(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 762 648**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/09 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2015** **PCT/US2015/028366**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015** **WO15168335**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2015** **E 15786448 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3116582**

(54) Título: **Hilo guía resistente al retorcimiento con rigidez mejorada**

(30) Prioridad:

29.04.2014 US 201461985887 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2020

(73) Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

(72) Inventor/es:

GOLDMAN, DAVID y
DOLGIN, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 762 648 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

Hilo guía resistente al retorcimiento con rigidez mejorada

Antecedentes

Esta solicitud se refiere a guías o hilos guía para su uso en procedimientos médicos, incluyendo guías o hilos guía flexibles y resistentes al retorcimiento.

Pueden usarse hilos guía alargados y flexibles en procedimientos médicos para obtener acceso a sitios internos específicos dentro del cuerpo sin cirugía mayor. Los hilos guía pueden hacerse avanzar a través del cuerpo, por ejemplo, a través de vasos sanguíneos periféricos, el tracto gastrointestinal o las vías urinarias. Pueden usarse hilos guía, entre otros campos, en cardiología, electrofisiología, gastroenterología, urología y radiología.

Una vez colocado de manera permanente, el hilo guía define la ruta para la introducción de catéteres y/u otros instrumentos médicos hasta un sitio deseado; sin embargo, tales instrumentos pueden ser menos manejables que el hilo guía, tener significativamente más masa y crear un riesgo de retorcimiento de los hilos guía a medida que se hacen avanzar sobre el hilo guía.

Además, los hilos guía hidrófilos o lúbricos pueden ser difíciles de usar porque pueden migrar o resbalarse demasiado fácilmente de la ubicación deseada en el cuerpo de un paciente. Además, un médico que lleva guantes de plástico o látex puede no ser capaz de agarrar y manipular apropiadamente un hilo guía hidrófilo o lúbrico.

Puede construirse un hilo guía con un núcleo central o hilo central y una hélice a lo largo de la parte distal del hilo guía o rodeando del núcleo. Generalmente, la dimensión o tamaño del núcleo define esencialmente la rigidez del hilo guía a lo largo de su longitud. Para un material de núcleo dado, cuanto mayor es su sección transversal, mayor es la rigidez del hilo guía en conjunto. La elección del material de hilo de núcleo afecta a las características de rendimiento del hilo guía y afecta a su coste. Además, usar una hélice exterior requiere que el diámetro del hilo de núcleo dentro de la hélice se reduzca o sea más pequeño para encajar dentro de la hélice y producir un hilo guía con un diámetro exterior global que no sea demasiado grande. Los hilos guía de núcleo de acero inoxidable pueden ser económicos pero, con diámetros reducidos o pequeños, pueden ser propensos al retorcimiento durante el avance de catéteres y/u otros instrumentos sobre los mismos. Los núcleos realizados de materiales compuestos de fibra de vidrio pueden ser más resistentes al retorcimiento pero pueden ser más propensos a romperse de manera abrupta, y es difícil proporcionar una sección decreciente en el extremo distal del núcleo de fibra de vidrio, para aumentar la flexibilidad del extremo distal, sin astillamiento. Si un hilo guía no es suficientemente firme o rígido, puede ser más propenso al retorcimiento y puede ser más difícil de conducir y dirigir a una ubicación deseada en un cuerpo.

Existe la necesidad de un hilo guía que mantenga un grado relativamente alto de firmeza para una mejor maniobrabilidad y que tenga características de textura o de fricción exteriores beneficiosas.

El documento US 2004/0142643 A1 divulga métodos de fabricación de árboles que van a usarse en dispositivos médicos. Los hilos usados para formar hilos guía se enderezan mediante giro con una orientación de giro deseada, seguido por el rectificado de un perfil deseado en un aparato que tiene una configuración de rotación que está alineada en el mismo sentido que la orientación de giro.

Pueden encontrarse antecedentes adicionales en los documentos US 2004/142643 A1, US 2004/215109 A1, EP 1 491 239 A2, WO 98/16274 A1, US 6 113 557 A, US 2004/167439 A1, US 6 926 725 B2, US 7 169 118 B2, US 2007/049847 A1, US 7 097 620 B2, US 2013/231752 A1, US 8 574 171 B2, US 6 142 958 A, US 6 390 992 B1.

Sumario

En el presente documento se describen realizaciones y mejoras de dispositivos, componentes, conjuntos, sistemas, métodos, etc. para su uso en el tratamiento médico, incluyendo procedimientos médicos que usan un hilo guía. La presente invención se refiere al hilo guía según la reivindicación 1 y al método de fabricación de un hilo guía según la reivindicación 7.

Un hilo guía (el término “hilo guía” se usa para referirse a guías, hilos guía y dispositivos similares) puede incluir un extremo proximal, un extremo distal y un núcleo. Una parte del hilo guía, por ejemplo, el núcleo, puede incluir una o más nervaduras preformadas a lo largo de la totalidad o una parte del mismo, por ejemplo, una parte proximal. Una parte del hilo guía, por ejemplo, el núcleo, puede incluir una región o extremo de diámetro reducido. Por ejemplo, una región distal del hilo guía puede tener sección decreciente o tener de otro modo un diámetro reducido. La región de diámetro reducido del hilo guía puede incluir un capuchón o manguito en la misma. El capuchón o manguito puede conformarse/configurarse para encajar sobre la región de diámetro reducido para crear un diámetro exterior que es el mismo que o similar (por ejemplo, ±2,54 mm (±0,1 pulgadas)) al diámetro exterior de una región de diámetro completo del hilo guía o la región del hilo guía que tiene nervaduras preformadas que se extienden a través del mismo. El núcleo puede incluir un revestimiento polimérico exterior sobre una parte o la totalidad del mismo,

incluyendo sobre nervaduras preformadas.

En una realización, un hilo guía incluye un capuchón y un núcleo. El núcleo incluye nervaduras formadas a lo largo de una primera parte del núcleo, teniendo la primera parte del núcleo un primer diámetro, en el que las nervaduras aumentan la fricción de la superficie exterior del hilo guía. Las nervaduras pueden disponerse en forma de una o más espiras helicoidales a lo largo de la primera parte. También pueden usarse otras formas/configuraciones tal como se describe en otras partes en el presente documento. El núcleo también incluye una región de diámetro reducido distal con respecto a la primera parte que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. El hilo guía también puede incluir un capuchón que tiene el mismo o un diámetro similar al primer diámetro, estando el capuchón situado sobre la región de diámetro reducido del núcleo de modo que un borde del capuchón hace tope con la primera parte. El capuchón puede tener una superficie exterior lisa y uniforme. La región de diámetro reducido del núcleo incluye un canal adyacente a la primera parte del núcleo, en el que el canal está conformado para acoplarse con una parte del capuchón en una conexión de ajuste a presión o roscada. El hilo guía puede incluir un revestimiento en la primera parte del núcleo. El revestimiento puede extenderse sobre el capuchón y formar una transición de superficie exterior lisa e ininterrumpida entre la primera parte del núcleo y el capuchón.

Según la divulgación, un método de tratamiento médico o uso de un hilo guía, que no se reivindica actualmente, puede incluir obtener un hilo guía, en el que el hilo guía incluye un núcleo que tiene nervaduras formadas a lo largo de una superficie exterior de una primera parte del núcleo que tiene un primer diámetro, en el que las nervaduras aumentan la fricción superficial del hilo guía. El método puede incluir insertar un extremo distal del hilo guía en un vaso del cuerpo de un paciente. El método también puede incluir conducir el hilo guía hasta una ubicación deseada en el cuerpo del paciente. Conducir el hilo guía hasta una ubicación deseada puede incluir conducir el hilo guía a través de la uretra y vejiga y al interior del uréter del cuerpo del paciente. El hilo guía puede conducirse hasta, o cerca de, un riñón de un paciente. Las nervaduras pueden ayudar a mantener el hilo guía en la ubicación deseada en el cuerpo del paciente para reducir el riesgo de que el hilo guía migre desde la ubicación deseada. Obtener un hilo guía puede comprender además obtener un hilo guía en el que el núcleo incluye además una región de diámetro reducido distal con respecto a la primera parte que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. Obtener un hilo guía también puede comprender obtener un hilo guía que tiene un capuchón con el mismo o un diámetro similar al primer diámetro, estando el capuchón situado sobre la región de diámetro reducido del núcleo de modo que un borde del capuchón hace tope con la primera parte.

Según la presente invención, un método de fabricación de un hilo guía incluye obtener un material de núcleo de hilo guía alargado (por ejemplo, puede ser similar al material inicial descrito en otra parte en el presente documento tal como se forma en el núcleo) que tiene un primer extremo y un segundo extremo y formar una o más nervaduras en una superficie del material de núcleo de hilo guía alargado, en el que las nervaduras forman un patrón visible en una superficie exterior del hilo guía. Formar una o más nervaduras puede conseguirse girando el segundo extremo alrededor de un eje longitudinal del material de núcleo de hilo guía alargado mientras que el primer extremo permanece estacionario o se gira en el sentido opuesto. Una acción de este tipo puede deformar plásticamente el material de núcleo de hilo guía alargado para tener nervaduras en el mismo. La deformación plástica puede fijarse de manera natural o puede tratarse (por ejemplo, tratarse térmicamente) para fijar la deformación y/o nervaduras en el material. Opcionalmente, formar una o más nervaduras puede conseguirse mecanizando/rectificando las nervaduras en la superficie del material de núcleo de hilo guía alargado. El material de núcleo de hilo guía alargado puede conformarse para dar un núcleo similar a los descritos en otra parte en el presente documento. El método incluye además formar una región de diámetro reducido que incluye un canal adyacente a una primera parte del material de núcleo de hilo guía alargado en el material de núcleo de hilo guía alargado, en el que el canal está conformado para acoplarse con una parte de un capuchón en una conexión de ajuste a presión o roscada. El método puede incluir además unir un capuchón sobre la región de diámetro reducido de modo que un borde del capuchón hace tope con al menos una de la una o más nervaduras o una región del núcleo que incluye la una o más nervaduras.

Breve descripción de los dibujos

Los dispositivos, componentes, conjuntos, sistemas y métodos divulgados pueden entenderse mejor con referencia a la descripción tomada junto con los siguientes dibujos, en los que números de referencia similares identifican elementos similares. Los componentes en los dibujos no están necesariamente a escala.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un hilo guía que tiene un núcleo y un capuchón.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un núcleo que puede usarse en un hilo guía tal como se muestra en la figura 1.

La figura 3A es una vista en primer plano de una sección a modo de ejemplo de un núcleo en la que se han formado nervaduras haciendo rotar/girando una parte del núcleo o material de núcleo con respecto a otra parte del mismo.

La figura 3B también muestra una vista en primer plano de una sección a modo de ejemplo de un núcleo en la que

se han formado nervaduras haciendo rotar/girando una parte del núcleo o material de núcleo con respecto a otra parte del mismo, pero la realización en la figura 3B no se ha hecho rotar/girado tantas veces como las mostradas en la figura 3A de modo que se muestran menos nervaduras o nervaduras más espaciadas.

La figura 4 muestra una vista en primer plano de una región de conexión entre un núcleo y un capuchón, incluyendo el capuchón una hélice embebida en el mismo.

Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen con detalle en el presente documento. Sin embargo, ha de entenderse que no se pretende que la descripción en el presente documento de realizaciones específicas limite la invención a las formas particulares divulgadas, sino que por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se encuentren dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

En el presente documento se describen dispositivos, componentes, conjuntos, sistemas, métodos, etc., para tratamiento médico, incluyendo tratamientos médicos que usan un hilo guía. La descripción y las figuras adjuntas, que describen y muestran determinadas realizaciones, se realizan para demostrar, de una manera no limitativa, varias configuraciones posibles de guías, hilos guía, dispositivos, componentes, conjuntos, sistemas, etc., y diversos métodos de uso de los mismos según diversos aspectos y características de la presente divulgación. Por consiguiente, la divulgación no está limitada a las realizaciones específicas descritas. En vez de eso, los principios inventivos asociados con las realizaciones descritas en el presente documento, incluyendo con respecto a las guías, hilos guía, componentes, conjuntos, sistemas, métodos, etc., descritos en el presente documento, pueden aplicarse de una variedad de maneras, incluyendo otros tipos de dispositivos, componentes, conjuntos, sistemas, métodos, etc. En el presente documento se describen los principios y características generales de manera suficiente como para permitir que se desarrolle una variedad de implementaciones/aplicaciones sin experimentación excesiva.

Las referencias a “realizaciones” a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas representan meramente ejecuciones posibles a modo de ejemplo y, por tanto, son parte de la presente invención. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Este documento no pretende distinguir entre componentes que difieren en nombre pero no en función. En la siguiente descripción y en las reivindicaciones, los términos “que incluye”, “incluye”, “que comprende”, “tienen” y “tiene” se usan en un sentido abierto y, por tanto, ha de interpretarse que significan “que incluye, pero no se limita a”. La palabra “o” se usa en el sentido inclusivo (es decir, “y/o”) a menos que se mencione explícitamente un uso específico en sentido contrario. Los términos “hilo guía” y “hilos guía” se usan para referirse a hilos guía y más ampliamente a guías y dispositivos similares, a menos que se mencione expresamente lo contrario. Tal como se usa en el presente documento, “proximal” se refiere a un sentido o región que está relativamente más cerca de un médico durante una operación, y “distal” se refiere a un sentido o región que está relativamente más lejos del médico durante una operación.

La figura 1 ilustra una guía o hilo 10 guía a modo de ejemplo, que puede usarse en procedimientos médicos. En una realización, el hilo 10 guía puede usarse para introducir otros dispositivos a lo largo del hilo 10 guía hasta una ubicación objetivo dentro de un paciente, por ejemplo, el hilo 10 guía puede usarse para guiar otro dispositivo dentro de vasos de un paciente, tales como las vías urinarias, la vasculatura y/u otros vasos de un paciente. Tal como se observa en la figura 1, el hilo 10 guía tiene un extremo 16 proximal, un extremo 12 distal y una región 14 intermedia que abarca la distancia entre el extremo 16 proximal y el extremo 12 distal. El hilo 10 guía puede formarse usando un núcleo 18. El hilo 10 guía también puede incluir un capuchón 30 y/o un revestimiento 50. Aunque el núcleo 18 puede recubrirse en parte mediante un capuchón 30 y/o recubrirse en su totalidad o en parte mediante un revestimiento 50, partes del núcleo 18 pueden permanecer sin recubrir. También es posible realizar un hilo 10 guía que consiste en su totalidad en el núcleo 18.

La figura 2 ilustra un núcleo 18 a modo de ejemplo que puede usarse para formar el hilo 10 guía. Un hilo guía puede construirse con un núcleo central, que puede realizarse de acero inoxidable, otro metal y/u otro material para proporcionar firmeza al hilo guía, y puede tener una parte de extremo distal o delantero de flexibilidad aumentada para permitir que el médico maniobre mejor el hilo guía en el trayecto apropiado. La parte del hilo guía proximal con respecto a la parte de extremo distal flexible puede proporcionar la firmeza requerida para soportar y para guiar el instrumento médico al sitio al que ha accedido el hilo guía. Generalmente, el núcleo de un hilo guía determinará la rigidez o firmeza global del hilo guía. Una mayor rigidez o firmeza en el hilo guía proximal con respecto al extremo distal aumenta beneficiosamente la maniobrabilidad, la resistencia mecánica y la durabilidad del hilo guía. Una hélice (por ejemplo, una hélice helicoidal) puede situarse sobre la totalidad o una parte del núcleo (por ejemplo, el núcleo puede pasar longitudinalmente a través del centro de la hélice). El hilo de núcleo puede ser móvil dentro de la hélice para permitir al médico ajustar de manera selectiva la flexibilidad del hilo guía a medida que se está colocando el hilo guía y mientras que se hace avanzar un catéter u otro instrumento sobre el mismo. En diseños que incluyen una hélice, puede realizarse una soldadura en el extremo distal de la hélice para proporcionar una punta atraumática, y

un hilo de seguridad soldado a la punta puede extenderse en sentido proximal, dentro de la hélice, para garantizar mejor que la punta no se separe del hilo guía durante su uso. Sin embargo, si se usa una hélice independiente sobre el núcleo, el diámetro del núcleo dentro de la hélice debe reducirse o ser menor que el diámetro exterior global deseado para el hilo guía con el fin de mantener un diámetro global razonable del mismo. Debido a que el núcleo tiene el mayor impacto sobre la rigidez o firmeza del hilo guía, reducir el diámetro del núcleo o tener un diámetro de núcleo menor que el diámetro de hilo guía global limita la rigidez o firmeza posible para el hilo guía global.

En lugar de envolver el núcleo de un hilo guía con un hilo de hélice helicoidal que no añade rigidez al árbol de hilo guía, en una realización pueden formarse nervaduras preformadas alrededor de un núcleo o en una superficie exterior del propio núcleo. Esto permite que el núcleo sea más grueso o tenga un diámetro mayor dando como resultado de ese modo una rigidez o firmeza aumentada del hilo guía y mayores propiedades de resistencia al retorcimiento. Un hilo guía realizado con nervaduras en el núcleo puede ser, por ejemplo, de 2,5 a 3 veces más rígido que un hilo guía que tiene el mismo diámetro exterior realizado con un núcleo dentro de una hélice helicoidal. La rigidez o firmeza aumentada puede permitir beneficiosamente a un médico o doctor más control y maniobrabilidad del hilo guía cuando se manipula desde una parte proximal del hilo, por ejemplo, las manipulaciones/los ajustes realizados en el extremo proximal del hilo guía pueden trasladarse mejor a la parte distal del hilo guía, por ejemplo, el giro/la rotación en una región/un extremo proximal puede transferirse mejor al extremo distal.

Además, la rigidez o firmeza aumentada puede ayudar a impedir el combado o el curvado excesivo indeseado del hilo guía. Por ejemplo, en un procedimiento médico en el que el hilo guía debe hacerse avanzar a través de la uretra de un paciente, al interior de la vejiga, y después al interior del uréter (y posiblemente hasta un riñón), la firmeza o rigidez añadida puede ayudar a maniobrar el hilo guía a lo largo de la ruta sin las complicaciones que se experimentarían con un hilo guía más flexible, por ejemplo, un hilo guía más firme puede ser capaz de moverse mejor en el uréter desde la vejiga que un hilo guía más flexible que puede combarse o doblarse demasiado en la vejiga. Las nervaduras preformadas pueden proporcionar características de superficie beneficiosas al hilo 10 guía. Por ejemplo, las nervaduras preformadas pueden aumentar la fricción de superficie exterior del hilo 10 guía, que puede ayudar a que el hilo guía permanezca mejor en una ubicación deseada en el cuerpo sin desviarse o resbalarse de esa ubicación. Además, la fricción adicional en la superficie exterior del hilo guía puede ayudar al médico o doctor a agarrar, girar/hacer rotar y de otro modo maniobrar mejor el hilo guía desde una región proximal. Un médico o doctor llevarán probablemente guantes de plástico o látex durante el procedimiento, y los guantes pueden resbalarse sobre un hilo guía demasiado fácilmente sin suficiente fricción superficial en el hilo guía. A continuación se describen con más detalle métodos para crear las nervaduras preformadas.

La figura 2 muestra una realización a modo de ejemplo con nervaduras 20 a lo largo de una parte del núcleo 18. Tal como se muestra en la figura 2, el núcleo 18 también incluye una región 26 de diámetro reducido (parte o la totalidad de la cual puede tener sección decreciente) que termina en una punta 24 distal. La región 26 de diámetro reducido también incluye un canal 22 para mejor conexión a un capuchón 30. La punta 24 distal puede ser roma o atraumática para ayudar a evitar lesiones. Además o en lugar de las nervaduras 30, pueden añadirse otros tipos de texturizado, ranurado, grabado y patrones a la superficie exterior del núcleo 18 y/o hilo 10 guía para conseguir una fricción superficial deseada.

Las nervaduras 20 pueden extenderse a lo largo de toda la longitud del núcleo 18 o pueden extenderse a lo largo de sólo una parte del núcleo 18 (por ejemplo, las nervaduras 20 pueden extenderse sólo a lo largo de una región proximal del hilo 18 de núcleo o pueden extenderse sobre todo el hilo 18 de núcleo excepto por la región 26 de diámetro reducido). Las nervaduras 20 pueden estar formadas por un nervio que rodea o forma una hélice/espiral a lo largo de una longitud del núcleo 18, o puede ser cualquier número de nervios o nervaduras (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7 u 8 nervios que forman una hélice/espiral a lo largo de una longitud del núcleo, o más nervios o nervaduras en diferentes puntos a lo largo del núcleo 18, por ejemplo, 2-100 nervaduras o 20-70 nervaduras). Las nervaduras 20 pueden formarse en una variedad de formas y configuraciones. Por ejemplo, las nervaduras 20 pueden curvarse (por ejemplo, formando una forma en sección transversal redondeada o formando una forma en sección transversal semicircular) o incluir uno o más bordes y/o ángulos (por ejemplo, formados con una sección transversal en forma triangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal u otra forma poligonal). Si se forman con uno o más bordes y/o ángulos, los bordes y/o ángulos pueden tener bordes o ángulos redondeados, por ejemplo, que forman una combinación de una sección transversal curvada y con bordes. Las nervaduras 20 pueden tener una forma uniforme o pueden variar de forma a lo largo de su longitud o recorrido. Las nervaduras 20 también pueden disponerse en una variedad de configuraciones. Por ejemplo, las nervaduras 20 pueden disponerse en forma helicoidal a lo largo del núcleo 18 y el hilo 10 guía. La forma helicoidal puede enrollarse o bien en sentido horario o bien en sentido antihorario mirando por la longitud del núcleo 18. Opcionalmente, las nervaduras 20 pueden formarse como una pluralidad de anillos o una serie de nervaduras paralelas alineadas adyacentes entre sí a lo largo de la longitud del núcleo 18 y el hilo 10 guía, por ejemplo, cada nervadura puede formar un círculo alrededor del eje longitudinal del núcleo 18 en la superficie exterior del núcleo. También son posibles otras configuraciones, por ejemplo, una combinación de formas helicoidales y no helicoidales o circulares, una forma sinusoidal a lo largo de la longitud y/o curvatura del núcleo 18, etc. Las nervaduras 20 pueden conformarse y disponerse para proporcionar características de superficie óptimas al hilo guía, por ejemplo, características de fricción óptimas (véase la discusión de las características de fricción de superficie exterior anteriores).

Las nervaduras 20 del núcleo 18 pueden formarse de una variedad de maneras, incluyendo mecanizado y/o rectificado de un núcleo 18 o material usado para formar el núcleo 18 (por ejemplo, material de núcleo de hilo guía) hasta la forma/configuración deseada, girando/haciendo rotar una parte del núcleo 18 o material usado para formar el núcleo 18, un molde, moldeo por inyección, corte y/o grabado con láser, otro corte y/o grabado, impresión 3D, etc. Con una construcción integral de este tipo, se minimiza la probabilidad de fallos de fabricación así como los costes de fabricación. Las nervaduras 20 pueden ayudar al médico en la manipulación del hilo guía y ayudar a mantener el hilo guía en su posición dentro del paciente, lo cual es ventajoso tanto para el médico como para el paciente. Además, formar las nervaduras 20 en una superficie exterior de un núcleo en vez de tener meramente una hélice helicoidal sobre un núcleo interno más pequeño proporciona varias ventajas, un coste reducido (por ejemplo, no se requiere una hélice helicoidal independiente), hace más fácil la fabricación (menos partes que controlar y conectar) y hace que el hilo guía sea más fiable (menos partes significa menos oportunidades de fallos y defectos).

La figura 2 muestra una realización en la que las nervaduras 20 se han formado en el núcleo 18 o material usado para formar el núcleo 18 mediante mecanizado usando un procedimiento de rectificado sin puntos. Puede usarse un procedimiento de rectificado sin puntos para proporcionar nervaduras a lo largo del cuerpo exterior del núcleo 18 o material usado para formar el núcleo 18 en una variedad de formas y configuraciones (véanse formas y configuraciones comentadas anteriormente). El rectificado sin puntos es un procedimiento que rectifica la superficie de un material de núcleo de hilo guía (por ejemplo, una barra o hilo). Formar las nervaduras justo en la superficie exterior del núcleo 18 permite que el hilo 10 guía tenga un núcleo más grueso (por ejemplo, en comparación con un núcleo dentro de una hélice helicoidal independiente) y que se forme con niveles óptimos de firmeza y flexibilidad a lo largo de toda la longitud del hilo guía. Puede añadirse algo de flexibilidad al núcleo 18 mecanizando más parte de la superficie exterior, por ejemplo, para estrechar el diámetro del núcleo y/o proporcionar ranuras o canales de diámetro reducido entre las nervaduras que permiten más flexibilidad a lo largo de la longitud del núcleo). En cualquier caso, este método hace más fácil optimizar la rigidez o firmeza deseada del núcleo 18 y el hilo 10 guía. Además, es posible una mayor rigidez y firmeza con este tipo de núcleo 18 e hilo 10 guía de lo que sería posible con un hilo guía del mismo diámetro exterior formado por un hilo de núcleo estrecho rodeado por una hélice helicoidal independiente.

En el rectificado sin puntos, el núcleo 18 o material usado para formar el núcleo 18 (por ejemplo, material de núcleo de hilo guía) puede sujetarse entre dos ruedas de rectificado, que rotan en el mismo sentido a diferentes velocidades, y una plataforma de sujeción. Una rueda de rectificado está en un eje fijado y rota de modo que la fuerza aplicada al hilo 10 guía se dirige hacia abajo, contra la plataforma de sujeción. Esta rueda realiza la acción de rectificado al tener una velocidad mayor que el hilo 10 guía en el punto de contacto. La otra rueda, conocida como la rueda de regulación, es móvil. Esta rueda se sitúa para aplicar presión lateral al hilo 10 guía y puede tener o bien un abrasivo muy fuerte o bien un abrasivo aglutinado de caucho para atrapar el hilo 10 guía. La velocidad de las dos ruedas una con respecto a la otra proporciona la acción de rectificado y determina la tasa a la que se retira el material a partir del hilo 10 guía. Durante el funcionamiento, el hilo 10 guía da vueltas con la rueda de regulación, con la misma velocidad lineal en el punto de contacto y sin resbalamiento. La rueda de rectificado da vueltas más rápido, resbalándose por la superficie del hilo 10 guía en el punto de contacto y retirando virutas de material a medida que pasa.

Las figuras 3A y 3B ilustran una parte de un núcleo 18 con nervaduras en el que se han formado las nervaduras en el núcleo 18 o en un material usado para formar el núcleo 18 girando/haciendo rotar una parte o extremo del núcleo o material con respecto a otra parte o extremo del núcleo o material. Una parte o un extremo del núcleo o material puede sujetarse en su sitio o estar estacionario mientras que la otra parte o extremo se gira/hace rotar, o las partes o los extremos pueden hacerse rotar a velocidades diferentes y/o en sentidos diferentes. La rotación de una parte mientras que se sujeta otra parte en su sitio hace que el núcleo o material gire y forme las nervaduras 20. Puede usarse un material de núcleo de hilo guía preformado inicial en el método, o puede realizarse un nuevo material de núcleo de hilo guía para su uso en el método, por ejemplo, por extensión, moldeo u otros medios. El material de núcleo de hilo guía preformado inicial o material de núcleo recientemente formado puede tener una sección transversal con forma no circular (por ejemplo, una sección transversal rectangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal u otra sección transversal poligonal, o una forma en sección transversal similar a una de las mismas pero con esquinas redondeadas). Los bordes o esquinas de la sección transversal conformada pueden ayudar a formar las nervaduras 20 deseadas. Puede usarse cualquier forma en sección transversal pero una sección transversal cuadrada o aproximadamente cuadrada, por ejemplo, permite ángulos rectos iguales para agarrar el extremo rotado antes y durante el giro/la rotación y forma nervios uniformes. Una parte o un extremo del material de núcleo de hilo guía preformado inicial o material de núcleo recientemente formado puede fijarse en su posición mientras que otra parte o extremo se gira/hace rotar, o ambas partes/extremos pueden hacerse rotar de manera diferente.

Pueden girarse diferentes partes/regiones del núcleo o material de núcleo de hilo guía en diferentes cantidades para formar una superficie exterior variada, por ejemplo, una región puede tener más giros por cm de longitud que otra región, y una región puede formar una hélice en un sentido mientras que otra región forma una hélice en otro sentido. Las figuras 3A y 3B muestran partes/regiones/hilos guía que se han girado/hecho rotar en cantidades diferentes. El giro/la rotación puede deformar plásticamente el núcleo o material de núcleo de hilo guía. Si fuera necesario, después de obtener la forma en hélice deseada, el núcleo 18 o material pueden tratarse térmicamente o

tratarse de otra manera para hacer que la deformación sea permanente. Además, los bordes y/o esquinas pueden ser redondeados para hacerlos más atraumáticos antes o después de la rotación/el giro para formar las nervaduras en hélice. El número de espiras por centímetro de longitud puede variar, por ejemplo, para permitir una forma de hélice más ancha o más estrecha y optimizar las características de fricción.

El diámetro exterior del núcleo 18 y el hilo 10 guía se determina mediante su uso en el paciente. En una realización, el núcleo 18 y/o el hilo 10 guía global tiene un diámetro exterior de entre 0,203 mm (0,008 pulgadas) y 1,27 mm (0,05 pulgadas), entre 0,254 mm (0,01 pulgadas) y 1,016 mm (0,04 pulgadas), entre 0,381 mm (0,015 pulgadas) y 0,635 mm (0,025 pulgadas), o entre 7,62 mm (0,3 pulgadas) y 10,16 mm (0,4 pulgadas). A modo de ejemplo, un diámetro exterior de núcleo o hilo guía para su uso en urología puede estar dentro del intervalo de desde 0,889 mm (0,035 pulgadas) hasta 0,965 mm (0,038 pulgadas), mientras que diámetros exteriores de núcleo o hilo guía vascular pueden estar dentro del intervalo de desde 0,457 mm (0,018 pulgadas) hasta 0,635 mm (0,025 pulgadas) (por ejemplo, dentro de ±0,051 mm (±0,002 pulgadas)). Diámetros exteriores pequeños de núcleo o hilo guía son posibles para usos neurovasculares, tales como en un intervalo de 0,203 mm (0,008 pulgadas) a 0,457 mm (0,018 pulgadas).

El núcleo 18 puede formarse a partir de uno o más de una variedad de materiales, incluyendo oro (propiedades radiopacas), nitinol (aleación de níquel y aluminio, que tiene características excepcionales de memoria de forma; puede usarse junto con otro material), platino (propiedades radiopacas), acero inoxidable, acero inoxidable con níquel, titanio, tungsteno, materiales compuestos de fibra de vidrio, fibra de carbono, aleaciones con memoria de forma, materiales con memoria de forma y otros materiales adecuados. En una realización, el hilo de núcleo es un hilo de núcleo de acero inoxidable.

El hilo de núcleo puede incluir una región 26 de diámetro reducido tal como se muestra en la figura 2 para proporcionar flexibilidad añadida en el hilo 10 guía en la parte del hilo guía que corresponde a la región 26 de diámetro reducido del núcleo 18. La región 26 de diámetro reducido puede estar ubicada en un extremo 12 distal para conferir mayor flexibilidad al extremo 12 distal del hilo 10 guía. Tener un extremo 12 distal o región distal más flexible permite una conducción mejorada del hilo guía, por ejemplo, puede hacer más fácil conducir la punta distal en la dirección deseada y/o en el trayecto o vaso deseado. A lo largo de la longitud de la región 26 de diámetro reducido de extremo a extremo, la región 26 de diámetro reducido puede tener una sección decreciente en su totalidad o en parte. La región de sección decreciente puede ser continua o discontinua. El grado de sección decreciente también puede cambiar a lo largo de la longitud de la región 26 de diámetro reducido.

En la figura 2, se muestra la región 26 de diámetro reducido del núcleo 18 como que incluye (en orden desde la parte con nervaduras del núcleo 18) un canal 22, una región 40 sin sección decreciente y una región 42 con sección decreciente que termina en una punta 24. El canal 22 facilita la conexión segura del núcleo 18 a un capuchón 30. Por ejemplo, el capuchón 30 puede incluir un saliente o reborde que encaja dentro del canal 22 (por ejemplo, en un ajuste a presión, un ajuste roscado u otro) para ayudar a fijar el capuchón al núcleo 18. El canal 22 puede formarse mediante nervios o nervaduras adyacentes en la parte de diámetro reducido o puede ser una ranura formada en una zona de superficie exterior por lo demás uniforme. La región 40 sin sección decreciente puede extenderse hasta la punta 24 o puede terminar en cualquier punto a lo largo de la longitud de la región 26 de diámetro reducido. La región 42 con sección decreciente puede extenderse desde el canal 22 hasta la punta 24 o puede extenderse sobre sólo una parte de la región 26 de diámetro reducido. En una realización, la región 26 de diámetro reducido puede formarse mediante rectificado/mecanizado de una parte del hilo 18 de núcleo en la forma/configuración deseada. Opcionalmente, el núcleo puede incluir dos regiones de diámetro reducido en extremos opuestos del núcleo 18, cada uno de los cuales tiene aspectos/características similares a los comentados anteriormente.

La punta 24 y la región 26 de diámetro reducido pueden recubrirse mediante un capuchón 30 que encaja sobre y alrededor de la región 26 de diámetro reducido. Si el núcleo incluye dos regiones de diámetro reducido en extremos opuestos, entonces ambas regiones pueden recubrirse mediante un capuchón 30. El capuchón 30 puede incluir un centro hueco con ambos extremos abiertos o con un extremo cerrado. El capuchón 30 puede formarse como un manguito. El centro hueco puede conformarse para encajar de manera apretada sobre la región 26 de diámetro reducido del núcleo 18. El capuchón 30 puede fabricarse de uno o más de uno de una variedad de materiales. En una realización, el capuchón 30 puede realizarse de un material polimérico, por ejemplo, polietileno, una combinación de dos o más de los materiales anteriores y/u otros materiales. En una realización, el capuchón 30 tiene una superficie exterior que es lúbrica. En una realización, el material del propio capuchón 30 es lúbrico. En una realización, el capuchón 30 incluye un revestimiento exterior que es lúbrico. En una realización, el material del capuchón 30 o un revestimiento en el mismo es hidrófilo. También puede haber algunas nervaduras (por ejemplo, similares a las nervaduras 20) en parte o la totalidad de la superficie exterior del capuchón 30. El capuchón 30 puede tener un diámetro exterior que es el mismo que o similar (por ejemplo, ±2,54 mm (±0,1 pulgadas)) al diámetro exterior del resto del núcleo (es decir, la región del núcleo que no forma parte de la región 26 de diámetro reducido) para mantener un diámetro exterior uniforme o aproximadamente uniforme del hilo 10 guía y tener una transición suave entre el núcleo 18 y el capuchón 30 a lo largo de la longitud del hilo 10 guía. Opcionalmente, el capuchón 30 puede tener un diámetro uniforme o tener sección decreciente hasta un diámetro más estrecho cerca de su extremo, por ejemplo, de modo que el diámetro en el borde del capuchón orientado hacia el centro del hilo guía es mayor que el diámetro en la punta o el extremo opuesto del capuchón. El borde orientado hacia el centro del hilo guía tendrá

generalmente un diámetro igual que o similar a la parte del núcleo con la que hace tope para evitar un cambio abrupto de diámetro desde el núcleo hasta el capuchón. El extremo o la punta del capuchón 30 puede ser romo o atraumático para evitar lesiones. Un diámetro más estrecho en el extremo o la punta del capuchón puede ayudar con la conducción del hilo guía y/o la entrada en un nuevo vaso o una rama de vaso.

El capuchón 30 puede diseñarse para deslizarse sobre la región 26 de diámetro reducido en el extremo 12 distal del hilo guía y la parte 14 intermedia del hilo guía para engancharse a un canal 22. El canal 22 puede estar configurado como una conexión de ajuste a presión, y puede engancharse con el capuchón 30 encajándose una parte del capuchón 30 a presión en el canal 22. La conexión de ajuste a presión puede formarse durante la fabricación, por ejemplo, el capuchón puede incluir un saliente formado durante un procedimiento de moldeo, impresión 3D, etc., para encajar en el canal 22. Las conexiones de ajuste a presión pueden ser la manera más simple y más rentable de ensamblar dos partes, haciéndolas ideales para la producción a gran escala porque es una etapa rápida y fácil de completar. Esto reduce el riesgo de un ensamblaje inapropiado, que se produce con más frecuencia durante una etapa que requiere más componentes y herramientas. Sin embargo, también son posibles otras conexiones de elemento de fijación seguras, tal como una conexión roscada, un adhesivo, adherencia química, etc.

El capuchón 30 puede tener menor fricción superficial o ser más lúbrico que el núcleo 18 o la región del núcleo 18 que incluye las nervaduras 20. La menor fricción superficial del capuchón 30 y por tanto del extremo distal del hilo 10 guía ayuda a conducir el hilo 10 guía de manera más suave a través del trayecto deseado en el cuerpo y hasta la ubicación deseada y a ser más delicado en el paciente, mientras que una mayor fricción superficial de la región con nervaduras ayuda a retener el hilo guía en su posición y a permanecer en la ubicación objetivo sin migración indeseada y permite al médico agarrar y manipular mejor el hilo 10 guía. Tal como se comentó anteriormente, la región 26 de diámetro reducido del núcleo 18 permite que el hilo 10 guía sea flexible, menos firme, y el capuchón 30 también facilita preferiblemente una mayor flexibilidad en la región distal del hilo 10 guía. El capuchón 30 puede proporcionar un extremo y/o punta atraumático, reduciendo de ese modo la posibilidad de lesiones a medida que se inserta el hilo guía y se conduce a través del cuerpo de un paciente. El capuchón 30 puede hacer tope con las nervaduras 20 o una región que incluye las nervaduras 20 y proporciona una transición suave o relativamente entre el núcleo 18 y el capuchón 30, evitando de ese modo una transición abrupta y drástica desde la región con nervaduras o en hélice hasta el extremo distal. La figura 4 muestra una vista en primer plano de una región de conexión entre un núcleo y un capuchón. Opcionalmente, el capuchón 30 puede estar texturizado o puede tener una superficie lisa para una menor fricción.

El capuchón 30 puede estar reforzado. Por ejemplo, el capuchón 30 puede incluir una estructura reticular, una hélice, un hilo, una trenza de soporte u otro soporte en una pared del capuchón 30. En una realización, el capuchón 30 puede estar formado por un material polimérico y una hélice (por ejemplo, una hélice helicoidal) se forma dentro del material polimérico. Una hélice helicoidal puede añadir resistencia mecánica al capuchón mientras que mantiene un alto grado de flexibilidad. La figura 4 muestra una vista en primer plano de una región de conexión entre un núcleo y un capuchón, incluyendo el capuchón una hélice 52 embebida en el mismo.

En una realización, el manguito o capuchón 30 puede estar formado principalmente o en su totalidad como una hélice helicoidal sobre la región 26 de diámetro reducido del hilo 10 guía. La hélice helicoidal puede diseñarse para mantener el diámetro exterior uniforme o aproximadamente uniforme y crear una transición suave desde la región con nervaduras del núcleo 18. Puede hacerse que el diámetro exterior de la hélice helicoidal sea el mismo que o similar al diámetro exterior del resto del hilo 18 de núcleo (véase la discusión anterior del diámetro exterior del hilo 18 de núcleo).

El hilo 10 guía también puede incluir uno o más revestimientos o capas 50 exteriores sobre el mismo con uno o más de una variedad de propósitos. El/los revestimiento(s) y/o la(s) capa (s) puede(n) estar sobre el núcleo 18, el capuchón 30 y/o ambos. El/los revestimiento(s) y/o la(s) capas (s) puede(n) aplicarse mediante revestimiento por pulverización, revestimiento por inmersión, otros métodos de revestimiento y/o estratificación de un material o más de un material sobre una parte del hilo guía. El hilo 10 guía puede revestirse o estratificarse con un material plástico o polimérico, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), polietileno, HDPE, LDPE, etc. Otro(s) revestimiento(s) y/o capas(s) puede(n) ser hidrófilo(s) (lubricantes para una conducción más delicada y buen seguimiento), antitrombogénico(s)/heparina (inhibe la coagulación), hidrófobo(s) (potencia la respuesta táctil para el médico creando más sentido de respuesta durante maniobras quirúrgicas) o de silicona (reduce la fricción). Adicionalmente, la superficie exterior del hilo 10 guía, especialmente la región distal o el capuchón 30 pueden revestirse o estratificarse con un revestimiento lúbrico, hidrófilo o hidrófobo para reducir la fricción. El/los revestimiento(s) y/o la(s) capa(s) puede(n) extenderse tanto sobre el núcleo como sobre el capuchón y formar una transición de superficie exterior lisa e ininterrumpida entre el núcleo y el capuchón.

Según la divulgación, métodos de tratamiento médico o métodos de uso de un hilo guía en un procedimiento médico pueden incluir obtener un hilo guía (por ejemplo, el mismo que o similar al hilo 10 guía comentado anteriormente) que comprende un núcleo (por ejemplo, el mismo que o similar al núcleo 18 comentado anteriormente) con nervaduras preformadas (por ejemplo, las mismas que o similares a las nervaduras 20 comentadas anteriormente). Las nervaduras preformadas pueden estar a lo largo de la totalidad o una parte (por ejemplo, una parte proximal) del núcleo. El hilo guía también puede incluir un capuchón (por ejemplo, el mismo que o similar al capuchón 30

comentado anteriormente). El capuchón puede situarse sobre una región de diámetro reducido del núcleo, por ejemplo, en un extremo distal del núcleo. Puede insertarse un extremo distal del hilo guía en una luz/un vaso del cuerpo de un paciente, y puede conducirse hasta una ubicación objetivo deseada en el cuerpo del paciente. El hilo guía puede usarse entonces para introducir un catéter u otro(s) dispositivo(s) a lo largo del hilo guía hasta la ubicación objetivo dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, el hilo guía puede usarse para guiar un catéter, endoscopio, electrodo u otro dispositivo médico en los vasos de un paciente, tales como las vías urinarias, la vasculatura y/u otros vasos de un paciente. En procedimientos médicos de urología/endourología, el hilo guía puede insertarse en las vías urinarias (por ejemplo, a través de la uretra, la vejiga, en el uréter, y también puede moverse hasta o cerca del riñón). Puede hacerse avanzar un catéter y/o ureteroscopio sobre el hilo guía proporcionando el hilo guía una ruta para que atraviese el catéter y/o ureteroscopio.

Los dispositivos, componentes, sistemas, conjuntos, métodos, etc., anteriores se han descrito de manera general como aplicados a guías e hilos guía para tratamiento médico; sin embargo, los principios descritos pueden aplicarse a otros tipos de dispositivos, componentes, sistemas, conjuntos, métodos, etc. Además, las características descritas en una realización en el presente documento pueden combinarse de manera general con características descritas en otras realizaciones en el presente documento. Todos los dispositivos, componentes, sistemas, conjuntos, métodos, etc., divulgados y reivindicados en el presente documento pueden realizarse y ejecutarse sin experimentación excesiva a la vista de la presente divulgación.

Aunque las guías, hilos guía, dispositivos, componentes, sistemas, conjuntos, métodos, etc., de esta invención pueden haberse descrito en cuanto a variaciones particulares y figuras ilustrativas, resultará evidente para los expertos en la técnica que la invención no se limita a lo mismo y que pueden aplicarse variaciones a las guías, hilos guía, dispositivos, componentes, sistemas, conjuntos, métodos, etc. Por ejemplo, con respecto a los métodos, usos y/o etapas descritos en el presente documento, pueden producirse variaciones en las etapas, usos, la secuencia/orden de etapas, etc., descritos en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención, tal como se define por las reivindicaciones. Adicionalmente, algunas de las etapas pueden realizarse simultáneamente en un procedimiento paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente tal como se describió anteriormente. Por tanto, en la medida en que haya variaciones de la invención, que estén dentro del alcance de las reivindicaciones, se pretende que esta patente cubra también esas variaciones.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Hilo (10) guía, que comprende:

un capuchón (30); y

un núcleo (18), que comprende:

una o más nervaduras (20) formadas a lo largo de una primera parte del núcleo (18), teniendo la primera parte del núcleo (18) un primer diámetro, en el que la una o más nervaduras (20) aumentan la fricción de una superficie exterior del hilo (10) guía, y

una región (26) de diámetro reducido distal con respecto a la primera parte que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro,

en el que la región (26) de diámetro reducido del núcleo (18) incluye un canal (22) adyacente a la primera parte del núcleo (18), en el que el canal (22) está conformado para acoplarse con una parte del capuchón (30) en una conexión de ajuste a presión o roscada.

2. Hilo (10) guía según la reivindicación 1, que comprende además el capuchón (30) que tiene el mismo o un diámetro similar al primer diámetro, estando el capuchón (30) situado sobre la región (26) de diámetro reducido del núcleo (18) de modo que un borde del capuchón (30) hace tope con la primera parte.

3. Hilo (10) guía según la reivindicación 2, que comprende además un revestimiento (50) en la primera parte del núcleo (18).

4. Hilo (10) guía según la reivindicación 3, en el que el revestimiento (50) se extiende sobre el capuchón (30) y forma una transición de superficie exterior lisa e ininterrumpida entre la primera parte del núcleo (18) y el capuchón (30).

5. Hilo (10) guía según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el capuchón (30) tiene una superficie exterior lisa y uniforme.

6. Hilo (10) guía según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la una o más nervaduras (20) están dispuestas en forma de una o más espiras helicoidales a lo largo de la primera parte.

7. Método de fabricación de un hilo (10) guía, que comprende:

obtener un material de núcleo de hilo guía alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo;

formar una o más nervaduras (20) en una superficie del material de núcleo de hilo guía alargado,

en el que la una o más nervaduras (20) forman un patrón visible en una superficie exterior del hilo (10) guía,

formar en el material de núcleo de hilo guía alargado una región (26) de diámetro reducido que incluye un canal (22) adyacente a una primera parte del material de núcleo de hilo guía alargado,

en el que el canal (22) está conformado para acoplarse con una parte de un capuchón (30) en una conexión de ajuste a presión o roscada.

8. Método según la reivindicación 7, en el que formar una o más nervaduras (20) se consigue girando el segundo extremo alrededor de un eje longitudinal del material de núcleo de hilo guía alargado mientras que el primer extremo permanece estacionario.

9. Método según la reivindicación 7 u 8, en el que formar una o más nervaduras (20) se consigue mecanizando las nervaduras (20) en la superficie del material de núcleo de hilo guía alargado.

10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, que comprende además unir el capuchón (30) sobre la región (26) de diámetro reducido de modo que un borde del capuchón (30) hace tope con al menos una de la una o más nervaduras (20).

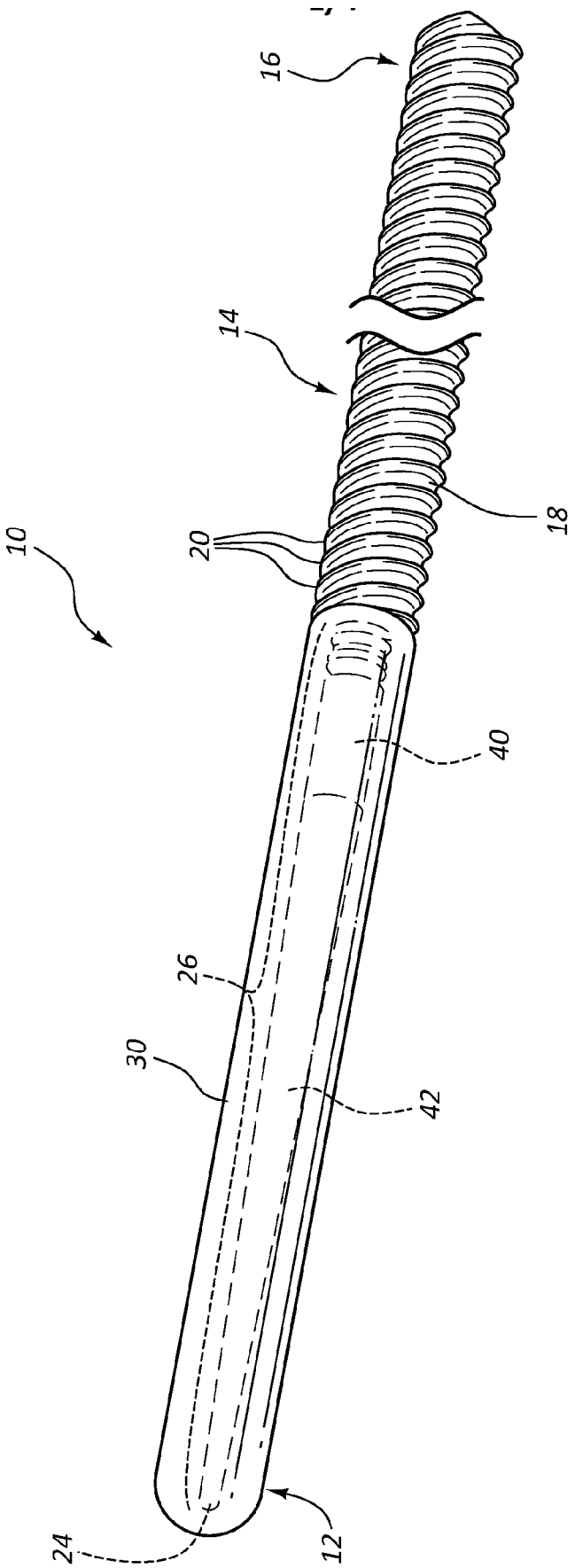

FIG. 1

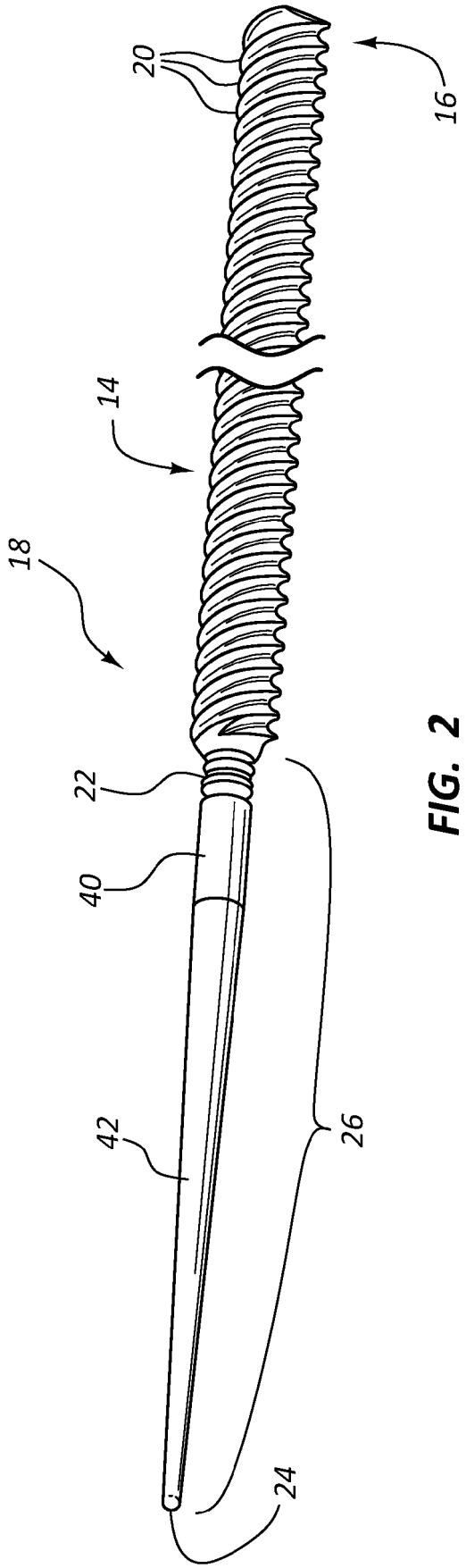

FIG. 2

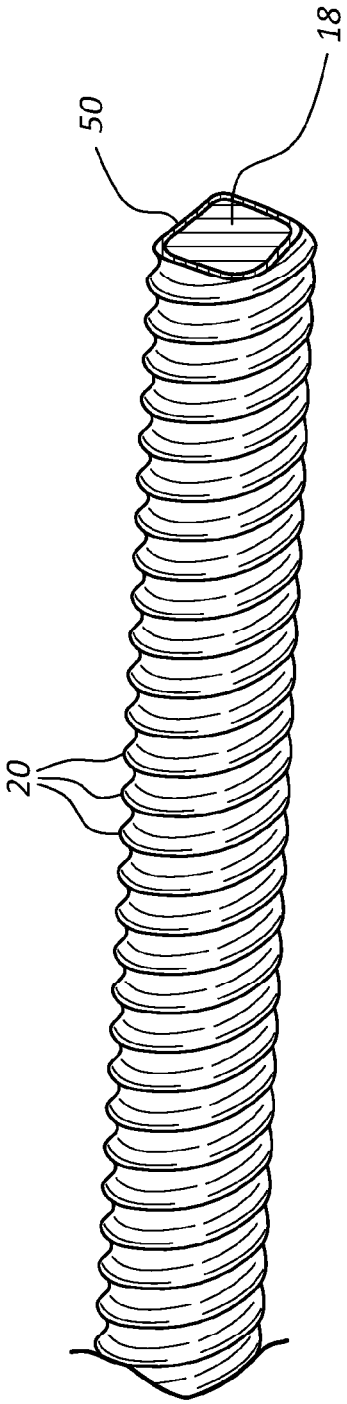

FIG. 3A

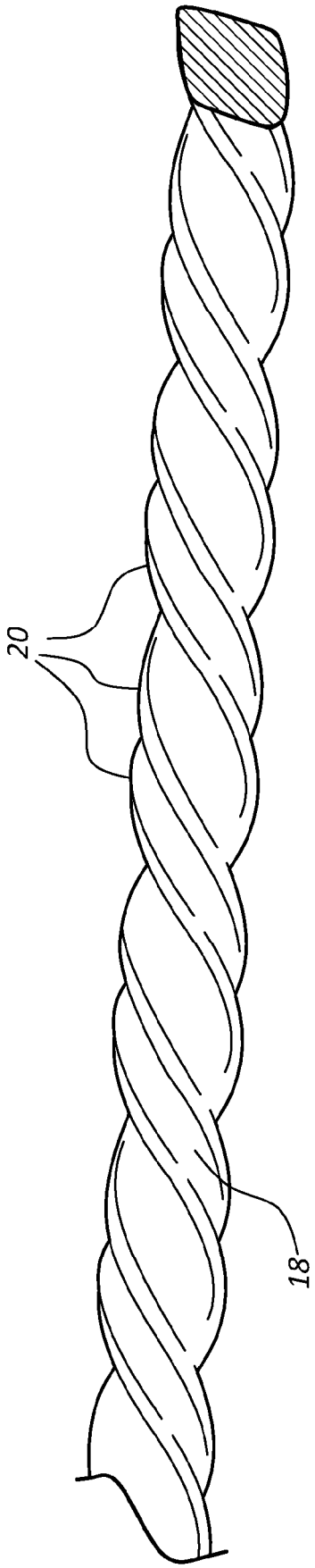

FIG. 3B

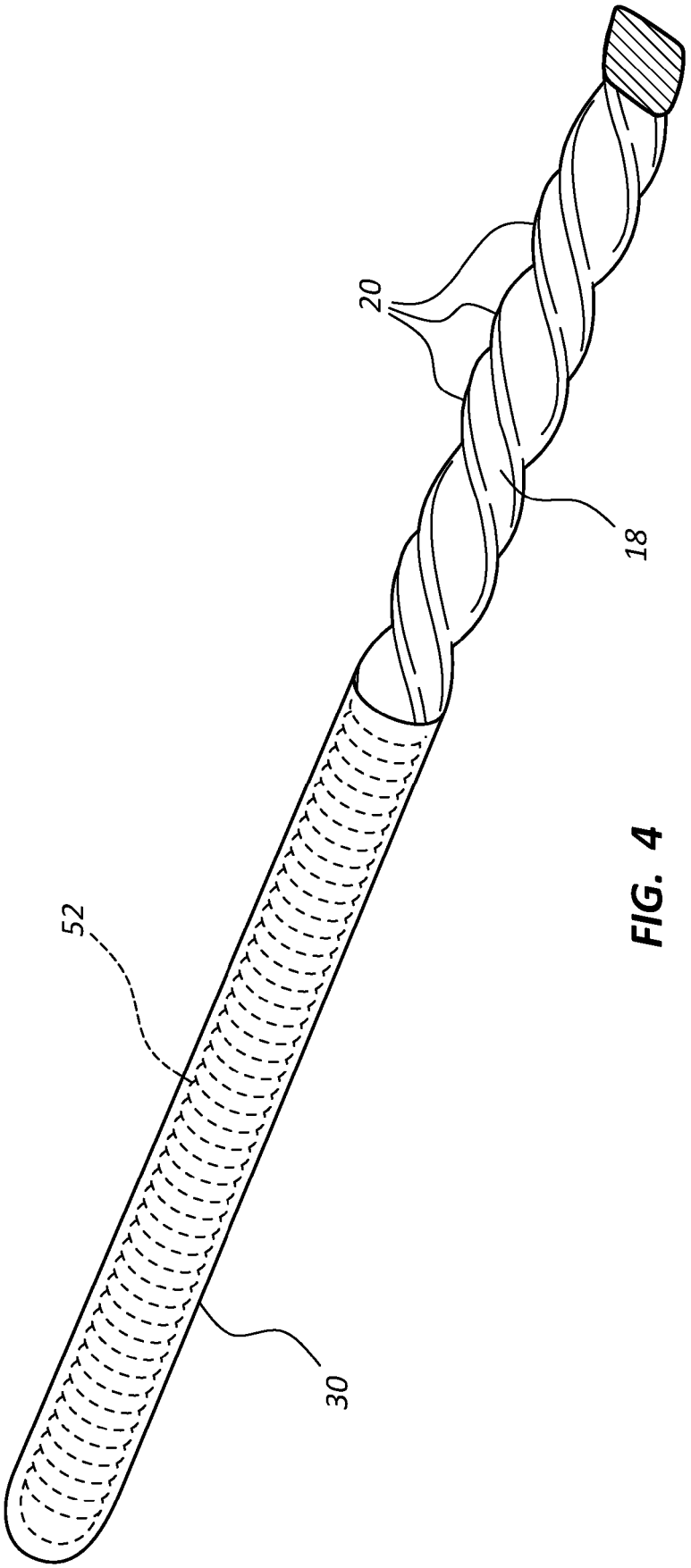

FIG. 4