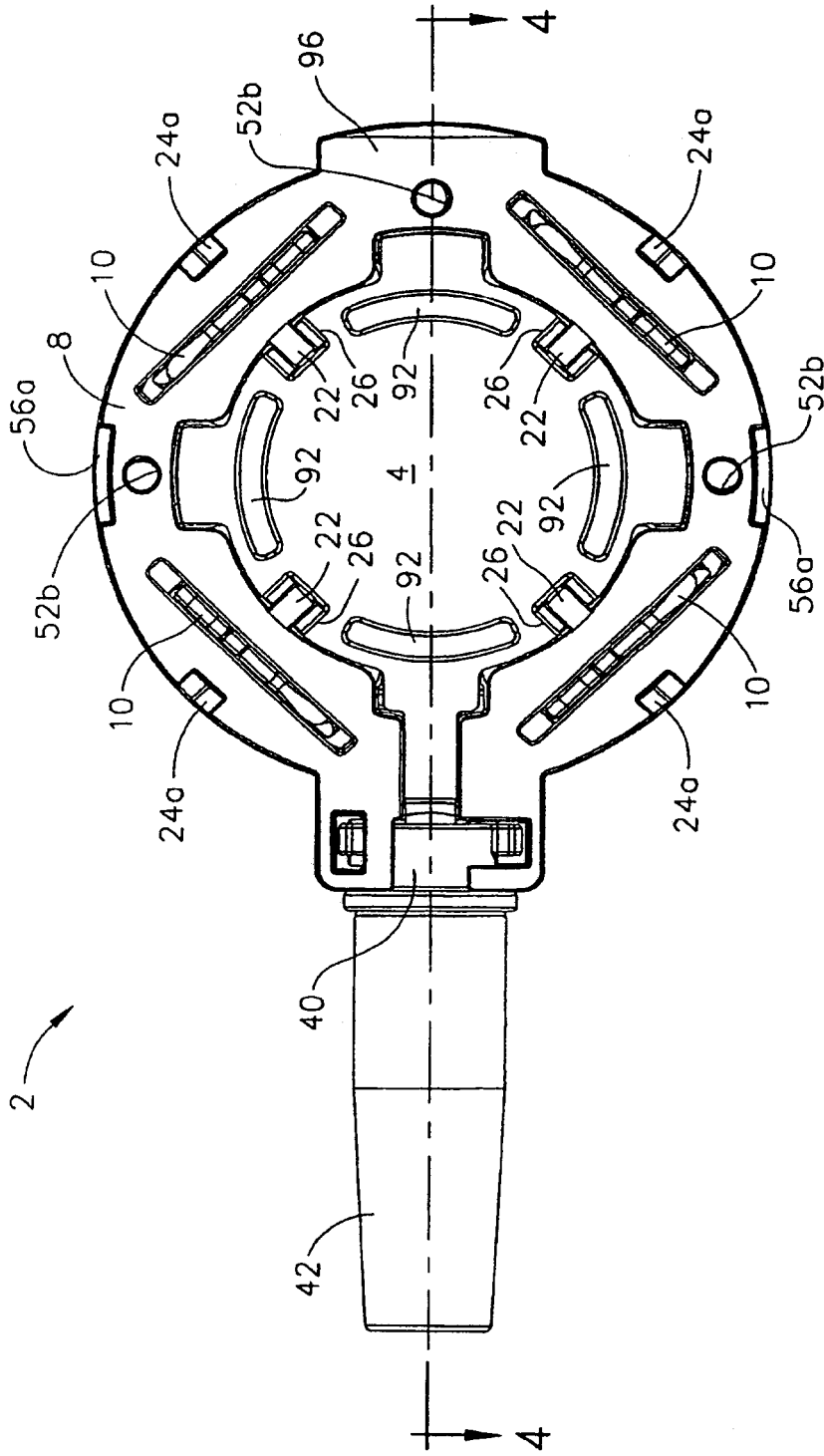


FIG. 3

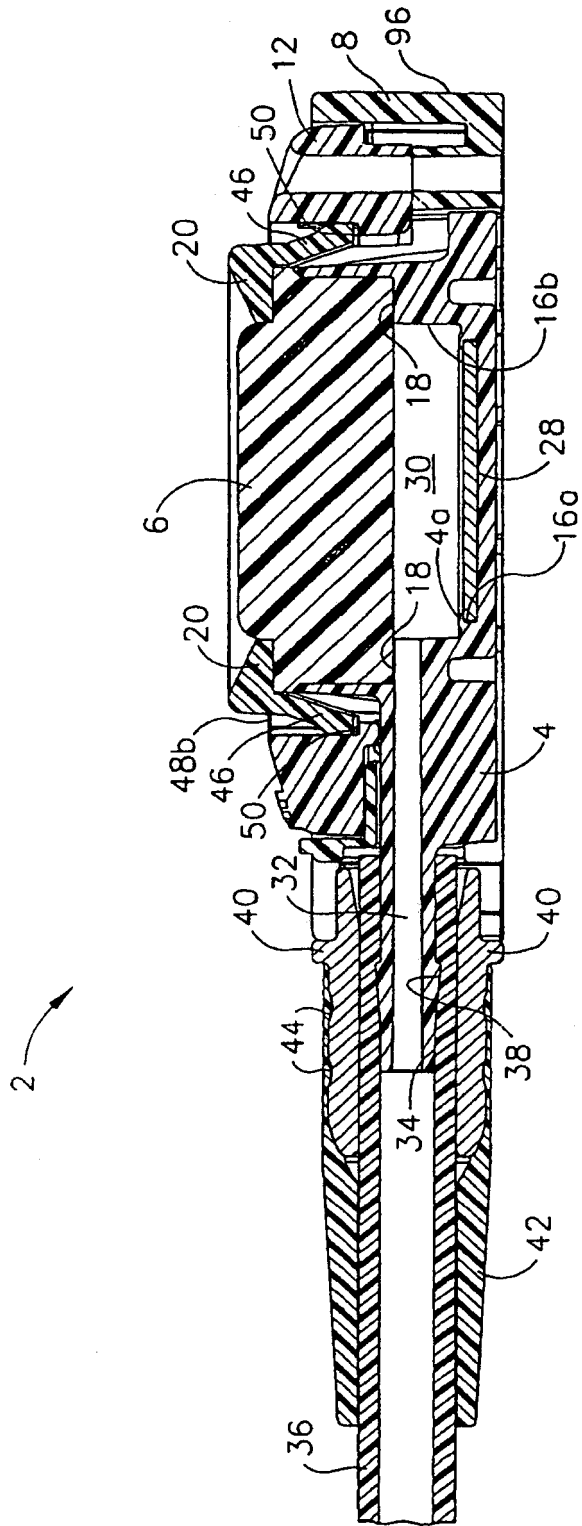


FIG. 4

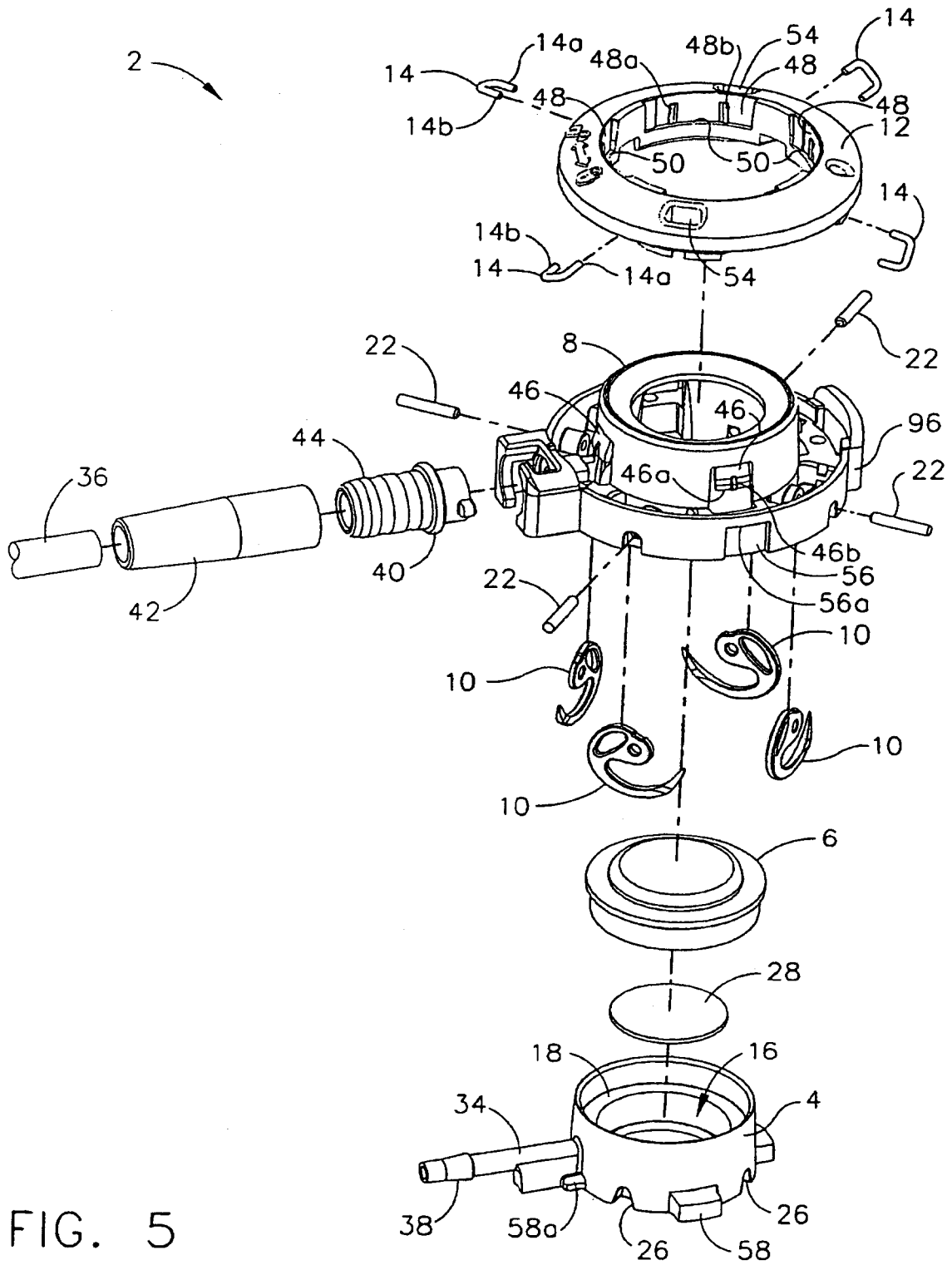


FIG. 5

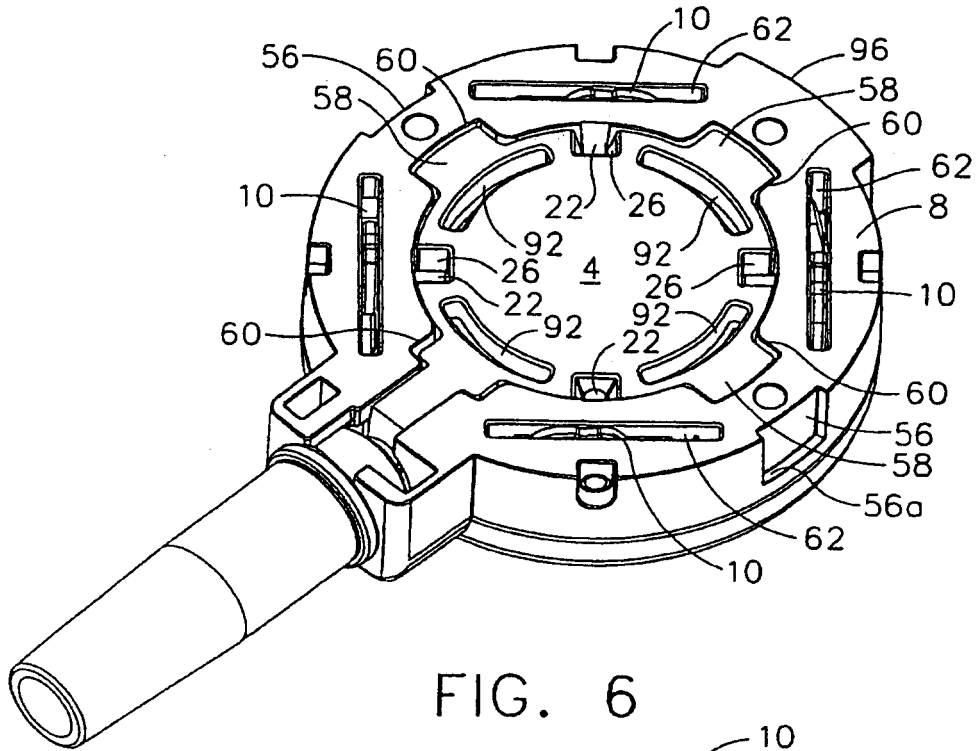


FIG. 6

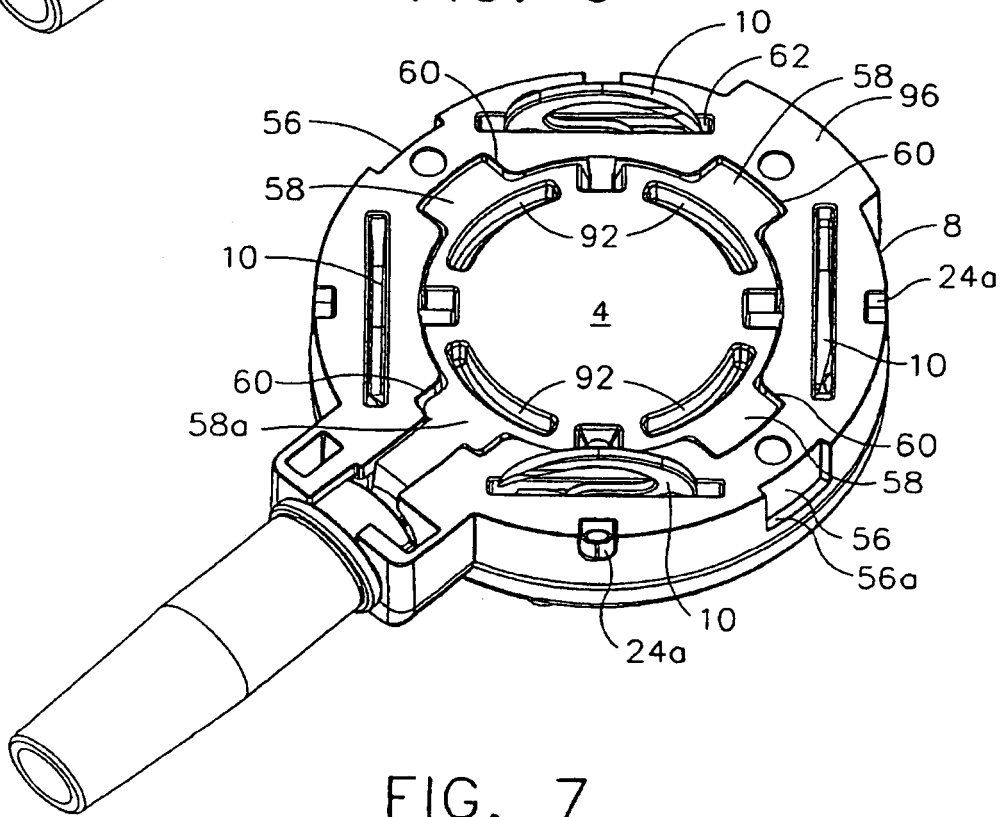


FIG. 7

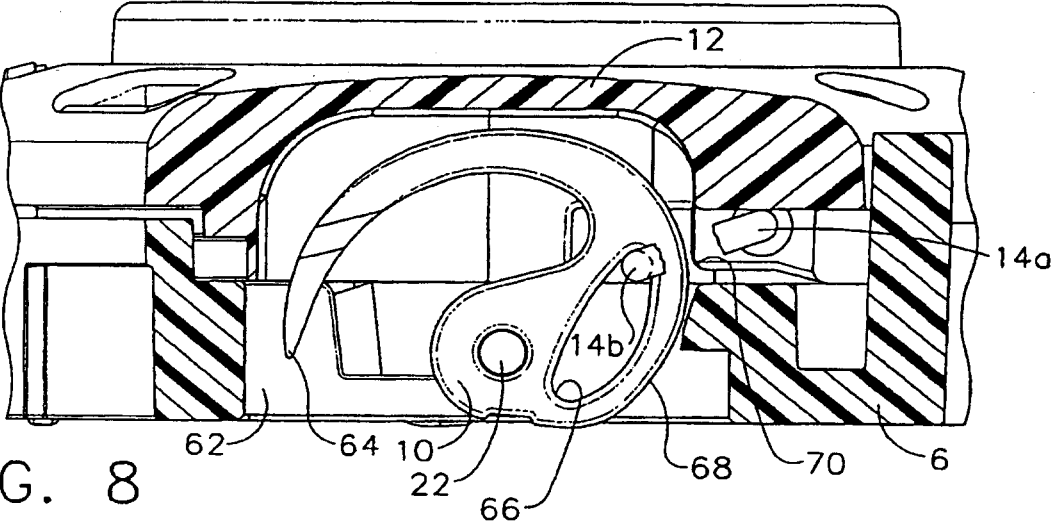


FIG. 8

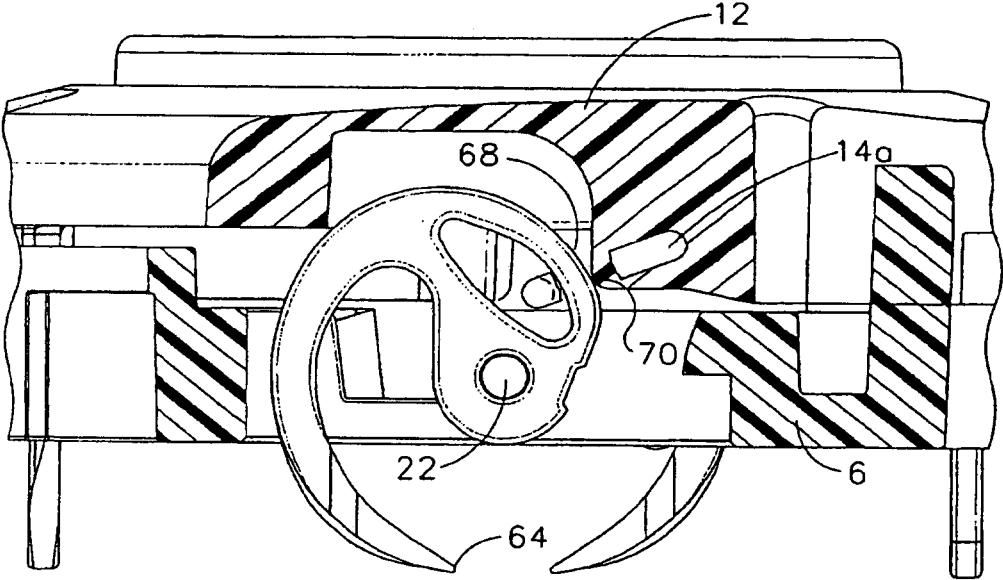


FIG. 9

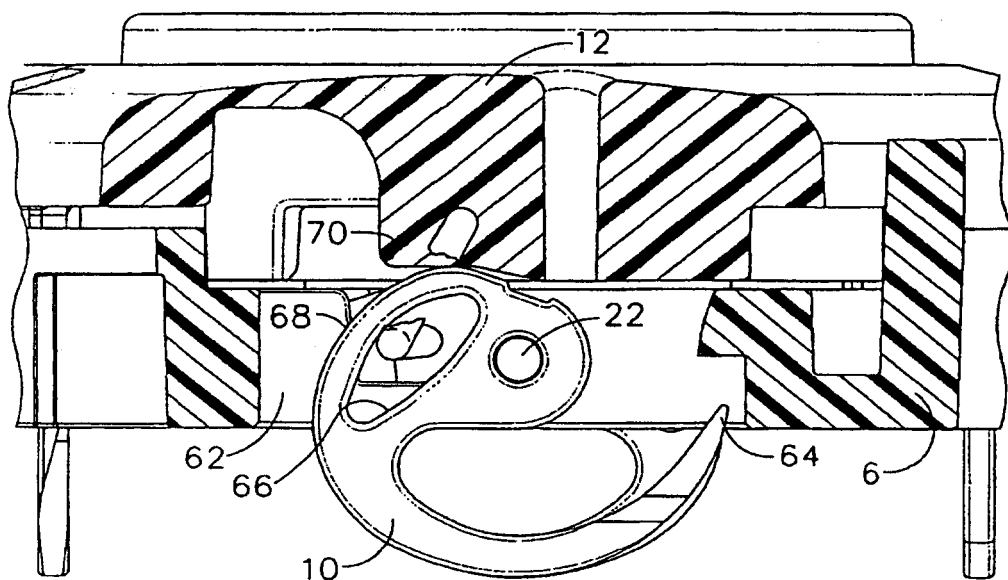


FIG. 10

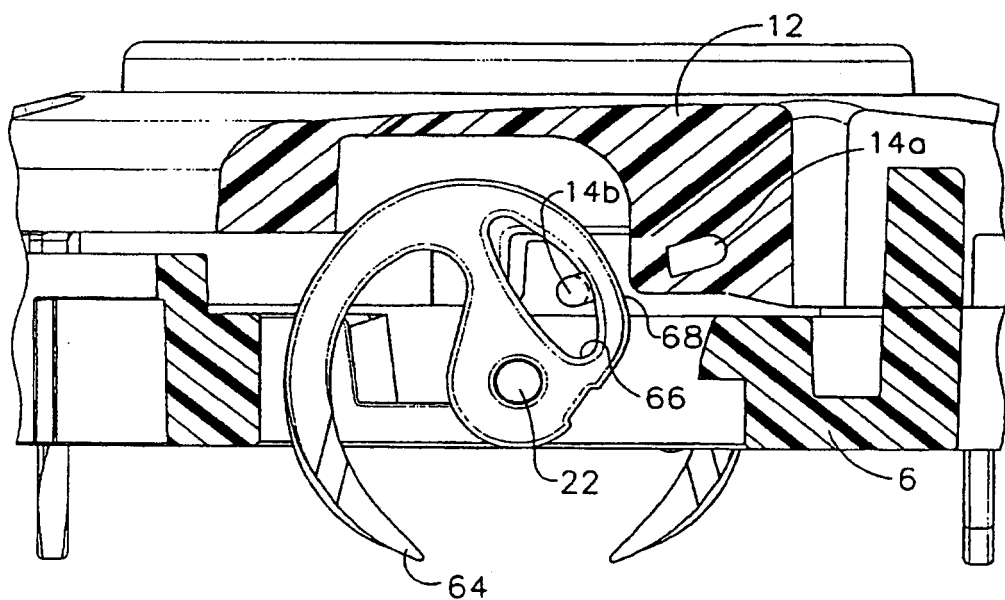


FIG. 11

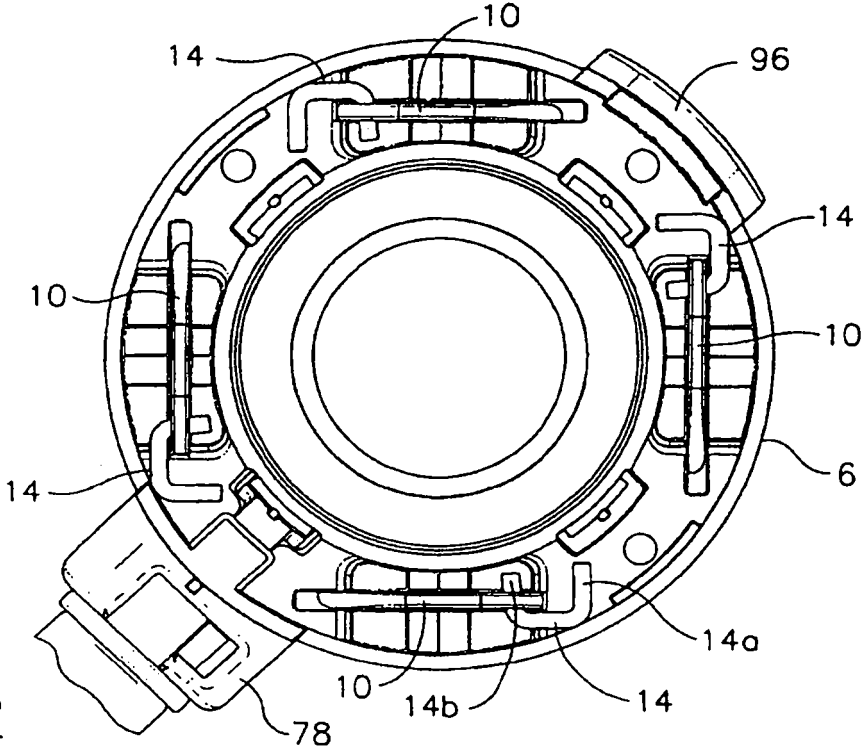


FIG. 12

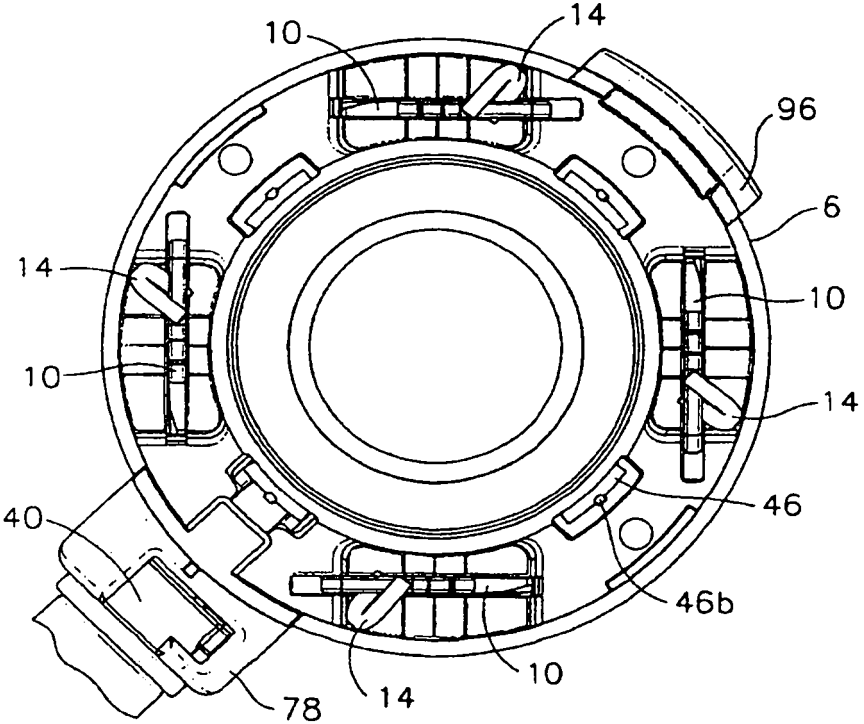


FIG. 13

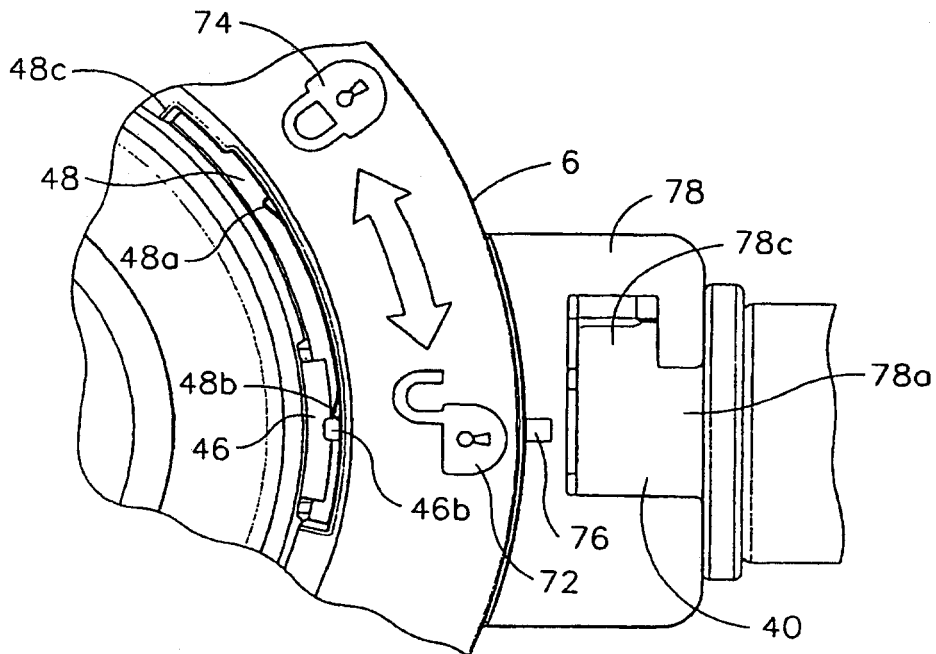


FIG. 14

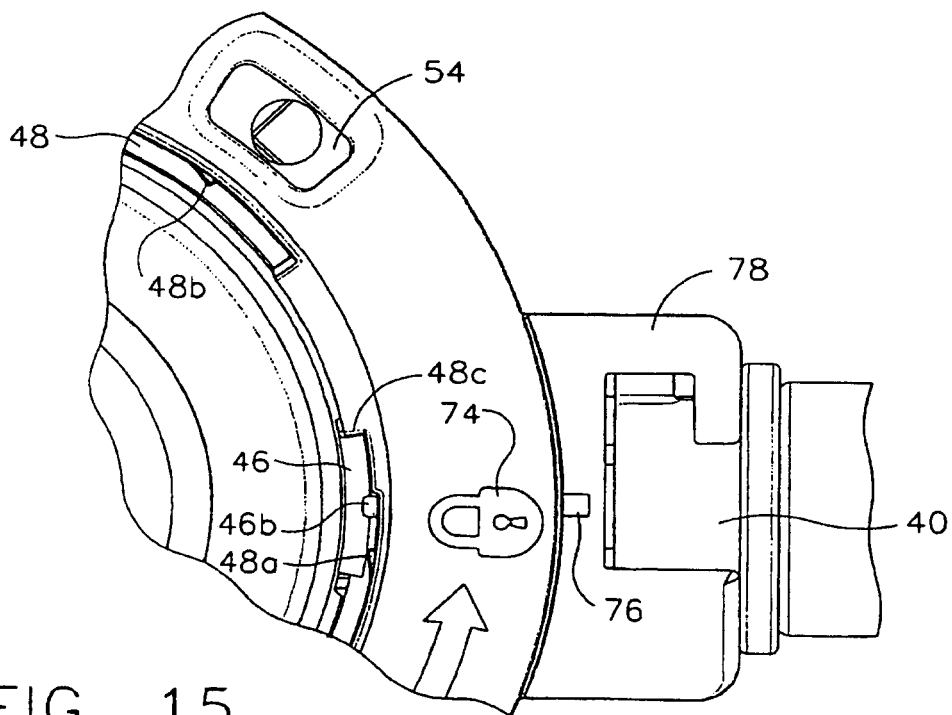


FIG. 15

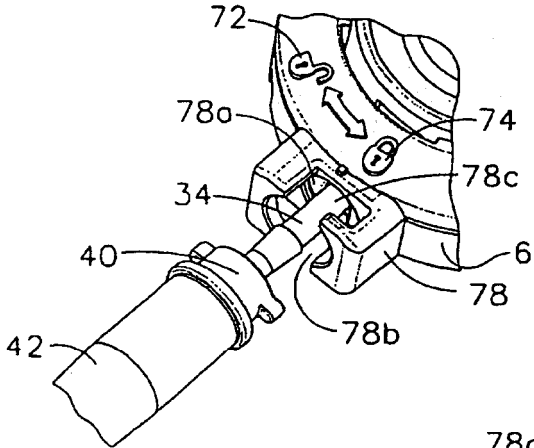


FIG. 16

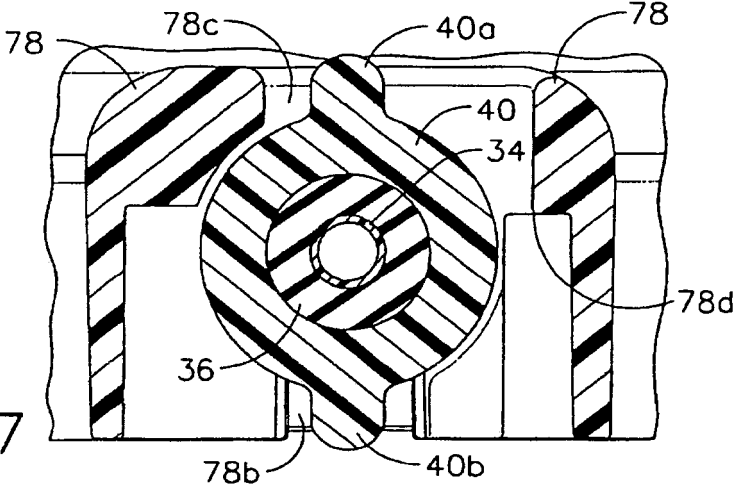


FIG. 17

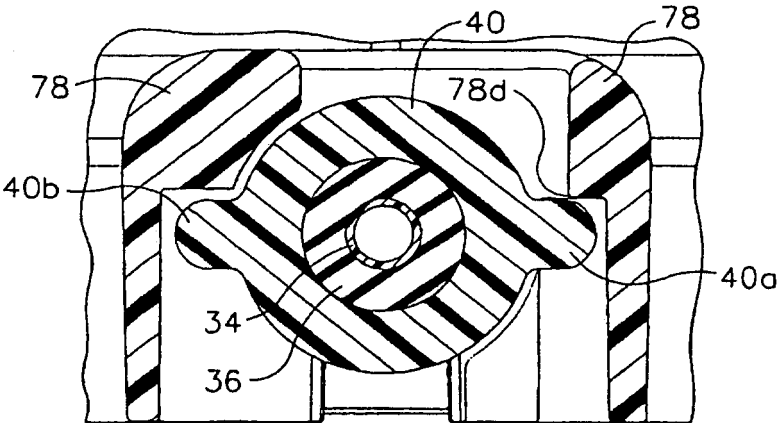


FIG. 18

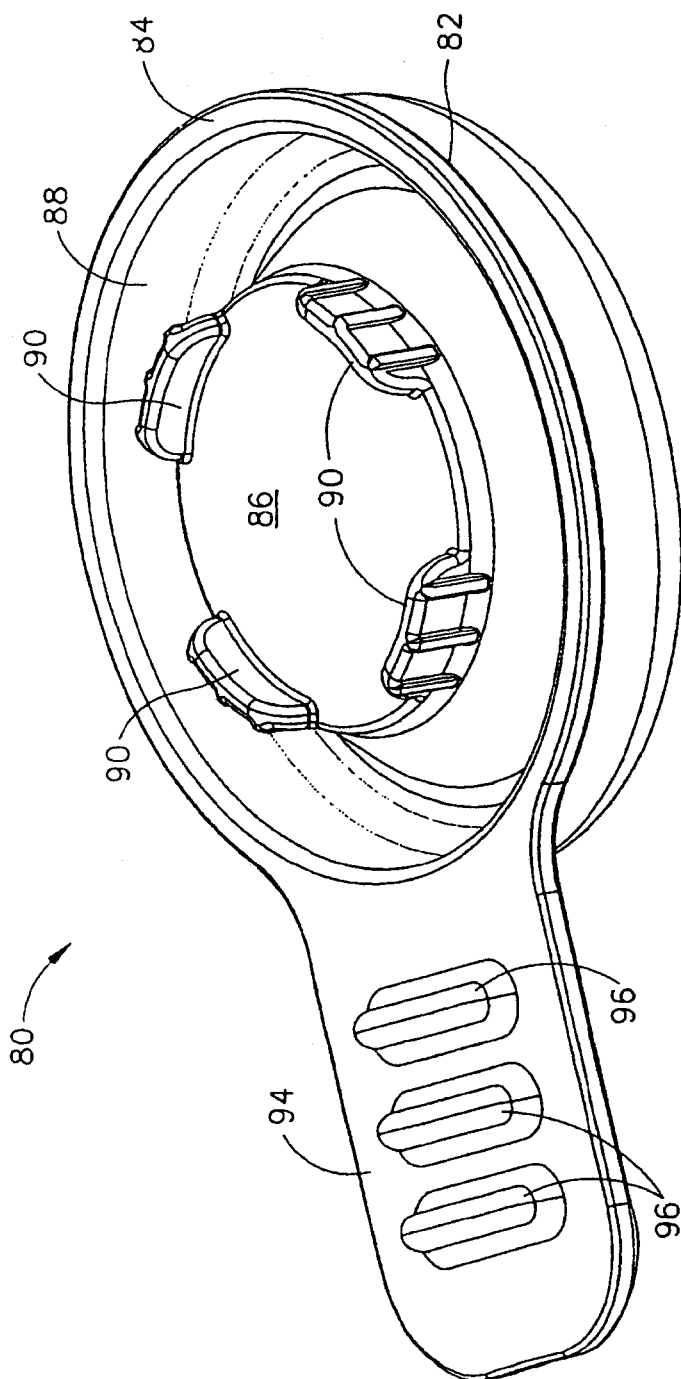


FIG. 19

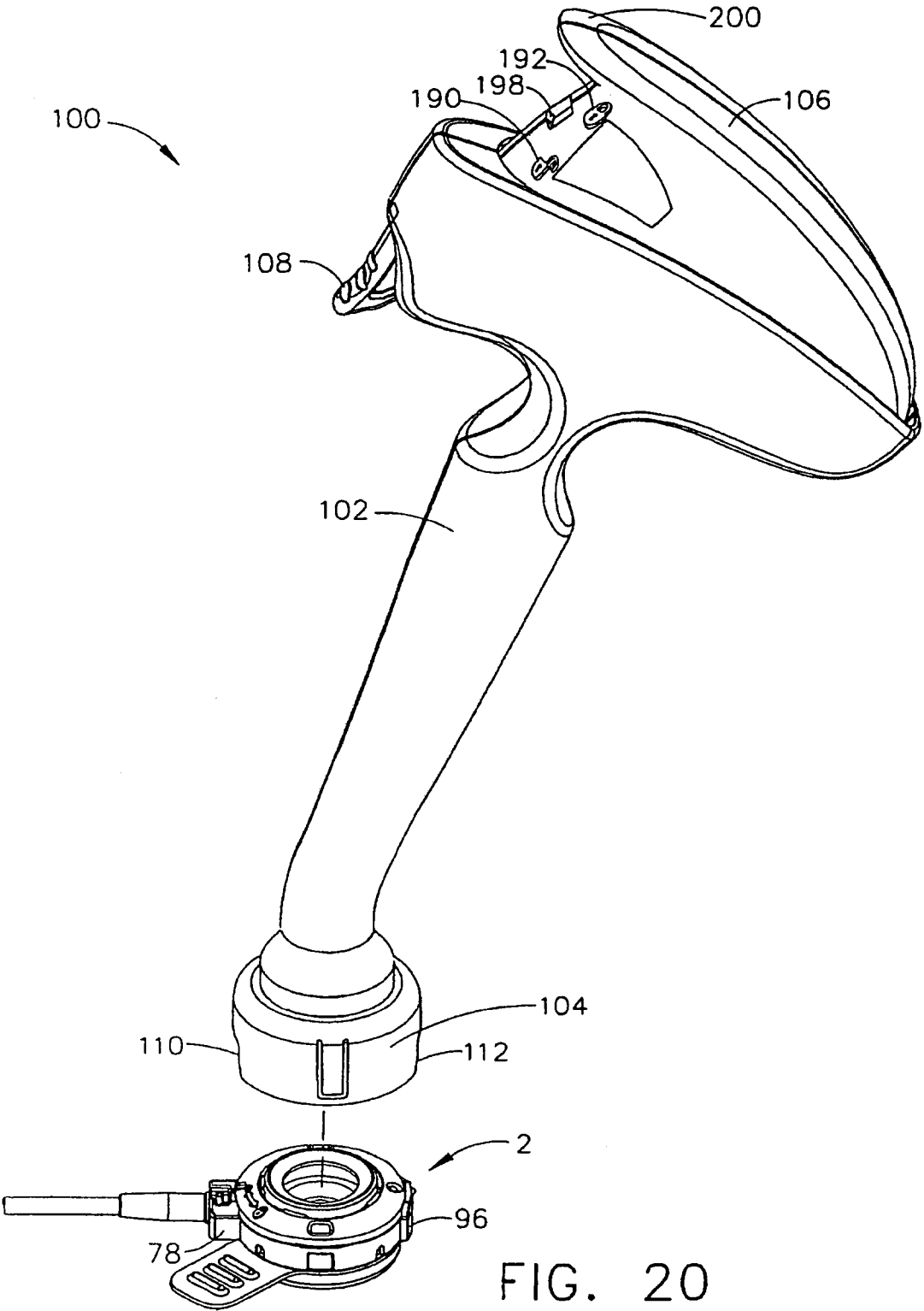


FIG. 20

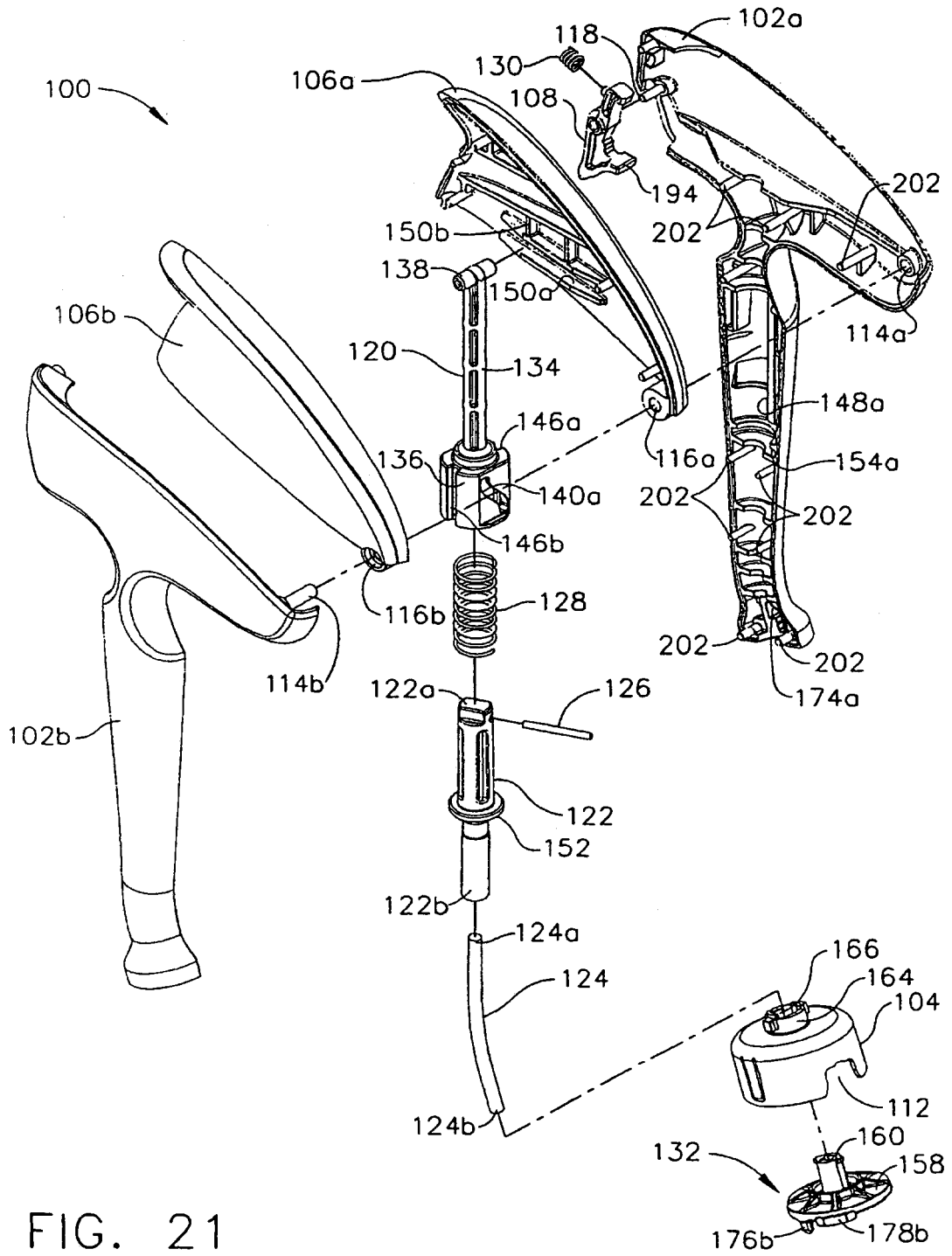


FIG. 21

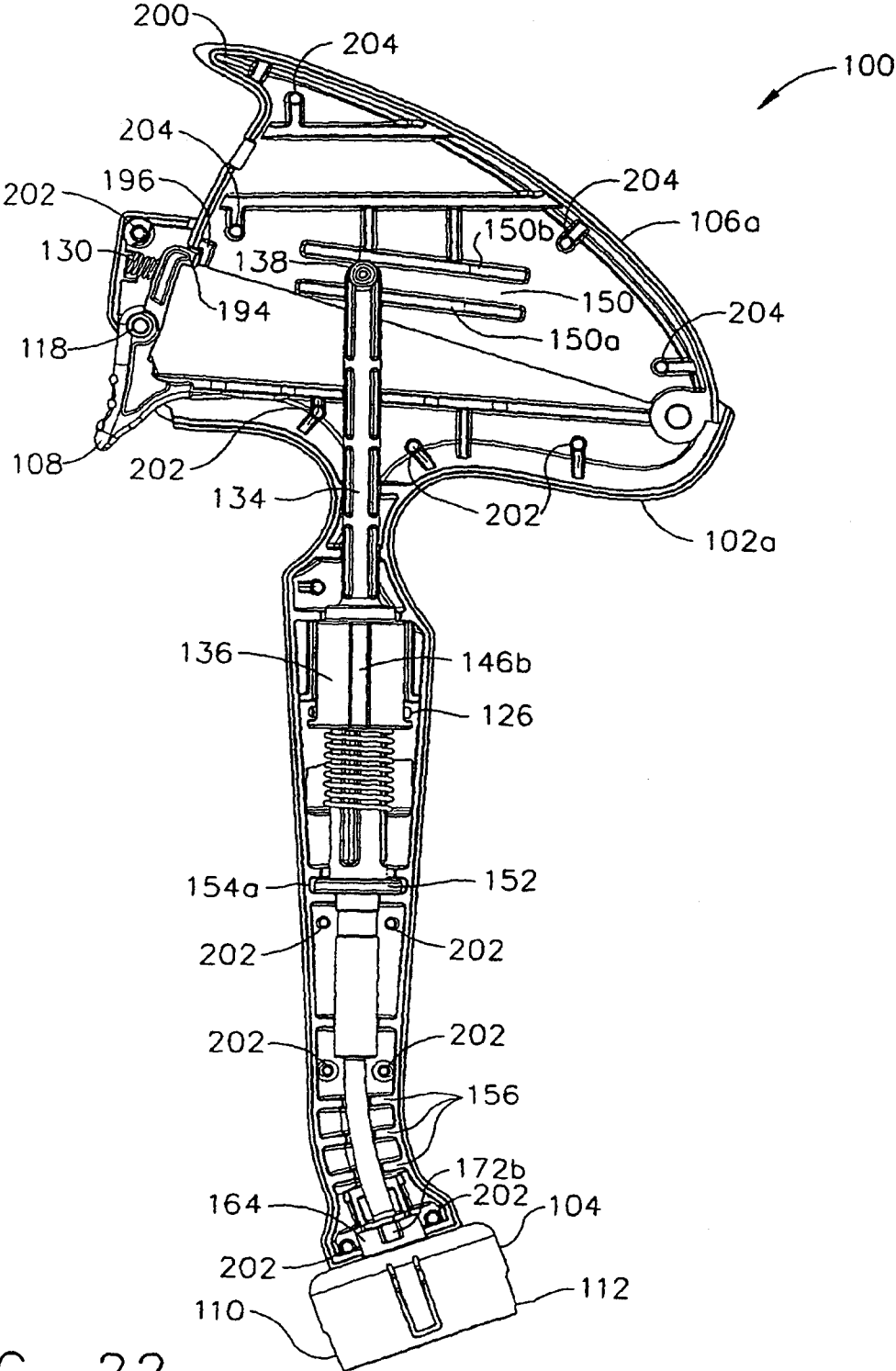


FIG. 22

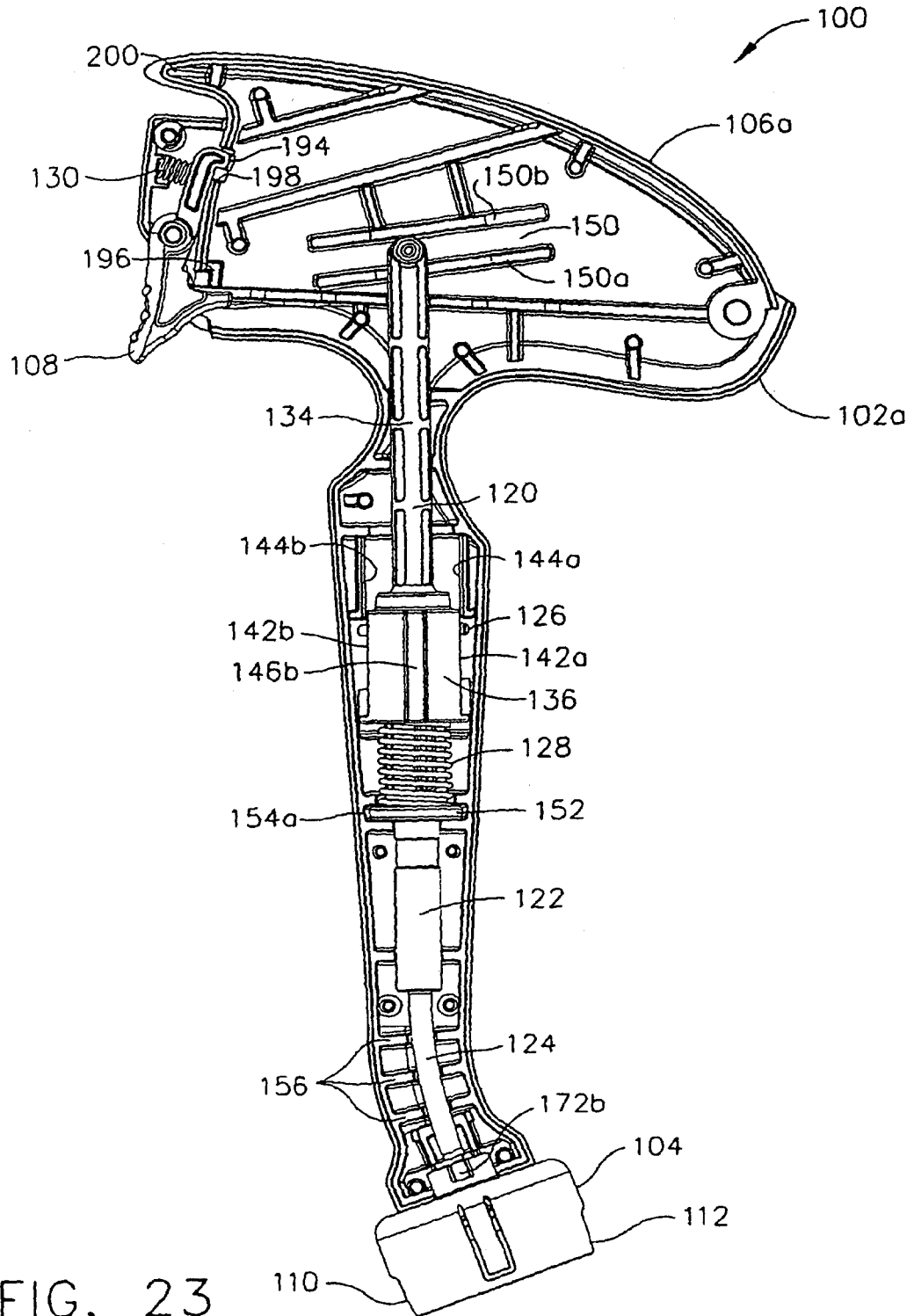


FIG. 23

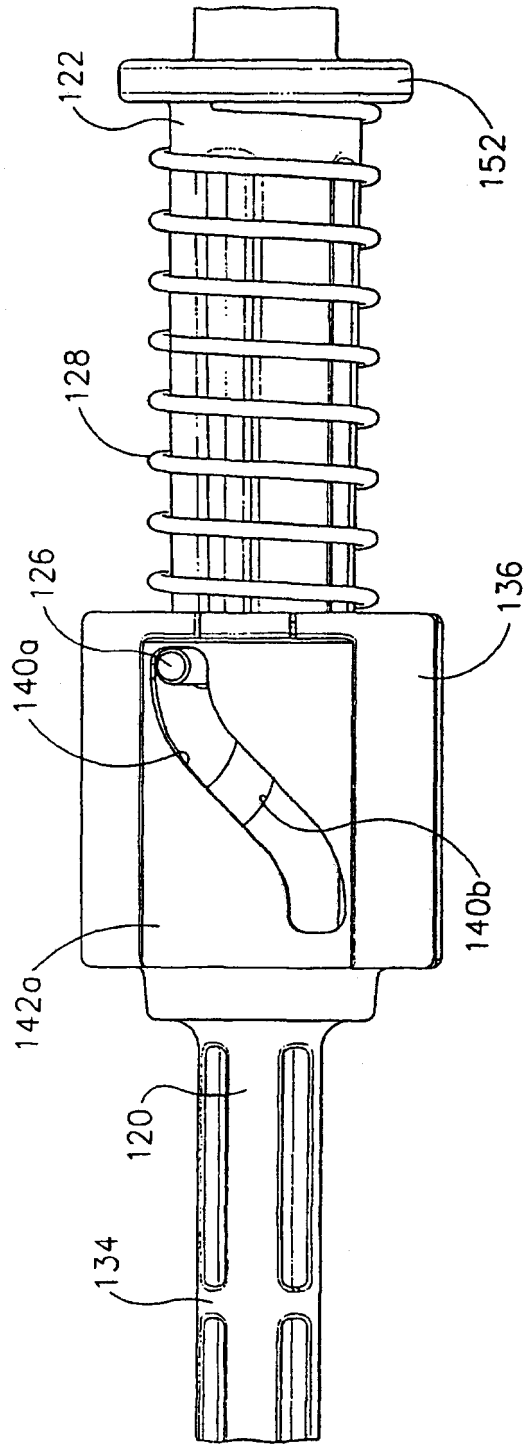


FIG. 24

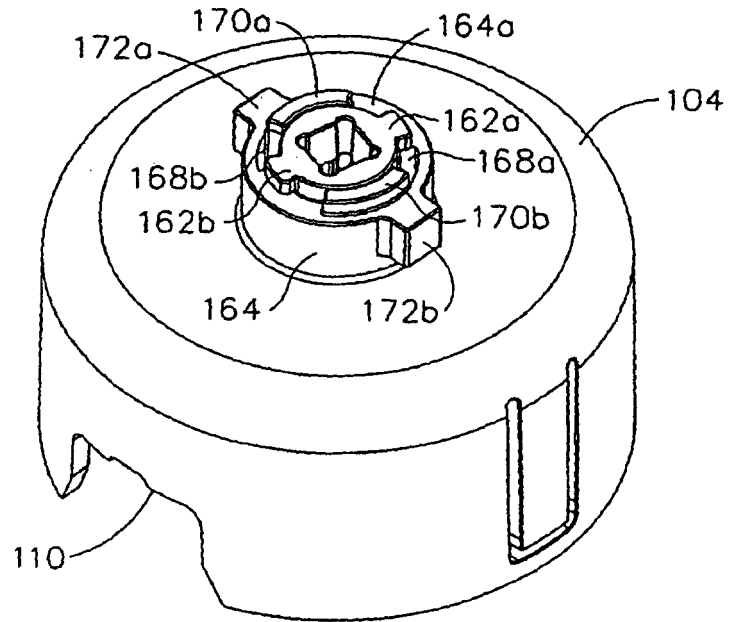


FIG. 25

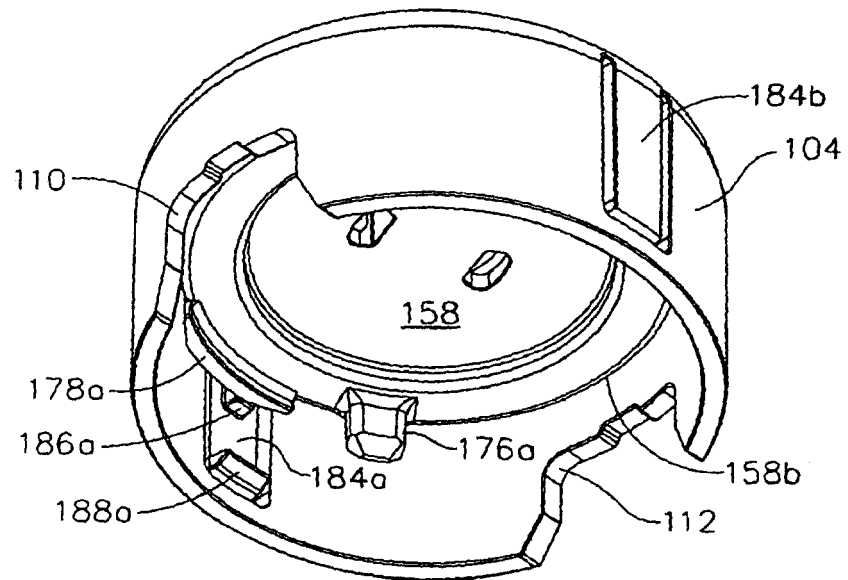


FIG. 26

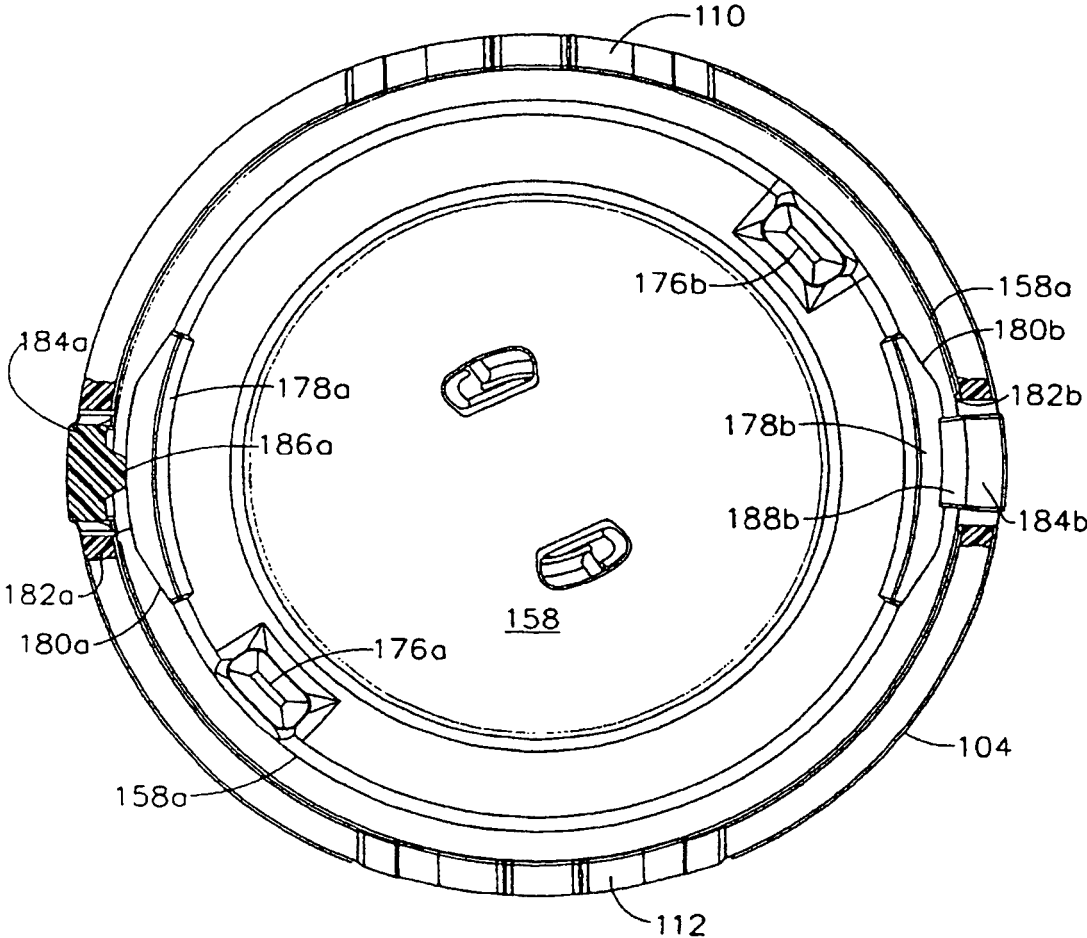


FIG. 27

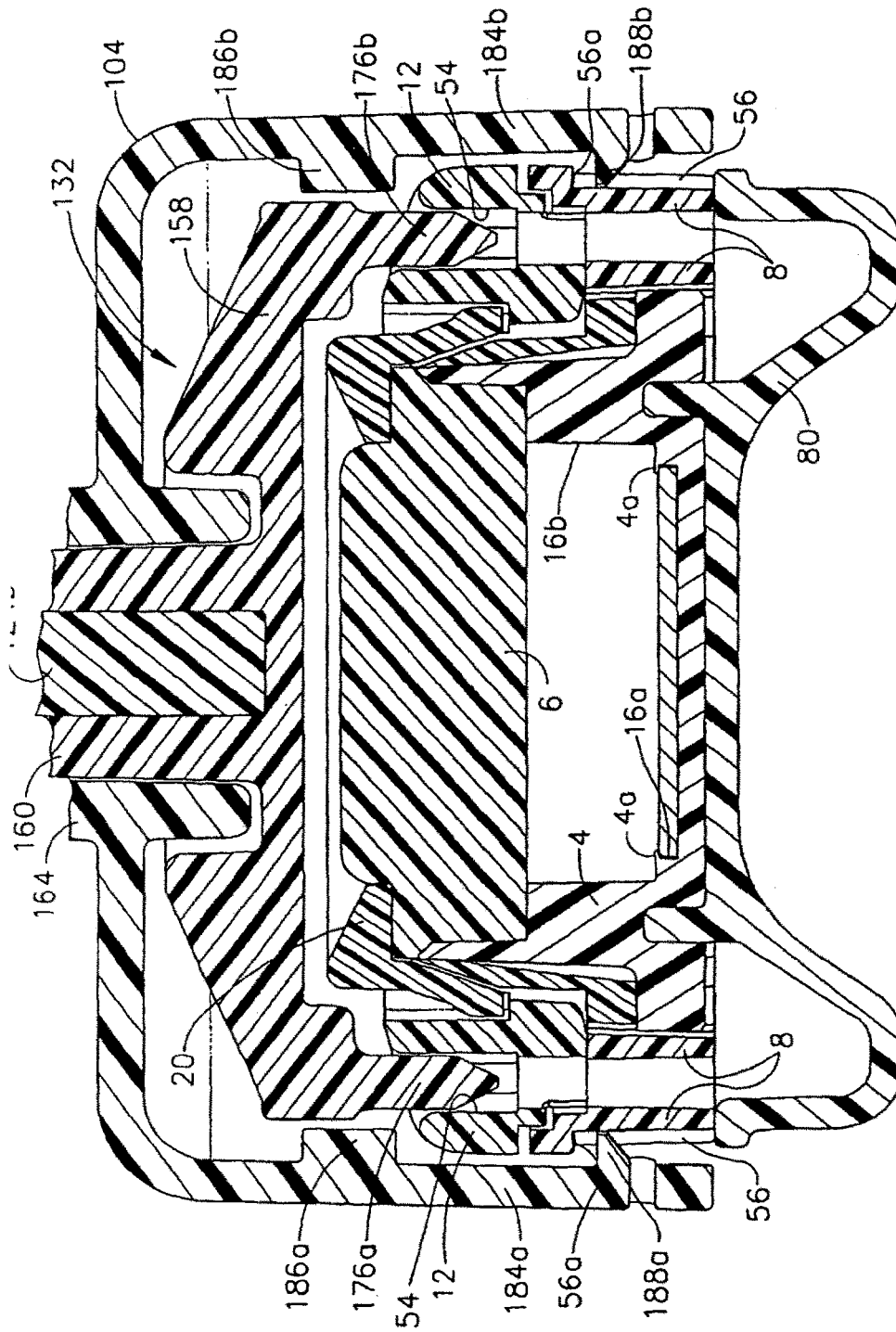


FIG. 28

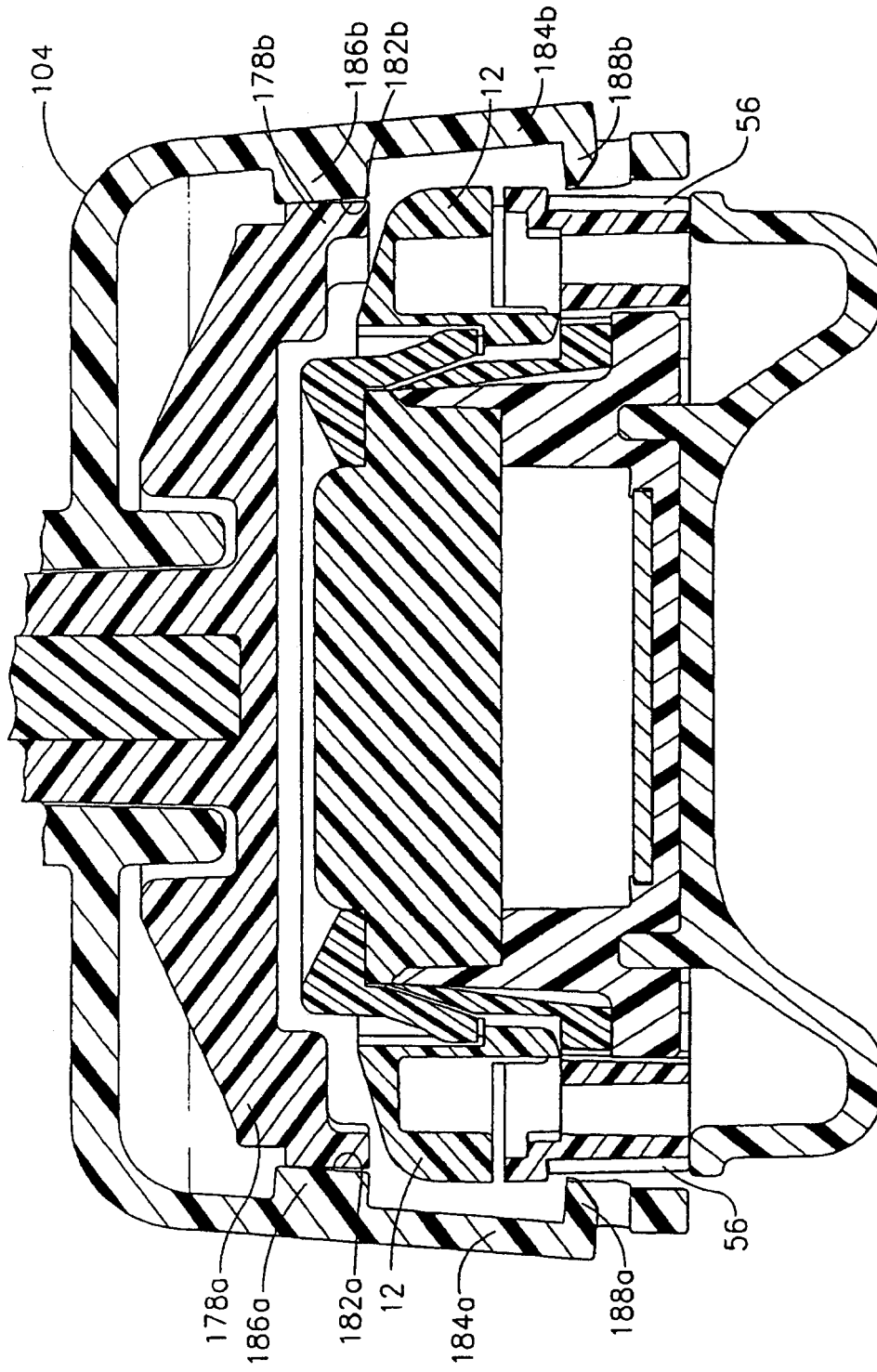


FIG. 29