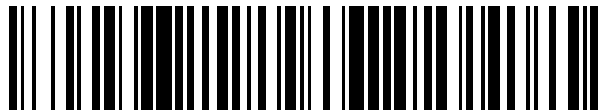


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 335**

51 Int. Cl.:

A61F 2/954 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2009 PCT/US2009/003383**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009 WO09148594**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2009 E 09758758 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2323595**

54 Título: **Dispositivo médico desplegable controlado**

30 Prioridad:

04.06.2008 US 58776 P

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

25.03.2020

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714 , US**

72 Inventor/es:

ZUKOWSKI, STANISLAW, L.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 750 335 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

Dispositivo médico desplegable controlado

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad a la solicitud provisional USSN 61/058.776, presentada el 4 de Junio de 2008.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

La invención se refiere en general a dispositivos que son retenidos en el interior de un conducto corporal y, en una aplicación particular, a dispositivos vasculares usados en la reparación de dilataciones arteriales, por ejemplo, aneurismas. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos que pueden ajustarse durante el despliegue, permitiendo de esta manera al menos uno de entre un reposicionamiento longitudinal o radial del dispositivo antes de la colocación final del dispositivo.

Descripción de la técnica relacionada

La invención se describirá en general con respecto al despliegue de un injerto de stent bifurcado en la aorta abdominal, pero no está limitada en este sentido, y puede aplicarse al despliegue de un dispositivo en otros lúmenes corporales. Cuando se suministra un injerto de stent mediante métodos intraluminales o endovasculares, es importante conocer la ubicación precisa del dispositivo en la vasculatura. El control de esta ubicación precisa es particularmente importante cuando el dispositivo está destinado a ser desplegado en estrecha proximidad a ramas vasculares o adyacentes a partes debilitadas de la pared aórtica. Los injertos de stent típicos usados para reparar un aneurisma aórtico incorporan un sistema de anclaje proximal (es decir, una parte del injerto stent más cercana al corazón) destinado a limitar el desplazamiento longitudinal del injerto de stent. Frecuentemente, este sistema de anclaje debe ser colocado con precisión para evitar la oclusión de un vaso de ramificación o para evitar la colocación en el interior de una parte comprometida y dañada de la pared aórtica.

Un sistema de suministro mejorado para dichos injertos de stent incluiría unos medios para permitir una colocación longitudinal y rotacional precisa del injerto de stent y del sistema de anclaje. La posición precisa del injerto de stent y del sistema de anclaje se ajustaría y visualizaría antes del despliegue completo del dispositivo. Idealmente, el sistema de suministro permitiría que el dispositivo sea posicionado de nuevo si la posición de despliegue anterior no era la deseada.

El documento WO2006/134258 divulga un dispositivo que comprende un implante expansible y un stent hueco que define internamente un conducto central. Dicho stent hueco define una abertura de retención del implante cerca del extremo distal del mismo. El dispositivo comprende también un enlace de tipo de alambre para fijar de manera liberable el implante al stent, que comprende una sección de tracción introducida en la abertura, y que se extiende en el interior del conducto central. Para el enlace de tipo alambre, el dispositivo comprende un canal de aislamiento interno dispuesto en el conducto central y fijado axialmente con respecto al stent. El canal de aislamiento recibe solo un enlace de tipo alambre y define un canal que está desprovisto de un enlace al menos entre el extremo proximal del stent y la abertura de retención y está colocado en el canal central.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico desplegable controlado que obvia sustancialmente uno o más de los problemas debidos a las limitaciones y las desventajas de la técnica relacionada.

La presente solicitud proporciona un aparato según las reivindicaciones 1 a 6 adjuntas.

40 Una primera realización de la presente invención proporciona un aparato que comprende un catéter que tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal;

un miembro de stent dispuesto en la parte de extremo proximal del catéter, el miembro de stent tiene una superficie interior y una superficie exterior;

45 un tubo fijado al catéter, en el que el tubo se extiende desde la parte de extremo proximal del catéter a la parte de extremo distal del catéter; y

al menos un elemento móvil, en el que al menos un elemento móvil comprende un primer extremo y un segundo extremo en comunicación con el miembro de stent; y en el que al menos un elemento móvil rodea el miembro de stent y en el que el primer extremo y el segundo extremo de al menos un elemento móvil se extiende desde una parte de

extremo distal del tubo y en el que el primer extremo y el segundo extremo están dispuestos de manera que al tirar distalmente del primer extremo y del segundo extremo se cause que el elemento móvil que rodea el elemento de stent comprima radialmente al menos una parte del miembro de stent.

Un miembro de injerto puede estar dispuesto sobre al menos una parte del miembro de stent.

5 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y para ilustrar ciertos aspectos de la invención.

En los dibujos:

La Fig. 1A es un aparato médico según una realización de la invención.

10 La Fig. 1B es una vista simplificada ampliada del aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 1C es un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 1D es una vista simplificada ampliada del aparato médico según una segunda realización de la invención.

La Fig. 2A es un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 2B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico según una realización de la invención.

15 La Fig. 2C es un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 2D es una vista simplificada ampliada de un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 3A es un aparato médico divulgado en este documento.

La Fig. 3B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico divulgado en este documento.

La Fig. 3C es una vista simplificada ampliada de un aparato médico divulgado en este documento.

20 La Fig. 4A es un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 4B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico según una realización de la invención,

La Fig. 5A es un aparato médico según una realización de la invención,

La Fig. 5B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico según una realización de la invención.

La Fig. 6A es un aparato médico divulgado en este documento.

25 La Fig. 6B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico divulgado en este documento.

La Fig. 7A es un aparato médico divulgado en este documento.

La Fig. 7B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico divulgado en este documento.

Las Figs. 8A-8C son un aparato médico divulgado en este documento.

La Fig. 9A es un aparato divulgado en este documento.

30 La Fig. 9B es una vista en sección transversal de la Fig. 9A largo de la línea A a A'.

Las Figs. 10A-10H ilustra un procedimiento de despliegue de un aparato según las Figs. 2A-2B.

Descripción detallada

35 La invención se refiere en general a un aparato médico novedoso que incluye un dispositivo capaz de ser retenido en el interior de un conducto corporal y, en una aplicación particular, a dispositivos vasculares. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos que pueden ajustarse durante el despliegue, permitiendo de esta manera al menos uno de entre un reposicionamiento longitudinal o radial del dispositivo.

En una realización de la presente invención, el aparato médico incluye un catéter que tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. Un cubo puede estar dispuesto opcionalmente en la parte de extremo distal del

conjunto de catéter. Un stent está dispuesto en la parte de extremo proximal del catéter. El stent tiene una superficie interior y una superficie exterior. El stent puede tener cualquier configuración adecuada. En una realización, el stent está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento ondulado. Un miembro de injerto puede estar dispuesto sobre al menos una parte del stent. El stent puede ser auto-expansible, expansible con balón o una combinación de auto-expansible y expansible con balón.

5 Un tubo se extiende desde la parte de extremo proximal a la parte de extremo distal del catéter. Un primer elemento móvil, que tiene un primer extremo y un segundo extremo, está dispuesto alrededor de la superficie exterior del stent. El primer extremo y el segundo extremo del primer elemento móvil son capaces de extenderse desde la parte de extremo distal del tubo y el primer elemento móvil es capaz de comprimir radialmente al menos una parte del stent.

10 Opcionalmente, un segundo elemento móvil puede estar en comunicación con el primer elemento móvil, en el que el segundo elemento móvil está dispuesto alrededor de la superficie exterior del stent y el primer elemento móvil forma un bucle sobre el segundo elemento móvil. Un material de cubierta puede cubrir al menos una parte del stent, en el que el material de cubierta es capaz de mantener el stent en un primer diámetro. Un filamento puede rodear el stent y un pasador puede extenderse desde el tubo y es capaz de mantener el filamento que rodea el stent a un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro. El pasador que se extiende desde el tubo es capaz de liberar el filamento que rodea el stent a un tercer diámetro que es mayor que el segundo diámetro.

15 En algunas realizaciones, los stents pueden usarse para al menos fijar el aparato médico en el interior de una parte de la anatomía del paciente. El stent puede construirse a partir de materiales que son flexibles y fuertes. El stent puede formarse, por ejemplo, en materiales degradables bioabsorbibles, materiales biodigestibles, materiales poliméricos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Además, estos materiales pueden ser reforzados y/o revestidos con otros materiales, tales como materiales poliméricos y similares. El revestimiento puede elegirse para reducir los efectos ácidos o básicos del tracto gastrointestinal, por ejemplo, con un revestimiento termoplástico, tal como ePTFE y similares.

20 Los stents pueden fabricarse usando cualquier método y material adecuados. Por ejemplo, los stents pueden fabricarse según las enseñanzas divulgadas de manera general en la patente de Estados Unidos N° 6.042.605, concedida a Martin, et al., la patente de Estados Unidos N° 6.361.637, concedida a Martin, et al. y la patente de Estados Unidos N° 6.520.986, concedida a Martin, et al. Por ejemplo, los stents pueden tener diversas configuraciones tal como se conoce en la técnica y pueden fabricarse, por ejemplo, a partir de tubos cortados, cables (o cintas) enrollados, láminas estampadas planas enrolladas en una forma tubular, combinaciones de los mismos, y similares. Los stents pueden formarse a partir de materiales metálicos, poliméricos o materiales naturales y pueden comprender materiales de calidad médica convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicona elastoméricos; metales tales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente, tales como arterias/venas, pericardio y colágeno bovinos. Los stents pueden comprender también materiales biorreabsorbibles tales como poli (aminoácidos), poli (anhídridos), poli (caprolactonas), polímeros de poli (ácido láctico/glicólico), poli (hidroxibutiratos) y poli (ortoésteres).

30 Los stents pueden formarse en una diversidad de configuraciones geométricas diferentes que tienen un espesor constante y/o variable, tal como se conoce en la técnica. Las configuraciones geométricas pueden incluir muchas configuraciones de stent convencionales, tales como un stent enrollado helicoidalmente, stent en forma de z, stent ahusado, stent de bobina, combinaciones de los mismos, y similares. Los stents pueden formarse en una diversidad de patrones, tales como, un patrón de hélice, un patrón de anillo, combinaciones de los mismos, y similares.

35 Los injertos pueden tener diversas configuraciones, tal como se conoce en la técnica, y pueden fabricarse, por ejemplo, a partir de tubos, láminas o películas formadas en formas tubulares, fibras o cintas tejidas o de punto o combinaciones de los mismos. Los materiales de injerto pueden incluir, por ejemplo, materiales de calidad médica convencionales, tales como nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y polímeros de organosilicona elastoméricos.

40 Los stents pueden usarse solos o en combinación con materiales de injerto. Los stents pueden configurarse en la superficie externa o interna de un injerto o pueden incorporarse a la estructura de pared interna de un injerto. El stent o los injertos de stent pueden ser suministrados por vía endoluminal mediante diversos procedimientos basados en catéter conocidos en la técnica. Por ejemplo, dispositivos endoluminales auto-expansibles pueden ser comprimidos y mantenidos en un estado constreñido por una cubierta externa. La cubierta puede ser plegada para formar un tubo posicionado externo al dispositivo comprimido. Los bordes de la cubierta pueden coserse entre sí con un cable de despliegue que forma una "puntada de cadeneta". Para liberar y desplegar el dispositivo comprimido, puede tirarse de un extremo del cable de despliegue para interrumpir la puntada de cadeneta, permitiendo que los bordes de la cubierta se separen y liberen el dispositivo constreñido. La constricción de las cubiertas y la puntada de cordón de despliegue pueden estar configuradas para liberar un dispositivo auto-expansible de diversas maneras. Por ejemplo, una cubierta

de constricción puede liberar un dispositivo comenzando desde el extremo proximal del dispositivo, terminando en el extremo distal del dispositivo. En otras configuraciones, el dispositivo puede ser liberado comenzando desde el extremo distal. Los dispositivos auto-expansibles pueden ser liberados también desde el centro del dispositivo a medida que la cubierta se interrumpe hacia los extremos distal y proximal del dispositivo.

- 5 Los detalles relativos a los materiales de restricción de cubierta, los métodos de fabricación de cubiertas y las técnicas de compresión de injertos de stent pueden encontrarse, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 6.352.561 expedida a Leopold, et al., y la patente de Estados Unidos N° 6.551.350 expedida a Thornton, et al.

Los conjuntos de catéter y de cubo pueden comprender materiales de calidad médica convencionales, tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, poliéter amida en bloque o copoliéter termoplástico, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicona elastoméricos y metales tales como aceros inoxidables y nitinol.

10 Con referencia a las figuras, la Fig. 1A es un aparato médico según una realización de la invención. La Fig. 1B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 1A.

Con referencia a las Figs. 1A y 1B, el aparato médico está representado en general con el número de referencia 100A. El aparato 100A médico incluye un conjunto 102 de catéter, un stent 104 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 102 de catéter. El stent 104 tiene una superficie interior, una superficie exterior y, en esta realización, está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 105 ondulado. El elemento 105 ondulado puede estar configurado, por ejemplo, en un anillo o un patrón helicoidal.

20 El stent 104 tiene una parte 106 de extremo proximal y una parte 108 de extremo distal. La parte 108 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 110 y una segunda pata 112.

Un miembro 114 de injerto está dispuesto alrededor del stent 104.

25 El stent 104 y el miembro 114 de injerto son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 116 y una segunda cubierta 118. Tal como se muestra en la Fig. 1A, la primera cubierta 116 ha sido liberada, permitiendo que al menos una parte del stent 104 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 118 está acoplado la segunda pata 112 al conjunto 102 de catéter, tal como se muestra.

30 Un tubo 120 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 102 de catéter. En la figura, el tubo 120 está posicionado adyacente a la superficie exterior del stent 104 y el injerto 114. El tubo 120 está fijado al conjunto 102 de catéter y no está fijado al stent 104 o el injerto 114, un elemento 122 móvil (por ejemplo, un cordón de fibra, una cuerda, un alambre, etc.) que tiene un primer extremo 124 y un segundo extremo 126 rodea el stent 104 y el miembro 114 de injerto. El primer extremo 124 y el segundo extremo 126 del elemento 122 móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 120. Por ejemplo, el elemento 122 móvil se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y forma un bucle alrededor de la parte 106 de extremo proximal del stent 104 y el miembro 114 de injerto. Tal como se muestra en la Fig. 1B, tirando del primer extremo 124 y del segundo extremo 126 en una dirección distal, el elemento 122 móvil es capaz de comprimir radialmente al menos una parte del stent 104, tal como se indica mediante las flechas 128.

35 La Fig. 1C es un aparato médico según una realización de la invención. La Fig. 1D es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado como la Fig. 1C.

40 Con referencia a las Figs. 1C y 1D, el aparato médico está representado generalmente con el número de referencia 100B. El aparato médico de las Figs. 1C y 1D es similar al aparato médico mostrado en las Figs. 1A y 1B. El aparato médico incluye un conjunto 102 de catéter, un stent 104 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 102 de catéter. El stent 104 tiene una superficie interior, una superficie exterior y, está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 105 ondulado. El elemento 105 ondulado puede estar configurado, por ejemplo, en un anillo o un patrón helicoidal.

45 El stent 104 tiene una parte 106 de extremo proximal y una parte 108 de extremo distal. La parte 108 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 110 y una segunda pata 112.

Un miembro 114 de injerto está dispuesto alrededor del stent 104.

50 El stent 104 y el miembro 114 de injerto son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 116 y una segunda cubierta 118. Tal como se muestra en la Fig. 1C, la primera cubierta 116 ha sido liberada permitiendo que al menos una parte del stent se expanda tal como se muestra. La segunda cubierta 118 está acoplado la segunda pata 112 al conjunto 102 de catéter, tal como se muestra.

Un tubo 120 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 102 de catéter. El tubo 120 se posiciona adyacente a la superficie exterior del stent 104 y el injerto 114. El tubo 120 está fijado al conjunto 102 de catéter y no está fijado al stent 104 o al injerto 114. Un elemento 122A móvil que tiene un primer extremo 124 y un segundo extremo 126 rodea el stent 104 y el miembro 114 de injerto. El primer extremo 124 y el segundo extremo 126 del elemento 122A móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 120. Por ejemplo, el elemento 122A móvil se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y forma un bucle alrededor de la parte 106 de extremo proximal del stent 104 y el miembro 114 de injerto.

Además, un elemento 122B móvil adicional que tiene un primer extremo 132 y un segundo extremo 134 rodea el stent 104 y el miembro 114 de injerto. El primer extremo 132 y el segundo extremo 134 del elemento 122B móvil adicional se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 120. El elemento 122B móvil adicional se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a una abertura 136 intermedia en el tubo 120 y forma un bucle alrededor de una parte intermedia del miembro 104 de stent y el miembro 114 de injerto. Tal como se muestra en la Fig. 1D, tirando de los extremos de los elementos móviles en una dirección distal, el elemento 122A móvil y el elemento 122B móvil adicional son capaces de comprimir radialmente al menos una parte del stent 104, tal como se indica mediante las flechas 128. Debe entenderse que pueden proporcionarse elementos móviles adicionales.

La Fig. 2A es un aparato médico según una realización de la invención, mostrado en un estado parcialmente desplegado. La Fig. 2B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 2A.

Con referencia a las Figs. 2A y 2B, el aparato médico está representado en general con el número de referencia 200A. El aparato 200A médico incluye un conjunto 202 de catéter, un stent 204 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 202 de catéter. El stent 204 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 205 ondulado. El elemento 205 ondulado puede estar configurado, por ejemplo, en un anillo o un patrón helicoidal.

El stent 204 tiene una parte 206 de extremo proximal y una parte 208 de extremo distal. La parte 208 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 210 y una segunda pata 212.

Un miembro 214 de injerto está dispuesto alrededor del stent 204.

El stent 204 y el miembro 214 de injerto son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 216 y una segunda cubierta 218. Tal como se muestra en la Fig. 2A, la primera cubierta 216 ha sido liberada, permitiendo que al menos una parte del stent se expanda. La segunda cubierta 218 está acoplado la segunda pata 212 al conjunto 202 de catéter, tal como se muestra.

Un tubo 220 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 202 de catéter. En esta realización, el tubo 220 se posiciona adyacente a la superficie exterior del stent 204 y el injerto 214. En esta realización, el tubo 220 está fijado al conjunto 202 de catéter y no está fijado al stent 204 o al injerto 214.

Un segundo elemento 236 móvil está en comunicación con un primer elemento 222 móvil. El segundo elemento 236 móvil rodea el stent 204 y el primer elemento 222 móvil forma un bucle a través del segundo elemento 236 móvil.

El primer extremo 224 y el segundo extremo 226 del primer elemento 222 móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 220. Por ejemplo, el primer elemento 222 móvil se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y forma un bucle a través del segundo elemento 236 móvil.

Tal como se muestra en la Fig. 2B, cuando se tira de los dos extremos 224 y 226 del primer elemento móvil en una dirección distal, el elemento 222 móvil tira del segundo elemento 236 móvil, comprimiendo radialmente al menos una parte del stent 204, tal como se indica mediante las flechas 228.

La Fig. 2C es un aparato médico según una realización de la invención. La Fig. 2D es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 2C.

Con referencia a las Figs. 2C y 2D, el aparato médico está representado en general con el número de referencia 200B. El aparato médico de las Figs. 2C y 2D es similar al aparato médico mostrado en las Figs. 2A y 2B.

Mostrado en las Figs. 2C y 2D, un segundo elemento 236A móvil está en comunicación con un primer elemento 222A móvil. El segundo elemento 236A móvil rodea el stent 204 y el primer elemento 222A móvil forma un bucle a través del segundo elemento 236A móvil.

Un primer elemento 222B móvil adicional junto con un segundo elemento 236B móvil adicional están incorporados en el aparato 200B médico.

5 Tal como se muestra en la Fig. 2D, cuando se aplica tensión a los dos extremos 224 y 226 del primer elemento 222A móvil, el primer elemento 222A móvil tira del segundo elemento 236A móvil, comprimiendo radialmente al menos una parte del stent 204, tal como se indica mediante las flechas 228. De manera similar, cuando se aplica tensión a los dos extremos 232 y 234 del primer elemento 222B móvil adicional, el primer elemento 222B móvil adicional tira del segundo elemento 236B móvil adicional, comprimiendo radialmente al menos una parte del stent 204, tal como se indica mediante las flechas 228.

La Fig. 3A es un aparato médico divulgado en este documento. La Fig. 3B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 3A.

10 Con referencia a las Figs. 3A y 3B, el aparato médico está representado en general con el número de referencia 300A. El aparato 300A médico incluye un conjunto 302 de catéter, un stent 304 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 302 de catéter. El stent 304 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 305 ondulado. El elemento 305 ondulado puede estar configurado en un anillo o un patrón helicoidal.

15 El stent 304 tiene una parte 306 de extremo proximal y una parte 308 de extremo distal. La parte 308 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 310 y una segunda pata 312.

Un injerto 314 está dispuesto alrededor del stent 104.

20 En un ejemplo, el stent 304 y el injerto 314 son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 316 y una segunda cubierta 318. Tal como se muestra en la Fig. 3A, la primera cubierta 316 ha sido liberada, permitiendo que al menos una parte del stent 304 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 318 está acoplado la segunda pata 312 al conjunto 302 de catéter, tal como se muestra.

25 Un tubo 320 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 302 de catéter. El tubo 320 se posiciona en el interior de y rodeado por el stent 304. El tubo 320 está fijado al conjunto 302 de catéter y no está fijado al stent 304 o al injerto 314. Un elemento 322 móvil que tiene un primer extremo 324 y un segundo extremo 326 rodea el stent 304 y el injerto 314. El primer extremo 324 y el segundo extremo 326 del elemento 322 móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 320. El elemento 322 móvil se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y forma un bucle alrededor de la parte 306 de extremo proximal del stent 304 y el injerto 314. Un ejemplo adicional para "rodear" el stent con el elemento móvil incluye enhebrar el elemento 322 móvil a través del injerto 314 o a través del stent 304, tal como se muestra en la Fig. 3B. Tal como se muestra en la Fig. 3B, el elemento 322 móvil es capaz de comprimir radialmente al menos una parte del stent 304, tal como se indica mediante las flechas 328 cuando se aplica tensión a los extremos 324 y 326 del elemento móvil. Pueden añadirse elementos móviles adicionales de manera similar a las configuraciones descritas en las Figs. 1D y 2D.

35 La Fig. 3C es una vista simplificada ampliada de una parte de un aparato médico divulgado en este documento. Tal como se muestra en la Fig. 3C, el segundo elemento 336 móvil está en comunicación con el primer elemento 322 móvil. El segundo elemento 336 móvil rodea el miembro 304 de stent y el primer elemento 322 móvil forma un bucle a través del segundo elemento 336 móvil. El segundo elemento 336 móvil puede enhebrarse también a través del injerto 314 o puede enhebrarse a través del stent 304, tal como se muestra en la Fig. 3C.

40 El primer extremo 324 y el segundo extremo 326 del primer elemento 322 móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 320. Por ejemplo, el primer elemento 322 móvil se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y forma un bucle a través del segundo elemento 336 móvil.

Tal como se muestra en la Fig. 3C, cuando se aplica tensión a los dos extremos 324 y 326 del primer elemento 322 móvil, el primer elemento 322 móvil tira del segundo elemento 336 móvil, comprimiendo radialmente al menos una parte del stent 304, tal como se indica mediante las flechas 328. Pueden añadirse elementos móviles adicionales de manera similar a las configuraciones descritas en las Figs. 1D y 2D.

45 La Fig. 4A es un aparato médico según una realización de la invención. La Fig. 4B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 4A.

50 Con referencia a las Figs. 4A y 4B, el aparato médico se representa en general con el número de referencia 400. El aparato 400 médico incluye un conjunto 402 de catéter, un stent 404 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 402 de catéter. El stent 404 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 405 ondulado. El elemento 405 ondulado puede estar configurado en un anillo o un patrón helicoidal.

El stent 404 tiene una parte 406 de extremo proximal y una parte 408 de extremo distal. La parte 408 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 410 y una segunda pata 412.

Un injerto 414 está dispuesto alrededor del stent 404.

5 El stent 404 y el injerto 414 son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 416 y una segunda cubierta 418. Tal como se muestra en la Fig. 4A, la primera cubierta 416 ha sido liberada, permitiendo que al menos una parte del stent 404 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 418 está acoplando la segunda pata 412 al conjunto 402 de catéter, tal como se muestra.

10 Un tubo 420 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 402 de catéter. El tubo 420 está posicionado adyacente a la superficie exterior del stent 404 y el injerto 414. El tubo 420 está fijado al conjunto 402 de catéter y no está fijado al stent 404 o al injerto 414. Un segundo elemento 436 móvil está en comunicación con un primer elemento 422 móvil. El segundo elemento 436 móvil rodea el stent 404. El segundo elemento 436 móvil forma un bucle a través del primer elemento 422 móvil. Un pasador 450 de liberación está enhebrado a través del segundo elemento 436 móvil, fijando así de manera liberable el segundo elemento 436 móvil al primer elemento 422 móvil.

15 El primer extremo 424 y el segundo extremo 426 del primer elemento 422 móvil se extienden desde una parte de extremo distal del tubo 420 junto con el extremo distal del pasador 450 de liberación.

Tal como se muestra en la Fig. 4B, cuando se aplica tensión a los dos extremos 424 y 426 del primer elemento 422 móvil, el primer elemento 422 móvil tira del segundo elemento 436 móvil, comprimiendo radialmente al menos una parte del stent, tal como se ha mostrado anteriormente, por ejemplo, en la Fig. 2B.

20 El pasador 450 de liberación puede desplazarse en una dirección distal, tal como se muestra mediante la flecha 452 de dirección, liberando de esta manera el segundo elemento 436 móvil del primer elemento 422 móvil.

La Fig. 5A es un aparato médico según una realización de la invención. La Fig. 5B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 5A.

25 Con referencia a las Figs. 5A y 5B, el aparato médico se representa en general con el número de referencia 500. El aparato 500 médico incluye un conjunto 502 de catéter, un stent 504 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 502 de catéter. El stent 504 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 505 ondulado. El elemento 505 ondulado puede estar configurado en un anillo o un patrón helicoidal.

30 El stent 504 tiene una parte 506 de extremo proximal y una parte 508 de extremo distal. La parte 508 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 510 y una segunda pata 512.

Un injerto 514 está dispuesto alrededor del stent 504.

35 En una realización preferida, el stent 504 y el injerto 514 son constreñidos a un estado de suministro compactado por una primera cubierta 516 y una segunda cubierta 518. Tal como se muestra en la Fig. 5A, la primera cubierta 516 ha sido liberada, permitiendo que al menos una parte del stent 504 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 518 está acoplando la segunda pata 512 al conjunto 502 de catéter, tal como se muestra.

Un tubo 520 se extiende desde una parte de extremo proximal a una parte de extremo distal del conjunto 502 de catéter. El tubo 520 se posiciona adyacente a la superficie exterior del stent 504 y el injerto 514. El tubo 520 está fijado al conjunto 502 de catéter y no está fijado al stent 504 o al injerto 514.

40 Un elemento 522 móvil está enhebrado a través del tubo 520 y está dispuesto circunferencialmente alrededor del stent 504. El elemento 522 móvil forma un bucle sobre el pasador 550 de liberación, fijando así de manera liberable el elemento 522 móvil al pasador 550 de liberación.

45 Tal como se muestra en la Fig. 5B, cuando se aplica tensión a los dos extremos 524 y 526 del elemento móvil, el elemento 522 móvil comprime radialmente al menos una parte del stent, tal como se ha mostrado anteriormente, por ejemplo, en la Fig. 2B. Cuando se desea, el pasador 550 de liberación puede desplazarse en una dirección distal, tal como se muestra mediante la flecha 552 de dirección, liberando de esta manera el elemento 522 móvil del pasador 550 de liberación, permitiendo que el elemento 522 móvil sea retirado.

La Fig. 6A es un aparato médico divulgado en este documento. La Fig. 6B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 6A.

5 Con referencia a las Figs. 6A y 6B, el aparato médico se representa en general con el número de referencia 600. El aparato 600 médico incluye un conjunto 602 de catéter, un stent 604 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 602 de catéter. El stent 604 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 605 ondulado. El elemento 605 ondulado puede estar configurado en un anillo o un patrón helicoidal.

El stent 604 tiene una parte 606 de extremo proximal y una parte 608 de extremo distal. La parte 608 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 610 y una segunda pata 612.

10 Un injerto 614 está dispuesto alrededor del stent 604. El stent 604 y el injerto 614 son constreñidos a un estado de suministro compactado (o primer diámetro) por una primera cubierta 616 y una segunda cubierta 618. Tal como se muestra en la Fig. 6A, la primera cubierta 616 ha sido liberada permitiendo que al menos una parte del stent 604 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 618 está acoplado la segunda pata 612 al conjunto 602 de catéter, tal como se muestra.

15 Después de la liberación de la primera cubierta 616, se permite que el stent 604 se auto-expanda a un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro compactado inicial. El segundo diámetro está definido por una constricción 654 secundaria. La constricción 654 secundaria puede estar compuesta, por ejemplo, por un filamento flexible que rodea una parte 606 de extremo proximal del stent y el injerto. La constricción 654 secundaria previene una auto-expansión adicional del stent.

20 Tal como se muestra en la Fig. 6B, la constricción 654 secundaria forma un bucle alrededor del stent (no mostrado) y se enhebra a través de un primer extremo de la constricción 654 secundaria. El segundo extremo de la constricción 654 secundaria forma un bucle sobre un pasador 650 de liberación. Una vez posicionado apropiadamente el aparato 600 en el interior de un sitio objetivo del vaso, la constricción 654 secundaria puede ser liberada desplazando el pasador 650 de liberación en una dirección distal, tal como se muestra mediante la flecha 652 de dirección. Desplazando el pasador 650 de liberación, el stent se libera de la constricción secundaria y, de esta manera, puede expandirse adicionalmente a un tercer diámetro que es mayor que los diámetros segundo y primero.

25 Opcionalmente, puede usarse un cable o filamento 656 de recuperación para unir la restricción 654 secundaria al pasador 650 de liberación. Por lo tanto, cuando el pasador de liberación se desplaza distalmente, la constricción 654 secundaria se retira junto con el pasador 650 de liberación.

La Fig. 7A es un aparato médico divulgado en este documento. La Fig. 7B es una vista simplificada ampliada de una parte del aparato médico mostrado en la Fig. 7A.

30 Con referencia a las Figs. 7A y 7B, el aparato médico se representa en general con el número de referencia 700. El aparato 700 médico incluye un conjunto 702 de catéter, un stent 704 dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 702 de catéter. El stent 704 tiene una superficie interior, una superficie exterior y está configurado a partir de múltiples espiras de un elemento 705 ondulado. El elemento 705 ondulado puede estar configurado en un anillo o un patrón helicoidal.

35 El stent 704 tiene una parte 706 de extremo proximal y una parte 708 de extremo distal. La parte 708 de extremo distal está formada en una rama que tiene una primera pata 710 y una segunda pata 712.

40 Un injerto 714 está dispuesto alrededor del stent 704. El stent 704 y el injerto 714 son constreñidos a un estado de suministro compactado (o primer diámetro) por una primera cubierta 716 y una segunda cubierta 718. Tal como se muestra en la Fig. 7A, la primera cubierta 716 ha sido liberada permitiendo que al menos una parte del stent 704 se expanda, tal como se muestra. La segunda cubierta 718 está acoplado la segunda pata 712 al conjunto 702 de catéter, tal como se muestra.

45 Después de la liberación de la primera cubierta 716, se permite que el stent 704 se auto-expanda a un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro compactado inicial. El segundo diámetro está definido por una constricción 754 secundaria. La constricción 754 secundaria está compuesta por una banda flexible que rodea una parte 706 de extremo proximal del injerto de stent. La constricción 654 secundaria previene una auto-expansión adicional del injerto de stent.

50 Tal como se muestra en la Fig. 7B, la constricción 754 secundaria forma un bucle alrededor del stent y se enhebra a través de un pestillo 758 situado cerca de un primer extremo de la constricción 754 secundaria. Un pasador 750 de liberación se enhebra a través del pestillo 758 para prevenir una expansión adicional de la constricción 754 secundaria. Una vez posicionado apropiadamente el aparato 700 en el interior de un sitio objetivo del vaso, la constricción 754 secundaria puede liberarse desplazando el pasador 750 de liberación en una dirección distal, tal como se muestra mediante la flecha 752 de dirección. Al desplazar el pasador 750 de liberación, el stent 704 se libera de la constricción 754 secundaria y, de esta manera, puede expandirse adicionalmente a un tercer diámetro que es mayor que los

diámetros segundo y primero. Opcionalmente, puede usarse un cable o filamento 756 de recuperación para unir la restricción 754 secundaria al pasador 750 de liberación. Por lo tanto, cuando el pasador de liberación se desplaza distalmente, la constricción 754 secundaria se retira junto con el pasador 650 de liberación.

Las Figs. 8A a 8C representan un aparato médico divulgado en este documento.

5 Con referencia a las Figs. 8A a 8C, el aparato médico se representa en general con el número de referencia 800. El aparato 800 médico incluye un conjunto 802 de catéter, y un stent dispuesto en la parte de extremo proximal del conjunto 802 de catéter. Tal como se muestra en la Fig. 8A el aparato 800 médico tiene un stent constreñido a un pequeño diámetro 856 de suministro. El stent se mantiene en este pequeño diámetro de suministro por las cubiertas 850 y 854 de constricción. La cubierta 850 constriñe el tronco del stent, mientras que la cubierta 854 constriñe la parte de pata extendida del stent. Una tercera cubierta 852 de constricción está contenida en el interior de la cubierta 850.

10 Con referencia a la Fig. 8B, cuando el aparato 800 médico se posiciona en el interior de un sitio objetivo, la cubierta 850 puede ser liberada, permitiendo que al menos una parte del stent se expanda a un diámetro 858 que es mayor que el pequeño diámetro 856 de suministro inicial. Por lo tanto, la cubierta 852 constriñe el stent 804 a un diámetro intermedio. La cubierta 854 constriñe la parte de pata extendida del stent sobre el conjunto 802 de catéter, permitiendo de esta manera que el aparato médico sea reposicionado, girado o alineado con precisión en el sitio objetivo. Tal como se muestra en la Fig. 8C, cuando el aparato médico está posicionado de manera precisa, la cubierta 852 puede ser liberada, permitiendo que el stent se expanda completamente a un gran diámetro 860 desplegado. El diámetro 860 desplegado es mayor que el diámetro 858 intermedio. El diámetro 858 intermedio es mayor que el diámetro 856 de suministro, tal como se muestra en las Figs. 8A a 8C. Las púas o ganchos 862 de anclaje de stent (cuando se proporcionan) están constreñidas por lo tanto al diámetro 858 intermedio durante la manipulación y el posicionamiento final del aparato médico y se permite que se expandan y acoplen a un vaso cuando se libera la cubierta 852 de constricción.

15 La Fig. 9A es una vista lateral parcial de un aparato 900 médico, que tiene un dispositivo 960 médico constreñido situado cerca de o en el extremo distal de un conjunto 962 de catéter. El conjunto 962 de catéter tiene un eje 964 de catéter y un puerto 966 de alambre guía distal. La Fig. 9B es una vista en sección transversal del eje 964 de catéter. Contenido en el interior del eje 964 de catéter, se muestra un alambre 970 guía, un miembro 972 de liberación y un miembro 974 de ajuste. El miembro de liberación puede ser una cuerda, un hilo, un alambre, un pasador, un tubo u otro elemento usado para liberar un stent (u otro dispositivo médico) de una constricción, permitiendo de esta manera que el dispositivo se expanda desde un primer perfil de suministro compactado a un segundo perfil más grande. El miembro de ajuste puede ser una cuerda, un hilo, un alambre, un pasador, un tubo u otro elemento usado para alterar el segundo perfil de al menos una parte del dispositivo médico. Un catéter usado para suministrar un aparato médico puede tener uno, dos, tres, cuatro o cinco o más miembros de liberación combinados con uno, dos, tres, cuatro o cinco o más miembros de ajuste. Los miembros de liberación y los miembros de ajuste pueden estar contenidos en lúmenes separados o compartidos en el interior del eje 964 del catéter.

25 La Figuras 10A y 10B muestran vistas generalizadas de un aparato médico según una realización de la invención (descrito anteriormente en las Figuras 2A y 2B). En la Fig. 10A se muestra un aparato 1000 médico, que comprende un stent 1002 que tiene púas o ganchos 1004 de anclaje. Se muestra un tubo 1006 que tiene un primer elemento 1008 móvil situado en el mismo. El primer elemento 1008 móvil se muestra formando un bucle a través de un segundo elemento 1010 móvil. Tal como se muestra en la Fig. 10B, cuando se aplica tensión 1012 a los extremos del primer elemento 1008 móvil, el segundo elemento 1010 móvil se introduce en el tubo 1006. Cuando el segundo elemento 1010 móvil se introduce en el tubo 1006, el injerto de stent se comprime en la dirección indicada mediante las flechas 1014. Por lo tanto, los anclajes o púas 1004 se retraen o se tira de los mismos hacia el interior lejos de una pared del vaso. La retracción de los anclajes o púas permitirá que el aparato 1000 médico sea ajustado longitudinal y/o rotacionalmente. Cuando está en la zona objetivo precisa, puede retirarse la tensión 1012 sobre el elemento móvil, permitiendo que el stent se auto expanda y acople los anclajes o púas a una pared del vaso.

30 Las Figuras 10C a 10H muestran una secuencia de suministro generalizada según una realización de la invención. En la Fig. 10C se muestra un aparato 1000 médico, que tiene una primera cubierta 1020 de constricción, una segunda cubierta 1022 de constricción y un conjunto 1024 de catéter. Constreñido y contenido en el interior de las cubiertas 1020, 1022 primera y segunda, hay un stent bifurcado que tiene un tronco, una primera pata corta y una segunda pata larga. Tal como se muestra en la Fig. 10D, cuando el aparato médico se posiciona en un sitio objetivo, la primera cubierta 1020 de constricción se libera, permitiendo que una parte del stent y la primera pata corta se auto-expandan. Una parte del stent es mantenida en un estado constreñido de pequeño diámetro por el elemento 1026 móvil. El elemento 1026 móvil está situado en el tubo 1028. Los anclajes o púas 1030 de stent están constreñidos y empujados hacia el interior por el elemento 1026 móvil, de manera que los anclajes o púas no se acoplen a una pared del vaso. La segunda cubierta 1022 de constricción comprime la segunda pata larga del injerto de stent en el conjunto 1024 de catéter. De esta manera, el aparato médico es capturado por el conjunto de catéter, permitiendo un reposicionamiento posterior del aparato médico.

Tal como se muestra en la Fig. 10E, el aparato 1000 médico puede ser reajustado ahora en la dirección 1032 longitudinal y/o en la dirección 1034 angular mediante manipulaciones del conjunto 1024 de catéter.

5 Tal como se muestra en la Fig. 10F, cuando el aparato médico está posicionado con precisión, se relaja la tensión sobre el primer elemento 1036 móvil, permitiendo que el segundo elemento 1038 móvil se expanda. A medida que el segundo elemento 1038 móvil se expande, se permite que el stent se expanda adicionalmente en la dirección 1040, acoplando los anclajes o púas 1030 a una pared del vaso.

Tal como se muestra en la Fig. 10G, la segunda cubierta 1022 de constricción puede ser liberada, permitiendo que la segunda pata larga se auto-expanda.

10 Tal como se muestra en la Fig. 10H, un extremo del primer elemento 1036 móvil puede tensarse, permitiendo que el bucle del primer elemento 1036 móvil se libere del segundo elemento 1038 móvil. A continuación, el primer elemento 1036 móvil puede ser retirado a través del tubo 1028. El injerto de stent expandido está ahora liberado del conjunto de catéter, permitiendo la retirada 1042 del conjunto de catéter.

15 Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en la presente invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de la presente invención siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

un catéter (102; 202; 302; 42; 502; 1002) que tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal;

5 un miembro (104; 204; 304; 404; 504; 1004) de stent dispuesto en la parte de extremo proximal del catéter, el miembro de stent tiene una superficie interior y una superficie exterior;

un tubo (120; 220; 320; 420; 520; 1006) fijado al catéter, en el que el tubo se extiende desde la parte de extremo proximal del catéter a la parte de extremo distal del catéter; y

10 al menos un elemento (122, 122A, 122B; 222, 236; 322, 336; 422, 436; 522; 1008; 1010) móvil, en el que el al menos un elemento móvil comprende un primer extremo (124; 224, 232; 324; 424; 524; 1008) y un segundo extremo (126; 226, 234; 326; 426; 526; 1008) en comunicación con el miembro (104; 204; 304; 404; 504; 1004) de stent; y en el que el al menos un elemento (122, 122A; 236, 236A, 236B; 322; 336; 436; 522; 1010) móvil rodea el miembro de stent y en el que el primer extremo y el segundo extremo de al menos un elemento móvil se extiende desde una parte de extremo distal del tubo y en el que el primer extremo y el segundo extremo están dispuestos de manera que, al tirar distalmente del primer extremo y del segundo extremo, el elemento móvil que rodea el miembro de stent comprime radialmente al menos una parte del miembro (104; 204; 304; 404; 504; 1004) de stent.

2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende:

20 al menos un primer elemento (222, 222A, 222B; 322; 422, 1008) móvil y un segundo elemento (236; 236A, 236B; 336; 436; 1010) móvil, en el que el segundo elemento (236; 236A, 236B; 336; 436; 1010) móvil está en comunicación con el primer elemento móvil, en el que el segundo elemento móvil rodea (236; 236A, 236B; 336; 436; 1010) el miembro (204; 304, 404, 1004)) de stent y el primer elemento (222, 222A, 222B; 322; 422, 1008) móvil forma un bucle a través del segundo elemento (236, 236A, 236B; 336; 436; 1010) móvil.

3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la parte de extremo distal del tubo comprende una configuración retorcida.

25 4. Aparato según la reivindicación 1, en el que el tubo comprende dos lúmenes.

5. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer elemento (122) móvil comprende un filamento, y opcionalmente en el que el filamento comprende un polímero.

6. Aparato según la reivindicación 1, en el que un miembro de injerto está dispuesto alrededor del miembro de stent.

30

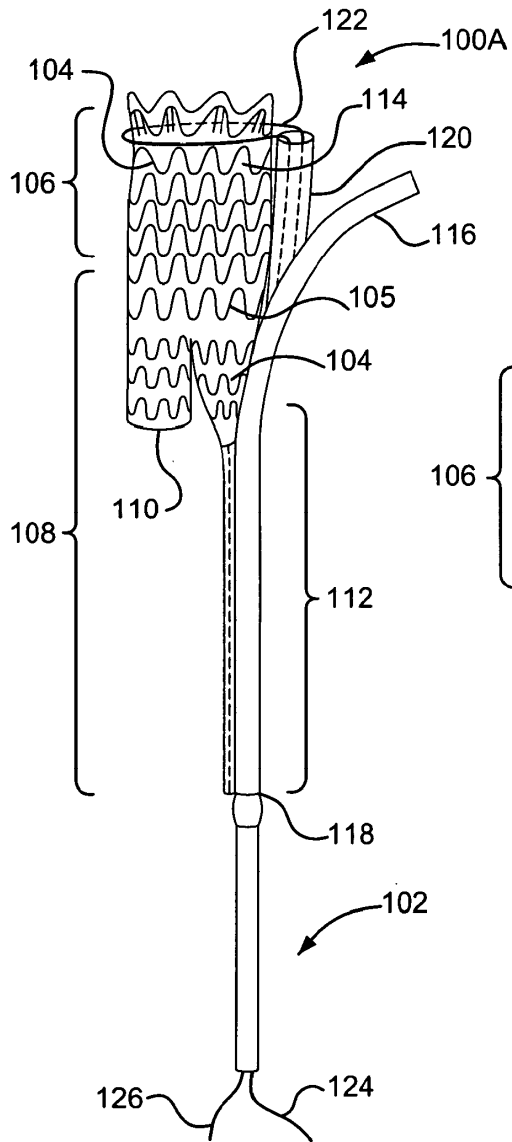


FIG. 1A

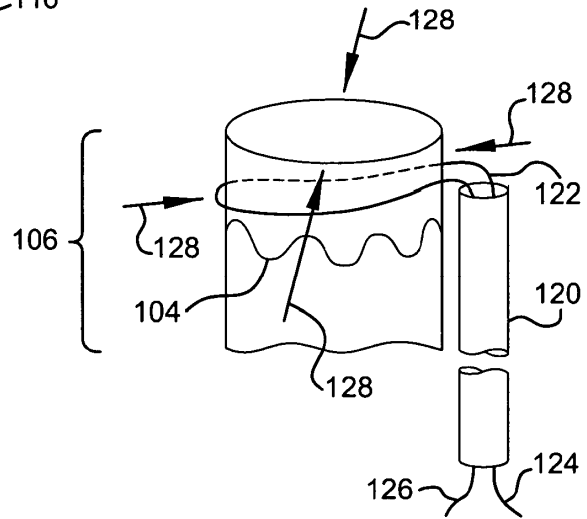


FIG. 1B

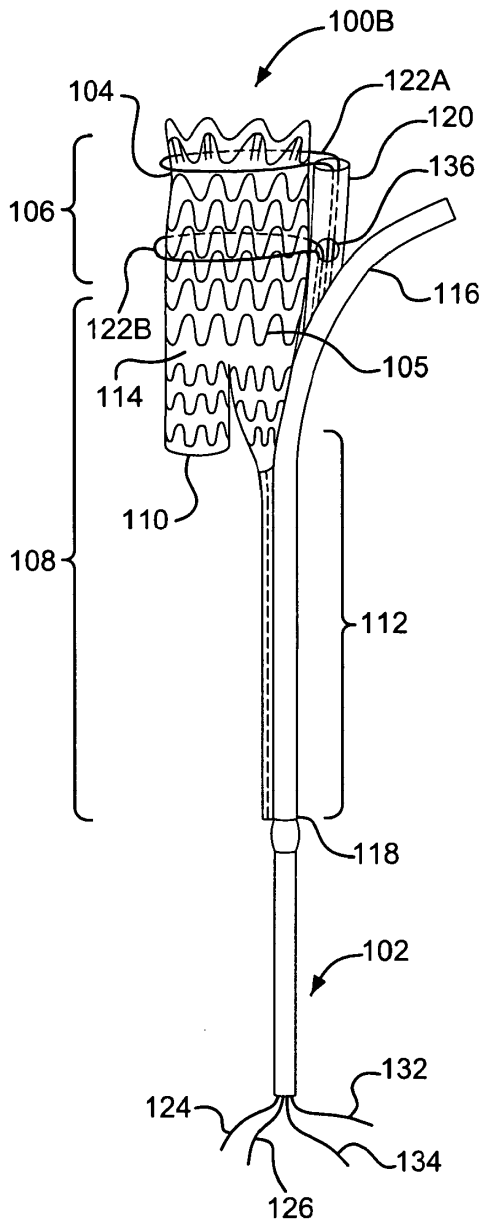


FIG. 1C

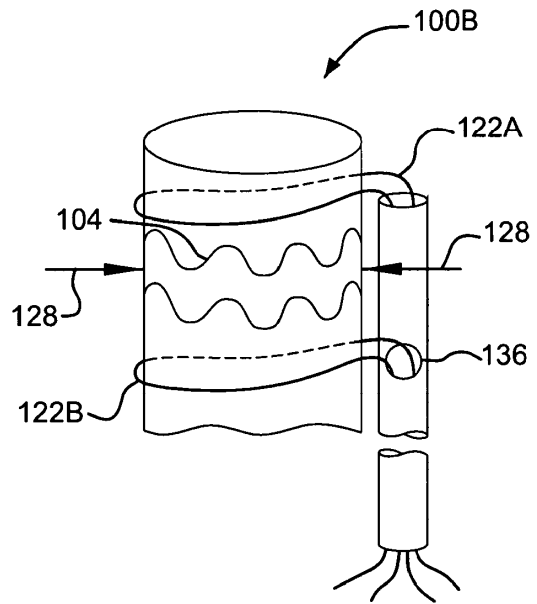


FIG. 1D

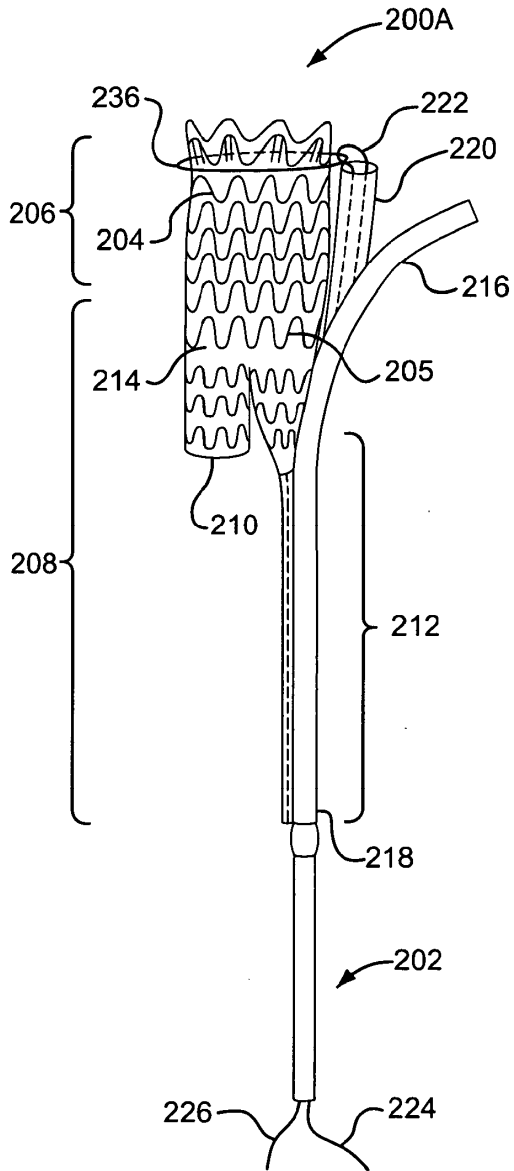


FIG. 2A

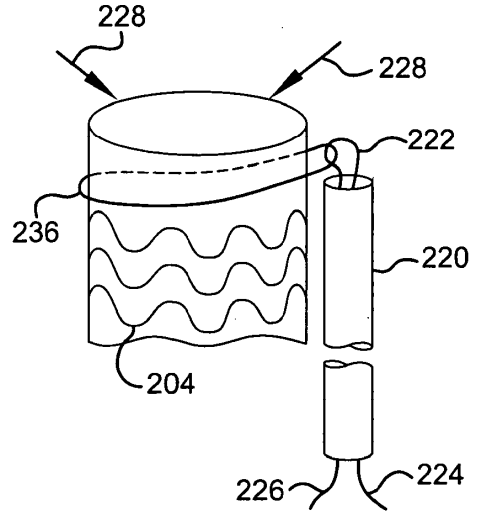


FIG. 2B

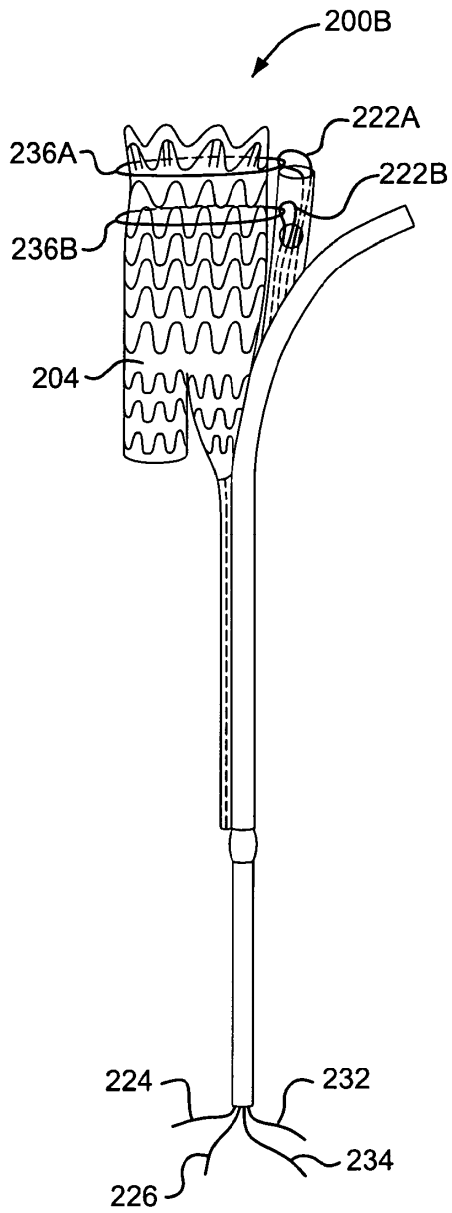


FIG. 2C

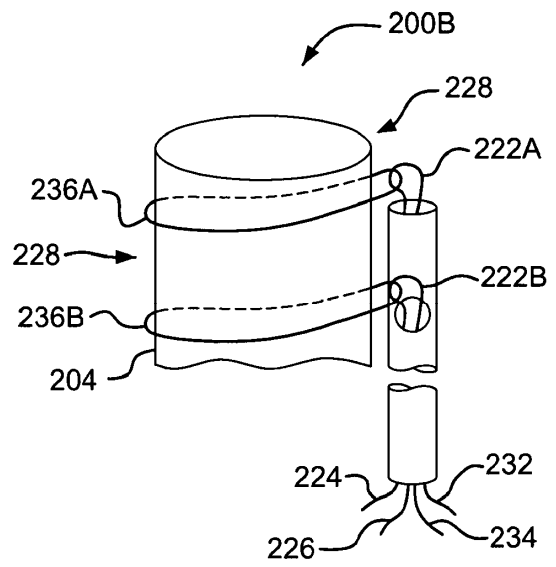


FIG. 2D

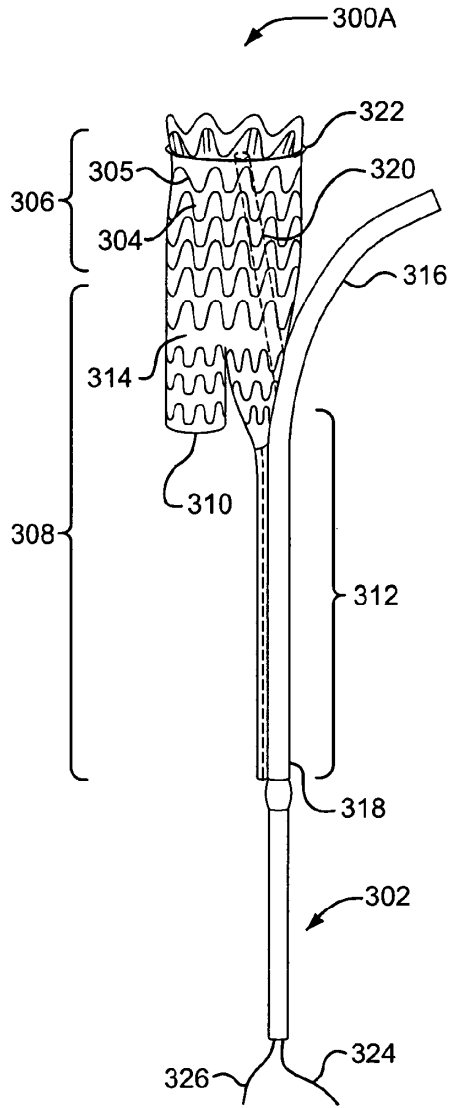


FIG. 3A

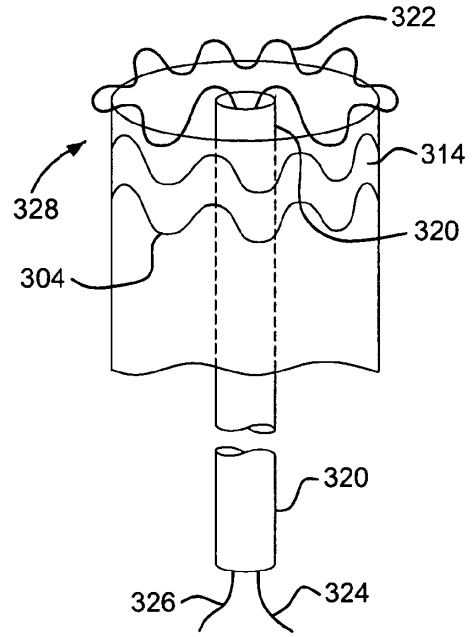


FIG. 3B

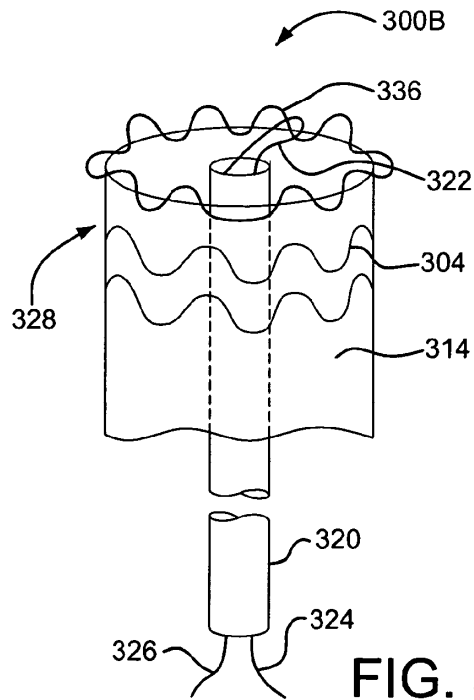


FIG. 3C

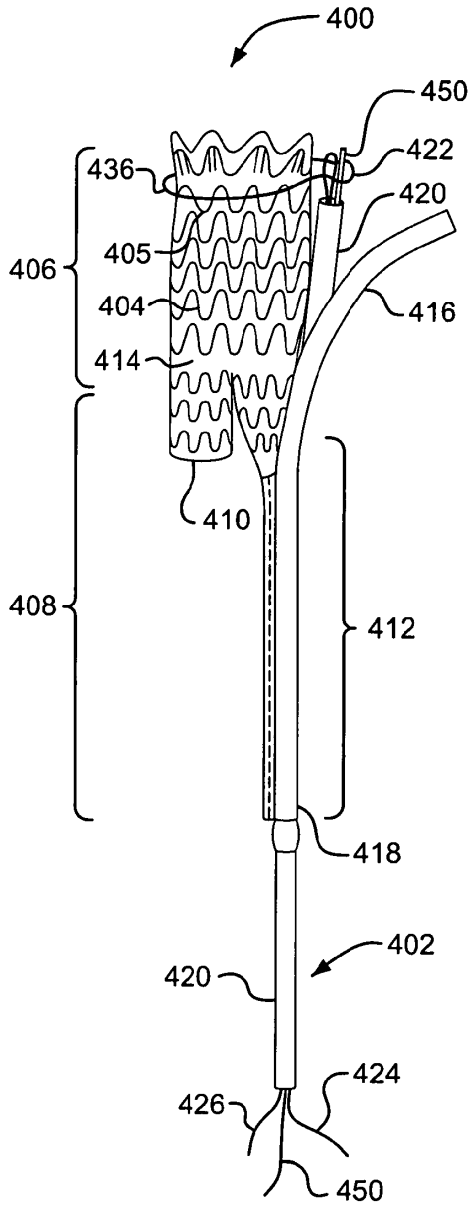


FIG. 4A

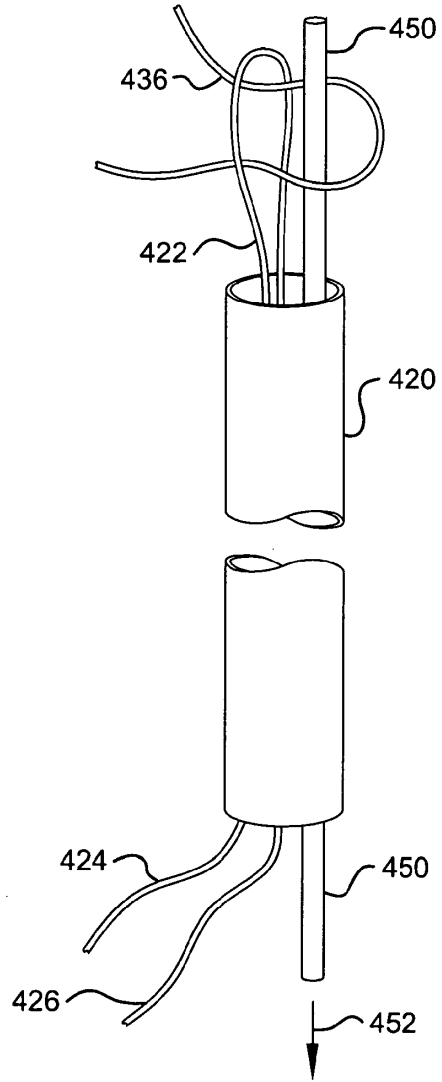


FIG. 4B

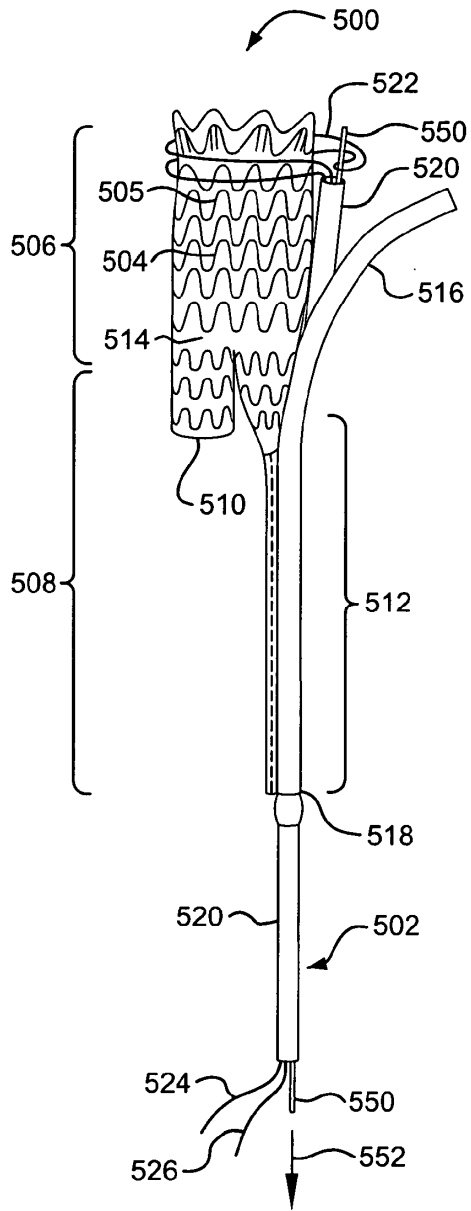


FIG. 5A

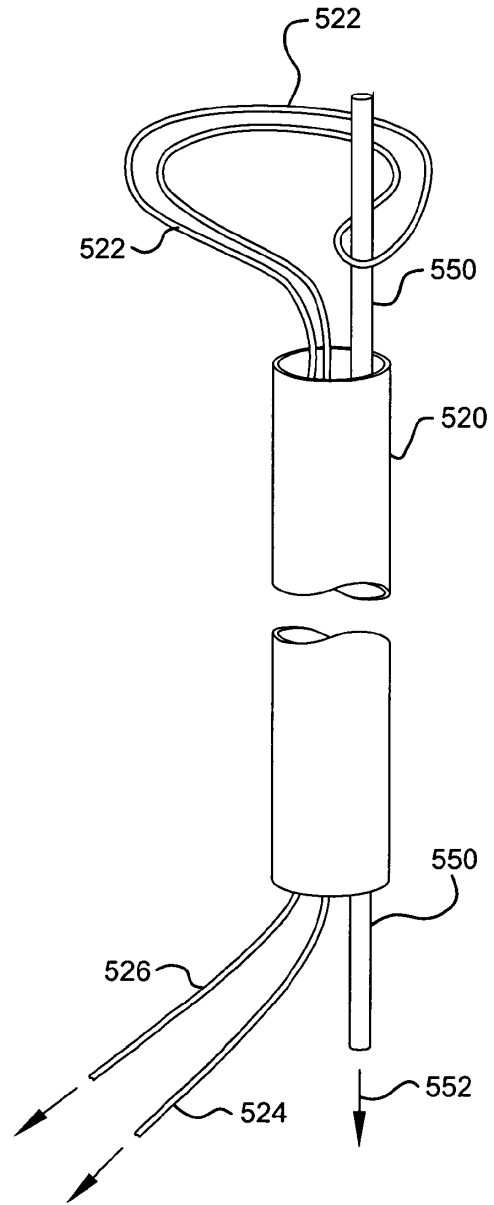


FIG. 5B

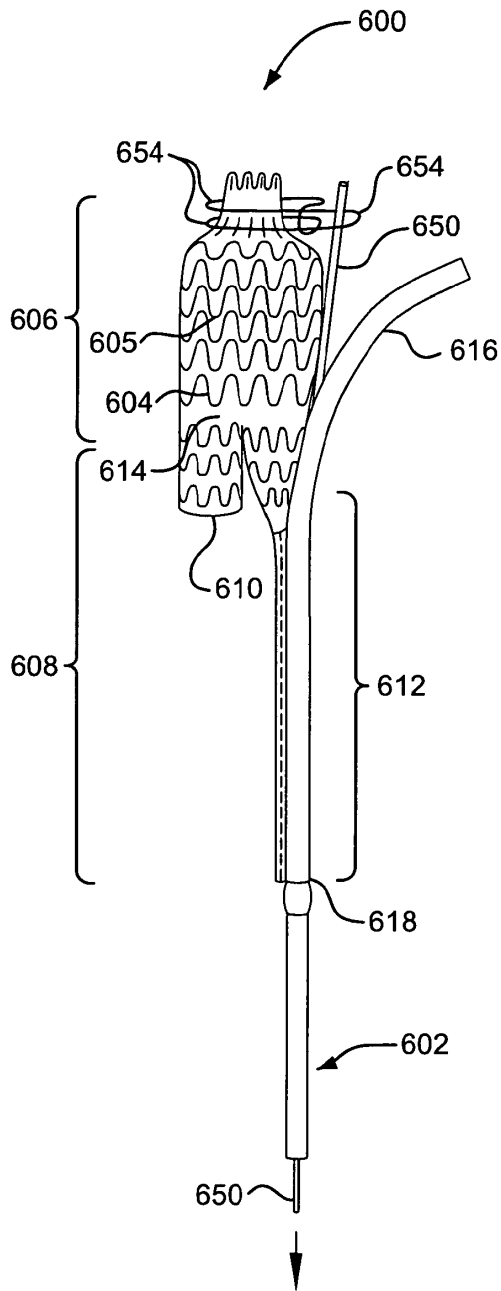


FIG. 6A

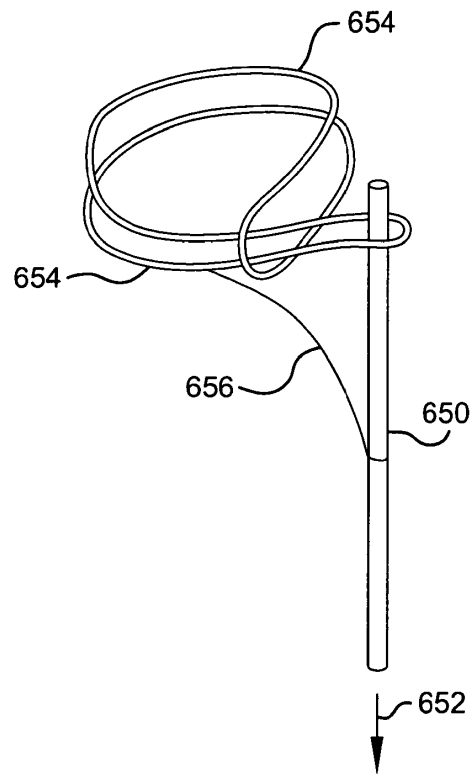


FIG. 6B

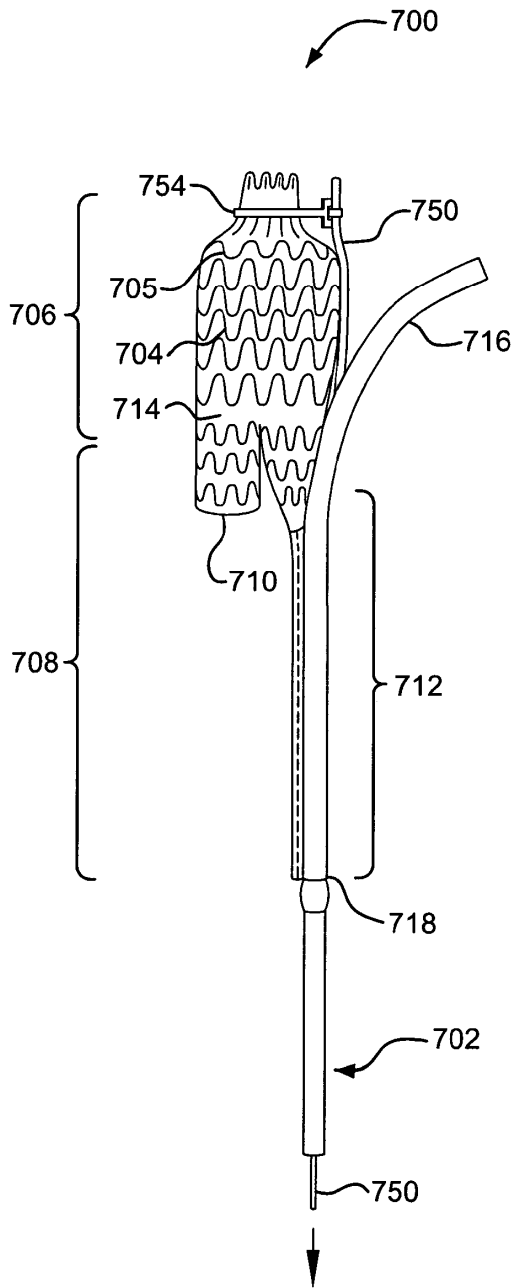


FIG. 7A

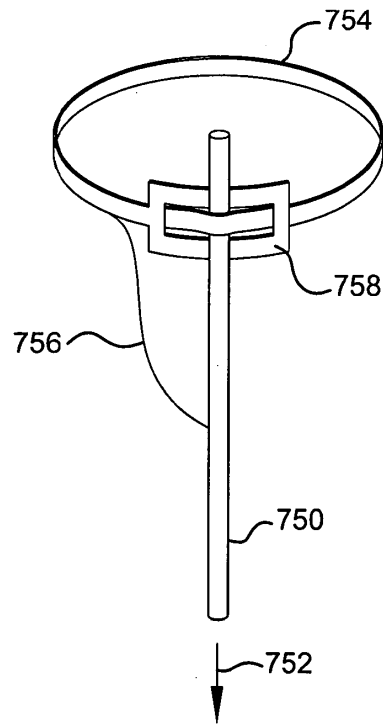


FIG. 7B

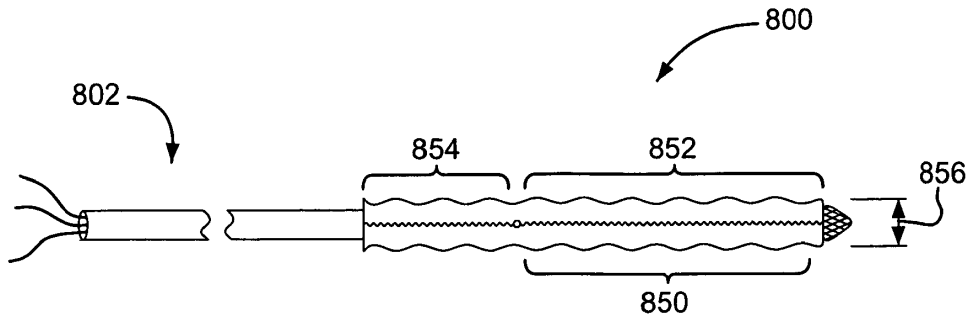


FIG. 8A

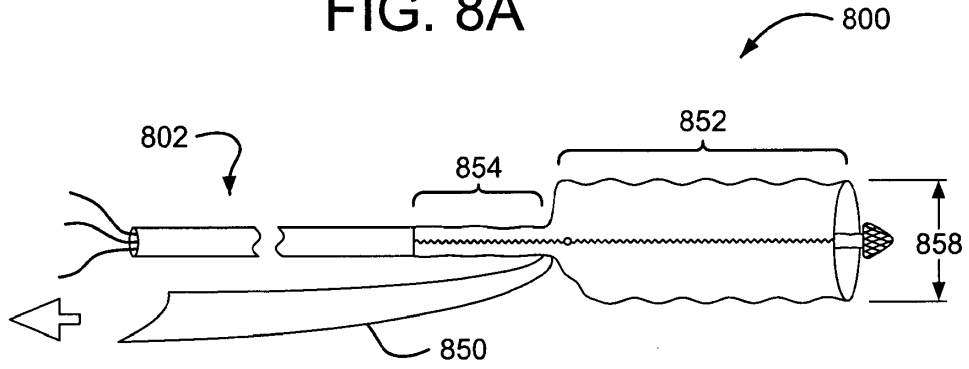


FIG. 8B

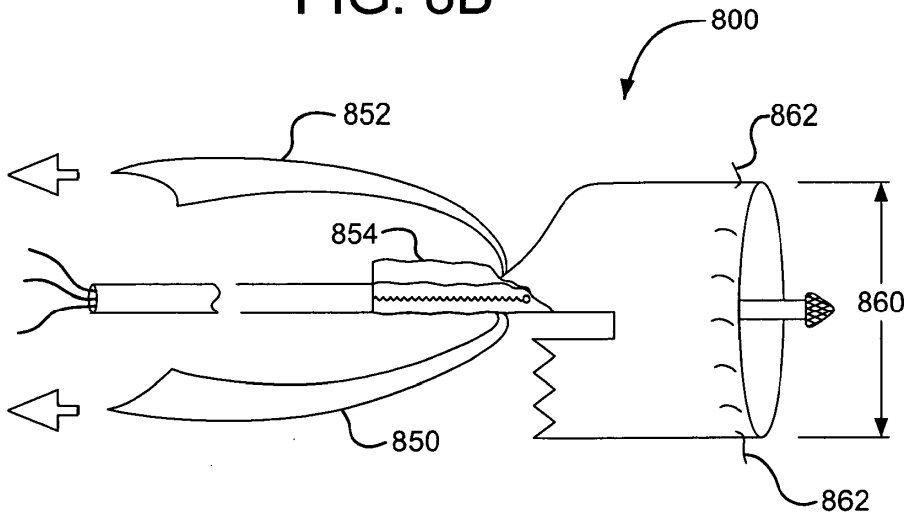


FIG. 8C

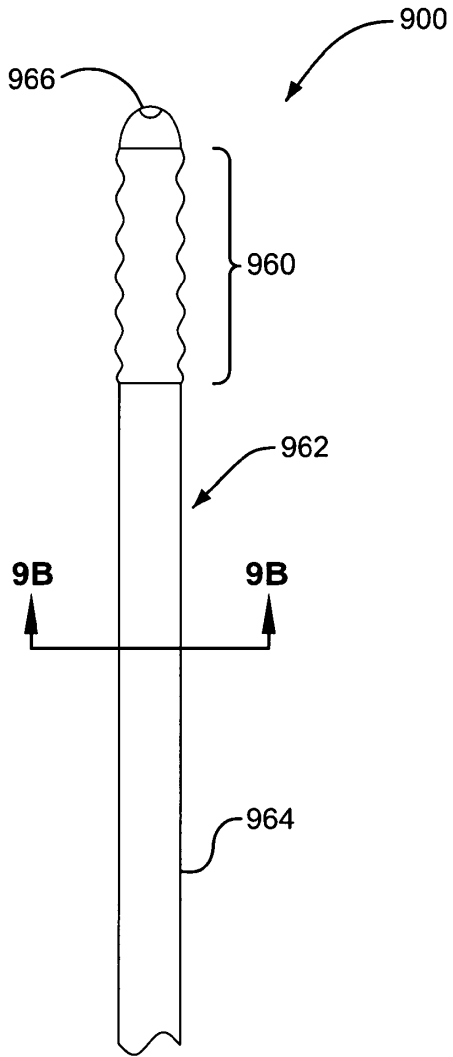


FIG. 9A

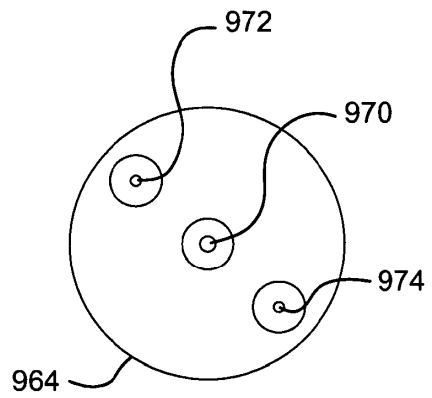


FIG. 9B

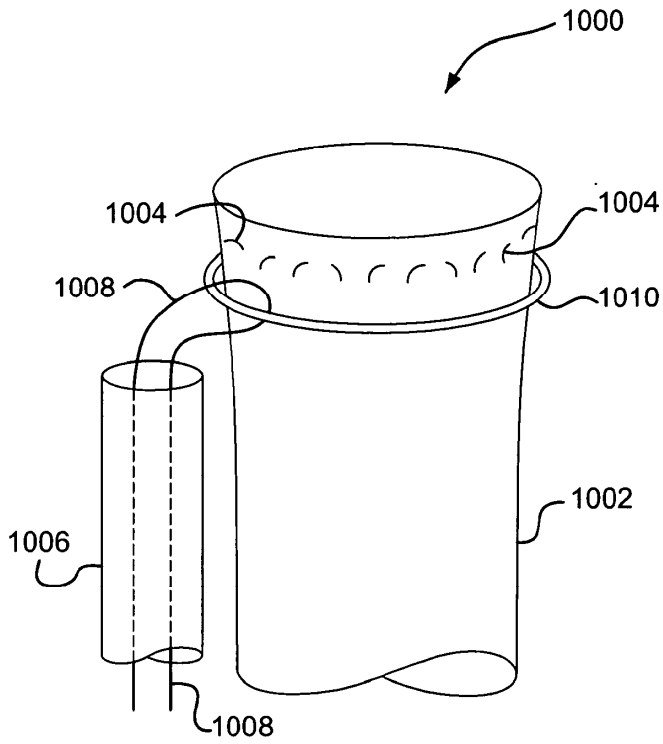


FIG. 10A

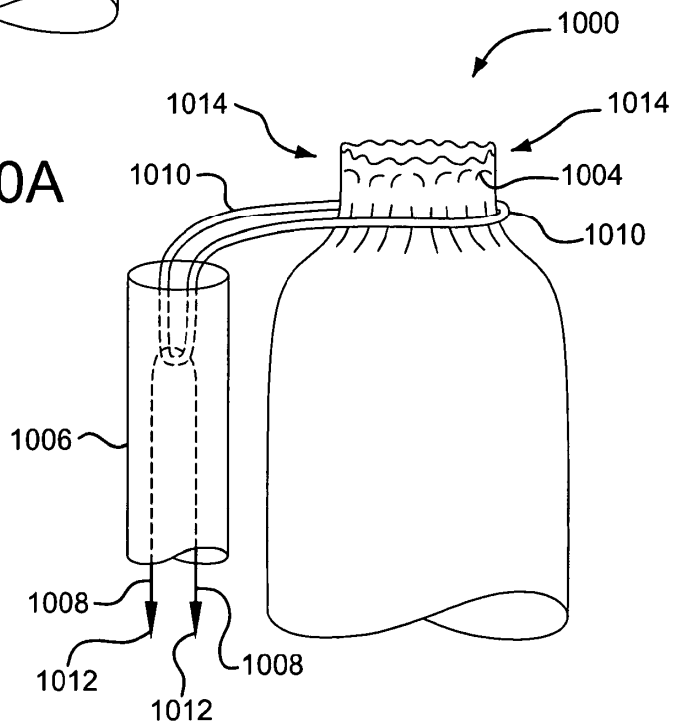


FIG. 10B

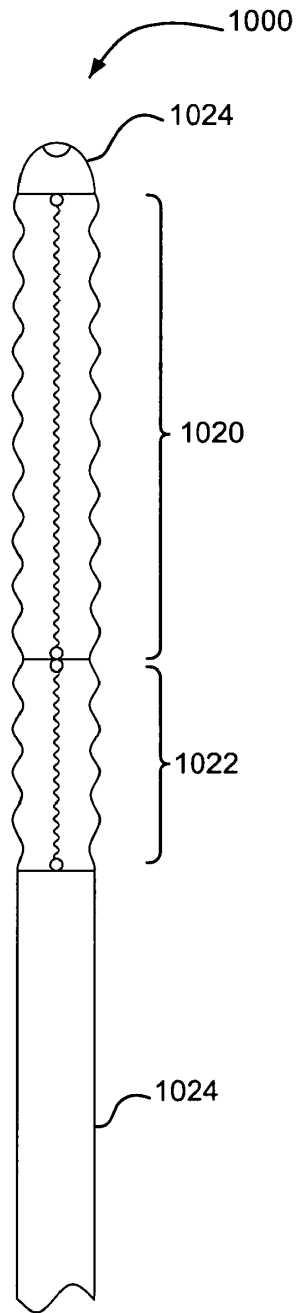


FIG. 10C

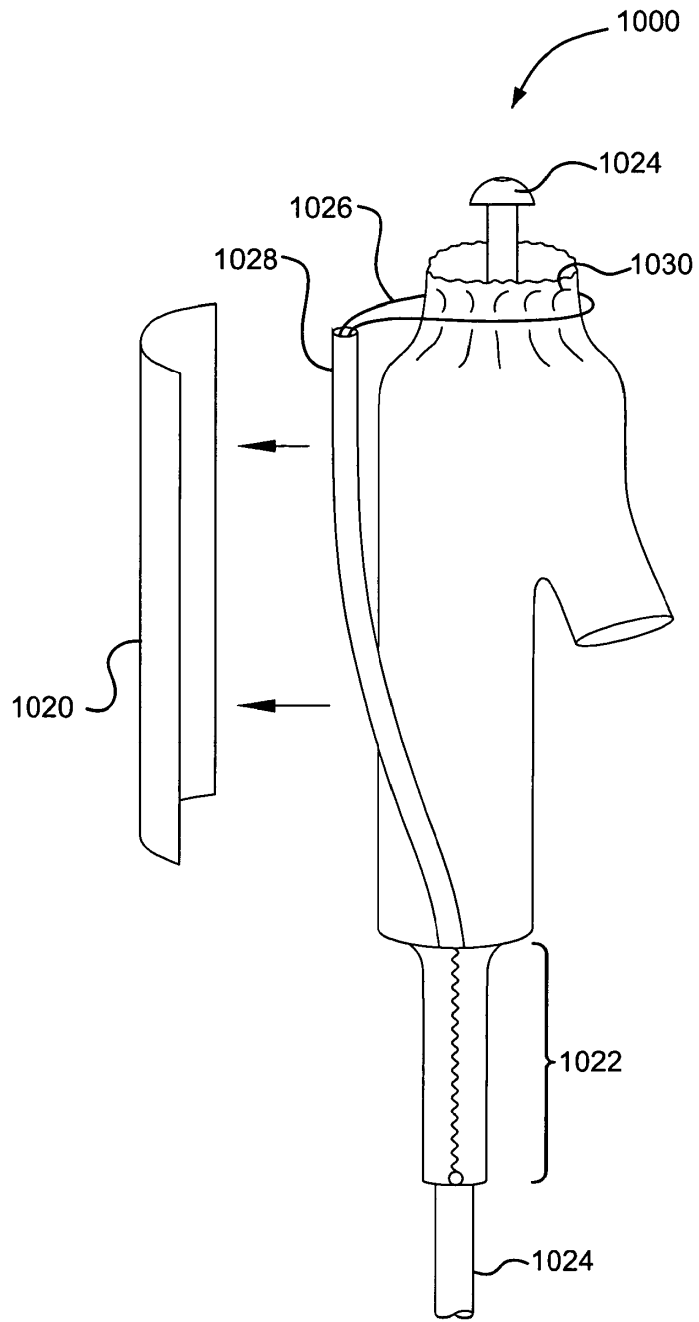


FIG. 10D

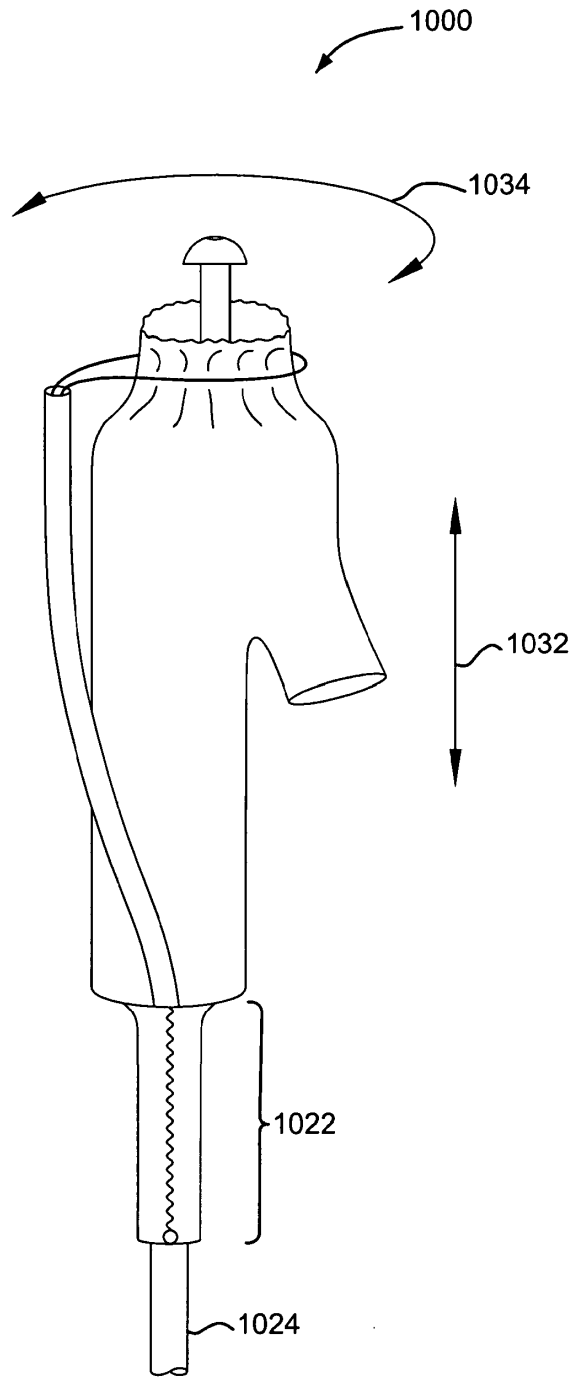


FIG.10E

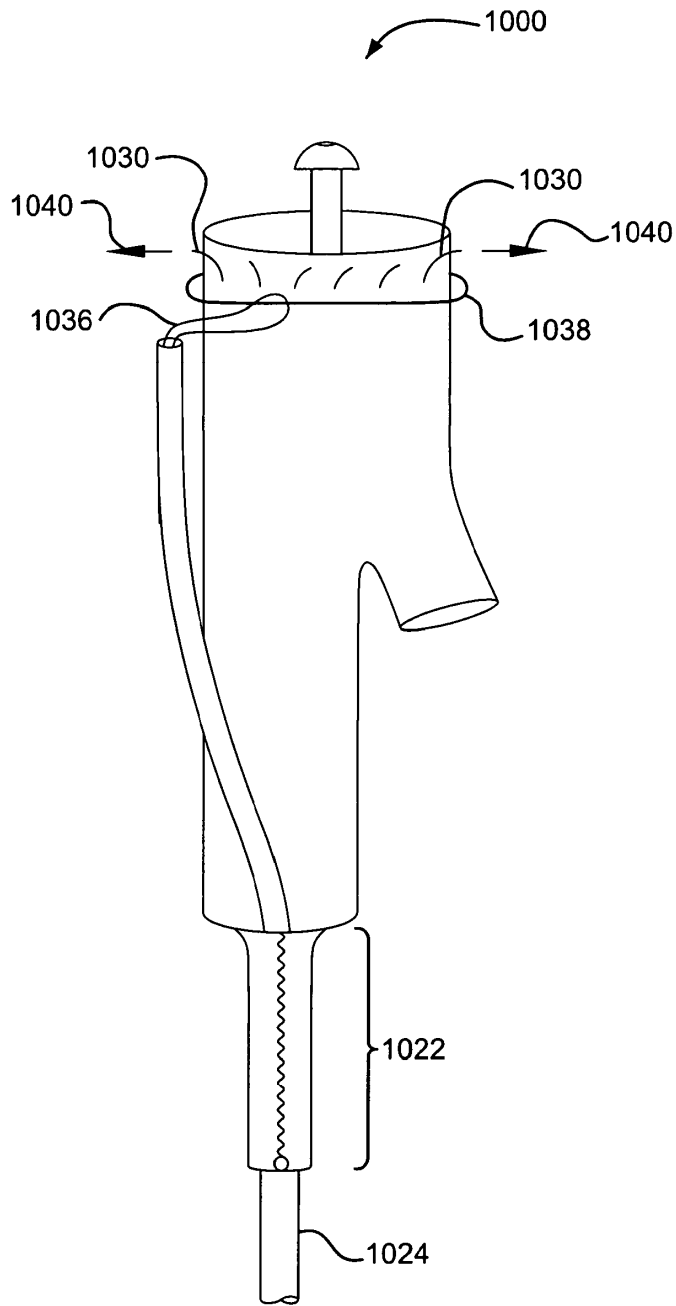


FIG. 10F

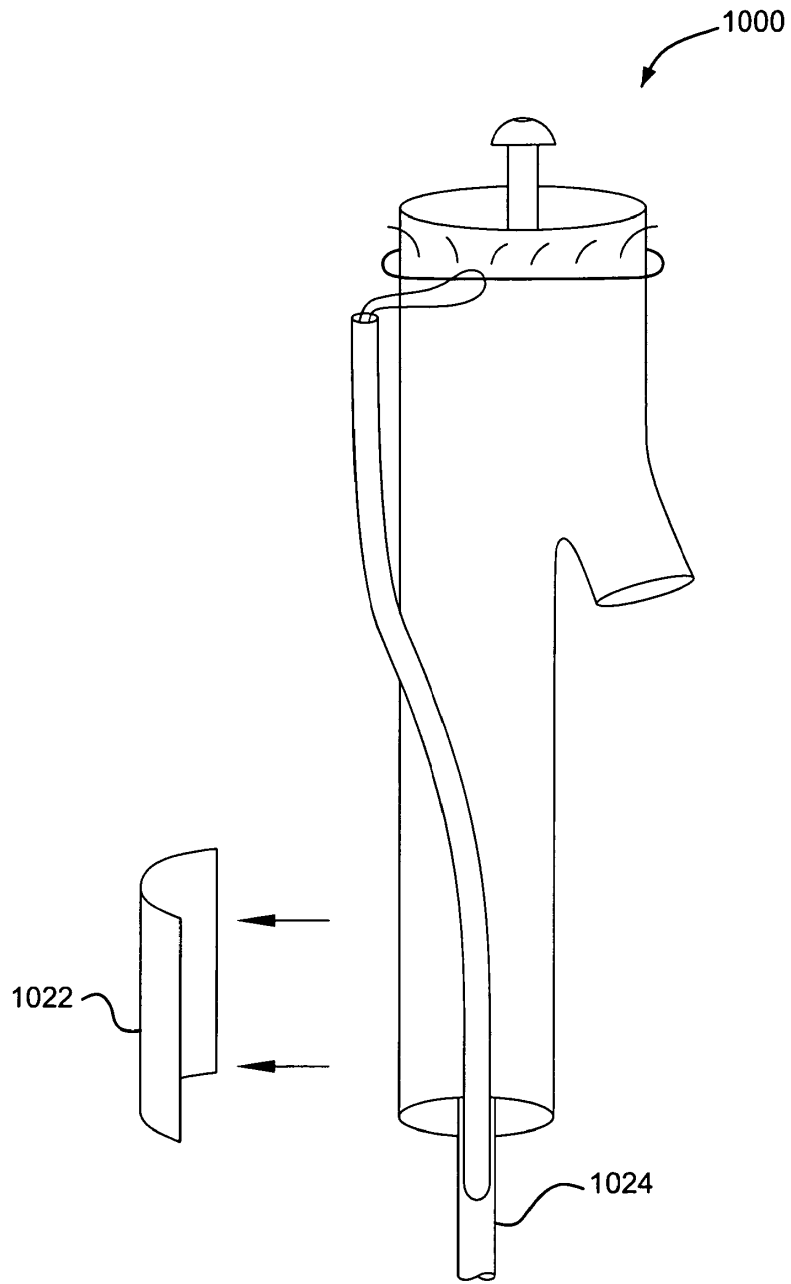


FIG. 10G

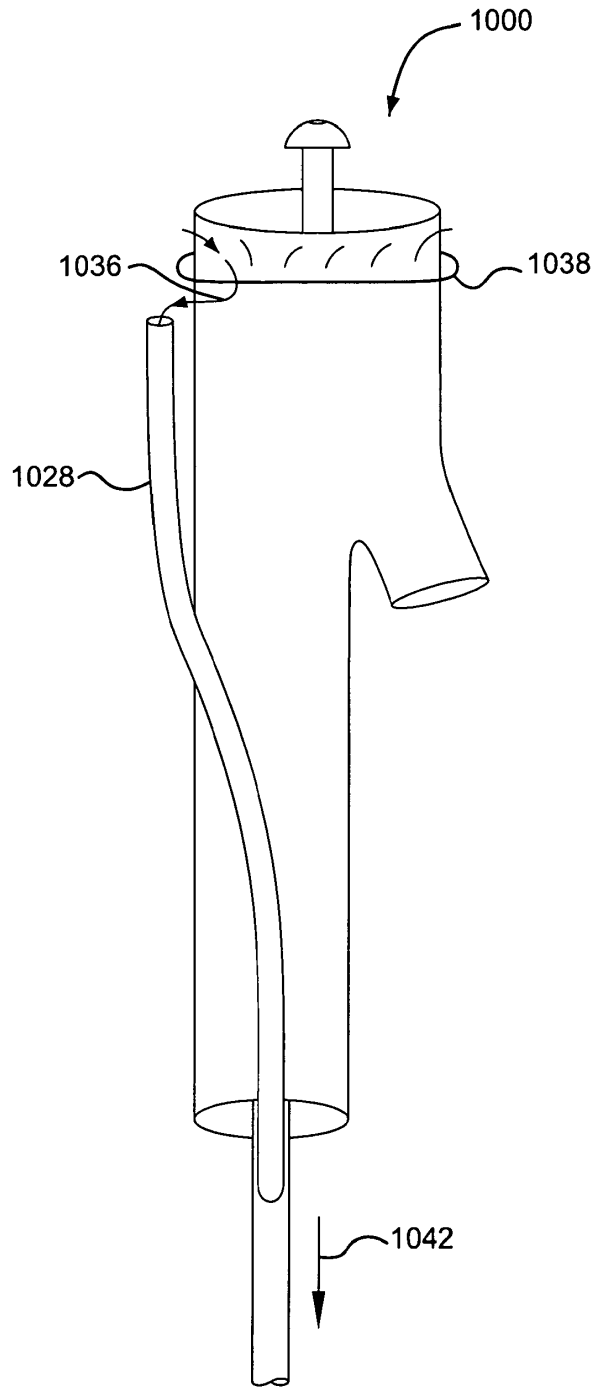


FIG. 10H