

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 476**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14159527 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2777575**

54 Título: **Conjunto para dispensar biomaterial**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201361778839 P
10.03.2014 US 201414202720

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.01.2018

73 Titular/es:

NORDSON CORPORATION (100.0%)
28601 Clemens Road
Westlake, OH 44145-1119, US

72 Inventor/es:

LOU, HUADONG;
ROBB, BRADLEY D;
RZESZUTEK, ZACHARY y
STEVENSON, MARK

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 650 476 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

Conjunto para dispensar biomaterial

5 La presente invención se refiere en general a equipo de dispensación, y más en concreto a dispositivos usados para dispensar biomateriales tales como materiales de injerto óseo.

10 Los biomateriales se usan a veces en aplicaciones médicas. Por ejemplo, el injerto óseo es un procedimiento quirúrgico para reparar huesos e implica típicamente introducir un material de injerto óseo (que es un tipo de biomaterial) a una zona de hueso que requiere reparación, tal como una fractura. El material de injerto óseo tiene la finalidad de estimular el crecimiento de tejido óseo nativo sano, y tejido óseo nativo nuevo puede sustituir completamente eventualmente el material de injerto óseo. El material de injerto óseo incluye típicamente una combinación de hueso triturado y un componente líquido, tal como sangre, plasma o factores de crecimiento. Los materiales de injerto óseo pueden ser aloinjertos (derivados de un humano distinto del receptor del injerto), autoinjerto (derivado del humano que recibe el injerto), y sintético (creado, por ejemplo, a partir de cerámica como fosfatos de calcio).

20 Los materiales de injerto óseo son distribuidos de ordinario a un lugar quirúrgico usando dispositivos de administración parecidos a jeringas, que a menudo incluyen dispositivos de montaje, tal como dispositivos de cánula de diámetro pequeño. Además, los componentes del material de injerto óseo a veces se juntan y combinan formando el material de injerto óseo en el dispositivo de administración. Se conocen dispositivos de administración adecuados para dispensar dicho material, por ejemplo, por WO 2008/153513, WO 99/49818, WO 2007/008721 y WO 2012/066905). El material de injerto óseo es dispensado a partir del dispositivo de administración. Esto implica a menudo usar un émbolo de jeringa para avanzar una cantidad de material de injerto óseo desde una jeringa y a través de un dispositivo de montaje, y luego dispensar el material de injerto óseo a partir del dispositivo de montaje al lugar quirúrgico. Una vez que el émbolo de jeringa está completamente rebajado en la jeringa, todo o casi todo el material de injerto óseo es expulsado de la jeringa. Sin embargo, el dispositivo de montaje todavía contiene una cantidad de material de injerto óseo, y la operación posterior del émbolo de jeringa es inefectiva para expulsar material de injerto óseo del dispositivo de montaje. Esto evita que el material de injerto óseo atrapado en el dispositivo de montaje sea usado durante el procedimiento quirúrgico, y da lugar al desperdicio de una cantidad del material de injerto óseo. Sin embargo, el desperdicio de material de injerto óseo es indeseable, puesto que sus componentes son costosos. Además, este inconveniente de los dispositivos actuales requiere la preparación de más material de injerto óseo del que realmente se necesita en el lugar quirúrgico, con el fin de compensar la cantidad que queda en el dispositivo de montaje.

35 Según la presente invención, se facilita un conjunto de dispensación como el expuesto en las reivindicaciones anexas.

40 La invención se describirá ahora mejor a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva que representa un conjunto incluyendo un dispositivo de jeringa de dispensación y un dispositivo de cánula.

45 La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

Las figuras 3A-3C son vistas en sección transversal análogas a la figura 2, y que representan material de injerto óseo que está siendo dispensado del dispositivo de jeringa de dispensación y el dispositivo de cánula, y luego se quita un obturador de émbolo del émbolo del dispositivo de jeringa de dispensación.

50 La figura 4 es una vista en perspectiva de un conjunto análogo al de la figura 1 y que representa un estilete insertado en el paso del émbolo del dispositivo de jeringa de dispensación.

55 Las figuras 5A-5B son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4 y que representan el estilete que está siendo insertado en el paso de émbolo y que luego contacta el material de injerto óseo y se dirige a través del dispositivo de cánula.

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial que representa la punta de dispensación de un dispositivo de cánula.

60 La figura 7 es una vista en perspectiva desmontada que representa componentes de un conjunto según una realización de la invención, e incluyendo un dispositivo de jeringa de dispensación y un dispositivo de cánula.

La figura 8 es una vista en perspectiva montada que representa el conjunto de la figura 7.

65 Las figuras 9A-9D son vistas en sección transversal y operativas secuenciales tomadas a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8 y que representan material de injerto óseo que es dispensado del dispositivo de jeringa de dispensación y

el dispositivo de cánula, acoplándose una porción de extensión con una porción de eje para formar un estilete, y usándose el estilete para contactar el material de injerto óseo en el dispositivo de cánula y dirigirlo a través del dispositivo de cánula.

5 Las figuras 10A y 10B son vistas en sección transversal y operativas secuenciales en general análogas a las figuras 9B y 9D, pero que representan un conjunto no según la invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva desmontada que representa componentes de otro conjunto no según la invención, e incluyendo un dispositivo de jeringa de dispensación y un dispositivo de cánula.

10 La figura 12 es otra vista en perspectiva desmontada del conjunto de la figura 11.

Las figuras 13A y 13B son vistas en sección transversal y operativas secuenciales que representan material de injerto óseo que está siendo dispensado del dispositivo de jeringa de dispensación y el dispositivo de cánula.

15 La figura 14A es una vista ampliada que representa la región rodeada con círculo de la figura 13B, y que representa un nervio en un obturador de émbolo enganchado con una ranura en un cuerpo de émbolo.

20 La figura 14B es una vista ampliada análoga a la figura 14A, pero que representa el nervio fuera del enganche con la ranura.

La figura 14C es una vista en sección transversal que representa material de injerto óseo que está siendo dispensado del dispositivo de jeringa de dispensación y el dispositivo de cánula después de desenganchar el nervio de la ranura.

25 La figura 15 es una vista en perspectiva desmontada que representa componentes del conjunto de la figura 11, pero con un dispositivo de cánula alternativo y un dispositivo de extensión alternativo.

30 Las figuras 16A-16D son vistas en sección transversal parcial que representan material de injerto óseo que está siendo dispensado del dispositivo de jeringa de dispensación y el dispositivo de cánula.

La figura 17A es una vista ampliada que representa la región rodeada con círculo de la figura 16C, y que representa un segundo resalte de dedo cerca de la base de un émbolo.

35 La figura 17B es una vista ampliada análoga a la figura 17A, pero que representa el segundo resalte de dedo recibido en un casquillo del émbolo, y un eje de un dispositivo de extensión que se está moviendo hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo.

40 La figura 17C es una vista en sección transversal que representa material de injerto óseo que está siendo dispensado más del dispositivo de jeringa de dispensación y el dispositivo de cánula después de que el segundo resalte de dedo llega a la base de émbolo.

La figura 18 es una vista en perspectiva desmontada que representa componentes del conjunto de la figura 11 con un dispositivo de hidratación.

45 La figura 19 es una vista en sección transversal que representa el dispositivo de hidratación acoplado con el cilindro de jeringa de tal manera que un elemento tubular del dispositivo de hidratación esté rodeado por material de injerto óseo en el cilindro de jeringa.

50 La figura 20 es una vista ampliada que representa la región rodeada con círculo de la figura 19, y que representa un componente fluido pasando del elemento tubular al material de injerto óseo, y escapando aire del material de injerto óseo a través de agujeros de ventilación en un elemento de tope de un obturador de émbolo.

55 Con referencia a las figuras, y comenzando con la figura 1, se representa un conjunto ejemplar 10 e incluye un dispositivo de jeringa de dispensación 12 y un dispositivo de cánula 14. Como será evidente por la descripción siguiente, el conjunto 10 se usa para dispensar biomaterial, por ejemplo, a un lugar quirúrgico. Por ejemplo, en las realizaciones representadas y descritas, el biomaterial que se dispensa es un material de injerto óseo, como el que se usa en un procedimiento de injerto óseo. El dispositivo de jeringa de dispensación 12 proporciona material de injerto óseo al dispositivo de cánula de diámetro reducido 14, y el material de injerto óseo es dispensado desde el dispositivo de cánula 14 al lugar quirúrgico.

60 Con referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2, el dispositivo de jeringa de dispensación 12 incluye un cilindro de jeringa 16 que tiene en su interior un paso de jeringa 18. El cilindro de jeringa 16 se extiende entre un primer extremo 20 y un segundo extremo 22. El cilindro de jeringa 16 incluye una punta de bloqueo roscada 24 generalmente cerca del segundo extremo 22. La punta de bloqueo roscada 24 está configurada para acoplarse con

65

el dispositivo de cánula 14, como se describirá más adelante. Se define una salida de descarga 26 en el cilindro de jeringa 16 cerca del segundo extremo 22.

El dispositivo de jeringa de dispensación 12 también incluye un émbolo 28 que se recibe y mueve en el paso de jeringa 18. El émbolo 28 incluye en general una cabeza de émbolo 30 que está dimensionada de manera que corresponda a la forma del paso de jeringa 18. La cabeza de émbolo 30 está configurada para expulsar material de injerto óseo del paso de jeringa 18. Un cuerpo de émbolo 32 está conectado con la cabeza de émbolo 30 y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del paso de jeringa 18. El cuerpo de émbolo 32 también está conectado con una base de émbolo 34 enfrente de la cabeza de émbolo 30.

Como se representa en la figura 2, el émbolo 28 también incluye un obturador de émbolo 36 que se recibe en un paso de émbolo 38. El paso de émbolo 38 está dispuesto en general en el centro en el émbolo 28 y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del émbolo 28 entre la cabeza de émbolo 30 y la base de émbolo 34. En particular, el paso de émbolo 38 se extiende a través de la cabeza de émbolo 30, el cuerpo de émbolo 32 y la base de émbolo 34. En la realización representada, el obturador de émbolo 36 se extiende en el paso de émbolo 38 desde la cabeza de émbolo 30 a la base de émbolo 34. El obturador de émbolo 36 incluye una pestaña de obturador 40 que descansa en la base de émbolo 34 cuando el obturador de émbolo 36 está instalado en el émbolo 28.

Como se representa, la cabeza de émbolo 30 tiene una forma generalmente cilíndrica, y se define parcialmente por el cuerpo de émbolo 32 y parcialmente por el obturador de émbolo 36 cuando el obturador de émbolo 36 está instalado en el émbolo 28. Sin embargo, también son posibles otras formas y configuraciones, tal como una cabeza de émbolo de forma frustocónica en general, por ejemplo.

El dispositivo de cánula 14 está acoplado extraíblemente al dispositivo de jeringa de dispensación 12 en su segundo extremo 22. El dispositivo de cánula 14 tiene un cuerpo generalmente tubular 42 y se extiende entre un primer extremo 44 y un segundo extremo 46. El cuerpo 42 incluye un tapón roscado de montaje 48 cerca del primer extremo 44 y una punta de dispensación 50 cerca del segundo extremo 46, que incluye una abertura de dispensación 52. Un paso de cánula 54 se extiende a través del cuerpo 42 y comunica con la punta de dispensación 50. El paso de cánula 54 tiene un diámetro generalmente reducido en comparación con el paso de jeringa 18.

El tapón roscado de montaje 48 está configurado para conectar con la punta de bloqueo roscada 24 del cilindro de jeringa 16 con el fin de crear una conexión extraíble entre el dispositivo de jeringa de dispensación 12 y el dispositivo de cánula 14, como se representa en las figuras. En particular, el dispositivo de cánula 14 se puede quitar del dispositivo de jeringa de dispensación 12 para poner una cantidad de material de injerto óseo en el cilindro de jeringa 16 para una operación de dispensación. El dispositivo de cánula 14 puede volver a ponerse en el dispositivo de jeringa de dispensación 12 para dispensar el material de injerto óseo.

Con referencia a continuación a las figuras 3A-3C, el conjunto 10 se usa para dispensar material de injerto óseo 60 que ha sido introducido al dispositivo de jeringa de dispensación 12. En particular, el movimiento descendente del émbolo 28 dirige el material de injerto óseo 60 contenido en el paso de jeringa 18 expulsándolo del cilindro de jeringa 16 al paso de cánula 54 del dispositivo de cánula 14. El movimiento descendente adicional del émbolo 28 dirige el material de injerto óseo a través del paso de cánula 54, y lo expulsa por la abertura de dispensación 52.

Sin embargo, el movimiento del émbolo 28 está confinado al cilindro de jeringa 16, y por ello el émbolo 28 no es efectivo para dispensar todo el material de injerto óseo 60 del conjunto 10. En particular, el émbolo 28 no puede dispensar todo el material de injerto óseo 60 del dispositivo de cánula 14, como se representa en la figura 3B. Después de que el émbolo 28 ha sido empujado lo más lejos posible en el cilindro de jeringa 16, todo o casi todo el material de injerto óseo 60 ha sido dispensado del cilindro de jeringa 16, como se representa en la figura 3B. Sin embargo, una cantidad del material de injerto óseo 60 permanece en el dispositivo de cánula 14, como también se representa en la figura 3B.

Para sacar el material de injerto óseo 60 del dispositivo de cánula 14, se usa un estilete 70 para enganchar y expulsar el material de injerto óseo 60 del dispositivo de cánula 14. En particular, el estilete 70 se inserta a través del paso de émbolo 38 y se desplaza hacia el material de injerto óseo 60 en el dispositivo de cánula 14.

Para hacer espacio para el estilete 70, se quita el obturador de émbolo 36 del émbolo 28, como se representa en la figura 3C. En particular, el obturador de émbolo 36 se quita del paso de émbolo 38. Por ejemplo, el usuario puede agarrar la pestaña de obturador 40 y alejar el obturador de émbolo 36 del émbolo 28. Entonces, como se representa en las figuras 4 y 5A-5B, el estilete 70 se inserta en y a través del paso de émbolo 38, y se usa para dirigir el material de injerto óseo 60 expulsándolo del dispositivo de cánula 14.

El estilete 70 incluye una porción de cuerpo principal o eje 72 que está montado en un mango 74. El eje 72 está configurado para ajuste y movimiento deslizante dentro del paso de émbolo 38 del émbolo 28 y el paso de cánula 54 del dispositivo de cánula 14. El eje 72 incluye una porción de cabeza o punta 76 que está en general enfrente del mango 74 y está dimensionada en general de manera que corresponda a la forma interna del paso de cánula 54. La punta 76 está configurada para expulsar material de injerto óseo 60 del paso de cánula 54. El mango 74 proporciona

una posición para que el usuario agarre el estilete 70 y tiene en general forma de aro, aunque otras formas de mango también son posibles. El estilete 70 está configurado para enganchar el material de injerto óseo 60 que está en el paso de cánula 54 y acercarlo a la abertura de dispensación 52 y expulsarlo por ella.

5 Mientras que el paso de cánula 54 representado en las figuras 3A-3C y 5A-5B tiene un perfil generalmente recto cerca de la abertura de dispensación 52, en la figura 6 se representa una configuración alternativa. La figura 6 representa el paso de cánula 54 definido por una región ahusada 80 que se ahúsa radialmente hacia dentro cerca de la abertura de dispensación 52. La región ahusada 80 forma un tope para enganchar con la punta 76 del estilete 70, como se representa, y para evitar que la punta 76 llegue o salga por la abertura de dispensación 52.

10 Con referencia a continuación a las figuras 7-9D, se representa un conjunto 110 que incluye en general un dispositivo de jeringa de dispensación 112 y un dispositivo de cánula 114. El conjunto 110 es similar en general al conjunto 110, a excepción de lo que se describe mejor más adelante.

15 El dispositivo de jeringa de dispensación 112 incluye un cilindro de jeringa 116 que tiene en su interior un paso de jeringa 118. El dispositivo de jeringa de dispensación 112 incluye un émbolo 128 que se recibe y desplaza en el paso de jeringa 118. El émbolo 128 incluye en general una cabeza de émbolo 130 que está dimensionada de manera que corresponda con la forma, y expulse material de injerto óseo, del paso de jeringa 118. Un cuerpo de émbolo 132 está conectado con la cabeza de émbolo 130 y también está conectado con una base de émbolo 134 enfrente de la cabeza de émbolo 130. El émbolo 128 también incluye un paso de émbolo 138, dispuesto en general en el centro, que se extiende a través de la cabeza de émbolo 130, el cuerpo de émbolo 132 y la base de émbolo 134.

25 Un obturador de émbolo 136 está situado en general en el paso de émbolo 138, e incluye una porción de eje 131 y una porción de tapón 133 (figuras 7 y 9A). La porción de tapón 133 está configurada para acoplarse extraíblemente con la porción de eje 131 (figura 9C). La porción de eje 131 incluye un casquillo 135 que está configurado para recibir un vástago 137 de la porción de tapón 133. Además, la porción de tapón 133 incluye una pestaña 140 que descansa en la base de émbolo 134 cuando la porción de tapón 133 está instalada en el émbolo 128, como se representa en las figuras 9A y 9B.

30 El obturador de émbolo 136 incluye una estructura para formar una relación roscada con el cuerpo de émbolo 132. En particular, la porción de eje 131 incluye una porción roscada 139 que está configurada para enganchar con una porción roscada 141 del cuerpo de émbolo 132, como se representa en las figuras 9A-9C. Por ejemplo, en la realización representada, la porción roscada 139 de la porción de eje 131 está situada cerca de una punta 143 de la porción de eje 131, y la porción roscada 141 del cuerpo de émbolo 132 está situada cerca de la región de la cabeza de émbolo 130. Cuando las porciones enroscadas 139, 141 están enganchadas (figuras 9A-9C), se evita que la porción de eje 131 se desplace en la dirección longitudinal con respecto al cuerpo de émbolo 132. Como se representa, el cuerpo de émbolo 132 y el obturador de émbolo 136 definen una cabeza de émbolo de forma frustocónica en general 130 cuando el obturador de émbolo 136 está instalado en el émbolo 128, pero también son posibles otras formas y configuraciones, tal como la forma cilíndrica en general descrita anteriormente.

45 La porción de eje 131 está configurada para girar con respecto al cuerpo de émbolo 132, por ejemplo, para girar las porciones enroscadas 139, 141 a y fuera de enganche una con otra. Para ello, la porción de eje 131 incluye una estructura para acoplamiento con un dispositivo de extensión 145, de tal manera que la rotación del dispositivo de extensión 145 produzca la rotación de la porción de eje 131. Como se ve mejor en la figura 7, el casquillo 135 de la porción de eje 131 incluye ranuras que se extienden longitudinalmente 147. Las ranuras 147 están configuradas para recibir y ser enganchadas por protuberancias 149 en el dispositivo de extensión 145.

50 El dispositivo de extensión 145 está configurado para acoplarse extraíblemente con la porción de eje 131. El dispositivo de extensión 145 incluye en general un mango 151 conectado con un eje 153 que termina en una punta 155. En la realización representada, las protuberancias 149 se extienden radialmente hacia fuera del eje 153 cerca de la punta 155. El eje 153 está dimensionado para ajuste y movimiento deslizante dentro del paso de émbolo 138 del cuerpo de émbolo 132.

55 El dispositivo de extensión 145 se acopla con la porción de eje 131 insertando la punta 155 del dispositivo de extensión 145 en el casquillo 135 de la porción de eje 131, como se representa en la figura 9C. En particular, las protuberancias 149 están alineadas con las ranuras 147, y la punta 155 es empujada al casquillo 135. Cuando las protuberancias 149 estén colocadas así en las ranuras 147, la rotación del dispositivo de extensión 145 producirá la rotación de la porción de eje 131, como se ha indicado en la figura 9C. Además, el movimiento descendente del dispositivo de extensión 145 producirá el movimiento descendente de la porción de eje 131.

60 El dispositivo de cánula 114 está acoplado extraíblemente al dispositivo de jeringa de dispensación 112. El dispositivo de cánula tiene un cuerpo generalmente tubular 142 que tiene una abertura de dispensación 152. Un paso de cánula 154 se extiende a través del cuerpo 142. La porción de eje 131 del obturador de émbolo 136, incluyendo la punta 143, está dimensionada para ajuste y movimiento deslizante dentro del paso de cánula 154. En particular, la punta 143 está configurada para expulsar material de injerto óseo 160 del paso de cánula 154.

El conjunto 110 se usa para dispensar material de injerto óseo 160 que ha sido introducido al dispositivo de jeringa de dispensación 112. En particular, el movimiento descendente del émbolo 128 dirige el material de injerto óseo 160 contenido en el paso de jeringa 118 expulsándolo del cilindro de jeringa 116 y al paso de cánula 154 del dispositivo de cánula 114. El movimiento descendente adicional del émbolo 128 dirige el material de injerto óseo 160 a través del paso de cánula 154 y lo saca por la abertura de dispensación 152. Durante estos pasos, la porción de eje 131 está enganchada con respecto al cuerpo de émbolo 132, y generalmente no se mueve con respecto a él. En particular, la porción roscada 139 de la porción de eje 131 está enganchada con la porción roscada 141 del cuerpo de émbolo 132, como se representa en las figuras 9A y 9B.

El movimiento del émbolo 128 está confinado al cilindro de jeringa 116, y así el émbolo 128 no puede dispensar todo el material de injerto óseo 160 del conjunto 110. De manera similar a la descrita anteriormente, el émbolo 128 no puede dispensar todo el material de injerto óseo 160 en el dispositivo de cánula 114. Después de que el émbolo 128 ha sido empujado lo más lejos posible en el cilindro de jeringa 116, todo o casi todo el material de injerto óseo 160 ha sido dispensado del cilindro de jeringa 116, pero todavía hay una cantidad del material de injerto óseo 160 en el dispositivo de cánula 114, como se representa en la figura 9B. La porción de eje 131 y el dispositivo de extensión 145, que forman conjuntamente un estilete 157, se usan para enganchar y expulsar el material de injerto óseo 160 del dispositivo de cánula.

En particular, la porción de tapón 133 se quita de la porción de eje 131 sacando el vástago 137 de la porción de tapón 133 del casquillo 135 de la porción de eje 131, como se ha indicado en la figura 9B. Entonces, el dispositivo de extensión 145 se acopla con la porción de eje 131, como se representa en la figura 9C, para formar el estilete 157. El estilete 157 se gira entonces con el fin de desenganchar las porciones enroscadas 139, 141 una de otra. En particular, el dispositivo de extensión 145 se gira de manera que la porción de eje 131 se gire haciendo que la porción roscada 139 avance alejándose de la porción roscada 141 del cuerpo de émbolo 132 y aproximándose a la abertura de dispensación 152 del dispositivo de cánula 114.

Como se representa en la figura 9D, una vez que las porciones enroscadas 139, 141 se han desenganchado una de otra, el estilete 157 puede usarse para dirigir el material de injerto óseo 160 sacándolo del dispositivo de cánula 114. En particular, la punta 143 de la porción de eje 131 engancha el material de injerto óseo 160 que hay en el paso de cánula 154 y acerca el material de injerto óseo 160 a la abertura de dispensación 152 y lo saca por ella.

Con referencia a continuación a las figuras 10A y 10B, se representa un conjunto 210 que incluye en general un dispositivo de jeringa de dispensación 212 y un dispositivo de cánula 214. El conjunto 210 es similar en general a los conjuntos 10 y 110, a excepción de lo que se describe mejor más adelante.

El dispositivo de cánula 214 es sustancialmente similar al dispositivo de cánula 114 descrito en asociación con las figuras 7-9D. El dispositivo de jeringa de dispensación 212 es sustancialmente similar al dispositivo de jeringa de dispensación 112 descrito en asociación con las figuras 7-9D, excepto con respecto a la construcción del cuerpo de émbolo y el obturador de émbolo. En las figuras 10A y 10B, un cuerpo de émbolo 232 y un obturador de émbolo 236 no incluyen porciones enroscadas análogas a las porciones enroscadas 141, 139 en el cuerpo de émbolo 132 y el obturador de émbolo 136. Más bien, el cuerpo de émbolo 232 y el obturador de émbolo 236 tienen una interfaz generalmente lisa en la región de la cabeza de émbolo 230. En particular, una porción de eje 231 del obturador de émbolo 236 incluye una porción de pared lisa 239 generalmente cerca de una punta 243 de la porción de eje 231. Un cuerpo de émbolo 232 incluye una porción de pared lisa 241 cerca de una cabeza de émbolo 230. Las respectivas porciones de pared lisa 239, 241 permiten que la porción de eje 231 se aleje fácilmente del cuerpo de émbolo 232.

El conjunto 210 puede ser usado para dispensar material de injerto óseo 260 de una manera sustancialmente similar a la descrita anteriormente con respecto al conjunto 110, a excepción de que no hay que girar el obturador de émbolo 236 para desengancharlo del cuerpo de émbolo 232. En particular, la porción de eje 231 del obturador de émbolo 236 puede combinarse con un dispositivo de extensión para formar un estilete 257 que se usa para sacar el material de injerto óseo 260 del dispositivo de cánula 214.

Con referencia a continuación a las figuras 11-14C, se representa un conjunto 310 que incluye en general un dispositivo de jeringa de dispensación 312 y un dispositivo de cánula 314. El conjunto 310 es generalmente similar a los conjuntos 10, 110 y 210, a excepción de lo que se describe mejor más adelante.

El dispositivo de jeringa de dispensación 312 incluye un cilindro de jeringa 316 que tiene en su interior un paso de jeringa 318. El dispositivo de jeringa de dispensación 312 incluye un émbolo 328 que se recibe y mueve en el paso de jeringa 318. El émbolo 328 incluye en general una cabeza de émbolo 330 que está dimensionada de manera que corresponda a la forma, y expulse material de injerto óseo, del paso de jeringa 318. Un cuerpo de émbolo 332 está conectado con la cabeza de émbolo 330 y también está conectado con una base de émbolo 334 enfrente de la cabeza de émbolo 330. El émbolo 328 también incluye un paso de émbolo dispuesto en general en el centro 338 que se extiende a través de la cabeza de émbolo 330, el cuerpo de émbolo 332 y la base de émbolo 334.

En obturador de émbolo 336 está situado en general en el paso de émbolo 338, e incluye una porción de eje 331 y un elemento de tope 333, que, en la realización representada, está configurado para acoplarse extraíblemente con la porción de eje 331. En particular, la porción de eje 331 incluye un primer poste 331a que tiene una porción abocinada 331b, y el elemento de tope 333 incluye un casquillo 333a. Cuando el elemento de tope 333 está acoplado con la porción de eje 331, la porción abocinada 331b y el primer poste 331a de la porción de eje 331 son recibidos en el casquillo 333a del elemento de tope 333. El elemento de tope 333 define en general una punta 343 de la porción de eje 331 o el obturador de émbolo 336, y se puede formar de un material elastomérico, por ejemplo.

El obturador de émbolo 336 incluye una estructura para formar una relación de encaje por salto con el cuerpo de émbolo 332. En particular, el elemento de tope 333 del obturador de émbolo 336 incluye un nervio 339 que se extiende desde fuera del elemento de tope 333. En la realización representada, el nervio 339 se extiende alrededor de toda la circunferencia del elemento de tope 333. Otras configuraciones también son posibles, donde el nervio 339 incluye uno o varios segmentos que no se extienden alrededor de toda la circunferencia. El cuerpo de émbolo 332 incluye una ranura 341 para recibir el nervio 339. En particular, la ranura 341 se extiende radialmente hacia fuera del paso de émbolo 338 en la región de la cabeza de émbolo 330. En la realización representada, la ranura 341 es anular y se extiende totalmente alrededor del paso de émbolo 338 con el fin de recibir la ranura circunferencial 341. El obturador de émbolo 336 "salta" a enganche con el cuerpo de émbolo 332 cuando el nervio 339 se recibe en la ranura 341. El obturador de émbolo 336 puede ser expulsado del enganche con el cuerpo de émbolo 332 aplicando fuerza suficiente para sacar el nervio 339 de la ranura 341. Cuando el nervio 339 está enganchado con la ranura 341, se evita que el obturador de émbolo 336 se mueva en la dirección longitudinal con respecto al cuerpo de émbolo 332.

La cabeza de émbolo 330 está formada parcialmente por un elemento de tope de cabeza de émbolo 337. En la realización representada, el elemento de tope de cabeza de émbolo 337 está configurado para acoplarse extraíblemente con el cuerpo de émbolo 332. En particular, el cuerpo de émbolo 332 incluye una primera pestaña de montaje 328a y una segunda pestaña de montaje 328b. El elemento de tope de cabeza de émbolo 337 incluye un casquillo 337a y una banda de montaje 337b. Cuando el elemento de tope de cabeza de émbolo 337 está acoplado con el cuerpo de émbolo 332, la primera pestaña de montaje 328a se recibe en el casquillo 337a, y la banda de montaje 337b rodea en general el cuerpo de émbolo 332 entre la primera pestaña de montaje 328a y la segunda pestaña de montaje 328b. El paso de émbolo 338 se extiende a través del elemento de tope de cabeza de émbolo 337. El elemento de tope de cabeza de émbolo 337 incluye una pared inclinada 337c, que se extiende en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al paso de émbolo 338. El elemento de tope de cabeza de émbolo 337 se puede formar de un material elastomérico, por ejemplo.

La cabeza de émbolo 330 también está formada parcialmente por el obturador de émbolo 336 cuando el obturador de émbolo 336 está instalado en el émbolo 328. El elemento de tope de cabeza de émbolo 337 y el obturador de émbolo 336 definen conjuntamente una cabeza de émbolo de forma frustocónica en general 330, pero también son posibles otras formas y configuraciones, tal como la forma generalmente cilíndrica descrita anteriormente.

La porción de eje 331 incluye una estructura para acoplamiento con un dispositivo de extensión 345. En particular, la porción de eje 331 incluye un segundo poste 335 que tiene protuberancias que se extienden transversalmente 335a. El segundo poste 335 está colocado en la porción de eje 331 generalmente enfrente del primer poste 331a. El dispositivo de extensión 345 está configurado para acoplarse extraíblemente con la porción de eje 331, e incluye un resalte de dedo 351 conectado con un eje 353 que termina en una punta 355. El resalte de dedo 351 proporciona una superficie donde el usuario puede presionar en el dispositivo de extensión 345. Por ejemplo, un usuario puede usar uno o varios dedos, por ejemplo, el pulgar, para presionar en el resalte de dedo 351 y mover el dispositivo de extensión 345. El eje 353 y la punta 355 están dimensionados para ajuste y movimiento deslizante dentro del paso de émbolo 338.

La punta 355 incluye un aro generalmente tubular 349 que define en su interior un casquillo 350. El casquillo 350 está configurado para recibir el segundo poste 335 de la porción de eje 331. El aro 349 también incluye canales 356 que están configurados para enganchar y recibir las protuberancias 335a en el segundo poste 335. Como se representa, los canales 356 se extienden radialmente hacia fuera del casquillo 350, y siguen un recorrido curvado hacia arriba desde un borde delantero de la punta 355.

El dispositivo de extensión 345 se acopla con la porción de eje 331 dirigiendo el aro 349 sobre el segundo poste 335 de modo que el segundo poste 335 se reciba en el casquillo 350. El dispositivo de extensión 345 se gira de modo que los canales 356 del aro 349 enganchen y reciban las protuberancias 335a. Una vez que el dispositivo de extensión 345 está acoplado con la porción de eje 331, el movimiento descendente del dispositivo de extensión 345 producirá el movimiento descendente de la porción de eje 331.

El dispositivo de cánula 314 se acopla extraíblemente al dispositivo de jeringa de dispensación 312. En particular, el dispositivo de cánula 314 incluye una porción de montaje 314a que está configurada para acoplarse con el cilindro de jeringa 316 del dispositivo de jeringa de dispensación 312, por ejemplo, usando porciones complementarias enroscadas en la porción de montaje 314a y el cilindro de jeringa 316. La porción de montaje 314a incluye una porción de pared ahusada o inclinada 314b. La porción inclinada de pared 314b está inclinada en un ángulo, por

ejemplo, de modo que sea complementario en general a la pared inclinada 337c del elemento de tope de cabeza de émbolo 337, como se representa en la figura 14A. Usando estas formas complementarias entre el émbolo 328 (la pared inclinada 337c del elemento de tope de cabeza de émbolo 337) y el dispositivo de cánula 314 (la porción inclinada de pared 314b de la porción de montaje 314a), se puede minimizar la cantidad de material de injerto óseo que queda en el cilindro de jeringa 316.

El dispositivo de cánula 314 también tiene una porción de cuerpo generalmente tubular 342 que tiene una abertura de dispensación 352. La porción de cuerpo 342 está configurada para acoplarse con la porción de montaje 314a, por ejemplo, usando porciones complementarias enroscadas en las respectivas porciones 342, 314a, por ejemplo. Un paso de cánula 354 se extiende a través de la porción de cuerpo 342. La porción de eje 331 del obturador de émbolo 336, incluyendo la punta 343, está dimensionada para ajuste y movimiento deslizante dentro del paso de cánula 354. En particular, la punta 343 está configurada para expulsar material de injerto óseo 360 del paso de cánula 354.

El conjunto 310 se usa para dispensar material de injerto óseo 360 que ha sido introducido al dispositivo de jeringa de dispensación 312. En particular, el movimiento descendente del émbolo 328 dirige el material de injerto óseo 360 contenido en el paso de jeringa 318 fuera del cilindro de jeringa 316 y al paso de cánula 354 del dispositivo de cánula 314. El movimiento descendente adicional del émbolo 328 dirige el material de injerto óseo 360 a través del paso de cánula 354, y fuera de la abertura de dispensación 352. Durante estos pasos, la porción de eje 331 engancha con respecto al cuerpo de émbolo 332, y en general no se mueve con respecto a él. En particular, el nervio 339 se recibe en la ranura 341, como se representa en la figura 14A.

El movimiento del émbolo 328 está confinado al cilindro de jeringa 316, y por ello el émbolo 328 no puede dispensar todo el material de injerto óseo 360 del conjunto 310. De manera similar a la descrita anteriormente, el émbolo 328 no puede dispensar todo el material de injerto óseo 360 en el dispositivo de cánula 314. Después de que el émbolo 328 ha sido empujado lo más lejos posible en el cilindro de jeringa 316, todo o casi todo el material de injerto óseo 360 ha sido dispensado del cilindro de jeringa 316, pero todavía queda una cantidad del material de injerto óseo 360 en el dispositivo de cánula 314, como se representa en la figura 13B. La porción de eje 331 y el dispositivo de extensión 345, que forman conjuntamente un estilete 357, se usan para enganchar y expulsar el material de injerto óseo 360 del dispositivo de cánula. El estilete 357 también incluye el elemento de tope 333, que forma la punta 343 de la porción de eje 331.

En particular, el dispositivo de extensión 345 está acoplado con la porción de eje 331, como se representa en la figura 13A, para formar el estilete 357. El estilete 357 es empujado hacia abajo con el fin de desenganchar el nervio 339 de la ranura 341. En particular, el dispositivo de extensión 345 es empujado de modo que la porción de eje 331 se desplace hacia abajo haciendo que la punta 343 se mueva hacia la abertura de dispensación 352.

Como se representa en las figuras 14B y 14C, una vez que el nervio 339 y la ranura 341 se han desenganchado uno de otro, el estilete 357 puede ser usado para sacar el material de injerto óseo 360 del dispositivo de cánula. En particular, el estilete 357 es movido hacia abajo y la punta 343 engancha el material de injerto óseo 360 que hay en el paso de cánula 354 y avanza el material de injerto óseo 360 hacia la abertura de dispensación 352 y lo saca por ella.

Con referencia a continuación a las figuras 15-17C, se representan componentes del conjunto 310, con la excepción de un dispositivo de cánula alternativo 400 y un dispositivo de extensión alternativo 402. En particular, el dispositivo de cánula 400 tiene una porción de cuerpo tubular mucho más larga 404 (figura 15) que la porción tubular de cuerpo 342 representada en las figuras 11-14C.

Se puede usar dispositivos de cánula de diferentes longitudes en diferentes aplicaciones, por ejemplo. En las situaciones donde se usa un dispositivo de cánula largo, se precisa un estilete en general correspondientemente largo para sacar material de injerto óseo de toda la longitud del dispositivo de cánula. Si un estilete no es suficientemente largo, no será capaz de sacar la mayor parte o todo el material de injerto óseo del dispositivo de cánula.

A causa de la longitud prolongada de la porción de cuerpo 404 del dispositivo de cánula 400, el dispositivo de extensión 402 tiene un eje sustancialmente más largo 406 que el eje 353 del dispositivo de extensión 345 (compárense las figuras 12 y 15). El dispositivo de extensión 402 incluye un primer resalte de dedo 408 conectado con el eje 406 cerca de su extremo. El primer resalte de dedo 408 es similar en general al resalte de dedo 351 descrito anteriormente, y proporciona una superficie donde un usuario puede presionar en el dispositivo de extensión 402. El dispositivo de extensión 402 también incluye un segundo resalte de dedo 410, que es útil a causa del eje más largo 406. En particular, el segundo resalte de dedo 410 proporciona una superficie adicional donde un usuario puede presionar en el dispositivo de extensión 402.

El segundo resalte de dedo 410 está asociado operativamente con el eje 406 en una manera que permite que el segundo resalte de dedo 410 transfiera fuerza hacia abajo al eje 406, pero también permite que el eje 406 se desplace hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo 410. En particular, el eje 406 se puede mover hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo 410 una vez que el segundo resalte de dedo 410 llega a la base de

émbolo 334. Para ello, el eje 406 incluye una región dentada 412 que en general está situada en el medio a lo largo de la longitud del eje 406. La región dentada 412 forma una repisa 414.

El segundo resalte de dedo 410 incluye un cubo 416 que soporta una superficie de resalte que se extiende radialmente 418. El cubo 416 rodea en general el eje 406, y la superficie de resalte 418 proporciona una posición donde un usuario presiona en el segundo resalte de dedo 410. El segundo resalte de dedo 410 también incluye patas que se extienden longitudinalmente 420. Las patas 420 están acopladas flexiblemente con el cubo 416, y también rodean en general el eje 406. Las patas 420 son empujadas en una dirección radialmente hacia el eje 406, pero pueden flexionarse radialmente hacia fuera.

Las patas 420 y la repisa 414 están configurados para acoplar operativamente el segundo resalte de dedo 410 con el eje 406. En particular, las patas 420 son empujadas radialmente hacia dentro y siguen la forma de la región dentada 412. Las patas 420 pueden enganchar la repisa 414. Cuando las patas 420 enganchan la repisa 414, el segundo resalte de dedo 410 transfiere fuerza hacia abajo al eje 406, permitiendo que el usuario presione en la superficie de resalte 418 para mover el eje 406 hacia abajo (figuras 16A-16D).

Cuando la longitud del eje 406 es movida al émbolo 328, el segundo resalte de dedo 410 se aproxima a la base de émbolo 334 (figura 17A). Sin embargo, el segundo resalte de dedo 410 no impide el movimiento descendente adicional del eje 406 cuando el segundo resalte de dedo 410 llega a la base de émbolo 334. Cuando el segundo resalte de dedo 410 es movido a su posición más hacia abajo, un usuario presiona en el primer resalte de dedo 408, y el eje 406 continúa su movimiento descendente. En particular, cuando el usuario presiona en el primer resalte de dedo 408 y el segundo resalte de dedo 410 ya no se puede mover, el eje 406 se mueve hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo 410 (figura 17B). Las patas 420 del segundo resalte de dedo 410 se flexionan radialmente hacia fuera, siguiendo la forma de la región dentada 412 del eje 406. Las patas 420 se flexionan más radialmente hacia fuera y rodean el eje 406, pero no evitan que el eje 406 se desplace más hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo 410. Por ello, toda la longitud del eje 406 puede moverse hacia abajo para sacar el material de injerto óseo 360 del dispositivo de cánula 400.

Opcionalmente, el émbolo 328 puede incluir un casquillo 329 para recibir el segundo resalte de dedo 410, como se representa. Cuando el segundo resalte de dedo 410 se recibe en el casquillo 329, la superficie de resalte 418 es generalmente coplanar con la base de émbolo 334 (figura 17B). El casquillo 329 se ha formado en el cuerpo de émbolo 332 y la base de émbolo 334. De manera similar, el émbolo 328 puede incluir el casquillo 329 para recibir el resalte de dedo 351 del dispositivo de extensión 345.

El dispositivo de extensión 402 con dos resaltes de dedo es útil para operación con una mano, por ejemplo, donde el usuario agarra el cilindro de jeringa 316 con la mano, y usa el pulgar para operar el dispositivo de extensión 402. En particular, el usuario presiona inicialmente con el pulgar en el segundo resalte de dedo 410 para mover el eje 406 hacia abajo. Cuando el segundo resalte de dedo 410 llega a la base de émbolo 334, el usuario presiona entonces con el pulgar en el primer resalte de dedo 408 para mover el eje más hacia abajo. Por ello, el usuario puede operar incluso un dispositivo de extensión de longitud prolongada, tal como el dispositivo de extensión 402, usando solamente una mano.

Con referencia a continuación a las figuras 18-20, se representa un dispositivo de hidratación 430 que puede ser usado con alguno de los conjuntos 10, 110, 210 y 310. En la realización representada, el dispositivo de hidratación 430 se representa en unión con componentes del conjunto 310. El dispositivo de hidratación 430 está configurado para acoplarse extraíblemente con el cilindro de jeringa 316 con el fin de añadir un componente fluido al material de injerto óseo 360 contenido en el cilindro de jeringa 316. El dispositivo de hidratación 430 puede incluir alguna de las estructuras mostradas en la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2014/373922.

En la realización representada, el dispositivo de hidratación 430 incluye un conector de cilindro de jeringa 432 y una porción de cuerpo principal 434. El conector de cilindro de jeringa 432 está configurado para acoplarse extraíblemente con el cilindro de jeringa 316, por ejemplo, usando porciones complementarias enroscadas en el conector de cilindro de jeringa 432 y el cilindro de jeringa 316, por ejemplo. El conector de cilindro de jeringa 432 puede ser en general similar a la porción de montaje 314a del dispositivo de cánula 314 descrito anteriormente. La porción de cuerpo principal 434 está configurada para acoplarse extraíblemente con el conector de cilindro de jeringa 432, por ejemplo, usando porciones complementarias enroscadas en la porción de cuerpo principal 434 y el conector de cilindro de jeringa 432, por ejemplo. La porción de cuerpo principal 434 también está configurada para acoplarse con una fuente de componente fluido mediante una entrada de fluido 436.

El dispositivo de hidratación 430 incluye un elemento tubular 438 que es soportado por la porción de cuerpo principal 434. El elemento tubular 438 está en comunicación de fluido con la entrada de fluido 436 para recibir un componente fluido. El elemento tubular 438 incluye una pluralidad de aberturas 440 que están dispuestas a lo largo de la longitud del elemento tubular 438.

Cuando el dispositivo de hidratación 430 está acoplado con el cilindro de jeringa 316, el elemento tubular 438 se extiende dentro del cilindro de jeringa 316 de tal manera que el material de injerto óseo 360 rodea en general el

elemento tubular 438 (figura 19). Puede introducirse un componente fluido a través de la entrada de fluido 436 y al elemento tubular 438. El componente fluido puede moverse desde el elemento tubular 438 a través de las aberturas 440, llegando por ello al material de injerto óseo 360.

5 Con el fin de acomodar el volumen adicional del componente fluido en el cilindro de jeringa, la cabeza de émbolo 330 puede incluir uno o varios agujeros de ventilación que permiten que escape aire presente en el material de injerto óseo 360. En la realización representada, los agujeros de ventilación 333b están dispuestos en el elemento de tope 333. Por ello, cuando el componente fluido llega al material de injerto óseo 360, el aire desplazado por el componente fluido puede escapar a través de los agujeros de ventilación 333b (figura 20).

10 Ventajosamente, los conjuntos 10, 110, 210 y 310 pueden ser usados para dispensar otros tipos de biomateriales distintos de material de injerto óseo. Además, se apreciará que varias de las características descritas anteriormente en asociación con alguno de los conjuntos 10, 110, 210 y 310 también se podrían usar con otros conjuntos 10, 110, 210 y 310.

15 Aunque la presente invención se ha ilustrado con la descripción de sus realizaciones específicas, y aunque las realizaciones se han descrito con considerable detalle, los expertos en la técnica pensarán fácilmente en ventajas adicionales y modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (110), incluyendo:

5 un dispositivo de jeringa de dispensación (112) configurado para recibir una cantidad de biomaterial y para dispensar el biomaterial, incluyendo el dispositivo de jeringa de dispensación (112) un cilindro de jeringa (116) para recibir el biomaterial, una salida de descarga (26) para dispensar el biomaterial del cilindro de jeringa (116), y un émbolo (128) recibido en el cilindro de jeringa (116), teniendo el émbolo (128) un cuerpo de émbolo (132) y un paso de émbolo (138) que se extiende a su través configurado para recibir un estilete:

10 un dispositivo de cánula (114) configurado para acoplarse con el dispositivo de jeringa de dispensación (112), para recibir biomaterial del dispositivo de jeringa de dispensación, y para dispensar el biomaterial, incluyendo el dispositivo de cánula (114) un paso de cánula (154) configurado para recibir el biomaterial y una abertura de dispensación (152) configurada para dispensar el biomaterial; un obturador de émbolo (136) colocado en el paso de émbolo (138) del émbolo (128);

15 incluyendo además el conjunto un dispositivo de extensión (145), incluyendo el obturador de émbolo (136) una porción de eje (131) configurada para acoplarse con el dispositivo de extensión (145) para formar un estilete (157), **caracterizado porque** la porción de eje (131) incluye una porción roscada (139) y el cuerpo de émbolo (132) incluye una porción roscada (141), estando configurada la porción roscada (139) de la porción de eje (131) para enganche con la porción roscada (141) del cuerpo de émbolo (132) para limitar el movimiento de la porción de eje (131) con relación al cuerpo de émbolo (132).

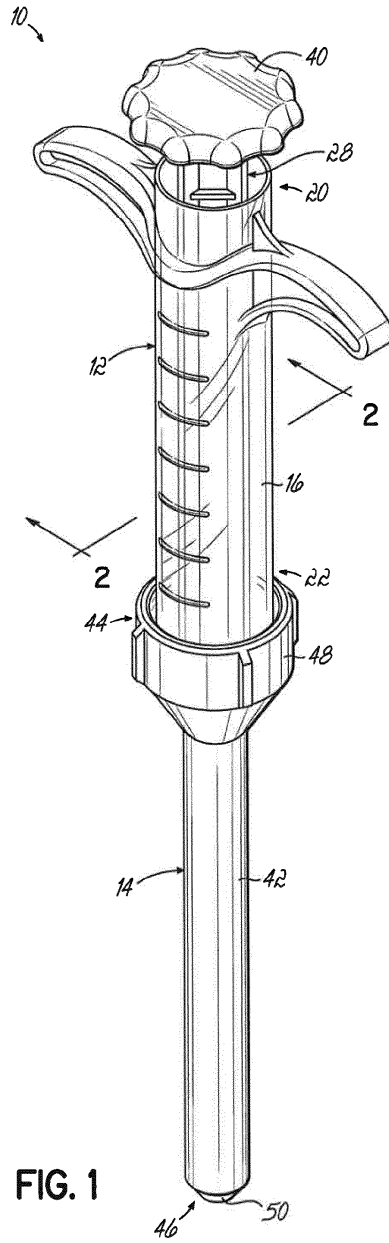
20 2. El conjunto de la reivindicación 1, estando configurado el estilete (157) para movimiento en el paso de émbolo (138) y el paso de cánula (154) y para sacar el biomaterial presente en el paso de cánula por la abertura de dispensación.

25 3. El conjunto de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, incluyendo además un dispositivo de hidratación (430) configurado para añadir un componente fluido al biomaterial en el cilindro de jeringa (116).

30 4. El conjunto de cualquier reivindicación precedente, teniendo el dispositivo de extensión (145) un primer resalte de dedo (408) y un segundo resalte de dedo (410), proporcionando los resaltes de dedo primero y segundo (408, 410) superficies donde un usuario puede presionar en el dispositivo de extensión (145).

35 5. El conjunto de la reivindicación 4, teniendo el dispositivo de extensión (145) un eje (406), donde el segundo resalte de dedo (410) está asociado operativamente con el eje (406) para que el segundo resalte de dedo (410) pueda transferir movimiento hacia abajo al eje (406) y para que el eje (406) pueda moverse hacia abajo con relación al segundo resalte de dedo (410).

40 6. El conjunto de cualquier reivindicación precedente, incluyendo el paso de cánula (154) una región de ahusamiento radial hacia dentro cerca de la abertura de dispensación (152).



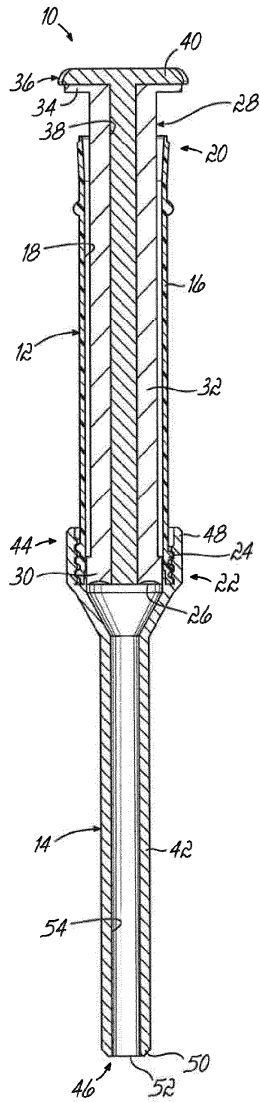


FIG. 2

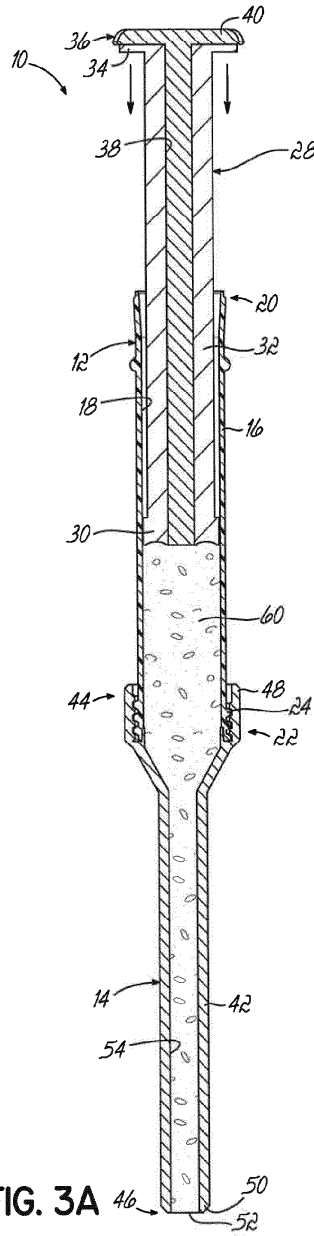


FIG. 3A

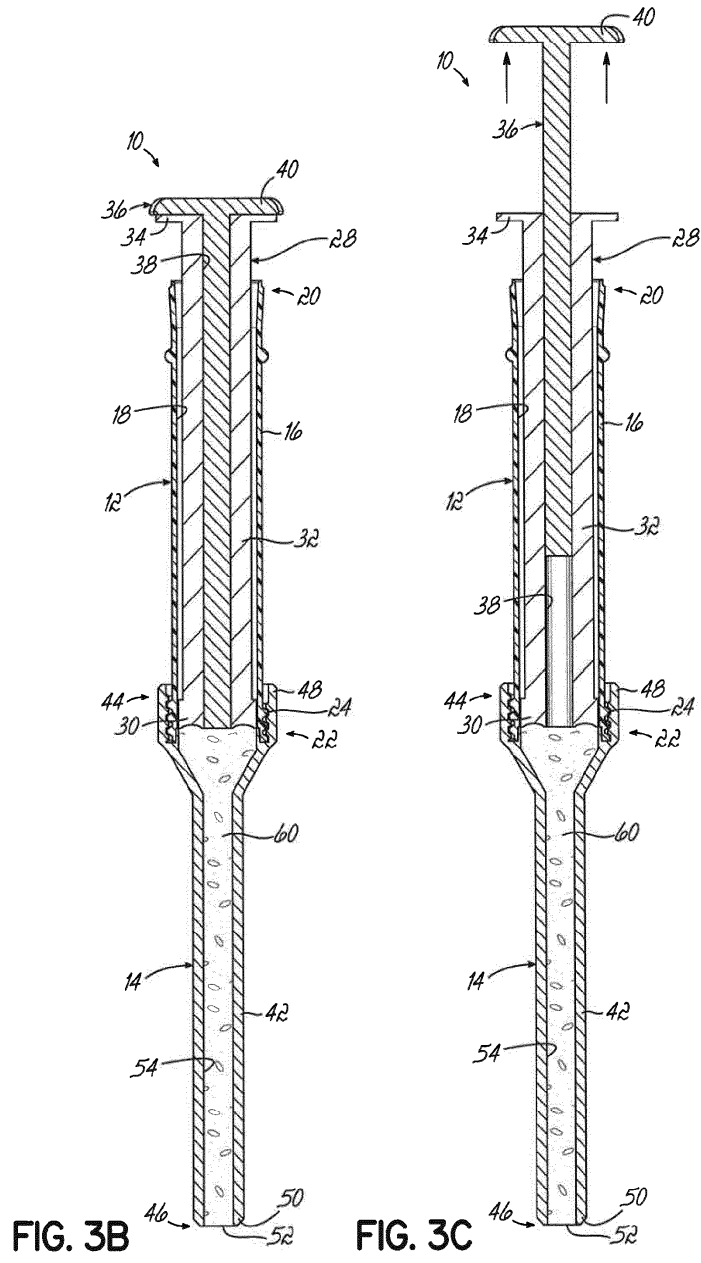


FIG. 3B

FIG. 3C

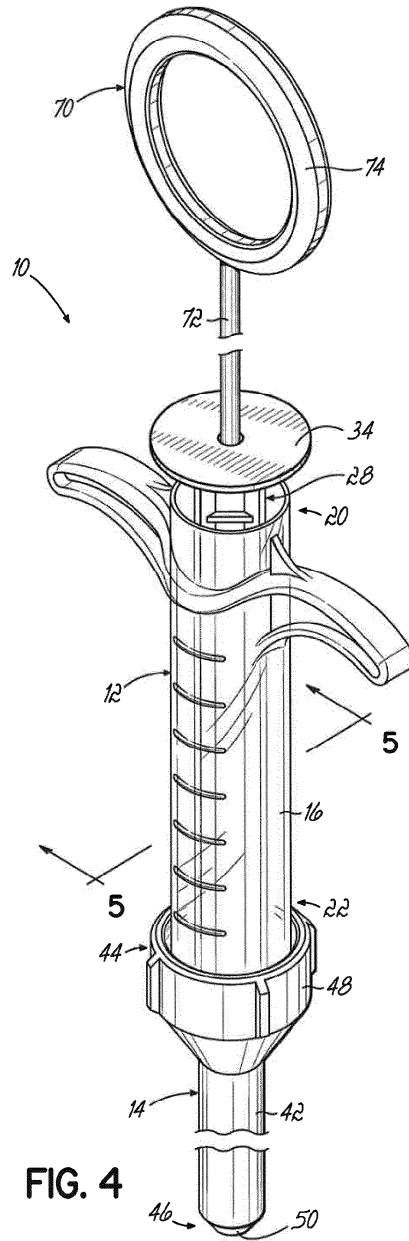
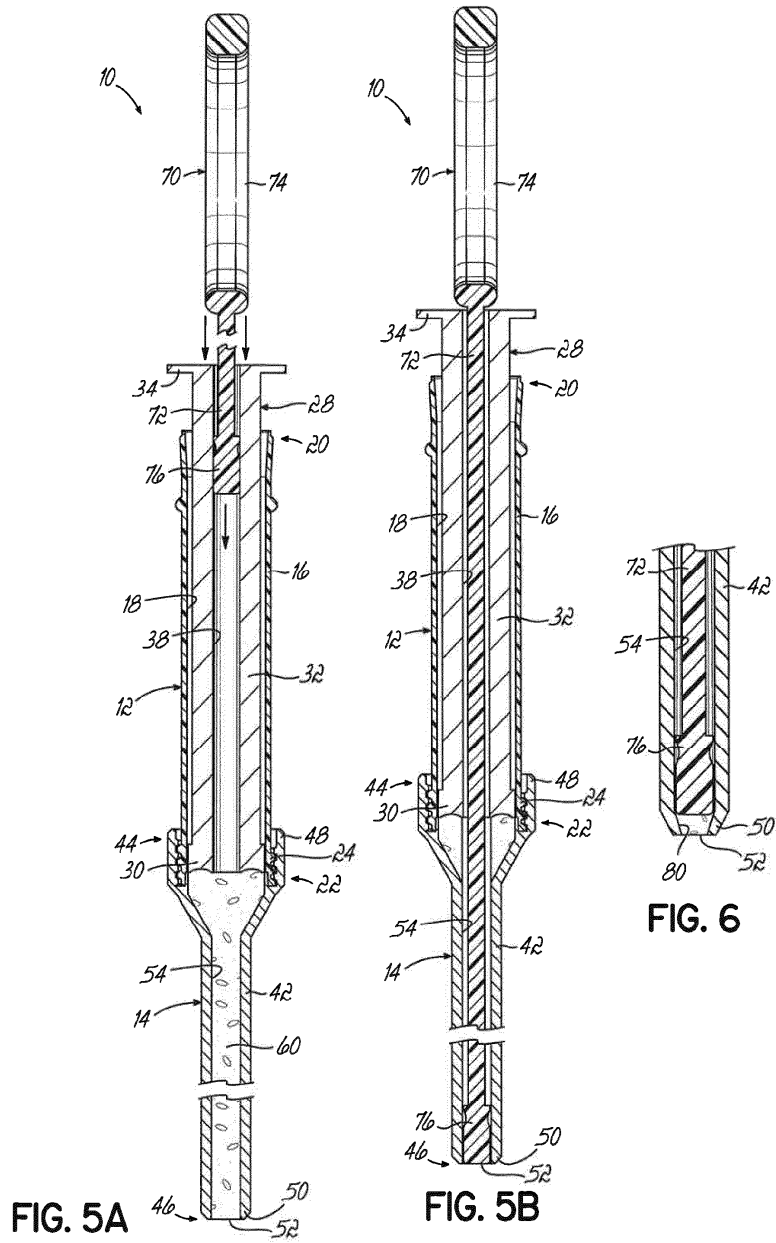


FIG. 4



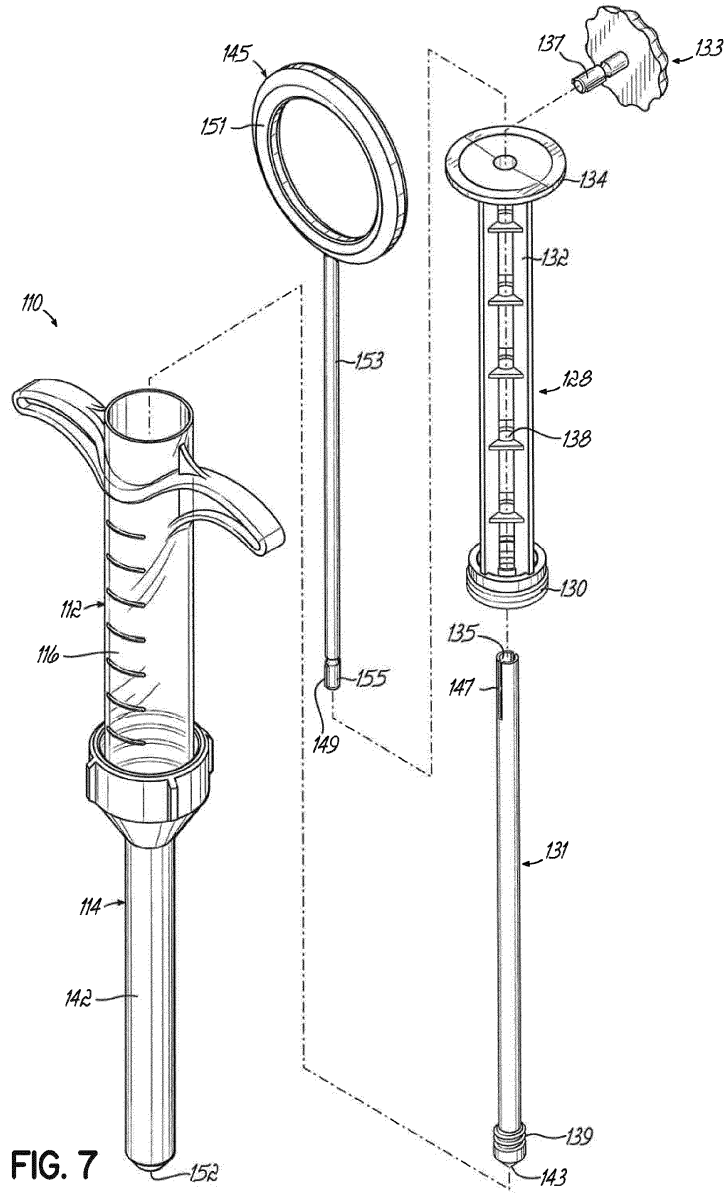


FIG. 7

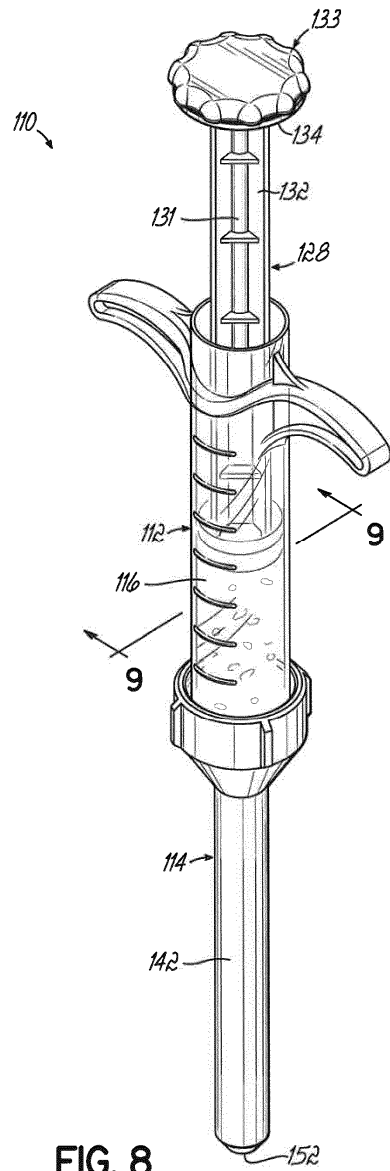
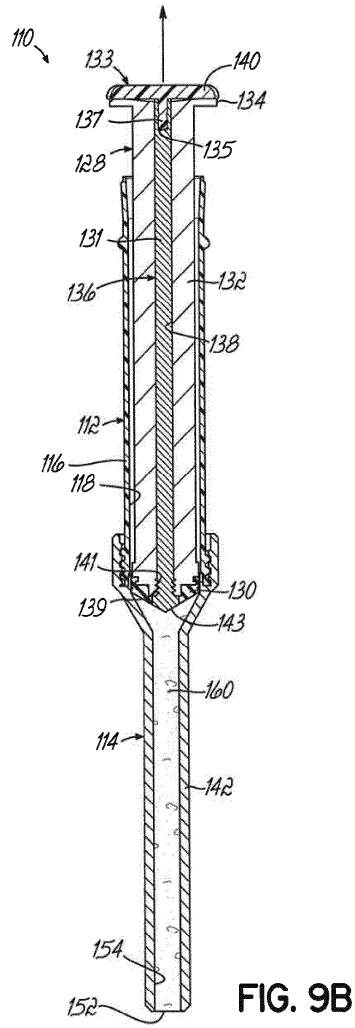
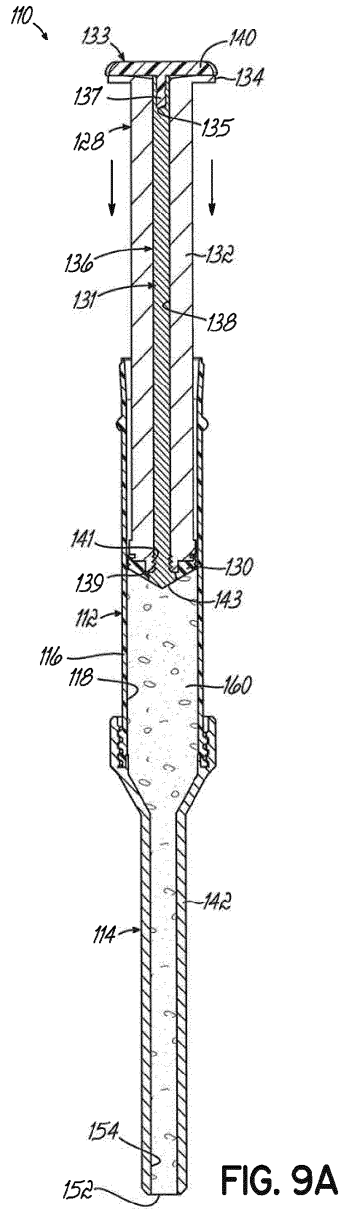
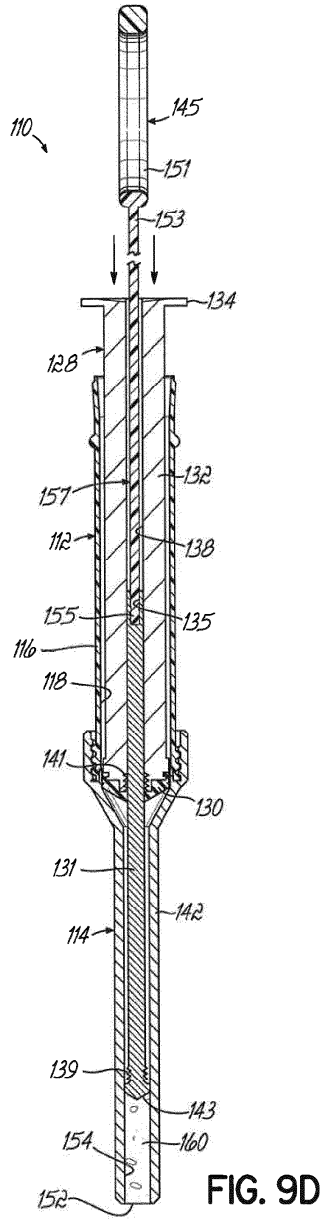
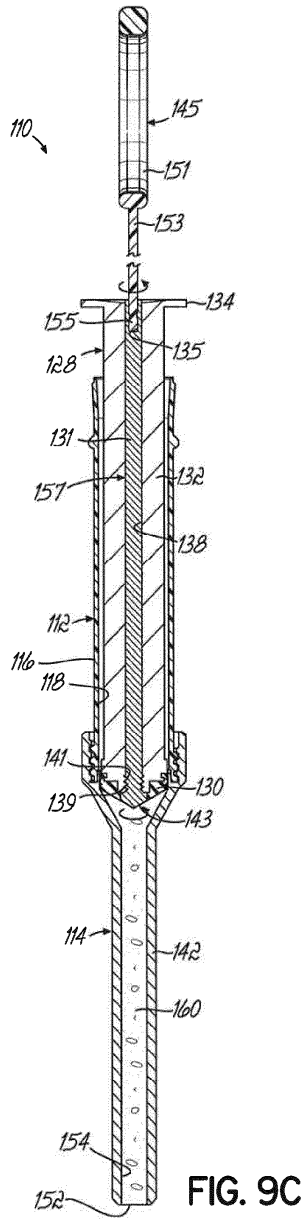


FIG. 8





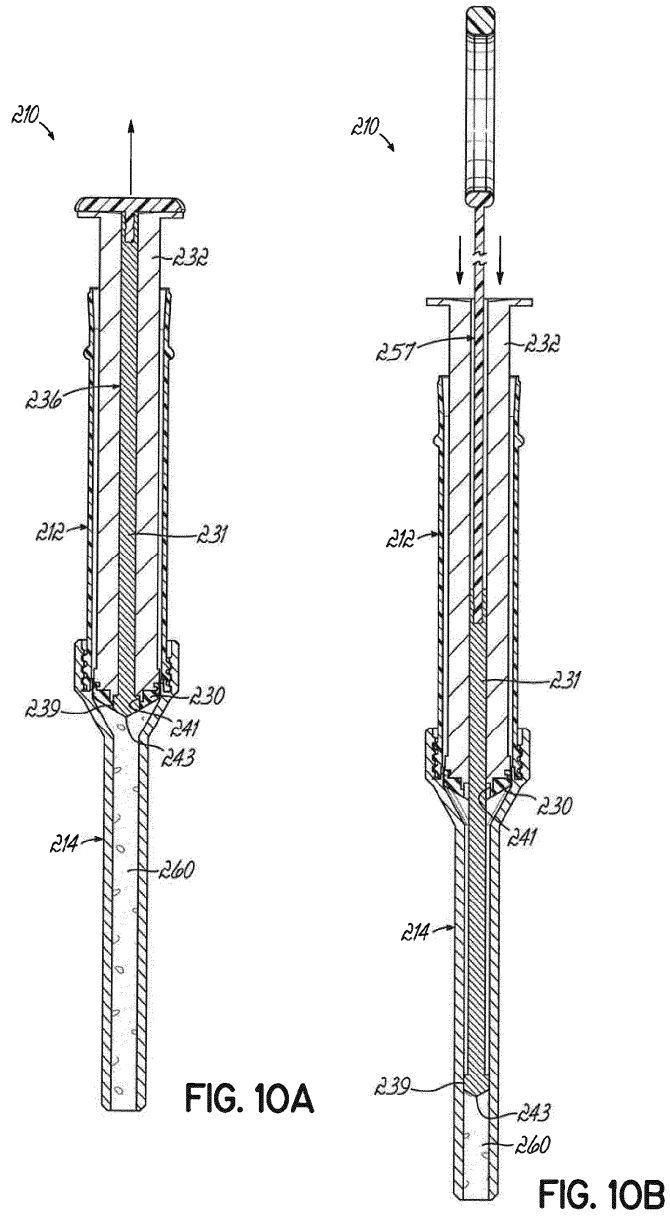


FIG. 10A

FIG. 10B

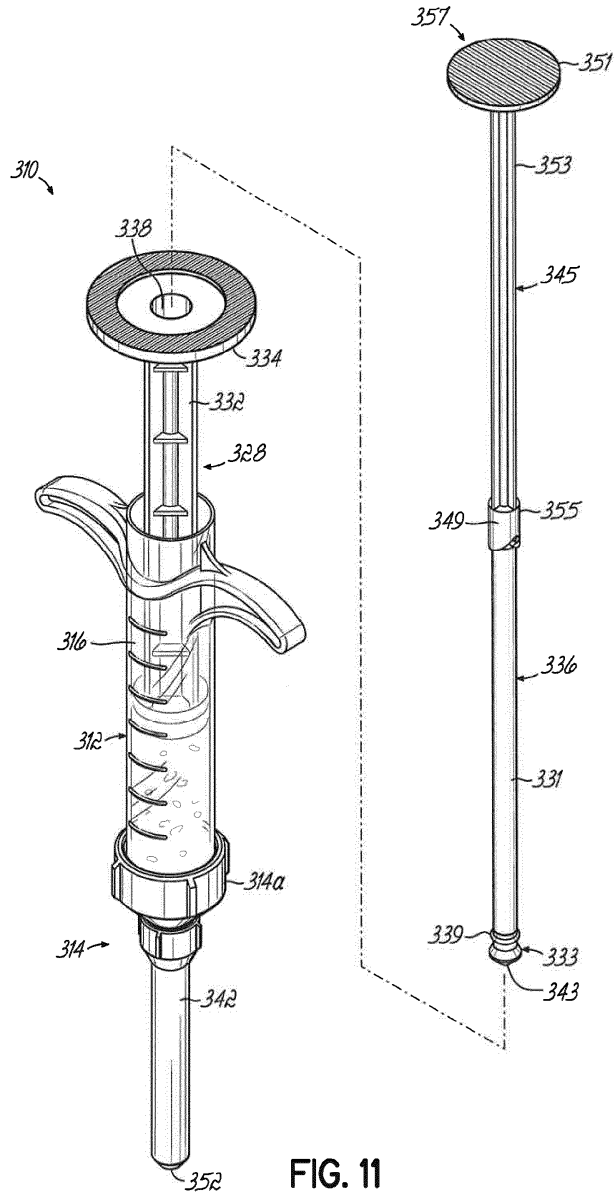


FIG. 11

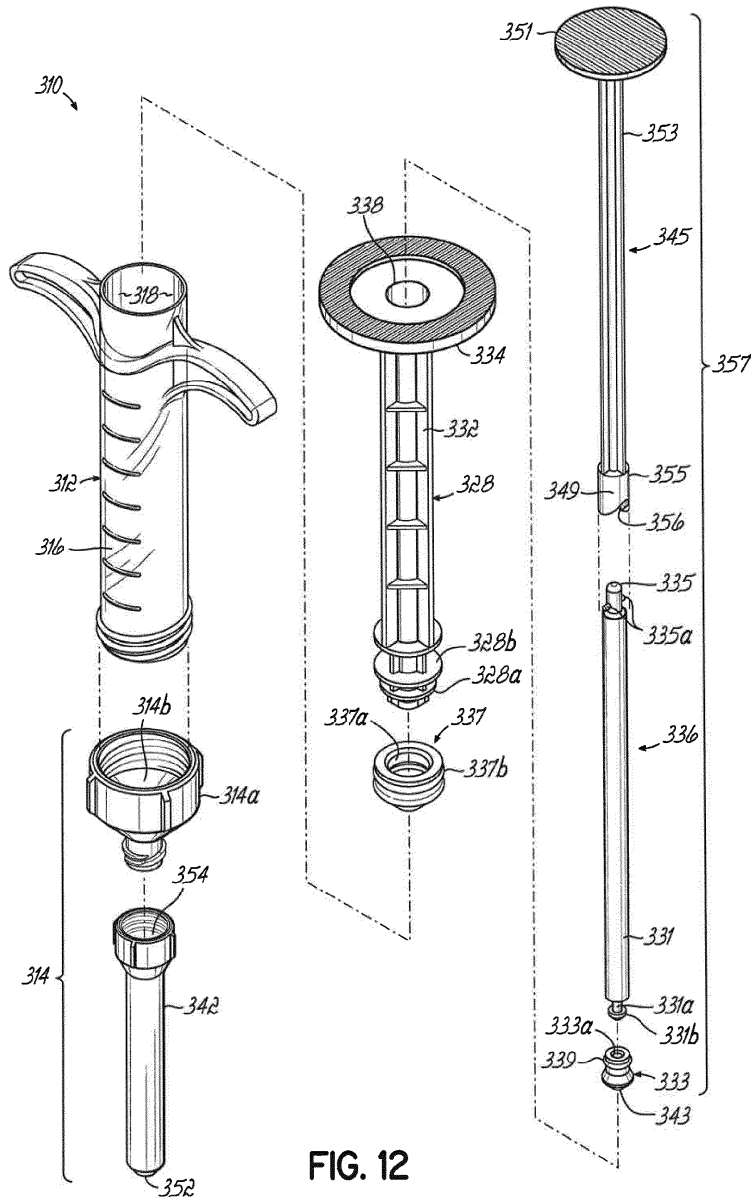


FIG. 12

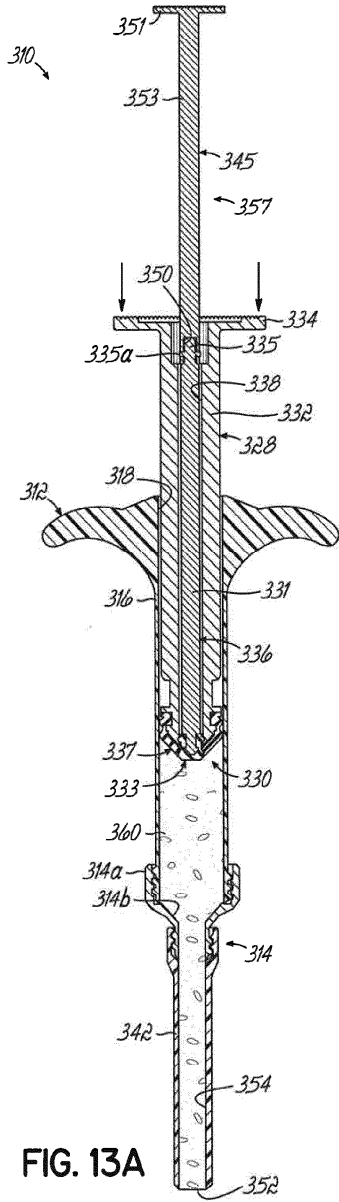


FIG. 13A

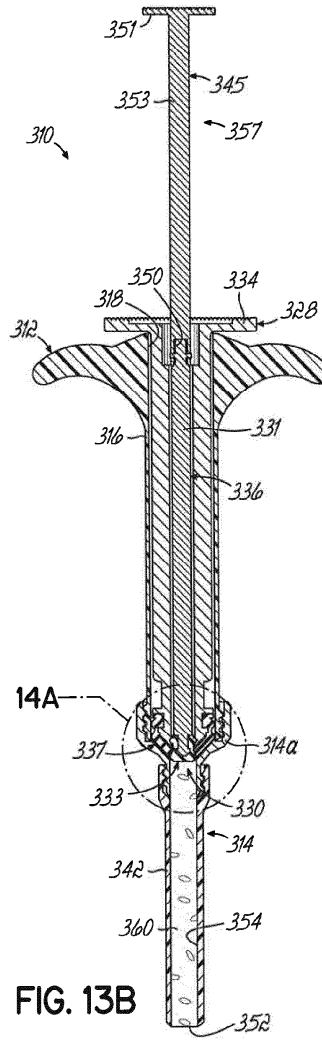


FIG. 13B

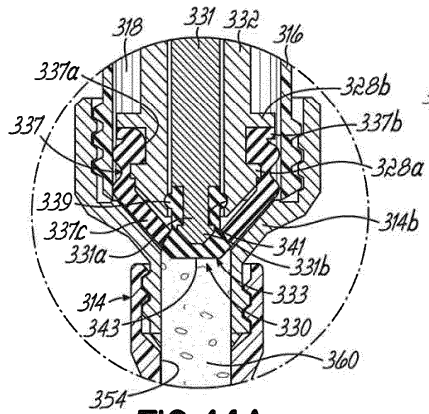


FIG. 14A

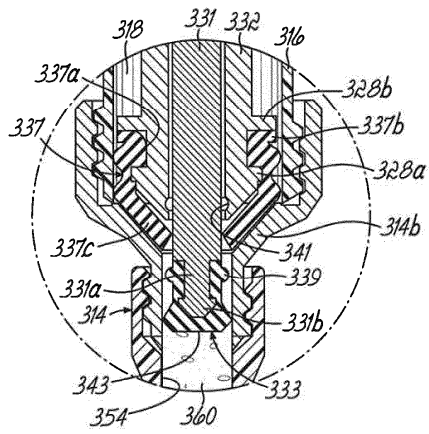


FIG. 14B

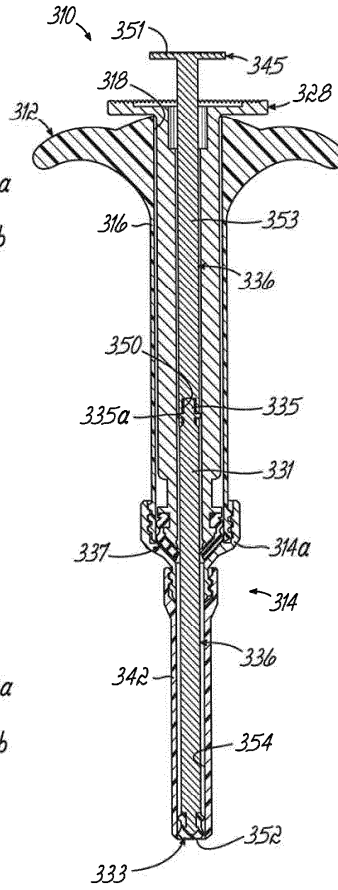
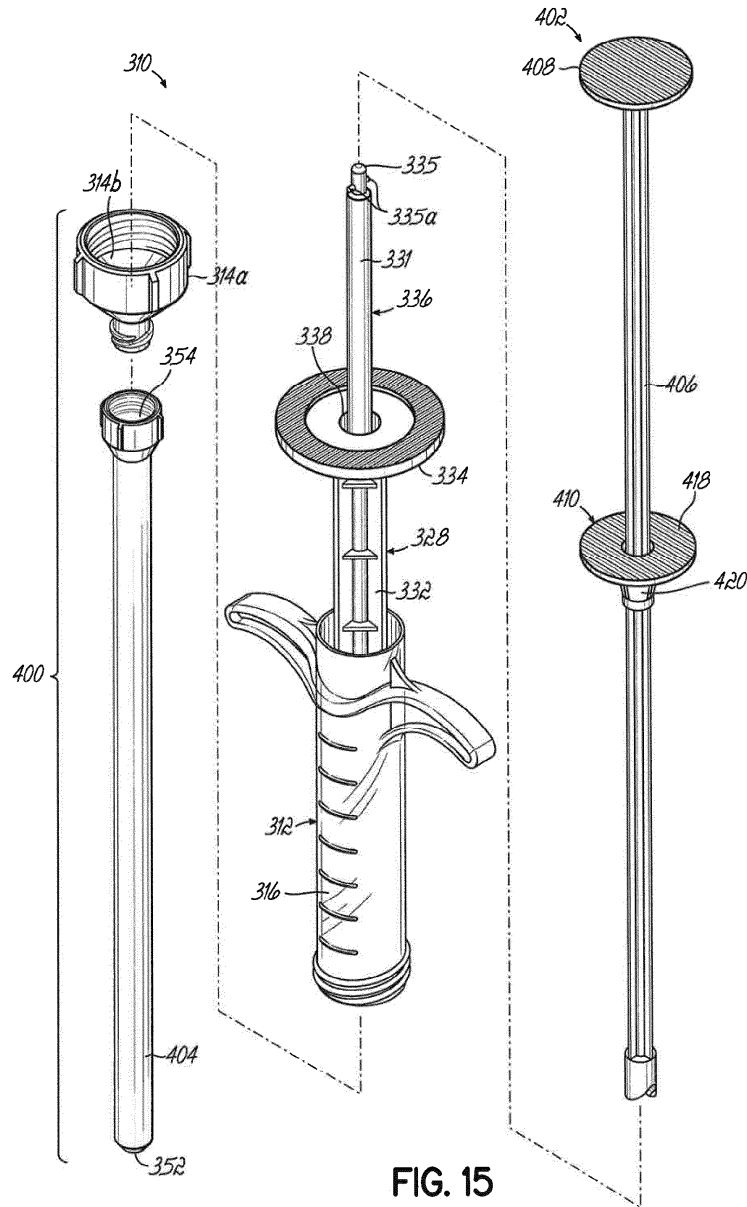


FIG. 14C



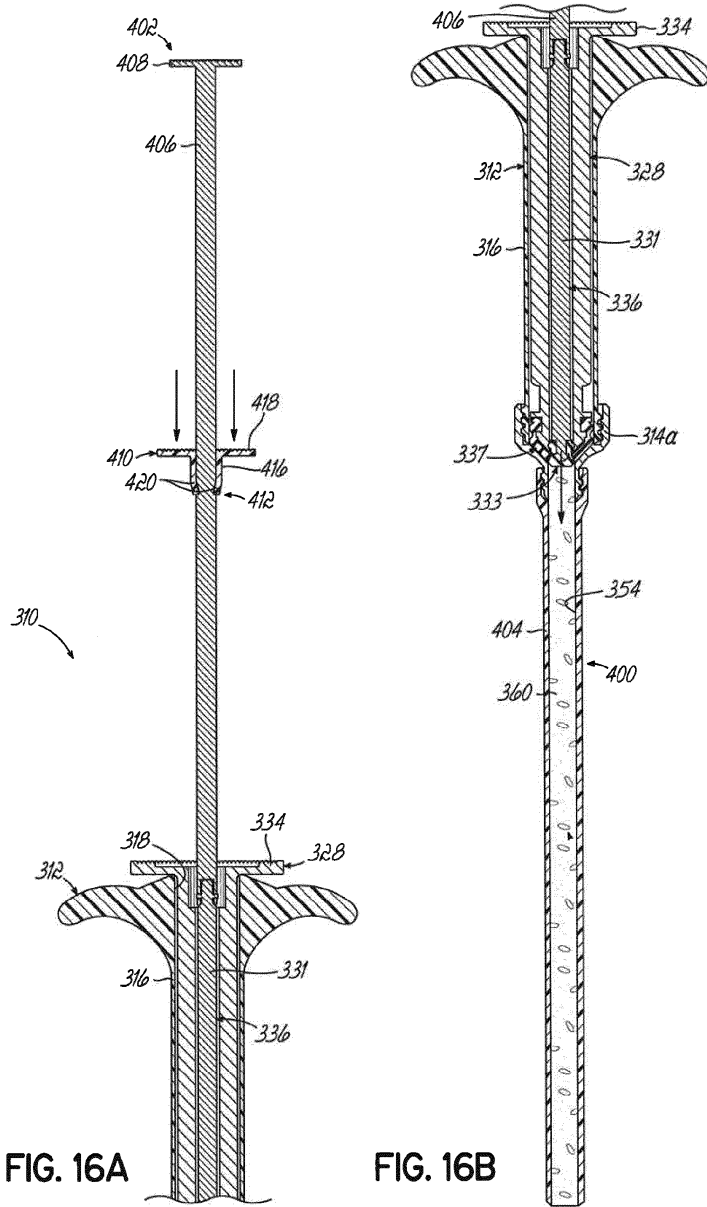


FIG. 16A

FIG. 16B

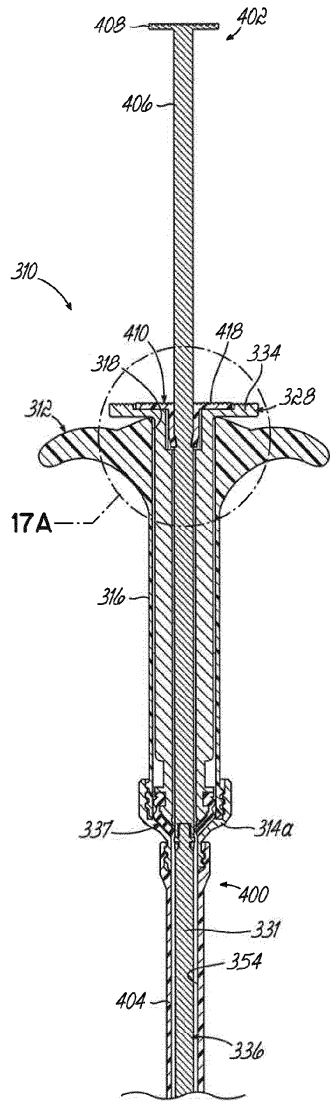


FIG. 16C

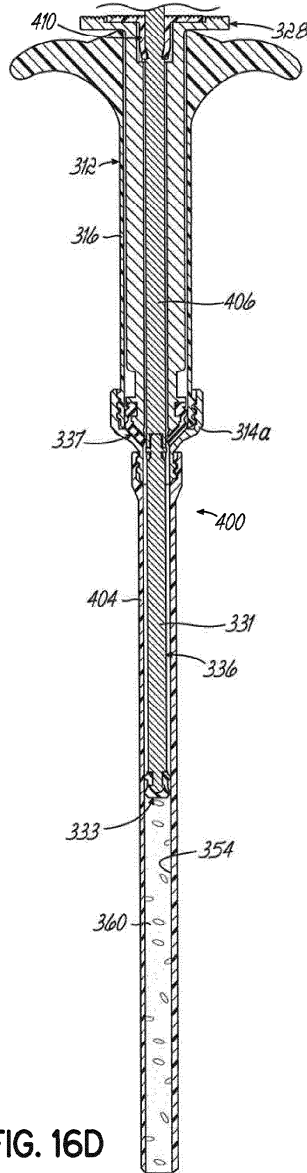


FIG. 16D

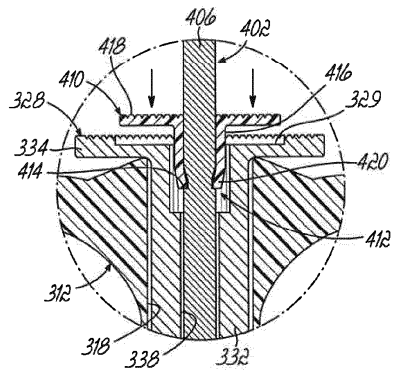


FIG. 17A

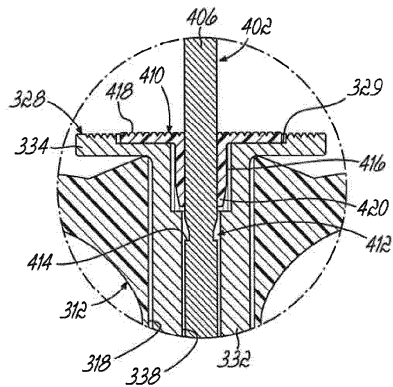


FIG. 17B

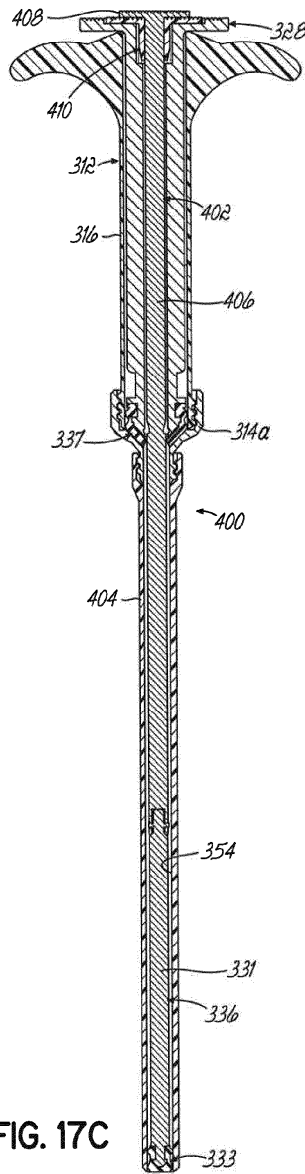


FIG. 17C

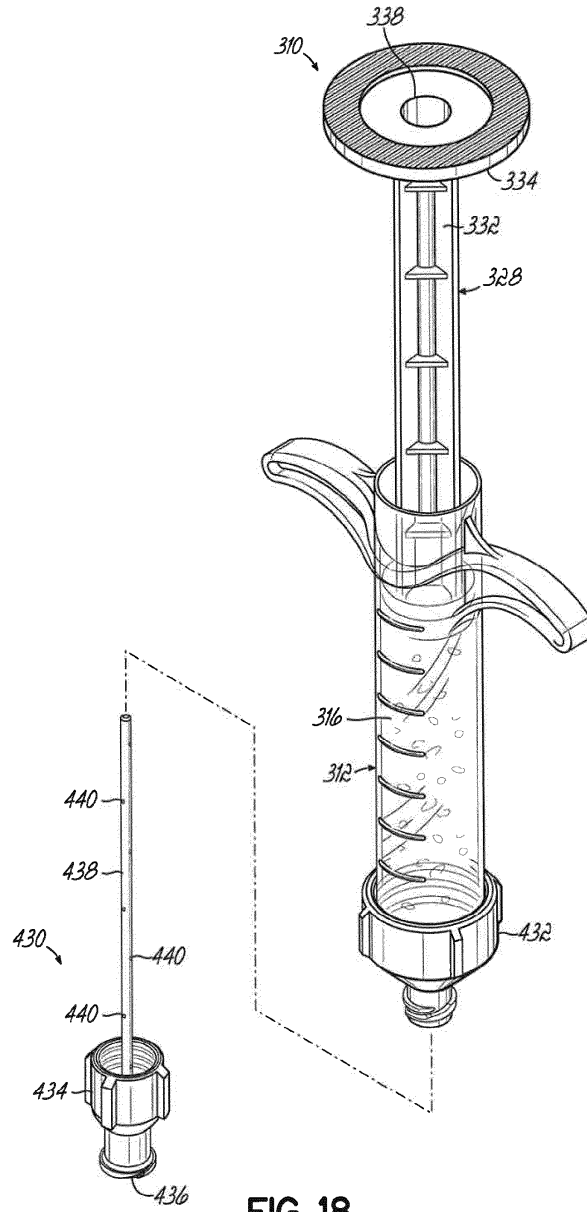


FIG. 18

