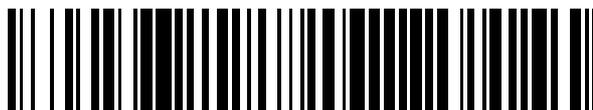


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 127**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/062 (2006.01)

A61F 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2016 E 16153270 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 3053530**

54 Título: **Un sistema para implantar una prótesis de pene que incluye una sutura y una aguja insertada dentro de una herramienta**

30 Prioridad:

06.02.2015 US 201562112652 P

30.03.2015 US 201514672239

17.04.2015 DK 201570225

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

30.04.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DANIEL, GEOFFREY A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 711 127 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

Un sistema para implantar una prótesis de pene que incluye una sutura y una aguja insertada dentro de una herramienta.

5 Las prótesis de pene implantables para el tratamiento de la disfunción eréctil en los hombres son conocidas. Los siguientes ejemplos pertenecen a la técnica anterior.

El documento US 2005/075534 describe dispositivos y métodos de implantes de pene. Un dispositivo de implante de pene incluye una prótesis de pene implantable preconectada a una aguja por medio de una sutura. La aguja y la sutura pueden estar parcialmente encerradas en una vaina o similar.

10 El documento US 2010/0160722 describe un dispositivo de implantación de prótesis de pene que comprende un cilindro con un orificio, un obturador y una pinza de aguja. Un segundo extremo del obturador se adapta para la inserción deslizable dentro del orificio del cilindro.

15 El documento US 4244370 describe una herramienta para colocar un dispositivo protésico médico implantable que comprende un cilindro hueco con un obturador montado con capacidad de deslizar en el mismo. Un dispositivo localizador se une al cilindro para estabilizar el obturador en una variedad de posiciones predeterminadas cuando se mueve a lo largo del orificio del cilindro.

Resumen

20 Un aspecto proporciona un sistema para implantar una prótesis de pene implantable de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El sistema incluye una herramienta y una sutura conectada a una aguja. La herramienta incluye un tubo que se extiende entre una parte de mango y un extremo distal, y un orificio formado en el tubo. El orificio forma una primera abertura en el extremo distal del tubo y una segunda abertura situada proximal del extremo distal del tubo. Una guía de deslizamiento de sutura se comunica con el orificio y tiene una superficie curva formada entre una superficie exterior del tubo y el orificio del tubo. Una primera sutura se une a una parte proximal de una aguja, con la aguja insertada dentro del orificio. Un extremo distal puntiagudo de la aguja está más cerca de la primera abertura que de la segunda abertura del tubo, y un tramo de la primera sutura se inserta dentro del orificio y junto a la aguja. La primera sutura está en contacto con la guía de deslizamiento de sutura, y una parte proximal de la primera sutura se extiende fuera del orificio en la guía de deslizamiento de sutura. La guía de deslizamiento de sutura se sitúa distal de la parte proximal de la aguja que se retiene dentro del orificio. El sistema se configura de tal manera que la tensión aplicada a la primera sutura expulse el extremo distal puntiagudo de la aguja fuera del extremo distal del tubo.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las formas de realización y se incorporan y forman parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las formas de realización. Las formas de realización de la invención se muestran en las Figuras 7 y 14, mostrando las Figuras 12 y 13 los elementos no-ensamblados del conjunto visible en la Figura 14. Otras formas de realización y muchas de las ventajas previstas de las formas de realización ser apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala relativa entre sí. Igual que los números de referencia, designan partes similares correspondientes.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de ejemplo para implantar una prótesis de pene implantable que incluye una aguja y una herramienta.

La Figura 2 es una vista en sección transversal lateral de un ejemplo de la herramienta ilustrada en la Figura 1.

40 La Figura 3 es una sección transversal superior de la herramienta ilustrada en la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del sistema ilustrado en la Figura 1 con la aguja y un tramo de sutura insertado en la herramienta.

La Figura 5 es una vista en sección transversal del sistema ilustrado en la Figura 4 durante la implantación de una prótesis de pene.

45 La Figura 6 es una vista en sección transversal del sistema ilustrado en la Figura 5 con la aguja expulsada del orificio de la herramienta.

Figura 7 es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización de un sistema para implantar una prótesis de pene implantable, formando el sistema una forma de realización de acuerdo con la invención según se reivindica.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema con dos suturas útil para implantar una prótesis de pene implantable.

La Figura 9 es una vista en sección transversal del sistema ilustrado en la Figura 8 que incluye una primera sutura acoplada entre una prótesis de pene y una aguja y una segunda sutura que se extiende alejándose de la aguja.

5 La Figura 10 es una vista en sección transversal del sistema ilustrado en la Figura 9 con la tensión aplicada a la primera sutura para expulsar la aguja del orificio de la herramienta y la segunda sutura situada dentro del orificio de la herramienta.

10 La Figura 11 es una vista en sección transversal del sistema ilustrado en la Figura 10 con la primera sutura y la prótesis extraídas de la herramienta y la segunda sutura empleada para retraer la aguja de vuelta dentro de la herramienta.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema para implantar una prótesis de pene implantable.

La Figura 13 es una vista en sección transversal de la herramienta del sistema ilustrado en la Figura 12.

15 La Figura 14 es una vista en perspectiva del sistema ilustrado en la Figura 12 con una aguja insertada en la herramienta y preparada para la implantación de una prótesis de pene implantable, formando el sistema de este modo una forma de realización de acuerdo con la invención reivindicada.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema para implantar una prótesis de pene implantable que incluye una aguja y una herramienta.

Descripción detallada

20 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos forman parte de esta memoria descriptiva e ilustran formas de realización de ejemplo para la puesta en práctica de la invención. La terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "delante", "detrás", "delantero", "trasero", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se describe(n). Debido a que los componentes de las formas de realización se pueden colocar con varias orientaciones, la terminología direccional se utiliza para propósitos de ilustración y no es de ninguna manera limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras formas de realización y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos. La descripción detallada describe ejemplos para poner en práctica la invención y no se debe interpretar para limitar el alcance de la invención. El alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

30 Las formas de realización, y las características de las diversas formas de realización de ejemplo descritas en esta solicitud, se pueden combinar entre sí ("mixtas y emparejadas"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

Extremo significa lejano. En relación con un observador, por ejemplo, un cirujano, un extremo distal es la ubicación más lejana de una parte distal de una cosa que se describe, mientras que un extremo proximal es la ubicación más cercana de una parte proximal de la cosa que se describe. La parte próxima o adyacente a un extremo es una parte de extremo.

35 Una prótesis de pene implantada ha demostrado ser útil en el tratamiento de la disfunción eréctil en los hombres. Una prótesis de pene implantable aceptable incluye dos cilindros inflables implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto u otro espacio interno del cuerpo, y un depósito de retención de líquido implantado en el abdomen u otro espacio interno del cuerpo.

40 En un procedimiento de implantación, se hace una incisión en el pene del paciente en una corporotomía para exponer una pareja de cuerpos cavernosos que están alineados axialmente con una orientación uno al lado del otro dentro del pene. Un instrumento de corte, tal como unas tijeras de Mayo curvas, se emplea para penetrar la fascia del pene y formar una abertura que acceda a cada cuerpo cavernoso. Posteriormente, cada cuerpo cavernoso se dilata (abre) con una herramienta de dilatación apropiada para formar un hueco que tenga el tamaño adecuado para recibir uno de los dos cilindros de la prótesis de pene. A continuación, se inserta una herramienta (a la que los cirujanos denominan como un introductor de "Furlow") en cada cuerpo cavernoso dilatado para medir una longitud del pene distal y proximalmente para determinar una longitud deseada de los cilindros a implantar. Se fija un cilindro de la longitud adecuada seleccionada a una sutura, y la sutura se fija a una aguja (a veces llamada aguja de "Keith"). La aguja de Keith se une al introductor de Furlow. La aguja de Keith se podría salir del introductor de Furlow, así que el personal quirúrgico manipula la herramienta con cuidado. El cirujano estabiliza el introductor de Furlow con una mano y empuja un émbolo (u obturador) del introductor de Furlow con la otra mano. Empujando el émbolo se empuja la aguja desde el introductor, a través del tejido del pene, y fuera del glande del pene. El cirujano manipula la parte expuesta de la aguja, la extrae de la sutura y la desecha. La sutura restante se emplea posteriormente para tirar del cilindro hasta su lugar dentro del cuerpo cavernoso dilatado.

El procedimiento descrito anteriormente ha demostrado su eficacia al implantar prótesis de pene. Sin embargo, los cirujanos apreciarían tener menos piezas que manipular durante el procedimiento. Además, los cirujanos y los que manipulan la aguja de Keith posiblemente agradecerían una herramienta para implantar una prótesis de pene que reduzca o elimine la exposición al extremo afilado de la aguja de Keith.

- 5 Las formas de realización proporcionan una herramienta para medir la longitud del pene distalmente (hacia adelante hacia el glande) y proximalmente (hacia atrás hacia la cruz) para determinar la longitud adecuada para la prótesis implantable.

Las formas de realización proporcionan una herramienta que tiene menos componentes que un introductor de Furlow. La herramienta descrita a continuación omite el émbolo empleado con el introductor de Furlow, no obstante, retiene la función del émbolo de Furlow proporcionando la capacidad de expulsar una aguja de la herramienta a través del glande del pene.

15 Las formas de realización proporcionan una herramienta con menos componentes que el introductor de Furlow, y no obstante la herramienta proporciona funcionalidad adicional sobre el introductor de Furlow. Específicamente, la herramienta tiene suturas de arrastre unidas entre una aguja y una prótesis que se operan para expulsar la aguja hacia adelante a través del tejido y una segunda sutura separada unida a la aguja que se opera para recuperar la aguja hacia atrás dentro de un orificio de la herramienta. La retracción de la aguja dentro del orificio de la herramienta podría reducir posiblemente la exposición del personal al extremo afilado de la aguja de Keith.

20 Las formas de realización proporcionan una herramienta con una primera abertura (un orificio longitudinal) en un extremo distal y una segunda abertura formada a través de una pared de la herramienta para comunicarse con el orificio, donde la segunda abertura proporciona un punto de salida de la herramienta para una segunda sutura unida a la aguja, donde la segunda sutura se emplea para recuperar la aguja hacia atrás dentro del orificio de la herramienta.

25 Las formas de realización proporcionan una aguja y una parte de una sutura insertada dentro de un orificio de una herramienta. Situar un tramo de la sutura junto a la aguja y distal de un extremo proximal de la aguja estabiliza de forma ventajosa la aguja antes, durante y después de que la aguja se expulse del orificio. Además, introducir parte de la sutura junto a la aguja dentro del orificio de la herramienta reduce o elimina la posibilidad de que la aguja se desprenda indeseablemente de la herramienta. Las agujas que se salen de la herramienta se pueden convertir en no estériles si la aguja abandona el campo estéril y pueden posiblemente conducir a un mayor riesgo de pinchazos de aguja no deseados.

30 Las formas de realización proporcionan una aguja que tiene dos ojales, uno hacia un extremo proximal y uno hacia un extremo distal de la aguja. Los dos ojales estabilizan de forma ventajosa la aguja cuando se mueve longitudinalmente fuera de la herramienta.

35 Las formas de realización proporcionan una guía de deslizamiento de sutura formada en una herramienta proximal (detrás) del extremo distal (delante) de la herramienta y delante (distal) de un segundo ojal formado en la parte de extremo proximal de la aguja.

Las formas de realización proporcionan una guía de deslizamiento de sutura formada como una abertura en una pared de una herramienta en algún lugar entre el extremo proximal y el extremo distal de la herramienta, que proporciona la ventaja de reducir la resistencia de la sutura al tirar hacia afuera de la herramienta para hacer avanzar la aguja longitudinalmente hacia afuera de la herramienta.

40 Situar un tramo de la sutura junto a toda la longitud de la aguja, desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la aguja, asegura de forma ventajosa que la aguja permanezca insertada dentro del orificio durante el procedimiento quirúrgico hasta que el cirujano expulse la aguja fuera del orificio de la herramienta. Colocar la sutura junto a la aguja y extender la sutura hacia afuera de la abertura en el extremo distal del tubo asegura de forma ventajosa que la aguja sea dirigida de forma lineal y controlada hacia afuera de la herramienta.

45 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de ejemplo 20 para implantar una prótesis de pene implantable. El sistema 20 incluye una herramienta 22 y una sutura 24 unida a una aguja 26, con la sutura 24 en forma de bucle a través de una prótesis de pene 28.

La herramienta 22 incluye un orificio 30 formado en un tubo 32, donde el tubo 32 se dimensiona para ser insertado dentro de un cuerpo cavernoso dilatado del pene.

50 La sutura 24 se pasa a través de un ojal 40 formado en una parte de extremo proximal de la aguja 26 y se enlaza a través de un ojal 42 formado en la prótesis de pene 28. En un ejemplo, la sutura 24 se suministra como un único hilo 44, que incluye una parte 46 del único hilo 44 pasada a través del ojal 42 de la prótesis de pene 28 y dos partes 46, 48 del único hilo 44 ambas pasadas a través del ojal 40 de la sutura 26. Las dos partes 46, 48 del único hilo 44 y la aguja 26 se insertan dentro del orificio 30. La sutura 24 se emplea según se describe a continuación para expulsar la aguja 26 fuera del orificio 30, a través del glande del pene, y posteriormente tirar de la prótesis de pene 28 dentro del

cuerpo cavernoso dilatado. La sutura 24 se saca y se aleja de la prótesis de pene 28 después de la inserción dentro del cuerpo cavernoso.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de lado o lateral tomada de arriba hacia abajo a través de la herramienta 22 de ejemplo. El tubo 32 se extiende entre una parte de mango 50 en un extremo y un extremo distal 52. El orificio 30 se forma en el tubo 32 y se extiende entre una primera abertura 54 en el extremo distal 52 y una segunda abertura 56 que se sitúa proximal del extremo distal 52 del tubo 32. El tubo 32 se dota con una guía de deslizamiento de sutura 60 que se configura para permitir que la sutura 24 (Figura 1) sea sacada del orificio 30 de la herramienta 22.

En una forma de realización, la guía de deslizamiento de sutura 60 se integra monolíticamente como una parte de una pared del tubo 32, lo que proporciona la ventaja de un instrumento liso para su inserción en un cuerpo cavernoso dilatado.

A continuación, se describen los tubos adecuados para la herramienta 22 que incluyen una guía de deslizamiento de sutura.

En un ejemplo, la guía de deslizamiento de sutura 60 se sitúa en el extremo distal 52 del tubo 32 e incluye una superficie curva 62 formada entre una superficie exterior 64 del tubo 32 y el orificio 30. En la Figura 2, el tubo 32 tiene una pared de tubo 65 que se extiende de forma continua entre la parte de mango 50 y el extremo distal 52, donde el tubo 32 se caracteriza por una ausencia de una ranura u otra abertura formada en la pared de tubo 65.

Según se observa en la Figura 1, las dos partes 46, 48 de la sutura 24 se insertan dentro del orificio 30 junto con la aguja 26. El orificio 30 se puede llegar a atascar con las dos partes 46, 48 de la sutura 24 y la aguja 26. Una ventaja de formar el tubo 32 para tener una ausencia de una ranura o abertura formada dentro de la pared del tubo 65 es asegurar que la sutura 24 y la aguja 26 insertadas en el orificio 30 se capturen ambas de forma fija de forma que no se salgan del orificio 30 durante un procedimiento quirúrgico. Una ventaja de la superficie curva 62 de la guía de deslizamiento de sutura 60 es proporcionar una resistencia reducida a la sutura 24 cuando la sutura 24 y la aguja 26 se expulsan fuera del orificio 30 atascado del tubo 32.

El tubo 32 se dimensiona para la inserción dentro de uno de los dos cuerpos cavernosos del pene. Un diámetro adecuado para el tubo 32 está en un rango desde 0,5 – 3,0 centímetros, y preferiblemente el diámetro del tubo 32 está en un rango desde aproximadamente 0,7 - 2 centímetros. Un diámetro interior adecuado para el orificio 30 se encuentra en un rango de 0,5 mm - 4,0 mm, y preferiblemente el diámetro interior del orificio 30 se encuentra en un rango de aproximadamente 1 mm - 3 mm. En una forma de realización, una o más marcas 66 se forma/n en la superficie exterior 64 del tubo. Una ventaja de la marca 66 es que proporciona una indicación de la distancia de separación medida desde el extremo distal 52 del tubo 32, lo que es útil para medir la profundidad del cuerpo cavernoso. En una forma de realización, se proporcionan una serie de las marcas 66 para medir distancias (por ejemplo, 12 cm, 14 cm, 16 cm, etc.) de separación del extremo distal 52 del tubo 32.

La parte de mango 50 de la herramienta 22 permite al cirujano controlar el tubo 32 mientras mantiene el acceso a los cuerpos cavernosos. En una forma de realización, la parte de mango 50 tiene forma de embudo con la segunda abertura 56 situada en el fondo de la forma de embudo. También son aceptables otras formas adecuadas para la parte de mango 50, que incluyen mangos con ranuras para los dedos, un mango en forma de T o un mango en forma de L.

La herramienta 22 se fabrica convenientemente de plástico o metal. Con referencia adicional a la Figura 1, es beneficioso proporcionar la sutura 24 y la aguja 26 precargadas dentro de la herramienta 22 para cada longitud predeterminada (12 cm, 14 cm, 16 cm, etc.) de la prótesis de pene. Con esto en mente, es beneficioso proporcionar la herramienta 22 en un formato desechable (plástico o metal). Las herramientas 22 reutilizables, por ejemplo, de acero inoxidable, también son aceptables.

La Figura 3 es una vista en sección transversal y la Figura 4 es una vista en perspectiva del sistema 20 ensamblado como si fuera suministrado en un kit de piezas para la implantación de la prótesis de pene 28 dentro de un pene. Las dos partes 46, 48 de la sutura 24 se hacen un bucle a través del ojal 40 formado en la parte de extremo proximal de la aguja 26. La aguja 26 se inserta en el orificio 30 con un extremo distal 70 puntiagudo de la aguja 26 más cerca de la primera abertura 54 que lo está de la segunda abertura 56. Las partes 46, 48 de la sutura 24 también se insertan dentro del orificio 30 y se colocan junto a (paralelas a) la aguja 26. La parte de ojal 40 de la aguja 26 está detrás (o hacia atrás o proximal) de la guía de deslizamiento de sutura 60 donde la sutura 24 sale del orificio 30. En un ejemplo, la aguja 26 y las partes 46, 48 se introducen dentro del orificio 30 en una manera de ajuste por fricción que evita que la aguja 26 se salga del orificio 30 bajo el peso de la gravedad. Una ventaja de introducir parte de la sutura 24 junto a la aguja 26 dentro del orificio 30 es que se reduce o elimina la posibilidad de que la aguja 26 se salga indeseablemente del orificio 30.

La Figura 4 ilustra el sistema de ejemplo 20 tal como se ensambla. El sistema 20 utiliza la guía de deslizamiento de sutura 60 como una polea para transferir la fuerza proximal hacia atrás aplicada en el extremo libre 72 de la sutura 24 en movimiento de la aguja 26 hacia afuera del orificio 30 en la dirección distal. El sistema 20 se opera para

cambiar la fuerza (aplicada a los extremos libres 72) por la distancia (movimiento de la aguja 26 en la dirección distal) de una manera similar al funcionamiento de una polea. La herramienta 22 se configura para permitir que la aguja 26 salga del orificio 30 sólo al aplicar una fuerza suficiente a la sutura 24 para sacar la aguja 26 de la herramienta 22.

- 5 El sistema 20 se caracteriza por una ausencia de un émbolo o dispositivo obturador insertado dentro de la segunda abertura 56 del orificio 30. Dos ventajas de omitir un émbolo del sistema 20 es una reducción del número de piezas y la facilidad de uso para el cirujano.

10 La sutura 24 se extiende fuera de la primera abertura 54, contacta con la guía de deslizamiento de sutura 60 y se extiende hasta un par de extremos libres 72. La sutura 24 se tensa al aplicar una fuerza para separar los extremos libres 72 de la sutura 24 del extremo distal 52 de la herramienta 22, lo que provoca que una parte de la sutura 24 se mueva sobre la guía de deslizamiento de sutura 60. La tensión en la sutura 24 y el movimiento de la sutura 24 en la guía de deslizamiento de sutura 60 tira de la parte de extremo proximal de la aguja 26 hacia delante en dirección distal. La fuerza de tracción aplicada a la aguja 26 por la sutura 24 expulsa la aguja 26 en la dirección distal fuera del orificio 30 de la herramienta 22. La guía de deslizamiento de sutura 60 se suministra para reducir la resistencia de la sutura 24 al salir del orificio 30 de la herramienta 22.

15 La Figura 5 y la Figura 6 son vistas esquemáticas en sección transversal del sistema de ejemplo 20 empleado para implantar una prótesis de pene 28 en un pene P.

El pene P se reclina contra el torso y se le hace una incisión para exponer los cuerpos cavernosos (C1 y C2).

20 La zona de la ingle del paciente se rasura, se limpia y se prepara adecuadamente con una solución quirúrgica antes de cubrirla con un paño estéril según las indicaciones de los procedimientos del proveedor de atención médica. Un dispositivo de retracción, tal como los disponibles de Lone Star Medical Products of Stafford, TX, se coloca alrededor del pene P si así lo desea el cirujano para establecer el campo quirúrgico. Se inserta un catéter 103 dentro de la uretra U desde el extremo distal 104 del pene P. A continuación, el cirujano realiza una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.

25 Los ejemplos adecuados de incisiones incluyen tanto una incisión infrapúbica como una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, por encima del pene), mientras que la incisión escrotal transversal se realiza a través de una parte superior del escroto Sc del paciente.

30 Como ejemplo del enfoque escrotal transversal, el cirujano realiza una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo de la mediana del rafe del escroto superior Sc y disecciona bajando a través de la fascia de Darto y de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea del pene P. Posteriormente, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 se expone en una corporotomía en la que se forma una pequeña incisión (de aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder y posteriormente dilatar los cuerpos cavernosos C1 y C2.

35 El cirujano normalmente insertará una tijera de punta roma u otra herramienta alargada para separar una parte del material esponjoso para abrir una vía para la dilatación y medición del cuerpo cavernoso C1, C2. Después de una dilatación adecuada, el cirujano mide la longitud de los cuerpos cavernosos para determinar el tamaño adecuado para la prótesis de pene 28. En un enfoque, el cirujano se asegura de que se ha seleccionado la prótesis de pene 28 de tamaño apropiado insertando la herramienta 22 dentro de los cuerpos cavernosos C1 o C2 y utilizando las marcas 66 para medir la longitud proximal y distal de cada cuerpo cavernoso C1 y C2. Por ejemplo, la herramienta 22 se inserta dentro de uno del cuerpo cavernoso C1 o C2 hacia adelante en el pene distal hacia el glande del pene, la medición distal se registra leyendo una de las marcas 66, y la herramienta 22 se inserta dentro del mismo cuerpo cavernoso C1 o C2 hacia atrás en el pene proximal hacia la cruz del pene para registrar la longitud proximal de los cuerpos leyendo una de las marcas 66. Las mediciones distales y proximales se harían normalmente en referencia a una "puntada de soporte" colocada temporalmente en la incisión. La suma de las mediciones distal y proximal representa la longitud del cuerpo cavernoso, y esta información se compara con el tamaño seleccionado de la prótesis de pene 28. Este procedimiento se repite para el otro de los cuerpos cavernosos C1 o C2 para asegurar que se ha seleccionado la prótesis de pene 28 de tamaño apropiado para los cuerpos compañeros.

45 La Figura 5 ilustra el pene P preparado para la cirugía y el sistema de ejemplo 20 preparado para la implantación de la prótesis de pene 28 dentro del cuerpo cavernoso C2. La aguja 26 se retiene dentro del orificio 30 con el extremo distal 70 puntiagudo de la aguja hacia atrás (proximal) del primer orificio 54. Una parte de la sutura 24 se dispone junto a la aguja 26 y se extiende hasta una ubicación que es distal tanto del extremo proximal como del extremo distal 70 puntiagudo de la aguja 26.

55 La Figura 6 es una vista esquemática de la herramienta 22 insertada dentro del cuerpo cavernoso C2. Los extremos libres 72 de la sutura 24 están fuera del pene P y a disposición del cirujano. La prótesis de pene 28 está fuera del pene P, unida a la sutura 24. El cirujano, por medio de la experiencia, aplica suficiente tensión en los extremos libres 72 de la sutura 24 para expulsar la aguja 26 hacia adelante fuera del glande del pene. La fuerza proximal hacia atrás aplicada a los extremos libres 72 de la sutura 24 se transfiere de forma similar a una polea para impulsar la aguja 26 en dirección distal. El cirujano utiliza una pinza u otra herramienta para agarrar la aguja 26. La aguja 26 se mantiene

inmóvil fuera del pene P mientras se retira la herramienta 22 del cuerpo cavernoso C2. A continuación, la aguja 26 se corta de la sutura 24, y la sutura 24 restante se emplea para tirar de la prótesis de pene 28 distalmente dentro del cuerpo cavernoso C2 hasta el glande del pene. La sutura 24 se retira de la prótesis 28.

5 El extremo proximal de la prótesis de pene 28 se implanta de forma adecuada proximalmente dentro de la cruz del pene.

Una segunda prótesis de pene se implanta en el cuerpo cavernoso C1 siguiendo las etapas descritas anteriormente para la implantación de la prótesis de pene 28 en el cuerpo cavernoso C2.

10 La Figura 7 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un sistema 120 configurado para implantar una prótesis de pene 128 implantable dentro de un pene. El sistema 120 incluye una herramienta 122 y una sutura 124 acoplada entre una aguja 126 y la prótesis de pene 128.

15 La herramienta 122 incluye un tubo anular que se extiende entre una parte de mango (no ilustrada en la Figura 7 ya que la parte de mango es similar a la parte de mango ilustrada en la Figura 2) y un extremo distal 130 que está provisto de una primera abertura 132. La herramienta 122 incluye una guía de deslizamiento de sutura 140 que se sitúa proximal (detrás) del extremo distal 130 de la herramienta 122 y delante (distal) del segundo ojal 152 formado en la parte de extremo proximal de la aguja 126. En una forma de realización, la guía de deslizamiento de sutura 140 se proporciona como abertura 141 formada en una pared 143 del tubo de la herramienta 122 e incluye una primera superficie 142 y una segunda superficie 144. La sutura 124 situada entre la prótesis 128 y la aguja 126 se desliza a lo largo de la primera superficie 142, y la sutura 124 entre la aguja 126 y los extremos libres 146 se desliza a lo largo de la segunda superficie 144. En una forma de realización, al menos la segunda superficie 144 se proporciona con una superficie curva que reduce la resistencia de la sutura 124 cuando se saca de la herramienta 122. En una forma de realización, cada una de la primera superficie 142 y la segunda superficie 144 se proporcionan como una superficie curva.

25 Situar la guía de deslizamiento de sutura 140 entre el extremo proximal (extremo posterior) de la aguja 126 y el extremo distal 130 de la herramienta 122 configura el sistema de tal manera que la tensión T aplicada a los extremos libres 146 de la sutura 124 expulsará la aguja 126 en dirección distal a través del meato del pene. Las ventajas de proporcionar la guía de deslizamiento de sutura 140 como una abertura 141 formada en la pared 143 del tubo incluyen un sistema eficientemente diseñado que es agradable de utilizar y reduce o elimina la unión de la sutura 124 al aplicar la tensión T a la sutura 124 para expulsar la aguja 126 por la primera abertura 132. Según se indicó anteriormente, el orificio de la herramienta 122 se puede atascar después de insertar tanto la sutura como la aguja dentro del orificio. Proporcionar la guía de deslizamiento de sutura 140 como una abertura separada formada en la pared 143 de la herramienta 122 reduce de forma ventajosa la unión de la sutura 124 al salir de la herramienta 122.

30 En una forma de realización, la aguja 126 incluye un primer ojal 150 y un segundo ojal 152. Al menos el segundo ojal 152 se sitúa en una parte de extremo proximal de la aguja 126. La sutura 124 se enhebra a través del ojal de la prótesis de pene 128, se extiende sobre la primera superficie 142 de la guía de deslizamiento de sutura 140, se acopla a la aguja 126 a través del primer ojal 150, se extiende junto a la aguja 126 hasta el segundo ojal 152, sale del segundo ojal 152, se extiende alrededor de la segunda superficie 144 de la guía de deslizamiento de sutura 140, y termina en los extremos libres 146. Una ventaja de emplear dos ojales 150, 152 es reducir el paso (movimiento de subida y bajada) y la guiñada (movimiento de lado a lado) de la aguja 126 al salir por la primera abertura 132.

35 La aguja 126 y la sutura 124 se insertan dentro del orificio de la herramienta 122 y se combinan para ocupar un volumen de espacio. Una ventaja de situar la guía de deslizamiento de sutura 140 entre la parte de extremo proximal de la aguja 126 y el extremo distal 130 de la herramienta 122 es que proporciona holgura para que la sutura 124 entre y salga de la herramienta 122. La holgura asegura que la aguja 126 sea controlada cuando se expulsa como resultado de la tensión aplicada a los extremos libres 146 de la sutura 124.

40 Las Figura 8 - Figura 11 son vistas en sección transversal de un ejemplo de un sistema 200 configurado para implantar una prótesis de pene implantable.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de una herramienta 206 del sistema de ejemplo 200. El sistema 200 incluye una aguja 202 que se puede insertar dentro de un orificio 204 de la herramienta 206, una primera sutura 208 acoplada entre la aguja 202 y una prótesis de pene 210, y una segunda sutura 212 conectada a la aguja 202.

45 La aguja 202 incluye un extremo distal 214 puntiagudo y una parte de extremo proximal 216. La primera sutura 208 se acopla con la parte de extremo proximal 216 de la aguja 202 y la segunda sutura 212 se extiende desde un extremo distal 218 de la aguja 202.

La herramienta 206 se extiende entre un extremo distal 220 y un extremo proximal 222. Una primera abertura 230 se forma en el extremo distal 220, y una segunda abertura 240 se forma en la parte de extremo proximal de la herramienta 206.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de la aguja 202 colocada dentro del orificio 204 de la herramienta 206. La primera sutura 208 se une a la parte de extremo proximal 216 de la aguja 202, se extiende junto a la aguja 202 y sale por la primera abertura 230 formada en el extremo distal 220 de la herramienta 206. En un ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, se forma una guía de deslizamiento de sutura 250 como una pared curva situada en el extremo distal 220 de la herramienta 206. La primera sutura 208 se extiende desde la aguja 202 sobre la guía de deslizamiento de sutura 250. La segunda sutura 212 se une al extremo proximal 218 de la aguja 202, se extiende a lo largo del orificio 204 de la herramienta 206 y sale de la herramienta 206 a través de la segunda abertura 240. La guía de deslizamiento de sutura 250 se forma como una abertura en una pared de la herramienta 206 como en la Figura 7, con la guía de deslizamiento de sutura situada proximal o detrás del extremo distal 220 de la herramienta 206.

La Figura 10 ilustra la tensión aplicada a la primera sutura 208 para tirar de la parte de extremo proximal 216 de la aguja 202 en una dirección distal, lo que expulsa la aguja 202 fuera de la primera abertura 230. La segunda sutura 212 se une al extremo proximal 218 de la aguja 202 y se mueve dentro del orificio 204. La aguja 202 se puede mover en dirección distal en respuesta a la tensión aplicada a la primera sutura 208, que se opera para empujar la aguja 202 fuera de la primera abertura 230 de la herramienta 206 a través del meato del pene (véase la Figura 7). El cirujano tira de la prótesis de pene 210 dentro de uno de los cuerpos cavernosos tirando de la primera sutura 208. A continuación, se corta la primera sutura 208 y se aparta de la aguja 202 y se desecha. La aguja 202 permanece unida a la segunda sutura 212.

La Figura 11 es una vista en sección transversal que ilustra la segunda sutura 212 empleada para retraer la aguja 202 de vuelta dentro del orificio 204 de la herramienta 206. La tensión se aplica a la segunda sutura 212 para tirar de la aguja 202 hacia atrás en dirección proximal, lo que devuelve la aguja 202 dentro del orificio 204 de la herramienta 206. La aguja 202 está ahora guardada dentro de la herramienta 206. La herramienta 206 y la aguja 202 se retiran del cuerpo cavernoso y se desechan.

La Figura 12, la Figura 13 y la Figura 14 ilustran formas de realización de un sistema 300 para implantar una prótesis de pene 310 implantable que tiene una guía de deslizamiento de sutura 350 que no se sitúa en el extremo distal de una herramienta 306. Con referencia a la Figura 9, los múltiples hilos de sutura unidos a la aguja y al implante pueden comenzar a acumularse cerca del extremo distal de la herramienta. Situar la sutura entre la parte de extremo proximal de la aguja insertada dentro del orificio y el extremo distal del orificio proporciona holgura para el hilo de sutura, lo que proporciona un desahogo de forma ventajosa entre el sistema 300 y el tejido.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del sistema 300. El sistema 300 incluye una aguja 302 que se puede insertar dentro de un orificio 304 de una herramienta 306, una primera sutura 308 fijada entre una parte de extremo proximal 309 de la aguja 302 y la prótesis de pene 310, y una segunda sutura 312 conectada a la aguja 302. Cuando se ensambla el sistema 300, la aguja 302 y las suturas 308, 312 se sitúan dentro del orificio 304 de la herramienta 306.

La herramienta 306 se extiende entre un extremo distal 320 y un extremo proximal 322 que normalmente incluye un mango u otro dispositivo de control. Una primera abertura 330 se proporciona en el extremo distal 320, y una segunda abertura 340 se forma a través de una pared de la herramienta 306 para comunicarse con el orificio 304. El extremo proximal 322 de la herramienta 306 proporciona un mango que resulta útil al manipular la herramienta 306 para implantar la prótesis de pene 310. En una forma de realización, se forma una guía de deslizamiento de sutura 350 a través de la pared de la herramienta 306 para comunicarse con el orificio 304. La guía de deslizamiento de sutura 350 se forma en una parte de extremo distal de la herramienta 306 y se extiende hacia adelante hasta el extremo distal 320 de la herramienta 306.

La Figura 13 es una vista en sección transversal del sistema 300 antes del ensamblaje, y la Figura 14 es una vista en perspectiva del sistema 300 después del ensamblaje.

La guía de deslizamiento de sutura 350 se forma a una distancia D detrás del extremo distal 320 de la herramienta 306. En una forma de realización, la guía de deslizamiento de sutura 350 está formada por una curvatura compleja que incluye una primera superficie curva 360 que se extiende desde un exterior 362 de la herramienta 306 y una segunda superficie curva 364 que se extiende desde la primera superficie curva 360 hasta el orificio 304. En una forma de realización, un radio de curvatura de la primera superficie 360 es diferente del radio de curvatura de la segunda superficie 364. En una forma de realización, un radio de curvatura para la primera superficie 360 es menor que (menos que) un radio de curvatura para la segunda superficie 364. Una ventaja de dotar la guía de deslizamiento de sutura 350 con una curvatura compleja es que reduce el arrastre de la sutura a lo largo de la guía de deslizamiento a medida que se tensa la sutura para posicionar/implantar la prótesis de pene 310 en el pene.

La Figura 14 ilustra el sistema 300 ensamblado con la aguja 302 colocada dentro del orificio 304, con la primera sutura 308 saliendo de la guía de deslizamiento de sutura 350 y la segunda sutura 312 saliendo de la segunda abertura 340. La primera sutura 308 se dispone junto a la aguja 302 y sale de la guía de deslizamiento de sutura 350. La guía de deslizamiento de sutura 350 se encuentra delante (distal) de un extremo proximal de la aguja 302 y detrás (proximal) del extremo distal 320 de la herramienta 306. La guía de deslizamiento de sutura 350 se estructura

para permitir que la primera sutura 308 salga del orificio 304 generalmente a lo largo de la segunda superficie 364 antes de curvarse en una dirección que dirija la sutura 308 hacia el extremo proximal 322 de la herramienta 306.

5 La guía de deslizamiento de sutura 350 se sitúa entre la parte proximal de la aguja 302 y el extremo distal 320 del orificio 304, con la guía de deslizamiento de sutura 350 suministrada como una abertura o una ranura formada en una pared de la herramienta tubular 306. En una forma de realización, la guía de deslizamiento de sutura 350 se sitúa a medio camino entre la parte proximal de la aguja 302 y el extremo distal 320 del orificio 304. Situar la guía de deslizamiento de sutura 350 entre la parte proximal de la aguja 302 y el extremo distal 320 del orificio 304 tenía la ventaja de combinar un nivel de acoplamiento por fricción para retener la sutura/aguja dentro del orificio y un nivel de una facilidad de extracción al expulsar la aguja fuera del orificio.

10 La primera sutura 308 se conecta a la aguja 302 y a la prótesis de pene 310. Tirando o aplicando tensión a la primera sutura 308 se saca la aguja 302 por la primera abertura 330 de la herramienta 306. Esta maniobra permite que la aguja 302 sea expulsada del orificio 304 a través del meato del pene. El cirujano separa la primera sutura 308 de la aguja 302, y emplea la primera sutura 308 para posteriormente tirar de la prótesis de pene 310 dentro de los cuerpos cavernosos.

15 La segunda sutura 312 se aleja de la aguja 302 y sale por la segunda abertura 340 formada en la herramienta 306. El cirujano tira de la segunda sutura 312 para devolver la aguja 302 dentro del orificio 304 de la herramienta 306, donde la aguja 302 queda retenida de forma segura dentro de la herramienta 306. La segunda abertura 340 se sitúa cerca de donde el cirujano colocaría sus manos al manipular la herramienta 306, y esto coloca la segunda sutura 312 para una manipulación/retracción cómoda de la aguja 302 de vuelta dentro de la herramienta 306.

20 Una ventaja de situar la guía de deslizamiento de sutura 350 detrás (proximal) del extremo distal 320 de la herramienta 306 es asegurar una mejor tracción o control de la primera sutura 308 al expulsar la aguja 302 por el orificio 304.

25 Una ventaja de situar la segunda abertura 340 entre el extremo distal 320 y el extremo proximal 322 de la herramienta 306 es situar la segunda sutura 312 en una ubicación natural para que el cirujano tenga acceso y pueda manipularla. La segunda sutura 312 está esencialmente fuera del camino durante el procedimiento de implantación de la prótesis de pene 310, y es de fácil acceso para retraer la aguja 302 de vuelta dentro del orificio 304.

En una forma de realización, el sistema 300 se ensambla según se ilustra en la Figura 14 durante el proceso de fabricación, se empaqueta con instrucciones sobre su uso y se almacena para su envío a los usuarios finales como un sistema listo para usar.

30 La Figura 15 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema 400 que incluye la prótesis de pene 28 asociada con la aguja 26. El sistema 400 incluye una herramienta 402 con un tubo 404 que se extiende hasta un extremo distal 406, con un orificio 408 formado en el tubo 404. Según se describió anteriormente, la aguja 26 y parte de la sutura 24 se insertan dentro del orificio 408 para la colocación de la prótesis 28 dentro del cuerpo cavernoso. Una guía de deslizamiento de sutura 410 se sitúa en el extremo distal 406 del tubo 404 para facilitar la dispensación de la sutura 24 fuera del orificio 408. En un ejemplo, la guía de deslizamiento de sutura 410 es una barra de transporte giratoria unida al tubo 404 y que se opera para transportar la sutura 24 fuera del orificio 408 durante la implantación de la prótesis 28, de forma similar a los procedimientos descritos anteriormente para otras formas de realización de las herramientas.

40 La guía de deslizamiento de sutura 410 se opera de forma similar a una polea para transferir la fuerza aplicada a la sutura 24 en movimiento hacia adelante de la aguja 26. En un ejemplo, la guía de deslizamiento de sutura 410 es un cilindro 412 que está unido al tubo 404 por un eje 414, lo que permite que el cilindro 412 gire sobre su eje a medida que la sutura 24 se saca del orificio 408. La holgura entre la herramienta 402 y el tejido se puede limitar cuando el tubo 404 se inserta dentro del cuerpo cavernoso dilatado, y la holgura reducida puede impartir un alto nivel de resistencia a la sutura 24 a medida que se tira de la sutura 24 para desplegar la aguja 26. La rotación del cilindro 412 contribuye de forma ventajosa a reducir la fricción de la sutura 24, al extraerse del orificio 408 durante la implantación de la prótesis 28.

50 El cirujano encontrará útil situar o identificar la posición de la guía de deslizamiento de sutura 410 cuando la herramienta 402 se inserta en el cuerpo cavernoso, lo que normalmente bloquearía la vista de la guía de deslizamiento de sutura 410. En un ejemplo, se forma una guía 420 en una superficie exterior del tubo 404, donde la guía 420 se coloca junto con (alineada longitudinalmente con) la guía de deslizamiento de sutura 410 para proporcionar un indicador visual de la ubicación de la guía de deslizamiento de sutura 410. La guía 420 se suministra adecuadamente como una marca visual, tal como una línea coloreada, o una marca física, tal como una superficie plana formada en el tubo 404. El cirujano puede ver esa parte del tubo 404 que se extiende fuera de los cuerpos cavernosos (véase la Figura 6) para ver la guía 420, que identifica la ubicación de la guía de deslizamiento de sutura 410. De la sutura 24 se tira a lo largo del lateral de la herramienta 402 donde está situada la guía de deslizamiento de sutura 410.

5 Una única guía de deslizamiento de sutura 410 se ilustra en la Figura 15, aunque es aceptable dotar al extremo distal 406 de la herramienta 402 con múltiples guías de deslizamiento de sutura giratorias colocadas una al lado de la otra alrededor del orificio 408. Varias guías de deslizamiento de sutura pequeñas, similares a la guía de deslizamiento de sutura 410, se pueden unir alrededor de un perímetro del orificio 408 para proporcionar a todo el perímetro del orificio 408 una guía de deslizamiento de sutura giratoria. Alternativamente, se pueden colocar dos o tres o más guías de deslizamiento de sutura alrededor del orificio 408.

10 A pesar de que se han ilustrado y descrito formas de realización específicas, los expertos en la técnica apreciarán que las formas de realización específicas mostradas y descritas se pueden sustituir por una variedad de implementaciones alternas y equivalentes. Esta solicitud pretende cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de la clase de dispositivos sanitarios descritos anteriormente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (120, 300) para implantar una prótesis de pene implantable, comprendiendo el sistema:
una herramienta (122, 306) que incluye un tubo que se extiende entre una parte de mango (50) y un extremo distal (130, 320),
- 5 un orificio (304) formado en el tubo, formando el orificio (304) una primera abertura (132, 330) en el extremo distal (130, 320) del tubo y una segunda abertura (340) situada proximal del extremo distal del tubo,
una guía de deslizamiento de sutura (140, 350) que se comunica con el orificio, teniendo la guía de deslizamiento de sutura (140, 350) una superficie curva formada entre una superficie exterior del tubo y el orificio (304) del tubo; y
- 10 una primera sutura (124, 308) unida a una parte proximal (309) de una aguja (126, 302), con la aguja (126, 302) insertada en el orificio con un extremo distal puntiagudo de la aguja (126, 302) más cerca de la primera abertura (132, 330) que de la segunda abertura (340) del tubo, y con un tramo de la primera sutura (124, 308) insertado en el orificio (304) y junto a la aguja (126, 302), la primera sutura (308) en contacto con la guía de deslizamiento de sutura (140, 350), y una parte proximal de la primera sutura (308) que se extiende fuera del orificio (304) en la guía de deslizamiento de sutura (140, 350);
- 15 en donde la guía de deslizamiento de sutura (140, 350) se sitúa distal de la parte proximal (309) de la aguja (126, 302) que se retiene en el orificio (304);
en donde el sistema (120, 300) se configura de tal manera que la tensión aplicada a la primera sutura (124, 308) expulsa el extremo distal puntiagudo de la aguja (126, 302) fuera del extremo distal (120, 320) del tubo, caracterizado por que
- 20 la guía de deslizamiento de sutura (140, 350) se sitúa entre la parte proximal (309) de la aguja (126, 302) y el extremo distal del orificio (304), con la guía de deslizamiento de sutura (140, 350) que se proporciona como una abertura formada en una pared (143) del tubo.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la guía de deslizamiento de sutura (140, 350) se integra monolíticamente como parte de una pared del tubo.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde la guía de deslizamiento de la sutura (140, 350) tiene una curvatura compleja que incluye una primera superficie curva (360) que se extiende desde la superficie exterior del tubo y una segunda superficie curva (364) que se extiende desde la primera superficie curva (360) hasta el orificio (304) del tubo, con un radio de curvatura de la primera superficie curva (360) diferente de un radio de curvatura de la segunda superficie curva (364).
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1 caracterizado por una ausencia de un émbolo insertado dentro de la segunda abertura (340) del orificio (304).
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la primera sutura (124, 308) incluye un único hilo (44) con un tramo del único hilo (44) configurado para ser insertado a través de un ojal de una prótesis de pene implantable y dos tramos del único hilo (44) hechos un bucle a través de un ojal (150, 152) formado en la parte proximal de la aguja (126, 302).
- 35 6. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende:
una segunda sutura (312) unida a la parte proximal (309) de la aguja (302), colocada la segunda sutura (312) en el orificio (304) y extendiéndose desde la aguja (302) y fuera de la segunda abertura (340) formada en el tubo.
- 40 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el sistema se configura de tal manera que la tensión aplicada a la segunda sutura (312) retraiga el extremo distal puntiagudo de la aguja (302) de vuelta dentro del extremo distal (320) del tubo.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema se configura de tal manera que la tensión aplicada a la parte proximal de la primera sutura (124, 308) tire de la parte proximal de la aguja (126, 302) en una dirección distal dentro del orificio.
- 45 9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la superficie exterior del tubo incluye una marca (66) que indica una distancia medida de separación desde el extremo distal (320) del tubo.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda abertura (340) se forma entre la parte de mango (50) y el extremo distal (320) del tubo a través de una pared del tubo para comunicarse con el orificio (304).

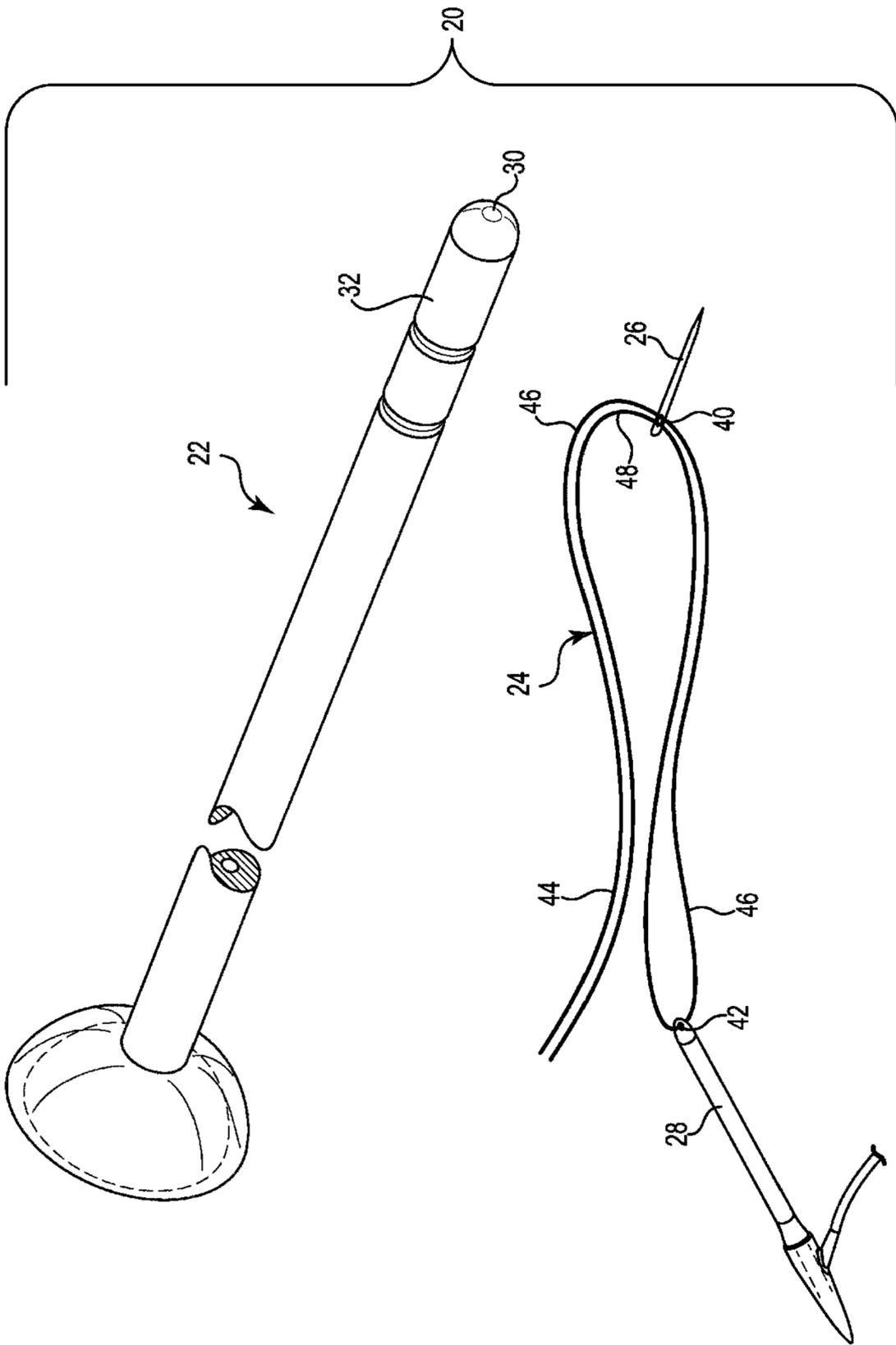


Fig. 1

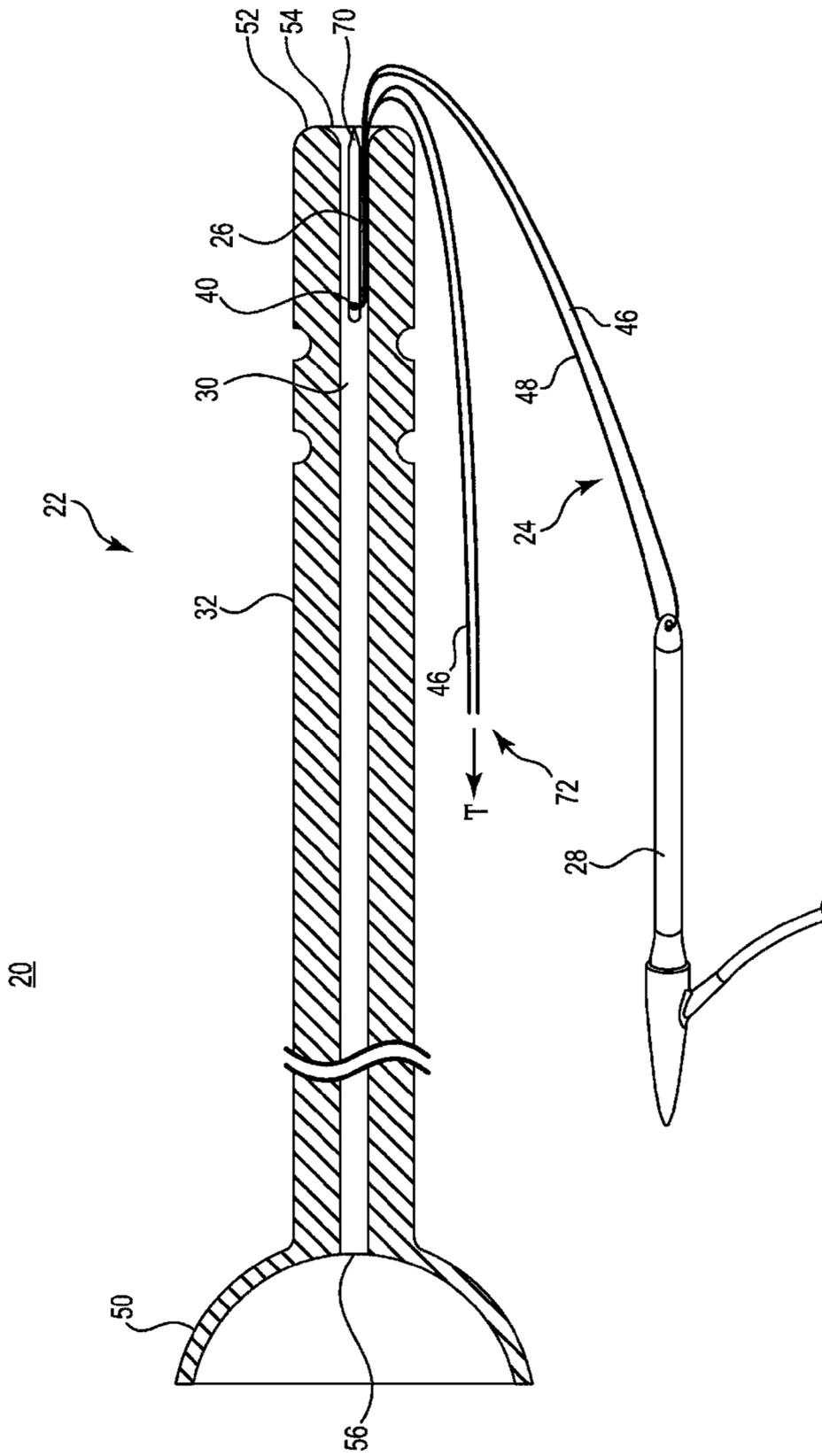


Fig. 3

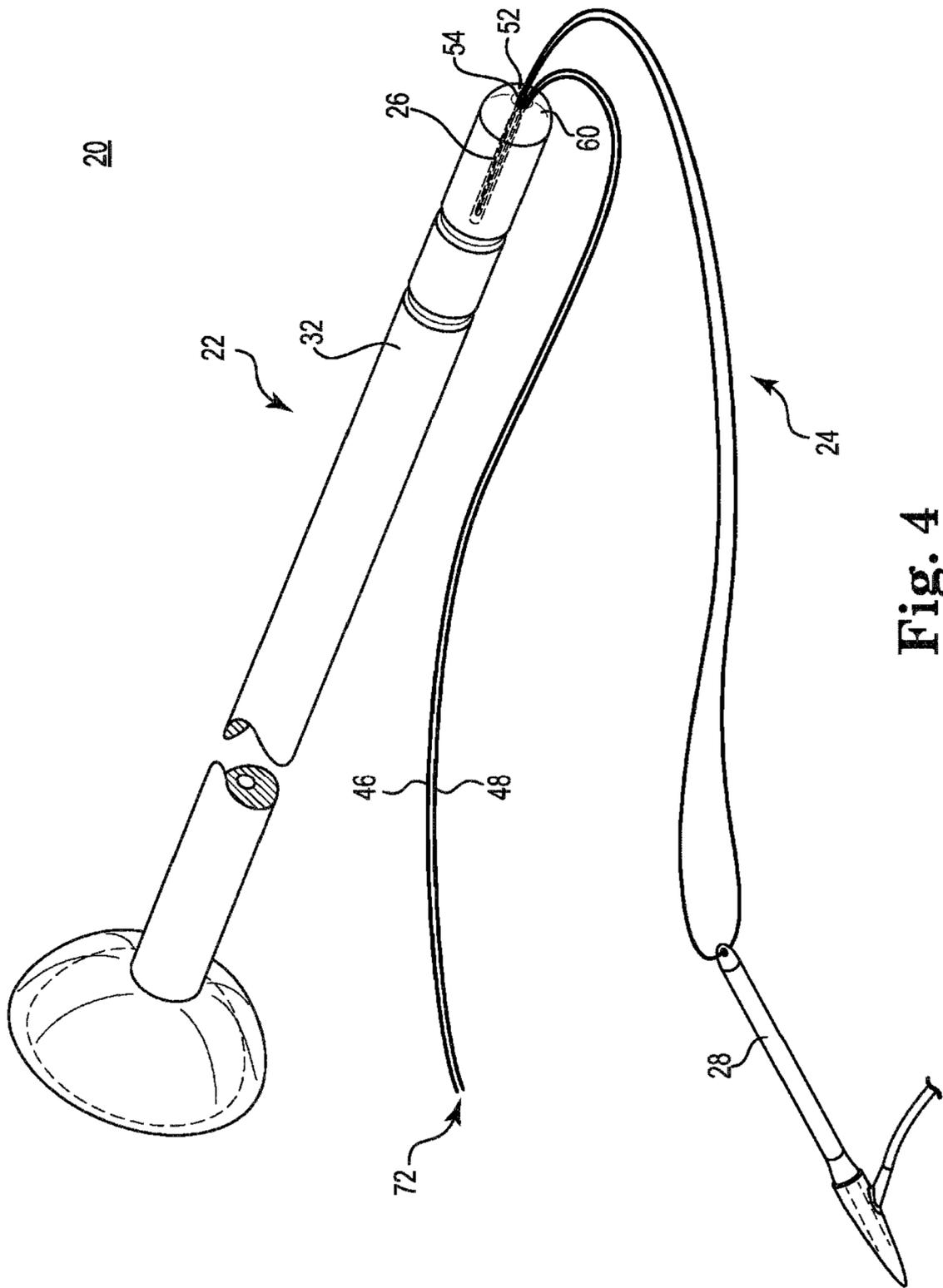


Fig. 4

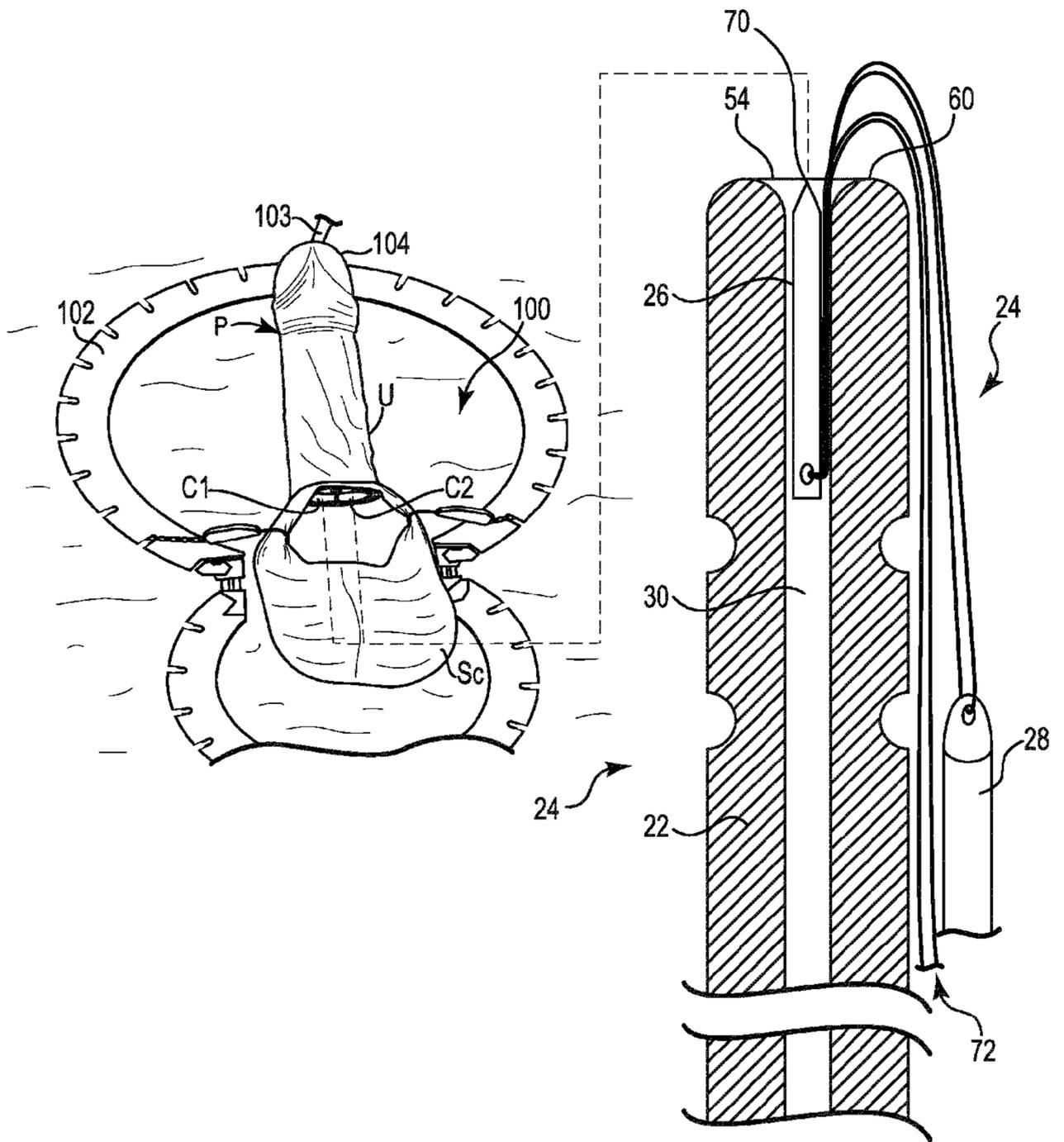


Fig. 5

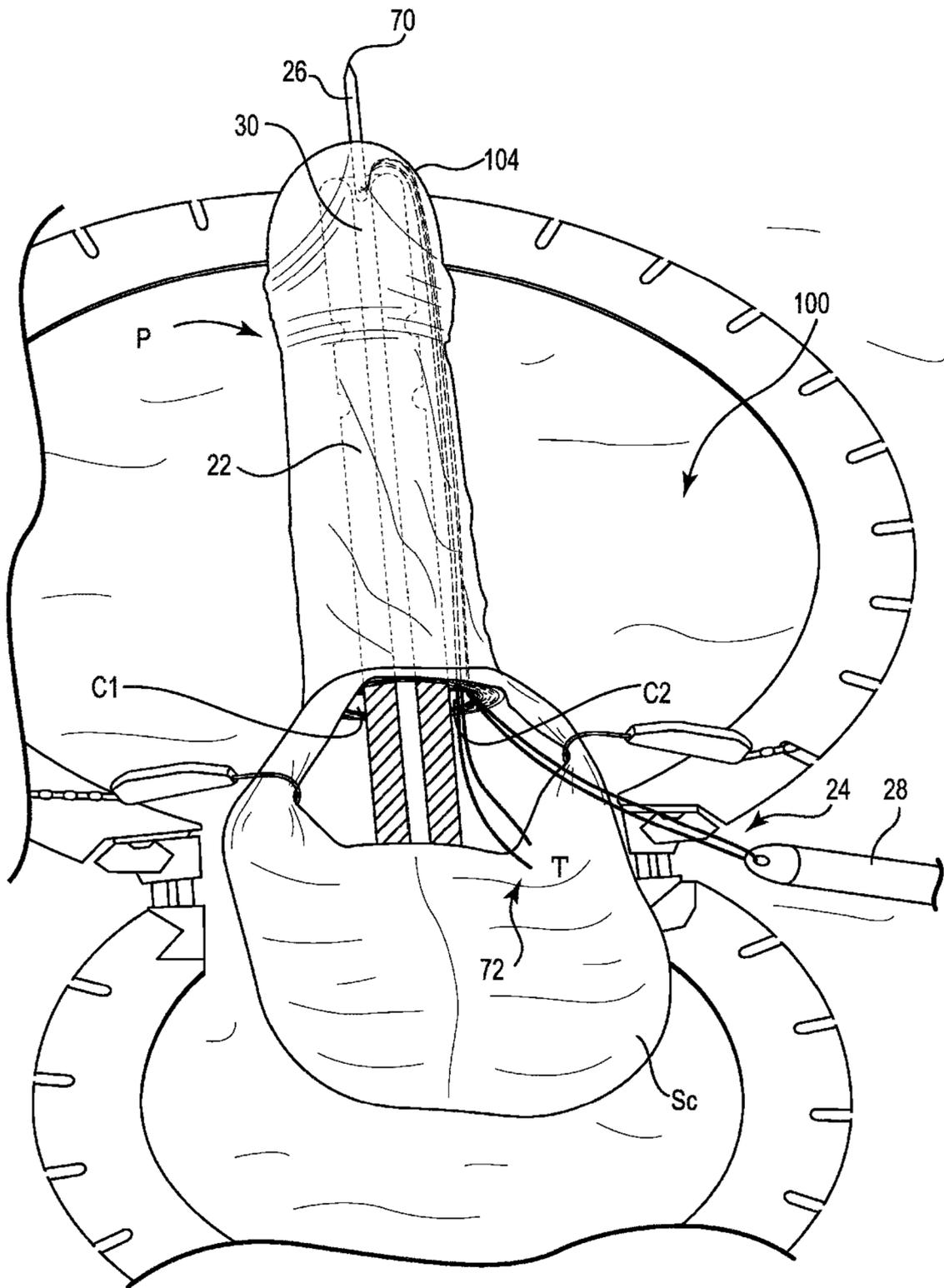


Fig. 6

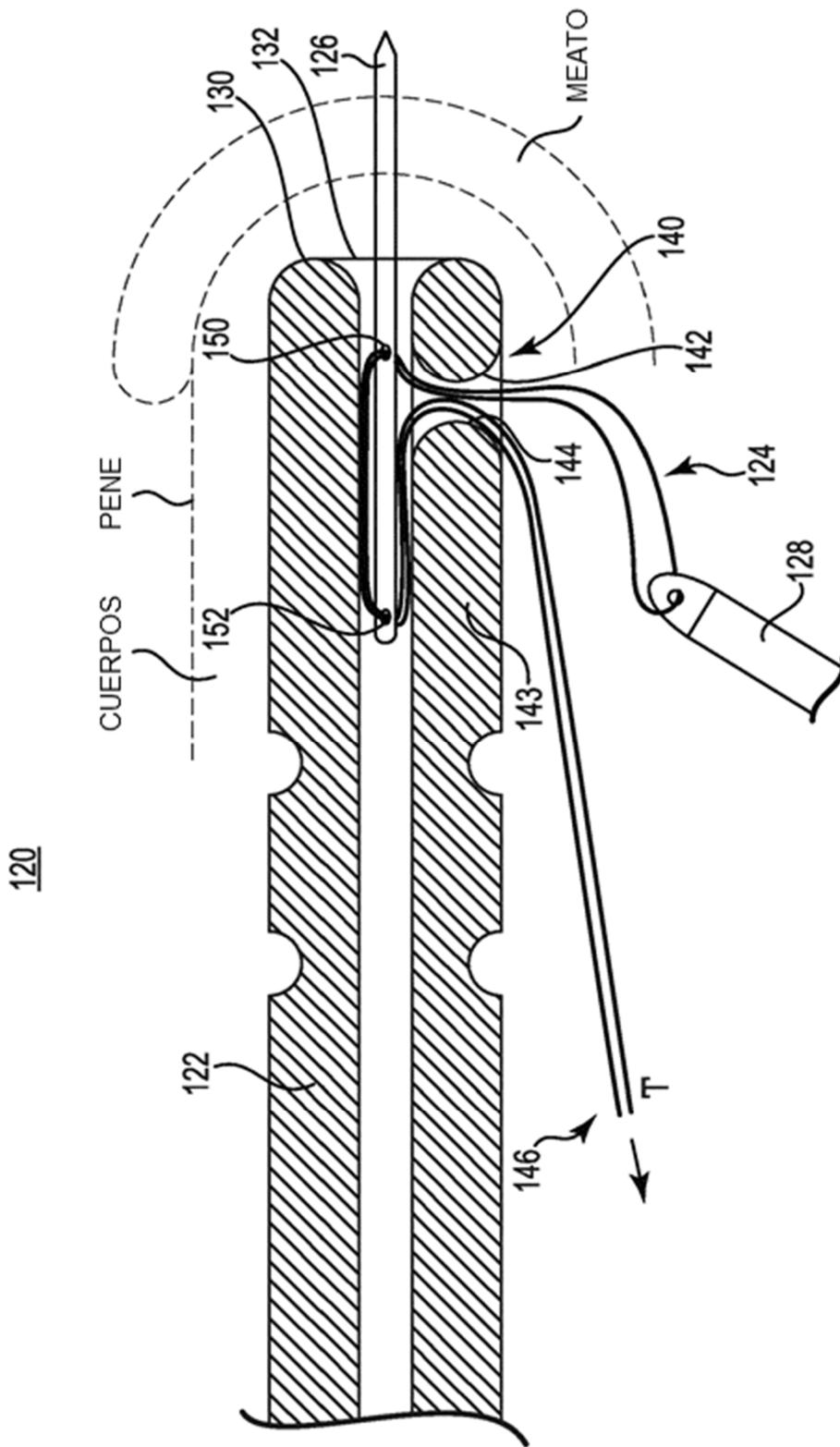


Fig. 7

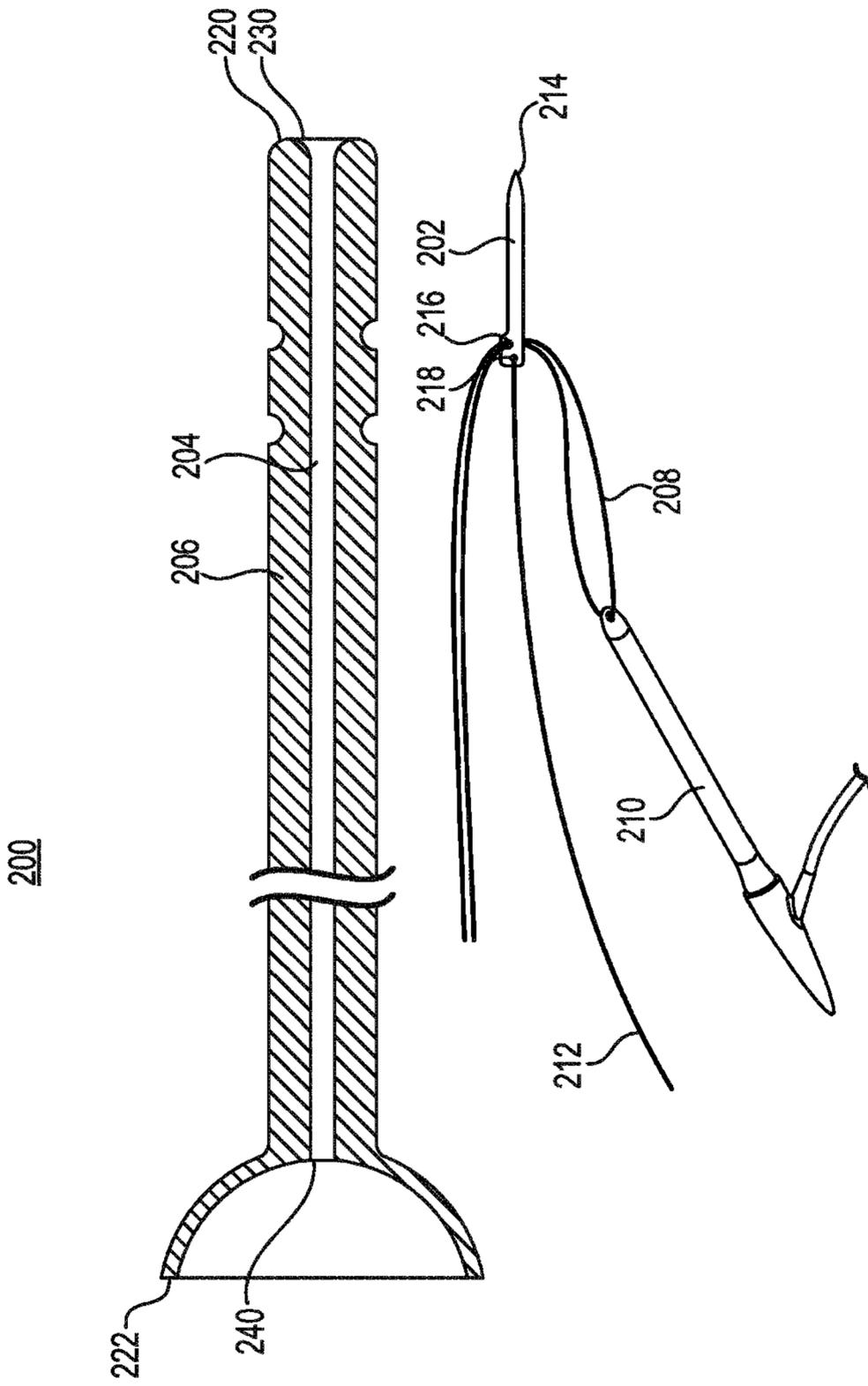


Fig. 8

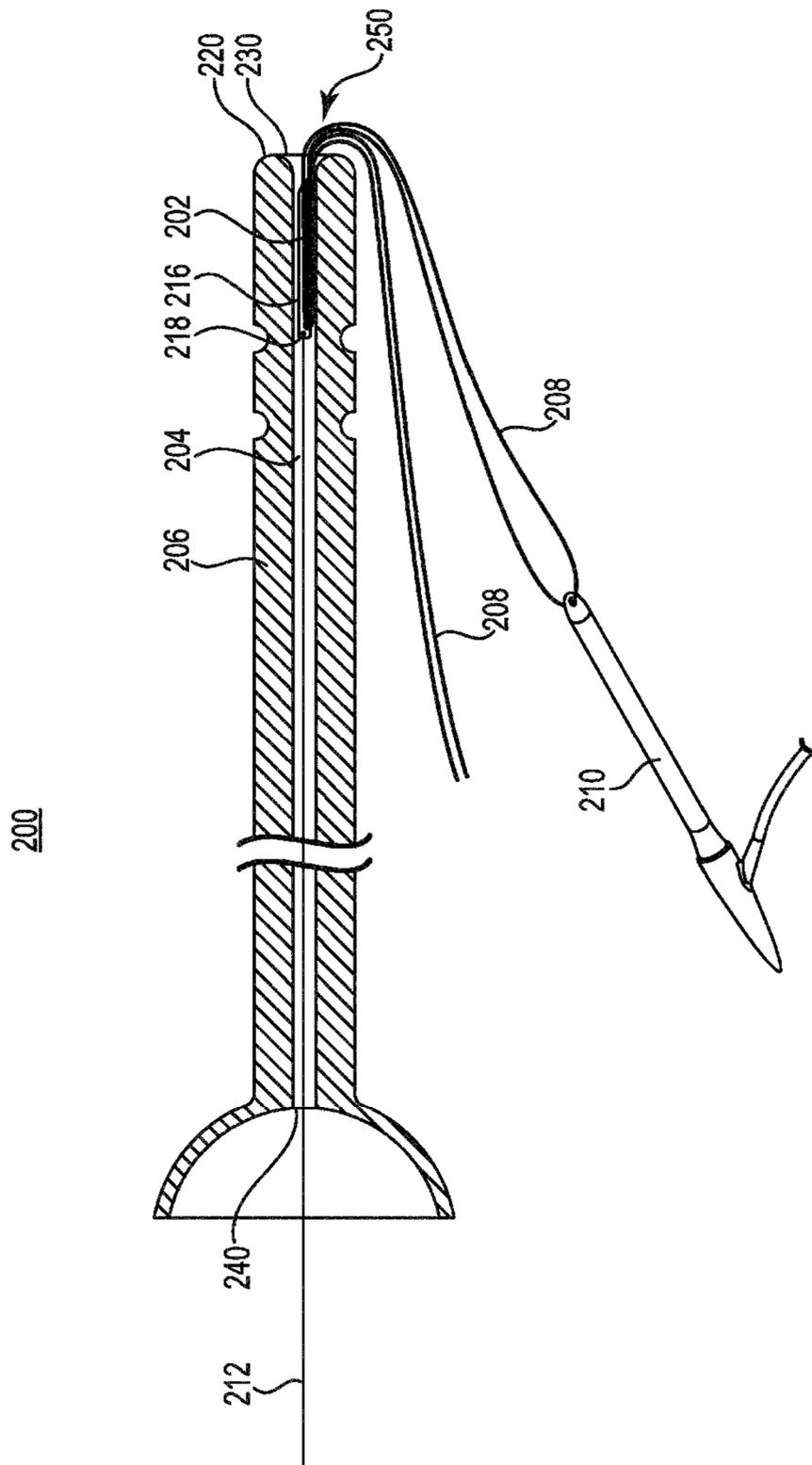


Fig. 9

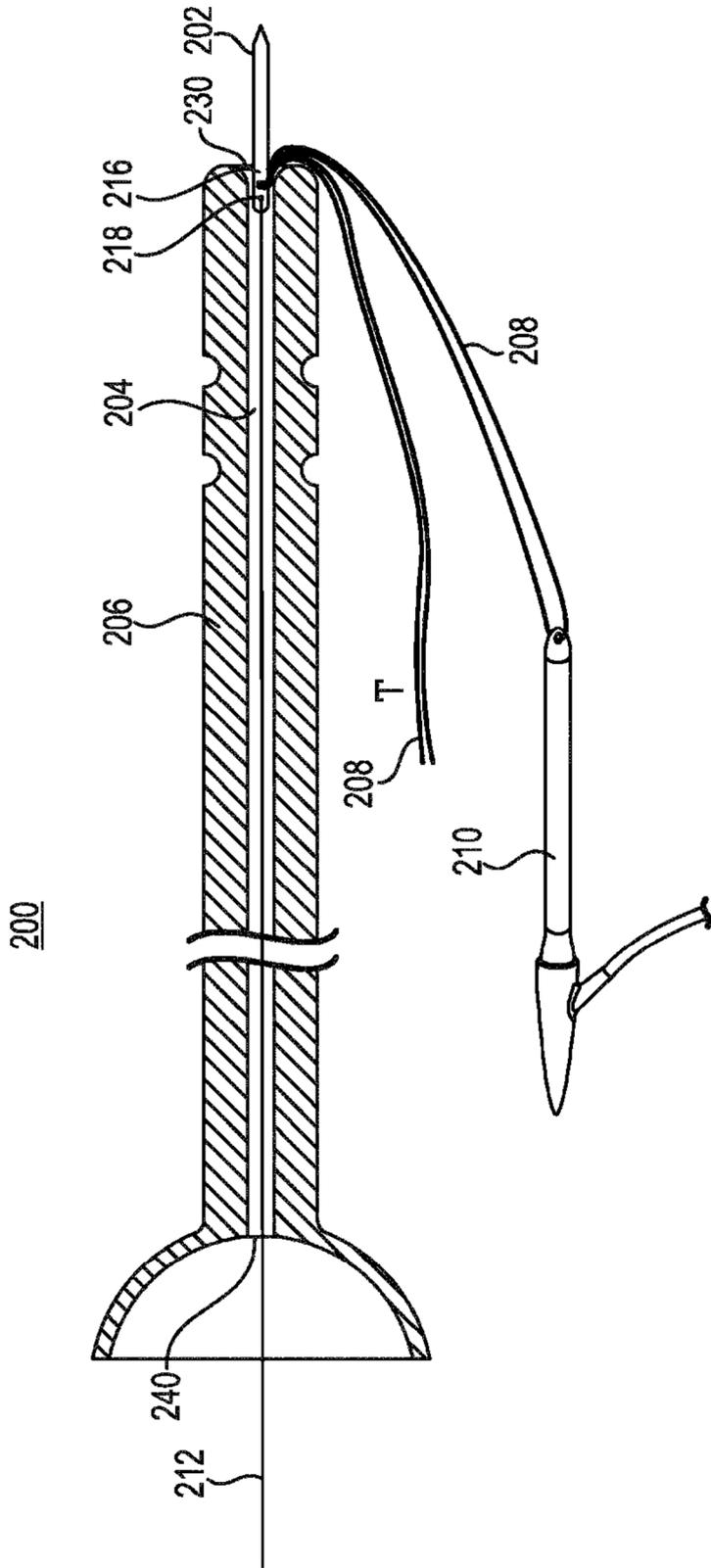


Fig. 10

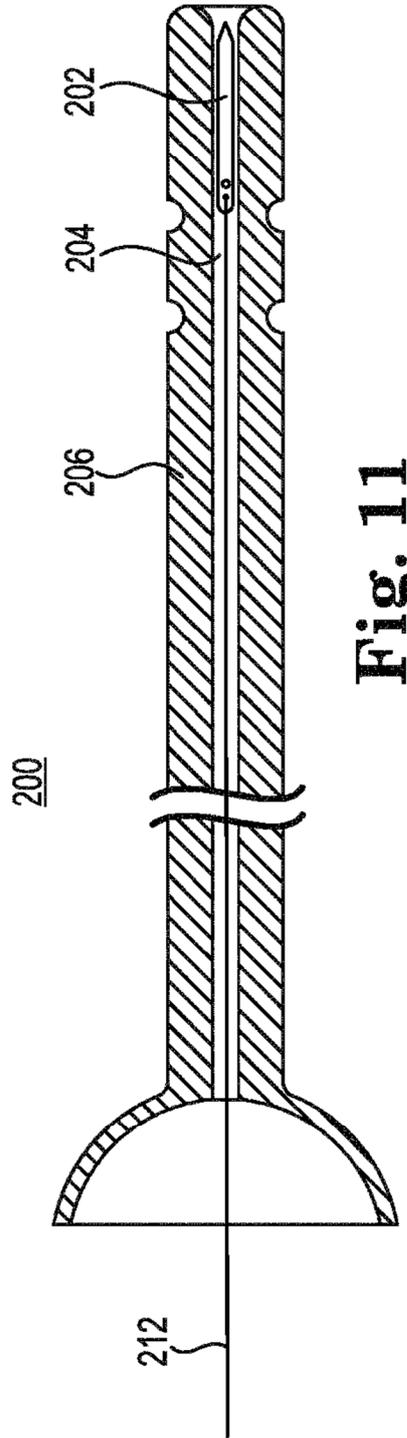


Fig. 11

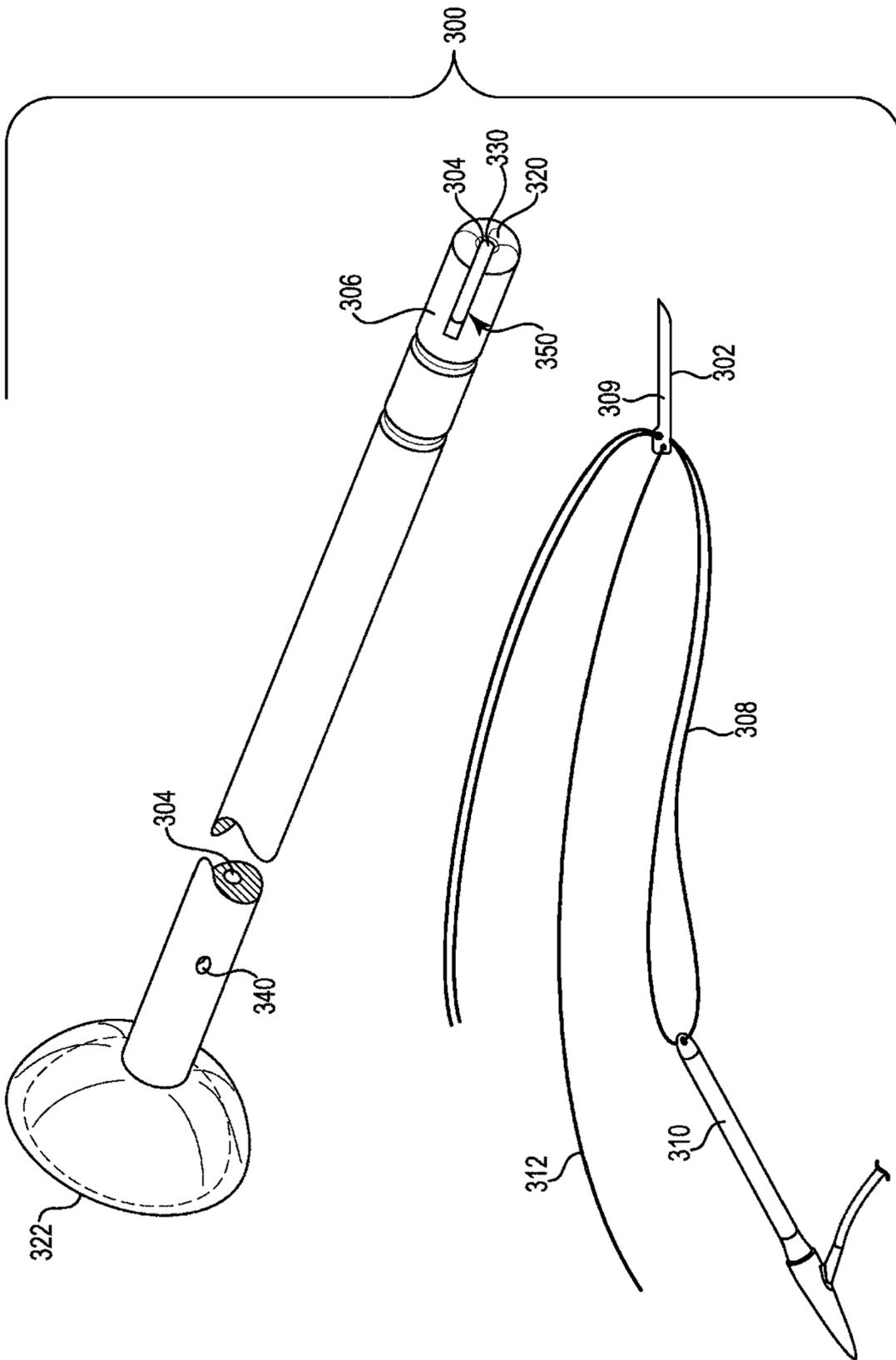


Fig. 12

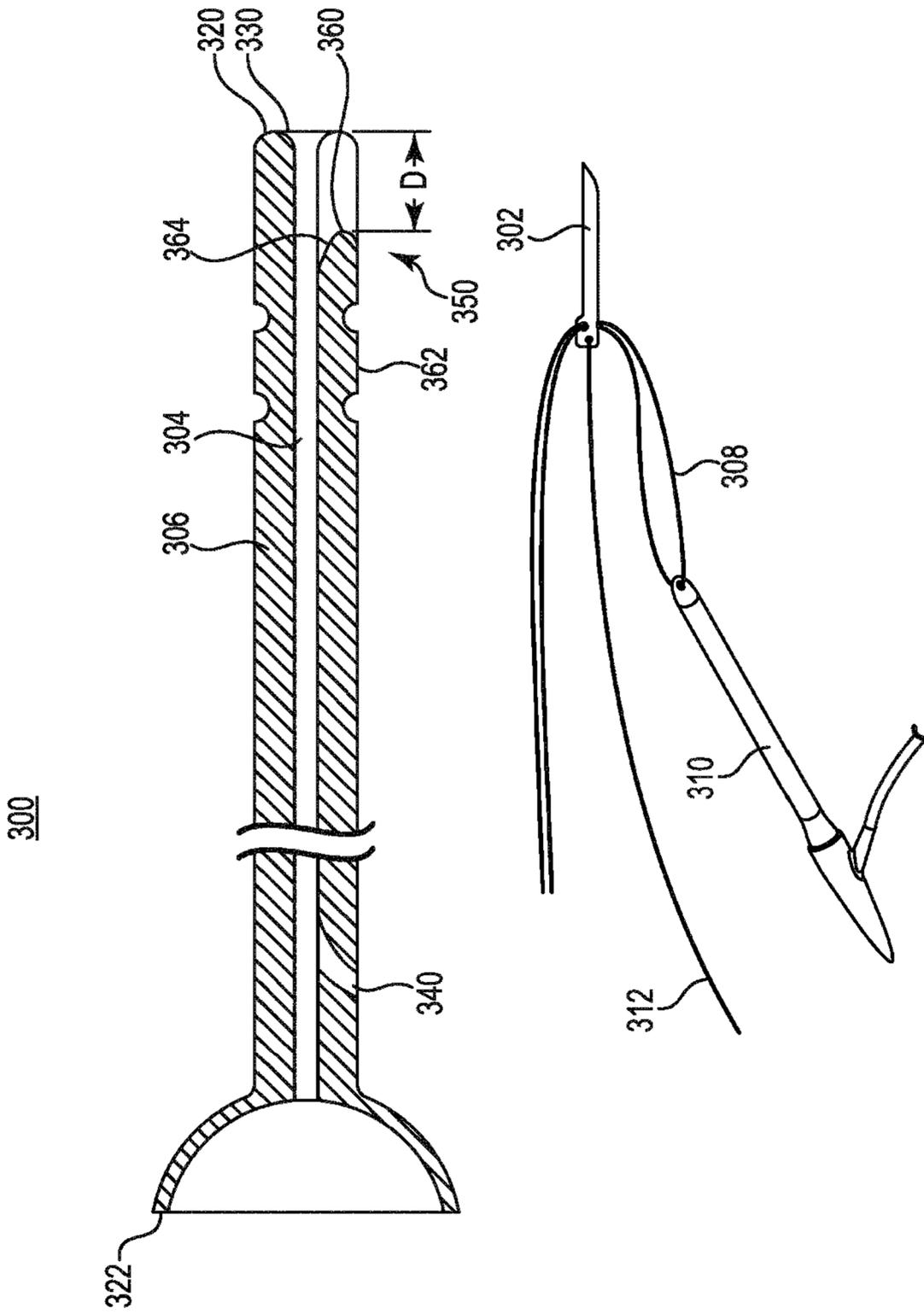


Fig. 13

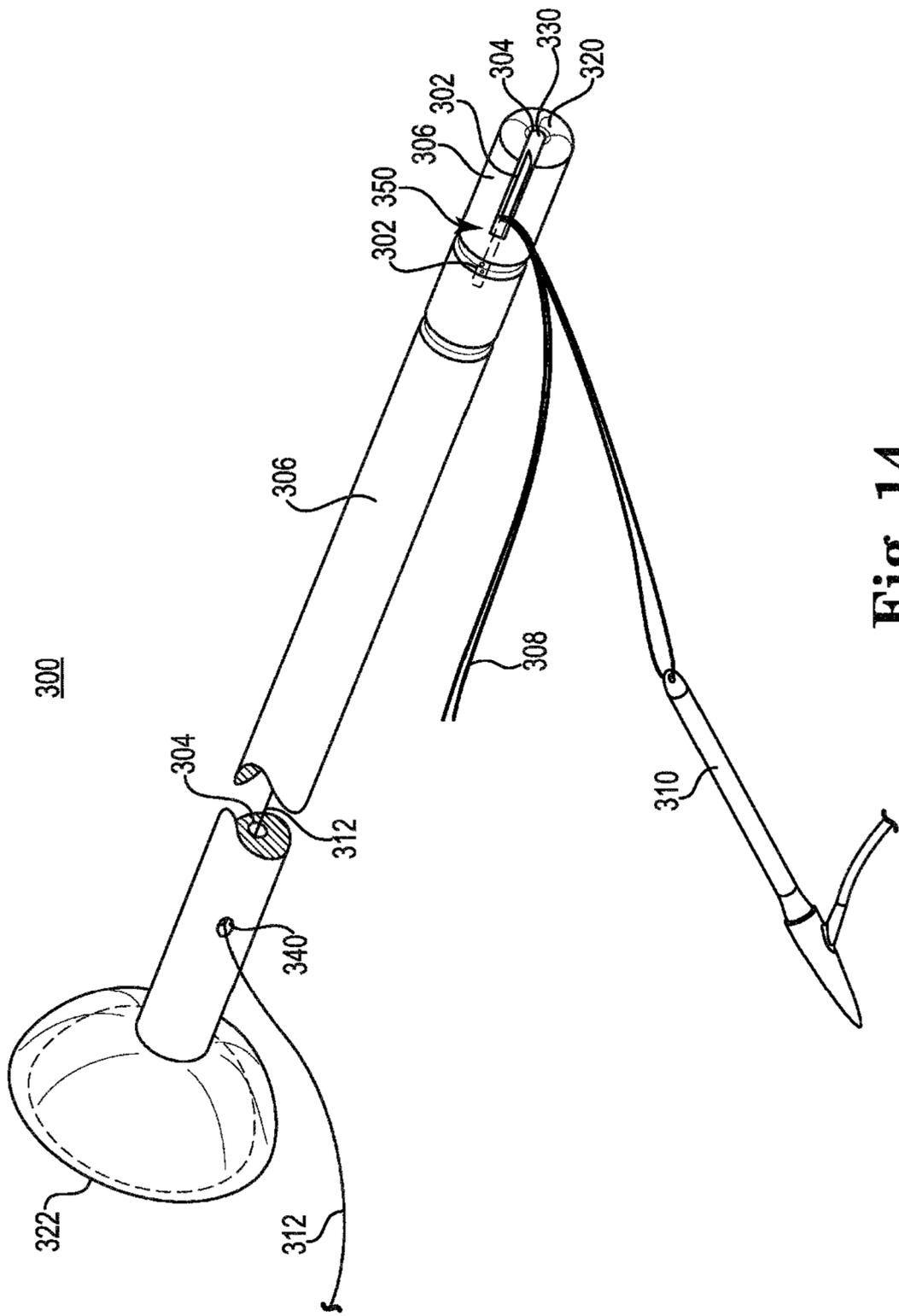


Fig. 14

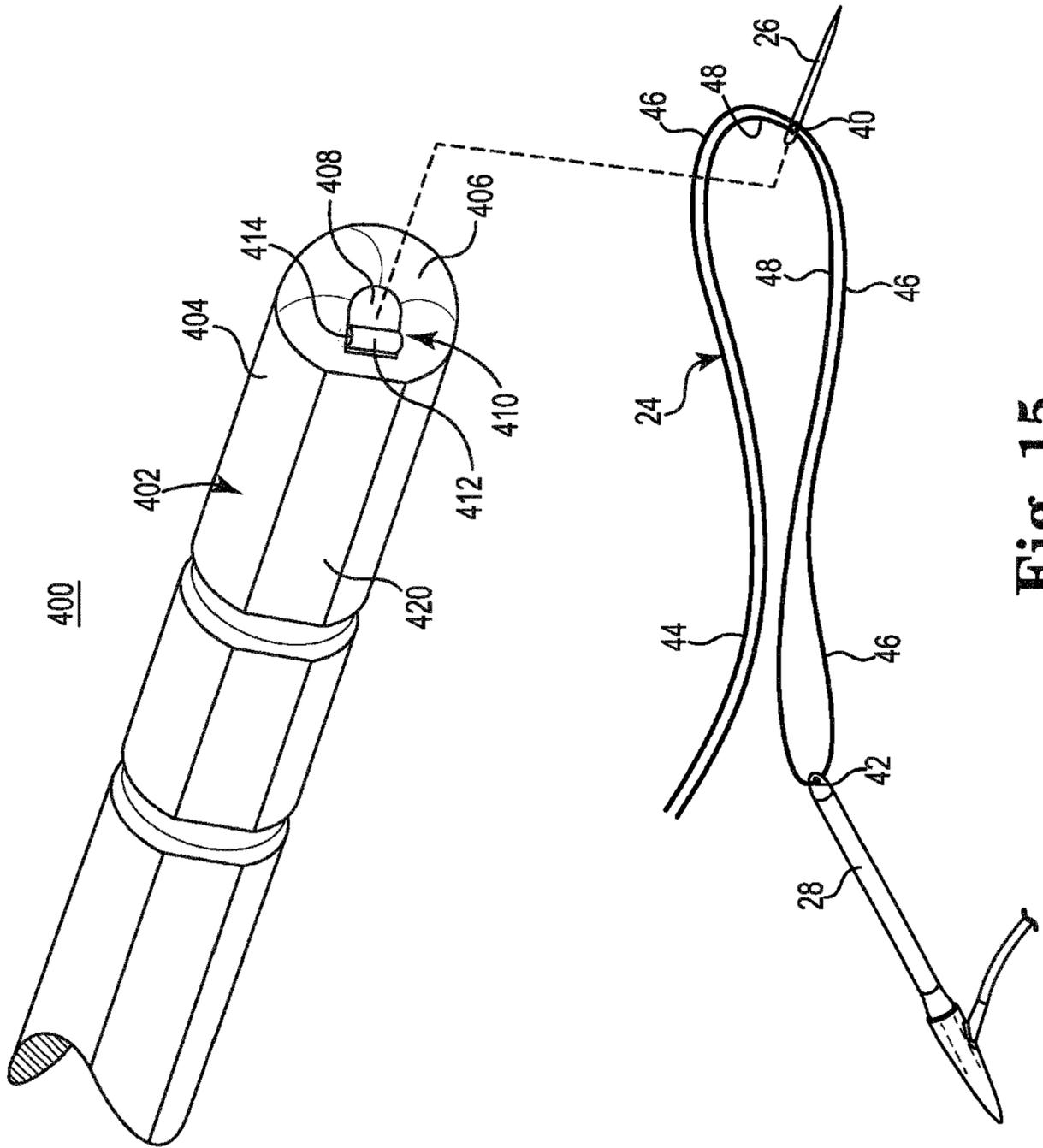


Fig. 15