

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 237**

51 Int. Cl.:

A45D 44/22 (2006.01)

A61L 27/58 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2012 PCT/KR2012/004421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2013 WO13065923**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2012 E 12844704 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2774579**

54 Título: **Injerto para estiramiento del tejido**

30 Prioridad:

31.10.2011 KR 20110112135

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

01.02.2018

73 Titular/es:

**KIM, JONG WOO (100.0%)
108-1002 Woosung 1-Cha Apt. Yeonsu 2-dong
Yeonsu-gu, Incheon 406-764, KR**

72 Inventor/es:

KIM, JONG WOO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 652 237 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

Injerto para estiramiento del tejido

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un injerto para estiramiento del tejido, y más en particular a un injerto para estiramiento del tejido que acopla o integra un miembro de malla que tiene numerosos poros, en una porción distal de un hilo bioimplantable, en un cuerpo, para facilitar el alisamiento de la piel floja o arrugada.

10

Antecedentes

La piel de la cara o del cuello experimenta en general una elasticidad reducida debido a la edad y al estrés, y se produce el aflojamiento y el arrugado de la piel o del tejido subcutáneo de la cara o del cuello en porciones específicas, o en la totalidad, de la cara y el cuello.

15

En consecuencia, las cirugías plásticas faciales para el estiramiento de la piel floja o del tejido subcutáneo, se realizan habitualmente por razones estéticas o para corregir alguna asimetría causada por parálisis del nervio facial.

20

Un estiramiento de cara es una de las cirugías para alisar las arrugas tirando de la piel arrugada o del tejido subcutáneo de la cara o el cuello, y está clasificado como un estiramiento de cara convencional, también mencionado como un estiramiento de cara invasivo que conlleva cortar y estirar el tejido aflojado a través de una incisión visible, y un estiramiento de cara no invasivo que conlleva una cirugía simple que hace uso de un hilo especial, o similar.

25

El estiramiento de cara convencional tiene un rango de incisión que empieza en las porciones superiores de las orejas, las porciones frontales de las orejas, y las porciones traseras de las orejas, lo que conlleva a una gran cantidad de cicatrices en un paciente y un largo período de recuperación tras la cirugía. También, a pesar de la invasividad de la cirugía, existe una limitación sobre los efectos sobre el pliegue naso-labial o las arrugas cercanas a la boca, es decir, sobre una porción distal de la que se está tirando para el alisamiento de las arrugas.

30

Recientemente, para superar estos problemas, se está realizando ampliamente un simple estiramiento del tejido usando un hilo médico o una malla, o similar.

35

A este respecto, un injerto que tiene forma de malla o que está formado por un material poroso, un injerto tal como un hilo bioimplantable que tiene diminutos poros o dientes, y un dispositivo de inserción para implantar el injerto, han sido divulgados por la publicación de Patente coreana núm. 2010-0134941, la publicación de Patente coreana núm. 2007-0093256, la publicación de Patente coreana núm. 2007-0048178, la publicación de Patente coreana núm. 2010-0058650, la Patente coreana núm. 10-0724706, la Patente coreana núm. 10-0886757, el Modelo de Utilidad coreano núm. 20-0442490, la publicación de Patente Internacional núm. WO2005/096956, así como la WO-A1-2007/111407 y la WO-A1-2010/051506. Un estiramiento con hilo que hace uso de un hilo médico conlleva la formación de dientes o púas diminutos en un hilo sintético, y el arrastre del hilo médico mientras el hilo médico se inserta bajo la piel.

40

45

Adicionalmente a la tracción no uniforme, al tirar solamente sobre determinadas porciones del tejido en línea en vez de sobre la cara, reduciendo con ello los efectos de estiramiento del tejido, el estiramiento por hilo tiene otras desventajas tales como causar daños a los dientes, y que el hilo médico escape del tejido. También, los dientes son incapaces de arrastrar de forma natural los tejidos que circundan un área quirúrgica y solamente tiran en un punto del tejido, reduciendo con ello la adhesión entre el hilo médico y el tejido, dañando el tejido, por ejemplo mediante desgarramiento del tejido, y dando como resultado una cirugía no natural.

50

También, algún hilo convencional usado en el estiramiento del tejido tiene problemas tales como el aflojamiento después de la cirugía debido a que los dientes del hilo convencional resbalan en el interior del tejido, efectos reducidos de la cirugía provocados por una baja fuerza de fijación del hilo convencional, conduciendo a una pérdida de adhesión entre el hilo convencional y el tejido cuando el músculo se mueve, y efectos de tracción reducidos dado que los dientes se dañan cuando se aplica una cantidad de tensión elevada después de la cirugía.

55

También, el estiramiento con hilo que usa un hilo convencional puede perder la fuerza de fijación que fija la porción distal, lo que es una causa principal de arrugas reales. En otras palabras, en el caso de un pliegue naso-labial, se pierde fuerza de fijación para el estiramiento y la fijación del tejido aflojado cerca de la porción superior del pliegue naso-labial, lo que conlleva a una recurrencia de aflojamiento y arrugamiento.

60

También, un estiramiento del tejido que hace uso de una malla conformada a modo de banda solamente constituye una cirugía compleja que puede requerir una incisión y una segunda cirugía, y la malla en forma de banda es difícil de extraer después de la cirugía, provocando con ello inconveniencias al paciente. Por consiguiente, el estiramiento del tejido que hace uso de la malla en forma de banda solamente se realiza de forma limitada. También, el

65

estiramiento del tejido que hace uso solamente de la malla en forma de banda tiene problemas tales como daños en los tejidos durante la cirugía.

5 Las mallas usadas en las cirugías de hernia e incontinencia urinaria deben reducir su adhesión a los órganos y estar libres de tensión. Sin embargo, una malla utilizada en el estiramiento del tejido debe tirar de un tejido que se está aflojando constantemente debido al avance del envejecimiento, mantener la resistencia a la tracción para resistir los movimientos musculares y los traumas, y tener una firme adhesión al tejido. De ese modo, puesto que las mallas usadas en las cirugías de hernias y de incontinencia urinaria y la malla usada en el estiramiento del tejido tienen requisitos diferentes, las mallas usadas en las cirugías de hernias e incontinencia urinaria son difíciles de usar en el
10 estiramiento del tejido.

Descripción detallada de la invención

Problema técnico

15 La invención está definida por las reivindicaciones anexas. La presente invención proporciona un injerto para estiramiento del tejido que se acopla a, o integra, un miembro de malla que tiene un material biocompatible sobre una porción distal de un hilo bioimplantable, en un solo cuerpo, para facilitar el alisamiento de la piel floja o arrugada.

20 La presente invención proporciona también un injerto que se fabrica por acoplamiento o integración de un miembro de malla que tiene una forma predeterminada, en un hilo bioimplantable para facilitar un estiramiento firme del tejido.

También, la presente invención permite que un tejido de una zona quirúrgica crezca y se adhiera al miembro de malla ubicado en la porción distal, la cual es un área de tejido que necesita ser estirado, para tirar firmemente del
25 tejido flojo en la zona justamente por encima de la arruga, reduciendo con ello la recurrencia de aflojamiento.

También, la presente invención permite que los tejidos circundantes de la zona quirúrgica se adhieran al miembro de malla para constituir una tracción natural del tejido, y reduce los daños en los dientes y los daños en los tejidos que circundan los dientes, reduciendo los daños causados a los dientes incluso cuando la tensión aplicada al hilo bioimplantable se incrementa, y aumenta la fuerza de fijación de tejidos que se adhieren al miembro de malla, facilitando con ello un eficaz estiramiento del tejido.
30

También, la presente invención proporciona un injerto que tiene un miembro de malla en forma de bucle que está formado por un material de injerto en forma de red que presenta una tasa de expansión adecuada, y mantiene una tensión uniforme, volviendo con ello fácilmente a la forma original, que se mueve de forma natural junto con movimientos tales como los movimientos del músculo facial debidos al crecimiento interno del tejido, y que mitiga la sensación de cuerpo extraño.
35

También, la presente invención hace uso de un injerto que acopla a, o se integra en, el hilo bioimplantable y el miembro de malla, para estiramiento del tejido, reduciendo con ello las inconveniencias al paciente durante la cirugía. Cuando se necesita una extracción, el miembro de malla situado en la porción distal puede ser capturado fácilmente por un útil de extracción, a diferencia con el estiramiento de tejido que usa el hilo actualmente existente, facilitando con ello la extracción del miembro de malla.
40

45 También, la presente invención utiliza un material biocompatible que es inocuo para el cuerpo humano, evitando con ello los efectos colaterales tras la cirugía y mitigando la sensación de cuerpo extraño.

También, en la presente invención, se puede fabricar una estructura del miembro de malla de varias maneras de tal modo que la adhesión entre el tejido de la zona quirúrgica y el miembro de malla pueda ser mejorada hasta un nivel deseado, y el miembro de malla pueda acoplarse al hilo bioimplantable con independencia del número de miembros de malla, mejorando con ello los efectos de la cirugía.
50

También, en la presente invención, el miembro de malla acoplado al hilo bioimplantable puede ser insertado entre la piel floja o arrugada y una capa de músculo subcutáneo distinta de un área facial, incrementando con ello la adhesión a los tejidos y facilitando el arrastre y el alisamiento de la piel floja y arrugada y del tejido subcutáneo.
55

También, en la presente invención, el injerto puede ser fabricado en un número y tamaño tales que los dientes no reduzcan considerablemente la adhesión causada por el miembro de malla y el crecimiento interno del tejido después de la implantación, y de ese modo no se pueda ver reducida considerablemente la resistencia a la tracción del hilo, a diferencia con los dientes generales incisivos.
60

También, en la presente invención, los dientes adheridos al injerto no solo soportan una fuerza de anclaje inicial, sino que también impiden los movimientos del miembro de malla y dispersan la tensión aplicada al miembro de malla.
65

Solución técnica

- 5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un injerto para estiramiento del tejido que se inserta entre la piel floja o arrugada y el músculo subcutáneo para estirar o alisar el tejido. El injerto para el estiramiento de un tejido puede incluir un hilo bioimplantable insertado entre la piel y el músculo subcutáneo, y tener una porción distal donde se requiere tracción, y una porción proximal de la que se tira; un miembro de malla acoplado de forma fija a la porción distal del hilo bioimplantable y que tiene una pluralidad de poros, que se rellenan según crecen los tejidos corporales.
- 10 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un injerto para estiramiento del tejido que se inserta entre la piel arrugada y el músculo subcutáneo para estirar y alisar el tejido. El injerto para estiramiento del tejido puede incluir un hilo bioimplantable insertado entre la piel y el músculo subcutáneo que tiene una porción distal donde se requiere tracción y una porción proximal de la que se tira; y un miembro de malla formado integralmente a modo de un solo cuerpo con el hilo bioimplantable en la porción distal del hilo bioimplantable, en donde el miembro de malla tiene una pluralidad de poros que se rellenan según crecen los tejidos corporales.
- 15 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un injerto para estiramiento del tejido que se inserta entre la piel y el músculo subcutáneo, que está acoplado de forma fija a un hilo bioimplantable que tiene una porción distal donde se requiere tracción y una porción proximal desde donde se tira del hilo bioimplantable, y que está formada como cuerpo integrado con el hilo bioimplantable sobre la porción distal del hilo bioimplantable, y que incluye un miembro de malla que tiene numerosos poros, en donde los tejidos corporales pueden crecer y rellenar los poros.
- 20 Se pueden formar dientes sobre el hilo bioimplantable.
- 25 El miembro de malla puede ser cilíndrico o plano.
- El hilo bioimplantable puede pasar a través del miembro de malla mientras que se extiende desde ambos extremos del miembro de malla hasta una determinada longitud.
- 30 Ambos extremos del miembro de malla pueden ser acoplados de forma fija al hilo bioimplantable.
- El hilo bioimplantable y el miembro de malla pueden ser acoplados entre sí por medio de un método cualquiera de vinculación con calor, anudado, y usando un material adhesivo médico.
- 35 El hilo bioimplantable y el miembro de malla del injerto para estiramiento del tejido pueden ser integrados mediante moldeo por inyección.
- 40 El hilo bioimplantable puede tener un espesor de aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 1,5 mm, el cual es un espesor que asegura la seguridad de la cirugía a la vez que no muestra marcas externas de la cirugía.
- El hilo bioimplantable puede incluir una porción dentada donde los dientes sobresalen desde la superficie del hilo bioimplantable en una determinada dirección, y una porción sin dientes que conecta integralmente con la porción dentada y carece de dientes para ser fijada en la fascia.
- 45 La porción dentada puede incluir una porción extraíble que penetra en, y tira de, la piel cuando se ajusta un estiramiento sobre una superficie acoplada al miembro de malla, en donde la porción extraíble tiene una longitud comprendida en una gama de alrededor de 15 mm a alrededor de 25 mm, la cual es una longitud que facilita una retirada parcial de la porción extraíble tras el estiramiento del tejido.
- 50 La porción dentada puede tener un tamaño de espacio de separación entre dientes adyacentes comprendido en una gama de alrededor de 2 mm a alrededor de 4 mm, y cuando los dientes son dientes incisivos, la profundidad de incisión puede ser de un 25% o menos del diámetro del hilo bioimplantable, y el ángulo de incisión puede ser de 10° o menos.
- 55 Los dientes de la porción dentada pueden estar dispuestos en forma de espiral, en la superficie del hilo bioimplantable para distribuir la fuerza de soporte.
- El miembro de malla puede ser formado mediante tejido de punto o mediante moldeo por inyección.
- 60 El miembro de malla puede ser tratado con calor para mantener la resistencia a la tracción.
- El miembro de malla puede estar acoplado desde alrededor de 15 mm a alrededor de 25 mm por detrás de una porción frontal de la porción de extracción a, para el ajuste del arrastre del miembro de malla.
- 65 Cuando el miembro de malla es cilíndrico, la longitud del miembro de malla puede ser de alrededor de 15 mm a alrededor de 60 mm, el diámetro externo puede ser de alrededor de 3,0 mm a alrededor de 4,5 mm, y el diámetro del

orificio del miembro de malla puede ser de alrededor de 1 mm a alrededor de 2 mm para mejorar la adhesión al tejido y mejorar la resistencia de soporte.

5 Cuando el miembro de malla es plano, la longitud del miembro de malla puede ser de alrededor de 15 mm a alrededor de 60 mm, la anchura puede ser de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 4,5 mm, y el diámetro del orificio del miembro de malla puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

10 El injerto para estiramiento del tejido puede incluir materiales polímeros médicos bioabsorbibles tales como polidioxanona, ácido poli-(l-láctico), ácido poliglicólico, policaprolactona y un copolímero de los mismos, que son inocuos para el cuerpo humano y que son absorbidos en vivo con el tiempo, o materiales polímeros médicos biocompatibles incluyendo el polipropileno y una mezcla de los mismos.

15 El hilo bioimplantable y el miembro de malla pueden ser acoplados repitiendo un proceso de inserción del hilo bioimplantable desde la parte superior a la inferior de un orificio de un miembro de malla plano, que tenga un tamaño superficial predefinido, e insertando a continuación el hilo bioimplantable desde la parte inferior a la superior de otro orificio del miembro de malla plano, para penetrar el hilo bioimplantable a través del miembro de malla.

20 El hilo bioimplantable puede tener una longitud de aproximadamente 120 mm a aproximadamente 230 mm para dejar al descubierto una porción del hilo bioimplantable, y una porción de guía que se extiende sin dientes sobre la superficie del hilo bioimplantable para guiar la penetración del hilo bioimplantable que se inserta en una cánula de inserción.

25 Se puede realizar una cirugía usando el injerto para estiramiento del tejido que se inserta en el tejido usando un dispositivo de inserción y una aguja de guiado del hilo que engancha en la porción de guiado del hilo bioimplantable usando un orificio formado sobre la superficie u otra superficie para penetrar la cánula de inserción, en donde el dispositivo de inserción incluye la cánula de inserción que tiene una longitud de alrededor de 140 mm a alrededor de 250 mm, un diámetro externo de alrededor de 1,6 mm a alrededor de 2,8 mm, y un diámetro interno de alrededor de 1,3 mm a alrededor de 2,5 mm, y una aguja de guía que tiene una longitud de alrededor de 145 mm a alrededor de 255 mm, y un diámetro de alrededor de 1,2 mm a alrededor de 2,4 mm.

30

Efectos ventajosos

35 Un injerto para estiramiento del tejido según la presente invención tiene el efecto de mejorar la adhesión a los tejidos en una zona quirúrgica o a los tejidos de las zonas circundantes por inserción de un miembro de malla que tiene una forma determinada que se acopla a un hilo bioimplantable en el tejido subcutáneo.

40 También, el injerto para estiramiento del tejido de la presente invención proporciona un injerto para estiramiento del tejido donde el miembro de malla que tiene una forma determinada, se acopla al hilo bioimplantable para facilitar la eliminación de arrugas y estirar los tejidos flojos.

También, el injerto para estiramiento del tejido de la presente invención permite un estiramiento natural del tejido aflojado y de los tejidos de las zonas circundantes simultáneamente, e impide efectos colaterales tal como el fenómeno de formación de hoyuelos en la zona quirúrgica, satisfaciendo con ello tanto al paciente como al doctor.

45 También, el injerto para estiramiento del tejido de la presente invención incrementa la fuerza de fijación por adhesión entre un miembro de malla y el tejido en una porción distal del hilo bioimplantable, reduciendo sustancialmente con ello la recurrencia del aflojamiento.

50 También, el injerto para estiramiento del tejido de la presente invención incluye el miembro de malla que incluye un material biocompatible tal como polipropileno que no es rechazado por el cuerpo humano y no tiene efectos colaterales. De ese modo, el injerto puede ser usado de forma semipermanente.

55 También, en el injerto para estiramiento del tejido de la presente invención, puesto que los bordes externos del miembro de malla están conformados a modo de bucle o con otras curvaturas suaves, el miembro de malla tiene poco peso aunque una expansibilidad óptima. También, el miembro de malla induce el crecimiento interno del tejido en los poros del miembro de malla después de una implantación, armonizando de este modo con los movimientos de los músculos faciales, mitigando la sensación de cuerpo extraño e incrementando la satisfacción del paciente.

60 También, el injerto para estiramiento del tejido tiene un monofilamento como miembro de malla y todos los poros del miembro de malla mantienen un tamaño para una transmisión suficiente de macrófagos y neutrófilos, reduciendo por lo tanto el riesgo de infección.

65 También, el injerto para estiramiento del tejido tiene el hilo bioimplantable que asume la mayor parte de la tensión, y el hilo bioimplantable tiene una forma integrada con el miembro de malla dado que el hilo bioimplantable que pasa a través del miembro de malla asume la tensión, y un miembro de malla tratado con calor que se usa para mantener una resistencia a la tracción óptima, reduciendo con ello el tamaño del miembro de malla en comparación con el de

un injerto convencional y reduciendo transformaciones tales como ondulación, plegado, y formación de desfibrado a pesar de los cambios de tensión, y manteniendo las funciones deseadas del miembro de malla.

5 También, el injerto para estiramiento del tejido tiene el hilo bioimplantable que asume la mayor parte de la tensión mientras que el hilo bioimplantable pasa a través del miembro de malla, no sólo reduciendo los cambios en los poros del miembro de malla sino también permitiendo el uso de un material que es ligero de peso y está capacitado para mantener un tamaño de poro de al menos 1 mm tras la implantación, reduciendo con ello el puente fibrótico y la contracción del miembro de malla causada por el puente fibrótico, y reduciendo la sensación de cuerpo extraño.

10 También, el injerto para estiramiento del tejido puede permitir una adhesión óptima entre el miembro de malla situado en la porción distal y el tejido, resolviendo problemas en una cirugía convencional al impedir la concurrencia del aflojamiento en la porción distal y la recurrencia de la formación de arrugas debido al aflojamiento, mejorando de ese modo los efectos de la cirugía y reduciendo sustancialmente la insatisfacción del paciente tras la cirugía.

15 También, el implante para estiramiento del tejido puede tirar también de los tejidos circundantes adheridos al miembro de malla, manteniendo con ello de forma natural y estable el estiramiento de los tejidos en comparación con un estiramiento por hilo que hace la tracción usando solamente el hilo bioimplantable.

Descripción de los dibujos

20 La Figura 1 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista parcialmente agrandada de la Figura 1;

25 La Figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea III-III de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea IV-IV de la Figura 2;

30 La Figura 5 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

La Figura 6 es una vista parcialmente agrandada de la Figura 5;

La Figura 7 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

35 La Figura 8 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

La Figura 9 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

40 La Figura 10 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

La Figura 11 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea XI-XI de la Figura 10;

45 La Figura 12 es una vista en sección transversal de un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

La Figura 13 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a otra realización de la presente invención;

La Figura 14 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea XIV-XIV de la Figura 13;

50 La Figura 15 es una vista a mayor escala de un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención, proporcionado entre la piel y el músculo subcutáneo;

La Figura 16 ilustra un dispositivo de inserción para insertar un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención;

55 La Figura 17 es una vista en sección transversal que ilustra un estado de ensamblado de la Figura 16;

La Figura 18 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención, insertado en un dispositivo de inserción;

60 La Figura 19 ilustra un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención, proporcionado entre la piel y el músculo subcutáneo por medio de un dispositivo de inserción;

65 La Figura 20 ilustra un ejemplo de un estiramiento facial mediante fijación de un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención, para ser suspendido en una fascia temporal;

La Figura 21 ilustra una aguja de guiado de hilo que guía un injerto para estiramiento del tejido conforme a la presente invención.

Mejor modo

5 En lo que sigue, se describen realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan.

<Realización 1>

10 Un injerto 2 para estiramiento del tejido conforme a una realización de la presente invención, se inserta entre la piel s floja o arrugada y una capa m de músculo subcutáneo, para permitir el estiramiento o alisamiento del tejido. Según se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4, el injerto 2 para estiramiento del tejido incluye un hilo 6 bioimplantable que tiene dientes 8 sobre una superficie del hilo 6 bioimplantable y un miembro de malla 4 que está acoplado al hilo 6 bioimplantable, estando ambos extremos del miembro de malla fijados por medio del hilo 6 bioimplantable extendido de modo que tiene porciones longitudinales extra por ambos lados.

15 El hilo 6 bioimplantable puede ser insertado entre la piel y la capa de músculo subcutáneo, y puede tener una porción distal (un área proporcionada en la piel arrugada) de la que se está tirando, y una porción proximal (un extremo de la porción r no dentada) que es una porción de tracción. En este caso, la porción distal se refiere a una porción prevista en la piel floja o arrugada, y la porción proximal se refiere a una porción que tira de la porción distal.

20 En la presente, el hilo 6 bioimplantable tiene un espesor de alrededor de 0,25 mm a alrededor de 1,5 mm, el cual es un espesor que asegura la seguridad de la cirugía mientras que no muestra marcas externas de la cirugía, e incluye una porción t dentada donde los dientes 8 sobresalen desde la superficie del hilo 6 bioimplantable en una determinada dirección, y la porción r sin dientes que está situada por el otro lado de la porción t dentada y puede ser fijada sobre la fascia al omitir los dientes 8.

25 La porción t dentada puede incluir una porción a extraíble formada en un lado del miembro de malla, y que tiene una longitud comprendida en una gama de alrededor de 15 mm a alrededor de 25 mm, la cual es una longitud para penetrar y tirar de la piel s cuando se ajusta un estiramiento, y facilitar una extracción cuando el miembro de malla 4 ha sido asegurado o fijado en una zona deseada.

30 También, una porción de guiado (g) que tiene una longitud de alrededor de 120 mm a alrededor de 230 mm para exponer una porción del hilo 6 bioimplantable insertada en una cánula de inserción y que se extiende desde la porción a extraíble del hilo 6 bioimplantable para guiar el paso del hilo 6 bioimplantable insertado en la cánula de inserción, ha sido prevista en un lado del hilo 6 bioimplantable.

35 El hilo 6 bioimplantable penetra el miembro de malla 4 mediante la extensión de determinados tramos longitudinales desde ambos extremos del miembro de malla 4.

40 Para formar los dientes 8 de la porción t dentada en el hilo 6 bioimplantable, se puede usar una incisión, presión con calor, moldeo por inyección, o similar. En la presente, a diferencia con un hilo bioimplantable convencional que tenga dientes, los dientes 8 pueden compartir la responsabilidad del estiramiento del tejido con el miembro de malla 4, o asumir una función auxiliar, y como resultado, el hilo 6 bioimplantable puede no tener dientes o tener dientes 8 en determinadas porciones dependiendo de las condiciones de la cirugía. Incluso aunque existan los dientes 8, el tamaño y el número de dientes 8 pueden ser reducidos. También, los dientes 8 pueden estar dispuestos en forma de espiral a lo largo de una dirección longitudinal del hilo 6 bioimplantable para facilitar la distribución de la fuerza de soporte.

45 En la presente, el intervalo entre los dientes 8 adyacentes de la parte t dentada está comprendido entre alrededor de 2 mm y alrededor de 4 mm. Cuando los dientes 8 son dientes incisivos, la profundidad de incisión con respecto al hilo 6 bioimplantable es de un 25% o menor, y el ángulo de incisión es de 10° o menos.

50 El miembro de malla 4 puede ser acoplado de forma fija a la porción distal del hilo 6 bioimplantable y tener numerosos orificios h. Los tejidos corporales pueden crecer y rellenar los orificios h. Uno y otro de los extremos del miembro de malla 4 pueden formar aproximadamente un triángulo y se pueden agregar numerosos orificios de forma oval a cada uno de ellos entre los extremos opuestos.

55 El miembro de malla 4 puede incluir un material polímero médico bioabsorbible tal como polidioxanona, ácido poli-(l-láctico), ácido poliglicólico, policaprolactona y un copolímero de los mismos, que sean inocuos para el cuerpo humano y que sean absorbidos en vivo con el tiempo, o un material polímero médico biocompatible que incluya polipropileno y una mezcla de los mismos. En la presente, el miembro de malla 4 es plano, y puede ser formado mediante tejido del lugar o mediante moldeo por inyección, y puede ser tratado con calor para mantener la resistencia a la tracción.

60 El miembro de malla 4 puede ser insertado en uno de entre la cara, el cuello, el pecho y la cadera, y el tamaño de

una malla puede ser agrandado o reducido dependiendo del tamaño de la zona quirúrgica. También, el número de mallas no necesita ser uno, y puede haber mallas adicionales dependiendo de las necesidades.

5 El miembro de malla 4 se proporciona en la porción trasera de la porción a extraíble, que tiene una longitud de alrededor de 15 mm a alrededor de 20 mm. Con ello, el miembro de malla 4 puede ser acoplado en alrededor de 15 mm a alrededor de 20 mm por detrás de una porción delantera de la porción a extraíble del hilo 6 bioimplantable para facilitar el ajuste de tracción del miembro de malla 4.

10 El miembro de malla 4 puede tener una longitud comprendida en una gama de alrededor de 15 mm a alrededor de 60 mm, una anchura comprendida en una gama de alrededor de 3,0 mm a 4,5 mm, y un diámetro del orificio h de alrededor de 1 mm a alrededor de 2 mm.

15 Cuando el miembro de malla 4 se fabrica mediante tejido de punto, ambos bordes del miembro de malla 4 pueden ser suavemente redondeados. Cuando ambos bordes del miembro de malla 4 están suavemente redondeados, se pueden reducir los daños al tejido.

20 En un método de acoplamiento del hilo 6 bioimplantable y ambos extremos del miembro de malla 4 según se ha ilustrado en la Figura 3, el hilo 6 bioimplantable puede ser insertado alternativamente desde la parte superior y la parte inferior de los orificios h del miembro de malla 4, disponiendo el hilo 6 bioimplantable en forma de zigzag, y a continuación acoplando el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable mediante vinculación por calor, con un material 5 adhesivo médico, o similar. También, en un área central entre ambos extremos del miembro de malla 4, mientras que el hilo 6 bioimplantable está situado sobre la superficie del miembro de malla 4, el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable pueden ser acoplados entre sí mediante vinculación por calor o con el material 5 adhesivo como se ha ilustrado en la Figura 4. Un motivo para la utilización de métodos de acoplamiento diferentes en ambos extremos y en el área entre ambos extremos del miembro de malla 4 se debe a que ambos extremos del miembro de malla 4 reciben una fuerza mayor que el área central, requiriendo por ello una fuerza de fijación más grande.

<Realización 2>

30 El injerto 2 para estiramiento del tejido que se ha ilustrado en las Figuras 5 y 6, tiene una estructura sustancialmente similar a la de la Realización 1, salvo en lo que se refiere a una forma de rombos de solapamiento. En la presente, el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en la Figura 5 tiene también el hilo 6 bioimplantable acoplado a ambos extremos del miembro de malla 4 en forma de zigzag y situado sobre la superficie del miembro de malla 4 en la zona central entre ambos extremos.

35 <Realización 3>

40 El injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en la Figura 7 no tiene dientes sobre el hilo 6 bioimplantable, a diferencia con el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 1 a 4. Puesto que el hilo 6 bioimplantable del injerto 2 para estiramiento del tejido no tiene dientes, la longitud del miembro de malla 4 es más larga que la del miembro de malla 4 ilustrado en las Figuras 1 a 4, y el miembro de malla 4 alcanza una fuerza de fijación suficiente, impidiendo con ello la reducción de la fuerza de fijación global incluso sin los dientes.

45 <Realización 4>

50 El injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en la Figura 8 tiene el miembro de malla 4 acoplado al hilo 6 bioimplantable mediante un nudo, a diferencia con el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 1 a 4. En particular, puesto que ambos extremos del miembro de malla 4 se fijan mediante anudamiento, se impide ciertamente que el miembro de malla 4 se desprenda del hilo 6 bioimplantable.

<Realización 5>

55 El injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en la Figura 9, a diferencia con el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 1 a 4, tiene ambos extremos del miembro de malla 4 adheridos al hilo 6 bioimplantable mientras que ambos extremos del miembro de malla 4 están situados en un lado del hilo 6 bioimplantable. En otras palabras, el hilo 6 bioimplantable se acopla con el miembro de malla 4 simplemente por adhesión en vez de que el hilo 6 bioimplantable se acople con el miembro de malla 4 mediante el hilo 6 bioimplantable al pasar alternativamente a través de los orificios h del miembro de malla 4 desde la parte superior y la inferior. Puesto que el injerto 2 para estiramiento del tejido no tiene el hilo 6 bioimplantable acoplado a ambos extremos del miembro de malla 4 en forma de zigzag, el injerto 2 para estiramiento del tejido puede ser fabricado fácilmente.

<Realización 6>

65 El injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 10 y 11 tiene el miembro de malla 4 que es cilíndrico. El miembro de malla 4 cilíndrico se proporciona al ser atado al hilo 6 bioimplantable formando el nudo 10 en la parte trasera de la porción a extraíble que tiene una longitud de alrededor de 15 mm a alrededor de 20 mm desde una

porción delantera en una dirección de inserción del hilo 6 bioimplantable que tiene los dientes 8 sobre la superficie del hilo 6 bioimplantable. En otras palabras, el miembro de malla 4 cilíndrico se acopla al hilo 6 bioimplantable mientras que permite que la porción a extraíble, en un extremo del hilo 6 bioimplantable, facilite el ajuste de tracción del miembro de malla 4 cilíndrico. El miembro de malla 4 cilíndrico tiene una longitud de alrededor de 15 mm a
 5 alrededor de 60 mm, un diámetro externo de alrededor de 3,0 mm a alrededor de 4,5 mm, y un diámetro de los orificios h de alrededor de 1,0 mm a alrededor de 2,0 mm, con el fin de facilitar la adhesión del miembro de malla 4 al tejido y el esfuerzo de la fuerza de soporte.

El injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en la Figura 12 tiene una forma casi similar a la de los implantes 2
 10 para estiramiento del tejido de las Figuras 10 y 11. Sin embargo, el hilo 6 bioimplantable que pasa a través del miembro de malla 4 en la Figura 12, no tiene dientes en la superficie del hilo 6 bioimplantable.

<Realización 7>

15 A diferencia con el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 1 a 4, el injerto 2 para estiramiento del tejido ilustrado en las Figuras 13 y 14 no está fabricado por acoplamiento de un miembro de malla biológico y un hilo bioimplantable que hayan sido formados por separado, usando un enlace o un nudo, sino formando integralmente el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable en un solo cuerpo. En la presente, el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable se han formado integralmente a modo de un solo cuerpo mediante moldeo por
 20 inyección. Puesto que el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable se han formado integralmente como un solo cuerpo usando un material idéntico, el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable resultan ventajosos debido a que el miembro de malla 4 y el hilo 6 bioimplantable no se separan fácilmente entre sí y pueden expandirse en la misma medida.

25 El injerto 2 para estiramiento del tejido de la presente invención descrito con anterioridad, se inserta en el tejido entre la piel s y el músculo subcutáneo m para estirar el tejido, según se ha ilustrado en la Figura 15.

Con ello, la piel s y el tejido subcutáneo m, tras la cirugía, crecen en los orificios h del miembro de malla 4, y tanto la piel s como el tejido subcutáneo m experimentan el crecimiento interno del tejido, rellenoando la piel s y el tejido
 30 subcutáneo m los orificios h del miembro de malla 4 y adhiriéndose al miembro de malla 4.

También, un dispositivo de inserción 20 que se ha ilustrado en la Figura 16, facilita la inserción del injerto 2 para estiramiento del tejido y su operación, e incluye una cánula de inserción 20h y una aguja de guía 22. La cánula de inserción 20h tiene una longitud de aproximadamente 140 mm a aproximadamente 250 mm, y tiene un diámetro externo de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 2,8 mm, y un diámetro interno de aproximadamente 1,3 mm a aproximadamente 2,5 mm, para facilitar la inserción del injerto 2 para estiramiento del tejido.
 35

La aguja de guía 22 tiene una longitud de aproximadamente 145 mm a aproximadamente 255 mm, y un diámetro de aproximadamente 1,2 mm a aproximadamente 2,4 mm para facilitar la inserción entre la piel s y el músculo subcutáneo m, y tiene una porción delantera puntiaguda que sobresale desde un extremo de la cánula de inserción 20h, facilitando con ello la inserción de la cánula de inserción 20h entre la piel s y el músculo subcutáneo m. Un mango 22a ha sido formado en la porción trasera de la aguja de guía 22.
 40

También, tras la inserción del dispositivo de inserción 20 ilustrado en la Figura 17 entre la piel s y el músculo subcutáneo m, la aguja de guía 22 se extrae de la cánula de inserción 20h, y se inserta un una aguja 23 de guiado del hilo en la cánula de inserción 20h según se ha ilustrado en la Figura 18. En la presente, la aguja 23 de guiado del hilo cumple la función de enganchar una porción de guía g del hilo 6 bioimplantable, haciendo que pase el mismo a través de la cánula de inserción 20h, y perforando una zona predeterminada de la piel.
 45

También, el miembro de malla 4 acoplado al hilo 6 bioimplantable permite una adhesión firme a los tejidos fibróticos, alisando con ello la piel arrugada y estirando la piel floja.
 50

En lo que sigue, se va a describir con detalle una operación de estiramiento del tejido llevada a cabo según se ha descrito anteriormente usando el injerto para estiramiento del tejido, haciendo referencia a las Figuras 19 y 20.
 55

En primer lugar, el dispositivo de inserción 20 se hace avanzar a través de un área de incisión, hasta justamente antes de perforar la piel. A continuación, solamente la aguja de guía 22 se retira mientras que se deja la cánula de inserción 20h intacta, y a continuación la porción de guía g del hilo 6 bioimplantable se engancha en la aguja 23 de guiado del hilo, penetrando la aguja 23 de guiado del hilo a través de la cánula de inserción 20h, y haciendo que la aguja 23 de guiado del hilo perfora la zona predeterminada de la piel.
 60

La porción de guía g que sobresale de la piel se tensa de tal manera que la porción a extraíble del hilo 6 bioimplantable queda expuesta a través de la cánula de inserción 20h. A continuación, mientras se mantiene la porción a extraíble del hilo 6 bioimplantable expuesta fuera de la piel s, la cánula de inserción 20h se retrae para ser sacada. A continuación, se ajusta el nivel de tracción sujetando la g y la r por separado para situar el miembro de malla 4 en una zona floja de la piel. Tras el ajuste de un estado de tracción al tirar del injerto 2 para estiramiento del
 65

tejido insertado entre la piel 2 floja o arrugada y el músculo subcutáneo m, la porción a extraíble del hilo 6 bioimplantable se retira parcialmente según se ha ilustrado en la Figura 20. La cirugía queda completada cuando un extremo del hilo 6 bioimplantable se ata a otro hilo 6 bioimplantable de otro injerto 2 para estiramiento del tejido operado de la misma manera, de tal modo que dos hilos 6 bioimplantables que forman las partes r sin dientes de los implantes 2 para estiramiento del tejido, se fijan a la fascia o similar formando un nudo.

El injerto 2 para estiramiento del tejido, insertado entre la piel s y el músculo subcutáneo m, se adhiere firmemente al tejido de modo que según crece el tejido con el paso del tiempo rellena los orificios h del miembro de malla 4.

10 El miembro de malla 4 se adhiere no sólo a la zona quirúrgica sino también a los tejidos circundantes del área quirúrgica, estirando con ello la totalidad de la zona quirúrgica después de la cirugía con el paso del tiempo, y mejorando los efectos del estiramiento de cara.

15 También, la aguja 23 de guiado del hilo tiene un orificio distal 23b donde puede enganchar el hilo 6 bioimplantable de tal modo que la porción distal del hilo 6 bioimplantable engancha en la aguja 23 de guiado del hilo según se ha ilustrado en la Figura 21, adicionalmente a que el hilo bioimplantable enganche sobre una porción proximal según se ha ilustrado en la figura 18.

20 Mientras que la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones y a las realizaciones de los dibujos y de la descripción, la presente invención no se limita a las mismas y puede ser transformada de formas muy diversas según sea la zona en la que se use la presente invención, y la presente invención incluye todos los implantes para estiramiento del tejido que incluyan un complejo de un hilo y un miembro de malla.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un injerto (2) para estiramiento del tejido que ha de ser insertado entre la piel (s) floja o arrugada y el músculo subcutáneo (m) para permitir el arrastre y alisamiento del tejido, comprendiendo el injerto (2) para estiramiento del tejido:
- un hilo (6) bioimplantable para ser insertado entre la piel (s) y el músculo subcutáneo (m) y que tiene una porción distal donde se requiere tracción, y una porción proximal que está configurada para ser arrastrada por medio de la porción distal; y
- 10 caracterizado porque el injerto (2) comprende un miembro de malla (4) acoplado de forma fija a la porción distal del hilo (6) bioimplantable y que tiene una pluralidad de poros que se rellenan según crecen los tejidos corporales,
- 15 en donde el hilo (6) bioimplantable pasa a través del miembro de malla (4) mientras que se extiende desde ambos extremos del miembro de malla (4) hasta una cierta longitud, y
- en donde se han formado dientes (8) en el hilo (6) bioimplantable en el interior del miembro de malla (4).
- 20 2.- Un injerto (2) para estiramiento del tejido que ha de ser insertado entre la piel (s) floja o arrugada y el músculo subcutáneo (m) para permitir el arrastre y alisamiento del tejido, comprendiendo el injerto (2) para estiramiento del tejido:
- un hilo (6) bioimplantable para ser insertado entre la piel (s) y el músculo subcutáneo (m), en donde el hilo (6) bioimplantable tiene una porción distal donde se requiere tracción, y una porción proximal que está configurada para ser arrastrada por medio de la porción distal; y
- 25 caracterizado porque el injerto (2) comprende un miembro de malla (4) formado integralmente a modo de un solo cuerpo en la porción distal del hilo (6) bioimplantable, y que comprende una pluralidad de poros que se rellenan según crecen los tejidos corporales,
- 30 en donde el hilo (6) bioimplantable pasa a través del miembro de malla (4) mientras que se extiende desde ambos extremos del miembro de malla (4) hasta una cierta longitud, y
- en donde se han formado dientes (8) en el hilo (6) bioimplantable en el interior del miembro de malla (4).
- 35 3.- El injerto para estiramiento del tejido de la reivindicación 1 ó 2, en donde el miembro de malla (4) es cilíndrico o plano.
- 40 4.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde ambos extremos del miembro de malla (4) están acoplados de forma fija al hilo (6) bioimplantable.
- 5.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde el hilo (6) bioimplantable y el miembro de malla (4) han sido acoplados entre sí por medio de un método cualquiera de vinculación por calor, anudamiento, y uso de un material adhesivo médico.
- 45 6.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 2, en donde el hilo (6) bioimplantable y el miembro de malla (4) han sido formados integralmente mediante moldeo por inyección.
- 7.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1 ó 2, en donde el hilo (6) bioimplantable tiene un espesor de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- 50 8.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1 ó 2, en donde el hilo (6) bioimplantable comprende una porción dentada (t) donde los dientes (8) sobresalen desde una superficie del hilo (6) bioimplantable en una determinada dirección, y una porción sin dientes (r) que conecta integralmente con la porción dentada (t) y omite los dientes (8) para ser fijada en la fascia.
- 55 9.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 8, en donde la porción dentada (t) comprende una porción extraíble (a) de la que se tira después de que la porción extraíble (a) penetre la piel (s), en donde la porción extraíble (a) tiene una longitud comprendida en una gama de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm.
- 60 10.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 8, en donde la porción dentada (t) tiene un tamaño de espacio de separación entre dientes (8) adyacentes comprendido en una gama de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm, y cuando los dientes (8) son dientes incisivos (8), la profundidad de incisión es del 25% o menos del diámetro del hilo (6) bioimplantable, y el ángulo de incisión es de 10° o menos.
- 65 11.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 8, en donde los dientes (8) de la porción dentada (t)

están dispuestos en forma de espiral sobre la superficie del hilo (6) bioimplantable para distribuir la resistencia de soporte.

5 12.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde el miembro de malla (4) está formado mediante tejido de punto o mediante moldeo por inyección.

13.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 12, en donde el miembro de malla (4) está tratado con calor para mantener la resistencia a la tracción.

10 14.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 9, en donde el miembro de malla (4) está acoplado a aproximadamente 15 mm hasta aproximadamente 25 mm por detrás de una porción frontal de la porción extraíble (a) para ajustar la tracción del miembro de malla (4).

15 15.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1 ó 2, en donde, cuando el miembro de malla (4) es cilíndrico, la longitud del miembro de malla (4) es de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 60 mm, el diámetro externo es de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 4,5 mm y el diámetro de poro del miembro de malla (4) es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm para mejorar la adhesión al tejido y mejorar la resistencia de soporte.

20 16.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1 ó 2, en donde, cuando el miembro de malla (4) del injerto (2) para estiramiento del tejido es plano, la longitud del miembro de malla (4) es de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 60 mm, la anchura es de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 4,5 mm, y el diámetro de poro del miembro de malla (4) es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

25 17.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde el injerto (2) para estiramiento del tejido comprende un material polímero médico bioabsorbible tal como polidioxanona, ácido poli-(l-láctico), ácido poliglicólico, policaprolactona y un copolímero de los mismos, que son inocuos para el cuerpo humano y que son absorbidos en vivo con el tiempo, o un material polímero médico biocompatible que comprende polipropileno y una mezcla de los mismos.

30 18.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde el hilo (6) bioimplantable y el miembro de malla (4) del injerto (2) para estiramiento del tejido se acoplan por repetición de un proceso de inserción del hilo (6) bioimplantable desde la parte superior a la inferior de un orificio (h) de un miembro de malla (4) plano, que tiene un tamaño superficial preestablecido, e insertando a continuación el hilo (6) bioimplantable desde la parte inferior a la superior de otro orificio (h) del miembro de malla (4) plano, para penetrar el hilo (6) bioimplantable a través del miembro de malla (4).

35 19.- El injerto (2) para estiramiento del tejido de la reivindicación 1, en donde el hilo (6) bioimplantable del injerto (2) para estiramiento del tejido tiene una longitud de aproximadamente 120 mm a aproximadamente 230 mm para exponer una porción de hilo (6) bioimplantable, y una porción de guía (g) que se extiende sin dientes (8) sobre la superficie del hilo (6) bioimplantable para guiar la penetración del hilo (6) bioimplantable que se inserta en una cánula de inserción (20h).

40

FIG. 1

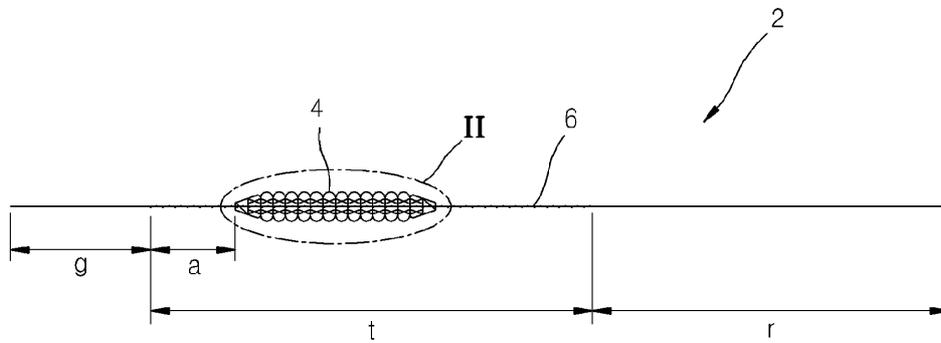


FIG. 2

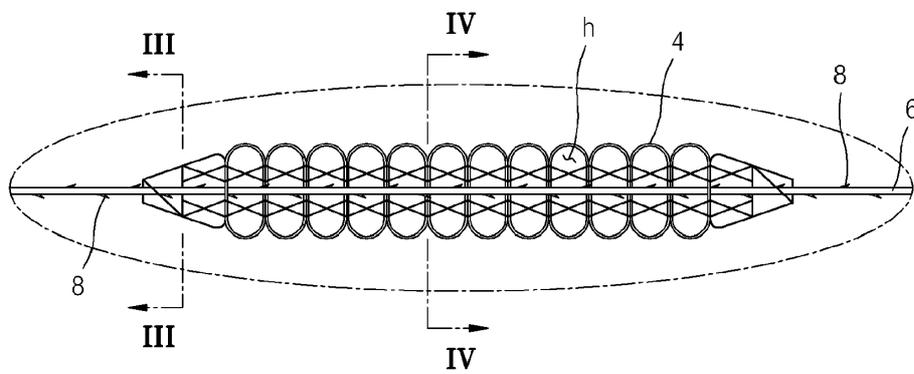


FIG. 3

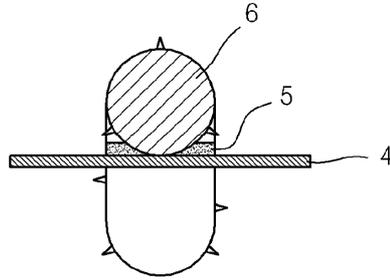


FIG. 4

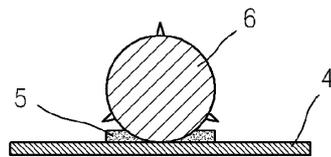


FIG. 5

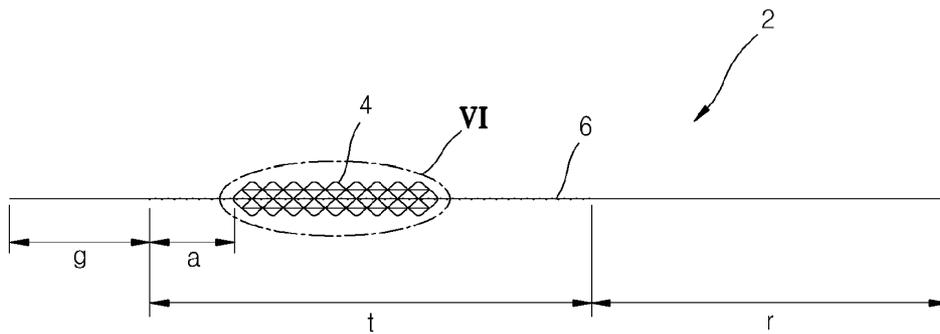


FIG. 6

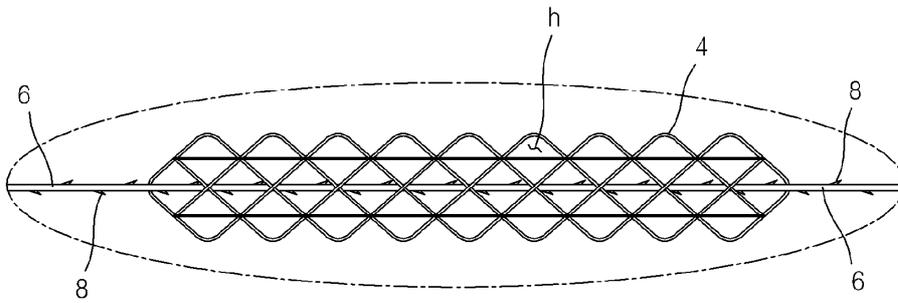


FIG. 7

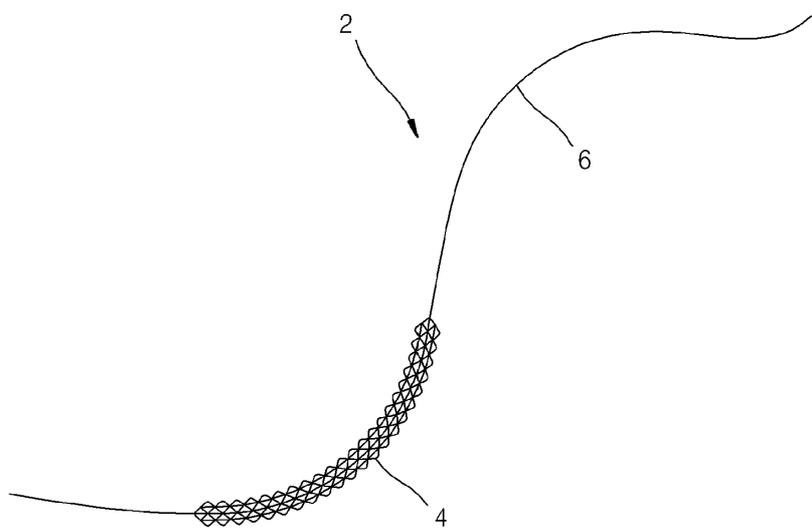


FIG. 8

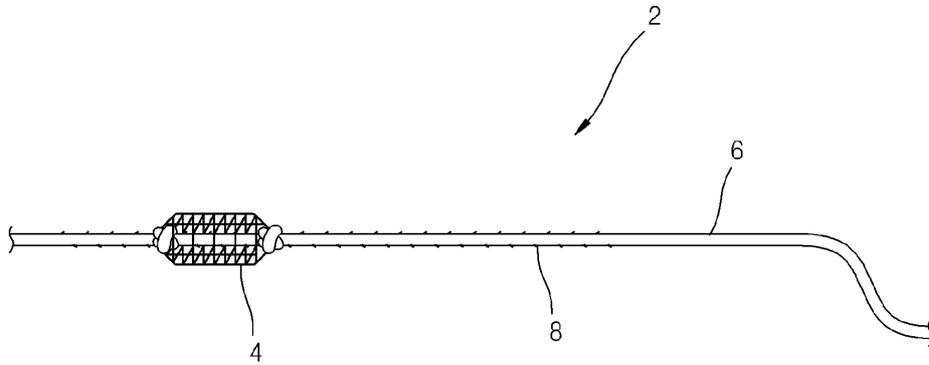


FIG. 9

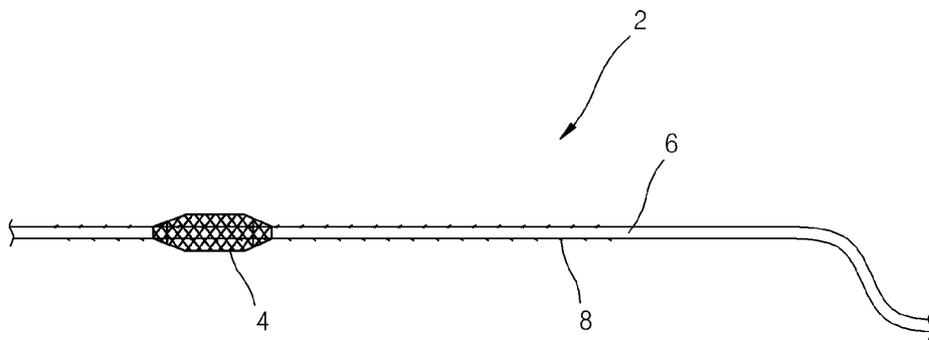


FIG. 10

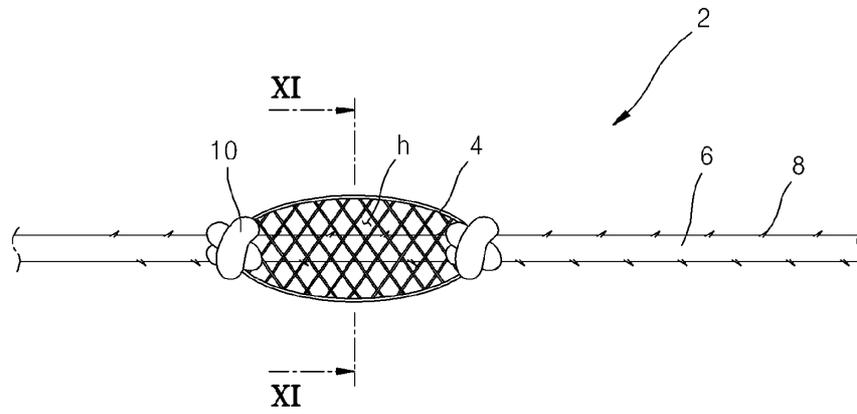


FIG. 11

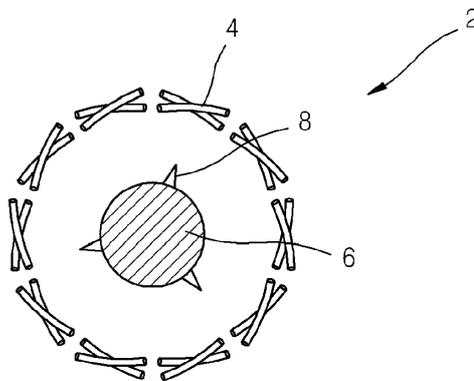


FIG. 12

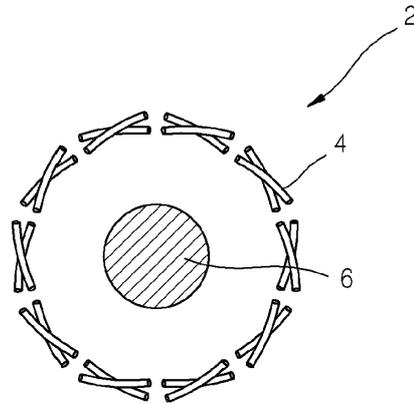


FIG. 13

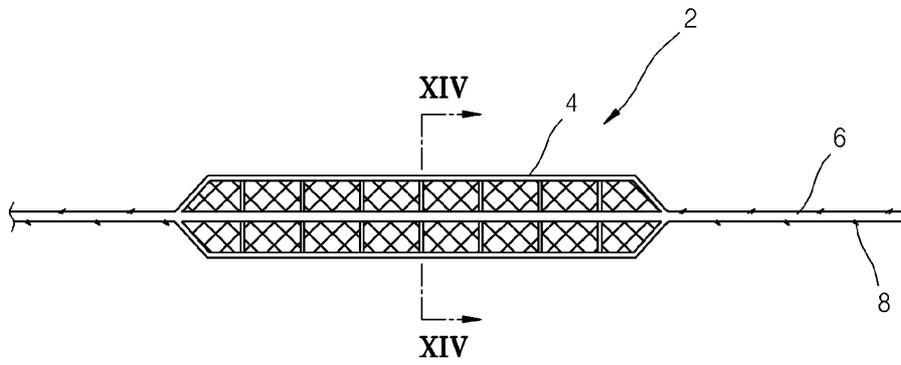


FIG. 14

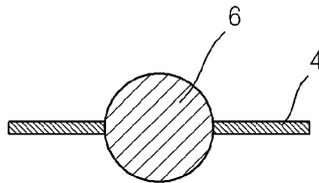


FIG. 15

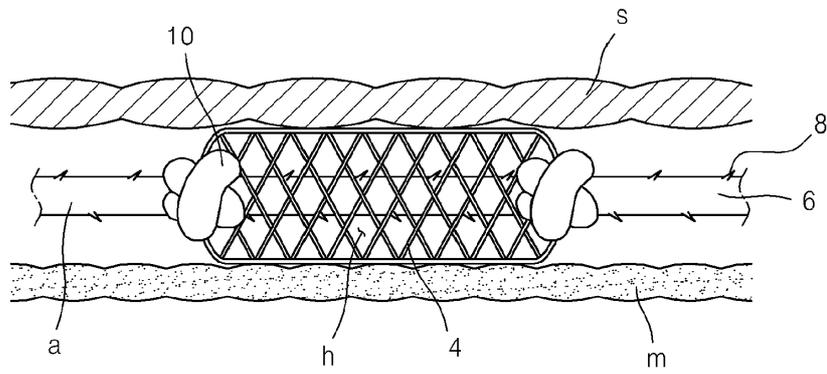


FIG. 16

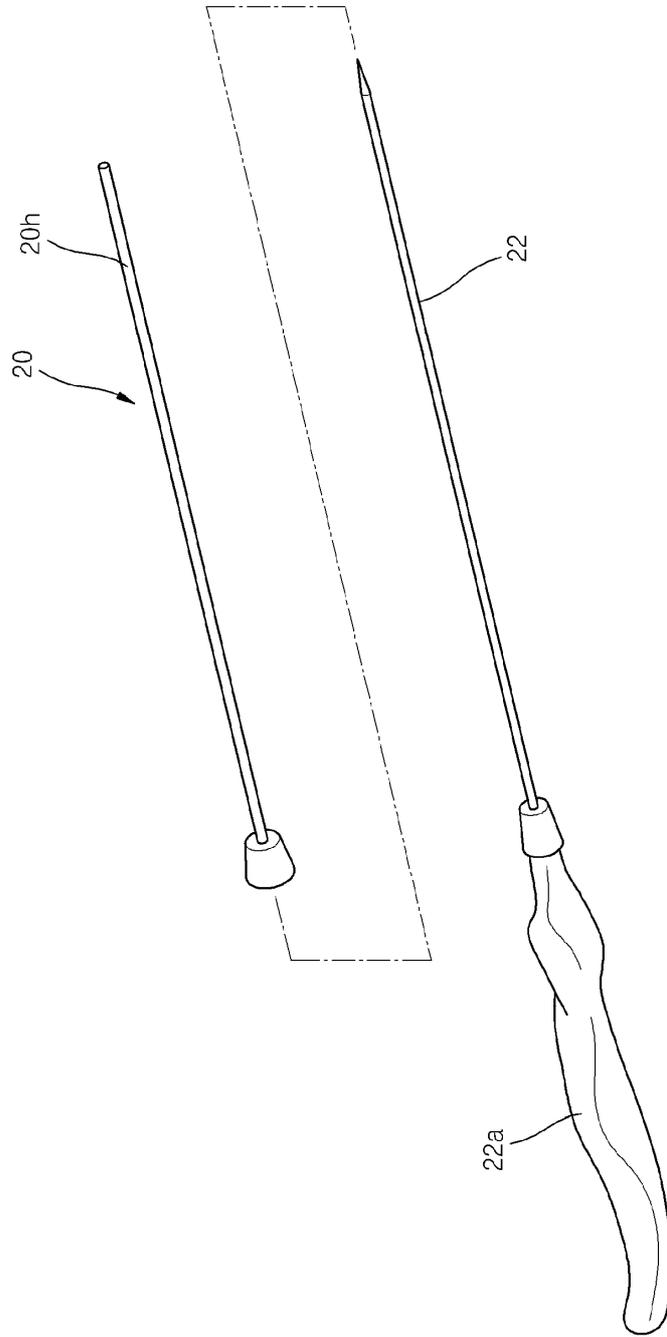


FIG. 17

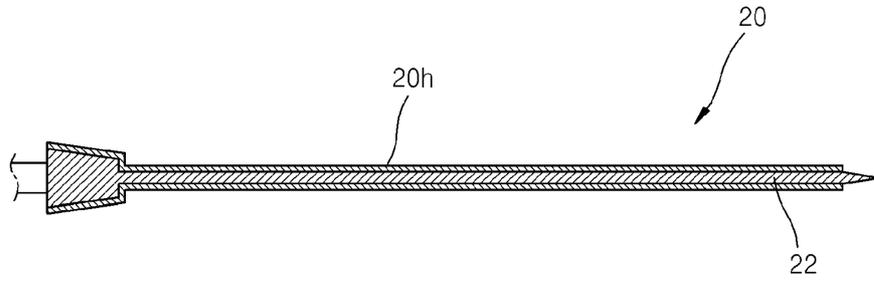


FIG. 18

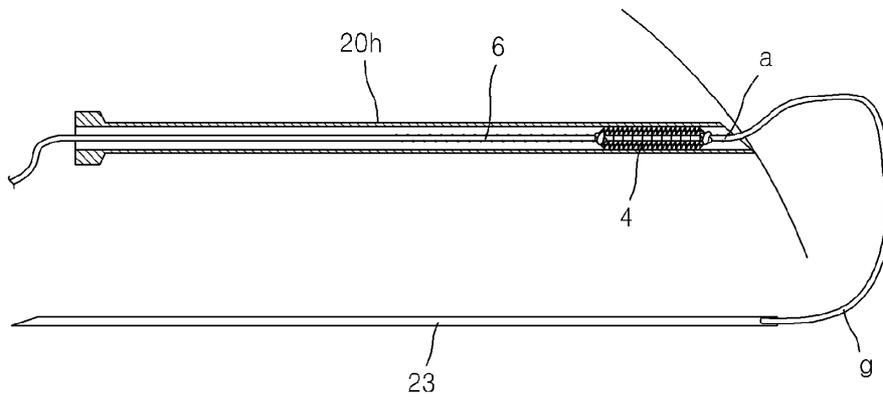


FIG. 19

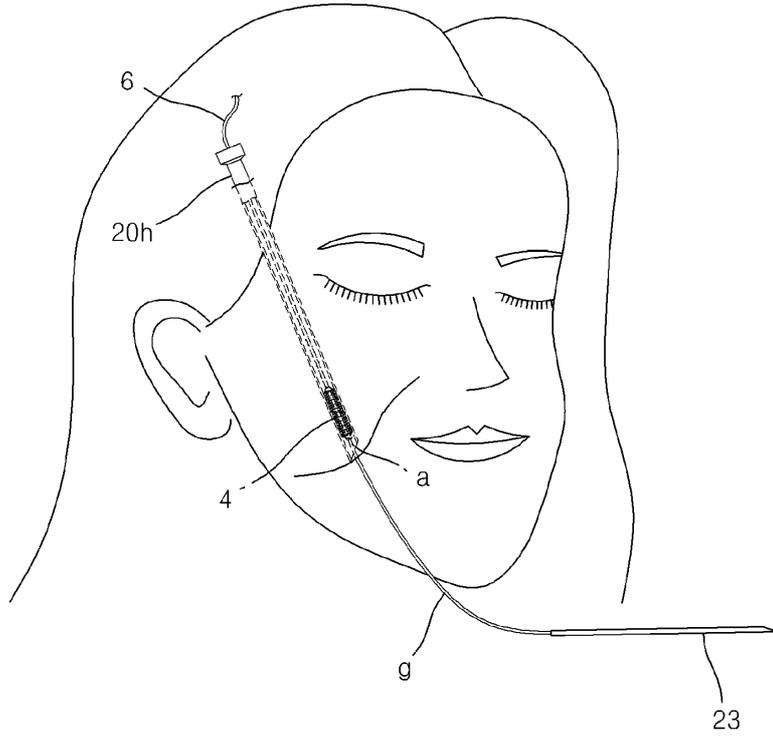


FIG. 20

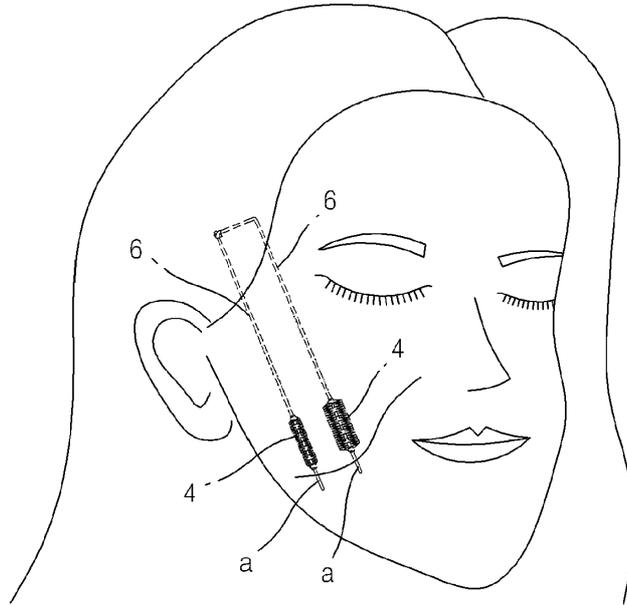


FIG. 21

