

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 275**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2009** **E 09251702 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013** **EP 2269517**

54 Título: **Aplicador de líquido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.01.2014

73 Titular/es:

**ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS (PLYMOUTH)
LIMITED (100.0%)
Western Wood Way, Langage Science Park
Plymouth Devon PL7 5BG, GB**

72 Inventor/es:

STENTON, RICHARD J.

74 Agente/Representante:

BALLESTER CAÑIZARES, Rosalía

ES 2 440 275 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

Aplicador de líquido

[0001] La presente invención hace referencia a los aplicadores para líquidos, p.ej. adhesivos, selladores y revestimientos. La invención hace referencia en particular (pero no necesariamente de manera exclusiva) a aplicadores de líquido para usar al aplicar adhesivos, selladores y revestimientos médicos sobre heridas en la piel. Los aplicadores de la invención están destinados en particular (pero de nuevo no necesariamente de manera exclusiva) a ser de un sólo uso, del tipo desechable.

[0002] El término líquido según se utiliza aquí está destinado para abarcar geles y pastas.

[0003] Los aplicadores para pequeñas cantidades de adhesivos, selladores y revestimientos líquidos médicos (en particular aquellos que se polimerizan tras su aplicación, p.ej. cianoacrilatos) tiende a basarse en la ruptura mecánica de una ampolla con paredes finas de cristal o plástico contenida dentro de un alojamiento flexible con paredes de plástico. Apretar el alojamiento del aplicador provoca la ruptura de la ampolla permitiendo así que el líquido se libere a través de una salida del aplicador.

[0004] Es común en el estado actual de la técnica el aplicador Duraprep™ fabricado por 3M por el que se pulsa una palanca provocando la estructura y rotura de una ampolla interna liberando así el fluido encerrado. Un aplicador adicional que incorpora palancas para fracturar una ampolla interna se publica en WO 2008/001067 A. De manera similar el aplicador DERMABOND™ fabricado por James Alexander consiste en un tubo flexible que se comprime entre el pulgar y el índice para estrujar una ampolla de pared de cristal fina y liberar el fluido para su reparto. Los aplicadores incorporan un componente poroso que está destinado a permitir la descarga del líquido pero retener piezas del cristal fracturado dentro del aplicador. Sin embargo, estos aplicadores pueden exponer al usuario o paciente al riesgo de contactar con el cristal roto.

[0005] US 4 478 358 A publica un aplicador comprendiendo un cuerpo resistente a la compresión proporcionando una reserva para contener un líquido para repartirlo mediante el aplicador y un cabezal a través del cual el líquido se reparte mediante una boquilla del cuerpo. Se proporciona un diafragma a lo largo del montaje del cuerpo y un perno alargado se extiende desde el cabezal a través de una abertura en el diafragma hasta la reserva. El aplicador comprende una disposición de aplicador para que la presión sobre las paredes de la parte de cuerpo provoque que el perno se alargue en la abertura en el diafragma y permita descargar el líquido desde la reserva hacia el ensamblaje del cabezal.

[0006] Por lo tanto un objetivo de la presente invención consiste en evitar o mitigar las desventajas anteriormente citadas.

[0007] De acuerdo con la presente invención se proporciona un aplicador de líquido que comprende:

(a) una parte de cuerpo vacío incorporando (i) una parte de reserva para contener un líquido que se aplica mediante el aplicador, y (ii) una parte de salida con un primer y un segundo extremo, el primer extremo estando conectado a una boquilla de salida de la parte de reserva,

(b) un ensamblaje de punta del aplicador proporcionada en el segundo extremo de la parte de salida para descargar el líquido desde la parte de reserva a través de dicha parte de salida,

(c) un tapón situado en la boquilla de la parte de reserva, y

(d) un medio de accionamiento para apretar las paredes de la parte de reserva para provocar la descarga del líquido desde la parte de reserva a través de la parte de salida y el ensamblaje de punta del aplicador, en el que dicho tapón y boquilla están configurados para que el tapón se mueva hacia el ensamblaje de punta del aplicador desde una primera posición en la que sella la parte de reserva hasta una segunda posición en la que el fluido puede salir de la parte de reserva, caracterizada porque los medios de accionamiento están adaptados para aplicar una fuerza de accionamiento sobre la pared de la boquilla para provocar el movimiento del tapón desde su primera posición hasta su segunda posición.

[0008] En el aplicador de la invención, por lo tanto, el líquido a dispensar se retiene en una reserva que se tapa con un tapón hasta su uso. Las primeras estructuras del medio de accionamiento en el aplicador son capaces de desplazar el tapón para crear un camino que permita al líquido fluir fuera de la parte de reserva. Por consiguiente, las segundas estructuras del medio de accionamiento se emplean para apretar las paredes de la parte de reserva y provocar la descarga del líquido. Así, el aplicador de la invención evita el uso de una ampolla de cristal y los posibles peligros relacionados con el cristal fracturado.

[0009] El aplicador de la invención es particularmente adecuado para su uso junto con los adhesivos, selladores y revestimientos líquidos particularmente para aplicaciones médicas. El aplicador es particularmente adecuado

para un uso con compuestos de cianoacrilato líquido que se polimerizan al exponerse al aire.

[0010] La parte del cuerpo vacío es así porque al menos las paredes de la parte de reserva son de un material flexible para permitir que los medios de accionamiento aprieten las paredes de la parte de reserva para provocar la descarga controlada del líquido desde allí. Preferiblemente la parte vacía del cuerpo es en su totalidad de un material flexible p.ej. polietileno o polipropileno, ambos con buenas propiedades de flexibilidad e impermeabilidad. El polietileno y el polipropileno pueden ser tanto de densidad alta como baja.

[0011] El tapón es idealmente de un material diferente al del cuerpo para reducir la posibilidad de que el tapón y el cuerpo se peguen. El tapón puede por ejemplo ser de polietileno o polipropileno (ambos de densidad tanto alta como baja), pese a que lo ideal es un material diferente al material de la parte de cuerpo. De manera alternativa el tapón puede ser de acetal.

[0012] También puede concebirse que la parte del cuerpo y/o el tapón puedan tener una superficie de fricción baja (al menos en las regiones que proporcionan el sello) para reducir la posibilidad de pegarse y fallar. La superficie de fricción baja puede proporcionarse con un aditivo en la superficie como el PTFE en forma de polvo o fibra. De manera alternativa, la superficie de la parte del cuerpo y/o el tapón pueden elaborarse de un polímero fluorado. Así, por ejemplo, el tapón o la parte del cuerpo pueden tener una superficie fluorada, como la que proporciona el PTFE. Como ejemplo, el tapón puede ser de un acetal impregnado con PTFE tanto en forma de polvo como de fibra. De manera alternativa el tapón puede elaborarse con PTFE o FEP u otros fluoroplásticos. La provisión de un material fluorado en la superficie de la parte del cuerpo y/o un tapón (al menos en las regiones que proporciona el sello) no sólo reduce la posibilidad de pegarse y fallar sino que también mejora la resistencia al acceso de humedad.

[0013] En un modo de realización preferible de la invención, el tapón tiene un cabezal que es un ajuste deslizante sobre la superficie interna de la parte de salida y un mango con una primera parte que se sitúa como un sello dentro de la boquilla de la parte de reserva. La primera parte del mango del tapón puede proporcionarse con "anillos de sellado" que a la vez que proporcionan una buena capacidad de sellado también reducen la resistencia al movimiento durante el proceso de accionamiento. Adicionalmente, la superficie interna de la parte de salida (sobre la que el cabezal del tapón es deslizante) se forma con al menos un canal de flujo que se extiende desde el primer extremo de la parte externa hacia el segundo extremo. Preferiblemente una pluralidad de dichos canales de flujo se proporcionan (más preferiblemente con el mismo espacio alrededor de la superficie interna de la parte de salida) y se extienden en paralelo los unos a los otros, cada uno de esos canales preferiblemente siendo lineares.

[0014] Usando el aplicador, el funcionamiento de un medio de accionamiento inicialmente provoca que el tapón se desplace a la segunda posición. Como resultado de este movimiento, el cabezal del tapón se desplaza y se suelta del cuerpo. Con el apretón subsecuente de las paredes de la reserva mediante un medio de accionamiento, el líquido puede salir de la parte de reserva y entonces pasar el cabezal del tapón mediante el/los canal(es) de flujo formados en la superficie interna de la parte de salida. Por consiguiente, en virtud del canal de flujo, el líquido puede viajar desde la parte de reserva al ensamblaje de punta del aplicador para descargar el dispositivo aplicador.

[0015] En un modo de realización preferido de la invención, el medio de accionamiento comprende una primera estructura del medio de accionamiento provocando que el tapón se desplace a la segunda posición y una segunda estructura del medio de accionamiento para un subsecuente apretón de las paredes de la reserva.

[0016] En ciertos modos de realización de la invención, el extremo del cabezal del tapón más cercano al ensamblaje de punta del aplicador puede, si el tapón viaja lo suficientemente lejos, apoyarse sobre una superficie interna del dispositivo aplicador. Para estos casos, el mencionado extremo del cabezal está configurado para desviar el flujo de líquido a lo largo de los canales de flujo hacia el centro de la parte de salida para una descarga posterior a través del ensamblaje de punta del aplicador. Esta configuración puede proporcionarse mediante estrías o canales similares que se extienden alrededor de la periferia del extremo del cabezal. Así, una vez que el cabezal se ha apoyado contra la superficie interna anteriormente mencionada, las estrías definen de manera efectiva los puertos a través de los que pasa el líquido hacia el interior de la parte de salida.

[0017] Preferiblemente también la primera parte del la varilla tiene una sección transversal a lo largo de su longitud (preferiblemente circular) que se sitúa sellando en una sección transversal correspondiente a lo largo de una longitud de la boquilla de la parte de reserva. El movimiento del tapón hacia su segunda posición provoca que dicha primera parte de la varilla salga fuera de la boquilla de la parte de reserva.

[0018] Preferentemente, existe un escalón entre dicho cabezal y dicha primera parte de la varilla. En este caso, la superficie interna de la parte de salida del cuerpo se proporciona con un soporte de espaldas a la parte de reserva y el escalón del tapón se apoya contra dicho soporte cuando el tapón se encuentra en su primer posición.

[0019] También es preferible que, en su extremo opuesto al cabezal, la varilla tenga una segunda parte que tenga

una sección transversal menor que dicha primera parte. Esta segunda parte puede permanecer situada dentro de la boquilla de la reserva cuando el tapón se ha movido hacia su segunda posición para que el líquido pueda fluir a través del espacio definido entre la pared de la boquilla y esta segunda parte.

5 **[0020]** Para todos los modos de realización de la invención, es preferible que la boquilla de la parte de reserva se forme con paredes que se converjan la una contra la otra en una dirección que se aleje del ensamblaje de la punta del aplicador. Una parte del tapón (idealmente la segunda parte de la varilla arriba mencionada) se sitúa entre estas paredes convergentes. Adicionalmente el medio de accionamiento preferible se proporciona con al menos un medio de accionamiento (y más preferiblemente dos, pese a que pueden proporcionarse más de dos) que cuando se activa proporciona una fuerza de accionamiento sobre las paredes convergentes, teniendo la
10 fuerza de accionamiento un componente dirigido hacia el ensamblaje de punta. Esta fuerza de accionamiento provoca el movimiento del tapón hacia el segundo extremo de la estructura de salida. El medio de accionamiento puede configurarse para activarse con los dedos y/o el pulgar de un usuario del dispositivo y puede ser así para proporcionar una ventaja mecánica por medio de la cual la fuerza aplicada sobre el medio de accionamiento con los dedos y/o el pulgar del usuario resulta en una fuerza de accionamiento mayor aplicada a la pared convergente
15 del aplicador.

[0021] Más convenientemente, el aplicador tiene un par de medios de accionamiento opuestos en forma de alas o palancas (aquí referidos como palancas simplemente por conveniencia) cada uno de los cuales se proporciona con una primera estructura de accionamiento y una segunda estructura de accionamiento. Las palancas están preferiblemente inclinadas lejos unas de las otras montadas de manera giratoria sobre el cuerpo del aplicador
20 para acercarse y alejarse entre ellas. Apretar las palancas acercándolas inicialmente provoca que las primeras estructuras del medio de accionamiento desplacen el tapón. Una mayor presión de las palancas provoca que las segundas estructuras del medio de accionamiento acoplen las paredes de la parte de reserva para conseguir la descarga del líquido.

[0022] Las primeras estructuras del medio de accionamiento pueden tener forma de dientes mientras que las segundas estructuras del medio de accionamiento preferiblemente tienen superficies arcuadas para apretar las paredes de la parte de reserva. De manera alternativa, las primeras y segundas estructuras del medio de accionamiento de cualquier palanca pueden comprender un componente curvado de forma continua con la segunda estructura del medio de accionamiento siendo de una curvatura más superficial que la primera estructura del medio de accionamiento.
25

[0023] La invención se describirá más a fondo como modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
30

La Fig. 1 es una vista plana de un primer modo de realización del aplicador de líquido de acuerdo con la invención;

La Fig. 2 es una vista lateral del aplicador de líquido mostrado en la Fig. 1;

35 La Fig. 3 es una vista transversal del aplicador de líquido tomada a lo largo de la línea A-A en la Fig. 1;

La Fig. 4 es una vista transversal del aplicador de líquido tomada a lo largo de la línea B-B en la Fig. 2;

La Fig. 5 es una vista transversal a escala ampliada del aplicador líquido tomada a lo largo de la línea C-C en la Fig 1;

La Fig. 6 es similar a la Fig. 5 pero omite detalles del tapón;

40 La Fig. 7 es un detalle a escala aumentada de una parte del aplicador según se ilustra en la Fig. 4 pero mostrando el tapón situado fuera de su posición.

La Fig.8 es similar a la Fig. 7 omitiendo detalles del tapón;

La Fig. 9 es un detalle a escala aumentada del tapón del aplicador;

45 La Fig. 10 es una vista plana de un segundo modo de realización del aplicador de líquido de acuerdo con la invención;

La Fig. 11 es una vista transversal del cuerpo vacío del aplicador de líquido ilustrado en la Fig. 10;

La Fig. 12 es una vista transversal de parte del ensamblaje de punta de aplicador (pero omitiendo la punta real), del aplicador ilustrado en la Fig 10;

Las Figs. 13a y 13b (a escala ampliada) muestran respectivamente una vista lateral del tapón del ensamblaje

aplicador y una vista del extremo del tapón según se ve en la dirección de la flecha X en la Figura 13a;

Las Figuras 14a-e (a escala aumentada) de la parte del ensamblaje del medio de accionamiento ilustrado en la Fig. 10 con las palancas de accionamiento en varias posiciones;

5 La Fig. 15 es una vista (a escala más aumentada) del medio de accionamiento en la condición ilustrada en la Fig 14e;

La Fig. 16 es una vista transversal del cuerpo hueco de un tercer modo de realización del aplicador líquido de acuerdo con la invención;

La Fig. 17 es un detalle a escala aumentada de una región de la parte de cuerpo vacío mostrado en la Figura 16; y

10 Las Figs. 18a y 18b son respectivamente una vista transversal y lateral del ensamblaje de punta del aplicador para un uso en conjunto con la parte de cuerpo ilustrada en la Fig. 16.

15 Las Figs de la 1 a la 9 de los dibujos hacen referencia a un primer modo de realización del aplicador de líquido 1 que puede utilizarse para aplicar diversos tipos de fluidos. Es particularmente adecuado para utilizarlo con fluidos esterilizables para aplicaciones terapéuticas sobre tejido de mamíferos, incluyendo líquidos tópicos como los adhesivos de tejido para aplicaciones quirúrgicas, revestimientos y selladores. El líquido puede por ejemplo ser un prepolímero de cianoacrilato y el aplicador se describirá con una referencia específica sobre dicho compuesto (pese a que como se indica es adecuado para otros líquidos).

20 **[0024]** En un resumen general, el aplicador 1 se utiliza para aplicar una fina línea de líquido adhesivo polimerizable de cianoacrilato sobre una herida en la piel para conseguir cerrarla y/o sellarla. El aplicador 1 comprende un cuerpo vacío 2 sobre el que se monta un ensamblaje de punta del aplicador 3 (ver particularmente las Figs 3 y 4). El adhesivo cianoacrilato (indicado mediante las líneas cruzadas en la Fig. 3) se mantiene en una parte de reserva 4 de paredes flexibles del cuerpo aplicador 2 y se descarga cuando se requiere mediante el ensamblaje de punta 3 del aplicador que está configurado para aplicar el adhesivo como la línea fina anteriormente mencionada. El adhesivo cianoacrilato se retiene en la parte de reserva 4 hasta que se requiere mediante un tapón desplazable 12 (ver Figs. 3 y 4) y se efectúa la descarga al apretar las dos palancas 21 (entre el dedo índice y el pulgar de una mano) que están adaptadas inicialmente para desplazar el tapón 12 (permitiendo la salida del flujo de líquido fuera de la parte de reserva 4) y entonces presiona sobre las paredes de la parte de reserva 4 para descargar el adhesivo cianoacrilato a través del ensamblaje de la punta del aplicador 3.

30 **[0025]** La parte del cuerpo 2 se moldea a partir de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) y se forma con la parte de reserva 4 anteriormente mencionada que está conectada a una parte de salida 5 del cuerpo 2 en una boquilla 6 de la parte de reserva 4 (ver Fig. 8). En su extremo opuesto la parte de reserva 4, la parte de salida 5 sirve para situar el ensamblaje de punta del aplicador 3 en posición.

35 **[0026]** Las Figs. 4 y 6 muestran que la boquilla 6 se define parcialmente mediante dos paredes opuestas 7 que convergen la una contra la otra en una dirección que se aleja del ensamblaje de punta del aplicador 3 (es decir, las paredes convergen hacia el final de la parte derecha del aplicador de líquido 1 según se observa en las Figs. 3 y 4). En el límite de su convergencia, las paredes 7 se extienden como paredes 8 que definen dos lados opuestos de la parte de reserva 4. Ya que la parte del cuerpo 2 (y por lo tanto la parte de reserva 4) está moldeada con PEAD, las paredes 7 y 8 tienen un grado de flexibilidad que se proporciona para el objetivo descrito abajo con más detalle.

40 **[0027]** Con referencia ahora a la Fig. 8, se observará que la pared interna de la parte de salida 5 está formada en su extremo adyacente a la boquilla 6 por un soporte anular 9 que se sitúa frente anillo al ensamblaje de punta del aplicador 3. En el soporte 9, la boquilla 6 se menciona teniendo un diámetro a que es constante a lo largo de una distancia b yendo hacia el interior de la parte de reserva 4.

45 **[0028]** Una pluralidad de muescas 10 extendiéndose de manera axial circunferencialmente espaciadas que generalmente son de una sección transversal trapezoidal (ver Figs 5 y 6) formadas en la pared interior de la parte de salida 5 que se extiende desde el soporte 9 hasta el ensamblaje de punta del aplicador 3. Expresado de manera alternativa, la superficie interna de la parte de salida 5 puede verse en su sección transversal comprendiendo muescas de sección trapezoidal alternando con rebordes de sección trapezoidal 11 (véase las Figs. 5 y 6). La distancia entre las cimas de los rebordes diametralmente opuestos 11 tiene la referencia en la Fig. 6 como c . Además, la distancia que el soporte proyecta radialmente hacia el interior de la cima de un reborde 11 se considera por conveniencia como d .

50 **[0029]** Las Figs 3 y 4 muestran el anteriormente mencionado tapón 12 que sirve para retener líquido cianoacrilato en la parte de reserva 4 y evitar que pase a la parte de salida 5 (y así al ensamblaje de punta del aplicador 3) hasta que el tapón 12 se desaloja, como se describe abajo con más detalle. Se muestran detalles

específicos del tapón 12 en la Fig. 9 a la que hacemos referencia ahora. El tapón 12 es de polipropileno moldeado y (en la parte del extremo izquierdo según se ve en la Fig. 9) tiene una región de cabezal cilíndrico 13 con un diámetro externo (la sección transversal máxima para el tapón 12) que es el mismo que c (es decir, la distancia entre las cimas de 2 rebordes diametralmente opuestos 11) para hacer del cabezal 13 un ajuste deslizante estrecho en el interior de la parte de salida 5. Dirigiéndose hacia el extremo opuesto del tapón 12, existe una varilla con las siguientes estructuras sucesivas, concretamente:

(i) un escalón de ángulo recto 14, dirigido hacia el interior de manera radial, con una profundidad e que es igual a la distancia anteriormente mencionada d por la que el soporte se proyecta más allá de las cimas de los rebordes 11;

(ii) una primera región intermedia cilíndrica 15 con un diámetro externo f que es igual al diámetro a de la boquilla 6 de la parte de reserva 4 y una longitud g que es la misma que b ;

(iii) un escalón frustocónico 16 convergiendo lejos de la región cilíndrica 15;

(iv) una segunda región intermedia cilíndrica 17;

(v) una tercera parte intermedia afilada 18; y

(vi) una parte de extremo 19 que se estrecha en un ángulo ligeramente más afilado que la parte intermedia 18.

[0030] Una característica adicional del tapón 12 es la proporción de estrías 20 alrededor del extremo libre del cabezal 13. La función de estas estrías 20 se describe abajo.

[0031] Puramente para los propósitos de moldeado, el tapón 12 está vacío (para asegurar las tolerancias requeridas) y está abierto en el cabezal 13 y cerrado en el extremo opuesto de la parte afilada 19.

[0032] Las dos palancas 21 están moldeadas de manera integral con el exterior de la parte de salida 5 del cuerpo 2, y espaciadas a 180° la una de la otra. Más en particular, cada palanca 21 está conectada de manera integral a la parte del cuerpo 5 mediante un cuello flexible 22 para que las palancas 21 puedan apretarse pero que regresen a su posición original cuando se sueltan. Con el propósito de apretarlas juntas, cada palanca 21 comprende una estructura de agarre para el dedo/pulgar 23 respectivamente, esta disposición siendo así para que las estructuras de agarre de dedo/pulgar 23 puedan mantenerse entre el pulgar y el índice de una mano. Cada palanca tiene una estructura de diente 24 que, cuando las palancas 21 están en su posición original (es decir, cuando las palancas no están apretadas), entran en contacto con la pared respectiva 7 de la boquilla 6 de la parte de reserva 4. Cada estructura de diente 24 se inclina ligeramente lejos del extremo libre de su respectiva palanca 21 por razones que se describirán con más detalle abajo. Cada palanca 21 adicionalmente formada con dos estructuras de los medios de accionamiento generalmente arcuadas 25 que, al apretar las palancas 21, más allá de cierto punto, entran en contacto con las paredes 8 de la parte de reserva 4.

[0033] El aplicador de líquido 1 se completa mediante el ensamblaje de punta del aplicador 3 que tiene la estructura ilustrada en las Figuras 3 y 4. Más en particular, el ensamblaje de punta del aplicador 3 tiene un cuerpo 26 formado en un extremo como una espita 27 para situar el conjunto 3 como un ajuste de presión en el extremo libre de la parte de salida 5 (la espita 27 estando situada en conexión con la superficie interior de la parte de salida 5) y estando provista en el otro extremo por una sonda alargada 28, que a su vez comprende una punta fibrosa del aplicador 29 en su extremo libre. Pese a que no se muestra en las Figs. 3 y 4, la espita 27 puede tener una cresta circunferencial para situarse sobre una muesca anular complementaria (tampoco mostrada) que se extiende alrededor de la superficie interna de la parte de salida 5. Dicha disposición de cresta y muesca sirve no sólo para situar la parte del cuerpo 2 y el ensamblaje de punta del aplicador 3 juntos sino que también proporciona una operación libre de fisuras del aplicador de líquido 1. El extremo de la espita 27 converge hacia la sonda 28 según se muestra para proporcionar un "embudo" 30 que lleva hacia una perforación estrecha 31 que se extiende a lo largo del resto del cuerpo 26 y a través de la longitud de la sonda 28.

[0034] El ensamblaje y uso del aplicador de líquido 1 se describirán ahora.

[0035] La parte del cuerpo 2 (con palancas integrales 21), el ensamblaje de punta del aplicador 3 y el tapón 12 están inicialmente proporcionados como tres componentes moldeados separados.

[0036] Antes de ensamblar el dispositivo, la parte del cuerpo 2 se sitúa de manera vertical (la parte de salida 5 más alta) y la parte de reserva 4 se llenan hasta el nivel requerido con líquido cianoacrilato adhesivo para dispensarlo con el dispositivo.

[0037] En el siguiente paso de ensamblaje, el extremo afilado 19 del tapón 12 se inserta en el extremo abierto

de la parte de salida 5 y el tapón 12 se empuja a lo largo de la parte posterior hasta que su escalón 14 entra en conexión adyacente con la sujeción 9. Durante este movimiento, la región cilíndrica 15 del tapón 12 entra en la boquilla 6 y forma un sello sobre la mencionada distancia b para evitar que el adhesivo líquido de cianoacrilato se descargue.

5 **[0038]** El ensamblaje de punta del aplicador 3 puede situarse ahora como un ajuste de presión sobre el extremo libre de la parte de salida 5 para producir el dispositivo según se ilustra en las Figs de la 1 a la 4.

10 **[0039]** Para descargar el adhesivo líquido de cianoacrilato desde el aplicador 1, las dos palancas 21 pueden sujetarse entre el pulgar y el índice de una mano y apretarse hasta juntarse. Inicialmente presionar juntas las palancas provoca que los dientes 24 actúen contra las paredes 7 y apliquen una fuerza que provoca que el tapón 12 se desplace a la posición ilustrada en la Fig. 7 (es decir, el tapón se mueve hacia la izquierda desde su posición mostrada en las Figs. 3 y 4) para que su región cilíndrica 15 se mueva completamente fuera de la boquilla 6 de la parte de reserva 4. Ahora existe un espacio anular 32 entre la sujeción 9 (de la parte de salida 5) y el tapón 12 permitido por la configuración de este escalón frustocónico 16 y la región afilada 18 y 19. En consecuencia, el interior de la parte de reserva 4 está ahora en comunicación (a través del espacio anular 32) con los canales trapecoidales de sección transversal 10 formados en la pared interior de la parte de salida 5.

20 **[0040]** Una presión continuada de las palancas 21 provoca que los medios de accionamiento arcuados 25 conecten y presionen las paredes 8 de la parte de reserva y provoquen que el líquido ahí contenido se extraiga a través del espacio anular 32 y a lo largo de los canales 10. El líquido por lo tanto es capaz de fluir a lo largo de los canales 10 y hacia la sección de embudo 30 en el extremo de espita del ensamblaje de punta del aplicador y después a lo largo de la sonda estrecha a través de la punta fibrosa 29. A medida que se presionan las palancas 21, el adhesivo sale de la punta 29 y se crea un vacío cuando el adhesivo abandona la parte de reserva 4. Una vez que las alas 21 se liberan, este vacío hace que el adhesivo retroceda desde la punta 29 evitando así el goteo y mejorando el control de aplicación. La liberación de las palancas 21 (para que los medios de accionamiento arcuados 25 no sigan haciendo contacto con las paredes 8) permite a las paredes 8 volver a su posición original y provoca la generación de una fuerza de succión que causa un retroceso del líquido hacia el interior del dispositivo.

[0041] Por lo tanto el dispositivo es capaz de aplicar de manera precisa sólo cantidades pequeñas de líquido y de terminar la aplicación cuando se desee.

30 **[0042]** Se hace referencia ahora a las Figs 10-15 de los dibujos que se relacionan con el segundo modo de realización del aplicador de líquido 101. A partir de estas figuras se observa que el segundo modo de realización del aplicador de líquido 101 tiene una similitud marcada con el primer modo de realización del aplicador de líquido 1 descrito con referencia a las Figs. de la 1 a la 9. Por lo tanto, por razones de conveniencia aquellas partes del aplicador 101 que corresponden con una parte equivalente en el aplicador de líquido 1 tienen un número de referencia que es cien veces mayor que la referencia numérica correspondiente en las Figs. de la 1 a la 9. Por lo tanto, como modo de ejemplo la parte de cuerpo del aplicador 101 se indica mediante la referencia numérica 102 (consulte la referencia numérica 2 utilizada para la parte de cuerpo del aplicador de líquido 1).

[0043] En vista de las similitudes entre el primer modo de realización del aplicador de líquido 1 y el segundo modo de realización del aplicador de líquido 101 sólo se dará una breve descripción del último para destacar ciertas características.

40 **[0044]** Una característica particular que diferencia el primer modo de realización del aplicador de líquido 1 y el segundo modo de realización del aplicador de líquido 101 se encuentra en las primeras y segundas estructuras de medio de accionamiento. En el aplicador de líquido 1 la primera estructura del medio de accionamiento 24 se representa como un diente y la segunda estructura del medio de accionamiento 25 está arcuada. Por el contrario, las primeras y segundas estructuras del medio de accionamiento 124 y 125 en el segundo modo de realización del aplicador de líquido 101 están formadas cada una como parte de un componente continuamente curvado donde la primera estructura del medio de accionamiento 124 tiene una curvatura más pronunciada que la segunda estructura del medio de accionamiento 125.

50 **[0045]** La manera en la que la primera y la segunda estructura del medio de accionamiento 124 y 125 funcionan para efectuar la descarga de los contenidos del aplicador 101 se describe abajo con referencia a las Figs de la 14a-e.

55 **[0046]** Detalles adicionales de la parte de cuerpo 102 (con sus palancas integrales 121) se ven en la sección transversal de la Fig. 11 que muestra claramente (una parte) de las muescas longitudinales o de los canales de flujo 110 que se forman en, y extienden en paralelo a lo largo de, la pared interna de la parte de salida 105. Adicionalmente se muestra en la Fig. 11 una muesca circunferencial 200 (es decir, anular) formada sobre la superficie interna de la parte de salida 105 en una región de la misma entre su extremo abierto y los extremos de las muescas 110.

- 5 **[0047]** Una sección transversal de parte del ensamblaje aplicador 103 se muestra en la Fig. 12. De hecho, en el modo de realización de las Figs. 10-15, el ensamblaje aplicador puede estar en dos partes, una de las cuales se muestra en la Fig. 12 con la referencia numérica 103a y la otra parte siendo la punta del aplicador (no mostrada en la Fig. 12). Con tal disposición, se apreciará que las diferentes puntas del aplicador pueden montarse sobre la parte 103a dependiendo del uso previsto del dispositivo. Con una referencia adicional a la Fig. 12 se observará que la parte 103a incluye una cresta circunferencial 201 en la espita 127. Se apreciará que la muesca circunferencial 200 en la parte del cuerpo 102 y la cresta circunferencial 201 cooperan durante el ensamblaje del aplicador 101 para situar la parte del cuerpo 102 y el ensamblaje de punta del aplicador 103 juntos y proporcionar una operación libre de fisuras.
- 10 **[0048]** La vista lateral y del extremo del tapón 112 se muestran en las Figs. 13a y 13b respectivamente. La primera región intermedia cilíndrica 115 y el escalón frustocónico 116 se muestran en la Fig. 13a con un sombreado de líneas cruzadas. De esta manera se representa el área de sellado del tapón que tiene el objetivo de cooperar con el área correspondiente de líneas cruzadas dentro de la parte del cuerpo 102 como se muestra en la Fig. 11. En las regiones de estas áreas de líneas cruzadas el tapón y/o la parte de cuerpo pueden tratarse especialmente para asegurar un sellado libre de fisuras entre el tapón y el cuerpo para reducir el coeficiente de fricción. En una construcción modificada (no mostrada en los dibujos) la región 115 del tapón 112 puede proporcionarse con los anillos de sellado para evitar la salida del líquido (desde la reserva 104 hasta el tapón 112 ha sido desalojado de la posición de su ubicación).
- 15 **[0049]** Se hace referencia ahora a las Figs. 14a-e que son vistas "transparentes" del aplicador de líquido 101 ilustrando la ubicación del tapón 112 para varias posiciones angulares de las palancas 121.
- 20 **[0050]** Con más detalles, la Fig. 14a muestra la situación en la que las palancas 121 se relajan para que las estructuras del medio de accionamiento 124 y 125 dejen de estar en contacto con la parte de reserva 104. Apretando las palancas 121 juntas para que se desvíen 7 grados de la posición ilustrada en la Fig. 14a se acercan a la posición mostrada en la Fig. 14b en la que la primera estructura del medio de accionamiento 124 acaba de contactar con la parte de reserva 104 (más en particular a las paredes 107 de la misma).
- 25 **[0051]** El movimiento de las palancas 121 a 3 grados más (es decir, a 10 grados de la posición mostrada en la Fig. 14a) las acerca a la posición mostrada en la Fig. 14c en la que las primeras estructuras del medio de accionamiento 124 han provocado que el tapón 112 se desplace ligeramente (es decir, se ha movido hacia arriba como se observa en el dibujo) en comparación con la posición de las Figs. 14a y 14b y las segundas estructuras del medio de accionamiento 125 comienzan a actuar contra las paredes 108 de la reserva 104. Sin embargo, en esta posición la primera región cilíndrica intermedia 105 del tapón 112 todavía se sitúa dentro de la boquilla 106 de la parte de reserva 104 para que el adhesivo se retenga dentro de la parte de reserva 104.
- 30 **[0052]** Una vez que las palancas 121 han sido desviadas a 16 grados de su posición original mostrada en la Fig. 14a, se alcanza la condición mostrada en la Fig. 14d. En este punto, la primera región cilíndrica 115 intermedia del tapón 112 se ha movido una distancia g para que (la primera parte intermedia 115) se haya movido fuera de la boquilla 106. De hecho, si el aplicador 101 se volcara desde la posición vertical ilustrada en la Fig. 14d entonces el tapón se movería verticalmente hacia abajo debido a la gravedad. Se destacará a partir de la Fig. 14d que las segundas estructuras del medio de accionamiento 125 aplican ahora una fuerza compresiva significativa sobre las paredes 108 de la reserva 104.
- 35 **[0053]** Con referencia ahora a la Fig. 14e, las palancas 121 han sido movidas a 14 grados más en comparación con la posición mostrada en la Fig. 14d (y por lo tanto 20 grados más de la posición inicial mostrada en la Fig. 14a). Durante este movimiento adicional, las segundas estructuras del medio de accionamiento 125 continúan comprimiendo las paredes 108 de la parte de reserva 104 provocando que el adhesivo líquido se descargue desde ahí. El adhesivo líquido es capaz de fluir a través del espacio anular ahora formado entre el tapón 112 y la boquilla 106 y después a lo largo de los canales de flujo 110 para la última descarga desde el ensamblaje de punta del aplicador 103. Durante este movimiento adicional de las palancas 121 (es decir, desde la posición mostrada en la Fig. 14d hasta aquella en la Fig. 14e) el tapón 112 se mueve a lo largo de la parte de salida 105 del cuerpo 102 hasta que éste (el tapón 112) se apoya contra el extremo superior de la región de embudo 130 del ensamblaje de punta del aplicador 103. Con el propósito de conseguir mayor claridad esto se muestra en la vista ampliada de la Fig. 15. Se apreciará que el adhesivo líquido que ha salido de los extremos posteriores de los canales 110 es capaz de fluir hacia el interior del ensamblaje de punta del aplicador 3 mediante las estructuras estriadas 120 dispuestas en el tapón 12.
- 40 **[0054]** La posición de las palancas 121 según se ilustra en la Fig. 14e representa su desviación máxima hacia cada una. A medida que las palancas 121 se liberan de su posición, el adhesivo retrocede desde la punta del aplicador 128 (según se ha descrito anteriormente) evitando así el goteo y mejorando el control de la aplicación.
- 45 **[0055]** Se hace referencia ahora al tercer modo de realización del aplicador de líquido según se muestra en las Figs. 16-18 de los dibujos para las partes que (por conveniencia) corresponden con una parte equivalente en el aplicador de líquido 1 tienen una referencia numérica que es 300 veces mayor que la referencia numérica
- 50

[0062] Más preferiblemente, en los ésteres cianoacrilatos de la Fórmula I, R es un grupo alquilo a partir de 2 a 10 átomos de carbono incluyendo etilo, *n*-propilo, isopropilo, *n*-butilo, isobutilo, sec-butilo, *n*-pentilo, isopentilo, *n*-hexilo, 2-etilhexilo, *n*-heptilo, octilo, nonilo, y decilo. Las mezclas de dichos componentes también pueden emplearse como se publican por Berge, et al., patente estadounidense núm. 5.998.472.

5 **[0063]** Debe entenderse que el término "ésteres de cianoacrilato polimerizable" hace referencia a formulaciones polimerizables que comprenden monómeros de cianoacrilato u oligómeros polimerizables que, en su forma monomérica, son compuestos preferiblemente representados por la fórmula I como se describe arriba.

10 **[0064]** Los ésteres de cianoacrilato polimerizable aquí descritos rápidamente polimerizan en la presencia de vapor de agua o de proteína de tejido, y el *n*-butil-cianoacrilato se adhiere al tejido de la piel del mamífero sin provocar histotoxicidad ni citotoxicidad.

[0065] Los ésteres de cianoacrilato polimerizable son conocidos en la técnica y se describen en, por ejemplo, las patentes estadounidenses números 3.527.224; 3.591.676; 3.667.472; 3.995.641; 4.035.334; y 4.650.826.

15 **[0066]** Opcionalmente, las composiciones de cianoacrilato aplicadas por el presente aplicador pueden incluir un "plastificante biocompatible". Según se usa aquí, el "plastificante biocompatible" hace referencia a cualquier material que sea soluble o dispersable en la composición de cianoacrilato, que aumenta la flexibilidad de la película resultante de revestimiento polimérico sobre la superficie de la piel, y el cual, en las cantidades empleadas, es compatible con la piel según se mide por la falta de irritación de la piel desde moderada a grave. Los plastificantes adecuados son reconocidos en la técnica e incluyen aquellos publicados en las patentes estadounidenses de números 2.784.127 y 4.444.933. Los plastificantes específicos incluyen, únicamente como
20 modo de ejemplo, citrato de acetil tri-*n*-butilo (preferiblemente ~20 por ciento en peso o menos), acetil trietil citrato (preferiblemente ~20 por ciento en peso o menos) butil bencil ftalato, dibutil ftalato, dioctil ftalato, *n*-butiril tri-*n*-hexil citrato, dietilenglicol dibenzoato (preferiblemente ~20 por ciento en peso o menos) y similares. El plastificante biocompatible particular utilizado no es crítico y los plastificantes preferibles incluyen dioctil ftalato y C₂- C₄- acil tri- *n*- hexil citratos.

25 **[0067]** Opcionalmente también, la composición de cianoacrilato aplicada por el presente aplicador puede incluir un "agente antimicrobiano". Según se utiliza aquí, el término "agente antimicrobiano" hace referencia a agentes que destruyen microbios (es decir, bacterias, hongos, levaduras y virus) evitando así su desarrollo y su acción patogénica.

30 **[0068]** Las composiciones útiles de cianoacrilato preferidas en la práctica de esta invención también están publicadas por Greff, et al., en la patente estadounidense núm. 5.480.935. En un modo de realización particularmente preferido, la composición del adhesivo cianoacrilato también comprende una cantidad efectiva antimicrobiana de un agente antimicrobiano compatible. Dichas composiciones comprenden preferiblemente entre un 0,1 y aproximadamente un 30 por ciento en peso, preferiblemente entre un 0,5 y un 10 por ciento en peso del agente antimicrobiano compatible ya sea como una solución o como una suspensión basada en el peso total de la
35 composición. Los agentes antimicrobianos compatibles son aquellos que son solubles o suspendibles en la composición de cianoacrilato, que no provocan una polimerización prematura de la composición de cianoacrilato, que no evita la polimerización de la composición de cianoacrilato cuando se aplica a la piel del mamífero, y que es compatible con el uso intencionado incluyendo la biocompatibilidad con la piel del paciente. Son adecuadas dichas composiciones de complejos de cianoacrilato/povidona-yodo, y la solicitud de patente con número de serie
40 60/498.913 presentada el 29 de agosto, 2003, que publica composiciones de ésteres de cianoacrilato y fenol.

[0069] El uso de un agente antimicrobiano compatible en las composiciones permite que el agente se libere de la película polimérica reduciendo así el crecimiento microbiano adyacente a la película.

45 **[0070]** Otros medicamentos adecuados para el uso junto con las composiciones de cianoacrilato incluye esteroides de corticoide como describe Greff, et al. en la patente estadounidense núm. 5.962.010 y los compuestos analgésicos como la lidocaína. El primero reduce la inflamación mientras que el último reduce el dolor. Las combinaciones de un esteroide con un analgésico también están cubiertas.

Reivindicaciones

1. Un aplicador de líquido (1, 101) comprendiendo:
 - (a) una parte de cuerpo vacía (2, 102) incorporando (i) una parte de reserva (4, 104) destinada a contener un líquido para aplicarlo mediante el aplicador, y (ii) una parte de salida (5, 105) con un primer y un segundo extremo, el primer extremo estando conectado a una boquilla de salida (6, 106) de la parte de reserva (4, 104);
 - (b) un ensamblaje de punta del aplicador (3, 103) dispuesto sobre el segundo extremo de la parte de salida (5, 105) para descargar el líquido desde la parte de reserva (4, 104) a través de dicha parte de salida
 - (c) un tapón (12, 112) situado en la boquilla de la parte de reserva (4, 104), y
 - (d) medios de accionamiento (21, 121) para apretar las paredes (8, 108) de la parte de reserva, para provocar la descarga de líquido desde la parte de reserva a través de la parte de salida (5, 105) y el ensamblaje de punta del aplicador (3, 103), en el que dicho tapón (12, 112) y boquilla están configurados para que el tapón pueda desplazarse hacia el ensamblaje de punta del aplicador (3, 103) desde una primera posición en la que se sella la parte de reserva (4, 104) hacia una segunda posición en la que el fluido puede fluir fuera de la parte de reserva, **caracterizado porque** los medios de accionamiento (21, 121) están adaptados para aplicar una fuerza de accionamiento sobre la pared de la boquilla (7,107) para provocar el movimiento del tapón desde su primera posición hacia la segunda posición.
2. Un aplicador (1, 101) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie interna de la parte de salida (5,105) comprende al menos un canal (10,110) que se extiende desde el primer extremo de la parte de salida hacia el segundo extremo, el tapón (12, 112) comprendiendo un cabezal (13, 113) ajustado por deslizamiento sobre la superficie interna de la parte de salida (5,105) y una varilla con una primera parte (15, 115) que se sitúa sellando dentro de la boquilla de la parte de reserva (4,104), la disposición siendo así porque el movimiento del tapón (12, 112) desde la primera a la segunda posición permite que el fluido fluya desde la parte de reserva (4, 104) a través de dicho al menos un canal (10, 110) hacia el ensamblaje de punta del aplicador (3, 103).
3. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que se proporciona una pluralidad de dichos canales (10,110) y se extienden paralelos los unos a los otros, dichos canales (10, 110) siendo preferiblemente lineales.
4. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que el extremo del cabezal (13,113) del tapón (12,112) más cercano al ensamblaje de punta del aplicador (3,103) tiene una configuración para desviar el flujo de líquido que fluye a lo largo de los canales de flujo (10, 110) hacia el interior de la parte de salida (5,105) para su posterior descarga a través del ensamblaje de la punta, dicha configuración preferiblemente comprendiendo estrías (20,120) que se extienden alrededor de la periferia de dicho extremo del cabezal (13,113).
5. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 4, en el que dicha primera parte (15,115) de la varilla tiene a lo largo de su longitud (g) una sección transversal (f) que se sitúa sellando en una sección transversal correspondiente (a) a lo largo de una longitud (b) de la boquilla de la parte de reserva (4,104), el desplazamiento del tapón (12,112) hacia su segunda posición provocando que dicha primera parte (15,115) de la varilla salga de la boquilla de la parte de reserva (4,104).
6. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que en su extremo opuesto al cabezal (13,113) el tapón (12,112) comprende una segunda parte (19,119) que tiene una sección transversal menor a la mencionada primera parte (15,115).
7. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 6, en el que existe un escalón (14,114) entre dicho cabezal (13,113) y dicha primera parte (15,115) de la varilla, la superficie interna de la parte de salida (5,105) del cuerpo comprendiendo un soporte (9) de espaldas a la parte de reserva (4,104) y el escalón (14,114) del tapón (12,112) haciendo tope contra dicho soporte (9) cuando el tapón se encuentra en su primera posición.
8. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en el que el medio de accionamiento (21,121) comprende una primera estructura de accionamiento (24,124) para aplicar una fuerza de accionamiento sobre la pared de la boquilla (7,107) para provocar un movimiento del tapón (12,112) hacia la parte de salida (5,105), y una segunda estructura de accionamiento (25,125) para apretar las paredes (8,108) de la parte de reserva (4,104) para provocar la descarga del líquido desde la parte de

reserva (4,104) a través de la parte de salida (5,105) y del ensamblaje de punta del aplicador (3,103).

- 5
9. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la boquilla de la parte de reserva (4,104) se forma con dos paredes opuestas (7,107) que convergen la una con la otra en una dirección de espaldas al ensamblaje de punta del aplicador (3,103) y el aplicador (1,101) comprendiendo dos de dichas primeras estructuras de accionamiento (24,124) cada una de las cuales está adaptada para aplicar una fuerza de accionamiento sobre una de las respectivas paredes convergentes opuestas mencionadas (7,107) para provocar un movimiento del tapón (12,112) hacia el segundo extremo de la estructura de salida (5,105).
- 10
10. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 9, comprendiendo un par de palancas opuestas (21,121) cada una de las cuales comprende una de las mencionadas primeras estructuras de accionamiento (24,124), dichas palancas (21,121) pudiendo desplazarse la una hacia la otra para provocar que las primeras estructuras de accionamiento (24,124) apliquen la fuerza de accionamiento para provocar el movimiento del tapón (12,112) hacia el segundo extremo de la parte de salida (5,105), dichas primeras estructuras de accionamiento teniendo preferiblemente la forma de dientes (24,124).
- 15
11. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que cada una de las palancas (21, 121) comprende una segunda estructura de accionamiento mencionada (25, 125) y dichas segundas estructuras de accionamiento comprenden superficies arcuadas para apretar las paredes (8,108) de la parte de reserva (4,104).
- 20
12. Un aplicador (1,101) de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que las palancas (21,121) se sitúan de espaldas la una a la otra.
13. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 12, en el que un extremo de cada palanca (21,121) está montado de manera giratoria sobre el exterior de la parte de salida (5,105) en la región de su primer extremo.
14. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 13, en la que el cuerpo está compuesto por polietileno de alta densidad y el tapón (12,112) es de polipropileno.
- 25
15. Un aplicador (1,101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 14, conteniendo un líquido, p.ej. un adhesivo médico, sellador o revestimiento, preferiblemente un prepolímero de cianoacrilato.

30

35

40

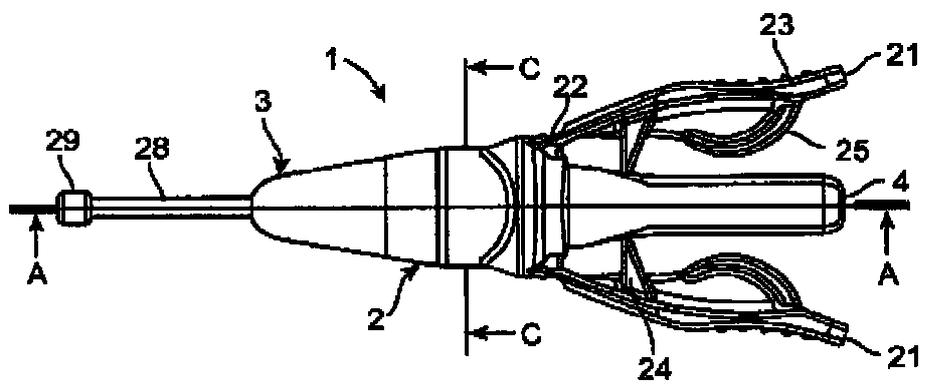


FIG. 1

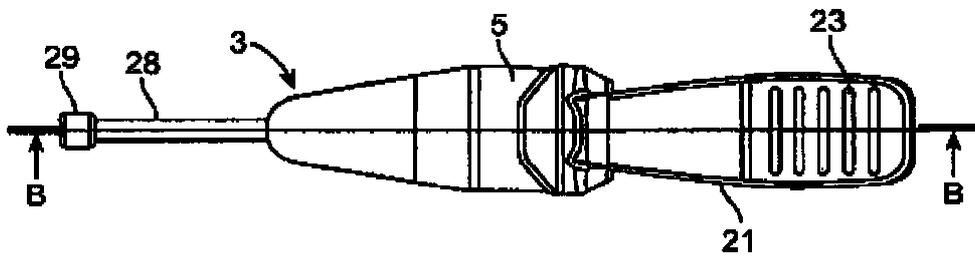


FIG. 2

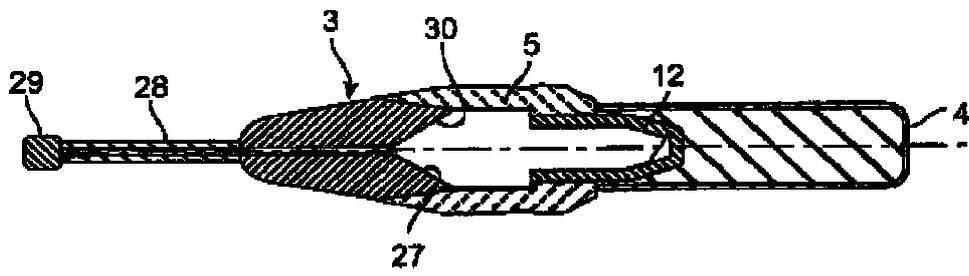


FIG. 3

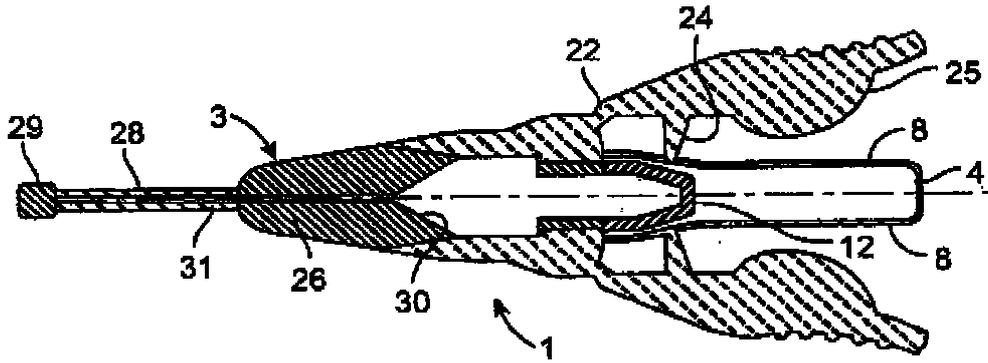


FIG. 4

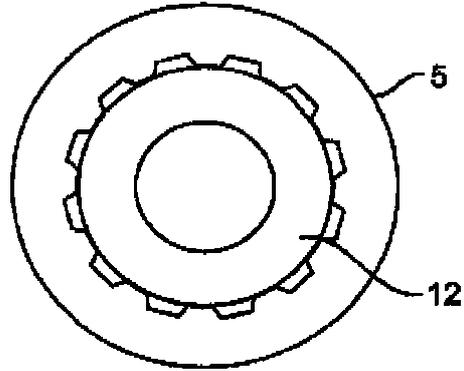


FIG. 5

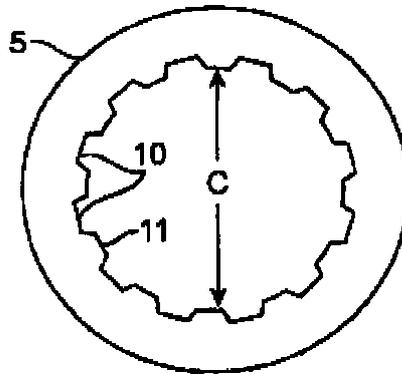


FIG. 6

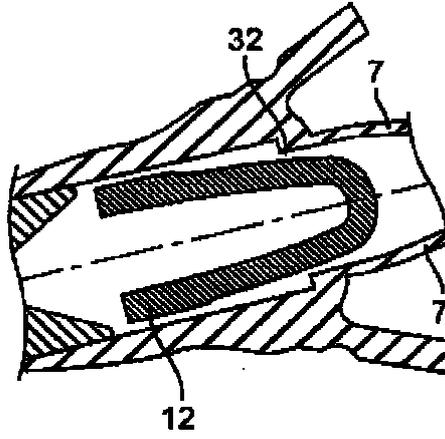


FIG. 7

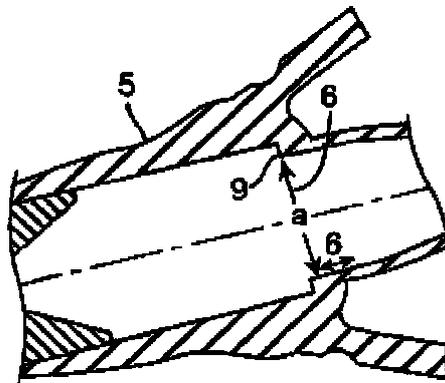


FIG. 8

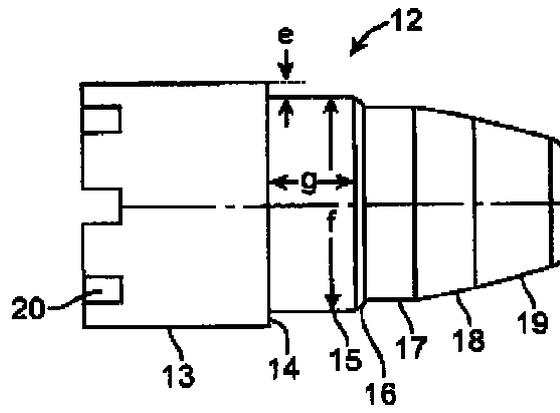


FIG. 9

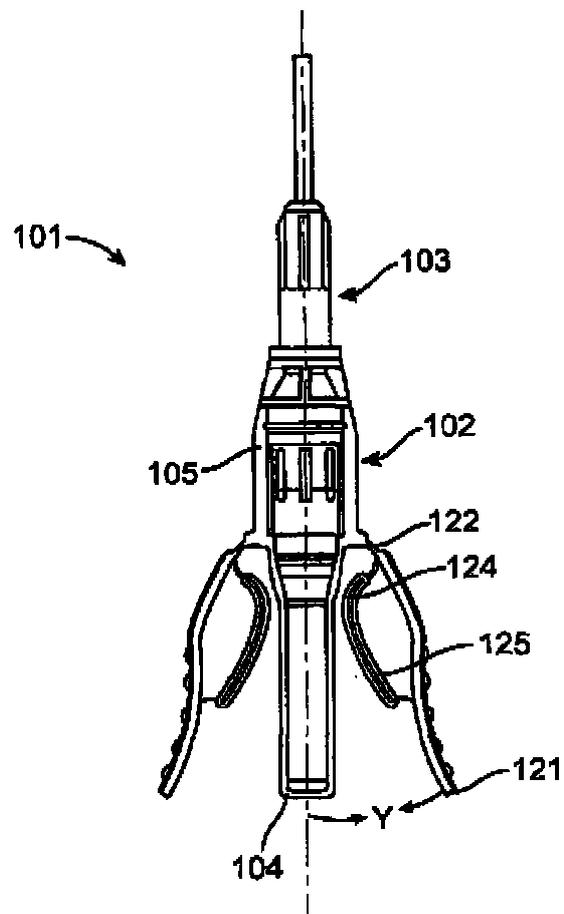


FIG. 10

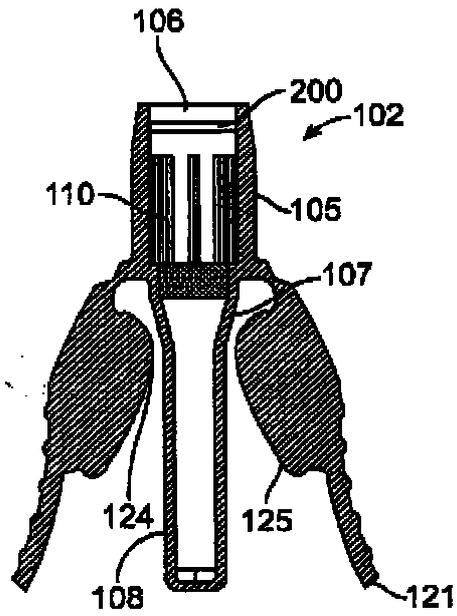


FIG. 11

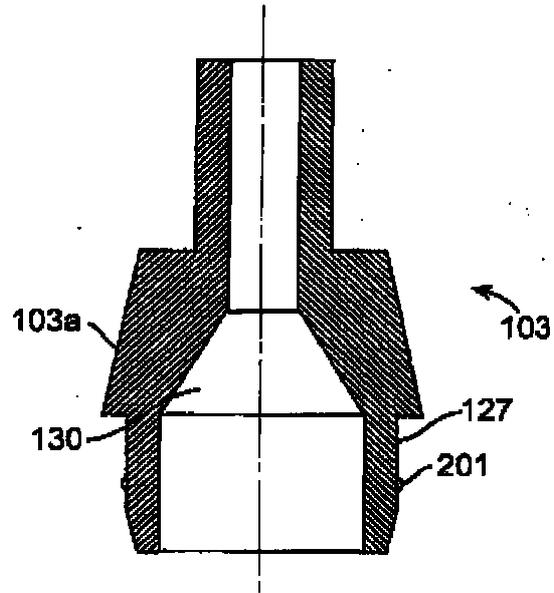


FIG. 12

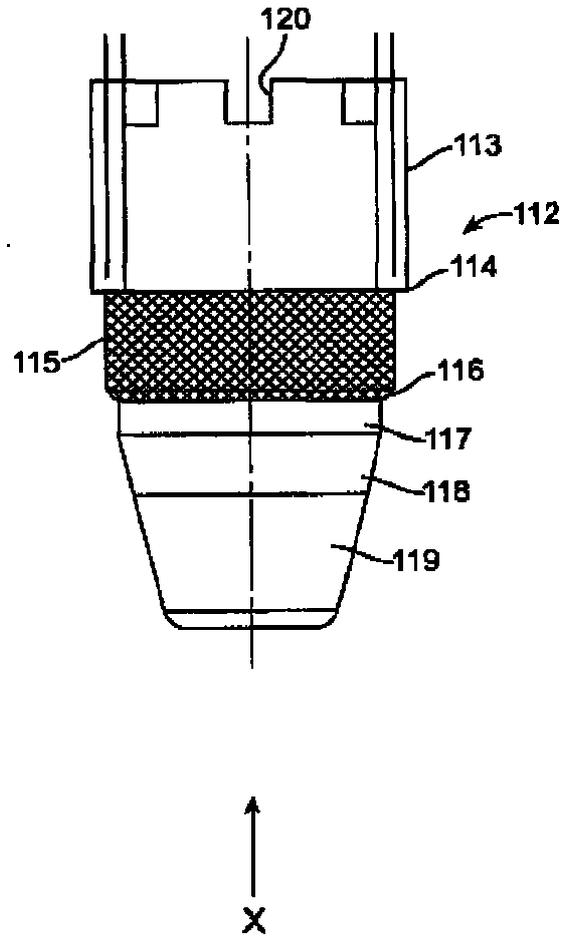


FIG. 13A.

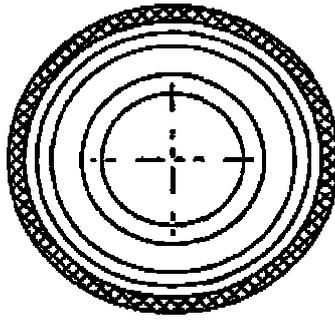


FIG. 13B

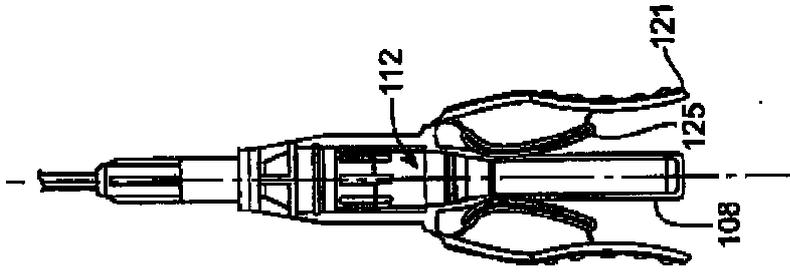


FIG. 14C

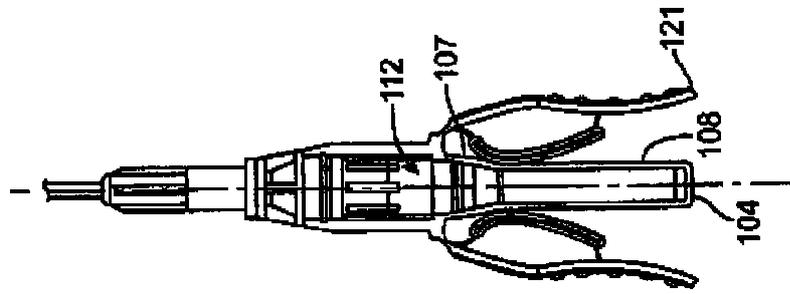


FIG. 14B

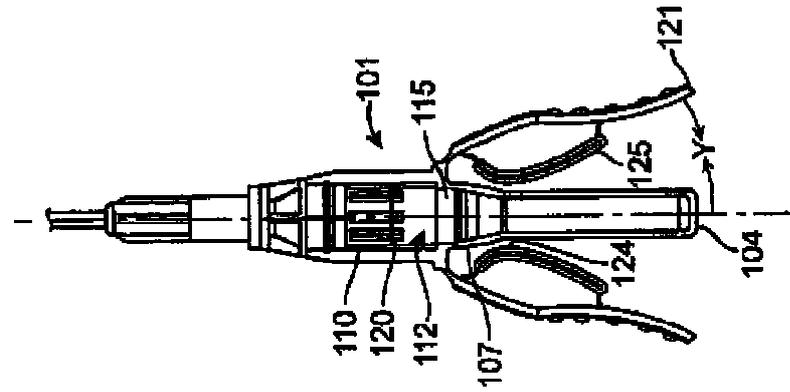


FIG. 14A

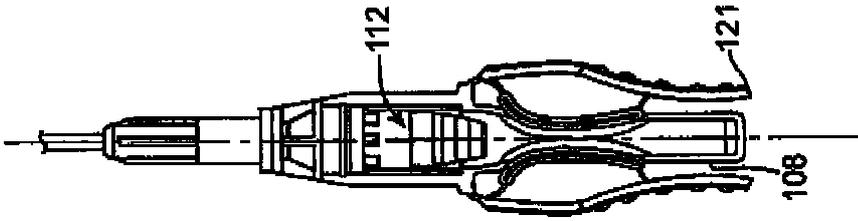


FIG. 14E

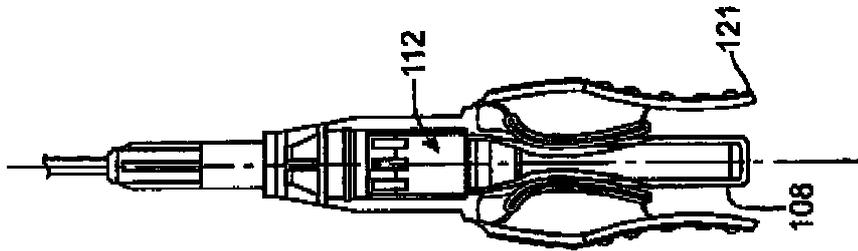


FIG. 14D

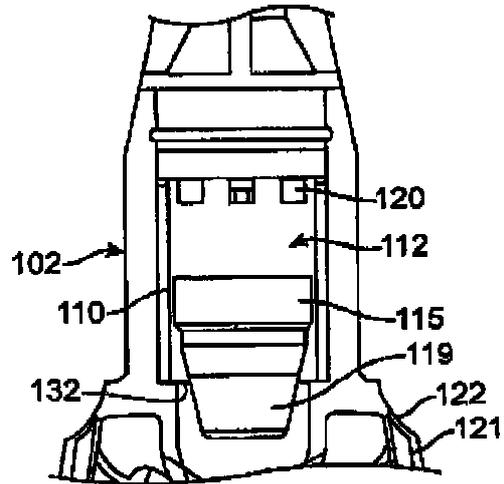


FIG. 15

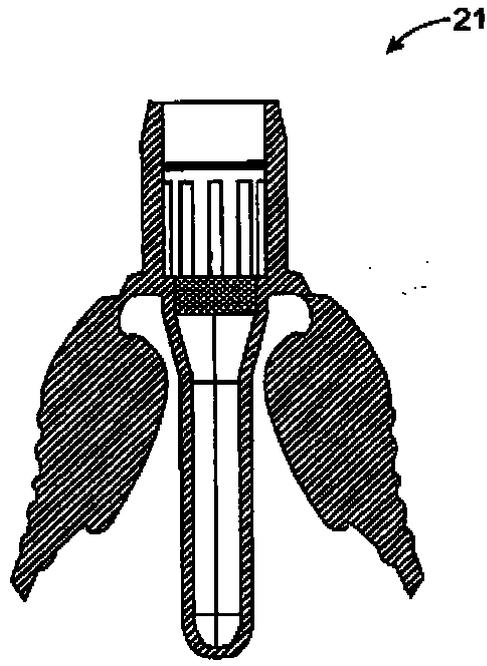


FIG. 16

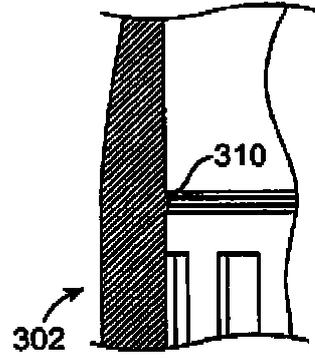


FIG. 17

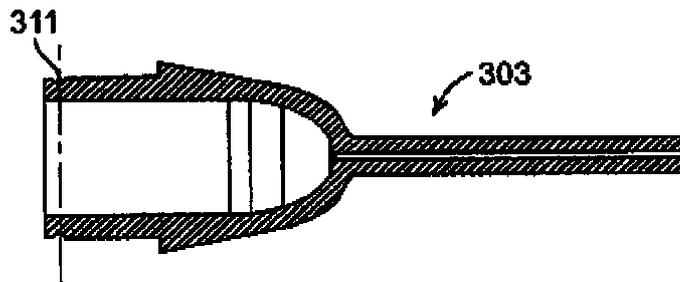


FIG. 18A

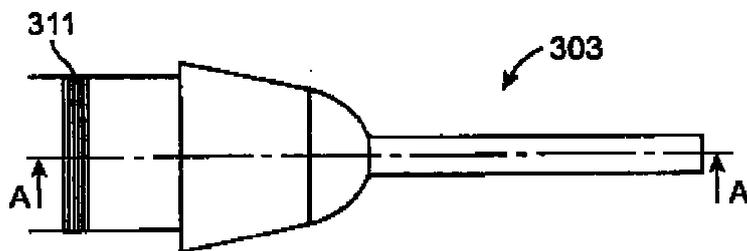


FIG. 18B