



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 470**

51 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09155739 .7**

96 Fecha de presentación : **20.03.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2103261**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.09.2009**

54 Título: **Dispositivo implantable.**

30 Prioridad: **21.03.2008 FR 08 51862**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.06.2011

73 Titular/es: **COUSIN BIOTECH**
8, rue de l'Abbè Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR

72 Inventor/es: **Solecki, Gilles;**
Dalle, Valery;
Leroy, Joel;
Dallemagne, Bernard y
Marescaux, Jacques

74 Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 361 470 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

[0001] La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos implantables para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, como los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato.

5 **[0002]** En el estado normal, el orificio hiatal está atravesado por el segmento distal del esófago acompañado de los nervios vago anterior y posterior. La unión entre el estómago y el esófago (cardias) se sitúa normalmente por debajo del diafragma. El músculo diafragmático separa la cavidad abdominal y la cavidad torácica. Este presenta tres orificios que permiten el paso de la vena cava, de la aorta y del esófago. El orificio de paso del esófago se denomina orificio hiatal. Está esencialmente formado por el pilar diafragmático derecho, con una contribución menor del pilar izquierdo. El pilar derecho nace a la altura del ligamento vertebral longitudinal anterior que cubre las vértebras lumbares.

10 **[0003]** Una hernia de hiato está provocada por una alteración de la anatomía del orificio hiatal. Algunas estructuras anatómicas que, de forma natural, están confinadas en la cavidad abdominal pasan entonces a través de dicho orificio deformado y se encuentran en posición intratorácica.

15 **[0004]** Pueden darse, en consecuencia, cuatro tipos de hernia de hiato, clasificados de acuerdo con su gravedad creciente:

- el primer tipo es una hernia de hiato por deslizamiento. El orificio hiatal se ensancha y la membrana frenoesofágica se distiende, lo que permite la ascensión de la unión gastroesofágica por encima del diafragma. La mayor parte de las hernias de este tipo son asintomáticas. No obstante, pueden entrañar la aparición de una enfermedad por reflujo gastroesofágico por la incompetencia del mecanismo esfinteriano esofágico inferior.
- 20 - el segundo tipo es una hernia paraesofágica. La unión gastroesofágica permanece en su lugar, pero la parte superior del estómago (fundus) migra hacia el tórax a través de una zona debilitada de la membrana frenoesofágica. Este tipo de hernia puede entrañar algunas complicaciones mecánicas o vasculares a la altura del esófago bajo o del estómago herniado;
- 25 - el tercer tipo es una hernia mixta. Combina elementos de los dos primeros tipos. En algunos casos, la totalidad del estómago puede encontrarse en posición sobrediafragmática;
- el cuarto tipo se caracteriza por un ensanchamiento importante del orificio diafragmático, que permite la herniación, no solo del estómago, sino también de otras estructuras abdominales (colon, bazo).

[0005] El tratamiento de una hernia de hiato, sea cual sea el tipo de hernia, implica la reducción de la hernia, es decir, la reubicación de las vísceras herniadas por debajo del diafragma, y la plastia del orificio hiatal ensanchado.

30 **[0006]** La plastia del orificio hiatal consiste en el reajuste del orificio hiatal alrededor del esófago, sin comprimir de forma mecánica al esófago, garantizando al mismo tiempo un cierre satisfactorio que debe impedir una recidiva de la hernia. Esta reparación se aplica sobre una estructura muscular (pilares del diafragma) que no tiene la resistencia de una estructura aponeurótica y que sufre unas variaciones de presiones intra-abdominales (positivas) y torácicas (negativas).

35 **[0007]** La localización del orificio hiatal (posterior) incrementa la dificultad del movimiento técnico.

40 **[0008]** Una primera técnica de plastia de las hernias hiales consiste en suturar con unos hilos de sutura no reabsorbibles los pilares del diafragma, en la parte delantera y/o trasera del esófago. Unas lengüetas, por lo general de PTFE, pueden intercalarse entre el hilo de sutura y los pilares del diafragma para evitar seccionar las estructuras musculares, esta técnica de sutura se denomina por ello sutura apoyada. A pesar de esta precaución, se observa un efecto de seccionamiento de los pilares izquierdo y derecho, en particular con la técnica de sutura simple. Esta primera técnica realizada mediante laparoscopia presenta unas tasas de recidiva de hasta un 42% superiores a las tasas de recidiva observadas en la cirugía convencional, es decir, mediante laparotomía. No existe ningún estudio randomizado que compare la sutura simple y la sutura apoyada. La diferencia de las tasas de recidiva entre la cirugía abierta y la cirugía laparoscópica hace sospechar de la existencia de dificultades técnicas específicas de la cirugía laparoscópica.

45 **[0009]** Una segunda técnica consiste en reforzar la sutura de los pilares recubriéndola con una prótesis que rodea parcialmente o en su totalidad al esófago. Para que sea eficaz, la prótesis está invariablemente cerca de la pared del esófago. Un estudio realizado en un periodo corto – 6 meses – muestra una tasa de recidiva de un 9% tras un refuerzo por medio de una prótesis frente a un 24% en el caso de la sutura simple. Estos resultados favorables deben compensarse con la descripción de complicaciones severas ligadas a la utilización del material protésico. Un contacto directo entre la prótesis y la pared del esófago puede provocar ya sea una reacción inflamatoria fibrosa que entraña una estenosis del esófago, o una erosión progresiva de la pared esofágica con penetración de la prótesis en la luz del esófago. Estas complicaciones requieren una nueva intervención quirúrgica que puede llegar hasta la resección del esófago. La probabilidad de observar estas complicaciones se ve aumentada por el hecho de que el contacto prótesis-esófago es dinámico, por los movimientos respiratorios del diafragma y los movimientos

peristálticos del esófago, no sincronizados.

[0010] Una tercera técnica consiste en colocar una prótesis en el orificio hiatal sin tensión, es decir, sin sutura previa de los pilares. A día de hoy, no hay constancia de ningún seguimiento a largo plazo acerca de esta última técnica.

5 **[0011]** El documento FR 2 889 441 A1 describe una prótesis de refuerzo utilizada para la aplicación de la segunda y tercera técnicas. Esta prótesis tiene una forma de brida, en el centro de la cual se coloca el esófago.

[0012] El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el documento WO 2005/016176.

10 **[0013]** Numerosos estudios han demostrado que la recidiva de la hernia de hiato es la principal causa de fracaso del tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico y de la hernia de hiato. Está en el origen de la mayoría de las repeticiones de intervenciones quirúrgicas. La recidiva está provocada por la ruptura, la distensión o un defecto de la plastia crural.

[0014] Tres factores deben tomarse en consideración durante el tratamiento de una hernia de hiato:

- la longitud del esófago. Debe ser la suficiente para permitir el reposicionamiento sin tensión de la unión gastroesofágica por debajo del diafragma;
- 15 - la calidad de los pilares del diafragma. En caso de hernia voluminosa, los pilares pueden eliminarse y reducirse a dos finas bandas musculares frágiles;
- la calidad de la plastia del orificio hiatal. De un 90 a un 95% de las hernias observadas en la enfermedad por reflujo gastroesofágico son hernias del primer tipo que se ha descrito anteriormente, conservando una musculatura satisfactoria. La situación anatómica del orificio hiatal puede hacer difícil un movimiento de sutura
- 20 laparoscópica cuya calidad depende, de forma significativa, de la experiencia del que opera.

[0015] La presente invención tiene por objeto un dispositivo implantable que palia los problemas ya citados en el caso de la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato, el corazón, el estómago o el útero, o de estructuras parenquimatosas como los riñones, el hígado y los pulmones, que comprende, al menos, un primer elemento longilíneo de aproximación de, al menos, dos de dichas estructuras anatómicas que constan a lo largo de ellas de una primera pieza de apoyo, fija o fijable en una posición dada de dicho primer elemento, al menos de una pieza de bloqueo fijada a una distancia dada D de dicha primera pieza de apoyo en dicha posición, y de una segunda pieza de apoyo que es apta para deslizarse a lo largo de dicho elemento longilíneo de tal modo que, durante la implantación, dicha pieza de bloqueo se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo y se topa contra dicha segunda pieza de apoyo, la primera y segunda piezas de apoyo delimitando entre sí un espacio que tiene, al menos, una medida D' inferior o igual a D y apta para recibir y ceñir dichas estructuras anatómicas. La segunda pieza de apoyo presenta un primer orificio que permite el paso del primer elemento longilíneo y consta de una primera pieza troncocónica hueca que presenta unos cortes que forman unas aletas laterales y que presenta una escotadura central que prolonga dicho primer orificio de paso, el diámetro de salida de la escotadura de la primera pieza troncocónica siendo inferior a las dimensiones de dicha pieza de bloqueo, de tal modo que el paso a la fuerza de dicha pieza de bloqueo a través de la segunda pieza de apoyo se obtiene gracias a la deformación radial de las aletas. La primera pieza troncocónica está provista de un protector que tiene una anchura similar a la altura de dicha pieza troncocónica, eventualmente aumentada en todo o en parte por la altura de dicha pieza de bloqueo, y apta para colocarse, en funcionamiento, sobre la primera pieza troncocónica, y eventualmente dicha pieza de bloqueo, de tal modo que recubra, al menos, dichos cortes laterales.

[0016] Se entiende por estructura anatómica frágil cualquier estructura anatómica, a excepción de los huesos, y en particular las estructuras musculares y parenquimatosas.

[0017] El primer orificio permite a la segunda pieza de apoyo deslizarse libremente a lo largo de dicho primer elemento longilíneo.

45 **[0018]** La primera pieza troncocónica se extiende, de preferencia, de la cara exterior de dicha segunda pieza de apoyo de tal modo que esta conserva una cara interna prácticamente plana para no seccionar las estructuras anatómicas.

[0019] El protector evita que el primer elemento longilíneo, y eventualmente la pieza de bloqueo, pasen a través de uno de los cortes laterales durante el paso a la fuerza de dicha pieza de bloqueo, que causa la deformación de dichas aletas, o una vez el dispositivo implantado, y entren en contacto con la superficie exterior de las estructuras anatómicas con el fin de evitar cualquier riesgo de seccionamiento y entorpezcan la manipulación del dispositivo por parte del práctico facultativo.

[0020] La pieza de bloqueo, en particular cuando esta consta de un extremo adelgazado, e incluso puntiagudo, está recubierta, de preferencia, por dicho protector para evitar perforar las estructuras anatómicas colindantes.

- 5 **[0021]** Tratándose de los pilares del diafragma, que son unas estructuras anatómicas muy delicadas y frágiles, en particular porque las fibras de los músculos están todas orientadas en la dirección longitudinal de los pilares, teniendo en cuenta la zona de implantación sometida a los movimientos del diafragma (entorno a 2500 pulsaciones del diafragma por día), la demandante a observado que, sin protector, si el primer elemento longilíneo y eventualmente la pieza de bloqueo pasan a través de un corte lateral y entran en contacto con el pilar que recibe la segunda pieza de apoyo, estos últimos seccionan este pilar transversalmente y la aproximación de los pilares operada mediante el dispositivo se vuelve, por lo tanto, inútil. El protector impide de este modo cualquier seccionamiento de los pilares del diafragma y permite que la aproximación de los pilares operada por el dispositivo de acuerdo con la invención sea perfectamente estable.
- 10 **[0022]** Al contrario que en las técnicas de suturas simples y apoyadas que rodean en parte, al menos, dos estructuras anatómicas, como los pilares izquierdo y derecho, el elemento longilíneo atraviesa dichas estructuras anatómicas, las cuales se mantienen entre la primera y segunda piezas de apoyo. No hay hilo de sutura que se apoye en la superficie exterior de dichas estructuras anatómicas, lo que elimina los riesgos de seccionar estos últimos, que son estructuras frágiles, en particular en lo que se refiere a los pilares del diafragma, que son unos
- 15 **[0022]** músculos « delicados ». Dichas estructuras anatómicas, por ejemplo los pilares, están encerradas entre las piezas de apoyo, bloqueadas y distantes de acuerdo con una distancia determinada D' inferior o igual a D , de tal modo que el práctico facultativo conoce con precisión la distancia según la cual ha aproximado dichas estructuras anatómicas aumentando, de este modo, la precisión de la técnica operatoria.
- 20 **[0023]** En el caso del tratamiento de la hernia de hiato, el dispositivo, una vez implantado, no consta de bordes exteriores susceptibles de entrar en contacto con la pared esofágica. El dispositivo es fácil de colocar, al contrario que con las prótesis y suturas utilizadas en la técnica actual, lo que disminuye los riesgos postoperatorios de recidiva. Además, al ser dicho dispositivo poco voluminoso, puede implantarse fácilmente mediante laparoscopia. Los pilares izquierdo y derecho se apoyan en las caras internas de la primera y segunda piezas de apoyo, y se
- 25 **[0023]** mantienen en su posición apretada entre estas últimas. Por supuesto, es posible implantar el dispositivo de acuerdo con la presente invención mediante laparotomía.
- 30 **[0024]** La primera pieza de apoyo y la o las piezas de bloqueo están fijadas o son fijables a lo largo de dicho elemento longilíneo mediante cualquiera de los medios mecánicos o químicos conocidos por la técnica actual: clipaje, encolado, soldaduras por ultrasonidos o de alta frecuencia..., o incluso realizando dicho elemento longilíneo un nudo sobre sí mismo, haciendo la función de pieza de bloqueo o de tope trasero para dicha primera pieza de apoyo.
- 35 **[0025]** En una variante, la primera y segunda piezas de apoyo presentan, al menos, una cara interna prácticamente plana, de preferencia dicha cara interna presenta una forma general elíptica.
- [0026]** Las caras internas planas de la primera y segunda piezas de apoyo están pegadas contra las estructuras anatómicas, de tal modo que estas no pueden seccionar la estructura muscular fibrosa de estas últimas cuando se trata de músculos, en particular de los pilares del diafragma.
- 40 **[0027]** De preferencia, la primera pieza de apoyo tiene una forma prácticamente plana.
- [0028]** En una variante, el dispositivo comprende un segundo elemento longilíneo de aproximación de dichas estructuras anatómicas, la primera pieza de apoyo siendo fija o fijable en una posición dada de dicho segundo elemento y, al menos, una pieza de bloqueo fijada a lo largo de dicho segundo elemento a una distancia dada D de dicha primera pieza de apoyo en dicha posición, la segunda pieza de apoyo siendo apta para deslizarse a lo largo de dicho segundo elemento longilíneo de tal modo que, durante la implantación, dicha pieza de bloqueo se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo y hace tope contra dicha segunda pieza de apoyo.
- 45 **[0029]** La segunda pieza de apoyo es apta para deslizarse al mismo tiempo sobre el primer elemento longilíneo y sobre el segundo elemento longilíneo.
- [0030]** El empleo de un segundo elemento longilíneo permite reforzar la presión ejercida a uno y otro lado de dichas estructuras anatómicas respectivamente por la primera y segunda piezas de apoyo.
- [0031]** El segundo elemento también atraviesa dichas estructuras anatómicas de tal modo que no puede seccionar sus superficies externas.
- 50 **[0032]** Cuando las estructuras anatómicas son los dos pilares del diafragma, la elección del número de elementos longilíneos está en función del refuerzo que se va a aportar a la plastia del hiato esofágico y del tipo de hernia de hiato.
- [0033]** En una variante, el primer, y eventualmente el segundo, elemento longilíneo consta de varias piezas de bloqueo sucesivas, de preferencia con una altura similar, a unas distancias predeterminadas D de dicha primera pieza de apoyo, de preferencia la distancia D está comprendida en el intervalo [10 ; 25] mm.
- 55 **[0034]** El primer, y eventualmente el segundo, elemento longilíneo consta, de preferencia, de cuatro piezas de

- bloqueo, la primera estando a una distancia D, de preferencia, del orden de 10 mm de la primera pieza de apoyo, las piezas de bloqueo siguientes estando espaciadas las unas de las otras, de preferencia, del orden de 5 mm a contar desde dicha primera pieza de bloqueo. Las piezas de bloqueo son referencia para el práctico facultativo para bloquear la segunda pieza de apoyo y determinar con precisión la distancia D' según la cual las estructuras anatómicas se aproximan, lo que no era posible con las suturas y órtesis aplicadas en la técnica actual, en particular para el tratamiento de la hernia de hiato.
- 5
- [0035]** Las piezas de bloqueo dispuestas sobre el primero y segundo elementos longilíneos están, de preferencia, a distancias iguales de dicha primera pieza de apoyo de tal modo que el práctico facultativo fuerza dos piezas de bloqueo al mismo tiempo a través de la segunda pieza de apoyo, de tal modo que forma un espacio delimitado entre la primera y segunda piezas de apoyo presentando, al menos, una medida D' prácticamente constante.
- 10
- [0036]** La altura de una pieza de bloqueo corresponde a la longitud de una porción del primero, o del segundo, elemento longilíneo según la cual dicha pieza se fija. De preferencia, las piezas de bloqueo son idénticas y presentan una altura similar.
- [0037]** En una variante, la segunda pieza de apoyo presenta un segundo orificio que permite el paso de dicho segundo elemento longilíneo.
- 15
- [0038]** El segundo orificio permite a la segunda pieza de apoyo deslizarse con libertad a lo largo de dicho elemento longilíneo.
- [0039]** En una variante, la segunda pieza de apoyo consta de una segunda pieza troncocónica hueca, que presenta unos cortes que forman unas aletas laterales, y que presenta una escotadura central que prolonga el segundo orificio de paso. El diámetro de salida de la escotadura de dicha segunda pieza troncocónica es inferior a las dimensiones de la pieza de bloqueo, de tal modo que el paso a la fuerza de la pieza de bloqueo a través de la segunda pieza de apoyo se consigue gracias a la deformación radial de las aletas.
- 20
- [0040]** La segunda pieza troncocónica hueca se extiende, de preferencia, desde la cara externa de dicha segunda pieza de apoyo de tal modo que esta conserva una cara interna prácticamente plana para no seccionar las estructuras anatómicas.
- 25
- [0041]** En una variante, la primera, y eventualmente la segunda, pieza troncocónica hueca consta de un reborde interno en su porción de extremo que forma un alojamiento apto para recibir toda o parte de la altura de una pieza de bloqueo.
- [0042]** Según la profundidad del reborde interno, toda o parte de la altura de la pieza de bloqueo se introduce en el interior de la primera, o de la segunda, pieza troncocónica y esto en la escotadura central.
- 30
- [0043]** Los cortes laterales están de este modo en parte, o totalmente según la profundidad del reborde, obstruidas por la pieza de bloqueo, de tal modo que el elemento longilíneo no pueda pasar a través de dichas aletas y seccionar algunas estructuras anatómicas próximas.
- [0044]** En una variante, dicha segunda pieza troncocónica está provista de un protector que tiene una anchura similar a la altura de dicha segunda pieza troncocónica, eventualmente aumentada por toda o parte de la altura de una de las piezas de bloqueo, y apta para ponerse en funcionamiento sobre dicha segunda pieza troncocónica y eventualmente dicha pieza de bloqueo, de tal modo que recubra, al menos, dichos cortes laterales.
- 35
- [0045]** Cuando el dispositivo comprende dos elementos longilíneos, la segunda pieza de apoyo comprende, de preferencia, dos piezas troncocónicas como las que se han descrito anteriormente y dos de dichos protectores, cada uno siendo apto para ponerse en funcionamiento sobre las piezas troncocónicas.
- 40
- [0046]** De preferencia, la anchura del protector se determina de tal modo que recubra al mismo tiempo los cortes laterales y toda o parte de la altura de la pieza de bloqueo seleccionada. Cuando la primera, y eventualmente la segunda, pieza troncocónica consta de un reborde interno, la anchura del protector corresponde a la altura de dicha pieza troncocónica aumentada por la altura de la altura de la pieza de bloqueo menos la profundidad de dicho reborde. Esta disposición permite que la pieza de bloqueo, en particular cuando consta de un extremo adelgazado, e incluso puntiagudo, esté recubierta por dicho protector para evitar perforar algunas estructuras anatómicas próximas.
- 45
- [0047]** Este protector impide que el segundo elemento longilíneo, y eventualmente la pieza de bloqueo, pasen a través de uno de los cortes laterales y entren en contacto con la superficie exterior de las estructuras anatómicas con el fin de evitar cualquier riesgo de seccionamiento.
- [0048]** En una variante, el protector de la primera pieza troncocónica hueca, y eventualmente el protector de la segunda pieza troncocónica hueca, consiste en una banda de un material elástico, de preferencia a base de silicona.
- 50
- [0049]** El protector puede mantenerse sobre la primera pieza troncocónica simplemente por su fuerza elástica o mediante encolado, de preferencia, según su base sobre la cara externa de la segunda pieza de apoyo que corresponde a su cara no orientada, en funcionamiento, hacia las estructuras anatómicas que hay que aproximar.

- [0050]** El protector, aunque pegado contra la pieza troncocónica de tal modo que recubra, al menos, dichos cortes laterales de esta última, es lo suficientemente elástico con el fin de permitir a las aletas laterales deformarse radialmente durante el paso a la fuerza de la pieza de bloqueo a través del orificio de paso.
- 5 **[0051]** El protector puede, de este modo, seleccionarse con independencia de las otras piezas del dispositivo (primera y segunda piezas de apoyo, primera y segunda piezas troncocónicas), en particular por su anchura, en función de la altura de la pieza troncocónica y/o de la altura de la pieza de bloqueo.
- [0052]** En una variante, el primer, y eventualmente el segundo, elemento longilíneo es un monofilamento, una cuerda o un cable rígido de reducido diámetro, de preferencia del orden de 1,7 mm.
- 10 **[0053]** En una variante, el primer, y eventualmente el segundo, elemento longilíneo presenta un extremo rígido y curvo que permite su introducción en dichas estructuras anatómicas, en particular, en el lado opuesto a dicha primera pieza de apoyo.
- [0054]** La rigidez debe ser la suficiente para que dicho extremo pueda atravesar dichas estructuras anatómicas y, en particular, los pilares. Dicho extremo puede estar formado a partir del primer o del segundo elemento longilíneo mismo mediante recubrimiento o impregnación de un polímero implantable, a continuación conformado, o mediante fusión del o de los polímeros que forman dicho primer o segundo elemento utilizando un disolvente de estos últimos. Dicho extremo también puede formarse trayendo sobre el extremo libre una pieza curva y rígida implantable moldeada.
- 15 **[0055]** En una variante, la o las piezas de bloqueo tienen una forma general troncocónica.
- [0056]** En una variante, la primera y segunda piezas de apoyo, la o las piezas de bloqueo, la primera pieza troncocónica hueca, eventualmente la segunda pieza troncocónica hueca, el protector de la primera pieza troncocónica hueca, eventualmente el protector de la segunda pieza troncocónica hueca, se moldean, de preferencia, en un polímero seleccionado entre los siguientes polímeros: PEEK (polieteretercetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno).
- 20 **[0057]** Estas diferentes piezas se moldean al mismo tiempo de tal modo que forma una sola pieza. El protector, siendo en este caso rígido, se presenta en forma de un cilindro que se extiende desde la cara de la segunda pieza de apoyo no orientada, en funcionamiento, hacia las estructuras anatómicas que hay que aproximar. De preferencia, el protector recubre, al menos, los cortes laterales de la pieza troncocónica hueca sin entrar en contacto directo con dicha pieza troncocónica y, por consiguiente, sus aletas de tal modo que establece un espacio libre, delimitado entre dicha pieza troncocónica y dicho protector, en el cual dichas aletas pueden deformarse radialmente durante el paso a la fuerza de la pieza de bloqueo.
- 25 **[0058]** La invención se refiere, de acuerdo con un segundo aspecto, a un conjunto para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato, el corazón, el estómago o el útero, o de estructuras parenquimatosas como los riñones, el hígado y los pulmones, que consta de un dispositivo implantable de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente y de un kit de implantación que comprende en particular un elemento de tracción y un pulsador.
- 30 **[0059]** La invención se refiere, de acuerdo con un tercer aspecto, a la utilización de uno o varios dispositivos implantables de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente, para la aproximación de estructuras musculares como la pared abdominal, el diafragma, el corazón, el estómago o el útero.
- 35 **[0060]** La invención se refiere, de acuerdo con un cuarto aspecto, a la utilización de uno o varios dispositivos implantables de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente, para la aproximación de estructuras parenquimatosas como los riñones, el hígado y los pulmones.
- 40 **[0061]** La invención se entenderá mejor gracias a la descripción que se va a hacer a continuación, que se refiere a dos modos de realización preferentes, dados a título de ejemplos no excluyentes y que se explican en referencia a los dibujos esquemáticos anexos, en los que:
- 45
- la figura 1A es una representación esquemática en perspectiva y vista de lado de un primer ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención;
 - la figura 1B es una representación esquemática en perspectiva y vista de lado de la segunda pieza de apoyo representada en la figura 1A;
- 50
- la figura 1C es una representación esquemática vista desde la cara interna de la segunda pieza de apoyo representada en la figura 1B;
 - la figura 1D es una representación esquemática vista de lado del protector de la pieza troncocónica de la segunda pieza de apoyo representada en las figuras 1B y 1C;

- la figura 2 es una representación esquemática de una hernia de hiato del segundo tipo;
- las figuras 3 a 8 son unas representaciones esquemáticas de las diferentes etapas para la implantación del dispositivo descrito en las figuras 1A, 1B y 2;
- las figuras 9 y 10 son unas representaciones esquemáticas en perspectiva de una variante de la pieza troncocónica representada en las figuras 1B-1D;
- las figuras 11 y 12 son unas representaciones esquemáticas vistas de lado de un segundo modo de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención;
- la figura 13 es una representación esquemática en perspectiva de una variante del protector representado en la figura 10.

10 **[0062]** El dispositivo implantable 1 representado en la figura 1A está diseñado para el tratamiento de la hernia de hiato. Comprende un elemento longilíneo de aproximación 2, a lo largo del cual comprende una primera pieza de apoyo 3, fija y que termina uno de los extremos 2a de dicho elemento longilíneo 2, y cuatro piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 sucesivas. Las primera 4, segunda 5, tercera 6 y cuarta 7 piezas de bloqueo están respectivamente a unas distancias D1, D2, D3, D4 de dicha primera pieza de apoyo 3. En este ejemplo concreto, D1, D2, D3, D4 equivalen respectivamente a 10 mm, 15 mm, 20 mm y 25 mm. Las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 tienen respectivamente una altura h4, h5, h6, h7 similar, en este ejemplo preciso del orden de 5 mm. Las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 tienen una forma general troncocónica cuya base más pequeña está orientada sobre dicho elemento longilíneo 2 en una dirección opuesta a la primera pieza de apoyo 3. La primera pieza de apoyo 3 y las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 están fijadas a lo largo de dicho elemento longilíneo 2 mediante cualquiera de los medios conocidos por la técnica actual, por ejemplo mediante encolado.

25 **[0063]** El dispositivo 1 comprende una segunda pieza de apoyo 8, representada en la figura 1B, que presenta un orificio 8a que permite el paso de dicho elemento longilíneo 2. La primera 3 y segunda 8 piezas de apoyo tienen sus caras internas 3a, 8b prácticamente planas y tienen, vistas desde sus caras internas 3a, 8b, una forma general elíptica. La primera pieza de apoyo 3 tiene una forma general plana. La segunda pieza de apoyo 8 consta de una pieza troncocónica hueca 9 que se extiende desde su cara externa 8c. La pieza troncocónica 9 consta de unos cortes 10 que forman unas aletas laterales 11 y que presentan una escotadura central 9a que prolonga el orificio de paso 8a. El diámetro de salida de la escotadura 9a de dicha pieza troncocónica 9 es inferior a las dimensiones de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. El elemento longilíneo 2 presenta un extremo rígido y curvo 2b en el lado opuesto a dicha primera pieza de apoyo 3. El dispositivo 1 también comprende un protector que se presenta en forma de una banda 12 de un material elástico e implantable, de preferencia a base de silicona, que tiene una anchura l1 similar a la altura h1 de dicha pieza troncocónica 9, de preferencia similar a la altura h1 añadida a la altura h4, h5, h6, h7 de una de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. Dicha banda 12 se coloca, en funcionamiento, sobre la pieza troncocónica 9 de tal modo que recubre no solo los cortes laterales 10, sino también la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7 con el fin de proteger a las estructuras anatómicas próximas de eventuales perforaciones debidas al extremo adelgazado, globalmente en forma de punta, de la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7. La figura 2 es una representación esquemática de una hernia de hiato 13 que pone en evidencia la elevación por parte del hiato esofágico 13 de una parte 14a del estómago 14 tras una distensión de los pilares 15, 16 del diafragma. El dispositivo 1 se implanta de preferencia mediante laparoscopia. En primer lugar, la base del esófago 17 se aparta por medio de un lazo 18 mantenido tenso y que se presenta en forma de un cordón para apartar los pilares 15, 16. A continuación, el elemento longilíneo 2 se introduce a través de los pilares 15, 16, prácticamente en sus centros, a partir de su extremo curvo 2b que hace la función de medio de introducción de dicho elemento longilíneo 2 tal y como se representa en la figura 4. El elemento longilíneo 2 se introduce, de este modo, hasta que la primera pieza de apoyo 3 se apoye y se tope contra el pilar 16. La cara interna plana 3a de la primera pieza de apoyo 3 entra en contacto con la superficie externa de dicho pilar 16 tal y como se representa en la figura 5. A continuación el práctico facultativo tensa dicho elemento longilíneo 2 por medio de un elemento de tracción 19, pasado por el conducto interno de un pulsador 20 y unido a su extremo curvo 2b. La segunda pieza de apoyo 8 puede introducirse fácilmente a partir del extremo curvo y rígido 2b, a continuación se empuja a través de dicho conducto interno mediante un émbolo accionado por el práctico facultativo. El práctico facultativo coloca entonces la segunda pieza de apoyo 8 contra el segundo pilar 15 accionando, al mismo tiempo, el elemento de tracción 19 que tensa dicho elemento longilíneo 2 y el émbolo para pasar a la fuerza la segunda pieza 8 sobre cada pieza de bloqueo hasta la pieza de bloqueo predeterminada por el práctico facultativo según el grado de distensión de los pilares 15, 16. La segunda pieza de apoyo 8 se introduce de tal modo que su cara interna plana 8b entre en contacto con el segundo pilar 15. Durante el paso a la fuerza de cada una de las piezas de bloqueo a través de la segunda pieza de apoyo 8, las aletas 11 de la pieza troncocónica 9 se deforman radialmente para pasar, en el ejemplo ilustrado la cuarta pieza de bloqueo 4 hace tope contra la segunda pieza de apoyo 8. Según el grado de distensión de los pilares 15, 16, el práctico facultativo ajusta la aproximación de los dos pilares 15, 16 a los medios de las piezas de bloqueo que este fuerza una a una a través de dicha segunda pieza de apoyo 8. En la figura 6, la segunda pieza 8 se ha pasado a la fuerza por encima de las cuatro piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. El espacio delimitado entre dichas piezas de apoyo 3, 8 presenta de este modo, al menos, una medida D' inferior a 10 mm apta para recibir y ceñir los dos pilares 15, 16 del diafragma. A continuación el práctico facultativo corta el elemento longilíneo 2 al ras de la cuarta pieza de bloqueo 4 que hace tope contra la segunda pieza de apoyo 8 y retira la porción de elemento longilíneo 2 cortada, así como el pulsador 20 y el lazo 18. De preferencia, la banda 12 se pre-

posiciona sobre la pieza troncocónica 9 antes de la implantación. De este modo, en esta fase, la banda elástica 12 impide durante el paso a la fuerza de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7, que causa la deformación de las aletas, que el elemento longilíneo 2 pase a través de uno de los cortes laterales y llegue a seccionar los pilares 15, 16 y/o obstaculice la manipulación del dispositivo 1 por parte del práctico facultativo.

5 **[0064]** El dispositivo 1 implantado de este modo se mantiene perfectamente tenso mediante dicha pieza de bloqueo 4, la cual también mantiene las caras internas planas 3a, 8b contra los pilares fibrosos 15, 16. El dispositivo 1 no incluye ninguna parte susceptible de seccionar la superficie exterior de los pilares 15, 16. Los pilares 15, 16 se mantienen aproximados de forma duradera.

10 **[0065]** La pieza troncocónica 9' representada en las figuras 10 y 11 es una variante de la pieza troncocónica 9 descrita anteriormente. Únicamente se han vuelto a numerar los elementos de la pieza troncocónica 9' que son diferentes de la pieza 9.

15 **[0066]** La pieza troncocónica 9' consta de un reborde interno 9'a que tiene una profundidad h1' en su porción de extremo 9b que forma un alojamiento apto para recibir una parte de la altura h4, h5, h6, h7 de una de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. La anchura l1' de la banda 12' es similar a la de la altura h1 de la pieza troncocónica 9' aumentada por la altura h4, h5, h6, h7 menos la profundidad h1' del reborde interno 9a de tal modo que, en funcionamiento (tal y como se representa en parte en la figura 10), la banda 12' recubre al mismo tiempo los cortes laterales 10 y la porción de pieza de bloqueo que desemboca del reborde 9a. De este modo, el elemento longilíneo 2 no corre el riesgo de seccionar las estructuras anatómicas próximas al pasar a través de uno de estos cortes, y el extremo adelgazado, e incluso puntiagudo, de la pieza de bloqueo no corre el riesgo de perforar dichas estructuras.

20 **[0067]** De preferencia, la primera 3 y segunda 8 piezas de apoyo, incluidas las piezas troncocónicas 9, 9', así como las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 se moldean, de preferencia, en un polímero seleccionado entre los siguientes polímeros: PEEK (polieteretercetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno).

25 **[0068]** El protector 12'' representado en la figura 13 es una variante del protector o banda 12' representado en la figura 10. Únicamente se han vuelto a numerar los elementos de la pieza troncocónica 9' que son diferentes de la pieza 9 en la figura 13. Este protector 12'' se moldea al mismo tiempo que la segunda pieza de apoyo 8 y la primera pieza troncocónica 9', de preferencia en un polímero seleccionado entre los siguientes polímeros: PEEK (polieteretercetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno). El protector 12'', siendo en este caso rígido, se presenta en forma de un cilindro que se extiende desde la cara 8c de la segunda pieza de apoyo 8. El protector 12'' recubre los cortes laterales 10 de la pieza troncocónica hueca 9' sin entrar en contacto directo con dicha pieza troncocónica 9' y, por consiguiente, sus aletas 11 de tal modo que establece un espacio libre, delimitado entre dicha pieza troncocónica 9' y dicho protector 12'', en el que dichas aletas 11 pueden deformarse radialmente durante el paso a la fuerza de la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7.

35 **[0069]** El dispositivo 1' representado en la figura 11 se diferencia del dispositivo 1 en que comprende dos elementos longilíneos 21, 22. La primera pieza de apoyo 23 presenta una cara interna plana 23a adecuada para fijarse en dos zonas de fijación diferentes 23b, 23c en los extremos 21a, 22a del primer 21 y segundo 22 elementos. Cada elemento longilíneo 21, 22 consta de cuatro piezas de bloqueo, de preferencia realizadas como las que se han descrito anteriormente. La segunda pieza de apoyo 24, en la figura 12, consta de un primer 24a y un segundo 24b orificios de paso para montarse deslizante a la vez respectivamente sobre el primer 21 y el segundo 22 elementos longilíneos. En el lado opuesto a la primera pieza de apoyo 23, los extremos libres 21b, 22b de los elementos 21, 22 son rígidos y curvos. La segunda pieza de apoyo 24 consta de dos piezas troncocónicas 25, 26 que se proyectan desde su cara externa 24c idénticas a la pieza troncocónica 9 del dispositivo 1 y que consta cada una, en funcionamiento, de una banda del tipo de la banda 12.

45 **[0070]** En funcionamiento, el práctico facultativo pasa sucesivamente el primer elemento 21, a continuación el segundo elemento 22, a través de los pilares del diafragma hasta que la primera pieza de apoyo 23 hace tope contra un primer pilar. A continuación, introduce la segunda pieza de apoyo 24 sobre el primer 21 y segundo 22 elementos longilíneos utilizando un primer 24a y segundo 24b orificios de paso. Cada una de las piezas de bloqueo dispuestas a lo largo del primer 21 y segundo 22 elementos se fuerza a través del primer 24a y segundo 24b orificios de paso. De preferencia, con el fin de obtener un espacio delimitado por una medida prácticamente constante, que corresponde a la separación entre la primera 23 y segunda 24 piezas de apoyo, el práctico facultativo bloquea la segunda pieza de apoyo 24 utilizando dos piezas de bloqueo dispuestas prácticamente a una distancia similar a la primera de apoyo 23.

50 **[0071]** El segundo elemento longilíneo 22, al igual que el primer elemento longilíneo 21, no secciona los pilares y refuerza la presión de apriete que ejerce el dispositivo 1' y, en particular, la primera 23 y segunda 24 piezas de apoyo. El dispositivo 1' permite el empleo de piezas de apoyo 23, 24 que presentan unas superficies de apoyo mayores que las de las piezas 3, 8 del dispositivo 1, y equilibrar mejor la repartición de las tensiones que ejercen el primer 21 y segundo 22 elementos longilíneos entre dichas piezas 23, 24.

[0072] De preferencia, las piezas troncocónicas 25, 26 constan cada una de un protector que se presenta en forma

de un tubo en un material elástico adherente equivalente al protector 12 del dispositivo 1.

[0073] Obviamente, de acuerdo con la patología, es posible implantar uno o varios dispositivos 1 descritos en las figuras de 1A-1D a 8 y/o uno o varios dispositivos 1' descritos en las figuras 9A y 9B.

REIVINDICACIONES

- 5
10
15
20
25
1. Dispositivo implantable (1, 1') para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato, el corazón, el estómago o el útero, o de estructuras parenquimatosas como los riñones, el hígado y los pulmones, que comprende, al menos, un primer elemento longilíneo (2, 21) de aproximación de, al menos, dos de dichas estructuras anatómicas (15, 16) que constan a lo largo de ellas de una primera pieza de apoyo (3), fija o fijable en una posición dada de dicho primer elemento (2, 21), al menos de una pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) fijada a una distancia dada D (D1, D2, D3, D4) de dicha primera pieza de apoyo (3) en dicha posición, y de una segunda pieza de apoyo (8) que presenta un primer orificio (8a, 24a) que permite el paso del primer elemento longilíneo (2, 21) y que es apta para deslizarse a lo largo de dicho primer elemento longilíneo (2, 21) de tal modo que, durante la implantación, dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo (8) y hace tope contra dicha segunda pieza de apoyo (8), dichas primera (3) y segunda (8) piezas de apoyo delimitando entre sí un espacio que tiene, al menos, una medida D' inferior o igual a D y apta para recibir y ceñir dichas estructuras anatómicas (15, 16), **que se caracteriza porque** la segunda pieza de apoyo (8, 24) consta de una primera pieza troncocónica hueca (9, 9', 25) que presenta unos cortes (10) que forman unas aletas laterales (11) y que presenta una escotadura central (9a) que prolonga dicho primer orificio de paso (8a, 24a, 25a), el diámetro de salida de la escotadura (9a) de la primera pieza troncocónica (9, 9', 25) siendo inferior a las dimensiones de dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) de tal modo que el paso a la fuerza de dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) a través de la segunda pieza de apoyo (8, 24) se consigue gracias a la deformación radial de las aletas (11), y **porque** la primera pieza troncocónica está provista de un protector (12, 12') que tiene una anchura (l1, l1') similar a la altura (h1) de dicha pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), eventualmente aumentada por toda o parte de la altura (h4, h5, h6, h7) de dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), y apta para colocarse, en funcionamiento, sobre la primera pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), y eventualmente dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), de tal modo que recubre, al menos, dichos cortes laterales (10).

30

 2. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** la primera (3) y segunda (8) piezas de apoyo tienen, al menos, una cara interna (3a, 8b) prácticamente plana, de preferencia dicha cara interna (3a, 8b) tiene una forma general elíptica.

35

 3. Dispositivo (1') de acuerdo con una u otra reivindicaciones 1 y 2, **que se caracteriza porque** consta de un segundo elemento longilíneo (22) de aproximación de dichas estructuras anatómicas (15, 16), la primera pieza de apoyo (23) siendo fija o fijable en una posición dada de dicho segundo elemento (22), y de, al menos, una pieza de bloqueo fijada a lo largo de dicho segundo elemento a una distancia dada D de dicha primera pieza de apoyo (23) en dicha posición, la segunda pieza de apoyo (24) siendo apta para deslizarse a lo largo de dicho segundo elemento longilíneo (22) de tal modo que, durante la implantación, dicha pieza de bloqueo se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo (24) y hace tope contra dicha segunda pieza de apoyo (24).

40

 4. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **que se caracteriza porque** el primer (2, 21), y eventualmente el segundo (22), elemento longilíneo consta de varias piezas de bloqueo sucesivas (4, 5, 6, 7), de preferencia que tienen una altura (h4, h5, h6, h7) similar, a unas distancias predeterminadas D (D1, D2, D3, D4) de dicha primera pieza de apoyo (3, 23), de preferencia la distancia D (D1, D2, D3, D4) está comprendida en el intervalo [10 ; 25] mm.

45

 5. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **que se caracteriza porque** la segunda pieza de apoyo (8, 24) presenta un segundo orificio (24b) que permite el paso del segundo elemento longilíneo (22).

50

 6. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con la reivindicación 5, **que se caracteriza porque** la segunda pieza de apoyo (8, 24) consta de una segunda pieza troncocónica hueca (26), que presenta unos cortes (10) que forman unas aletas laterales (11) y que presenta una escotadura central (9a) que prolonga el segundo orificio de paso (8a, 24a, 25a), y **porque** el diámetro de salida de la escotadura (9a) de dicha segunda pieza troncocónica (9, 9', 25) es inferior a las dimensiones de la pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), de tal modo que el paso a la fuerza de la pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) a través de la segunda pieza de apoyo (8, 24) se consigue gracias a la deformación radial de las aletas (11).

55

 7. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **que se caracteriza porque** la primera (9'), y eventualmente la segunda, pieza troncocónica hueca consta de un reborde interno (9'a) en su porción de extremo (9b) que forma un alojamiento apto para recibir toda o parte de la altura (h4, h5, h6, h7) de una de las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7).
 8. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 6 y 7, **que se caracteriza porque** dicha segunda (26) pieza troncocónica está provista de un protector (12, 12') que tiene una anchura (f1, l1')

similar a la altura (h1) de dicha segunda pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), eventualmente aumentada por toda o parte de la altura (h4, h5, h6, h7) de una de las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7), y apta para colocarse, en funcionamiento, sobre dicha segunda pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), y eventualmente dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), de tal modo que recubre, al menos, dichos cortes laterales (10).

- 5
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **que se caracteriza porque** el protector de la primera pieza troncocónica hueca, y eventualmente de la segunda pieza troncocónica hueca, consiste en una banda de un material elástico, de preferencia a base de silicona.
- 10
10. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **que se caracteriza porque** el primer elemento longilíneo (2, 21), y eventualmente el segundo elemento longilíneo (22), es un monofilamento, una cuerda o un cable rígido de reducido diámetro, de preferencia del orden de 1,7 mm.
11. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **que se caracteriza porque** dicho primer (2, 21), y eventualmente dicho segundo (22), elemento longilíneo presenta un extremo rígido y curvo (2b, 21b, 22b) que permite su introducción en dichas estructuras anatómicas, en particular en el lado opuesto a dicha primera pieza de apoyo (3, 23).
- 15
12. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza porque** la o las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7) tienen una forma general troncocónica.
- 20
13. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, **que se caracteriza porque** la primera (3, 23) y segunda (8, 24) piezas de apoyo, la o las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7), la primera pieza troncocónica hueca (9, 9', 25), eventualmente la segunda pieza troncocónica hueca (26), el protector de la primera pieza troncocónica hueca (12''), y eventualmente el protector de la segunda pieza troncocónica hueca, se moldean, de preferencia, en un polímero seleccionado entre los siguientes polímeros: PEEK (polieteretercetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno).
- 25
14. Conjunto para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato, el corazón, el estómago o el útero, o de estructuras parenquimatosas como los riñones, el hígado y los pulmones, que consta de un dispositivo implantable (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 y de un kit de implantación que comprende, en particular, un elemento de tracción (19) y un pulsador (20).

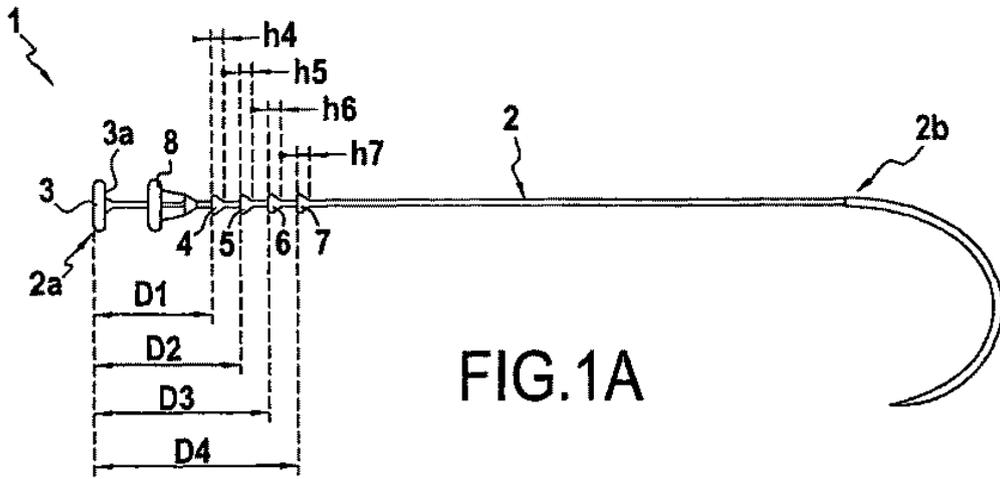


FIG. 1A

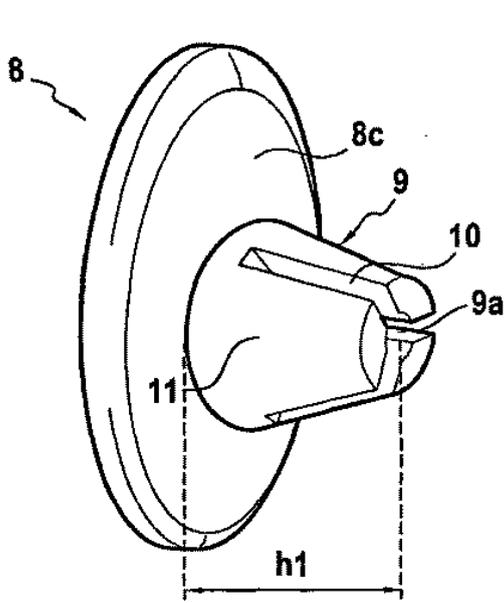


FIG. 1B

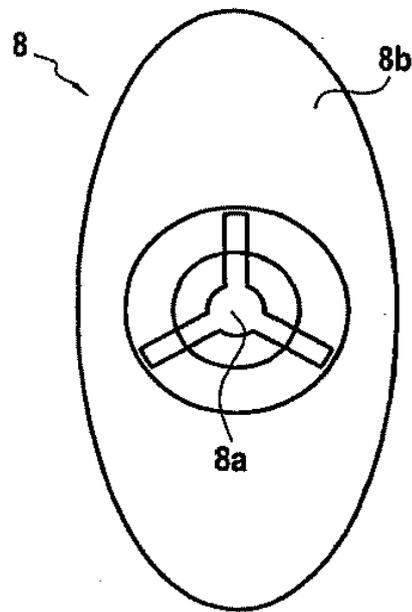


FIG. 1C

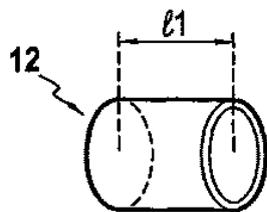


FIG. 1D

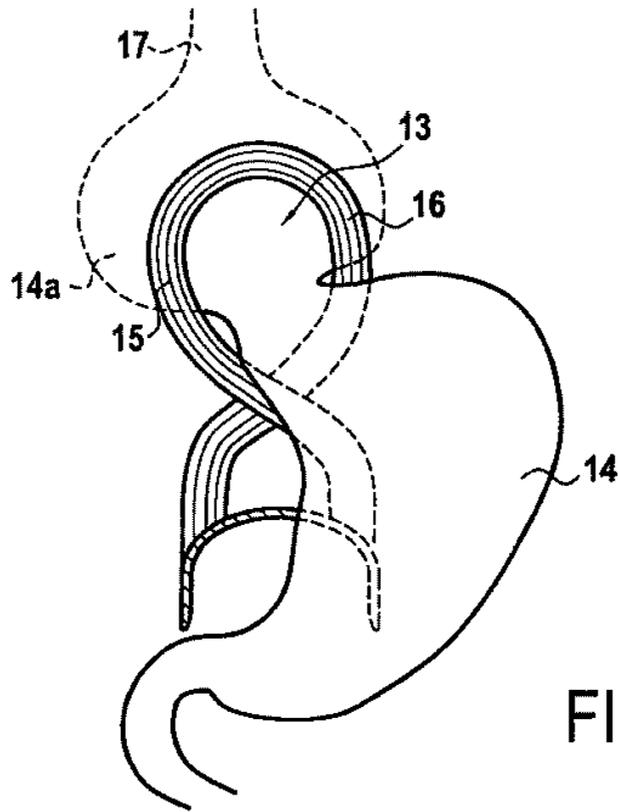


FIG. 2

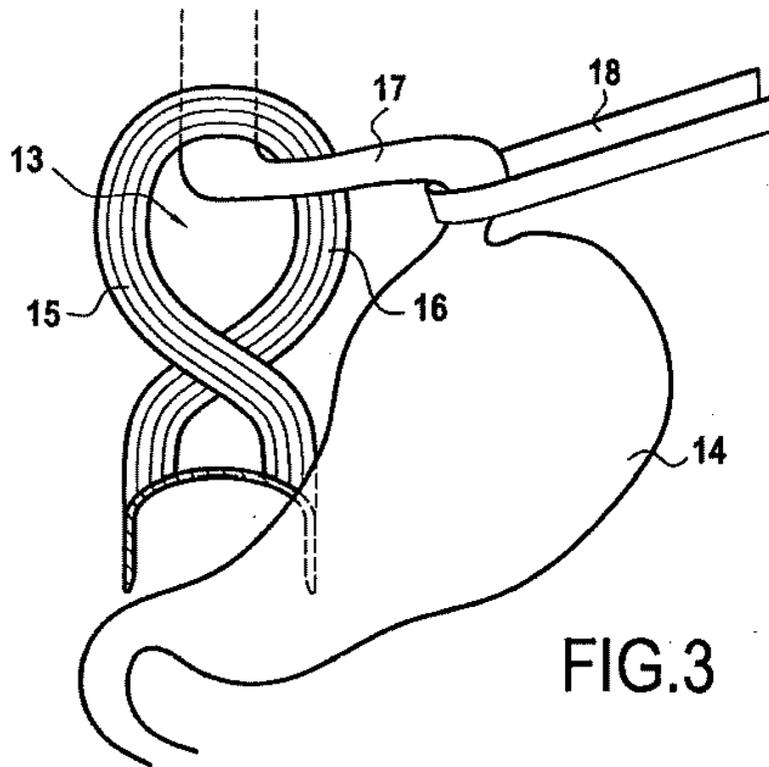
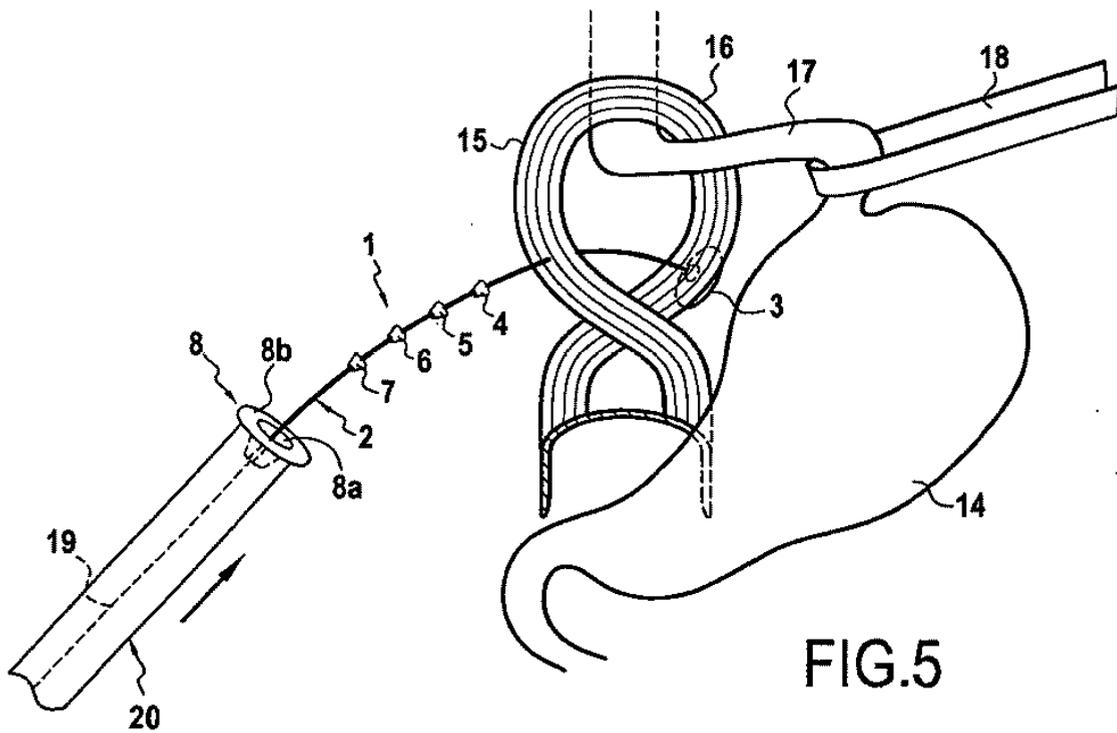
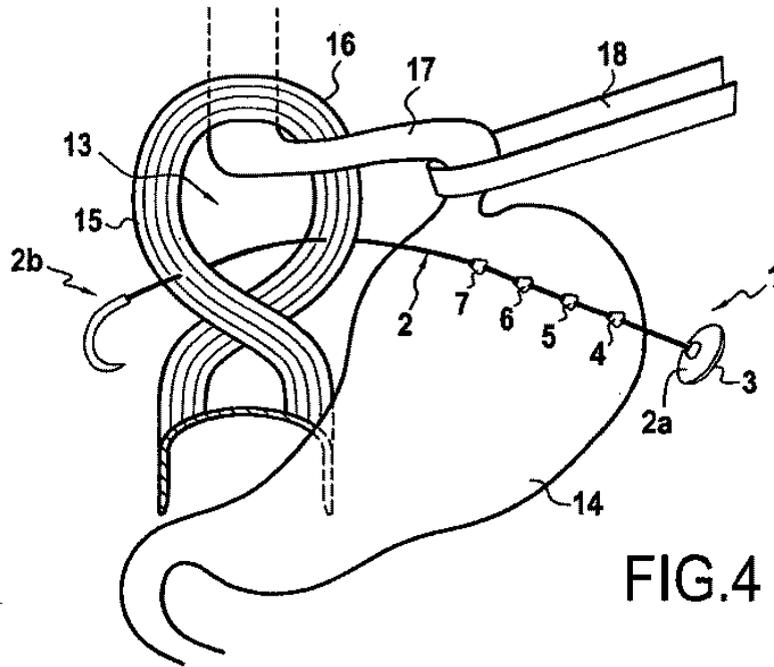
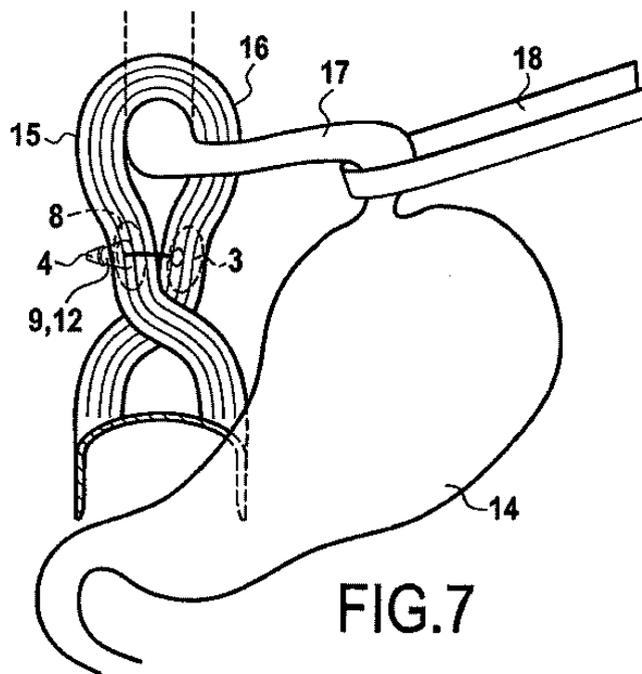
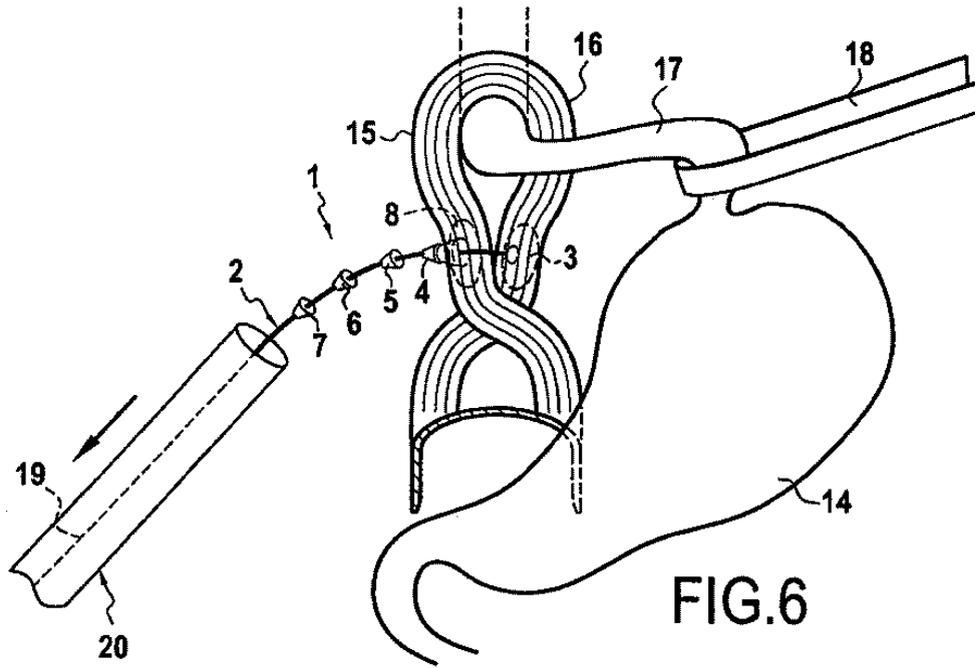


FIG. 3





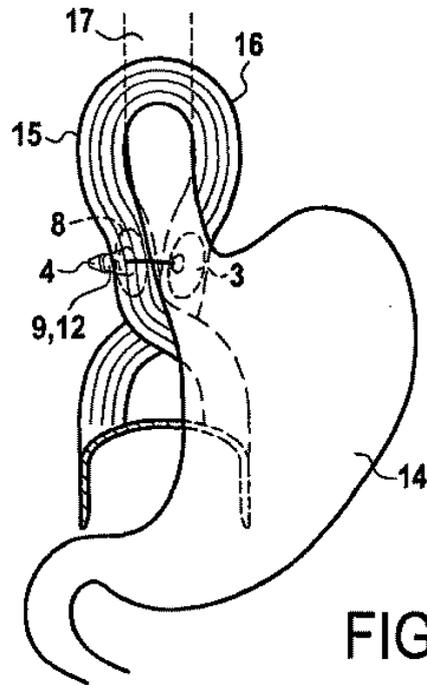


FIG. 8

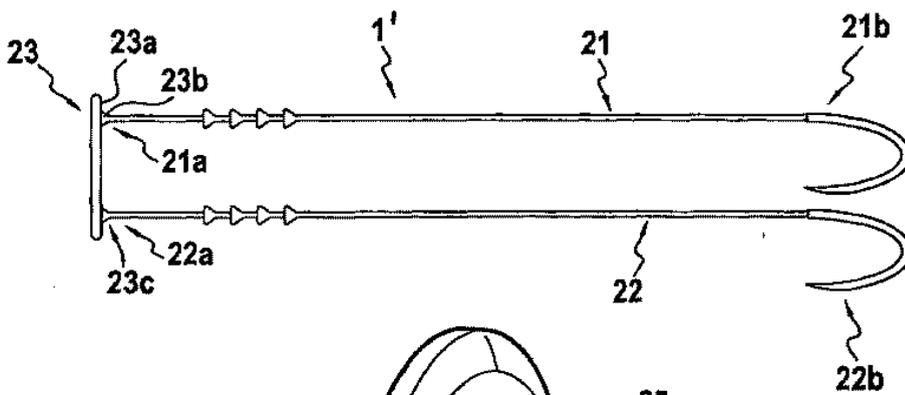


FIG. 11

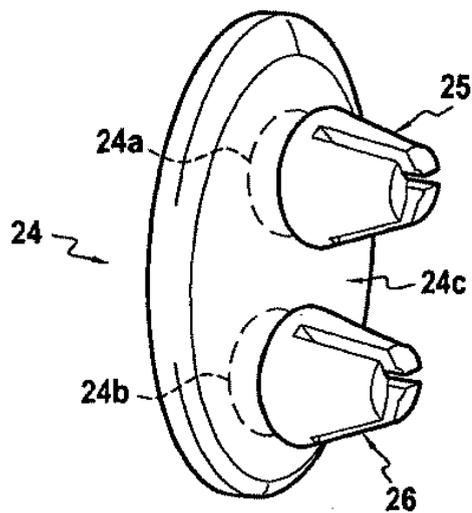


FIG. 12

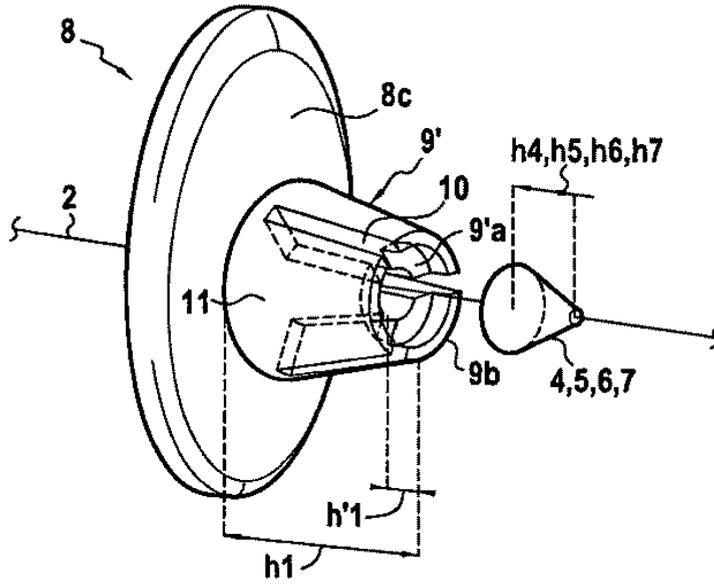


FIG. 9

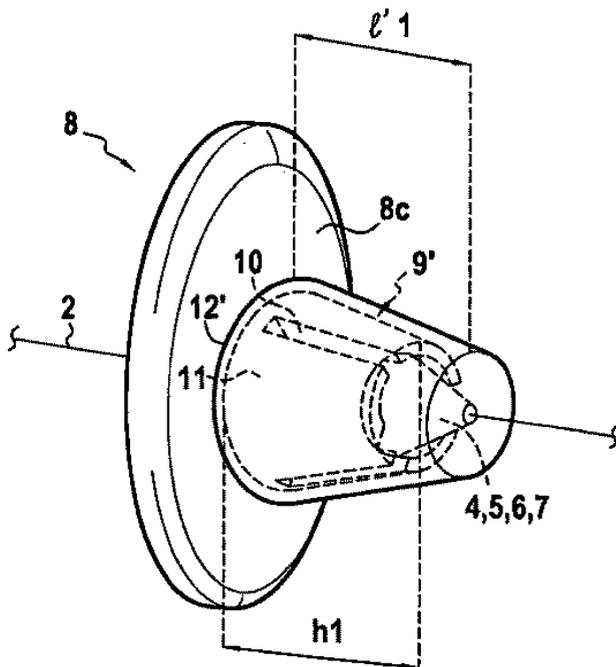


FIG. 10

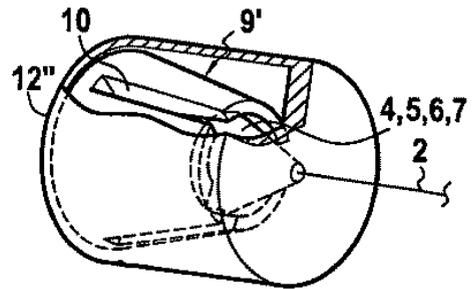


FIG. 13