

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 314**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61F 2/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07022128 .8**

96 Fecha de presentación: **14.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1923024**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2008**

54 Título: **Sistema de administración para stent-injerto con espigas de anclaje**

30 Prioridad:
14.11.2006 US 559754

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2012

73 Titular/es:
**MEDTRONIC VASCULAR, INC.
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US**

72 Inventor/es:
**Mitchell, James;
Murray, Robert;
Rust, Matthew;
Greenan, Trevor;
Yang, Frank y
Muzslay, Heath**

74 Agente/Representante:
García-Cabrerizo y del Santo, Pedro

ES 2 385 314 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

Sistema de administración para stent-injerto con espigas de anclaje

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 Esta invención está relacionada generalmente con dispositivos médicos, y más particularmente con un sistema para desplegar un stent-injerto en un sistema vascular y con el stent-injerto asociado.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las prótesis para la implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, los injertos vasculares protésicos formados de materiales biocompatibles (por ejemplo, tubería de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso, expandido o de Dacrón) han sido empleados para reemplazar o derivar vasos sanguíneos naturales dañados u obstruidos.

Un material del injerto soportado por una estructura se conoce como un stent-injerto o injerto endoluminal. En general, se conoce bien el uso de stent-injertos para el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que se han afinado o espesado por enfermedades (reparación endoluminal o exclusión).

- 15 Muchos stent-injertos, son "auto-expansibles", es decir, se insertan en el sistema vascular en un estado comprimido o contraído, y se les permite expandirse tras la retirada de una restricción. Los stent-injertos auto-expansibles emplean normalmente un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera y emplean un material elástico adecuado tal como acero inoxidable o Nitinol (níquel-titanio) El Nitinol puede emplear además propiedades de memoria de forma.

- 20 El stent-injerto auto-expansible se configura normalmente con una forma tubular de diámetro ligeramente más grande que el diámetro del vaso sanguíneo en el que se pretende utilizar el stent-injerto. En general, en vez de la inserción de una manera traumática e invasiva, los stents y stent-injertos normalmente se despliegan mediante una administración intraluminal menos invasiva, es decir, cortando la piel para acceder a un paso interno, sistema vascular o de manera percutánea a través de una dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático) y dirigir el stent-injerto por el paso interno al lugar en el que se va a desplegar la prótesis.

El despliegue intraluminal en un ejemplo se realiza utilizando un catéter de administración con un tubo interno coaxial, denominado a veces el émbolo, y un tubo exterior, denominado a veces la funda, dispuestos para un movimiento axial relativo. El stent-injerto se comprime y se dispone dentro del extremo distal de la funda delante del tubo interno.

- 30 A continuación se maniobra con el catéter, normalmente es dirigido a través de un paso interno (por ejemplo, un vaso), hasta que el extremo del catéter (y el stent-injerto) se coloca en las inmediaciones del lugar pretendido de tratamiento. A continuación el tubo interno se mantiene inmóvil mientras se retira la funda del catéter de administración. El tubo interno impide que el stent-injerto retroceda cuando se retira la funda.

- 35 A medida que se retira la funda, el stent-injerto se expone gradualmente desde un extremo proximal a un extremo distal del stent-injerto, la parte expuesta del stent-injerto se expande radialmente de modo que por lo menos una parte de la parte expandida se adapta substancialmente a la superficie de contacto con una parte del interior del paso interno, por ejemplo, pared de vaso sanguíneo.

- 40 El extremo proximal del stent-injerto es el extremo más cercano al corazón mientras que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón durante el despliegue. Por el contrario, el extremo distal del catéter se suele identificar como el extremo que está más lejos del operador (mango), mientras que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operador (mango). Por motivos de claridad en la explicación, tal como se utiliza en esta memoria, el extremo distal del catéter es el extremo que está más lejos del operador (el extremo más alejado del mango) mientras el extremo distal del stent-injerto es el extremo más cercano al operador (el extremo más cercano al mango), es decir, el extremo distal del catéter y el extremo proximal del stent-injerto son los extremos más alejados del mango mientras que el extremo proximal del catéter y el extremo distal del stent-injerto son los extremos más cercanos al mango. Sin embargo, los expertos en la técnica comprenderán que dependiendo de la posición del acceso, la descripción del stent-injerto y del sistema de administración pueden ser consecuentes u opuestos en el uso verdadero.

- 50 Muchos sistemas auto-expansibles de despliegue de stent-injertos se configuran para que el extremo proximal del stent-injerto se despliegue cuando la funda se echa para atrás. El extremo proximal del stent-injerto se diseña normalmente para fijar y sellar el stent-injerto a la pared del vaso durante el despliegue. Tal configuración deja poco espacio para el error en la colocación ya que el volver a colocar el stent-injerto después del despliegue inicial, excepto por una mínima retracción bajando, es generalmente difícil si no imposible del todo. El despliegue del extremo proximal del stent-injerto hace que sea crítica una precisa colocación previa al despliegue del stent-injerto.

Las tentativas para vencer este problema generalmente fallan cuando intentan proporcionar un control adecuado para manipular la colocación del stent-injerto tanto en el despliegue inicial del stent-injerto como al volver a desplegar el stent-injerto (una vez el stent-injerto ha sido desplegado parcialmente).

5 Otro problema encontrado con sistemas existentes, particularmente con sistemas que tienen un extremo distal de un stent-injerto fijo durante el despliegue (o cuando se descubre la funda) son las fuerzas de rozamiento que pueden hacer que el stent-injerto se comprima axialmente o se amontone a medida que se retrae la funda. Este amontonamiento aumenta la densidad del stent-injerto dentro de la funda y puede aumentar aún más la resistencia por rozamiento experimentada durante el despliegue.

10 Describe un sistema de administración de stent-injerto con una traba proximal desde la que los ápices de un resorte proximal del stent-injerto pueden ser soltados de una manera controlada.

Sumario de la invención

15 Un sistema de administración como el descrito en las reivindicaciones adjuntas para una endoprótesis incluye un huso que tiene un cuerpo de huso y unas espigas de huso que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de huso. El sistema de administración incluye además una punta que se estrecha que tiene un manguito, las espigas de huso se extienden desde el cuerpo de huso hacia el manguito. La endoprótesis incluye un anillo proximal de anclaje de stent que tiene unos enganches de espiga de huso y unas espigas de anclaje. Las espigas de huso del huso se extienden dentro de los enganches de espiga de huso y el manguito limita radialmente a las espigas de anclaje.

20 Un método de desplegar la endoprótesis (que no forma parte de la invención) incluye limitar radialmente el anillo proximal de anclaje de stent de la endoprótesis en un espacio anular entre el manguito de la punta estrechada y el huso. El método (que no forma parte de la invención) incluye además limitar radialmente un material de injerto de la endoprótesis en una funda primaria, el material de injerto que se conecta a un extremo distal del anillo proximal de anclaje de stent. Al limitar radialmente el material de injerto de la endoprótesis con la funda primaria y limitar radialmente el anillo proximal de anclaje de stent con el manguito, se facilita el despliegue secuencial e independiente del material de injerto y el anillo proximal de anclaje de stent.

La funda primaria es retraída para desplegar una parte de la endoprótesis. Como la endoprótesis sólo se despliega parcialmente y el anillo proximal de anclaje de stent está limitado radialmente y sin desplegar, la endoprótesis puede colocarse otra vez en caso de que la colocación inicial de la endoprótesis sea peor que lo deseado.

30 Además, como el extremo proximal de la endoprótesis está asegurado y, en un ejemplo, el extremo distal está libre para moverse dentro de la funda primaria, se evita el amontonamiento de la endoprótesis durante la retractación de la funda primaria. Al evitar el amontonamiento, se minimiza la resistencia por rozamiento de la endoprótesis en la funda primaria durante la retractación, facilitando de este modo una retractación homogénea y fácil de la funda primaria.

35 Una vez que la endoprótesis está colocada apropiadamente, se hace avanzar la punta estrechada para desplegar el anillo proximal de anclaje de stent, anclando de este modo la endoprótesis en la posición dentro del vaso. Las espigas de anclaje del anillo proximal de anclaje de stent sobresalen radialmente hacia fuera y penetran en la pared del vaso, por ejemplo, en el tejido fuerte sano.

40 De acuerdo con un ejemplo, el anillo proximal de anclaje de stent de la endoprótesis incluye unos ápices proximales, unos ápices distales y unos puntales que se extienden entre los ápices proximales y los ápices distales. Los puntales, los ápices proximales y los ápices distales definen una superficie cilíndrica. Un par de espigas de anclaje se sitúan en los puntales junto a cada uno de los ápices proximales, las espigas de anclaje se extienden hacia dentro (con respeto a la curva de los ápices proximales) desde superficies las interiores de los puntales y sobresaliendo desde los puntales radialmente hacia fuera desde la superficie cilíndrica (externa circunferencial).

45 Al situar las espigas de anclaje hacia dentro, se minimiza el perfil de administración, denominado a veces perfil rizado, del anillo proximal de anclaje de stent.

Estas y otras características según la presente invención serán más fácilmente evidentes a partir de la descripción detallada más adelante tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

50 La FIG. 1 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de administración de stent-injerto sin un stent-injerto y una funda externa según una realización;

La FIG. 2 es una vista parcial en sección transversal del sistema de administración de stent-injerto de la FIG. 1 que incluye un stent-injerto situado dentro de una funda primaria retráctil en una posición no retraída previa al despliegue;

La FIG. 3 es una vista parcial en sección transversal del sistema de administración de stent-injerto de la FIG. 2 con la funda primaria retráctil parcialmente retraída;

La FIG. 4 es una vista parcial en sección transversal del sistema de administración de stent-injerto de la FIG. 3 después del despliegue de un anillo proximal de anclaje de stent del stent-injerto;

5 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un stent-injerto expandido similar al stent-injerto de las FIGS. 2, 3 y 4;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un anillo proximal expandido de anclaje de stent similar a un anillo proximal de anclaje de stent del stent-injerto de la FIG. 5;

La FIG. 7 es una vista desde arriba del anillo proximal de anclaje de stent de la FIG. 6;

La FIG. 8 es una vista en sección transversal del anillo proximal de anclaje de stent por la línea VIII-VIII de la FIG. 7;

10 La FIG. 9 es una vista ampliada de una zona IX del anillo proximal de anclaje de stent de la FIG. 8;

La FIG. 10 es una vista lateral de la zona del anillo proximal de anclaje de stent de la FIG. 9;

La FIG. 11 es una vista en sección transversal del anillo proximal de anclaje de stent por la línea XI-XI de la FIG. 7;

La FIG. 12 es un patrón aplanado del anillo proximal de anclaje de stent cortado de las FIGS. 6-11;

15 La FIG. 13 es una vista parcial en sección transversal de un anillo proximal de anclaje de stent en una pared de vaso según una realización;

La FIG. 14 es una vista ampliada parcialmente cortada de un sistema de administración de stent-injerto según otra realización;

La FIG. 15 es una vista en sección transversal de un sistema de administración de stent-injerto según otra realización;

20 La FIG. 16 es una vista en sección transversal del sistema de administración de stent-injerto de la FIG. 15 en una fase adicional durante el despliegue de un stent-injerto;

La FIG. 17 es una vista en sección transversal del sistema de administración de stent-injerto de la FIG. 16 en una fase final durante el despliegue de un stent-injerto; y

La FIG. 18 es un mango de un sistema de administración de stent-injerto según una realización;

25 En la siguiente descripción, los elementos iguales o similares se etiquetan con números de referencia iguales o similares.

Descripción detallada

30 La FIG. 1 es una vista parcial en sección transversal de un sistema 100 de administración de stent-injerto sin un stent- injerto y una funda externa según una realización. El sistema 100 de administración de stent-injerto incluye una punta estrechada 102 que es flexible y capaz de proporcionar la posibilidad de seguimiento en vasos apretados y sinuosos. La punta estrechada 102 incluye un paso interno 104 de alambre guía en la misma para conectarse a miembros adyacentes y permitir el paso de un alambre guía a través de la punta estrechada 102. También se pueden utilizar otras formas de punta tales como puntas con forma de bala.

35 Un tubo interno 106 define un paso interno, por ejemplo, un paso interno de alambre guía, en el mismo. Un extremo distal 107 del tubo interno 106 se encuentra dentro y está asegurado a la punta estrechada 102, es decir, la punta estrechada 102 se monta en el tubo interno 106. Según se muestra en la FIG. 1, el paso interno del tubo interno 106 están en comunicación de fluidos con el paso interno 104 de alambre guía de la punta estrechada 102 de tal manera que un alambre guía puedan pasar a través del tubo interno 106 y fuera del extremo distal 107, a través del paso interno 104 de alambre guía de la punta estrechada 102, y fuera de un extremo distal 103 de la punta estrechada 40 102.

La punta estrechada 102 incluye una superficie externa estrechada 108 que aumenta gradualmente de diámetro. Más particularmente, la superficie externa estrechada 108 tiene un diámetro mínimo en el extremo distal 103 y aumenta gradualmente de diámetro en sentido proximal, es decir, hacia el operador (o el mango del sistema 100 de administración de stent-injerto), del extremo distal 103.

45 La superficie externa estrechada 108 se extiende en sentido proximal a una superficie (escalón) 110 de apoyo de funda primaria 110 de la punta estrechada 102. La superficie 110 de apoyo de funda primaria es un anillo anular perpendicular a un eje longitudinal L del sistema 100 de administración de stent-injerto.

La punta estrechada 102 incluye además un manguito 112 (de punta) que se extiende en sentido proximal desde la superficie 110 de apoyo de funda primaria. Generalmente, el manguito 112 está en un extremo proximal 105 de la punta estrechada 102. El manguito 112 es un tubo cilíndrico hueco que se extiende en sentido proximal y longitudinal desde la superficie 110 de apoyo de funda primaria. La funda 112 incluye una superficie cilíndrica externa 114 y una superficie cilíndrica interna 116.

El sistema 100 de administración de stent-injerto incluye además un tubo extremo 118 que tiene un huso 120 situado y fijado en un extremo distal 119 del tubo externo 118. El huso 120 incluye un cuerpo 122 de huso que tiene una superficie cilíndrica externa, una pluralidad de espigas 124 de huso que sobresalen radialmente hacia fuera del cuerpo 122 de huso, y una pluralidad de guías 126 de funda primaria que sobresalen radialmente hacia fuera desde el cuerpo 122 de huso. Las guías 126 de funda primaria guían la funda primaria a la posición sobre el manguito 112 (de punta) (véase la FIG. 2 por ejemplo).

Según se ilustra en la FIG. 1, el huso 120 se configura para deslizarse dentro del manguito 112 de tal manera que las espigas 124 de huso están directamente junto a, o en contacto con, la superficie cilíndrica interna 116 del manguito 112. Las espigas 124 de huso se extienden desde el cuerpo 122 de huso hacia el manguito 112. Generalmente, el diámetro al que se extienden las espigas 124 de eje desde el cuerpo 112 de uso es aproximadamente igual o un poco menor que el diámetro de la superficie cilíndrica interna 116 del manguito 112, lo que permite a las espigas 124 de huso encajar cómodamente dentro del manguito 112. Existe un espacio de anular 128 entre la superficie interna cilíndrica 116 y el cuerpo 122 de huso.

El tubo interno 106 está dentro y se extiende a través del tubo externo 118 y el huso 120. El tubo interno 106 y de este modo la punta estrechada 102 se mueve por el eje longitudinal L (movido longitudinalmente) con respecto al tubo extremo 118 y de este modo el huso 120 para soltar el extremo externo de un stent-injerto según se explica más adelante. El término "stent-injerto" utilizado en esta memoria debe entenderse que incluye stent-injertos y otras formas de endoprótesis.

La FIG. 2 es una vista parcial en sección transversal del sistema 100 de administración de stent-injerto de la FIG. 1 que incluye un stent-injerto 202 situado dentro de una funda primaria retráctil 204 en una posición no retraída previa al despliegue.

La funda primaria 204 es un tubo hueco y define un paso interno 206 en el mismo por el que se extiende el tubo externo 118 y el tubo interno 106. La funda primaria 204 está en una posición no retraída previa al despliegue de la FIG. 2. La funda primaria 204 se mueve en sentido proximal por el eje longitudinal L, a veces denominado retraído, con respecto al tubo externo 118/huso 120 y de este modo el stent-injerto 202 para desplegar una parte del stent-injerto 202 según se explica adicionalmente más adelante. En una realización, el stent-injerto 202 es un stent-injerto auto-expandible de tal manera que el stent-injerto 202 se auto-expande tras ser soltado de su posición radialmente limitada. De acuerdo con este ejemplo, el stent-injerto 202 incluye un material de injerto y unas estructuras de soporte conectadas al material de injerto como se explica con mayor detalle más adelante haciendo referencia a la FIG. 5. El stent-injerto 202 incluye un extremo proximal 203 y un extremo distal 205.

Según se muestra en la FIG. 2, el stent-injerto 202 está en una configuración radialmente limitada sobre el tubo externo 118 y el huso 120. El stent-injerto 202 se encuentra dentro y radialmente comprimido por la funda primaria 204. Además, un anillo proximal 208 de anclaje de stent, a veces denominado punta proximal, del stent-injerto 202 está limitado radialmente y se mantiene en su posición en el espacio anular 128 entre el cuerpo 122 de huso y la superficie cilíndrica interna 116 del manguito 112. El anillo proximal 208 de anclaje de stent está en el extremo proximal 203 del stent-injerto 202.

Generalmente, el material de injerto del stent-injerto 202 es limitado radialmente por la funda primaria 204 y la parte proximal del anillo proximal 208 de anclaje de stent es limitada radialmente por el manguito 112 permitiendo el despliegue secuencial e independiente del material de injerto y el anillo proximal 208 de anclaje de stent del stent-injerto 202.

La funda primaria 204 incluye un extremo distal 204D junto o en contacto de apoyo con la superficie 110 de apoyo de funda primaria de la punta estrechada 102. El extremo distal 204D se encaja cómodamente alrededor del manguito 112 y en un ejemplo aprieta levemente en sentido radial hacia dentro sobre la superficie cilíndrica externa 114 del manguito 112.

La FIG. 3 es una vista parcial en sección transversal del sistema 100 de administración de stent-injerto de la FIG. 2 con la funda primaria retráctil 204 parcialmente retraída. Haciendo referencia ahora a la FIG. 3, la funda primaria 204 se retrae parcialmente de tal manera que el extremo distal 204D se separa de la punta estrechada 102. Además, debido a la retractación de la funda primaria 204, una parte proximal 302 del stent-injerto 202 se expone y se despliega parcialmente. La parte proximal 302 es una parte de stent-injerto 202 distal al anillo proximal 208 de anclaje de stent pero proximal a la parte restante del stent-injerto 202.

Como la parte proximal 302 sólo se despliega parcialmente y una parte del anillo proximal 208 de anclaje de stent está limitada radialmente y sin desplegar, el stent-injerto 202 puede colocarse otra vez en caso de que la colocación

inicial del stent-injerto 202 sea peor que lo deseado. Más particularmente, para volver a colocar el stent-injerto 202, se pone fin a la retractación de la funda primaria 204. El sistema 100 de administración de stent-injerto se mueve entonces para volver a colocar el stent-injerto 202, por ejemplo, el stent-injerto 202 se gira o se mueve en sentido proximal o distal sin un riesgo substancial de dañar la pared del vaso en el que se despliega el stent-injerto 202.

5 Además, a medida que el extremo proximal 203 del stent-injerto 202 se asegura fijando el extremo proximal 203 del stent-injerto 202 y manteniéndolo en tensión cuando se retrae la funda 204 y, en un ejemplo, el extremo distal 205 es libre para moverse dentro de la funda primaria 204, se evita el amontonamiento del stent-injerto 202 durante la retractación de la funda primaria 204. Al evitar el amontonamiento, se minimiza la resistencia por rozamiento del stent-injerto 202 en la funda primaria 204 durante la retractación, facilitando de este modo una retractación
10 homogénea y fácil de la funda primaria 204.

Una vez que el stent-injerto 202 se coloca apropiadamente, el anillo proximal 208 de anclaje de stent se suelta y se despliega asegurando el stent-injerto 202 en la posición dentro del vaso como se explica con más detalle más adelante.

15 La FIG. 4 es una vista parcial en sección transversal del sistema 100 de administración de stent-injerto de la FIG. 3 después del despliegue de un anillo proximal 208 de anclaje de stent del stent-injerto. Haciendo referencia ahora a la FIG. 4, se hace avanzar a la punta estrechada 102 con respeto al huso 120 para exponer el extremo proximal del anillo proximal 208 de anclaje de stent. Tras ser soltado del manguito 112 de la punta estrechada 102, el extremo proximal del anillo proximal 208 de anclaje de stent se auto-expande en la pared del vaso en el que se está desplegando el stent-injerto 202.

20 Como se establece más adelante, el anillo proximal 208 de anclaje de stent incluye unas espigas de anclaje que penetran en la pared circundante del vaso anclando de este modo el anillo 208 de anclaje de stent a la pared del vaso. Por consiguiente, después del despliegue y el anclaje del anillo proximal 208 de anclaje de stent a la pared del vaso, la funda primaria 204 es retraída completamente para desplegar completamente el stent-injerto 202 sin migración.

25 Sin embargo, en otro ejemplo, la funda primaria 204 se retrae completamente antes de la liberación del anillo proximal 208 de anclaje de stent. Como ilustración, en vez de ser retraído parcialmente en la fase de despliegue ilustrada en la FIG. 3, la funda primaria 204 es retraída completamente mientras el extremo proximal del anillo proximal 208 de anclaje de stent todavía está limitado radialmente.

30 Además, el stent-injerto 202 se ha expuesto anteriormente como que es un stent auto-expansible. De acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la invención, en lugar de ser un stent-injerto auto-expansible, el sistema 100 de administración de stent-injerto incluye un miembro de expansión, por ejemplo, un globo, que es expandido para expandir y desplegar el stent-injerto.

35 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un stent-injerto expandido 202A similar al stent-injerto 202 de las FIGS. 2, 3 y 4. Haciendo referencia ahora a la FIG. 5, el stent-injerto 202A incluye un material de injerto 502, por ejemplo, formado de material de poliéster o de Dacrón, y una pluralidad de estructuras elásticas auto-expansibles de soporte 504, por ejemplo, formadas de material súper-elástico auto-expansible con memoria tal como el Nitinol, incluyendo un anillo proximal 208A de anclaje de stent en un extremo proximal 203A, un anillo distal 506 de stent en un extremo distal 205A, y unos anillos 508 de stent entre el anillo proximal 208A de anclaje de stent y el anillo distal 506 de stent. Las estructuras de soporte 504 se conectan al material de injerto 502, por ejemplo, por suturas, por adhesivo o
40 por otros medios.

Normalmente, el stent-injerto 202A se despliega de tal manera que el material de injerto 502 expande, a veces se denomina excluye, una parte enferma del vaso, por ejemplo, un aneurisma. Además, el anillo proximal 208A de anclaje de stent, por ejemplo, una estructura de stent suprarrenal, se acopla normalmente con una parte sana del vaso junto a la parte enferma, la parte sana tiene un tejido más fuerte que la parte enferma. Al formar el anillo proximal 208A de anclaje de stent con unas espigas de anclaje como se explica más adelante, las espigas de anclaje penetran (se apoyan) en la pared del vaso del tejido sano anclando de este modo el anillo proximal 208 de anclaje de stent al tejido fuerte.
45

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un anillo proximal 208B expandido de anclaje de stent similar a un anillo proximal 208A de anclaje de stent del stent-injerto de la FIG. 5. La FIG. 7 es una vista desde arriba del anillo proximal 208B de anclaje de stent de la FIG. 6. La FIG. 8 es una vista en sección transversal del anillo proximal 208B de anclaje de stent por la línea VIII-VIII de la FIG. 7. La FIG. 9 es una vista ampliada de una zona IX del anillo proximal 208B de anclaje de stent de la FIG. 8. La FIG. 10 es una vista lateral de la zona del anillo proximal 208B de anclaje de stent de la FIG. 9. La FIG. 11 es una vista en sección transversal del anillo proximal 208B de anclaje de stent por la línea XI-XI de la FIG. 7.
50

55 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 6, 7, 8, 9, 10 y 11 juntas, el anillo proximal 208B de anclaje de stent incluye un patrón en zigzag de puntales 602 que alternan entre ápices proximales 604 y ápices distales 606. De forma ilustrativa, el anillo proximal 208B de anclaje de stent se corta con láser de un material de una pieza tal como un

tubo. Después de ser cortado, el anillo proximal 208B de anclaje de stent es expandido de forma progresiva, por ejemplo, utilizando un mandril, y termo-fijado, hasta su configuración final expandida como entenderán los expertos en la técnica a la luz de esta descripción. En un ejemplo, el mandril incluye unas características salientes que facilitan la termo-fijación de las espigas de anclaje en su posición.

- 5 Los ápices distales 606 se conectan al material de injerto del stent-injerto, por ejemplo, véase el material de injerto 502 de la FIG. 5. El anillo proximal 208B de anclaje de stent incluye además las espigas de anclaje 608.

Más particularmente, un par de espigas de anclaje 608 se encuentran en los puntales 602 junto a cada ápice proximal 604. Al situar las espigas de anclaje 608 junto a los ápices proximales 604, el efecto en la flexibilidad del anillo proximal 208B de anclaje de stent por las espigas de anclaje 608 es mínimo. Además, como el anillo proximal 208B de anclaje de stent es integral en un ejemplo, es decir, no es una pieza individual cortada con láser de un tubo y no es una pluralidad de piezas individuales conectadas juntas, las espigas de anclaje 608 son duraderas, por ejemplo, no es probable que se rompan o fallen de otro modo.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 9, se ilustra un primer ápice proximal 604A de la pluralidad de ápices proximales 604. Los puntales primero y segundo 602A, 602B de la pluralidad de puntales 602 se extienden en sentido distal desde el ápice proximal 604A. Una primera espiga de anclaje 608A de la pluralidad de espigas de anclaje 608 se extiende desde el puntal 602A junto al ápice proximal 604A. De manera similar, una segunda espiga de anclaje 608B de la pluralidad de espigas de anclaje 608 se extiende desde el puntal 602B junto al ápice proximal 604A.

En una realización, el ángulo de las espigas de anclaje 608 desde la vertical (horizontal en vista de la FIG. 9) está en el intervalo de 0° a 50°, por ejemplo, la característica A9 está en el intervalo de 0° a 50° y en un ejemplo es 45°. Al formar las espigas de anclaje 608 con un ángulo en el intervalo de 0° a 50° de la vertical, las espigas de anclaje 608 están en línea con cualquier fuerza de migración, por ejemplo, la fuerza en sentido distal (fuerza hacia la izquierda en la vista de la FIG. 9). En una realización, la vertical es paralela al eje longitudinal L del anillo proximal 208B de anclaje de stent.

Las espigas de anclaje 608A, 608B se extienden desde las superficies interiores 902A, 902B de los puntales 602A, 602B, respectivamente. Tal como se utiliza en esta memoria, las superficies interiores y exteriores de los puntales 602 se definen con respeto al ápice proximal 604. Más particularmente, la superficie interior de un puntal 602 es la superficie que pone en correlación y se extiende homogéneamente desde la superficie radial interior del ápice curvo, es decir, la curvatura de los ápices proximales 604. Opuestamente, la superficie exterior de un puntal 602 pone en correlación la superficie radial exterior de los ápices proximales 604. Generalmente, las superficies exteriores de los puntales 602 son proximales a las superficies interiores de los puntales 602.

Como ilustración, el ápice proximal 604A incluye una superficie 904 de intradós (la curva interior de un arco) y una superficie 906 de extradós (la curva exterior de un arco), la superficie de extradós 906 tiene un radio más grande entonces que la superficie de intradós 904. La superficie de extradós 906 es continua con unas superficies exteriores 908A, 908B de los puntales 602A, 602B, respectivamente. Similarmente, la superficie de intradós 904 es continua con unas superficies interiores 902A, 902B de los puntales 602A, 602B, respectivamente. Indicado de otra manera, las espigas de anclaje 608A, 608B se extienden hacia dentro de los puntales 602A, 602B, respectivamente.

Generalmente, las espigas de anclaje 608 se sitúan hacia dentro de los puntales 602. Al situar las espigas de anclaje 608 hacia dentro, el perfil de administración, denominado a veces perfil rizado, del anillo proximal 208B de anclaje de stent es minimizado contrastando con una configuración en la que las espigas de anclaje se sitúan hacia fuera y el espacio debe asignarse para dar cabida a las espigas de anclaje.

De acuerdo con este ejemplo, las espigas de anclaje 608 incluyen unas puntas distales, por ejemplo, puntas afiladas, que facilitan la penetración de las espigas de anclaje 608 en la pared del vaso en el que se despliega el stent-injerto. Como ilustración, prestando atención particular a la FIG. 9, las espigas de anclaje 608A, 608B incluyen unas puntas distales 910A, 910B, respectivamente.

Además, las espigas de anclaje 608A, 608B sobresalen radialmente hacia fuera desde la superficie cilíndrica (plano) definida por el patrón en zigzag de los puntales 602 que se alternan entre los ápices proximales 604 y los ápices distales 606. Generalmente, las espigas de anclaje 608A, 608B sobresalen radialmente hacia afuera desde el anillo proximal 208B de anclaje de stent.

Prestando atención particular ahora a las FIGS. 7 y 10, los puntales 602, los ápices proximales 604 y los ápices distales 606 definen una superficie cilíndrica 702. Las espigas de anclaje 608 sobresalen de los puntales 602 radialmente hacia fuera desde la superficie cilíndrica (imaginaria) 702. Según se explica con más detalle más adelante haciendo referencia a la FIG. 13, al sobresalir radialmente hacia el exterior desde el anillo proximal 208B de anclaje de stent, las espigas de anclaje 608 penetran en la pared del vaso anclando de este modo el anillo proximal 208B de anclaje de stent y el correspondiente stent-injerto a la pared del vaso.

De forma ilustrativa, las espigas de anclaje 608 sobresalen radialmente hacia fuera (la distancia radial desde la superficie cilíndrica imaginaria 702 contrastando con la longitud de las espigas de anclaje 608) de los puntales 602

una distancia en el intervalo de un milímetro a tres milímetros, es decir, la característica B10 de la FIG. 10 es de 3 mm, en el intervalo de 1 mm a 3 mm en un ejemplo, y en el intervalo de 2 mm a 3 mm en otro ejemplo. Además, la característica A10, es decir, el ángulo de intersección entre las espigas de anclaje 608 y los puntales 602 son 45° o en el intervalo de 30° a 75° en un ejemplo. Al formar el ángulo de intersección en el intervalo de 30° a 75°, cualquier fuerza en sentido distal en el anillo proximal 208B de anclaje de stent (izquierda en la vista de la FIG. 10) hace que las espigas de anclaje 608 penetren (excaven) más profundo en la pared del vaso tirando de este modo de los puntales 602 y los ápices proximales 604 más apretado en la pared del vaso, trabando eficazmente el anillo proximal 208B de anclaje de stent a la pared del vaso.

La FIG. 12 es un patrón plano cortado del anillo proximal 208B de anclaje de stent de las FIGS. 6-11. Haciendo referencia ahora a la FIG. 12, el anillo proximal 208B de anclaje de stent se ilustra en su configuración sin expandir, a veces denominado perfil de administración, en su configuración sin expandir, los ápices proximales 604 y las espigas de anclaje 608 definen los enganches 1202 de espigas de huso.

Los enganches 1202 de espigas de huso son unos huecos, a veces denominados aberturas o agujeros, en los que se sitúan las espigas de huso del sistema de administración de stent-injerto para limitar radialmente al anillo proximal 208B de anclaje de stent en su configuración sin expandir (perfil rizado) antes del despliegue, como se explica con mayor detalle más adelante. Generalmente, las espigas de anclaje 608 se sitúan levemente distales de los ápices proximales 604 para dejar espacio para las espigas de huso. Los expertos en la técnica entenderán que los enganches 1202 de espigas de huso se forman normalmente mediante las espigas de anclaje 608 que se extienden hacia dentro junto con los ápices proximales 604 porque la distancia circunferencial entre un par de espigas de anclaje 608A, 608B es normalmente más pequeña que un diámetro de una espiga 124 de huso, por lo menos en una configuración sin expandir del stent-injerto. De este modo, la espiga 124 de huso es trabada dentro del enganche 1202 de espiga de huso formado por la cooperación de las espigas de anclaje 608 junto con el ápice proximal 604.

Aunque el anillo proximal 208B de anclaje de stent se ilustra como que tiene cinco ápices proximales 604 y cinco ápices distales 606, denominado a veces un anillo de anclaje de stent de cinco ápices proximales, en otros ejemplos, un anillo proximal de anclaje de stent tiene más o menos de cinco ápices proximales y cinco ápices distales, por ejemplo, cuatro o seis de cada, denominado a veces un anillo de anclaje de stent de cuatro o seis ápices proximales.

La FIG. 13 es una vista parcial en sección transversal de un anillo proximal 208C de anclaje de stent de un stent-injerto 202C en una pared 1302 de vaso según una realización.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 13, una espiga de anclaje 608C se extiende radialmente hacia fuera desde un puntal 602C y penetra en la pared 1302 del vaso. La punta distal 910C de la espiga de anclaje 608C facilita la penetración de la espiga de anclaje 608C en la pared 1302 de vaso, por ejemplo, tejido sano. Por consiguiente, el anillo proximal 208C de anclaje de stent se ancla a la pared 1302 del vaso impidiendo la migración del stent-injerto 202C en sentido distal, es decir, impide el movimiento del stent-injerto 202C hacia la izquierda en la vista de la FIG. 13.

La FIG. 14 es una vista ampliada parcialmente cortada de un sistema 100D de administración de stent-injerto según otra realización. Haciendo referencia ahora a la FIG. 14, una parte proximal de un anillo proximal 208D de anclaje de stent es limitada dentro de un manguito 112D de una punta estrechada 102D. El manguito 112D se ilustra como un manguito transparente en la FIG. 14 para ilustrar las características dentro del manguito 112D. Sin embargo, en otros ejemplos, el manguito 112D es opaco. Como ilustración, el manguito 112D es de acero inoxidable, Nitinol, aleación MP35N o un polímero.

Las espigas 124D de huso de un huso 120D se extienden y se sitúan dentro de los enganches 1202D de espigas de huso del anillo proximal 208D de anclaje de stent. Por consiguiente, el extremo proximal del anillo proximal 208D de anclaje de stent es trabado alrededor de las espigas 124D de huso y entre el manguito 112D y un cuerpo 122D de huso. Como ilustración, el huso 112D es de acero inoxidable, Nitinol, aleación MP35N o un polímero.

Además, el manguito 112D mantiene las espigas de anclaje 608D hacia abajo (radialmente hacia dentro) proporcionando de este modo un perfil mínimo de administración para el anillo proximal 208D de anclaje de stent. Generalmente, el manguito 112D mantiene las espigas de anclaje 608D dobladas en un perfil más bajo.

El manguito 112D no cubre (expone) las puntas distales 910D de las espigas de anclaje 608D. Indicado de otra manera, el manguito 112D se extiende en sentido distal sólo parcialmente sobre las espigas de anclaje 608D. Esto evita que las puntas distales 910D, por ejemplo, las puntas afiladas, se acoplen (caven, rasguen, vacíen) al manguito 112D. Esto minimiza la fuerza de despliegue necesaria para hacer avanzar el manguito 112D con relación al anillo proximal 208D de anclaje de stent.

La superficie externa estrechada 108D, la superficie 110D de apoyo de funda primaria, las guías 126D de funda primaria, los puntales 602D, los ápices proximales 604D son similares a la superficie externa estrechada 108, la superficie 110 de apoyo de funda primaria, las guías 126 de funda primaria, los puntales 602, los ápices proximales

604 según se ha explicado anteriormente, respectivamente, y por tanto aquí no se repite la descripción de los mismos.

La FIG. 15 es una vista en sección transversal de un sistema 100E de administración de stent-injerto según otra realización. La FIG. 15 corresponde a la fase similar a la ilustrada en la FIG. 3 del despliegue de un stent-injerto 202E, es decir, después de por lo menos una retractación parcial de la funda primaria.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 15, el sistema 100E de administración de stent-injerto incluye una punta estrechada 102E, un tubo interno 106E, una superficie externa estrechada 108E, una superficie 110E de apoyo de funda primaria, un manguito 112E, una superficie cilíndrica externa 114E, una superficie cilíndrica interna 116E, un tubo externo 118E, un huso 120E, un cuerpo 122E de huso, unas espigas 124E de huso, unas guías 126E de funda primaria, un espacio anular 128E similares a la punta estrechada 102, el tubo interno 106, la superficie externa estrechada 108, la superficie 110 de apoyo de funda primaria, el manguito 112, la superficie cilíndrica externa 114, superficie cilíndrica interna 116, el tubo externo 118, el huso 120, el cuerpo 122 de huso, las espigas 124 de huso, las guías 126 de funda primaria, el espacio anular 128 del sistema 100 de administración de stent-injerto de las FIGS. 1-4, respectivamente.

Además, el stent-injerto 202E incluye un anillo proximal 208E de anclaje de stent que incluye unos puntales 602E, unos ápices proximales 604E, unas espigas de anclaje 608E, unas puntas distales 910E y unos enganches 1202E de espigas de huso similares al anillo proximal 208B de anclaje de stent que incluye los puntales 602, los ápices proximales 604, las espigas de anclaje 608, las puntas distales 910 y los enganches 1202 de espigas de huso del anillo proximal 208B de anclaje de stent de las FIGS. 6-12, respectivamente.

Según se muestra en la FIG. 15, el extremo proximal del anillo proximal 208E de anclaje de stent está limitado dentro de un manguito 112E de una punta estrechada 102E. Las espigas 124E de huso de un huso 120E se encuentran dentro de los enganches 1202E de espigas de huso del anillo proximal 208E de anclaje de stent. Por consiguiente, el anillo proximal 208E de anclaje de stent está trabado alrededor de las espigas 124E de huso y entre el manguito 112E y un cuerpo 122E de huso.

La FIG. 16 es una vista en sección transversal del sistema 100E de administración de stent-injerto de la FIG. 15 en una fase adicional durante el despliegue de un stent-injerto 202E. Haciendo referencia ahora a la FIG. 16, la punta estrechada 102E y de este modo el manguito 112E avanzan con respecto al huso 120E. Sin embargo, como las espigas 124E de huso todavía se encuentran dentro del manguito 112E, el extremo proximal del anillo proximal 208E de anclaje de stent continúa para ser trabado alrededor de las espigas 124E de huso y entre el manguito 112E y el cuerpo 112E de huso.

La FIG. 17 es una vista en sección transversal del sistema 100E de administración de stent-injerto de la FIG. 16 en una fase final durante el despliegue del stent-injerto 202E. La FIG. 17 corresponde a la fase de despliegue del stent-injerto 202E similar al ilustrado en la FIG. 4, es decir, después de que el extremo proximal del anillo proximal de anclaje de stent haya sido desplegado.

Haciendo referencia ahora a FIG. 17, la punta estrechada 102E y de este modo el manguito 112E avanzan con respecto al huso 120E de tal manera que el manguito 112E destapa y expone las espigas 124E de huso y los ápices proximales 604E del anillo proximal 208E de anclaje de stent. Tras ser soltado, el anillo proximal 208E de anclaje de stent se auto-expande y se ancla en la pared del vaso, por ejemplo, de una manera similar a la explicada anteriormente de con respecto a la FIG. 13.

La FIG. 18 es un mango 1800 de un sistema 100F de administración de stent-injerto según una realización. El mango 1800 incluye un alojamiento 1802 que tiene una ranura 1804 de retracción de funda primaria y una ranura 1806 de avance de tubo interno. Un miembro 1808 de accionamiento de funda primaria, denominada a veces una corredera de pulgar, se extiende desde una funda primaria 204F y a través de una ranura 1804 de retracción de funda primaria. Similarmente, un miembro 1810 de accionamiento de tubo interno, denominado a veces una corredera de pulgar, se extiende desde un tubo interno 106F y a través de una ranura 1806 de avance de tubo interno. Además, un tubo externo 118F se monta en el alojamiento 1802 mediante un soporte 1812 de tubo externo.

Para retraer la funda primaria 204F con respecto al tubo externo 118F, el miembro 1808 de accionamiento de funda primaria es movido (retraído), por ejemplo, por el médico, en el sentido de la flecha 1814. Para hacer avanzar el tubo interno 106F con respecto al tubo externo 118F, el miembro 1810 de accionamiento de tubo interno es movido (avanzado), por ejemplo, por el médico, en el sentido de la flecha 1816. Como ilustración, el tubo interno 106F y el tubo externo 118F son de acero inoxidable, Nitinol, aleación MP35N o un polímero trenzado.

Aunque en la FIG. 18 se establece un ejemplo de un mango, a la luz de esta descripción, los expertos en la técnica comprenderán que se pueden utilizar otros mangos. A modo ilustrativo, se utilizan mangos que tienen mecanismos de trinquete, mecanismos roscados u otros mecanismos para retraer la funda primaria y hacer avanzar el tubo interno con respecto al tubo externo.

Los dibujos y la descripción anterior dan unos ejemplos de la presente invención.

El alcance de la presente invención no está limitado, sin embargo, de ninguna manera por estos ejemplos específicos. Son posibles numerosas variaciones, tanto si se especifican o no en la memoria descriptiva, tales como diferencias en la estructura, la dimensión y en el uso de material. El alcance de la invención es tan amplio como se da en las reivindicaciones siguientes.

5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración (100) que comprende:
 - un huso (120) que comprende:
 - un cuerpo (122) de huso y
 - 5 unas espigas (124) de huso que se extienden radialmente hacia fuera desde dicho cuerpo (122) de huso;
 - una punta (102) que comprende un manguito (112), dichas espigas (124) de huso se extienden desde dicho cuerpo (122) de huso hacia dicho manguito (112); y
 - una endoprótesis (202) que comprende:
 - un anillo proximal (208B) de anclaje de stent, dicho anillo proximal (208B) de anclaje de stent comprende:
 - 10 unos ápices proximales (604);
 - unos ápices distales (606);
 - unos puntales (602) que se extienden entre dichos ápices proximales (604) y dichos ápices distales (606); y
 - 15 un par de espigas de anclaje (608A, 608B) situadas en dichos puntales (602) junto a cada uno de dichos ápices proximales (604), dichos ápices proximales (604) y dichas espigas de anclaje (608) definen unos enganches (1202) de espiga de huso, dichas espigas (124) de huso se extienden dentro de dichos enganches (1202) de espigas de huso, dicho manguito (112) limita radialmente a dichas espigas de anclaje (608).
2. El sistema de administración de la reivindicación 1 en el que dicha punta (102) comprende un paso interno (104).
3. El sistema de administración de la reivindicación 2 que comprende además un tubo interno (106) que comprende un paso interno, dicha punta (102) se monta en dicho tubo interno (106), dicho paso interno de dicho tubo interno (106) está en comunicación de fluidos con dicho paso interno (104) de dicha punta (102).
4. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicha punta (102) comprende además una superficie externa estrechada (108).
5. El sistema de administración de la reivindicación 4 en el que dicha punta (102) comprende además una superficie (110) de apoyo de funda primaria, dicha superficie externa estrechada (108) se extiende en sentido proximal hacia dicha superficie (110) de apoyo de funda primaria.
6. El sistema de administración de la reivindicación 5 en el que dicha superficie (110) de apoyo de funda primaria comprende un anillo anular perpendicular a un eje longitudinal (L) de dicho sistema de administración (100).
7. El sistema de administración de la reivindicación 5 o 6 en el que dicho manguito (112) se extiende en sentido proximal desde dicha superficie (110) de apoyo de funda primaria.
8. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho manguito (112) comprende una superficie cilíndrica externa (114) y una superficie cilíndrica interna (116), dicho cuerpo (122) de huso comprende una superficie cilíndrica externa.
9. El sistema de administración de la reivindicación 8 en el que un diámetro al que se extienden dichas espigas (124) de huso desde dicha superficie cilíndrica externa de dicho cuerpo (122) de huso es aproximadamente igual a o un poco menor que un diámetro de dicha superficie cilíndrica interna (116) de dicho manguito (112).
10. El sistema de administración de la reivindicación 8 o 9 en el que existe un espacio anular entre dicho cuerpo (122) de huso y dicha superficie cilíndrica interna (116) de dicho manguito (112).
11. El sistema de administración de la reivindicación 10 en el que dicha endoprótesis comprende además un anillo proximal (208B) de anclaje de stent en dicho espacio anular.
12. El sistema de administración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además:
 - un tubo externo (118), dicho huso (120) se monta en dicho tubo externo (118); y

un tubo interno (106) dentro y que se extiende a través de dicho tubo externo (118) y dicho huso (120), dicha punta (102) está montada en dicho tubo interno (106), dicho tubo interno (106) y la punta (102) son capaces de ser movidos longitudinalmente con respecto a dicho tubo externo (118) y dicho huso (120).

- 5 13. El sistema de administración de la reivindicación 12 que comprende además un mango (1800) que comprende un miembro (1810) de accionamiento de tubo interno para hacer avanzar dicho tubo interno (106) con respecto a dicho tubo externo (118).
14. El sistema de administración de la reivindicación 12 o 13 que comprende además una funda primaria (204) sobre dicho tubo externo (118) y alrededor de dicho manguito (112), dicha funda primaria (204) es capaz de ser movida longitudinalmente con respecto a dicho tubo externo (118) y dicho huso (120).
- 10 15. El sistema de administración de la reivindicación 14 que comprende además un mango (1800) que comprende un miembro (1808) de accionamiento de funda primaria para retraer dicha funda primaria (204) con respecto a dicho tubo externo (118).
16. El sistema de administración de las reivindicación 14 o 15 en el que dicha funda primaria (204) comprime radialmente a dicha endoprótesis (202).
- 15 17. El sistema de administración de la reivindicación 1 en el que dichas espigas de anclaje (608A, 608B) comprenden unas puntas distales (910A, 910B) descubiertas por dicho manguito (112).
18. El sistema de administración de la reivindicación 17 en el que dichas puntas distales (910A, 910B) son puntas afiladas.
19. El sistema de administración según la reivindicación 1,
- 20 en el que la endoprótesis comprende:
un material de injerto (502); y en el que dicho
anillo proximal (208B) de anclaje de stent se conecta a dicho material de injerto (502).

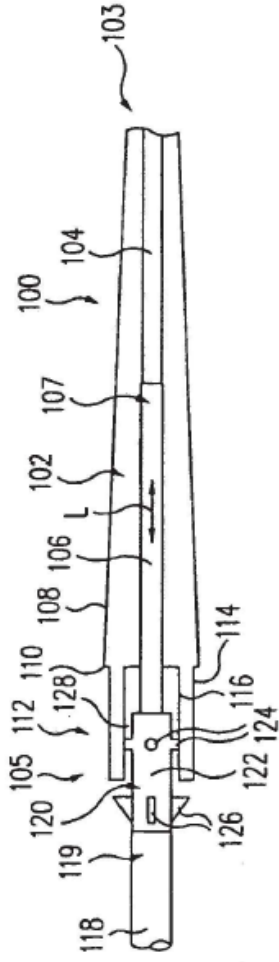


FIG. 1

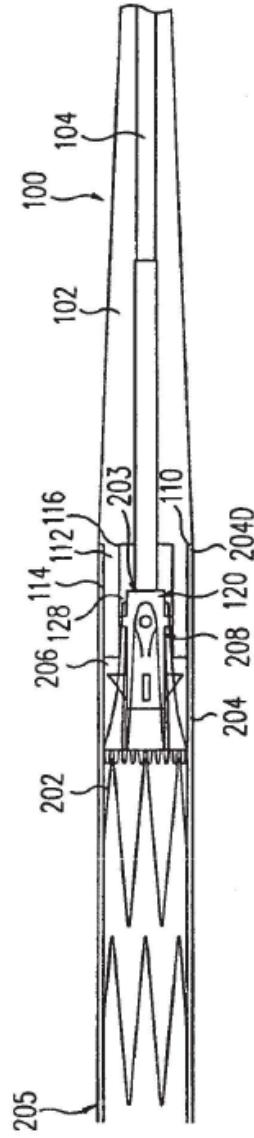


FIG. 2

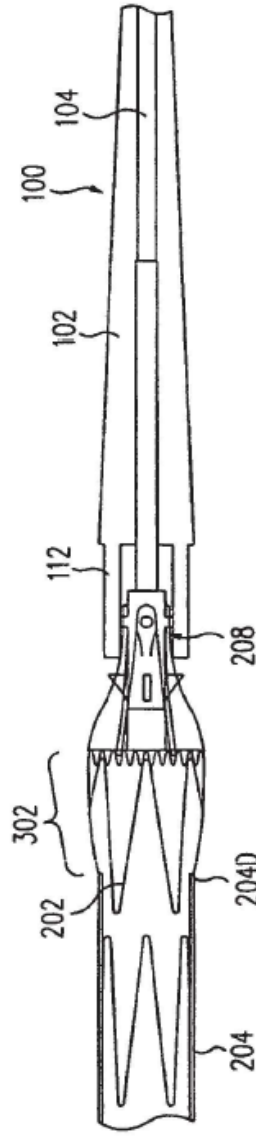


FIG. 3

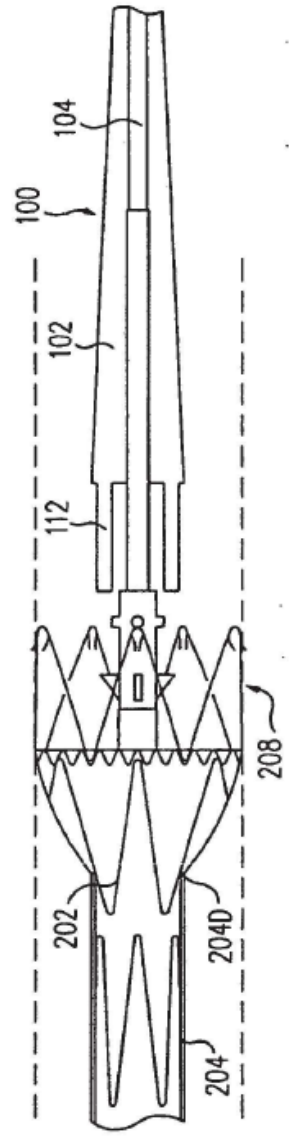


FIG. 4

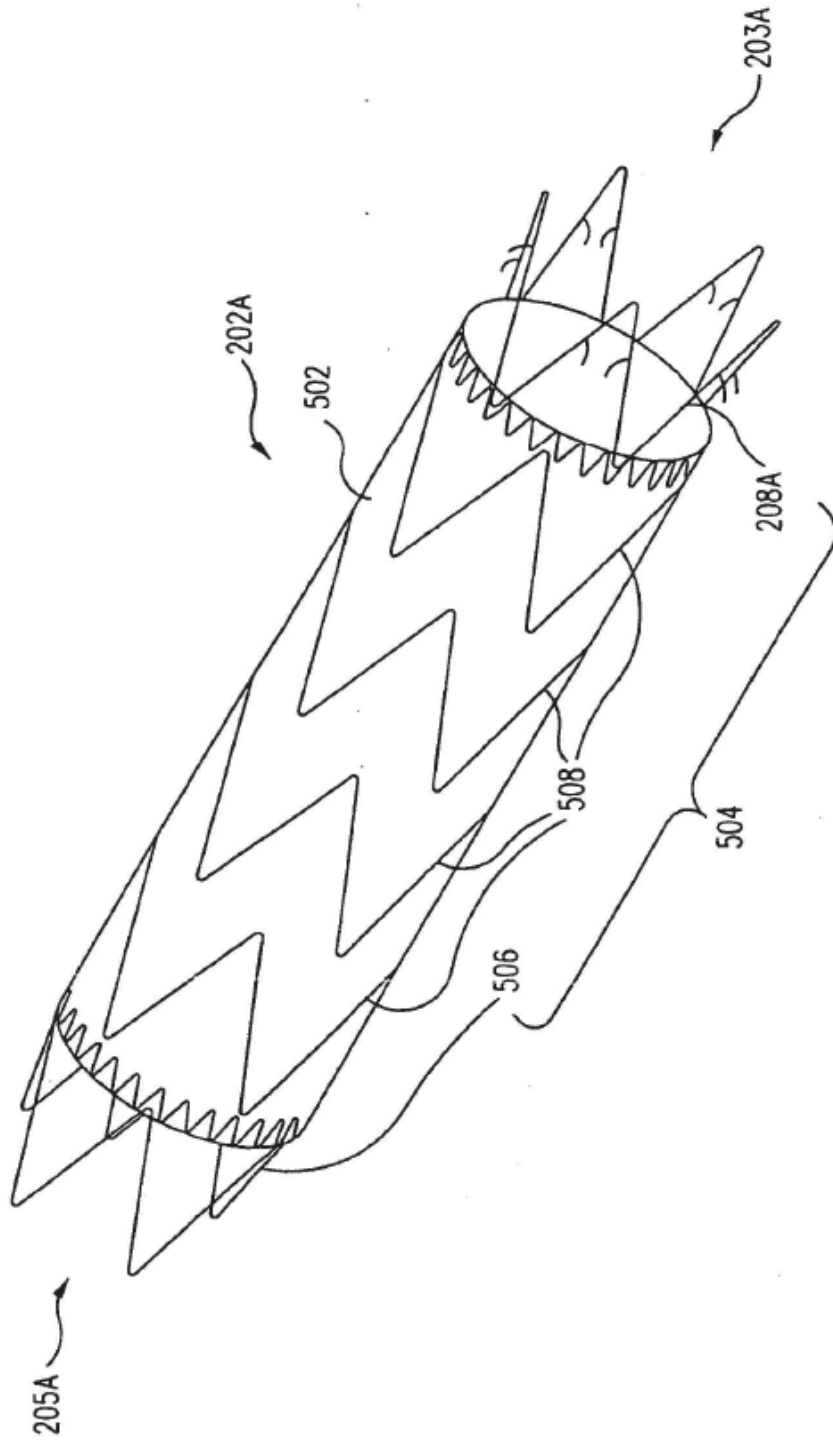


FIG. 5

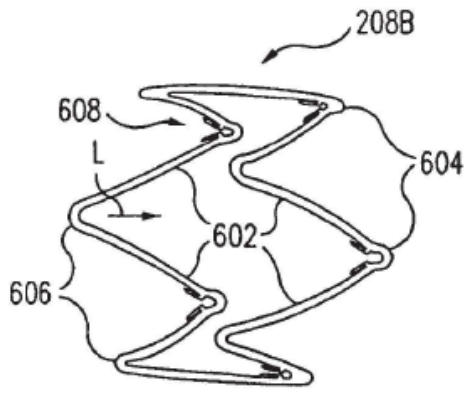


FIG. 6

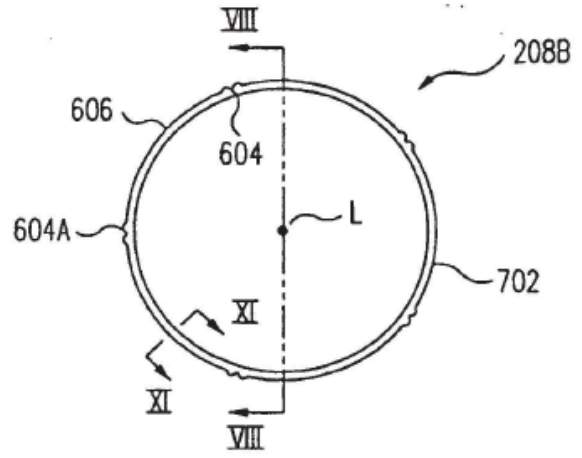


FIG. 7

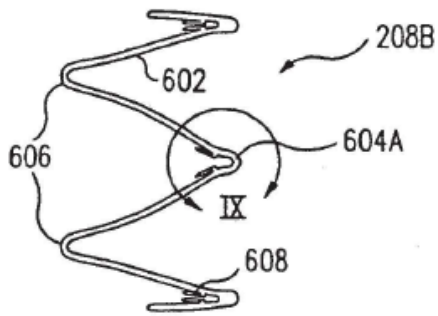


FIG. 8

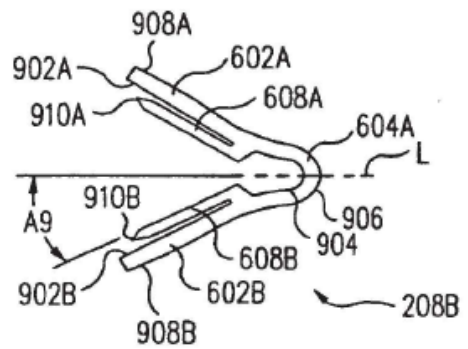


FIG. 9

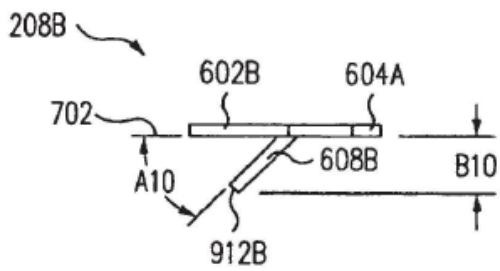


FIG. 10

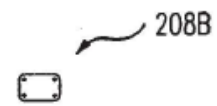


FIG. 11

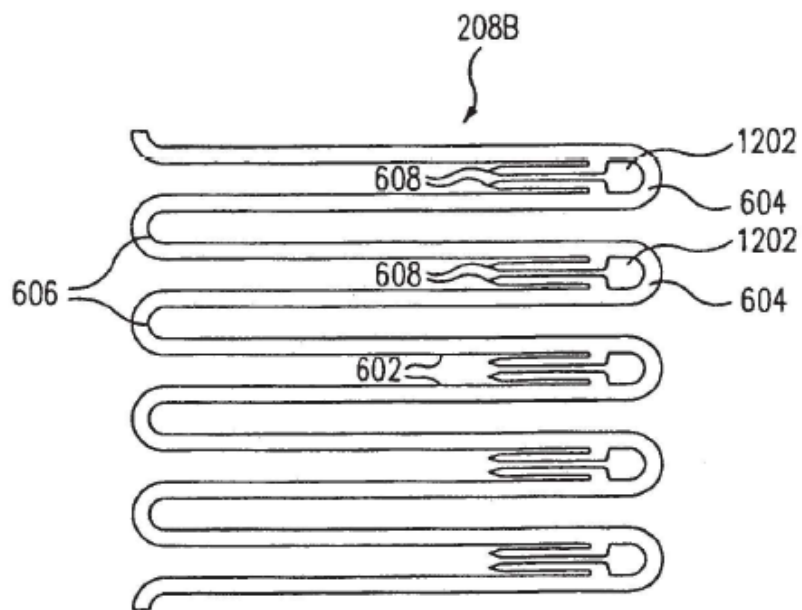


FIG. 12

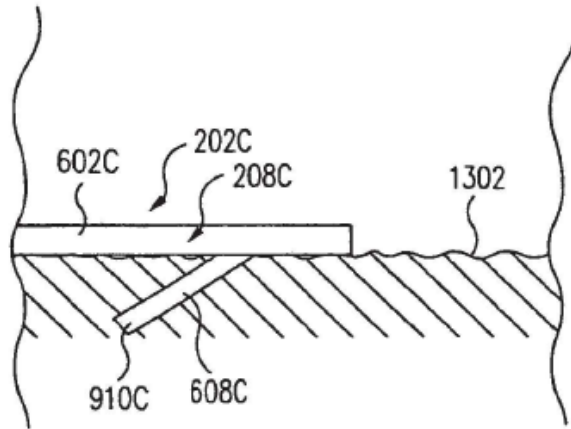


FIG. 13

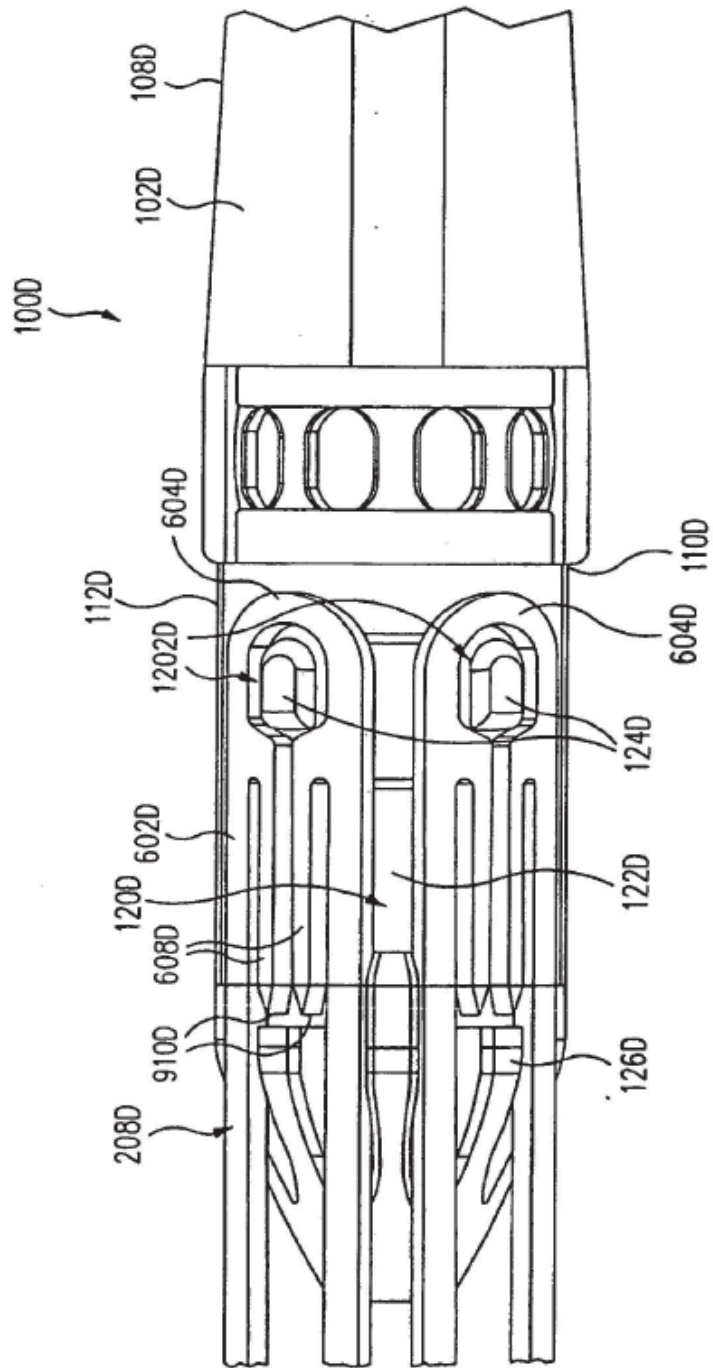


FIG. 14

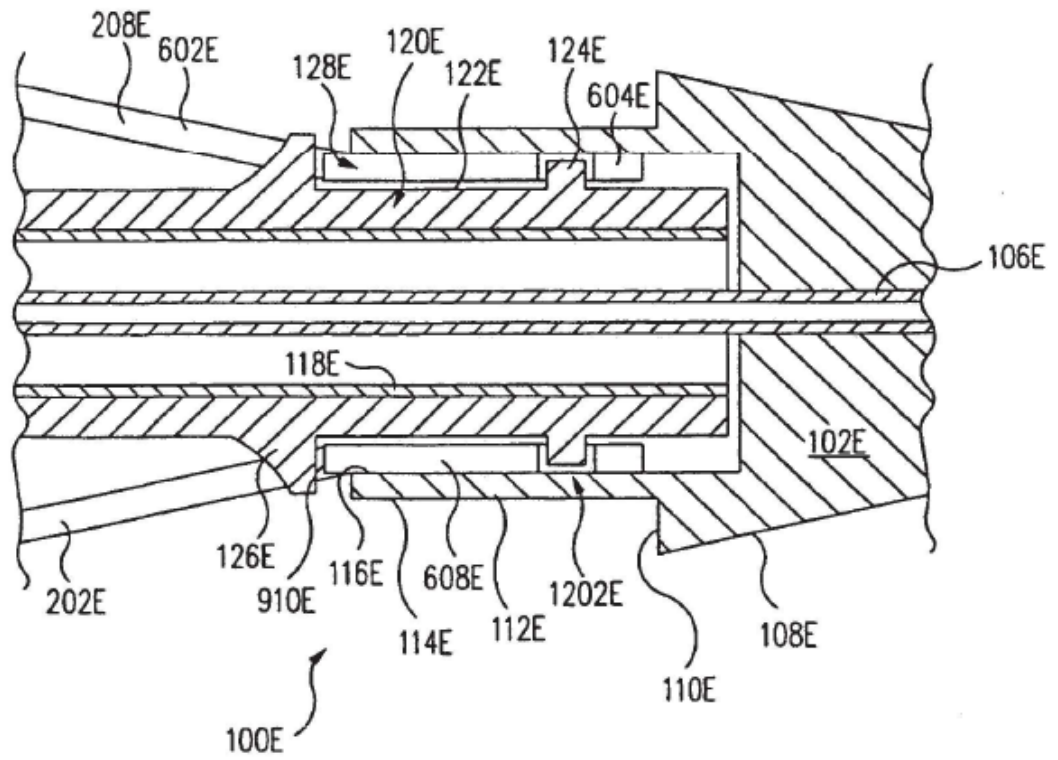


FIG. 15

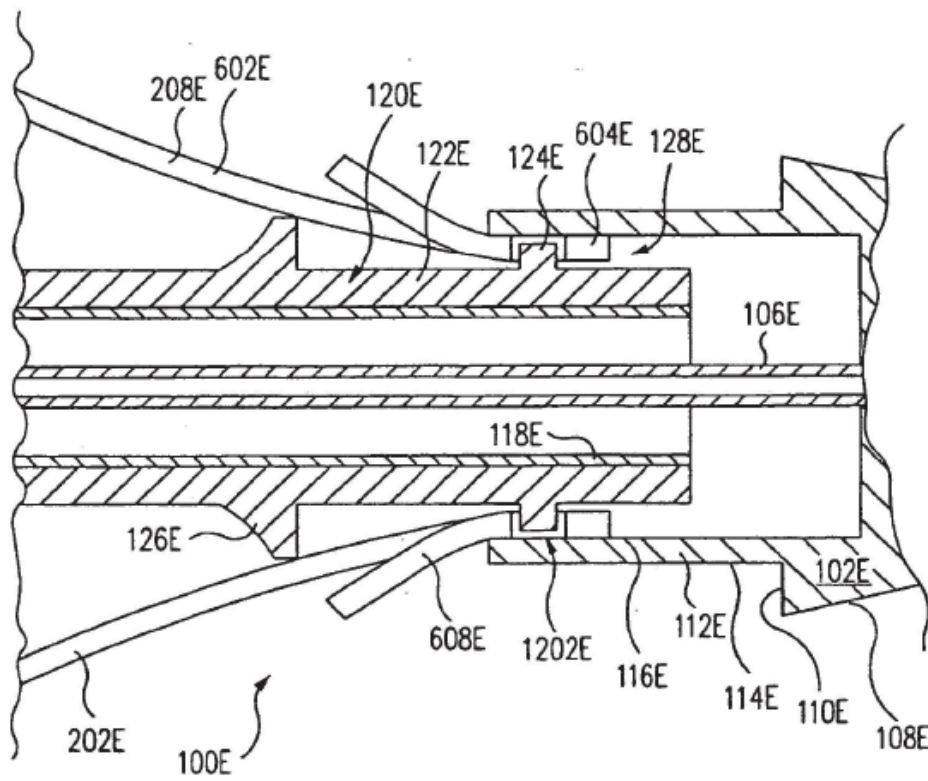


FIG. 16

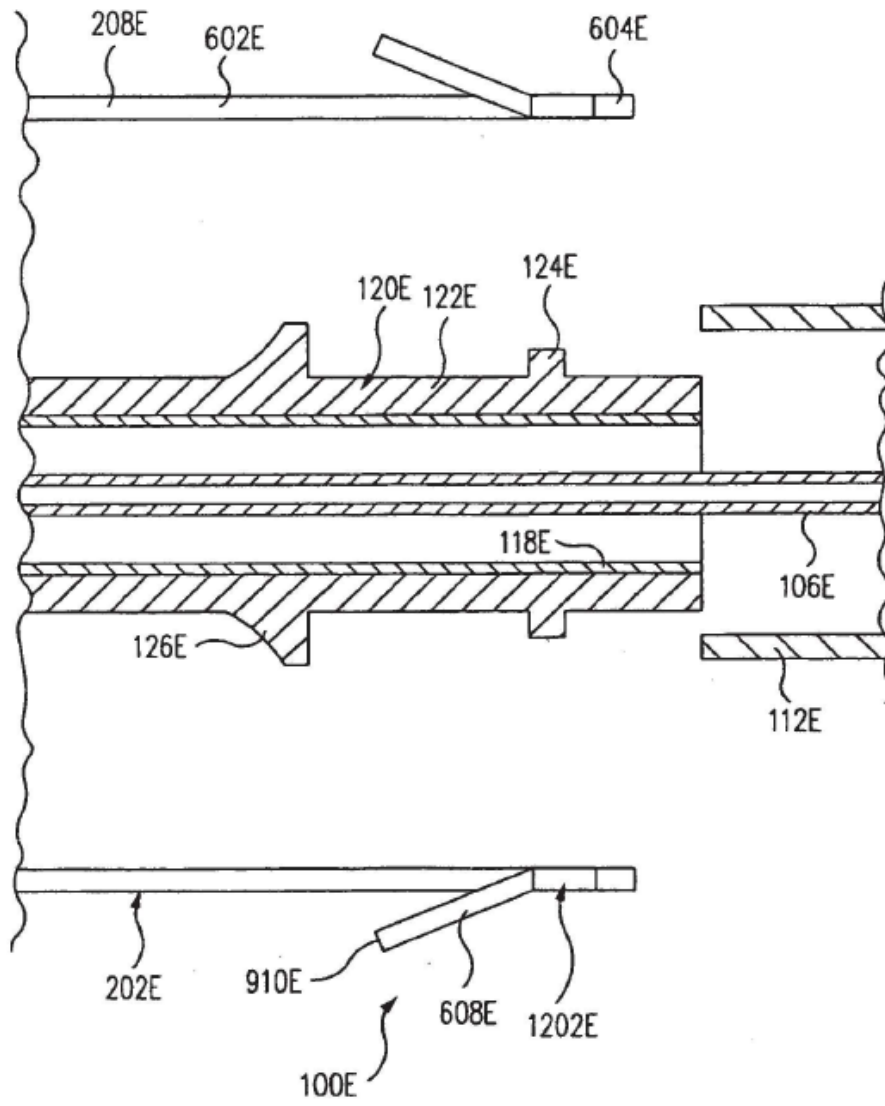


FIG. 17

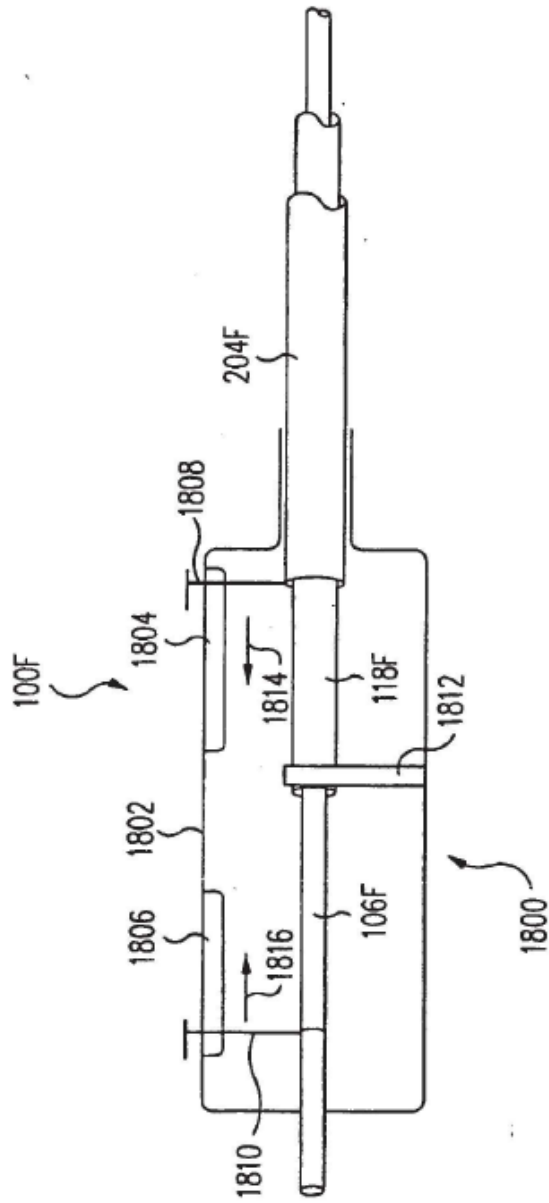


FIG. 18