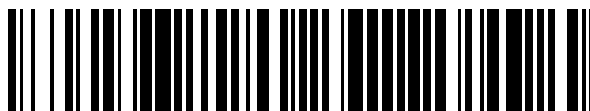


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 307**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2015** **PCT/IB2015/055786**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2016** **WO16027190**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2015** **E 15767276 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 3182913**

54 Título: **Dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente**

30 Prioridad:

20.08.2014 IT VR20140214

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

08.05.2020

73 Titular/es:

TECRES S.P.A. (100.0%)
Via Andrea Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR), IT

72 Inventor/es:

FACCIOLI, GIOVANNI y
SOFFIATTI, RENZO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 759 307 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 para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, para suministrar o introducir un cemento óseo en una cavidad ósea, como en una vértebra de un paciente.

10 Estado de la técnica anterior

Hasta ahora, se han planteado muchos dispositivos para suministrar cemento óseo en las vértebras de los pacientes.

15 La solicitud internacional WO2004057280A1, en nombre del solicitante de la presente solicitud de patente, describe un dispositivo quirúrgico para inyectar cemento óseo en la cavidad ósea de un paciente; dicho dispositivo comprende un elemento alargado hueco que se inserta parcialmente en la cavidad ósea, un componente conector comunicado con una fuente de cemento óseo y montado de forma giratoria sobre el elemento alargado hueco.

20 La solicitud de patente estadounidense US20040260303A1 describe en su lugar un dispositivo que comprende un primer elemento, conectado a una jeringa o recipiente de cemento óseo, y un segundo elemento, que gira sobre el primero y que está conectado a una aguja para insertarlo en la cavidad ósea de un paciente.

25 Ambas soluciones indicadas anteriormente, aunque, por un lado, garantizan una cierta movilidad relativa de los respectivos componentes, incluso durante la inyección del cemento óseo, presentan varias restricciones estructurales en cualquier caso, que limitan en parte la libertad de acción del médico u operario, así como su adaptabilidad a diferentes condiciones de operación. Asimismo, con tales dispositivos, el médico u operario que está ejecutando la inyección no puede alejarse del área de operación sin interrumpir la inyección, a menos que otro médico u operario esté colaborando.

30 Los documentos WO2006023430A2 y US20040122438 enseñan conectores según el estado de la técnica.

Objetos de la invención

35 Un objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente, que garantice una buena adaptabilidad y versatilidad.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente gracias al que el médico también puede alejarse del área de operación sin interrumpir la inyección.

De acuerdo con la invención, se proporcionan dispositivos según las reivindicaciones 1 y 10.

45 Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas y ventajosas de la invención.

Breve descripción de los dibujos

50 Otras características y ventajas de la invención se observarán claramente en la descripción de las realizaciones de un dispositivo, ilustrado a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva ligeramente superior de un dispositivo según la presente invención;
- la figura 2 ilustra una vista despiezada del dispositivo de la figura 1;
- la figura 3 es una vista en perspectiva ligeramente superior del dispositivo de la figura 1 provisto de un primer componente de conector o conexión a una jeringa;
- la figura 4 es una vista en perspectiva ligeramente superior de una unidad para suministrar una sustancia fluida según la presente invención, provista del dispositivo de la figura 1;
- la figura 5 es una vista en perspectiva ligeramente superior de un primer elemento tubular de un dispositivo según la presente invención;
- las figuras 6 y 7 son vistas laterales con partes en sección del primer elemento tubular de la figura 5;
- la figura 8 es una vista en sección a lo largo de la línea VIII-VIII de la figura 7;
- la figura 9 es una vista en perspectiva ligeramente superior de un segundo elemento tubular de un dispositivo según la presente invención;
- la figura 10 es una vista lateral del segundo elemento tubular de la figura 9;
- las figuras 11 y 12 son vistas en sección del segundo elemento tubular de la figura 9;
- las figuras 13 y 14 son vistas en perspectiva ligeramente superiores de los lados respectivos de un componente

- de tapa de un dispositivo según la presente invención;
- las figuras 15, 16 y 17 son, respectivamente, una vista superior, inferior y lateral del componente de tapa de la figura 13;
- las figuras 18 y 19 son vistas en sección a lo largo de, respectivamente, las líneas XVIII-XVIII y XIX-XIX del componente de tapa de la figura 13;
- la figura 20 es una vista en perspectiva ligeramente superior de otro dispositivo según la presente invención;
- la figura 21 ilustra una vista despiezada del dispositivo de la figura 20;
- las figuras 22 y 23 son respectivamente una vista lateral y frontal del dispositivo de la figura 20;
- las figuras 24 y 25 son vistas en sección a lo largo de, respectivamente, las líneas XXIV-XXIV y XXV-XXV del dispositivo de la figura 22;
- la figura 26 es una vista en perspectiva ligeramente superior de una unidad para suministrar una sustancia fluida según la presente invención, provista del dispositivo de la figura 20;
- la figura 27 es una vista en perspectiva ligeramente superior y despiezada de otro dispositivo según la presente invención;
- las figuras 28 y 29 ilustran las etapas de uso respectivas de un dispositivo según la presente invención.

En el conjunto de dibujos, las partes o componentes equivalentes se indican con los mismos números de referencia.

Realizaciones de la invención

Haciendo referencia de la figura 1 a la 19, se ilustra un dispositivo o articulación 1 para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente según la presente invención, que comprende un primer elemento tubular 2 y un segundo elemento tubular 3 que se pueden mover de forma angular entre sí, como se aclarará mejor de aquí en adelante.

El primer elemento tubular 2 tiene un extremo de conexión 2a a una fuente de una sustancia fluida, tal como cemento óseo BC, y un extremo de suministro 2b, y dicho elemento 2 define un primer canal de flujo 4 para transportar una sustancia fluida desde el extremo de la conexión 2a hasta el extremo de suministro 2b. Asimismo, el primer elemento tubular 2 tiene al menos un primer segmento 2c que se extiende a lo largo o alrededor de un primer eje longitudinal x-x; si se desea un eje de simetría longitudinal del primer segmento 2c, dicho primer segmento 2c delimita al menos parte del primer canal de flujo 4.

En cambio, el segundo elemento tubular 3 tiene un extremo de entrada 3a para la sustancia fluida, así como un extremo de salida 3b para enviar la sustancia fluida fuera del dispositivo 1 y, si se desea, hacia dentro o hacia una aguja que se insertará en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, en una cavidad ósea de este, como se describirá mejor a continuación. El segundo elemento tubular 3 define un segundo canal de flujo 5 en comunicación de fluidos con el primer canal de flujo 4 y está pensado para transportar una sustancia fluida desde el extremo de entrada 3a hasta el extremo de salida 3b. El segundo elemento tubular 3 también tiene al menos una primera sección 3c extendida a lo largo o alrededor de un segundo eje longitudinal y-y; si se desea un eje de simetría longitudinal de la primera sección 3c, dicha primera sección 3c delimita, al menos parcialmente, el segundo canal de flujo 5.

Además, el primer elemento tubular 2 se puede mover de manera angular con respecto al segundo elemento tubular 3 alrededor de un eje de articulación z-z transversal u ortogonal al primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 y, si se desea, a la primera sección 3c. Según la realización ilustrada en las figuras, el eje de articulación z-z es sustancialmente ortogonal tanto al primer eje longitudinal x-x como al segundo eje longitudinal y-y.

Según la invención, uno o más componentes de articulación o movimiento angular 2d, 3d se proporcionan para el movimiento angular o articulación del primer elemento tubular 2 con respecto al segundo elemento tubular 3 alrededor de un eje de articulación z-z, extendiéndose o desarrollándose dicho componente o componentes de articulación o movimiento 2d, 3d transversal u ortogonalmente al primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 y extendiéndose a lo largo del eje de articulación z-z, para así desviar el primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 y la primera sección 3c del segundo elemento tubular 3 en la dirección del eje de articulación z-z. Si se desea, el componente o componentes de articulación o movimiento 2d, 3d es/son también transversales u ortogonales a la primera sección 3c del segundo elemento tubular 3.

Esta desviación es tal que garantiza la no alineación del primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 con respecto a la primera sección 3c de la primera sección tubular 3, para así garantizar el giro o el movimiento angular del primer elemento tubular 2 alrededor del eje de articulación z-z sin que el segundo elemento tubular 3 interfiera u obstruya dicho movimiento.

Si se desea, el primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 está articulado con respecto al segundo elemento tubular 3, de tal manera que define un plano de articulación AP ortogonal al eje de articulación z-z y que pasa a través del primer eje longitudinal x-x. En tal caso, la primera sección 3c del segundo elemento tubular 3 está desviada con respecto al plano de articulación PA, de manera más particular, se puede desviar una distancia de, al menos o preferentemente, sustancialmente el mismo tamaño transversal que del primer segmento 2c del primer elemento tubular 2.

En esencia, debido a los componentes de articulación o movimiento angular 2d, 3d, el primer elemento tubular 2 está soportado de forma giratoria y proyectante, a lo largo de la dirección del eje de articulación z-z, por el segundo elemento tubular 3.

- 5 De manera ventajosa, el extremo de entrada 3a del segundo elemento tubular 3 está articulado al extremo de suministro 2b del primer elemento tubular 2 alrededor del eje de articulación z-z.

10 Como se entenderá, esto puede conseguirse directamente pivotando o articulando, es decir, sin componentes intermedios, el extremo de entrada 3a al extremo de suministro 2b, o proporcionando o instalando un componente intermedio en un lado limitado a uno de los elementos tubulares 2 o 3 y en el otro lado anclado o articulado de forma giratoria al otro de los elementos tubulares 3 o 2.

15 Según la invención, el componente o componentes de movimiento angular o articulación comprende o comprenden un componente de vástago 3d, de uno entre el primer elemento tubular 2 y el segundo elemento tubular 3, y que define el extremo de entrada 3a o el extremo de suministro 2b, así como un componente anular o receptáculo 2d, de los otros entre el segundo elemento tubular 3 y el primer elemento tubular 2, y que define el otro entre el extremo de suministro 2b o el extremo de entrada 3a. El componente anular o receptáculo 2d delimita entonces un asiento 6 para alojar y conectar de forma articulada el componente de vástago 3d alrededor del eje de articulación z-z, para así permitir la articulación del extremo de suministro 2b con respecto al extremo de entrada 3a alrededor del eje de articulación z-z.

20 Si se desea, el componente de vástago 3d se extiende transversal u ortogonalmente desde el primer segmento 2c del primer elemento tubular 2 o desde la primera sección 3c del segundo elemento tubular 3, para así definir respectivamente un segundo segmento del primer elemento tubular 2 o una segunda sección del segundo elemento tubular 3.

25 Según la invención, el primer elemento tubular 2 o el segundo elemento tubular 3 está configurado sustancialmente como un codo, comprendiendo un brazo del codo el primer segmento 2c o la primera sección 3c, mientras que el otro brazo del codo incluye el componente de vástago 3d.

30 Preferentemente, el componente anular o receptáculo 2d, como el componente de vástago 3d, se extiende a lo largo o alrededor del eje de articulación z-z, que puede constituir un eje longitudinal, si se desea, un eje de simetría longitudinal del componente anular o receptáculo 2d y/o del componente de vástago 3d.

35 Preferentemente, el primer elemento tubular 2 está formado en una sola pieza, si se desea, mediante moldeo. Para tal fin y con referencia a la realización no limitativa ilustrada en las figuras, desde el final de la conexión 2a hasta el extremo de suministro 2b, el primer elemento tubular 2 comprende el primer segmento 2c y después el componente anular o receptáculo 2d que, por ejemplo, puede incluir un segmento sustancialmente cilíndrico extendido transversal u ortogonalmente, comenzando desde el extremo terminal del primer segmento 2c, y define internamente el asiento 6 de alojamiento y conexión articulada. El segmento sustancialmente cilíndrico 2d y el asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada tienen un eje de simetría longitudinal, preferiblemente ortogonal al primer eje longitudinal x-x, que durante el uso coincide con el eje de articulación z-z. Si se desea, el primer elemento tubular 2 comprende un componente de manguito 2e que define el extremo de la conexión 2a, después, el primer segmento 2c, por ejemplo, con un diámetro externo transversal o sección mayor que el componente de manguito 2e, y después, el componente anular o receptáculo 2d.

45 Con una de esas estructuras, el primer canal de flujo 4 está delimitado, al menos parcialmente, por el primer segmento 2c y, si se proporciona, parcialmente por el componente de manguito 2e, y después tiene una abertura de entrada 4a al final de la conexión 2a, delimitada por el primer segmento 2c o, si se proporciona, por el componente de manguito 2e, así como una abertura terminal 4b en el extremo de suministro 2b, delimitada por el primer segmento 2c. En la abertura terminal 4b, el primer canal de flujo 4 se abre hacia el asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada para transportar fluido, como se explicará mejor a continuación, hacia el segundo canal de flujo 5. Si se desea, el primer canal de flujo 4 tiene un diámetro o sección sustancialmente constante en toda su extensión y puede ser sustancialmente recto o rectilíneo.

55 En cambio, el asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada presenta preferentemente una configuración cilíndrica con una sección sustancialmente constante, si lo desea, abierta en ambos extremos 6a, 6b de estos.

60 El primer elemento tubular 2, o si se desea y si se proporciona el componente de manguito 2e, puede tener medios 7 de anclaje, por ejemplo, una porción roscada externamente o una porción de anclaje de bayoneta, que se anclarán a una jeringa 11 o a un primer conector o componente de conexión 10a, a su vez conectado a una jeringa 11.

65 De manera ventajosa, el segundo elemento tubular 3 está formado en una sola pieza, si se desea, mediante moldeo. Para tal fin y con referencia a la realización no limitativa ilustrada en las figuras, el segundo elemento tubular 3 comprende, desde el extremo de entrada 3a hasta el extremo de salida 3b, la primera sección 3c y el componente de vástago 3d, extendiéndose este último preferentemente de forma transversal u ortogonal desde la primera sección 3c, y ambos delimitan una primera rama 5a y una segunda 5b respectivas, transversales u ortogonales entre sí, del

segundo canal de flujo 5, que tienen preferentemente un diámetro o sección que es constante o sustancialmente igual entre sí. En particular, con respecto al componente de vástago 3d, este tiene una pared interna que delimita la segunda rama 5b del segundo canal de flujo 5 y una pared externa con una forma adaptada para poder insertarse dentro del asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada. Comenzando desde la pared externa del componente de vástago 3d o desde la superficie interna del componente anular o receptáculo 2d, se pueden extender dos o más nervaduras anulares 3e, 3f, 3g y 3h, por ejemplo, tres o cuatro, que están adecuadamente separadas por una razón que se describirá a continuación, y que tienen un diámetro externo y una sección que puede insertarse a medida dentro del asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada.

En la pared del componente de vástago 3d, también se forman uno o más orificios pasantes 5c que están destinados a establecer la comunicación de fluidos entre la zona de fuera del componente de vástago 3d y el segundo canal de flujo 5, más en concreto, la segunda rama 5b del segundo canal de flujo 5. De manera más particular, durante el uso, el orificio u orificios pasantes 5c están pensados para establecer la comunicación de fluidos entre el primer canal de flujo 4 y el segundo canal de flujo 5. El orificio u orificios pasantes 5c se pueden encontrar en un lado del componente de vástago 3d delimitado entre dos nervaduras anulares respectivas 3f y 3g.

Si se desea, el segundo elemento tubular 3 comprende, desde el extremo de entrada 3a hasta el extremo de salida 3b, un componente de casquillo 3n, 3p que define el extremo de salida 3b, luego la primera sección 3c, por ejemplo, con una sección transversal externa o un diámetro mayor que el componente de casquillo 3n, 3p y luego el componente de vástago 3d. El componente de casquillo 3n, 3p puede comprender una primera pared externamente ahusada 3n y luego una parte sustancialmente cilíndrica en su exterior 3p cerca de la primera sección 3c.

Con una de esas estructuras, el segundo canal de flujo 5 está delimitado, al menos en parte, por la primera sección 3c y, si se proporciona, en parte por el componente de casquillo 3n, 3p y tiene una abertura de salida 5d, delimitada por el primer segmento 3c o, si se proporciona, por el componente de casquillo 3n, 3p, así como una abertura de entrada 5c delimitada por el componente de vástago 5d y, por ejemplo, correspondiente al orificio u orificios 5c anteriormente citados.

En la primera sección 3c o, si se proporciona, en el componente de casquillo 3n, 3p, se puede conectar una aguja 12 de forma directa o por medio de la interposición de un segundo conector o componente de conexión o tuerca 10b, teniendo que insertarse dicha aguja 12 en el cuerpo de un paciente, como se describirá a continuación, por ejemplo, una aguja 12 con punta biselada 12, que tiene una abertura sustancialmente lateral con respecto a la extensión longitudinal de la aguja. En este sentido, un dispositivo según la presente invención comprende medios para fijar de manera desmontable el extremo de salida 3b a una aguja 12 o, si se proporciona, a un segundo componente conector o tuerca 10b; conectándose el extremo de salida 3b al segundo componente conector 10b y este último a una aguja 12, de modo que sea posible fijar de manera desmontable el dispositivo 1, o mejor, el segundo componente tubular 3 a la propia aguja 12. Para tal fin, los medios para la fijación desmontable pueden incluir, por ejemplo, una rosca o un acoplamiento a presión u otro tipo de acoplamiento, pero de tal manera que, después de haber limitado el dispositivo a la aguja, el segundo componente tubular 3 y la aguja 12 no pueden rotar entre sí o mutuamente a menos que los mismos componentes se desconecten de forma intencionada (interponiendo o sin interponer un segundo componente conector 10b), en particular, cuando finaliza el suministro de cemento óseo BC. Entonces, en tal caso, la aguja 12 podría girar con respecto al primer componente tubular 2, junto con el segundo componente tubular 3, solo alrededor del eje de articulación z-z, pero no alrededor del segundo eje longitudinal y-y, y la rotación de la aguja 12 alrededor de este eje y-y podría ocurrir solo girando la unidad completa 16, acción que se describirá mejor más adelante.

El segundo componente tubular 3 puede comprender medios de acoplamiento adecuados o componentes 8, 9 debido a los cuales es posible conectar, con un acoplamiento giratorio, el componente de vástago 3d al componente anular o receptáculo 2d, de modo que este último pueda conectarse o conectarse de forma desmontable al componente de vástago 3d, pero podrá moverse de forma angular con respecto a este alrededor del eje de articulación z-z. Los medios o componentes de acoplamiento pueden comprender una o un par de pestañas o protuberancias 8, si se desea, que cedan elásticamente con el extremo libre curvado para delimitar un diente o resalte 8a; las pestañas o protuberancias 8 se extienden, por ejemplo, desde el extremo del componente de vástago 3d lejos de la primera sección 3c, que en realidad corresponde al extremo de entrada 3a del segundo elemento tubular 3.

Los medios para el acoplamiento y la conexión giratoria del componente de vástago 3d con el componente anular o receptáculo 2d comprenden un componente de tapa 9 destinado a acoplarse, si se desea, de manera desmontable, a las pestañas o protuberancias 8 del componente de vástago 3d, para anclar de manera giratoria el componente de vástago 3d al componente anular o receptáculo 2d alrededor del eje de articulación z-z. Para tal fin, el componente de tapa 9 puede tener un segmento base 9a, así como un segmento de tronco 9b que se puede insertar dentro del asiento 6, pero en un lado opuesto con respecto al extremo 6a de inserción del componente de vástago 3d, es decir, dentro del extremo 6b, para acoplar este último y mantenerlo insertado en posición dentro del asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada.

De manera más particular, en el segmento base 9a del componente de tapa 9, se conforman una o más aberturas 9c para insertar y bloquear, si se desea, mediante inserción/bloqueo a presión, de una pestaña o protuberancia 8 respectiva.

Como es evidente, los medios de acoplamiento también podrían ser distintos de los descritos anteriormente e ilustrados en las figuras, por ejemplo, una o más ranuras anulares formadas en el asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada, así como una o más pestañas elásticas extendidas desde el componente de vástago y destinadas a acoplarse de manera deslizante a una ranura anular o respectiva. Como alternativa, el componente de vástago 3d podría insertarse sustancialmente a medida dentro del asiento 6 de alojamiento y de conexión articulada, pero con la posibilidad de girar mutuamente dichos componentes mediante la aplicación de una fuerza adecuada.

Un dispositivo según la presente invención, por lo tanto, de acuerdo con la realización específica no limitativa ilustrada en las figuras, proporciona un primer elemento tubular 2 y un segundo elemento tubular 3 conectado, por ejemplo, mediante la inserción del componente de vástago 3d del segundo elemento tubular dentro del asiento 6 de alojamiento y de articulación, y luego anclado en posición dentro de este gracias a medios de acoplamiento 8, 9.

Asimismo, el dispositivo puede comprender medios de sellado adecuados para la conexión hermética a los fluidos entre el primer canal de flujo y el segundo canal de flujo. Para tal fin, entre el componente anular o receptáculo 2d y el componente de vástago 3d, se alojan preferentemente una o más juntas 13a, 13b, si se desea, juntas tóricas.

Los medios de sellado pueden comprender, por ejemplo, al menos dos juntas anulares 13a, 13b montadas sobre el componente de vástago 3d para delimitar con el componente anular o receptáculo 2d y con el componente de vástago 3d una primera zona del asiento 6 de alojamiento y conexión articulada. En este caso, el primer canal de flujo 4 se abre hacia la primera zona del asiento 6 de alojamiento y conexión articulada y el al menos un orificio pasante 5c se abre hacia dentro de la primera zona.

Si se desea, los medios de sellado comprenden una primera junta 13a entre dos nervaduras anulares 3e y 3f respectivas y una segunda junta 13b entre otras dos nervaduras anulares 3g y 3h respectivas. En tal caso, el primer canal de flujo 4 se abre hacia una zona del asiento 6 de alojamiento y conexión articulada entre las dos nervaduras anulares 3f y 3g que delimitan la parte del componente de vástago 5d en la que se crean el orificio u orificios 5c, de modo que una sustancia fluida introducida en el canal de flujo 4, cruza este último, sale de este en la abertura terminal 4b, entra en la banda anular del asiento 6 de alojamiento y conexión articulada, delimitado entre el componente anular o receptáculo 2d y el componente de vástago 3d, y se introduce en el segundo canal de flujo 5 a través del orificio u orificios 5c.

Como se indicó anteriormente, uno de esos dispositivos se puede conectar por un lado, en el extremo de la conexión 2a, a una jeringa 11 o a un primer conector o componente de conexión 10a, a su vez conectado a una jeringa 11, para establecer una comunicación de fluidos entre el primer canal de flujo 4 y el volumen interno de la jeringa 11, y por el otro lado, en el extremo de salida 3b, a una aguja 12, si se desea, a un segundo conector o componente de conexión 10b conectado a su vez a una aguja 12, para así establecer una comunicación de fluidos entre el segundo canal de flujo 5 y el espacio interno de la aguja 12, para introducirla e insertarla en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, en una vértebra de este para insertar cemento óseo en dicho paciente. La sustancia fluida puede entonces ser impulsada desde la jeringa 11, hacia el dispositivo 1 y luego hacia la aguja 12 y hacia el paciente, mediante la operación de una tuerca 13 adecuada, destinada a accionar un medio de empuje para la sustancia fluida hacia dentro de la jeringa 11, tal como un tornillo o similar 14, que actúa sobre un pistón (no visible en las figuras) u otro componente similar montado de manera deslizante en la jeringa 11. Además, el operario puede mantener la jeringa 11 en la sujeción 15 en donde se coloca el propio tornillo 14 o jeringa 11.

Un dispositivo según la presente invención, ensamblado como se indicó anteriormente con una jeringa 11 y una aguja 12, constituye una unidad 16 para suministrar una sustancia fluida según la presente invención.

Según una variante ilustrada en las figuras 20 a 26, un dispositivo según la presente invención también proporciona un dispositivo de medición de presión, tal como un manómetro 17, destinado a medir la presión de la sustancia fluida en el canal de flujo 4 o 5. Para tal fin, el dispositivo puede incluir un componente de soporte 18 para el manómetro 17, montado sobre el dispositivo, si se desea, conectado o formado en una sola pieza con el primer elemento tubular 2, si se desea, se extiende desde el componente anular o receptáculo 2d de este. El componente de soporte 18 puede tener una tapa 18a que durante el uso aloja parte del cuerpo 17a del manómetro 17, así como una protuberancia 18b que delimita un orificio, si se desea, roscado, para atornillar un vástago 17b, si se desea, con rosca externa, del manómetro 17. Entonces se proporciona una membrana 19, alojada entre el componente de soporte 18 y el primer 4 o segundo 5 canal de flujo, que soporta adecuadamente una tensión del fluido en el canal de flujo 4 o 5 y determina una medición de presión correspondiente por el manómetro 17.

A continuación, en cuanto a la figura 27, se muestra un dispositivo según la presente invención que es similar al dispositivo de la figura 1, pero en el que el componente de vástago 2d1 es parte del primer elemento tubular 2 y se extiende desde el primer segmento 2c de este último, mientras que el componente anular o receptáculo 3d1 forma parte del segundo elemento tubular 3 y se extiende desde la primera sección 3c de este.

Con un dispositivo según la presente invención, conectado adecuadamente a una jeringa 11 y a una aguja 12, se inserta o introduce la aguja 12 dentro del cuerpo del paciente P, por ejemplo, en una vértebra de este y, por lo tanto,

el médico u operario S opera en la jeringa 11 para insertar la sustancia fluida dentro del cuerpo del paciente (véase la figura 28). Durante dicha etapa, el médico u operario S sostiene la jeringa 11 levantada.

Si el médico o el operario S se alejan del paciente P, dejando al menos temporalmente el dispositivo 1 en reposo, por ejemplo, en la espalda del paciente P (véase la figura 29), o si mueve el dispositivo 1, por ejemplo, para levantar o bajar la jeringa 11 o en el lado opuesto del paciente P, estas acciones se podrían conseguir fácilmente gracias al recurso según el cual la primera sección 3c del segundo elemento tubular 3 está desplazada, como se indicó anteriormente. Dicha característica de un dispositivo según la presente invención permite, de hecho, obtener una articulación o movimiento angular del primer elemento tubular 2 con respecto al segundo elemento tubular 3, sin ninguna interferencia u obstrucción por parte del segundo elemento tubular. Dicha articulación también permite obtener un movimiento angular entre los dos elementos tubulares 2 y 3 en un amplio intervalo o intervalo angular, por ejemplo, de 180°, si se desea, también de 270° o incluso de 360° alrededor del eje de articulación z-z.

Asimismo, con un dispositivo según la presente invención, también se puede obtener una buena visibilidad de la zona de operación, teniendo en cuenta el hecho de que los dos elementos tubulares 2, 3 no están realmente alineados en el mismo plano de articulación.

También se debe tener en cuenta que un dispositivo según la presente invención es fácil de conseguir y de ensamblar, teniendo en cuenta el hecho de que para conectar los dos elementos tubulares es suficiente, según la realización no limitativa ilustrada en los dibujos, con insertar el componente de vástago 3d en el asiento 6 de alojamiento y conexión articulada, si se desea, interponiendo juntas y, después, acoplando los medios de acoplamiento.

Con los dispositivos propuestos hasta ahora, en cambio, no es posible conseguir una articulación satisfactoria entre los respectivos componentes. En particular, con respecto al documento US20040260303A1, este describe un dispositivo con un primer elemento y con un segundo elemento pivotado hacia el primero, pero no está claro cómo pivotan y, en cualquier caso, lo que se puede entender es que la estructura descrita proporciona límites de articulación y pivote entre los componentes, así como un ensamblaje complejo de estos.

En cuanto al documento WO2006023430A2, en primer lugar, dicho documento describe un dispositivo de suministro que comprende un adaptador o conector giratorio que incluye una primera y una segunda sección tubular, así como un primer y un segundo alojamiento hueco y en el que se monta la primera sección tubular para que gire alrededor de un primer eje con respecto al primer alojamiento hueco, mientras que la segunda sección tubular se monta para que gire alrededor de un segundo eje con respecto al segundo alojamiento hueco, cuyo segundo eje es ortogonal al primer eje.

Como se apreciará, dicho dispositivo de suministro comprende una estructura mucho más compleja y que tiene más componentes que un dispositivo según la presente invención, lo que implica claramente ventajas tanto de fabricación como de ensamblaje del dispositivo de acuerdo con la presente invención, con respecto a la solución del documento de la técnica anterior que se analiza a continuación.

Asimismo, en el dispositivo del documento WO2006023430A2 los componentes giran alrededor de dos ejes de articulación y, de manera más particular, se produce una articulación incluso con respecto a la aguja, que, cuando se inserta el cemento óseo, podría hacer que el operario o cirujano encuentren difícilmente el corte de la punta biselada de la aguja. Por el contrario, un dispositivo según la presente invención, de acuerdo con una variante preferida, comprende medios desmontables de fijación a una aguja y, gracias a dicho recurso, siempre es posible saber durante el tratamiento la disposición de la aguja y de la respectiva punta biselada, obteniendo así claras ventajas tanto de seguridad como de rapidez en el tratamiento.

Haciendo referencia a dicho aspecto, la aguja que se prefiere durante la vertebroplastia o cifoplastia es la denominada "con punta biselada" o con punta 12a en forma de "pico de flauta", cuya punta 12a permite poder entrar con gran precisión en los tejidos blandos y en el hueso vertebral. Esta punta, debido a su forma sustancialmente plana, actúa como guía y, cuando se mueve convenientemente, le permite al médico alcanzar el punto preestablecido en el cuerpo vertebral para insertar una sustancia, como el cemento óseo BC. Asimismo, teniendo en cuenta que la punta biselada tiene una abertura realmente lateral, permite suministrar cemento de forma lateral.

Si el operario se mueve o determina mejor un movimiento angular de la aguja 12 y, por lo tanto, de la punta 12a, es posible suministrar cemento en diferentes puntos de un cuerpo vertebral VB. Puede suceder que el cemento se suministre en una hendidura del cuerpo vertebral VB y este hecho, que no es raro, representa un grave peligro para el paciente, pues en este caso el cemento podría salir el cuerpo vertebral VB, produciendo de esta manera daños muy graves e incluso mortales. En tal caso, si se proporciona una aguja con punta biselada, es suficiente girar la aguja, incluso por unos pocos grados en torno a su eje longitudinal, para alejar el cemento de la hendidura del cuerpo vertebral VB, eliminando así el peligro.

De lo anterior se deduce que el médico debe mantener un control completo de la posición de la aguja, incluso en cuanto a la posición de la abertura lateral de la punta biselada 12a. De acuerdo con una variante preferida de la materia objeto de la invención de la presente solicitud de patente, el dispositivo de suministro está firmemente fijado o se puede

fijar a una aguja 12 y, por lo tanto, el médico siempre sabe dónde se orienta la punta 12a de esta última, independientemente de la maniobra que se esté realizando, y no es posible que la punta 12a se mueva accidentalmente y se mueva de forma independiente al dispositivo de suministro.

- 5 De hecho, en este sentido, si se aplica una fuerza F1 en lo conocido 13, la unidad 16 y por lo tanto, a su vez, la aguja 12 girarían sobre el eje y-y o sobre un eje paralelo a este en una dirección de giro R1, mientras que si se aplica una fuerza F2 en la tuerca 12 en una dirección opuesta a la fuerza F1, la unidad 16 y por lo tanto, a su vez, la aguja 12 siempre girarían sobre el eje y-y o sobre un eje paralelo a este pero con una dirección de giro R2 opuesta a R1.
- 10 Por el contrario, de acuerdo con las soluciones del estado de la técnica y, en particular, del documento WO2006023430A2, la aguja puede girar libremente con respecto al respectivo dispositivo de suministro ya que no se proporciona ninguna limitación o fijación entre dichos componentes. Este hecho, como se indicó anteriormente, es muy peligroso, dado que la punta puede girar aleatoriamente y el médico no puede garantizar exactamente por dónde saldrá el cemento y necesitaría la ayuda de un segundo operario dispuesto a sujetar la aguja en su posición. Asimismo,
- 15 incluso en este caso, el suministro de cemento será inexacto y no satisfactorio, pues no lo realizará el médico, sino otra persona o con la ayuda de otra persona.

Las modificaciones y variantes de la invención son posibles dentro del alcance protector definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente, que comprende:

- 5 - un primer elemento tubular (2), que tiene un extremo de conexión (2a) a una fuente de una sustancia fluida y un extremo de suministro (2b), definiendo dicho primer elemento tubular (2) un primer canal de flujo (4) para transportar una sustancia fluida desde dicho extremo de conexión (2a) hasta dicho extremo de suministro (2b), teniendo dicho primer elemento tubular (2) al menos un primer segmento (2c) que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal (x-x);
- 10 - un segundo elemento tubular (3), que tiene un extremo de entrada (3a), así como un extremo de salida (3b) para dicha sustancia fluida, definiendo dicho segundo elemento tubular (3) un segundo canal de flujo (5) en comunicación de fluidos con dicho primer canal de flujo (4) y destinado a transportar una sustancia fluida desde dicho extremo de entrada (3a) hasta dicho extremo de salida (3b), teniendo dicho segundo elemento tubular (3) al menos una primera sección (3c) que se extiende a lo largo de un segundo eje longitudinal (y-y);
- 15 - al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1) para articular o mover angularmente dicho primer elemento tubular (2) con respecto a dicho segundo elemento tubular (3) alrededor de un eje de articulación (z-z), siendo dicho eje de articulación transversal u ortogonal a dicho primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2), extendiéndose dicho al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1) a lo largo de dicho eje de articulación (z-z), para así desviar dicho primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2) y dicha primera sección (3c) de dicho segundo elemento tubular (3) en la dirección de dicho eje de articulación (z-z), comprendiendo dicho al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1):
- 20 - un componente de vástago (3d, 2d 1) de uno de entre dicho primer elemento tubular (2) y dicho segundo elemento tubular (3), definiendo dicho componente de vástago (3d, 2d1) dicho extremo de entrada (3a) o dicho extremo de suministro (2b), así como
- 25 - un componente anular o receptáculo (2d, 3d1) del otro de entre dicho segundo elemento tubular (3) y dicho primer elemento tubular (2), definiendo dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d1) el otro de entre dicho extremo de suministro (2b) o dicho extremo de entrada (3a), delimitando dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d1) un asiento (6) de alojamiento y conexión articulada de dicho componente de vástago (3d, 2d1) alrededor de dicho eje de articulación (z-z), permitiendo así la articulación de dicho extremo de suministro (2b) con respecto a dicho extremo de entrada (3a) alrededor de dicho eje de articulación (z-z),
- 30 en donde el primer elemento tubular (2) o dicho segundo elemento tubular (3) está configurado sustancialmente como un codo, comprendiendo un brazo de dicho codo dicha primera sección (3c) o dicho primer segmento (2c), mientras que el otro brazo de dicho codo incluye dicho componente de vástago (3d, 2d1),
- 35 en donde dicho dispositivo comprende medios de acoplamiento (8, 9) para conectar, con un acoplamiento giratorio, dicho componente de vástago (3d, 2d 1) a dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d1),
- 40 en donde dicho segundo elemento tubular (3) comprende, desde dicho extremo de salida (3b) hasta dicho extremo de entrada (3a), dicha primera sección (3c) y dicho componente de vástago (3d), extendiéndose dicho componente de vástago (3d) transversal u ortogonalmente desde la primera sección (3c), y delimitando ambos una rama primera (5a) y segunda (5b) respectiva, transversales u ortogonales entre sí, de dicho segundo canal de flujo (5), y
- 45 en donde dicho componente de vástago (3d) tiene una pared interna que delimita dicha segunda rama (5b) de dicho segundo canal de flujo (5) y una pared externa conformada de manera que se puede insertar dentro de dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada, caracterizado por que en la pared de dicho componente de vástago (3d) se conforma al menos un orificio pasante (5c) destinado a establecer la comunicación de fluidos entre la zona por fuera de dicho componente de vástago (3d) y dicho segundo canal de flujo (5).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1) es transversal u ortogonal a dicho al menos un primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2) y a dicha primera sección (3c) de dicho segundo elemento tubular (3).

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que dicho primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2) está articulado con respecto a dicho segundo elemento tubular (3) de una manera que define un plano de articulación (PA) ortogonal a dicho eje de articulación (z-z) y pasa a través de dicho primer eje longitudinal (x-x), y por que dicha primera sección (3c) de dicho segundo elemento tubular (3) está desviada con respecto a dicho plano de articulación (PA).

4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho extremo de entrada (3a) de dicho segundo elemento tubular (3) está articulado a dicho extremo de suministro (2b) de dicho primer elemento tubular (2) alrededor de dicho eje de articulación (z-z).

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende medios para fijar de manera desmontable dicho extremo de salida (3b) a una aguja (12).

6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que desde dicho extremo de conexión (2a) hasta dicho extremo de suministro (2b), dicho primer elemento tubular (2) comprende dicho primer

segmento (2c) y luego dicho componente anular o receptáculo (2d), incluyendo dicho componente anular o receptáculo (2d) un segmento sustancialmente cilíndrico extendido de manera transversal u ortogonal, que comienza desde el extremo terminal de dicho primer segmento (2c) y que define internamente dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada.

5 7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que dicho segmento sustancialmente cilíndrico y dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada tienen un eje de simetría longitudinal que coincide con dicho eje de articulación (z-z).

10 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que al menos uno de entre dicho primer elemento tubular (2) y dicho segundo elemento tubular (3) está formado en una sola pieza.

15 9. Dispositivo según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que dichos medios de acoplamiento comprenden al menos una pestaña o protuberancia (8) que se extiende desde dicho componente de vástago (3d, 2d1) y un componente de tapa (9) destinado a acoplar dicha al menos una pestaña o protuberancia (8), para así limitar rotativamente dicho componente de vástago (3d) a dicho componente anular o receptáculo (2d) alrededor de dicho eje de articulación (z-z).

20 10. Dispositivo para suministrar sustancias fluidas en el cuerpo de un paciente, que comprende:

- un primer elemento tubular (2), que tiene un extremo de conexión (2a) a una fuente de una sustancia fluida y un extremo de suministro (2b), definiendo dicho primer elemento tubular (2) un primer canal de flujo (4) para transportar una sustancia fluida desde dicho extremo de conexión (2a) hasta dicho extremo de suministro (2 b), teniendo dicho primer elemento tubular (2) al menos un primer segmento (2c) que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal (x-x);

25 - un segundo elemento tubular (3), que tiene un extremo de entrada (3a), así como un extremo de salida (3b) para dicha sustancia fluida, definiendo dicho segundo elemento tubular (3) un segundo canal de flujo (5) en comunicación de fluidos con dicho primer canal de flujo (4) y destinado a transportar una sustancia fluida desde dicho extremo de entrada (3a) hasta dicho extremo de salida (3b), teniendo dicho segundo elemento tubular (3) al menos una primera sección (3c) que se extiende a lo largo de un segundo eje longitudinal (y-y);

30 - al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1) para articular o mover angularmente dicho primer elemento tubular (2) con respecto a dicho segundo elemento tubular (3) alrededor de un eje de articulación (z-z), siendo dicho eje de articulación transversal u ortogonal a dicho primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2), extendiéndose dicho al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1) a lo largo de dicho eje de articulación (z-z), para así desviar dicho primer segmento (2c) de dicho primer elemento tubular (2) y dicha primera sección (3c) de dicho segundo elemento tubular (3) en la dirección de dicho eje de articulación (z-z), comprendiendo dicho al menos un componente de articulación o movimiento angular (2d, 3d, 2d1, 3d1):

35 - un componente de vástago (3d, 2d 1) de uno de entre dicho primer elemento tubular (2) y dicho segundo elemento tubular (3), definiendo dicho componente de vástago (3d, 2d1) dicho extremo de entrada (3a) o dicho extremo de suministro (2b), así como

40 - un componente anular o receptáculo (2d, 3d1) del otro de entre dicho segundo elemento tubular (3) y dicho primer elemento tubular (2), definiendo dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d1) el otro de entre dicho extremo de suministro (2b) o dicho extremo de entrada (3a),

45 delimitando dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d1) un asiento (6) de alojamiento y conexión articulada de dicho componente de vástago (3d, 2d1) alrededor de dicho eje de articulación (z-z), permitiendo así la articulación de dicho extremo de suministro (2b) con respecto a dicho extremo de entrada (3a) alrededor de dicho eje de articulación (z-z),

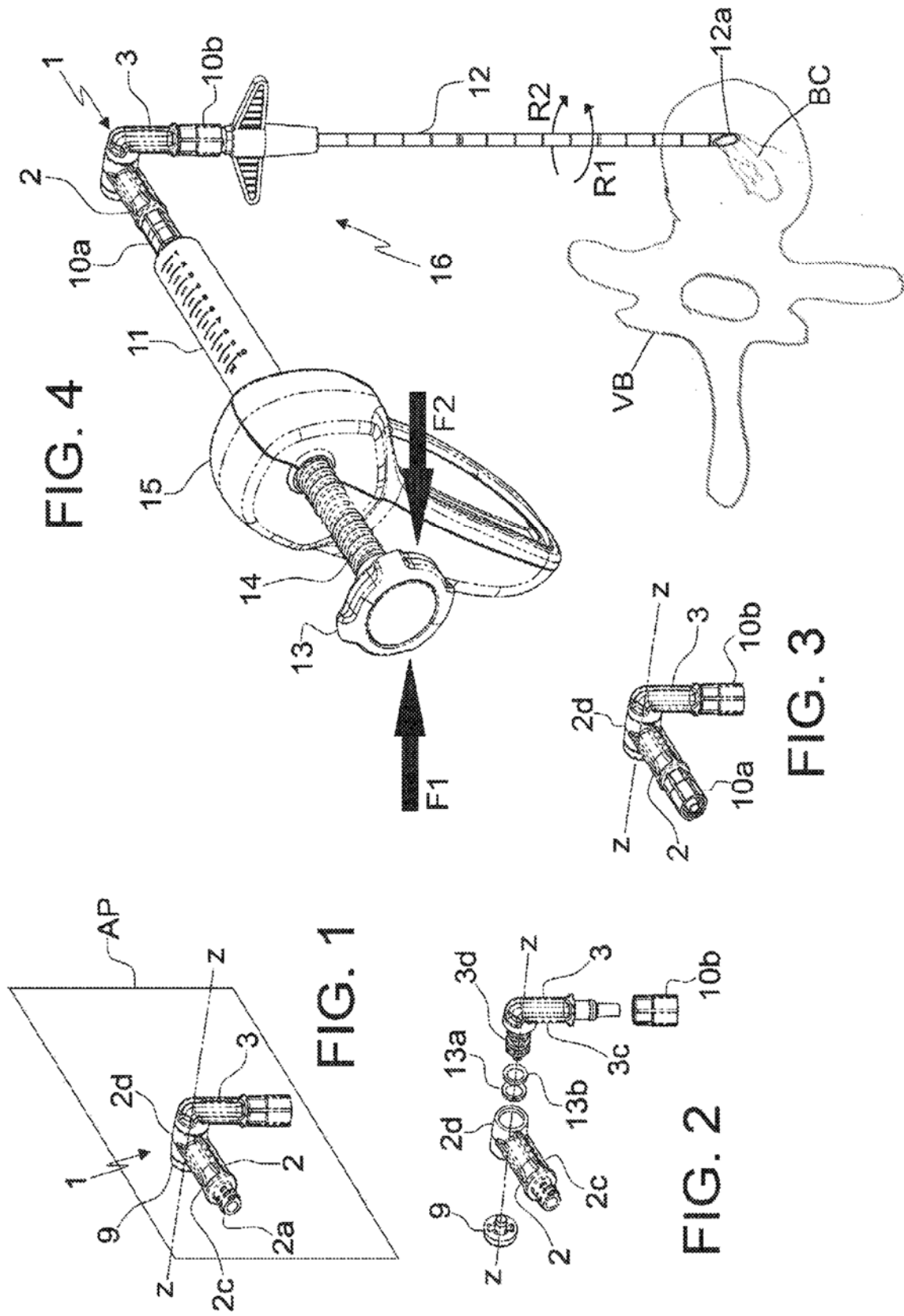
50 en donde dicho primer elemento tubular (2) o dicho segundo elemento tubular (3) está configurado sustancialmente como un codo, comprendiendo un brazo de dicho codo dicha primera sección (3c) o dicho primer segmento (2c), mientras que el otro brazo de dicho codo incluye dicho componente de vástago (3d, 2d1), y

55 en donde dicho dispositivo comprende medios de acoplamiento (8, 9) para conectar, con un acoplamiento giratorio, dicho componente de vástago (3d, 2d 1) a dicho componente anular o receptáculo (2d, 3d 1), caracterizado por que dichos medios de acoplamiento comprenden al menos una pestaña o protuberancia (8) que se extiende desde dicho componente de vástago (3d, 2d1) y un componente de tapa (9) destinado a acoplar dicha al menos una pestaña o protuberancia (8), para así limitar rotativamente dicho componente de vástago (3d) a dicho componente anular o receptáculo (2d) alrededor de dicho eje de articulación (z-z).

60 11. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que dicho componente de tapa (9) tiene un segmento base (9a) así como un segmento de tronco (9b) insertable dentro de dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada, pero en un lado opuesto con respecto al extremo (6a) de inserción en dicho asiento (6) de dicho componente de vástago (3d), para así acoplar dicho componente de vástago (3d) y mantenerlo insertado en posición dentro de dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada.

65 12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios de sellado (13a, 13b) para la conexión hermética a los fluidos entre dicho primer canal de flujo (4) y dicho segundo canal de flujo (5).

- 5 13. Dispositivo según la reivindicación 1 y 12, caracterizado por que dichos medios de sellado comprenden al menos dos juntas anulares (13a, 13b) montadas sobre dicho componente de vástago (3d) para delimitar con dicho componente anular o receptáculo (2d) y con dicho componente de vástago (3d) una primera zona de dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada, por que dicho primer canal de flujo (4) se abre hacia dicha primera zona de dicho asiento (6) de alojamiento y conexión articulada y por que dicho al menos un orificio pasante (5c) se abre hacia dicha primera zona.
- 10 14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que comprende al menos cuatro nervaduras anulares (3e, 3f, 3g, 3h) adecuadamente separadas entre sí y extendiéndose cada una desde la pared externa de dicho componente de vástago (3d) o desde la superficie interna de dicho componente anular o receptáculo (2d), y por que cada junta (13a, 13b) está ubicada entre dos nervaduras anulares (3e, 3f, 3g, 3h) respectivas de dichas al menos cuatro nervaduras anulares.
- 15 15. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende un componente de manómetro (17) destinado a medir la presión del fluido en dicho primer (4) y/o dicho segundo (5) canal de flujo.
- 20 16. Dispositivo según la reivindicación 15, caracterizado por que dicho componente de manómetro comprende un manómetro (17) y por que dicho dispositivo incluye un componente de soporte (18) para dicho manómetro (17) que se extiende desde dicho componente anular o receptáculo (2d).
- 25 17. Dispositivo según la reivindicación 16, caracterizado por que comprende una membrana (19) alojada entre dicho componente de soporte (18) y dicho canal de flujo primero (4) o segundo (5), estando dispuesta dicha membrana (19) para recibir la tensión del fluido que fluye en dicho canal de flujo primero (4) o segundo (5), determinando de ese modo una medición de presión correspondiente con dicho manómetro (17).
- 30 18. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho primer canal de flujo (4) tiene un diámetro o sección sustancialmente constante durante toda su extensión y es sustancialmente recto o rectilíneo.
- 35 19. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho componente de vástago (2d1) forma parte de dicho primer elemento tubular (2) y se extiende desde dicho primer segmento (2c) de este último, mientras que dicho componente anular o receptáculo (3d1) forma parte de dicho segundo elemento tubular (3) y se extiende desde dicha primera sección (3c) de este.
- 40 20. Unidad para suministrar una sustancia fluida que comprende al menos un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando al menos una jeringa (11) conectada a dicho extremo de conexión (2a), así como una aguja (12) conectada a dicho extremo de salida (3b).
21. Unidad de suministro según la reivindicación 20, en donde dicho extremo de salida (3b) está fijado de forma desmontable a dicha aguja (21), de tal manera que dicho segundo componente tubular (3) y dicha aguja (12) no puedan girar entre sí.



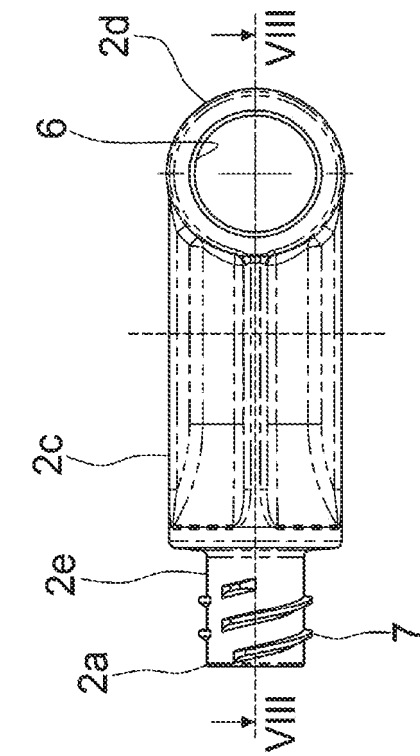


FIG. 7

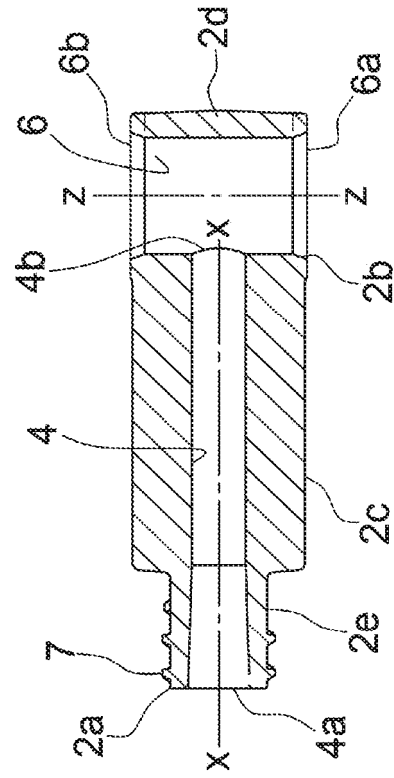


FIG. 8

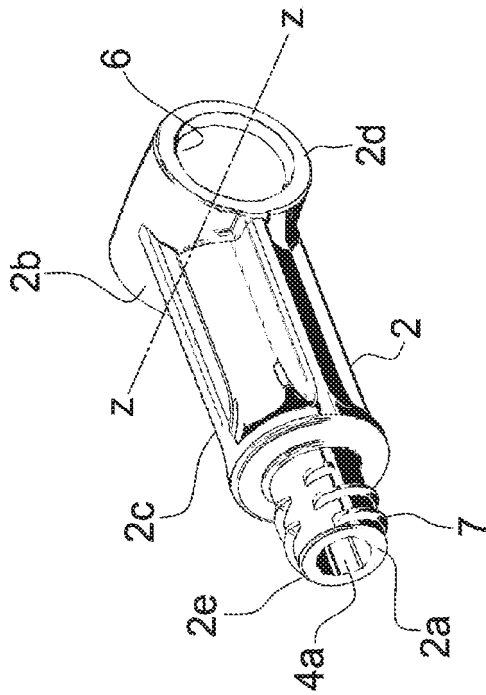


FIG. 5

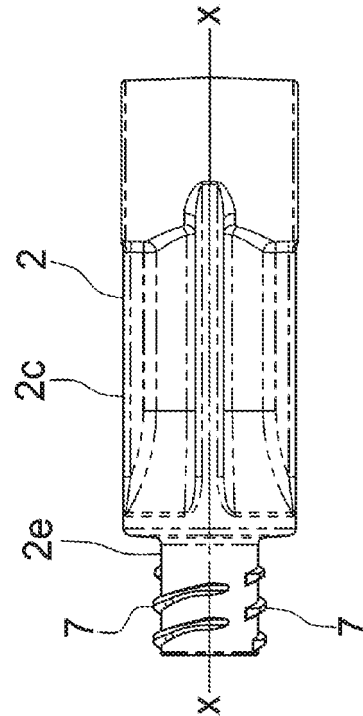


FIG. 6

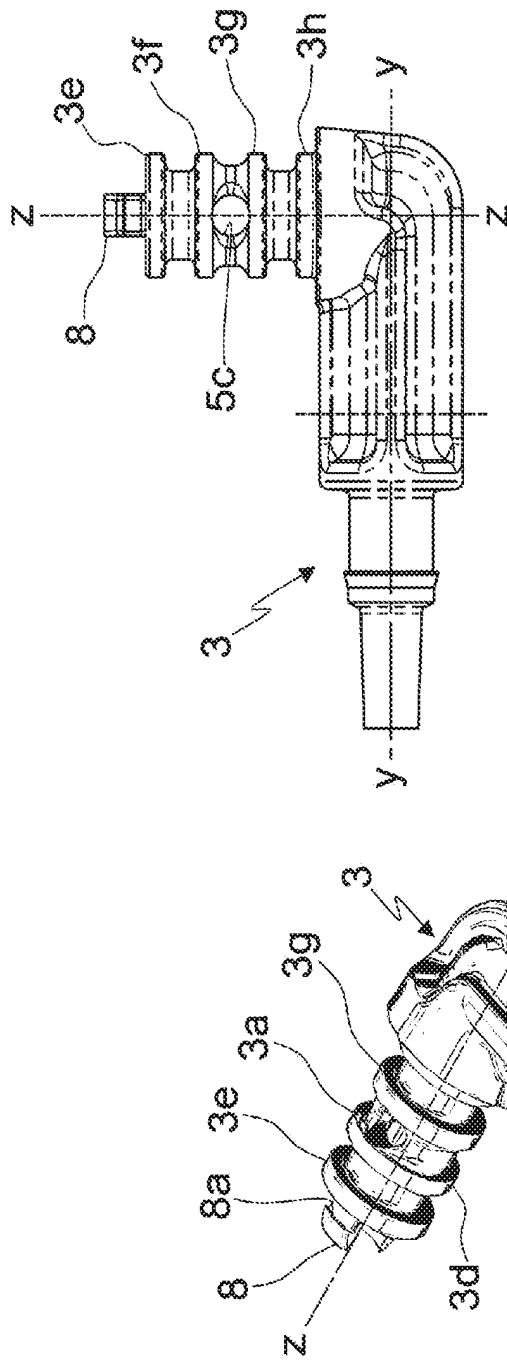


FIG. 10

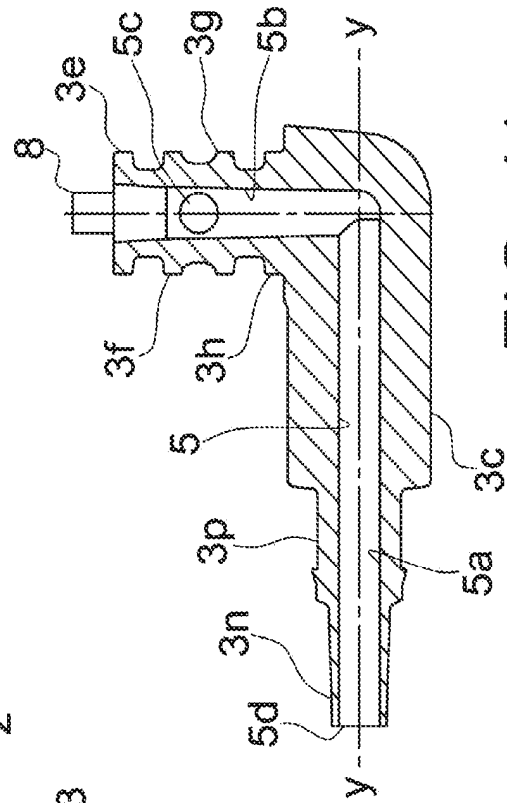


FIG. 11

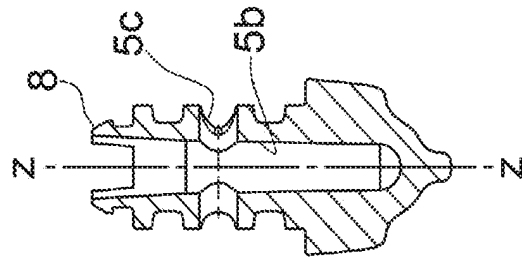


FIG. 12

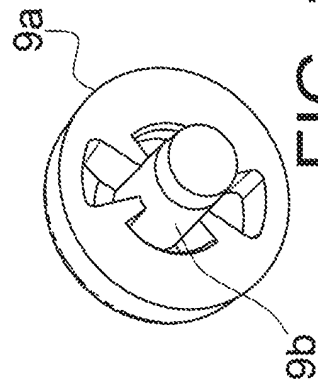


FIG. 13

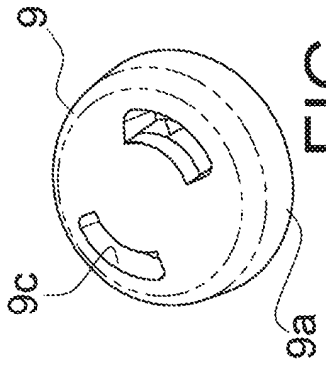


FIG. 14

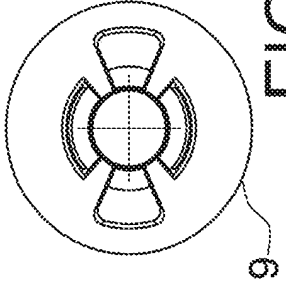


FIG. 15

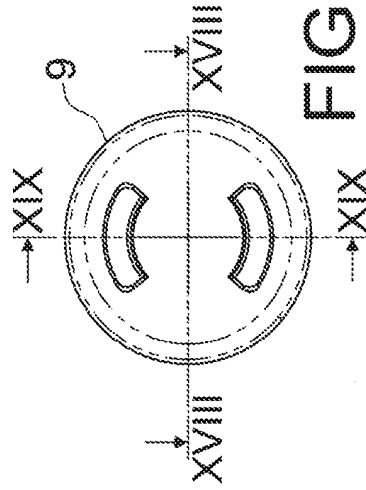


FIG. 16

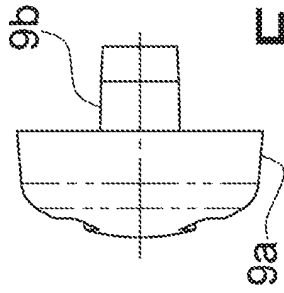


FIG. 17

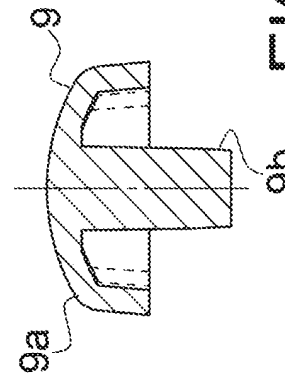


FIG. 18

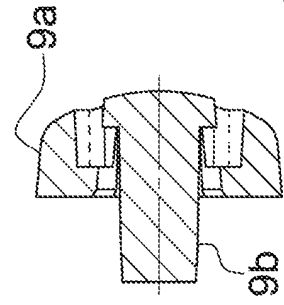


FIG. 19

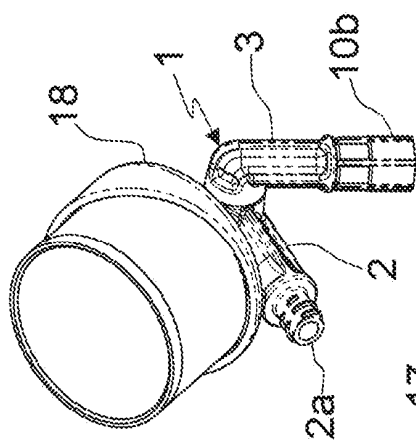


FIG. 20

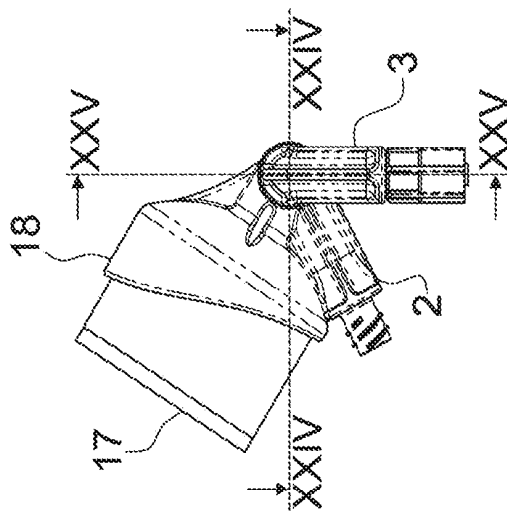


FIG. 22

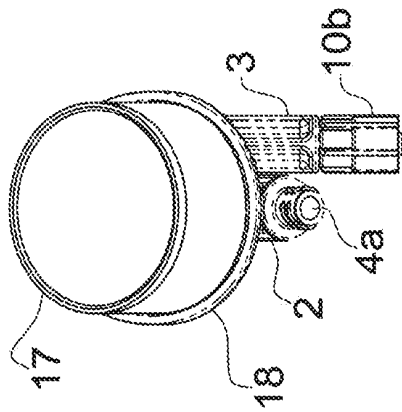


FIG. 23

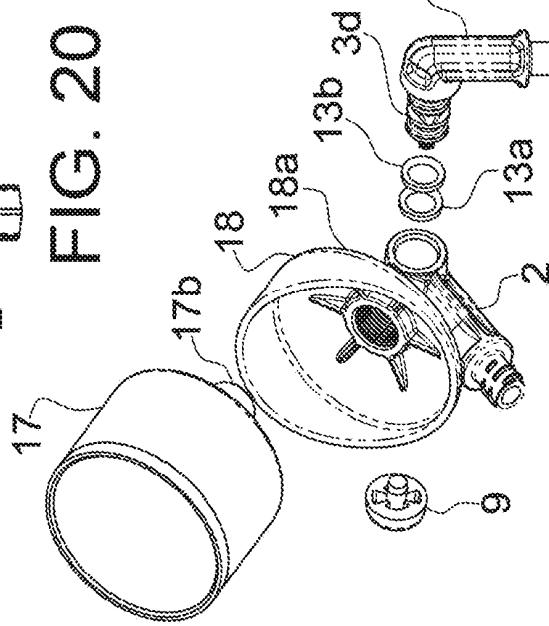


FIG. 21

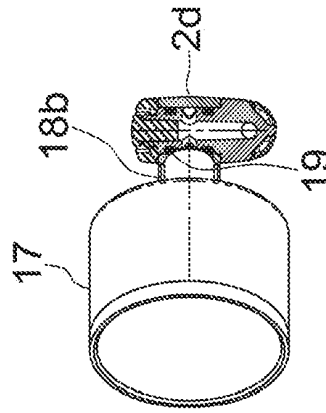


FIG. 24

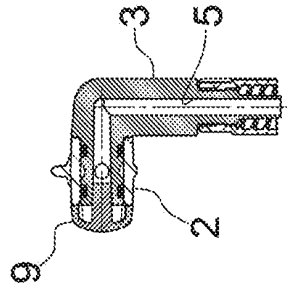


FIG. 25

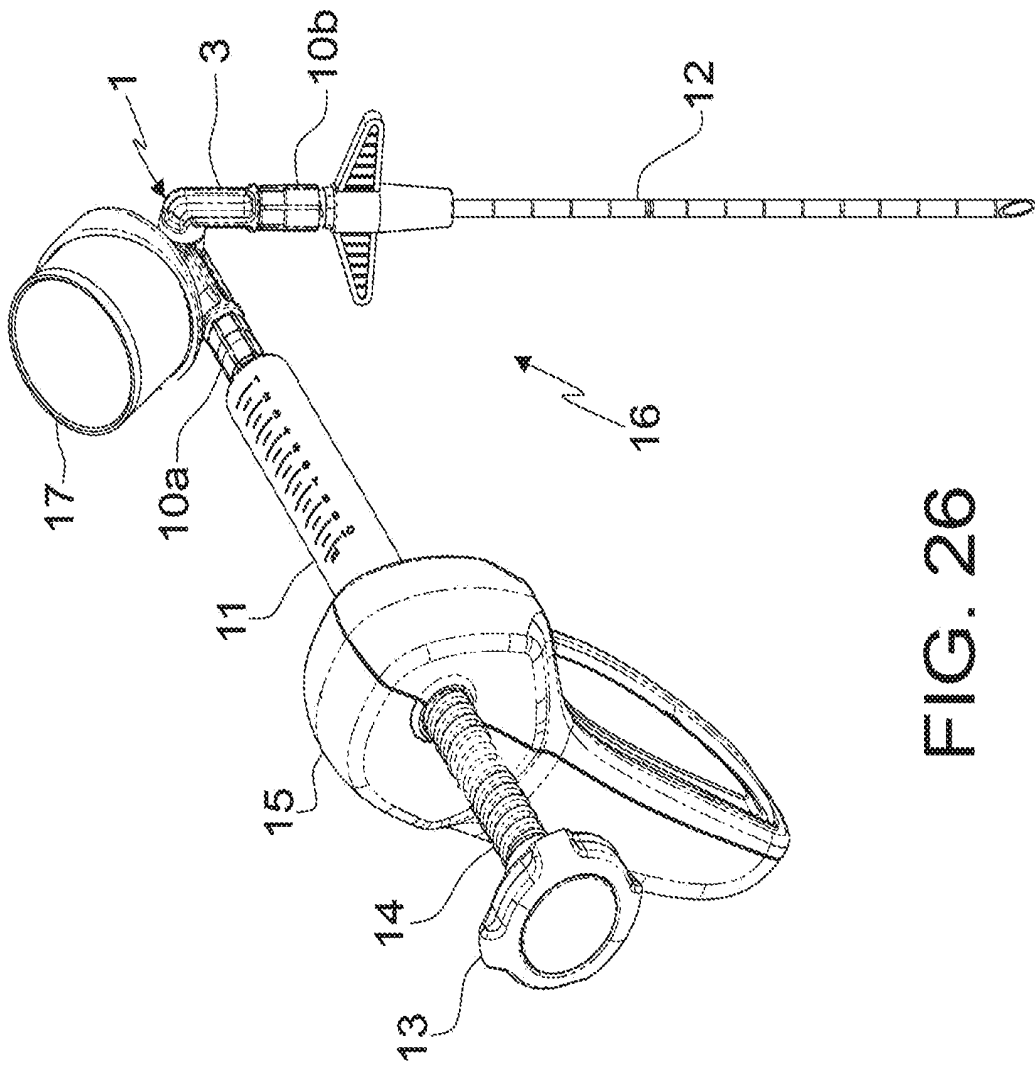


FIG. 26

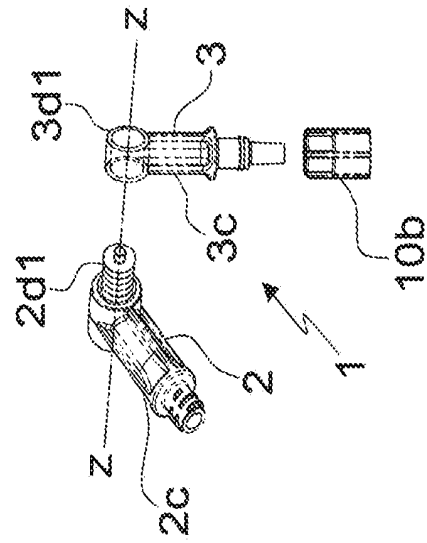


FIG. 27

