

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 418 982**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2005 E 05858340 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1819296**

54 Título: **Funda mejorada para utilizar con un filtro de protección embólica**

30 Prioridad:

**06.12.2004 US 5934**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**19.08.2013**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)  
ONE SCIMED PLACE  
MAPLE GROVE, MN 55311, US**

72 Inventor/es:

**WASICEK, LAWRENCE, D.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 418 982 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**

Funda mejorada para utilizar con un filtro de protección embólica.

La presente invención se refiere a dispositivos de filtro de protección embólica. Más en particular, la presente invención se refiere a dispositivos de filtración con una funda y a métodos para fabricar y utilizar dispositivos de filtración con una funda.

Las enfermedades cardíacas y vasculares son problemas importantes en los Estados Unidos y en todo el mundo. Las afecciones tales como aterosclerosis dan lugar al bloqueo o angostamiento de los vasos sanguíneos. Este bloqueo puede dar lugar a una falta de oxígeno en el corazón, que tiene consecuencias significativas dado que el músculo cardíaco debe estar bien oxigenado para mantener su acción de bombeo de la sangre.

Los vasos sanguíneos ocluidos, estenóticos, o angostados se pueden tratar con un número de procedimientos médicos relativamente no invasivos que incluyen angioplastia transluminal percutánea (PTA), angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y aterectomía. Las técnicas de angioplastia típicamente involucran el uso de un catéter de balón. El catéter de balón se hace avanzar sobre un alambre de guía de manera tal que el balón se posiciona en una ubicación contigua a una lesión estenótica. Luego el balón se infla y se abre la restricción del vaso. Durante un procedimiento de aterectomía, la lesión estenótica se puede cortar en forma mecánica de la pared del vaso sanguíneo usando un catéter de aterectomía.

Durante procedimientos de angioplastia y aterectomía, se pueden separar residuos embólicos de la pared del vaso sanguíneo. Si este residuo entra al sistema circulatorio, podría bloquear otras regiones vasculares que incluyen la vasculatura neural y pulmonar. Durante procedimientos de angioplastia, también se pueden desprender residuos estenóticos debido a la manipulación de los vasos sanguíneos. Debido a este residuo, se ha desarrollado un número de dispositivos, denominados dispositivos de protección embólica, para filtrar este residuo. Existe una necesidad continua de proporcionar dispositivos de filtración alternativos, como así también métodos para fabricar y utilizar dispositivos de filtración.

El documento US 2003/0233117 A1 se refiere a un catéter para la administración de un dispositivo de protección embólica distal que tiene un eje acoplado a un elemento distal de protección embólica. El catéter comprende un cuerpo tubular alargado que tiene una región distal, una punta distal, un lumen que se extiende a través de la región distal del cuerpo alargado tubular, y una pared de tubo dispuesta alrededor del lumen. Un puerto distal dimensionado para recibir un alambre de guía a través de sí mismo está formado a través de la pared del tubo. Un puerto proximal adaptado para recibir el eje del dispositivo de protección embólica distal está formado a través de la pared del tubo. El puerto más distal dispuesto en la punta distal del catéter está dimensionado para recibir un alambre de guía y el elemento de protección distal a través de sí mismo.

La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones.

La invención proporciona alternativas de diseño, materiales, y métodos de fabricación para los dispositivos de filtración de protección embólica. Los dispositivos de filtración representativos incluyen un eje alargado o alambre de filtro, un filtro acoplado al alambre del filtro, y una funda. Los métodos para utilizar el dispositivo de filtración incluyen el uso de un miembro de introducción para ayudar a mover hacia atrás un cable de guía en el interior de la funda y luego avanzar el dispositivo de filtración a lo largo del alambre de guía a una región blanco. Una vez posicionado, por ejemplo, el alambre de guía se puede retirar y el dispositivo de filtración se puede utilizar para el propósito pretendido.

No se pretende con la síntesis anterior de algunas realizaciones describir cada realización descrita o cada implementación de la presente invención. Las Figuras, y la descripción detallada, a continuación, ejemplifican más en particular estas realizaciones.

La Figura 1 es una vista en planta transversal parcial de un dispositivo de filtración representativo dispuesto en un vaso sanguíneo;

La Figura 2 es una vista lateral de un dispositivo de filtración representativo;

La Figura 3 es una vista en corte de un dispositivo de filtración representativo en un envase para consumidor adecuado;

La Figura 4 es una vista lateral de un dispositivo de filtración representativo en donde el filtro está colapsado dentro de una funda;

La Figura 5 es una vista en planta transversal parcial que representa un alambre de guía dispuesto en un vaso sanguíneo contiguo a una región blanco;

La Figura 6 es una vista lateral del dispositivo de filtración de la presente invención que tiene un miembro de introducción acoplado al mismo;

La Figura 7 es una vista lateral transversal parcial que representa el alambre de guía de la Figura 5 siendo movido hacia atrás a través del miembro de introducción;

La Figura 8 es una vista lateral transversal parcial que representa al miembro de introducción siendo retirado del dispositivo de filtración:

La Figura 9 es una vista lateral transversal parcial que representa el dispositivo de filtración siendo avanzado sobre el alambre de guía;

5 La Figura 10 es una vista lateral transversal parcial en donde el alambre de guía se retira; y

La Figura 11 es una vista lateral transversal parcial que representa el filtro expandido en el vaso sanguíneo.

La siguiente descripción debe leerse con referencia a las figuras en donde los mismos números de referencia indican los mismos elementos a lo largo de varias vistas. La descripción detallada y las figuras ilustran realizaciones representativas de la invención reivindicada.

10 Cuando un médico clínico lleva a cabo una intervención intravascular tal como una angioplastia, una aterectomía, y similares, se pueden desplazar residuos embólicos desde el vaso sanguíneo que pueden viajar en el torrente sanguíneo a una posición en donde puedan perjudicar el flujo sanguíneo, lo que posiblemente dé lugar a un daño en el tejido. Un número de otras situaciones y/o intervenciones pueden también dar lugar a la movilización de residuos embólicos. Por consiguiente, se han desarrollado dispositivos de filtración de protección embólica, que pueden disponerse en los vasos sanguíneos corriente abajo del sitio de tratamiento y expandirse para capturar los residuos.

15 La figura 1 es una vista de una sección transversal parcial de un ejemplo de un dispositivo de filtración de protección embólica 10 dispuesto dentro de un vaso sanguíneo 12 contiguo a una lesión intravascular 14. El dispositivo 10 puede incluir un eje alargado o alambre de filtro 16 que tiene un filtro de protección embólica 18 acoplado al mismo. El filtro 18 puede incluir un marco de filtro 20 y un material o tela de filtro 22 acoplado al marco de filtro 20. En general, el filtro 18 puede estar adaptado para operar entre una primera configuración generalmente colapsada y una segunda configuración generalmente expandida para recoger residuos en un lumen corporal. El marco 20 puede estar compuesto por un material con memoria de forma "auto-expansible" tal como una aleación de níquel-titanio, que es capaz de polarizar el filtro 18 hacia la segunda configuración expandida. En forma adicional, el marco 20 puede incluir un material radiopaco o incluir, por ejemplo, un alambre radiopaco dispuesto alrededor de una porción del mismo. Se proporcionan a continuación algunos detalles adicionales sobre estos y otros materiales adecuados. El material de filtro 22 puede estar perforado (por ejemplo, formado por técnicas de láser conocidas) o de lo contrario puede estar fabricado para incluir al menos una abertura. Los orificios o aberturas se pueden dimensionar para permitir el flujo sanguíneo a través de los mismos pero restringir el flujo de residuos o émbolos que floten en el lumen o cavidad corporal. Se pueden extender uno o más puntales 24 entre el marco 20 y el alambre de filtro 16 y acoplarse al alambre de filtro 16 por medio de un acoplamiento 26. El acoplamiento 26 puede ser uno o más puntales bobinados 24 alrededor del alambre de filtro 16 o ser un accesorio dispuesto sobre un extremo de los puntales 24 para adjuntarlo al alambre de filtro 16.

20 El alambre de filtro 16 (o cualquier otra estructura adecuada descrita en la presente memoria tal como el marco de filtro 20) puede incluir cualquier material adecuado tal como un metal, aleación de metal, polímero, compuesto de metal-polímero, y similares, o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de metales y aleaciones de metales adecuados incluyen acero inoxidable, tal como 304V, 304L, y acero inoxidable 316LV; acero suave; aleación de níquel-titanio tal como nitinol elástico lineal o súper elástico, aleación de níquel-cromo, aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, tungsteno o aleación de tungsteno, MP35-N (que tiene una composición de aproximadamente 35% de Ni, 35% de Co, 20% de Cr, 9,75% de Mo, un máximo de 1% de Fe, un máximo de 1% de Ti, un máximo de 0,25% de C, un máximo de 0,15% de Mn, y un máximo de 0,15% de Si), hastelloy, monel 400, inconel 825, o similares; otras aleaciones Co-Cr; acero inoxidable enriquecido en platino; u otro material adecuado.

25 Como se mencionó con anterioridad, el dispositivo de filtro 10 o porciones del mismo, también puede estar dopado con, o de lo contrario incluir, un material radiopaco. Se comprende que los materiales radiopacos son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del dispositivo 10 a determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir, pero sin limitación, oro, platino, molibdeno, paladio, tántalo, tungsteno o aleaciones de tungsteno, material plástico cargado con relleno de radiopaco, y similares.

30 Con el filtro 18 posicionado en forma adecuada en el vaso sanguíneo 12, se puede hacer avanzar otro dispositivo médico 27 sobre el alambre de filtro 16 con el fin de tratar y/o diagnosticar la lesión 14. Por ejemplo, se puede hacer avanzar un catéter 27 (tal como el catéter de balón representado en la Figura 1) sobre un alambre de filtro 16 con el fin de expandir la lesión 14. Por supuesto, podrían hacerse pasar con la misma facilidad otros numerosos dispositivos sobre el alambre de filtro 16 que incluyen cualquier dispositivo diseñado para pasarse a través de una abertura o lumen corporal. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender cualquier tipo de catéter (por ejemplo, catéter terapéutico, de diagnóstico, o de guía), un catéter de suministro de stent, un dispositivo endoscópico, un dispositivo laparoscópico, y similares, o cualquier otro dispositivo adecuado.

35 La Figura 2 representa el dispositivo de filtración 10 junto con una funda 28. La funda 28 comprende una estructura alargada generalmente tubular que tiene una región de extremo proximal 30, una región de extremo distal 32, y un lumen 34 que se extienden al menos parcialmente a través de la misma. Puede definirse un puerto o abertura 36 en la funda 28, que proporcione acceso al lumen 34 de la superficie exterior 38 de la funda 28. Por conveniencia, la funda 28 y el

dispositivo de filtración 10, colectivamente, se denominan en adelante “aparato de filtración” y se denotan con el número de referencia 40.

La funda 28 puede estar hecha de cualquier material adecuado que incluye polímeros o cualquier otro material descrito en la presente memoria. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir politetrafluoroetileno (PTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), propileno etileno fluorado (PEP), polioximetileno (POM, por ejemplo, DELRIN® disponible de DuPont), éster de bloque de poliéter, poliuretano, polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliéter-éster (por ejemplo, ARNITEL ® disponible de DSM Engineering Plastics), copolímeros a base de éter o éster (por ejemplo, butileno/poli (éter de alquileno) ftalato y/u otros elastómeros de poliéster tales como HYTREL® disponible de DuPont), poliamida (por ejemplo, Durethan ® disponible de Bayer o CRISTAMID® disponible de Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, bloques de poliamida/éteres, amida de bloque de poliéter (PEBA, por ejemplo disponible bajo el nombre comercial PEBAX®), copolímeros de etileno y acetato de vinilo (EVA), siliconas, polietileno (PE), polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo REXELL®), poliéster, tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de politrimetileno, naftalato de polietileno (PEN), poli-éter-éter-cetona (PEEK), polimida (PI), polieterimida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), tereftalamida de poli-parafenileno (por ejemplo, KEVLAR®), polisulfona, nylon, nylon-12 (tal como GRILAMID® disponible de EMS American Grilon), perfluoro (propil vinil éter) (PFA), alcohol etilen-vinílico, poliolefina, poliestireno, epoxi, cloruro de polivinilideno (PVdC), policarbonatos, ionómeros, polímeros biocompatibles, otros materias apropiados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, compuestos de polímeros/metales, y similares. En algunas realizaciones la funda 26 puede estar mezclada con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 6% de LCP.

En algunas realizaciones, la funda 28 puede incluir un material auto-sellante, por ejemplo, cerca del puerto 36 tal como un polímero, caucho, un septo de caucho, y similares, o cualquier otro material adecuado. Al utilizar un septo de caucho cerca del puerto 36, el objeto puede pasar a través del puerto 36 y, después del retiro del objeto, el puerto 36 se auto-sellará. Se comprende que el término auto-sellado en relación con el puerto 36 significa que el sello formado alrededor del puerto 36 permanece sustancialmente resistente al paso de aire o fluidos después que un objeto se retire de un septo de caucho. En forma alternativa, un septo de caucho u otro sello adecuado puede estar dispuesto en el puerto 36 para lograr el mismo resultado. Además de las características de sellado descritas con anterioridad, esta característica estructural puede ayudar a añadir una columna de fuerza contigua al puerto 36.

En al menos algunas realizaciones, el aparato de filtración 40 tiene un número de características de diseño deseables. Por ejemplo, al incluir el puerto 36, el aparato 40 se puede utilizar en conjunto con esencialmente cualquier alambre de guía o estructura de guía que incluya un alambre de guía típico de 0,014 pulgadas de diámetro y similares. Esta característica es deseable dado que muchos médicos tienden a tener una preferencia por un alambre de guía particular, disponible comercialmente. Por lo tanto, si se pretende utilizar otro dispositivo con un alambre de guía, este debe ser “compatible” o utilizable con el alambre de guía. El aparato 40 se ajusta a esta necesidad al estar diseñado para tener una amplia compatibilidad con numerosos dispositivos. Por lo tanto, los médicos no tienen que renunciar a su alambre de guía preferido con el fin de tomar ventaja de los beneficios diagnósticos y terapéuticos del aparato 40. Además, al incluir el puerto 36 en lugar de limitarse a proporcionar un alambre de guía de lumen separado, el perfil del aparato 40 se puede mantener compacto de manera tal que el aparato 40 pueda acceder a ubicaciones vasculares profundas de manera atraumática. Esto puede permitir que el aparato 40 tenga acceso a las regiones particularmente pequeñas y/o sensibles de la anatomía, tal como el sistema nervioso central.

La Figura 3 representa un envase o kit 42 que un usuario final (es decir, un profesional a cargo u otro médico clínico) podría esperar ver. El kit 42 puede incluir un soporte generalmente plano 44 que incluye una o más depresiones 46 formadas en el mismo que están diseñadas para alojar el filtro 18 y la funda 28. Una cubierta (no mostrada) puede estar dispuesta sobre el soporte y el aparato 40 con el fin de mantener la esterilidad del aparato 40. Se contemplan numerosas variaciones para el kit 42 de acuerdo con la práctica general y el procedimiento para el envase del dispositivo médico.

También puede observarse en la Figura 3 que el kit 42 permite que filtro 18 se envase afuera de la funda 28. Esto puede ayudar deseablemente al filtro 18 a conservar su forma expandida y ayudar a que la funda 28 no se deforme o “estire” gracias al filtro 18 allí dispuesto durante un período de tiempo extendido. Antes de su uso, un médico clínico únicamente necesita abrir el kit 42 y mover hacia atrás el filtro 18 dentro de la funda 28. Se comprende que el movimiento hacia atrás, construcción que se utiliza en esta descripción, es un proceso en donde se retrae un objeto o de lo contrario se jala dentro o a través de otro objeto. Por ejemplo, el movimiento hacia atrás del filtro 18 puede producirse jalando el alambre de filtro 16 en forma proximal de manera tal que el filtro 18 retroceda en la región del extremo distal 32 de la funda 28.

El resultado del movimiento hacia atrás del filtro 18 en la funda 28 está representado en la Figura 4. Aquí se puede observar que el filtro 18 (mostrado con líneas transparentes) está colapsado y dispuesto dentro del lumen 34 de la funda 28. En al menos algunas realizaciones, puede ser deseable mover hacia atrás el filtro 18 a una posición que sea proximal al puerto 36. Esta característica permite que un alambre de guía 48 (no mostrado en la Figura 4, observado en mejor forma en la Figura 5) se pueda mover hacia atrás con mayor facilidad en la funda 28 y, en última instancia, a través del puerto 36 sin interferencia del filtro 18.

Con el filtro 18 movido hacia atrás en forma apropiada en la funda 28, el aparato 40 se puede hacer avanzar sobre el alambre de guía 48. El alambre de guía 48, como se sugiere con anterioridad, puede ser el alambre de guía preferido por

el médico clínico y se puede hacer avanzar a través del vaso sanguíneo 12 a una posición contigua a la lesión 14 como se puede observar en la Figura 5. El posicionamiento adecuado del alambre de guía 48 puede incluir disponer un extremo distal 49 de alambre de guía 48 más allá de, o de lo contrario contiguo a, la lesión 14 mientras un extremo proximal 50 (no mostrado en la Figura 5, se puede observar en mejor forma en la Figura 7) de alambre de guía 48 se mantiene fuera del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, el extremo distal 32 de la funda 28 puede alargarse, reforzarse, hacerse más elástico o, de lo contrario, configurarse para mejorar la capacidad de la funda 28 para cruzar la lesión 14.

El extremo proximal 50 del alambre de guía 48 se puede mover hacia atrás en la funda 28 al jalar del extremo proximal 50 dentro del lumen 34 y a través del puerto 36 de manera tal que extremo proximal 50 generalmente esté dispuesto a lo largo de la superficie exterior 38 de la funda 28. Con el fin de mejorar la capacidad del médico clínico para mover hacia atrás el alambre de guía 48 dentro de la funda 28, se inserta un miembro de introducción 52 a través del puerto 36 como se muestra en la Figura 6. De acuerdo con esta realización, el miembro de introducción 52 puede tener un primer extremo 54 dispuesto a lo largo de la superficie exterior 38, una porción corporal 56 que se extiende a través del puerto 36 y dentro del lumen 34, y un segundo extremo 56 que se posiciona distalmente del extremo distal 32 de la funda 28. Por ejemplo, el segundo extremo 56 se puede extender de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 milímetros distalmente más allá del extremo distal 32. En algunas realizaciones, el primer extremo 54 tiene una forma acampanada o similar a una trompeta. Esta forma puede, por ejemplo, facilitar la inserción y el retiro del miembro de introducción 52 del puerto 36. El miembro de introducción 52 puede estar hecho de cualquier material adecuado que incluye cualquiera de aquellos materiales descritos en la presente. Se debe señalar que el miembro de introducción 52 puede estar dispuesto en el puerto 36 antes del envasado de manera tal que el miembro de introducción 52 esté incluido con el kit 42.

El extremo proximal 50 del alambre de guía 48 puede moverse hacia atrás extendiéndolo a través del segundo extremo 58, a través de la porción corporal 56, y fuera del primer extremo 54 hasta una posición a lo largo de la superficie exterior 38 de la funda como se muestra en la Figura 7. Una vez que el alambre de guía 48 está movido hacia atrás y el extremo proximal 50 sea accesible a lo largo de la superficie exterior 38, el miembro de introducción 52 se puede retirar del puerto 36 como se representa en la Figura 8. El retiro del miembro de introducción 52 puede incluir agarrar el primer extremo 54 y jalar el miembro de introducción 52 del puerto 36.

Con el alambre de guía 48 extendido a través del puerto 36, el aparato 40 se puede hacer avanzar sobre el alambre de guía 48 a una posición adecuada contigua a la lesión 14, por ejemplo, a través o "corriente abajo" de la lesión 14. Con el aparato 40 posicionado en forma correcta, el alambre de guía 48 se puede retirar por medio de la retracción proximal como se representa en la Figura 10. Por ejemplo, el médico clínico puede simplemente agarrar el extremo proximal 50 (que es accesible fuera del cuerpo del paciente) y jalar el alambre de guía 48 hacia fuera desde el vaso 12. Finalmente, la funda 28 se puede retraer proximalmente para permitir que el filtro 18 sea administrado o de otra manera emerja del extremo distal 32 para expandirse y generalmente ajustarse al vaso sanguíneo 12 como se ve en la Figura 11. Con el filtro 18 desplegado, se puede hacer avanzar otro dispositivo médico sobre el alambre de filtro 16 como se muestra en la Figura 1 de manera tal que se pueda llevar a cabo el diagnóstico o procedimiento terapéutico deseado. Tras la finalización de la intervención, el dispositivo de filtrado 10 se puede recuperar de la vasculatura usando una funda de recuperación típica. En algunas realizaciones, la funda de recuperación es la misma o similar a la funda 28.

Debe comprenderse que esta descripción es, en muchos aspectos, sólo ilustrativa. Se pueden hacer cambios en detalles, en particular en cuestiones de forma, tamaño y disposición de los pasos sin desviarse del alcance de la invención. El alcance de la invención está, por supuesto, definido en el vocabulario en donde se expresan las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje de un filtro de protección embólica, que comprende:

una funda tubular (28) que tiene un extremo proximal (30), un extremo distal (32), un lumen (34) allí definido, y un puerto (36) posicionado en forma próxima al extremo distal (32);

5 un alambre de filtro alargado (16);

un filtro (18) unido al alambre del filtro;

en donde al menos una porción del alambre de filtro (16) está dispuesta dentro del lumen (34) y

un miembro de introducción (52) está unido en forma liberable a la funda (28) contigua al puerto (36), en donde el miembro de introducción tiene un primer extremo (54), una porción corporal (56), y un segundo extremo (56), y

10 en donde el primer extremo (54) está dispuesto a lo largo de una superficie exterior (38) de la funda (28), la porción corporal (56) se extiende a través del puerto (36) y dentro del lumen (34), y el segundo extremo (56) está posicionado distalmente del extremo distal (32) de la funda (28).

2. El montaje de la reivindicación 1, en donde el primer extremo (54) del miembro de introducción (52) se caracteriza porque el miembro de introducción es acampanado.

15

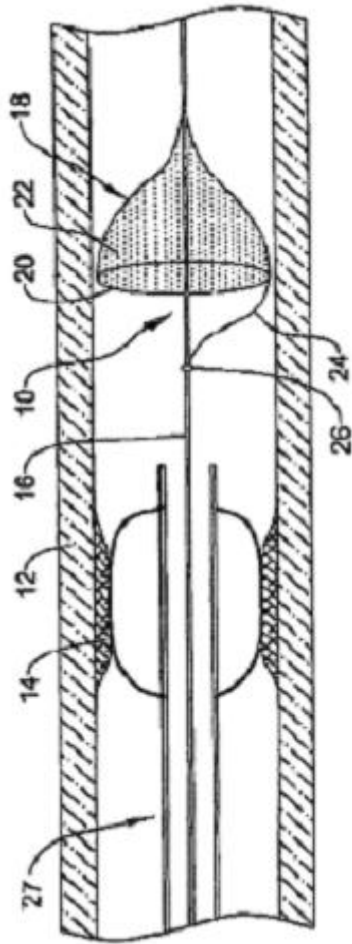


Figura 1

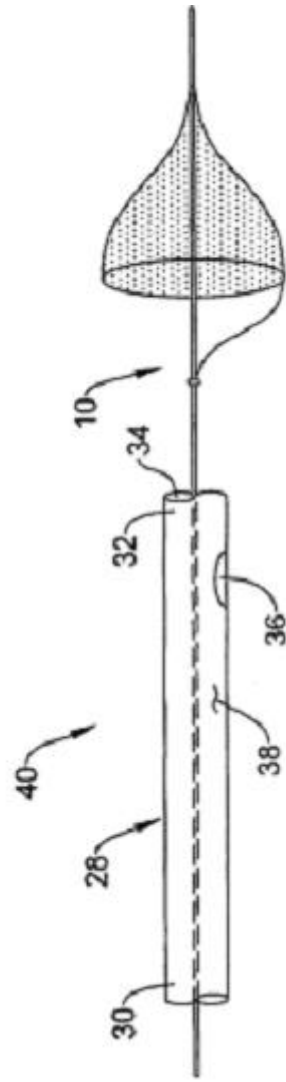


Figura 2



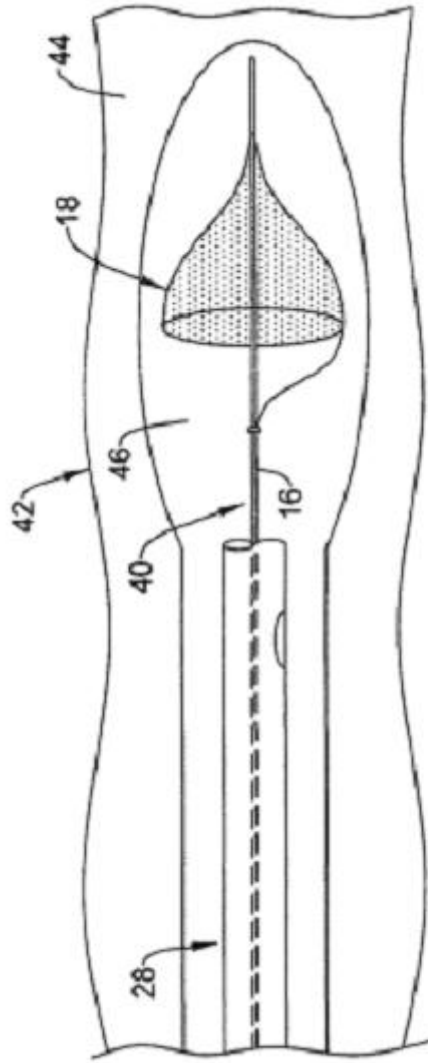


Figura 3

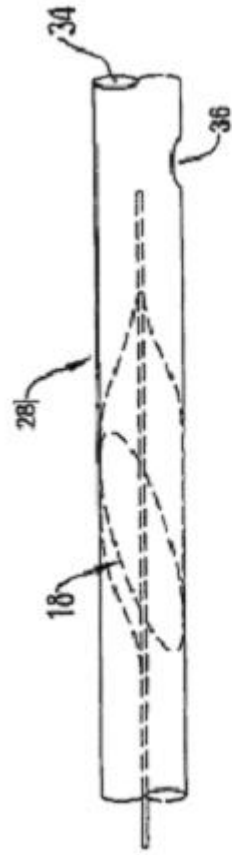


Figura 4

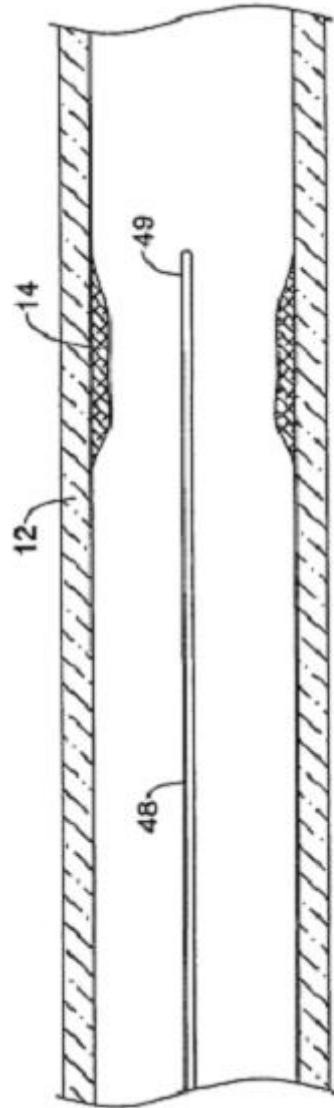


Figura 5

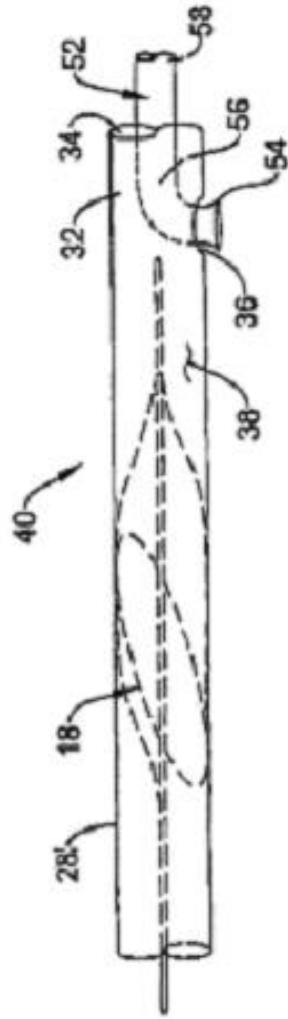


Figura 6

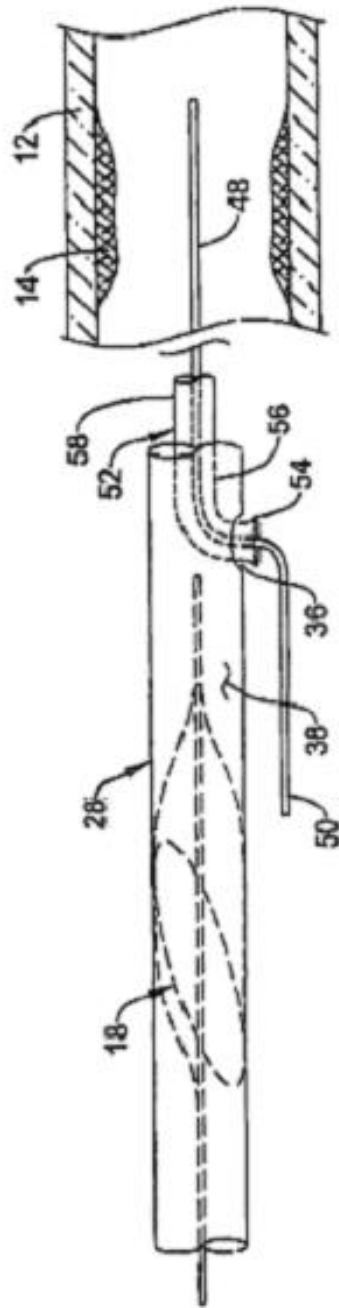


Figura 7

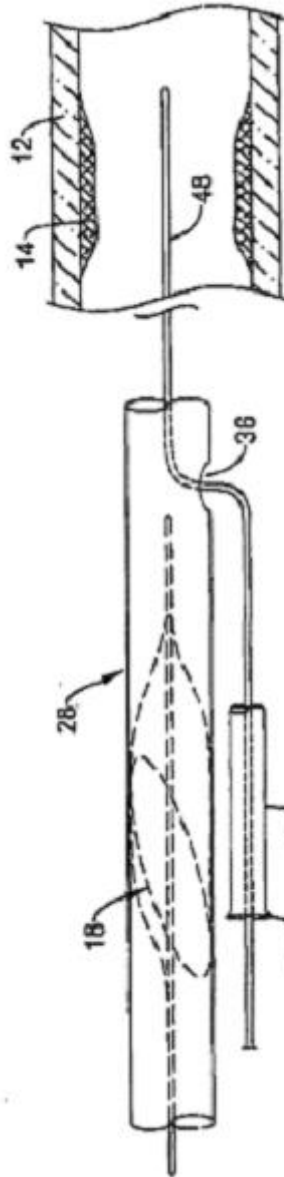


Figura 8

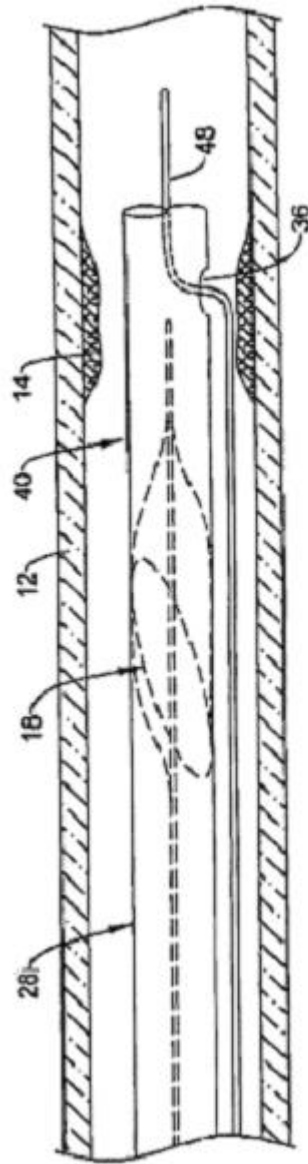


Figura 9

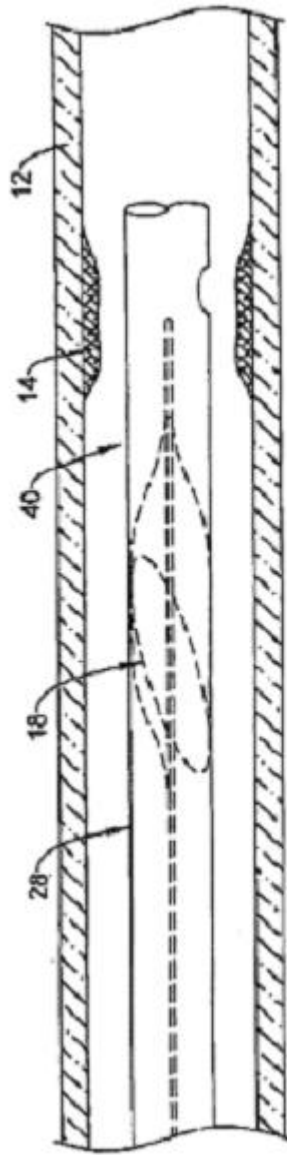


Figure 10



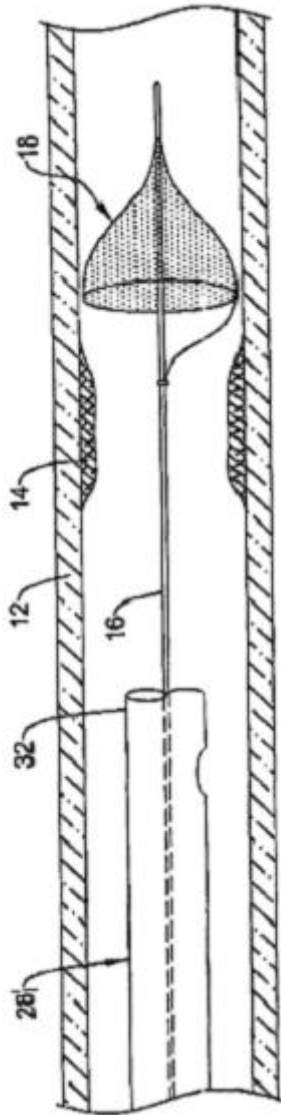


Figura 11