

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 891**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2019** **E 22181119 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024** **EP 4101404**

54 Título: **Dispositivos introductores**

30 Prioridad:

03.10.2018 US 201862740693 P

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

15.04.2025

73 Titular/es:

ESTABLISHMENT LABS S.A. (100.00%)
Coyol Free Zone Building B-25 La Garita
20113 Alajuela, CR

72 Inventor/es:

VIQUEZ, JOSE PABLO;
HOLST, ECKART;
VINDAS, SOLANGE;
SEIDNER H., ARIEL;
SOLAR, MATTHEW;
DE MEZERVILLE, ROBERTO;
CHACÓN QUIRÓS, JUAN JOSÉ;
FULLER, THOMAS y
ARAUJO, NATHALIA

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 3 013 891 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

Dispositivos introductores

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional de EE. UU. N.º 62/740,693, presentada el 3 de octubre de 2018.

10 Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos de introducción de implantes protésicos.

Antecedentes

15

Las técnicas actuales para la inserción de implantes médicos, tales como implantes mamarios, pueden crear heridas quirúrgicas que resulten en un proceso de curación extenso, complejo y/o dinámico, por ejemplo, para permitir que el cuerpo de un paciente reemplace estructuras celulares y/o capas de tejido desvitalizadas y faltantes. Por ejemplo, muchas técnicas actuales requieren una incisión relativamente grande en el sitio de implantación quirúrgica o cerca de él (por ejemplo, un bolsillo de tejido). Es posible que sea necesario manipular la incisión con retractores y/o esparcidores de tejido para expandirla y mantenerla abierta, mientras se manipula físicamente un implante en el sitio de implantación. Estas técnicas pueden provocar cicatrices importantes, una alta probabilidad de daño al implante y/o una alta probabilidad de infección en el sitio de la implantación. Además, estas técnicas pueden requerir la inserción de tubos de drenaje para evacuar los fluidos serosos del tejido circundante y prevenir el daño capilar; y/o pueden acelerar las respuestas inflamatorias que impactan en el proceso de curación. Además, se reconoce que cuanto más grande sea la incisión, mayor será la incidencia potencial de cicatrices queloides e hipertróficas durante y después de la curación. Ciertos pacientes también son más susceptibles a, y tienen mayor riesgo de sufrir, formación de queloides.

20

25

30

El documento WO 2017/181144 A2 describe aparatos mínimamente invasivos para la implantación de dispositivos médicos y métodos relacionados con ello. El documento US 2006/0224144 A1 describe un sistema de trasplante de grasa de circuito cerrado. El documento US 2009/0177165 A1 describe un inyector de implantes mamarios de silicona que comprende un tubo hueco y un émbolo. El documento CN 204033389 U describe una hélice para un dispositivo de implante de bolsa mamaria artificial. El documento EP 3 087 951 A1 describe un introductor de implantes mamarios de silicona que comprende un tubo hueco, un pistón, un soporte de tubo, medios de sujeción y medios de conexión. El documento US 2015/0126812 A1 describe una bolsa de manipulación de prótesis como parte de un aparato para insertar implantes de prótesis en una cavidad de un paciente.

35

Compendio

40

La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes. Ningún método quirúrgico forma parte de la invención. Aspectos de la presente divulgación están dirigidos a un introductor de implantes, que incluye: un mango que incluye un conducto configurado para recibir un fluido presurizado; y una boquilla acoplada a, desmontable de, el mango. La boquilla puede tener una porción proximal y una porción distal que incluye una abertura distal, teniendo la boquilla un perfil estrechado de modo que una dimensión de la sección transversal de la porción proximal es mayor que una dimensión de la sección transversal de la porción distal. El introductor puede incluir una cavidad distal al mango y puede estar configurado para expulsar un implante alojado dentro de la cavidad a través de la abertura distal mediante presión de fluido a través del conducto.

45

50

Opcionalmente, la boquilla incluye la cavidad. Adicionalmente o alternativamente, la porción proximal de la boquilla incluye características de encaje complementarias a las características de encaje de una porción distal del mango. Opcionalmente, uno de los mangos o de la boquilla incluye protuberancias, y el otro de los mangos de la boquilla incluye canales configurados para recibir las protuberancias; o bien, el mango y la boquilla incluyen porciones roscadas complementarias. Opcionalmente, el introductor incluye una porción intermedia entre el mango y la boquilla, y la porción intermedia incluye la cavidad. Opcionalmente, la abertura distal de la boquilla tiene una dimensión de sección transversal que varía de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm, tal como de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 30 mm. Opcionalmente, el mango incluye un actuador configurado para controlar un flujo de fluido presurizado distalmente a través del conducto hacia la cavidad. Opcionalmente, el actuador incluye una válvula configurada para controlar una presión de fluido de aproximadamente 138 kPa (aproximadamente 20 psi) a aproximadamente 689 kPa (aproximadamente 100 psi) a través del conducto. Opcionalmente, el introductor incluye una cámara dispuesta dentro de la cavidad, estando la cámara en comunicación con el conducto y configurada para expandirse con un flujo de fluido hacia la cámara.

55

60

65

Opcionalmente, el mango incluye un respiradero configurado para ventilar selectivamente el fluido presurizado de la cámara. Opcionalmente, el introductor comprende además una tapa que cubre la abertura distal de la boquilla,

siendo la tapa removible de la abertura distal e incluyendo una abertura en comunicación con la abertura distal. Opcionalmente, la tapa está configurada para formar un sello hermético al fluido con la boquilla. Opcionalmente, la porción distal de la boquilla es más flexible que la porción proximal de la boquilla, y opcionalmente la porción distal de la boquilla incluye una pluralidad de tiras flexibles. Opcionalmente, la boquilla incluye una extensión
5 adyacente a la abertura distal, teniendo la boquilla una forma asimétrica. Opcionalmente, la boquilla está configurada para comprimir un implante elástico, como un implante mamario.

Los aspectos de la presente divulgación también están dirigidos a un introductor de implantes, que comprende un mango que incluye un conducto y una boquilla acoplada a, y desmontable del mango a través de características
10 de encaje complementarias, teniendo la boquilla una porción proximal y una porción distal que incluye una abertura distal, en donde la boquilla tiene un perfil estrechado de modo que una dimensión de la sección transversal de la porción proximal es mayor que una dimensión de la sección transversal de la abertura distal. El conducto puede estar en comunicación fluida con la boquilla, y el introductor incluye una cavidad distal al mango, estando configurado el introductor para expulsar un implante alojado dentro de la cavidad a través de la abertura distal
15 mediante presión de fluido a través del conducto.

Opcionalmente, la boquilla incluye la cavidad. Opcionalmente, el introductor incluye además una tapa configurada para formar un sello de fluido con la boquilla, siendo la tapa removible de la boquilla, en donde la tapa incluye una
20 abertura para aplicar presión de vacío a la boquilla. Opcionalmente, la boquilla incluye una pluralidad de tiras flexibles que rodean la abertura distal. Opcionalmente, la boquilla incluye una extensión adyacente a la abertura distal. Opcionalmente, la abertura distal tiene una forma ovalada, con un diámetro máximo de la abertura distal que varía entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 35 mm.

Los aspectos de la presente divulgación están dirigidos a un introductor de implantes, que incluye: un mango que
25 incluye un actuador; una boquilla acoplada a, y desmontable del mango, teniendo la boquilla una porción proximal que incluye una cavidad y una porción distal que incluye una abertura distal en comunicación con la cavidad, en donde un diámetro de la cavidad es mayor que un diámetro de la abertura distal, y en donde la porción distal es más flexible que la porción proximal; y un conducto acoplado fluidamente a una cámara definida por una membrana, estando configurada la cámara para expandirse al menos parcialmente en la cavidad tras un flujo de
30 fluido hacia la cámara controlado por el actuador. Opcionalmente se dispone un implante mamario en la cavidad. Opcionalmente, el implante mamario incluye una cubierta flexible y un gel de relleno viscoelástico.

Otros aspectos de la presente divulgación se dirigen a un método para cargar un implante en un introductor que
35 incluye una boquilla y un mango. El método puede incluir insertar el implante en una cavidad de la boquilla, teniendo la boquilla una porción proximal que incluye la cavidad y una porción de extremo distal que incluye una abertura distal, en donde la cavidad tiene un diámetro mayor que un diámetro de la abertura distal, y sujetar la porción proximal de la boquilla al mango. El mango puede incluir un conducto configurado para recibir fluido presurizado y suministrar el fluido presurizado a la boquilla. Opcionalmente, la inserción del implante en la cavidad incluye la extracción del implante hacia la cavidad mediante presión de vacío. Opcionalmente, el método puede incluir
40 además la expulsión del implante del introductor empujándolo a través de la abertura distal de la boquilla mediante la presión del fluido suministrada a través del conducto.

Breve descripción de los dibujos

Se pueden implementar realizaciones de la presente divulgación en conexión con aspectos ilustrados en los dibujos
45 adjuntos. Estos dibujos muestran diferentes aspectos de la presente divulgación y, cuando corresponde, los números de referencia que ilustran estructuras, componentes, materiales y/o elementos similares en diferentes figuras están etiquetados de manera similar. Se entiende que se contemplan varias combinaciones de estructuras, componentes y/o elementos, distintos de los que se muestran específicamente, y que están dentro del alcance de
50 la presente divulgación. Además, incluso si no se menciona específicamente, los aspectos descritos con referencia a una realización también pueden ser aplicables y pueden usarse con otras realizaciones.

Además, la presente divulgación no está limitada a ningún aspecto o realización individual, ni a ninguna combinación y/o permutación de dichos aspectos y/o realizaciones. Cada aspecto de la presente divulgación (por
55 ejemplo, dispositivo, método, etc.) y/o variaciones de la misma, se puede emplear solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente divulgación y/o variaciones de la misma. Por razones de brevedad, ciertas permutaciones y combinaciones no se discuten ni se ilustran por separado en este documento. De manera notable, una realización o implementación descrita en este documento como "ejemplar" no debe interpretarse como preferida o ventajosa, por ejemplo, sobre otras realizaciones o implementaciones. Más bien, se pretende reflejar o
60 indicar que la(s) realización(es) es(son) realización(es) "de ejemplo".

Las FIGS. 1 y 2 muestran vistas de un introductor (dispositivo de introducción de implantes), de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

La FIG. 3 muestra una vista de una variación de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

Las FIGS. 4A-4C muestran vistas ejemplares de una punta distal de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 5 Las FIGS. 5, 6, 7A y 7B muestran vistas ejemplares de boquillas de introductores, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

Las FIGS. 8-10 muestran vistas ejemplares de boquillas de introductores adicionales, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 10 Las FIGS. 11A y 11B muestran una boquilla ejemplar de dos partes, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 15 Las FIGS. 12A-12D muestran formas ejemplares de puntas distales de boquillas de introductores, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

La FIG. 13 muestra una vista en perspectiva de un mango de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 20 Las FIGS. 14A-14D muestran varias vistas de un conjunto de boquilla y tapa de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

La FIG. 15 muestra una vista lateral de un introductor ensamblado, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 25 La FIG. 16 muestra una vista lateral en sección transversal de un introductor ensamblado, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 30 La FIG. 17 muestra una vista en perspectiva del introductor ensamblado mostrado en las FIGS. 15 y 16, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

La FIG. 18 muestra una vista lateral de otro introductor, según aspectos de la presente divulgación.

- 35 Las FIGS. 19A y 19B muestran vistas en sección transversal lateral de partes de otro introductor, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La FIG. 20 muestra un diagrama de flujo de pasos en un método ejemplar de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

- 40 Descripción detallada

Los ejemplos de la presente divulgación se refieren a sistemas, dispositivos y métodos para tratar áreas internas del cuerpo de un paciente. Dichos sistemas, dispositivos y métodos pueden incluir un introductor (también denominado en este documento dispositivo introductor) y un implante (por ejemplo, una prótesis para su introducción en el cuerpo) de un paciente.

- 50 Los términos y definiciones proporcionados en este documento mandan si hay conflicto con términos y/o definiciones de la técnica. Según se usa en este documento, el término «comprende» o «que comprende» u otras variaciones de estos, pretenden realizar una inclusión no exclusiva, de modo que un proceso, método, artículo o aparato que comprenda una lista de elementos no incluye solamente dichos elementos, sino que puede incluir otros elementos que no se indiquen expresamente o que sean inherentes a dicho proceso, método, artículo o aparato. Además, el término "ejemplar" se usa en este documento en el sentido de "ejemplo", en lugar de "ideal". Según se usan en este documento, los términos "aproximadamente", "sustancialmente" y "aproximadamente" indican un rango de valores dentro de +/- 5 % de un valor establecido.

- 55 Los términos "proximal" y "distal" se usan en este documento para referirse a las posiciones relativas y direccionales de los componentes de un dispositivo introductor ejemplar. "Proximal" o "proximalmente" se refiere a una posición relativamente más cercana al operador de un dispositivo. Por el contrario, "distal" o "distalmente" se refiere a una posición relativamente más alejada del operador de un dispositivo y/o más cercana a un interior del cuerpo de un paciente.

- 60 En este documento se describen instrumentos, dispositivos (introductores, por ejemplo, dispositivos de implantación o introductores), sistemas y métodos útiles para la introducción de un implante, tal como un implante protésico, en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, los dispositivos, sistemas y métodos divulgados en este documento pueden proporcionar la introducción de un implante en un sitio de implantación de una manera mínimamente invasiva (por ejemplo, de una manera destinada a reducir la extensión, el tamaño y/o la forma de las

incisiones y/o los desplazamientos de tejido en o cerca de un sitio de implantación). Por ejemplo, los dispositivos introductores descritos en este documento pueden usarse para colocar implantes a través de uno o más procedimientos mínimamente invasivos. En algunos casos, los dispositivos, sistemas y métodos descritos en este documento pueden proporcionar la introducción de un implante en un sitio de implantación mediante un procedimiento no mínimamente invasivo.

Los implantes de acuerdo con la presente divulgación pueden incluir, por ejemplo, implantes de mama, de glúteos, de pantorrilla y otros implantes médicos, incluidos implantes estéticos y/o reconstructivos. Adecuadamente, los implantes de acuerdo con la presente divulgación pueden ser parcial o totalmente flexibles (por ejemplo, elastoméricos, comprimibles, expandibles y/o deformables elásticamente). En al menos un ejemplo, un implante para usar con los instrumentos, dispositivos, sistemas y métodos descritos en este documento puede ser un implante mamario con propiedades elásticas, por ejemplo, propiedades súper viscoelásticas y/o altamente elásticas. Según algunos aspectos de la presente divulgación, el implante puede comprender un fluido, tal como un líquido o gel, incluidos geles viscosos. Por ejemplo, el implante puede comprender un gel de relleno de silicona, pudiendo el implante estar precargado con el gel de silicona antes o después de la implantación. El implante puede comprender una cubierta (por ejemplo, una envoltura exterior) con superficies biocompatibles. Por ejemplo, el implante puede tener una textura de superficie como se describe en uno o más de los documentos WO 2015/121686, WO 2017/093528 y/o WO 2017/196973. En algunos aspectos, la carcasa puede tener una combinación de características o rasgos superficiales, tales como, por ejemplo, rugosidad, curtosis (por ejemplo, refiriéndose a la distribución de alturas de pico y profundidades de valle de la superficie) y/o asimetría de la superficie que proporcionan una textura de superficie con mayor biocompatibilidad. La cubierta puede tener propiedades de superficie de baja fricción para facilitar la colocación y la implantación suaves del implante dentro del cuerpo del paciente. Si bien en el resto de esta divulgación se usan referencias a implantes mamarios, la divulgación no está limitada a ello. En cambio, los sistemas, dispositivos y métodos descritos en este documento pueden usarse para colocar cualquier implante adecuado, por ejemplo, implantes estéticos y/o implantes usados en procedimientos médicos reconstructivos. Por ejemplo, los sistemas, dispositivos y métodos descritos en este documento pueden usarse para colocar uno o más implantes de mama, glúteos, pantorrillas y/o otros en el cuerpo del paciente.

Los aspectos de los dispositivos, sistemas y métodos introductores de la presente divulgación se pueden usar en combinación con los dispositivos y métodos divulgados en el documento WO 2017/181144.

Los dispositivos introductores descritos en este documento pueden usarse para estandarizar y/o facilitar procedimientos para la implantación de un implante mamario u otro dispositivo de implante. En algunos ejemplos, un dispositivo introductor puede estar configurado para el avance con una sola mano del implante en un sitio de implantación. En algunos aspectos, una combinación de características del implante y del sistema introductor puede facilitar un procedimiento mínimamente invasivo, por ejemplo, para mejorar el bienestar del paciente. Por ejemplo, un implante mamario caracterizado por propiedades elásticas (tales como, por ejemplo, una combinación de alta elongación de la cubierta, alta resistencia de la cubierta y gel de relleno viscoelástico), opcionalmente con textura de superficie, se puede implantar con un dispositivo introductor como se describe en este documento en un método de inserción mínimamente invasivo para minimizar la cicatrización del sitio de la incisión, reducir el riesgo de dañar el implante durante la colocación y/o acelerar y optimizar la curación de la herida quirúrgica. Opcionalmente, un dispositivo introductor como se describe en este documento puede tener propiedades de fricción superficial para facilitar la colocación y la implantación suaves del implante dentro del cuerpo del paciente. En algunas disposiciones, los dispositivos introductores descritos en este documento pueden adaptarse a un sistema de envasado estéril para proporcionar un procedimiento de implantación "sin contacto". Es decir, un médico, enfermero u otro profesional médico o usuario no necesita manipular directamente un implante al cargar el implante en un dispositivo introductor o en otros momentos durante la implantación. Por ejemplo, el implante puede estar preenvasado dentro de la boquilla de manera estéril, de modo que el profesional médico no necesite tocar el implante durante el procedimiento.

A continuación se hará referencia a las figuras de la presente divulgación.

Las FIGS. 1 y 2 ilustran un introductor ejemplar 100, que puede usarse para la colocación de un implante en un sitio de implantación. El introductor 100 puede incluir una boquilla 110 y un mango 120. La boquilla 110 puede incluir una abertura distal 112 y un área de unión 116 para unirse con un área de unión complementaria 124 del mango 120. El mango 120 puede incluir además un conducto o lumen de suministro de fluido 122, un tapón 126, un actuador 128 y una boca de suministro de fluido 130.

El introductor 100 puede tener cualquiera de una variedad de tamaños, formas y características adecuadas para sostener y colocar un implante. Generalmente, el introductor 100 puede incluir, por ejemplo, la boquilla 110 y el mango 120, donde cada uno de la boquilla 110 y el mango 120 pueden tener cualquiera de varias formas y tamaños. Mientras que las FIGS. 1 y 2 representan una variación del introductor 100 de acuerdo con la presente divulgación, la FIG. 3 representa una variación adicional (introductor 100'). Además, las FIGS. 13-17 y la FIG. 18 representan variaciones adicionales de un introductor (introductores 600, 700) que pueden compartir cualquiera de las características (por ejemplo, características de la boquilla, características del mango, reutilización,

características de identificación, intercambiabilidad, etc.) descritas en este documento con respecto al introductor 100 y/o 100'. Además, las FIGS. 4A-12D representan tamaños y formas de boquillas ejemplares que pueden aplicarse en combinación con cualquiera de los introductores descritos en este documento.

- 5 El introductor 100 y/o un implante para uso con el introductor 100 pueden incluir características de identificación, tales como un identificador de dispositivo único (UDI) con información útil para identificar el dispositivo introductor o el implante. Por ejemplo, el UDI puede incluir un microtranspondedor para la identificación del introductor 100 y/o en un implante para el reconocimiento y trazabilidad del implante posterior a la implantación. En algunos aspectos, el introductor 100 y/o un implante para usar con el introductor 100 pueden incluir uno o más sensores con la capacidad de medir la temperatura, el cambio en la impedancia eléctrica y/o la presión, por ejemplo, para usarse como una señal de control para alertar o diagnosticar la ruptura de la cubierta, la infección del tejido del paciente y/o signos de una respuesta inflamatoria del tejido del paciente al monitorizar la temperatura del tejido circundante. Uno o más sensores pueden ser parte de un UDI o estar separados de él. Dicho UDI y/o sensor(es) se pueden colocar en cualquier posición adecuada sobre o dentro del introductor 100 o el implante, incluyendo, por ejemplo, una superficie interna del introductor 100 próxima y/o en contacto con el implante.

En algunas realizaciones, el introductor 100 puede ser un dispositivo de un solo uso (por ejemplo, desechable). En otras realizaciones, parte o la totalidad del introductor 100 (por ejemplo, el mango 120 y/o la boquilla 110) puede ser reutilizable, como por ejemplo después de la esterilización.

Haciendo referencia ahora a otras características del introductor 100, la boquilla 110 puede definir una cavidad para alojar una preimplantación de implante. En algunas realizaciones, una cavidad definida por la boquilla 110 puede estar configurada para alojar un implante en una configuración comprimida, enrollada o de otro modo de tamaño reducido. En tales realizaciones, un diámetro o dimensión de la sección transversal de la boquilla 110 puede definir el tamaño de la sección transversal del implante en la configuración comprimida/enrollada, etc. Las dimensiones de la boquilla 110 pueden seleccionarse en función de las dimensiones (por ejemplo, tamaño y forma) del implante que se va a colocar usando el introductor 100, y/o viceversa (por ejemplo, las características del implante pueden seleccionarse en función de las dimensiones de la boquilla 110).

La boquilla 110 puede tener cualquier configuración adecuada para insertar un implante a través de una incisión, por ejemplo, como se describe en este documento y/o en el documento WO 2017/181144. La boquilla 110 puede tener una porción que tenga un perfil estrechado, de modo que tenga un diámetro o una dimensión de la sección transversal mayor en su porción del extremo proximal que el diámetro o la dimensión de la sección transversal en su porción del extremo distal. Además, la boquilla 110 puede tener una porción de extremo proximal para acoplarse con, por ejemplo, el mango 120, y una abertura distal 112. En algunas realizaciones, una porción de la boquilla 110 que tiene un perfil estrechado puede incluir la mayor parte de la boquilla 110. En otras realizaciones, un porcentaje relativamente menor de la boquilla 110 puede incluir un perfil estrechado (por ejemplo, menos de aproximadamente el 50 %, menos de aproximadamente el 40 %, menos de aproximadamente el 30 % o menos de aproximadamente el 25 % de la boquilla 110 puede tener un perfil estrechado).

La boquilla 110 puede ser de una sola pieza o puede comprender múltiples piezas que se ajustan, ranuran, ensamblan, sujetan con clip, sueldan o unen de otro modo entre sí en uno o más puntos de unión. La boquilla 110 también puede tener perfiles y características adicionales (por ejemplo, con respecto a una cavidad para alojar un implante y/o con respecto a la abertura distal 112), como se describe más adelante. La boquilla 110 puede estar formada por o puede comprender de otro modo uno o más materiales poliméricos o copolímeros biocompatibles (por ejemplo, poliuretano, polietileno, silicona, policarbonato, una combinación de los mismos, etc.). La boquilla 110 puede ser rígida, semirrígida, flexible o una combinación de ellas. Por ejemplo, la abertura distal 112 de la boquilla 110 puede ser lo suficientemente rígida para dilatar un sitio de incisión en un paciente y dirigir un implante al sitio de incisión, pero lo suficientemente suave para evitar desgarrar o dañar el sitio y/o evitar la deformación del implante. Además, la abertura distal 112 puede ser más flexible que, por ejemplo, una porción del extremo proximal de la boquilla 110, que puede ser más rígida para facilitar la unión con el mango 120. En algunas realizaciones, la boquilla 110 puede ser desechable.

Como se describe en otra parte en este documento, los implantes adecuados para su uso con, por ejemplo, el introductor 100 pueden ser moldeables, flexibles, comprimibles y/o de otro modo movibles entre una configuración de inserción comprimida y una configuración expandida desplegada. Por ejemplo, un implante para uso con el introductor 100 puede comprender una cubierta flexible de alta resistencia con propiedades de superficie viscoelásticas y de baja fricción. Como se mencionó, la boquilla 110 puede definir una cámara para recibir un implante en una configuración de inserción (por ejemplo, una configuración total o parcialmente comprimida, doblada, enrollada o cualquier otra configuración de perfil bajo). Después de la colocación a través de la abertura distal 112 y dentro del cuerpo de un paciente, el implante puede expandirse, descomprimirse o asumir de otro modo una configuración desplegada.

Una o más porciones de la boquilla 110, tal como una superficie interna de la boquilla 110, pueden incluir un revestimiento lubricante para reducir el coeficiente de fricción entre una o más porciones (por ejemplo, la superficie interna) del introductor 100 y una o más porciones de un implante alojado en su interior. Por ejemplo, un

revestimiento lubricante puede ser un revestimiento activado por agua fijado en una o más superficies de la boquilla 110, tal como una superficie interior. Adicionalmente o alternativamente, un revestimiento lubricante puede incluir un lubricante biocompatible y/o cualquier otro revestimiento biocompatible. El revestimiento puede reducir un coeficiente de fricción entre la cubierta del implante y la superficie interior de la boquilla 110, promoviendo una transición suave entre la configuración de inserción y la configuración desplegada del implante, por ejemplo, al salir el implante del introductor 100.

Algunos aspectos de la boquilla 110 pueden estar diseñados para reducir el riesgo de desgarro u otros daños a un implante o tejido del paciente. En algunos aspectos, las características de la boquilla 110 pueden estar diseñadas para ayudar a lograr una presión de expulsión deseada contra un implante cuando se acciona el introductor 100 para depositar el implante, y/o pueden ayudar a lograr una velocidad de expulsión deseada de un implante a través del extremo distal de la boquilla 110. En algunas realizaciones, las características de, por ejemplo, la abertura distal 112 pueden diseñarse o seleccionarse para lograr una velocidad de expulsión del implante o una presión de expulsión del implante deseadas, o pueden diseñarse o seleccionarse para mejorar la precisión de colocación del introductor 100, la biocompatibilidad del introductor 100 con el tejido del paciente, la compatibilidad con un tamaño de incisión particular y/u otros objetivos.

La abertura distal 112 puede ser una abertura en o cerca de una porción distal de la boquilla 110 a través de la cual un implante alojado en una cavidad del introductor 100 (por ejemplo, dentro de la boquilla 110) puede salir del introductor 100 durante un procedimiento de implantación. En algunas realizaciones, la abertura distal 112 puede estar en el extremo más distal de la boquilla 110. La abertura distal 112 puede ser una abertura orientada distalmente y/o puede estar en ángulo con respecto a un eje proximal-distal de la boquilla 110. Un tamaño de sección transversal de la abertura distal 112 (por ejemplo, un diámetro de la abertura distal 112) puede tener cualquier tamaño adecuado, por ejemplo, para lograr uno o más de los objetivos anteriores. En algunas realizaciones, un tamaño de sección transversal de la abertura distal 112 puede variar de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 5 cm, tal como de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 3,5 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm, de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm, o de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 2,5 cm.

En algunos ejemplos, al menos una porción de la boquilla 110, tal como un perímetro de la abertura distal 112, puede estar configurada para flexionarse, por ejemplo, a medida que el implante pasa a través de la abertura distal de la boquilla, de modo que el tamaño de la sección transversal de la abertura distal 112 puede aumentar a medida que un implante pasa a través de la misma (por ejemplo, aumentando de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm, a aproximadamente 2,5 cm, a aproximadamente 3 cm, o a aproximadamente 3,5 cm).

La abertura distal 112 puede tener cualquier forma adecuada, tal como, por ejemplo, forma redonda, ovalada, semiovalada (por ejemplo, que tiene un lado plano y otro lado redondeado u ovalado), curvada o angular. El tamaño y la forma de la abertura distal 112 se pueden seleccionar para adaptarse al tamaño y la forma del implante que se va a introducir en un paciente, para guiar el implante a través de una incisión hasta un sitio de implantación y/o para facilitar la introducción de una porción distal de la boquilla 110 a través de una incisión. Por ejemplo, la abertura distal 112 puede tener una forma semiovalada o angular para acomodar un implante no redondo. También se puede personalizar un ángulo de la abertura distal 112 y/o el diámetro de la abertura distal 112. Además, la abertura distal 112 puede estar bordeada, flanqueada y/o definida por una o más ranuras, solapas, pétalos o extensiones dispuestas alrededor de un perímetro de la abertura distal 112. Dichas características pueden estar dispuestas en una disposición circunferencial alrededor de la abertura distal 112, o pueden estar dispuestas simétricamente o asimétricamente alrededor de la abertura distal 112. En algunas realizaciones, dichas características pueden ayudar a posicionar la abertura distal 112 a través de una incisión y/o guiar la colocación de un implante a través de la abertura distal 112 en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, dichas características pueden ser flexibles (por ejemplo, lo suficientemente flexibles como para doblarse ante la presión que se ejerce sobre ellas mediante el paso de un implante o, en algunas realizaciones, más flexibles que una región proximal de la boquilla 110). La presente divulgación incluye múltiples variaciones ejemplares de aberturas distales en boquillas, cualquiera de las cuales puede usarse en combinación con la boquilla 110 del introductor 100, o con cualquier otro introductor descrito o abarcado por esta divulgación. Será evidente para los expertos en la técnica que también se contemplan variaciones de cada una de estas boquillas ejemplares.

Se pueden seleccionar otras características de la boquilla 110 para acomodar implantes de diferentes tamaños y formas, y/o para proporcionar una flexibilidad deseada, presión de expulsión y/u otra característica al introductor 100. Por ejemplo, se puede seleccionar un grado o ángulo de conicidad, una forma de conicidad y/o una longitud de la boquilla 110 para acomodar implantes de diferentes tamaños y formas y/o para facilitar la guía de una porción de la boquilla 110 a través de una incisión y/o la colocación de un implante en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, la boquilla 110 puede incluir una forma ensanchada (por ejemplo, en una porción distal de la boquilla 110), que puede ayudar en la inserción de la boquilla 110 en una incisión y/o el despliegue seguro y efectivo de un implante.

El mango 120 puede acoplarse, de forma reversible o permanente, a la boquilla 110. El mango 120 puede incluir un cuerpo que aloja el lumen de suministro de fluido 122. Se puede configurar una forma y un tamaño del mango

120 para facilitar su uso por parte de una persona. En algunas realizaciones, el mango 120 se puede sujetar con una mano, para permitir que un usuario manipule el introductor 100 con una sola mano.

El mango 120 puede configurarse para unirse, separarse y/o volverse a unir a la boquilla 110 a través de un mecanismo adecuado, que puede incluir la superficie de unión 124 del mango 120 y/o la superficie de unión 116 de la boquilla 110. Los mecanismos de sujeción ejemplares incluyen, pero no se limitan a, roscas, abrazaderas, tornillos y pestañas, que pueden estar dispuestos en, sobre y/o alrededor de porciones de contacto del mango 120 y/o la boquilla 110. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIGS. 1 y 2, la superficie de unión 124 puede incluir una pluralidad de roscas complementarias a una pluralidad de roscas de la superficie de unión 116. En otras realizaciones, las superficies de unión 124, 116 pueden incluir otras características de encaje (por ejemplo, clips, abrazaderas, adhesivo, etc.) para facilitar la sujeción del mango 120 a la boquilla 110 de forma permanente o reversible.

El mango 120 puede definir o abarcar el lumen de suministro de fluido 122, que puede estar configurado para el paso de un fluido, por ejemplo, desde una fuente de fluido (no mostrada) a la que está conectado, a través del mango 120 y la boca de suministro de fluido 130 hasta una porción interior de la boquilla 110. El lumen de suministro de fluido 122 puede estar acoplado o ser acoplable a un suministro de fluido a través de cualquier conexión adecuada, tal como, pero sin limitarse a, una conexión Luer, una conexión roscada, una conexión de clip, una conexión de bloqueo, etc. El suministro de fluido puede incluir una fuente de fluido presurizado, tal como un gas o líquido presurizado. En algunas realizaciones, la fuente de fluido presurizado puede incluir, por ejemplo, un recipiente portátil de fluido comprimido, una línea de fluido presurizado (por ejemplo, una línea de gas o una línea de agua) o similares. En algunas realizaciones, por ejemplo, la fuente de fluido puede ser un recipiente desechable o rellenable de gas comprimido. Un implante cargado en el introductor 100 puede instalarse de manera que el lumen de suministro de fluido 122 y la boca de suministro de fluido 130 puedan posicionarse para suministrar fluido presurizado a una región ubicada proximalmente al implante. Dicho fluido presurizado, cuando se suministra, puede impartir presión sobre el implante para impulsarlo distalmente hacia y a través de la abertura distal 112 de la boquilla 110. En algunas realizaciones, como se analiza en otra parte de este documento, el lumen de suministro de fluido 122 y la boca de suministro de fluido 130 pueden estar configurados para conducir fluido presurizado desde un suministro de fluido hacia una cavidad expansible, tal como un globo, una cámara expansible o una cavidad definida por una membrana, dispuesta al menos parcialmente dentro de una región proximal de la boquilla 110. La presión del fluido presurizado en dicha cavidad expansible puede expandir la cavidad y/o mover una membrana, una pared del globo o una pared de la cavidad para impartir presión sobre un implante e impulsarlo distalmente, a través de la abertura distal 112. Como se describe en otra parte de este documento (por ejemplo, con respecto a los introductores 600, 700), el mango 120 puede incluir además un respiradero que se puede abrir entre la cavidad expansible y un exterior del introductor, para permitir la ventilación del fluido presurizado desde la cavidad expansible.

El mango 120 puede incluir un tope 126, por ejemplo, definido por un extremo distal o una pared orientada hacia la distal del mango 120. El tope 126 puede dimensionarse y configurarse para cubrir y/o cerrar un extremo proximal de la boquilla 110. En algunas realizaciones, cuando el mango 120 está acoplado a la boquilla 110, el tope 126 puede definir una pared más proximal de una cavidad que puede alojar un implante en el introductor 100. En al menos un ejemplo, el tope 126 está configurado para sellar el extremo proximal de la boquilla 110 después de que se ha colocado un implante en la cavidad. El tope 126 puede mantenerse en su lugar contra la boquilla 110 mediante características de conexión o encaje que pueden sujetar el mango 120 a la boquilla 110, tales como, por ejemplo, superficies de unión 124, 116, que pueden incluir roscas, una conexión tipo Luer, un adhesivo, un cierre de tipo vacío o succión, clips, abrazaderas, etc. En algunas realizaciones, el tope 126 puede incluir una superficie elastomérica, por ejemplo, para formar mejor un sello contra la boquilla 110. La boca de suministro de fluido 130 puede pasar a través del tope 126 (como se muestra en la FIG. 1), para permitir el suministro de fluido presurizado a una cavidad distal al tope 126.

El mango 120 puede incluir el actuador 128 para suministrar y terminar selectivamente el flujo de gas comprimido u otro fluido presurizado desde el suministro de fluido a través de la boca de suministro de fluido 130. El actuador 128 puede incluir, por ejemplo, un botón, perilla, válvula, interruptor, clip o combinaciones de los mismos, que pueden abrir/crear y/o cerrar una conexión entre una porción más proximal del lumen de suministro de fluido 122 y la boca de suministro de fluido 130. En algunas realizaciones, el actuador 128 puede estar cargado por resorte o puede emplear de otro modo una presión constante para mantener un flujo abierto de fluido presurizado hacia un implante alojado en una cavidad de la boquilla 110.

La FIG. 3 representa un introductor 100', similar al introductor 100. El introductor 100' incluye una boquilla 110' que tiene una abertura distal 112', y un mango 120' que tiene un lumen de suministro de fluido 122', un tope 126', y un área de unión 124'. Los aspectos del introductor 100' pueden compartir cualquier característica con aspectos similares del introductor 100. Como se muestra, la boquilla 110' incluye una porción estrechada cónica y una punta distal (que incluye la abertura distal 112') que forma un ángulo con la porción estrechada cónica. El introductor 100' incluye además una sujeción de agarre 144' sujeto a una porción proximal de la boquilla 110'. La sujeción de agarre 144' puede ayudar, por ejemplo, en la manipulación del introductor 100'. Esto puede reducir o eliminar la necesidad de tocar la boquilla 110', lo que puede ayudar, por ejemplo, a mantener la limpieza y/o esterilidad de la boquilla

110' y/o de la mano de un usuario antes o durante un procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, la sujeción de agarre 144' puede ayudar a cargar un implante en la boquilla 110'. La sujeción de agarre 144' se puede sujetar, por ejemplo, a la boquilla 110' o al mango 120' mediante cualquier medio adecuado, tal como roscas complementarias, un clip, una conexión a presión, adhesivo, etc.

Como se mencionó anteriormente, los introductores descritos en este documento (por ejemplo, el introductor 100 descrito anteriormente y/o los introductores 600, 700 o variaciones de los mismos) se pueden usar para la implantación de un implante con propiedades viscoelásticas y/u otras propiedades elásticas, por ejemplo, el implante que comprende una cubierta elástica y un gel de relleno viscoelástico. Estas propiedades elásticas del implante facilitan la manipulación del mismo, por ejemplo, permitiendo comprimirlo, estirarlo y/o alargado para cargarlo en una boquilla (por ejemplo, la boquilla 110) de un introductor (por ejemplo, el introductor 100) en un perfil reducido, para su implantación de una manera que pueda reducir el traumatismo para un paciente. En algunas realizaciones, dicha implantación puede ser parte de un procedimiento mínimamente invasivo. Varias propiedades del introductor 100 y/o del implante pueden permitir la compresión radial del implante, lo que puede proporcionar la capacidad de comprimir de forma segura el implante para avanzarlo hacia una incisión más pequeña. Por ejemplo, varias propiedades del introductor 100 pueden dimensionarse y configurarse para ayudar a comprimir el implante para su avance en una incisión de aproximadamente 5 cm o menos, por ejemplo, aproximadamente 4 cm o menos, aproximadamente 3 cm o menos, aproximadamente 2 cm o menos, aproximadamente 1,5 cm o menos, o aproximadamente 1 cm o menos, tal como aproximadamente 0,5 cm, aproximadamente 1 cm, aproximadamente 1,5 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 2,5 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 3,5 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 4,5 cm o aproximadamente 5 cm. Por ejemplo, el introductor 100 puede ser adecuado para la implantación de un implante en una incisión que tenga una longitud de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 5 cm, entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm, o entre aproximadamente 1,5 cm y 3,5 cm.

En algunas realizaciones, como se describió anteriormente, los introductores descritos en este documento (por ejemplo, los introductores 100, 100', 600, 700 o variaciones de los mismos) pueden configurarse para usarse con diferentes tipos de boquillas de manera intercambiable. Por ejemplo, los mangos (por ejemplo, el mango 120) pueden tener características de sujeción complementarias a diferentes tamaños, formas y/o tipos de boquillas. En tales realizaciones, la forma, el tamaño y/o el tipo de boquilla se pueden, por tanto, seleccionar para un implante, procedimiento y/o paciente determinados. Varias características de las boquillas divulgadas en este documento (por ejemplo, rigidez/flexibilidad de los materiales que definen la abertura distal de la boquilla, la forma de la abertura distal, el tamaño de la sección transversal de la abertura distal, etc.) pueden permitir al profesional médico controlar mejor la trayectoria y/o la velocidad a la que se coloca el implante y/o permitir una colocación más precisa del implante en el sitio de implantación deseado.

Las FIGS. 4A y 4C representan una boquilla estrechada cónica 200, similar a las boquillas 110, 110', que tiene una punta asimétrica. Por ejemplo, la boquilla incluye una extensión 212 adyacente a la abertura distal de la boquilla. La FIG. 4A representa una vista en perspectiva de la extensión 212, y la FIG. 4C representa una vista en sección transversal lateral de la boquilla 200. La extensión 212 puede permitir una colocación más precisa del extremo distal de la boquilla 200 en un sitio de incisión, y puede guiar la expulsión de un implante a través de la boquilla 200 hacia una posición deseada. La FIG. 4B representa cómo se puede cortar la extensión 212 de una porción cilíndrica sólida en un extremo de la boquilla, por ejemplo, mediante la eliminación de la sección 202. La extensión 212 no necesita ser un componente separado y puede, en cambio, ser una parte integral de la boquilla 200. En algunas realizaciones, la boquilla 200 y/o la extensión 212 pueden estar hechas de o comprender un material relativamente rígido (por ejemplo, un polímero relativamente rígido como polipropileno, policarbonato, poliuretano, polieterecetona (PEEK) u otro plástico o polímero rígido o semirrígido, o un metal biocompatible), de modo de poder colocar con precisión un implante en un sitio deseado. Además, la extensión 212, una vez insertada a través de una incisión, puede ayudar a mantener abierta una incisión relativamente pequeña para que un implante pueda pasar a través de la incisión y llegar al sitio deseado.

En algunos ejemplos, el extremo distal de las boquillas de acuerdo con la presente divulgación puede estar definido por o comprender dos o más tiras que se extienden generalmente paralelas al eje longitudinal de la boquilla. Estas tiras pueden permitir que la abertura distal se ensanche a medida que las tiras se flexionan radialmente hacia afuera en respuesta a un implante comprimido que pasa a través de la abertura distal. Esta configuración puede ayudar a evitar la deformación del implante durante el procedimiento de implantación. En algunos ejemplos, una o más de las tiras pueden extenderse más que una o más de las otras tiras, por ejemplo, para ayudar a guiar el implante hacia un sitio de incisión. Cada tira puede tener la misma o diferente cantidad de rigidez o flexibilidad que las otras tiras. Por ejemplo, las FIGS. 5 y 6 representan dos boquillas estrechadas en forma de bulbo 300, 304, que tienen extremos distales diferentes. La boquilla 300 incluye tiras 302 en la punta distal, que se extienden en la dirección distal. Las tiras 302 pueden facilitar la colocación de un implante en una incisión relativamente pequeña, en donde las tiras 302 pueden separarse (flexionarse una lejos de la otra) a medida que un implante pasa a través del extremo distal de la boquilla 300. Así, por ejemplo, las tiras 302 pueden flexionarse radialmente hacia afuera de modo que el implante no se comprima demasiado al ser expulsado hacia un sitio quirúrgico. La boquilla 304 incluye una tira 306 más larga que el resto de las tiras 302, similar a la extensión 212 de la boquilla 200. De manera similar, la tira extendida 306 puede permitir una colocación más precisa del extremo distal de la boquilla 304 hacia

o en un sitio de incisión y ayudar a guiar la expulsión del implante a través de la boquilla 304 hacia el sitio deseado. Las boquillas 300, 304 pueden comprender cualquier material adecuado para otras boquillas descritas en este documento (por ejemplo, la boquilla 110). En algunas realizaciones, las boquillas 300, 304 pueden comprender un material semirrígido (por ejemplo, un plástico semirrígido, silicona u otro polímero) que puede permitir que las tiras se flexionen en respuesta a la presión.

Las FIGS. 7A y 7B representan una boquilla estrechada cónica 310 con una abertura estrecha en el extremo distal. La abertura estrecha está definida por tiras 312, que pueden separarse y flexionarse radialmente hacia afuera a medida que un implante pasa a través de la abertura. La estrechez de la abertura puede facilitar la introducción del extremo distal de la boquilla 310 en una incisión pequeña (por ejemplo, una incisión de menos de 3 cm, por ejemplo, de 0,5 cm a 2,5 cm, o 2 cm o menos). La boquilla 310 puede comprender cualquier material adecuado para otras boquillas descritas en este documento (por ejemplo, la boquilla 110).

Las FIGS. 8 y 9, similares a las FIGS. 5 y 6, representan boquillas estrechadas 400, 410 con tiras que se extienden distalmente 402 que definen la abertura distal. En comparación con las boquillas 300, 304, las boquillas 400, 410 tienen aberturas más grandes, lo que puede permitir que pasen a través de ellas implantes más grandes o implantes con menor compresibilidad. La boquilla 410, similar a la boquilla 304, incluye una tira 404 que se extiende distalmente más allá de las otras tiras 402. La tira 404 puede facilitar la colocación del extremo distal de la boquilla 410 en un sitio de incisión, y puede ayudar a guiar y/o controlar la expulsión de un implante a través de la boquilla 410 hacia una posición deseada. Las boquillas 400, 410 pueden comprender cualquier material adecuado para otras boquillas descritas en este documento (por ejemplo, la boquilla 110).

La FIG. 10 representa una boquilla estrechada cónica 412 con tiras que terminan distalmente 402 que definen la abertura distal. Las tiras 402 pueden estar cubiertas o unidas entre sí por una película flexible 414 (por ejemplo, una película de silicona elástica) que puede permitir que las tiras 402 se separen o flexionen una de otra, mientras que simultáneamente evita que las tiras 402 se separen y perforen, rayen y/o corten el tejido del paciente y/o un implante. El material de la película 414 puede ser el mismo o diferente que el material del resto de la boquilla 412. Por ejemplo, la película 414 y el resto de la boquilla pueden comprender el mismo tipo de polímero, en donde la película 414 tiene un espesor de pared más delgado que permite que la película 414 se estire.

Las FIGS. 11A y 11B representan una boquilla de dos partes de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación. La FIG. 11A representa un primer componente 420 que tiene una extensión larga 422 que se extiende en la dirección distal, adyacente a la abertura distal. El componente 420 puede ser relativamente rígido y puede comprender, por ejemplo, un plástico rígido o semirrígido u otro polímero, o un metal biocompatible. La FIG. 11B representa un segundo componente 424 que tiene una forma estrechada hacia adentro, que llega a un punto más estrecho próximo a una porción media del segundo componente 424 y luego se ensancha hacia afuera en la dirección distal. Una abertura distal en el segundo componente 424 puede estar en ángulo, para formar una abertura en ángulo. El componente 424 puede ser más flexible que el componente 420, por ejemplo, comprendiendo un polímero semirrígido o flexible, o cualquier material adecuado para otras boquillas descritas en este documento (por ejemplo, la boquilla 110). Los componentes 420 y 424 pueden configurarse para ajustarse entre sí para su uso. Por ejemplo, el componente 424 puede anidar dentro del componente 420, en donde la extensión distal 422 del componente 420 se recibe dentro de un manguito 426 del componente 424. Los componentes primero y segundo 420, 424 pueden fijarse o acoplarse de otro modo entre sí para formar la boquilla.

Las FIGS. 12A-12D representan boquillas ejemplares adicionales 500, 510, 520, 530 que tienen diferentes formas ejemplares de aberturas distales 502, 512, 522, 532, respectivamente. Así, por ejemplo, el perímetro de la abertura distal puede ser generalmente ovalado, oblongo, trapezoidal o puede tener forma asimétrica. Estas boquillas pueden comprender, por ejemplo, cualquier material adecuado para otras boquillas descritas en este documento (por ejemplo, la boquilla 110). Cada boquilla puede construirse o proporcionarse con una variedad de tamaños de abertura distal. Por ejemplo, las aberturas distales 502, 512, 522, 532 pueden tener cada una un diámetro de sección transversal que varía de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm, tal como aproximadamente 24 mm, aproximadamente 28 mm o aproximadamente 30 mm. Por ejemplo, el diámetro máximo de la sección transversal puede variar de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm, de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 40 mm, de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 35 mm, o de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 30 mm.

Las FIGS. 13-17 representan vistas de un introductor 600 de acuerdo con aspectos de la presente divulgación. El introductor 600 incluye el mango 610 y la boquilla 650. El mango 610 (mostrado en las FIGS. 13, 15, 16 y 17) incluye el conducto de suministro de fluido 612, el actuador 614, el interruptor de ventilación 616 y aberturas de retención 618. La boquilla 650 (mostrada en las FIGS. 14A, 14C, 14D, 15, 16 y 17) incluye una porción distal 660 que tiene una abertura distal 654, una porción media 656 y una porción de extremo proximal con elementos de encaje, por ejemplo, protuberancias 652, complementarias al mango 610 como se analiza a continuación. El introductor 600 incluye además una tapa distal 680 que tiene una boquilla de tapa distal 682.

El introductor 600, el mango 610 y la boquilla 650, y sus partes (por ejemplo, el actuador 614, el conducto de suministro de fluido 612, la abertura distal 654, etc.) pueden compartir cualquier característica, material,

funcionalidad, etc. con, por ejemplo, el introductor 100, el mango 120 y la boquilla 110 y sus partes, y como tales, no se describirán con detalles repetitivos. Por ejemplo, la abertura distal 654 puede tener cualquier tamaño, forma, extensiones, pestañas, etc., descritos con respecto a cualquier otra boquilla divulgada en este documento. El conducto de suministro de fluido 612 puede estar acoplado a cualquier fuente de fluido adecuada, como se ha descrito anteriormente con respecto al lumen de suministro de fluido 122. En algunas realizaciones, la porción distal 660 de la boquilla 650 es alargada (por ejemplo, en comparación con la boquilla 110), lo que puede ayudar a guiar la expulsión de un implante hacia un sitio de implantación deseado.

La porción media 656 de la boquilla 650 puede definir una cavidad y puede estar configurada para cargarse con, y alojar, un implante en una configuración comprimida y/o alargada radialmente para su introducción en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, como se muestra, la porción distal 660 de la boquilla 650 puede ser más estrechada (tener una dimensión de la sección transversal más pequeña) que la porción media 656, de modo que un implante cargado en la porción media 656 no esté tan comprimido como lo estaría en la porción distal 660. En algunas realizaciones, la porción media 656 puede tener un diámetro aproximadamente igual a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, por ejemplo, la porción media 656 puede tener una forma generalmente cilíndrica. Una porción del extremo proximal de la boquilla 650 puede estar abierta para permitir la carga de un implante en la cavidad definida por la porción media 656.

Como se muestra en las FIGS. 14A, 14B, 14D y 16, la tapa distal 680 se puede acoplar a la boquilla 650, sobre la abertura distal 654, por ejemplo, a través de ajuste por fricción u otras características de encaje complementarias. La tapa distal 680 puede configurarse para formar un sello alrededor de la abertura distal 654 para canalizar el fluido a través de la boquilla de la tapa distal 682 y evitar que los fluidos se filtren o escapen de otra manera que no sea a través de la boquilla de la tapa distal 682. La boquilla de tapa distal 682 puede incluir una abertura distal a la que se puede aplicar vacío. La aplicación de un vacío a la abertura distal 654 de la boquilla 650, a través de la boquilla de la tapa distal 682, puede facilitar la carga de un implante a través de la porción del extremo proximal de la boquilla 650 mediante succión. Una vez que se carga un implante en la boquilla 650, o una vez que un sitio de implantación está listo para recibir un implante, la tapa distal 680 se puede quitar de la boquilla 682 de manera que la abertura distal 654 quede expuesta.

La porción del extremo proximal de la boquilla 650 puede estar acoplada a un extremo distal del mango 610 (como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 16). Por ejemplo, la porción del extremo proximal de la boquilla 650 puede encajar perfectamente dentro del extremo distal del mango deslizándose las protuberancias 652 proximalmente en los canales definidos por las aberturas de retención 618 del mango 610. Cada protuberancia 652 puede deslizarse dentro de una porción circunferencial de los canales definidos por las aberturas de retención 618 para asegurar la boquilla 650 al mango 610. Los canales opcionalmente pueden tener forma de L, como se muestra, de modo que al girar la boquilla 650 con respecto al mango 610 se pueden bloquear las protuberancias 652 dentro de los canales. Después de que la boquilla 650 se ha cargado con un implante, la boquilla 650 se puede acoplar al mango 610 de esta manera para encerrar el implante dentro del introductor 600. Si bien las FIGS. 13, 14A, 14C, 14D y 15 representan la boquilla 650 con protuberancias 652 y el mango 610 con canales que reciben protuberancias 652, en otros ejemplos, la boquilla 650 puede incluir canales (véanse, por ejemplo, las FIGS. 12A-12D) que reciben protuberancias del mango. Además, se pueden usar otros elementos de encaje complementarios para asegurar de forma desmontable la boquilla 650 al mango 610.

Como se muestra en la FIG. 16, una membrana flexible 620 puede estar acoplada al mango 610, por ejemplo, una porción distal del mango 610. En algunas realizaciones, la membrana 620 puede estar dispuesta al menos parcialmente dentro de la cavidad de la porción media 656, definiendo la membrana 620 una cámara 622 en la que se puede recibir fluido desde el conducto de suministro de fluido 612. Durante el funcionamiento del introductor 600, el actuador 614 puede unirse para permitir que el fluido se desplace a través del conducto de suministro de fluido 612 hacia la cámara 622 definida por la membrana 620. El actuador 614 puede ser un interruptor, botón, palanca o conector que, cuando está unido, conecta el conducto de suministro de fluido 612 a la cavidad 622. A medida que el fluido se recibe en la cámara 622, la membrana 620 puede expandirse hacia la cavidad de la porción media 656. La presión del fluido puede empujar un implante dispuesto en la cavidad definida por la porción media 656 distalmente, a través de la porción distal 660 de la boquilla 650 y la abertura distal 654, y dentro de un sitio de implantación deseado. En algunas realizaciones, la cámara 622 y/o la membrana 620 pueden ser lo suficientemente expandibles para llenar la mayor parte del interior de la boquilla 650, de modo que la expansión distal de la cámara 622 y el movimiento distal de la membrana 620 desplazan un implante dentro de la boquilla 650 hasta que es expulsado del introductor 600. En algunas realizaciones, la cámara 622 puede estar parcialmente definida por la membrana 620 y parcialmente definida por, por ejemplo, un extremo distal del mango 610, en lugar de estar rodeada por la membrana 620. La membrana 620 se puede fijar de forma segura al mango 610 para permitir el paso de fluido a la cámara 622 sin que la membrana 620 se desprenda del mango 610.

El interruptor de ventilación 616 puede controlar una ventilación que acopla fluidamente un interior de la cámara 622 con un exterior del introductor 600. Según algunos aspectos, cuando el interruptor de ventilación 616 está cerrado, el interruptor de ventilación 616 evita que el fluido se escape de la cámara 622. Además, por ejemplo, cuando se activa o se abre, el interruptor de ventilación 616 puede permitir que el fluido dentro de la cámara 622 se ventile fuera del introductor 600, desinflando o reduciendo así la presión del fluido dentro de la cámara 622.

hasta un punto en que la cámara 622 esté presurizada en relación con un exterior del introductor 600. El interruptor de ventilación 616 puede funcionar mecánicamente o electrónicamente. En algunas realizaciones, por ejemplo, el interruptor de ventilación 616 puede incluir un interruptor alimentado que puede, por ejemplo, activar la succión, un ventilador o un soplador para eliminar activamente el fluido del interior de la cámara 622. El interruptor de ventilación 616 puede usarse de este modo para detener o reducir la presión de expulsión dentro de la boquilla 650, por ejemplo, para detener o retardar la expulsión de un implante desde la boquilla 650, y/o para restablecer el introductor 600 después de que un implante haya sido expulsado desde la boquilla 650.

Como se ha descrito con respecto al introductor 100, una o más partes del introductor 600 pueden ser reutilizables (por ejemplo, el mango 610, la tapa distal 680, la boquilla 650). Por ejemplo, el(los) material(es) que forman varias partes del introductor 600 pueden ser susceptibles de esterilización. Una o más partes del introductor 600 también pueden ser desechables o alternativamente, por ejemplo, en donde las una o más partes del introductor 600 pueden reemplazarse con partes nuevas, sin usar.

La FIG. 18 representa un introductor 700 cargado con un implante 720, compartiendo el introductor 700 algunas características del introductor 600 e incluyendo características diferentes a las del introductor 600. Por ejemplo, el introductor 700 incluye un mango 710, un actuador 714, un conducto de suministro de fluido 716, un conducto de suministro eléctrico 718, una porción media 756 que define una cavidad en la que está dispuesto el implante 720, una boquilla 760 fijada a la porción media 756 mediante extensiones 762 en la porción media 756 deslizadas en canales definidos por aberturas de retención 768 de la boquilla 760. La boquilla 760 incluye una abertura distal 764 y una extensión distal 766.

Las partes del introductor 700, tales como, el mango 710, el actuador 714, el conducto de suministro de fluido 716, el conducto de suministro eléctrico 718, la porción media 756 y la boquilla 760 pueden compartir cualquier característica, material, funcionalidad, etc. con, por ejemplo, los introductores 100, 100', 600, los mangos 120, 610, los actuadores 128, 614, el lumen de suministro de fluido 122, el conducto de suministro de fluido 612 y/o las aberturas distales 112, 654, etc. Como tales, no se describirán en detalle repetitivo.

La porción media 756 puede estar separada o ser separable (desmontable) de la boquilla 760, en algunas realizaciones. Como se muestra con respecto al introductor 700, la porción media 756 puede acoplarse por separado al mango 710 y/o a la boquilla 760. Adicionalmente o alternativamente, la porción media 756 puede ser una pieza de (por ejemplo, integrada con) el mango 710. En tales casos, el implante 720 se puede cargar a través de una abertura distal de la porción media 756 antes de que la boquilla 760 se acople a la porción media 756. El mango 710 puede estar equipado con un agarre fácil de usar. En algunas realizaciones, el actuador 714 es un disparador giratorio. El conducto de suministro eléctrico 718 puede suministrar energía eléctrica a uno o más aspectos del introductor 700. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conducto de suministro eléctrico 718 puede suministrar energía eléctrica a una fuente de vacío dispuesta en el mango 710 y/o la porción media 756, que puede usarse para crear succión y cargar el implante 720 en la porción media 756.

Las FIGS. 19A y 19B representan, en forma esquemática, una boquilla 800 que sostiene y deposita un implante 810 a través de una incisión en el tejido 820. La boquilla 800 incluye dos tiras flexibles o semiflexibles 804, dispuestas sobre (o formando) al menos dos lados de una porción estrechada 802. Las tiras 804 pueden ser relativamente más flexibles que la porción estrechada 802, que puede comprender un material rígido o semirrígido. En algunas realizaciones, la porción estrechada 802 puede ser relativamente rígida en un extremo proximal y semirrígida (más flexible) en una porción del extremo distal. Así, por ejemplo, en la porción estrechada 802 se pueden usar materiales de diferente flexibilidad o el mismo material con diferentes configuraciones que permitan una flexibilidad variable. Las tiras 804 pueden ayudar a posicionar la boquilla 800 en el sitio de la incisión o a través de él. Durante la expulsión o el despliegue del implante 810, las tiras 804 pueden flexionarse o doblarse hacia afuera para ensanchar la abertura distal 820, como se muestra en la FIG. 19B. Esta flexibilidad puede ayudar a guiar el implante 810 a través de la incisión y hacia un sitio de implantación a medida que el implante 810 se expande libre de los confines de la porción estrechada 802.

Como se ha mencionado y descrito con respecto a las FIGS. 1-19B, la presente divulgación contempla métodos para cargar un implante en un introductor y colocar el implante en un sitio de implantación, por ejemplo, dentro del tejido del paciente. La FIG. 20 representa, en forma de diagrama de flujo, un método ejemplar 1000 para cargar un implante y colocar el implante en un sitio de implantación. El método 1000 y sus variaciones pueden ser aplicables a cualquier introductor descrito o abarcado por esta divulgación, así como a otros introductores. Los expertos en la materia comprenderán que la FIG. 20 representa simplemente un método ejemplar, del cual son posibles muchas variaciones. En algunas realizaciones, uno o más pasos de la FIG. 20 se pueden agregar, eliminar, duplicar o realizar fuera de orden. Los pasos del método 1000, y variaciones del mismo, pueden ser realizados por uno o más usuarios, tales como profesionales médicos, técnicos, asistentes, etc.

De acuerdo con el paso 1002 del método 1000, se puede cargar un implante en una cavidad de un introductor de implantes (por ejemplo, una cavidad definida por una boquilla, tal como las boquillas 110, 110', 650, 760. Por ejemplo, un usuario que tenga un introductor ensamblado (por ejemplo, los introductores 100, 100', 600, 700, etc.) puede primero quitar una boquilla (por ejemplo, la boquilla 110, 110', 650, 760) de un mango u otros componentes

del introductor. Luego, el implante puede cargarse, por ejemplo, en una abertura proximal de la boquilla (por ejemplo, una abertura proximal de la boquilla 110, 110', 650), o en una abertura distal de una cavidad (por ejemplo, la cavidad definida por la porción media 756 del introductor 700).

5 En algunos aspectos, el implante puede insertarse en la boquilla o en una cavidad del introductor con la ayuda de una funda u otro dispositivo adecuado para comprimir el implante. Por ejemplo, el implante puede estar precargado o insertado en una funda introductora para facilitar la carga estéril del implante en la boquilla y/o para manipular (por ejemplo, comprimir, alargar, etc.) el implante hacia la configuración de inserción. En otros aspectos, se puede usar vacío o succión para cargar un implante en una cavidad. Por ejemplo, con respecto al introductor 600 y sus
10 variaciones, la tapa distal 680 puede fijarse sobre la abertura distal 654 de la boquilla 650, por ejemplo, para formar un sello hermético. Se puede aplicar un vacío a través de la abertura de la boquilla 682 de la tapa distal mientras se coloca un implante en un extremo proximal abierto de la boquilla 650. La reducción de presión causada por el vacío aplicado puede arrastrar el implante hacia la abertura proximal de la boquilla 650, hacia la cavidad definida por la porción media 656 de la boquilla 650.

15 De acuerdo con el paso 1004, la cavidad puede estar acoplada a un mango del introductor. Por ejemplo, la boquilla puede estar acoplada (por ejemplo, fijada, reajustada, sujeta con clip, atornillada, etc.) al cuerpo del mango.

20 De acuerdo con el paso 1006, una abertura del extremo distal del introductor (por ejemplo, la abertura distal 112, 112', 654 o 764) puede insertarse al menos parcialmente en una incisión de un sitio de implantación. Dependiendo de la ubicación del sitio de implantación, el tamaño de la incisión, el tamaño (forma y volumen) del implante a insertar, la longitud de la boquilla, etc., se puede insertar una fracción más grande o más pequeña del introductor en la incisión. En algunas realizaciones, una punta distal de una boquilla puede insertarse a través de una incisión y al menos parcialmente en un sitio de implantación.

25 De acuerdo con el paso 1008, el introductor puede accionarse para expulsar el implante de la cavidad, a través de la abertura del extremo distal, y hacia el sitio de implantación. Un actuador (por ejemplo, disparador, botón u otro mecanismo), tal como el actuador 128, 614, 714 se puede unir para permitir que una fuente de fluido (por ejemplo, aire comprimido, líquido, etc.) ejerza fuerza sobre el implante, ya sea directa o indirectamente (por ejemplo, a través de una membrana o globo, tal como la membrana 620) para empujar, forzar o expulsar de otra manera el implante a través de la abertura distal de la boquilla (por ejemplo, la abertura distal 112, 112', 654 o 764), y dentro del sitio de implantación a través de la incisión (por ejemplo, dentro de un bolsillo de tejido mamario, bolsillo de tejido de glúteo u otro sitio de implantación). En algunos aspectos, se pueden usar retractores, como los descritos en el documento WO 2017/181144, para facilitar la expulsión de un implante y/o la colocación adecuada de un
30 implante en un sitio quirúrgico, como una parte deseada del cuerpo de un paciente (por ejemplo, un bolsillo en el pecho u otro sitio de implantación).

40 En realizaciones en las que un actuador (por ejemplo, disparador, botón u otro mecanismo) se puede unir para comunicarse con una fuente de fluido (por ejemplo, aire comprimido o líquido) para inflar o expandir una cavidad interna, globo o diafragma (por ejemplo, la cavidad 622 representada en la FIG. 16) para empujar, forzar o expulsar de otro modo el implante a través de la abertura distal de la boquilla, una vez que se ha expulsado el implante, se puede emplear un mecanismo de liberación (por ejemplo, el interruptor de ventilación 616, representado en la FIG. 13) para liberar fluido y desinflar o contraer la cavidad interna, globo o diafragma.

45 Las presiones de expulsión apropiadas para expulsar un implante de un dispositivo introductor de acuerdo con la presente divulgación pueden correlacionarse con factores tales como, por ejemplo, (i) el volumen/tamaño/forma del implante, (ii) la ubicación y el tamaño de la incisión, y/o (iii) el diámetro de la boquilla. Se puede proporcionar a un profesional médico u otro usuario una tabla que defina estos parámetros para la colocación apropiada del dispositivo introductor y del implante. La tabla puede elaborarse mediante evaluaciones preclínicas y de laboratorio, por ejemplo. En algunas realizaciones, por ejemplo, una presión de aproximadamente 138 kPa (aproximadamente 20 psi) a aproximadamente 689 kPa (aproximadamente 100 psi) puede ser adecuada para expulsar un implante, tal como de aproximadamente 138 kPa (aproximadamente 20 psi) a aproximadamente 552 kPa (aproximadamente 80 psi), de aproximadamente 138 kPa (aproximadamente 20 psi) a aproximadamente 414 kPa (aproximadamente 60 psi), o de aproximadamente 207 kPa (aproximadamente 30 psi) a aproximadamente 345 kPa (aproximadamente 50 psi), tal como aproximadamente 172 kPa (aproximadamente 25 psi), aproximadamente 207 kPa (aproximadamente 30 psi), aproximadamente 241 kPa (aproximadamente 35 psi), aproximadamente 276 kPa (aproximadamente 40 psi), aproximadamente 310 kPa (aproximadamente 45 psi), aproximadamente 345 kPa (aproximadamente 50 psi), aproximadamente 379 kPa (aproximadamente 55 psi), aproximadamente 414 kPa (aproximadamente 60 psi), aproximadamente 448 kPa (aproximadamente 65 psi), aproximadamente 483 kPa (aproximadamente 70 psi), aproximadamente 517 kPa (aproximadamente 75 psi), aproximadamente 552 kPa (aproximadamente 80 psi), aproximadamente 586 kPa (aproximadamente 85 psi), aproximadamente 621 kPa (aproximadamente 90 psi), aproximadamente 655 kPa (aproximadamente 95 psi) o aproximadamente 689 kPa (aproximadamente 100 psi).

65 Se describen aspectos adicionales de la preparación, carga, accionamiento y uso de dispositivos introductores, así como aspectos del cálculo de presiones y volúmenes de fluidos apropiados para cargar y expulsar implantes de

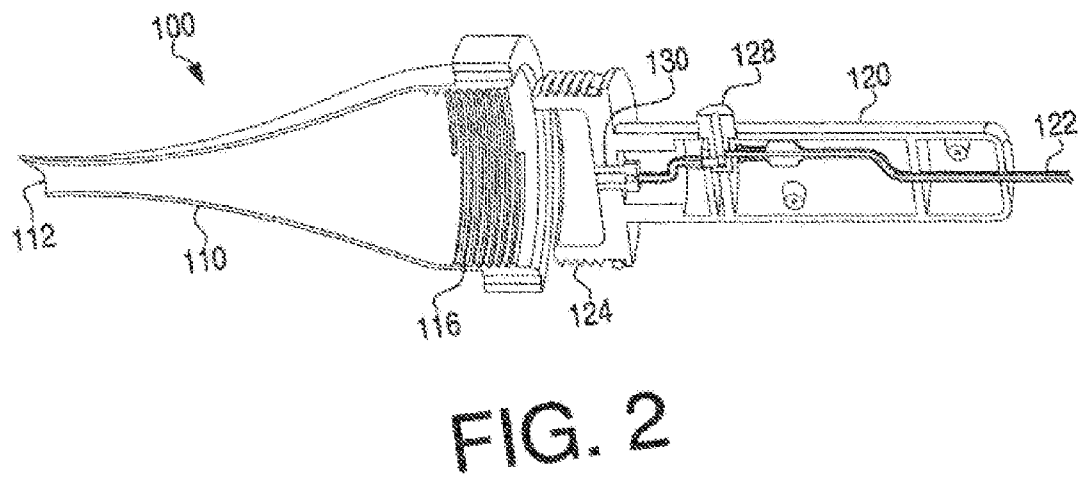
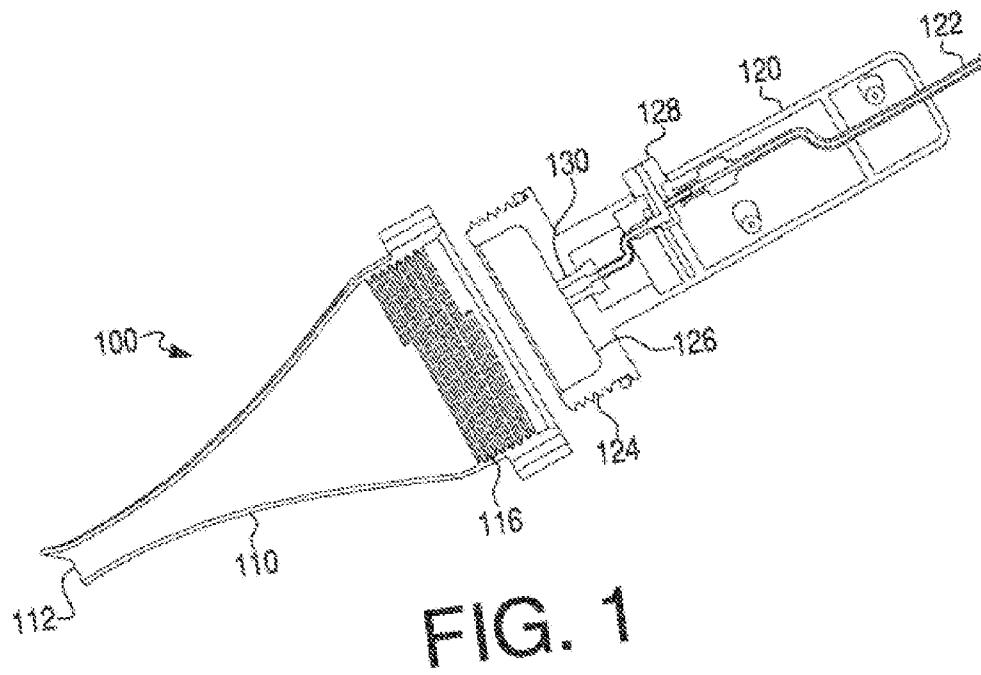
los dispositivos introductores, en el documento WO 2017/181144.

- 5 Si bien se describen en este documento principios con referencia a aspectos ilustrativos para aplicaciones particulares, debe comprenderse que la divulgación no se limita a ellos. Aquellos que tengan conocimientos ordinarios en la técnica y acceso a las enseñanzas proporcionadas en este documento reconocerán que modificaciones adicionales, aplicaciones, aspectos y sustituciones de equivalentes caen todos dentro del alcance de los aspectos descritos en este documento. Por consiguiente, la presente divulgación no debe considerarse limitada por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor de implantes (100, 100', 600, 700), que comprende:
 - 5 un mango (120, 120', 610, 710);
una boquilla (110, 110', 200, 300, 304, 310, 400, 410, 412, 500, 510, 520, 530, 650, 760, 800) acoplada al mango, teniendo la boquilla:
 - 10 una cavidad (622) configurada para recibir un implante (720, 810); y
una abertura distal (112, 112', 502, 512, 522, 532, 654, 764); y
una membrana flexible (620) que define una cámara (622), en donde cuando la cámara recibe un fluido, la
 - 15 membrana flexible se expande dentro de la cavidad de la boquilla y empuja el implante a través de la abertura distal de la boquilla.
2. El introductor de implantes de la reivindicación 1, que comprende además un interruptor de ventilación (616) configurado para ventilar el fluido de la cámara y desinflar la membrana flexible (620).
- 20 3. El introductor de implantes de la reivindicación 1, en donde la membrana flexible (620) está acoplada a una porción distal (660) del mango.
4. El introductor de implantes de la reivindicación 1, en donde la presión del fluido es de aproximadamente 345 kPa (aproximadamente 50 psi), aproximadamente 379 kPa (aproximadamente 55 psi) o aproximadamente 414 kPa (aproximadamente 60 psi).
- 25 5. El introductor de implantes de la reivindicación 1, en donde:
 - 30 el mango tiene un conducto de suministro de fluido (122, 122', 612, 716); y
en donde la boquilla comprende una porción distal que incluye la abertura distal (112, 112', 654, 764) y una punta asimétrica formada por una extensión (212, 422, 766) adyacente a la abertura distal.
- 35 6. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en donde la porción distal de la boquilla (110, 110', 650, 760) tiene una dimensión de la sección transversal más pequeña que la cavidad (622) de la boquilla.
7. El introductor de implantes de la reivindicación 6, en donde la dimensión de la sección transversal de la porción distal de la boquilla (110, 110', 650, 760) es de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm.
- 40 8. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en donde la porción distal de la boquilla (110, 110', 650, 760) es alargada para ayudar a guiar el implante hacia un sitio de implantación deseado.
9. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en donde la boquilla (110, 110', 650, 760) comprende además una porción de extremo proximal con elementos de encaje (116, 144', 652, 762) complementarios al mango.
- 45 10. El introductor de implantes de la reivindicación 9, en donde la porción del extremo proximal de la boquilla (110, 110', 650, 760) está abierta y configurada para recibir el implante durante la carga.
- 50 11. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en donde la porción distal de la boquilla (110, 110', 650, 760) está configurada para insertarse a través de una incisión y al menos parcialmente en un sitio de implantación, teniendo la incisión una longitud de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 5 cm.
12. El introductor de implantes de la reivindicación 11, en donde la longitud de la incisión está entre
- 55 aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm.
13. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en donde el implante es elástico y la boquilla (110, 110', 650, 760) está configurada para comprimir el implante elástico.
- 60 14. El introductor de implantes de la reivindicación 5, en el que la extensión es una parte integral de la boquilla (110, 110', 650, 760).

DIBUJOS



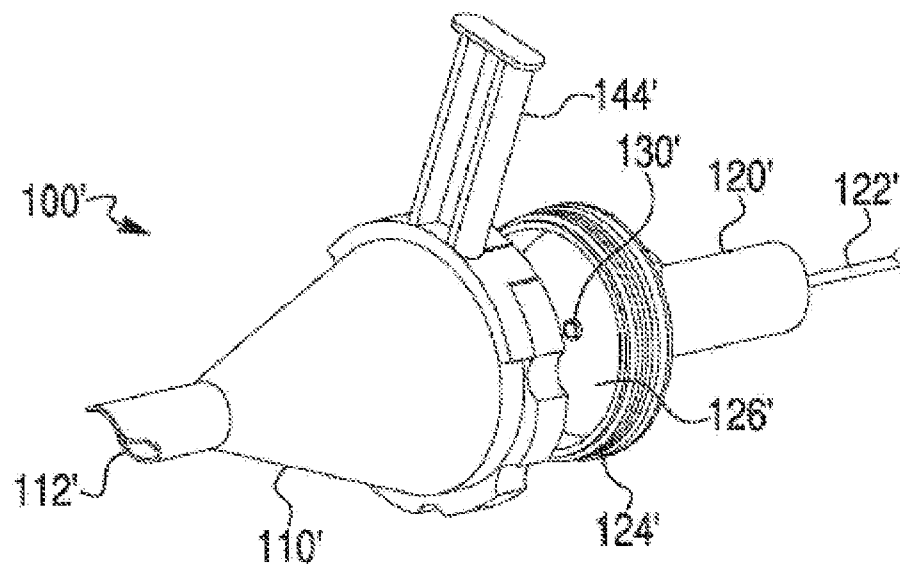


FIG. 3

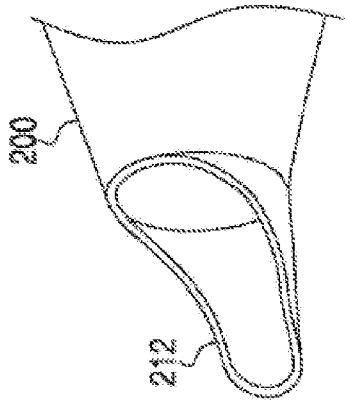


FIG. 4A

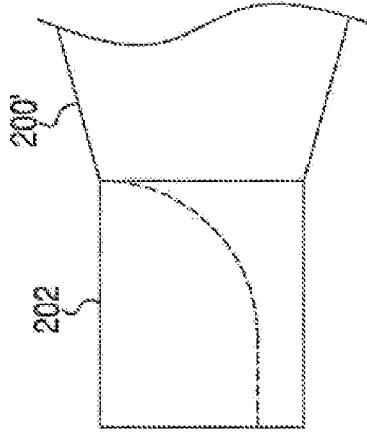


FIG. 4B

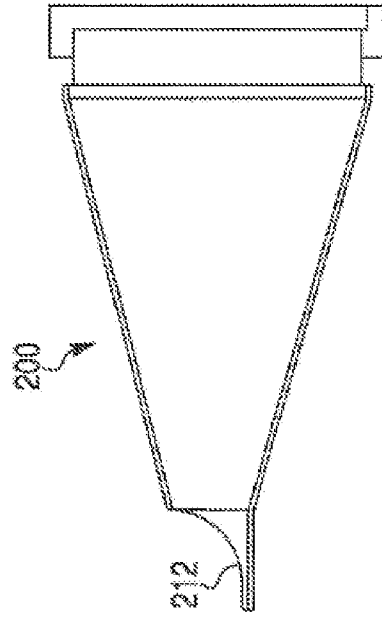


FIG. 4C

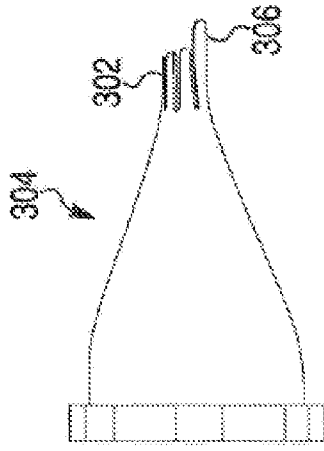


FIG. 6



FIG. 7B

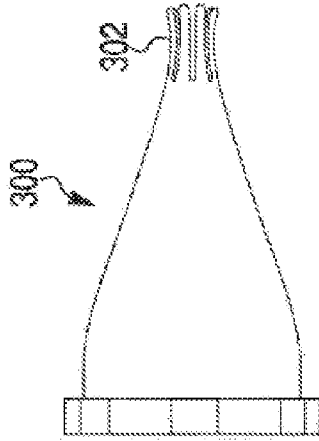


FIG. 5

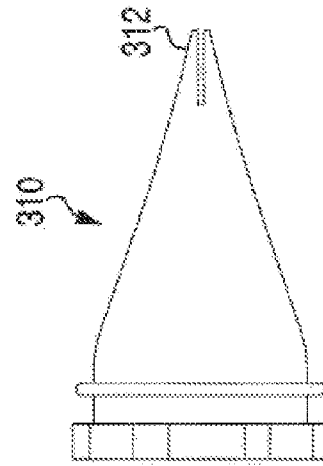


FIG. 7A

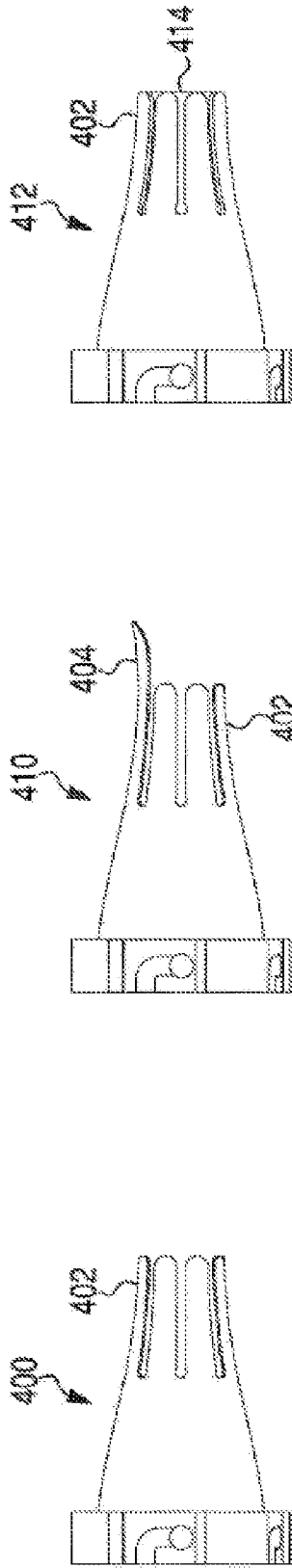


FIG. 8

FIG. 9

FIG. 10

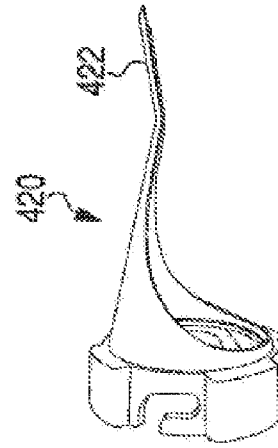


FIG. 11A

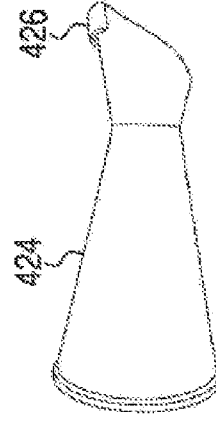


FIG. 11B

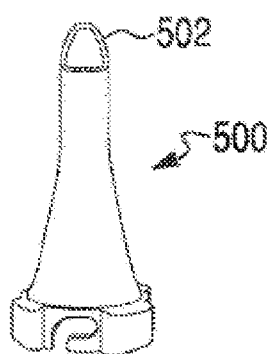


FIG. 12A

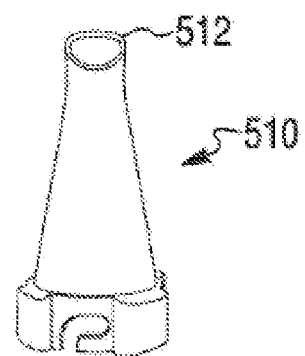


FIG. 12B

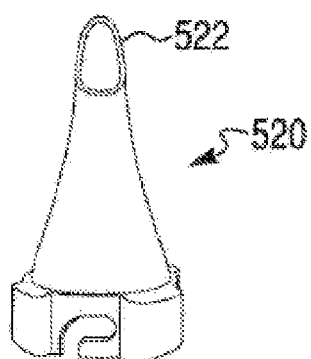


FIG. 12C

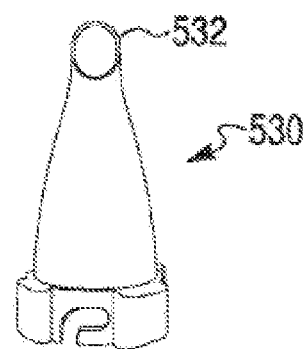


FIG. 12D

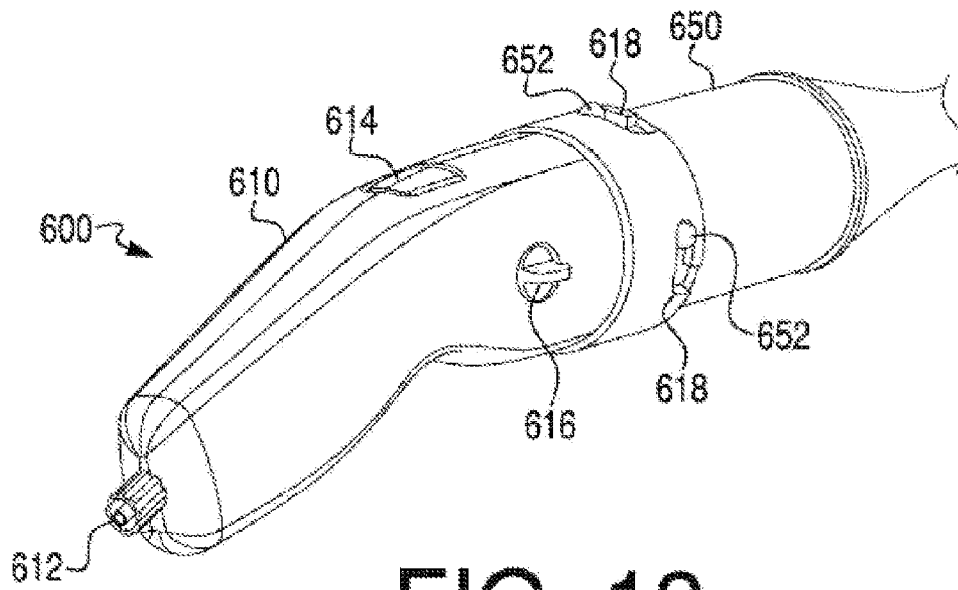


FIG. 13

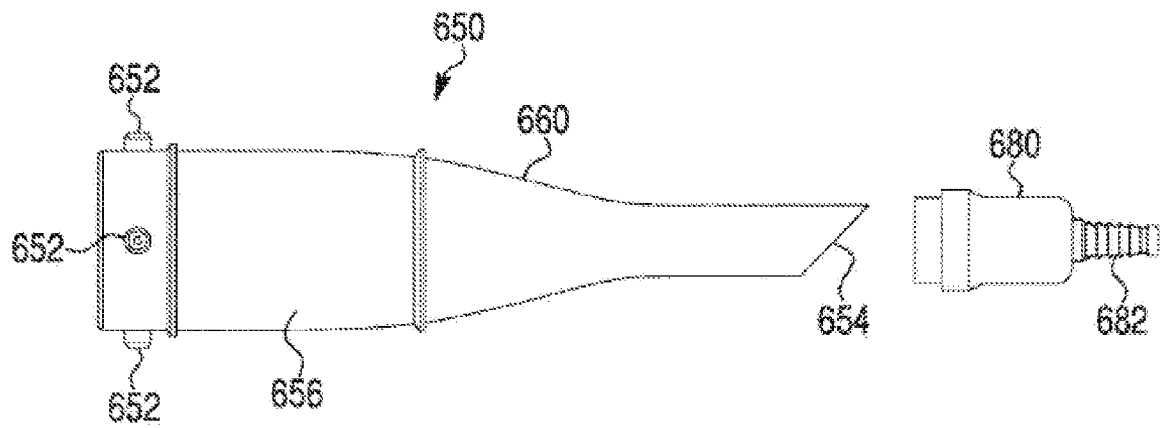


FIG. 14A

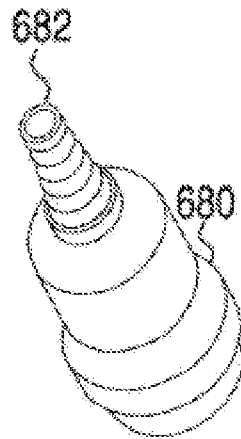


FIG. 14B

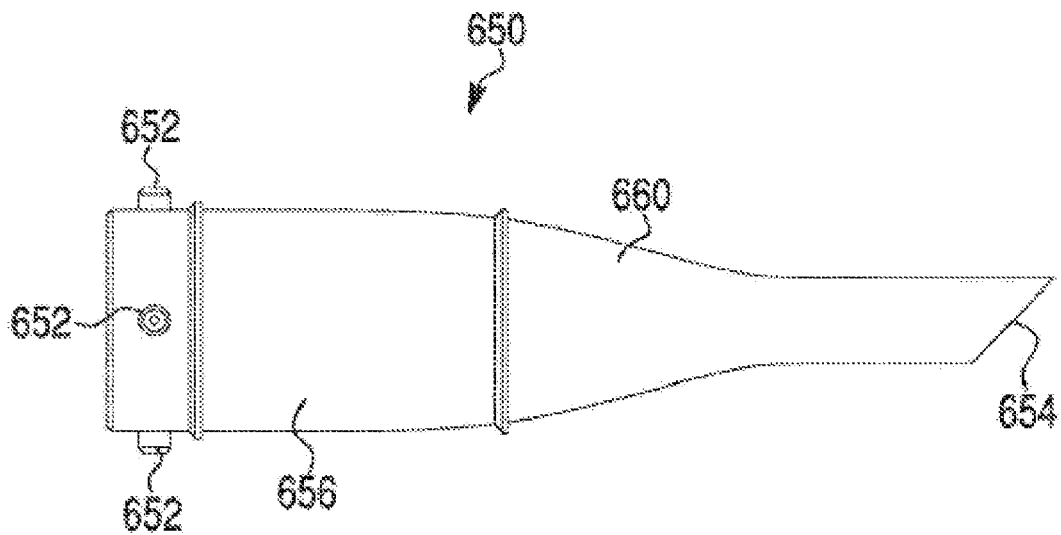


FIG. 14C

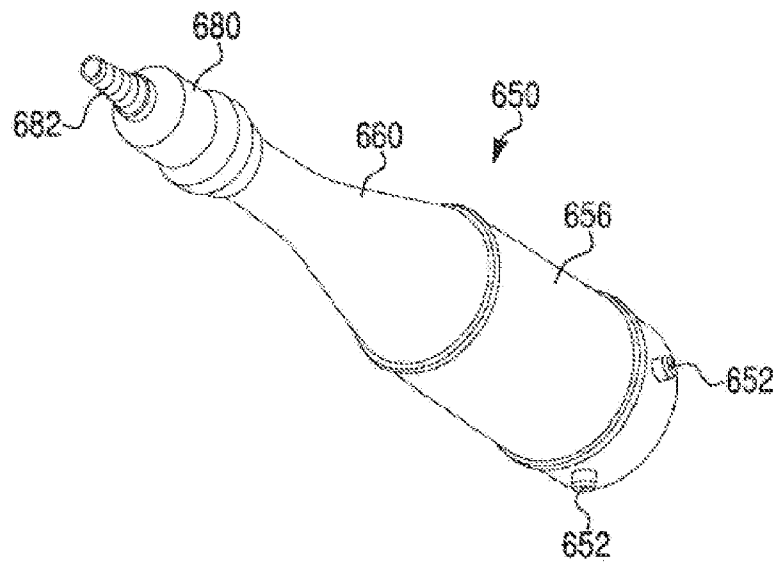


FIG. 14D

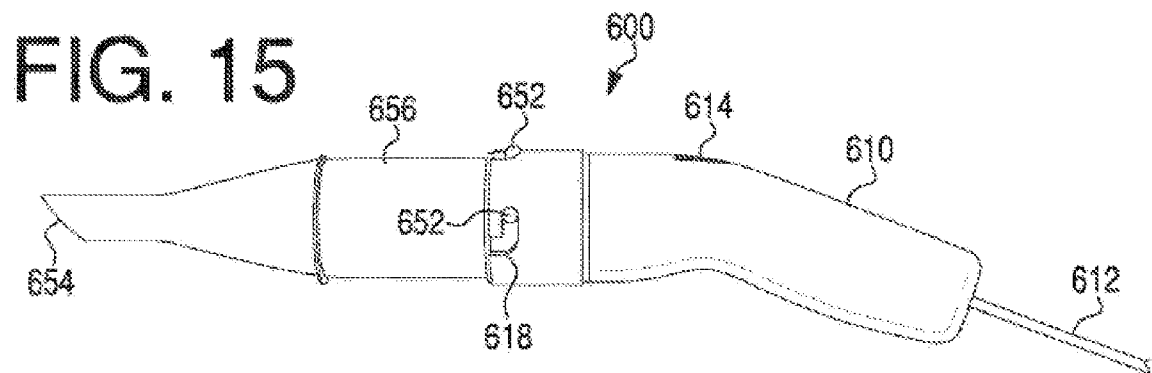


FIG. 15

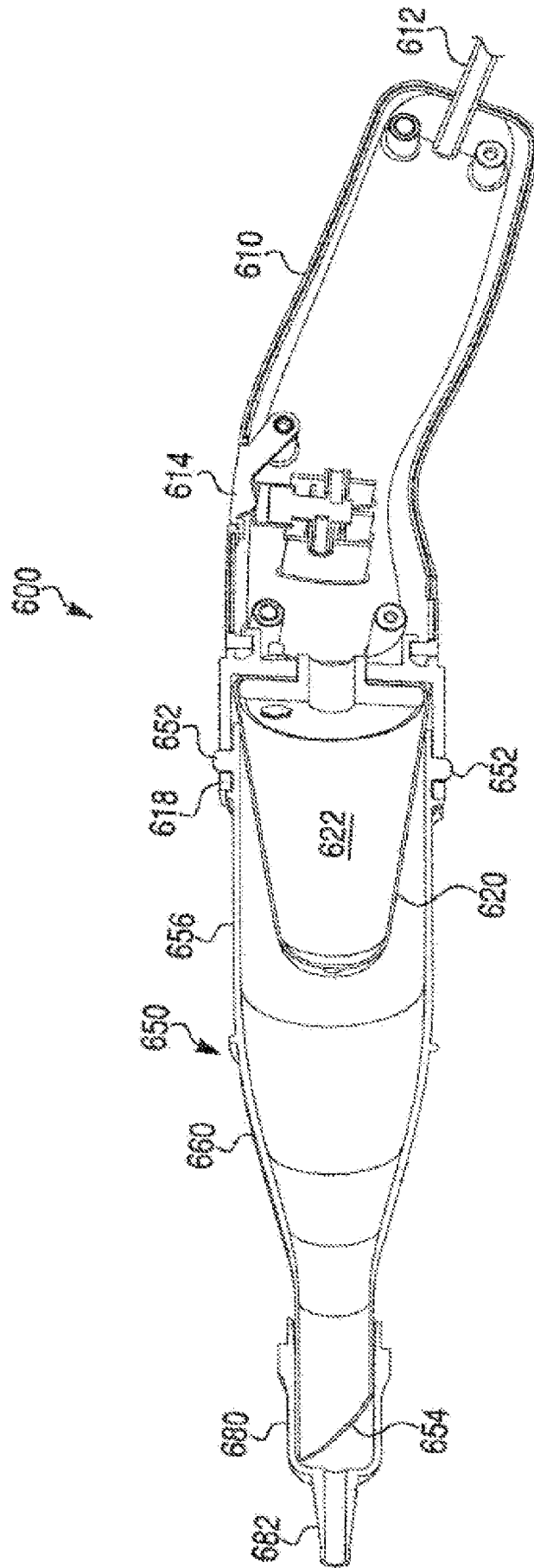


FIG. 16

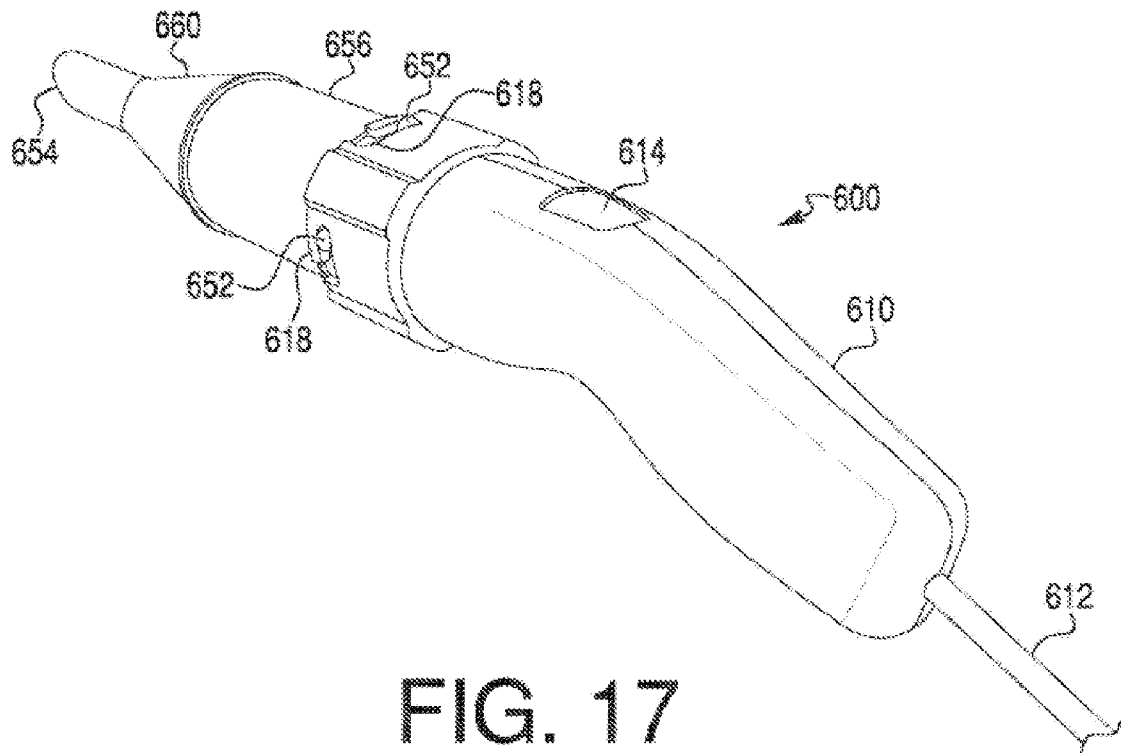


FIG. 17

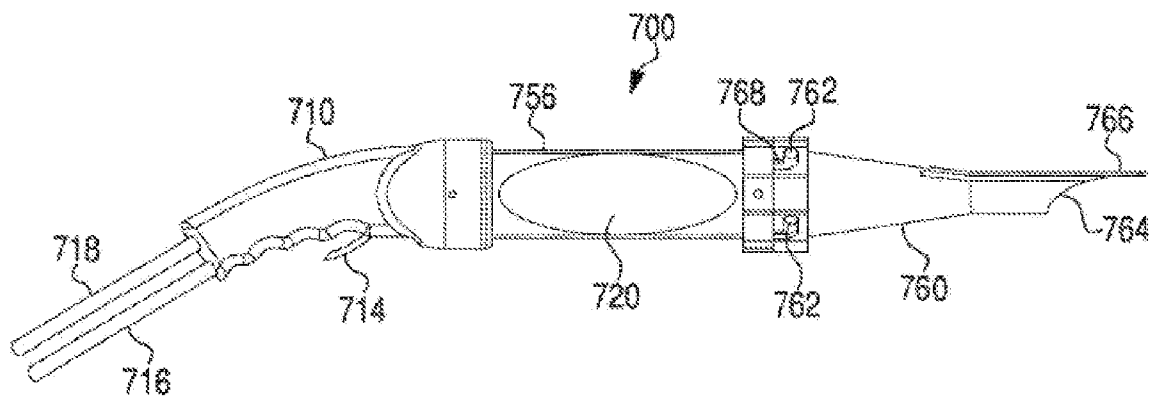


FIG. 18

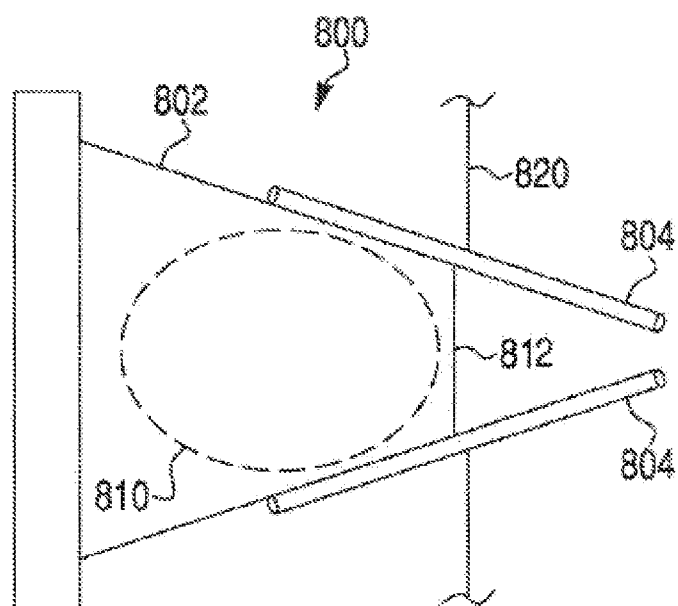


FIG. 19A

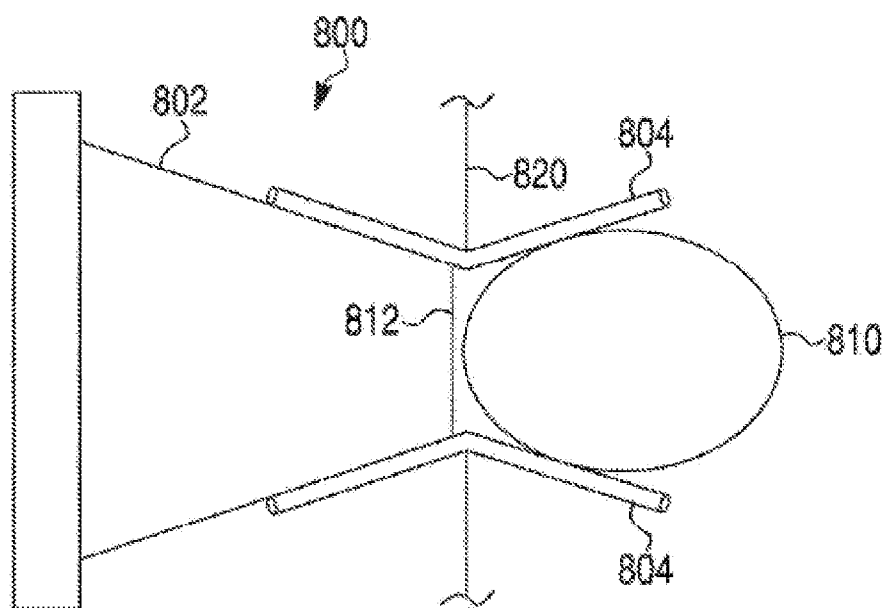


FIG. 19B

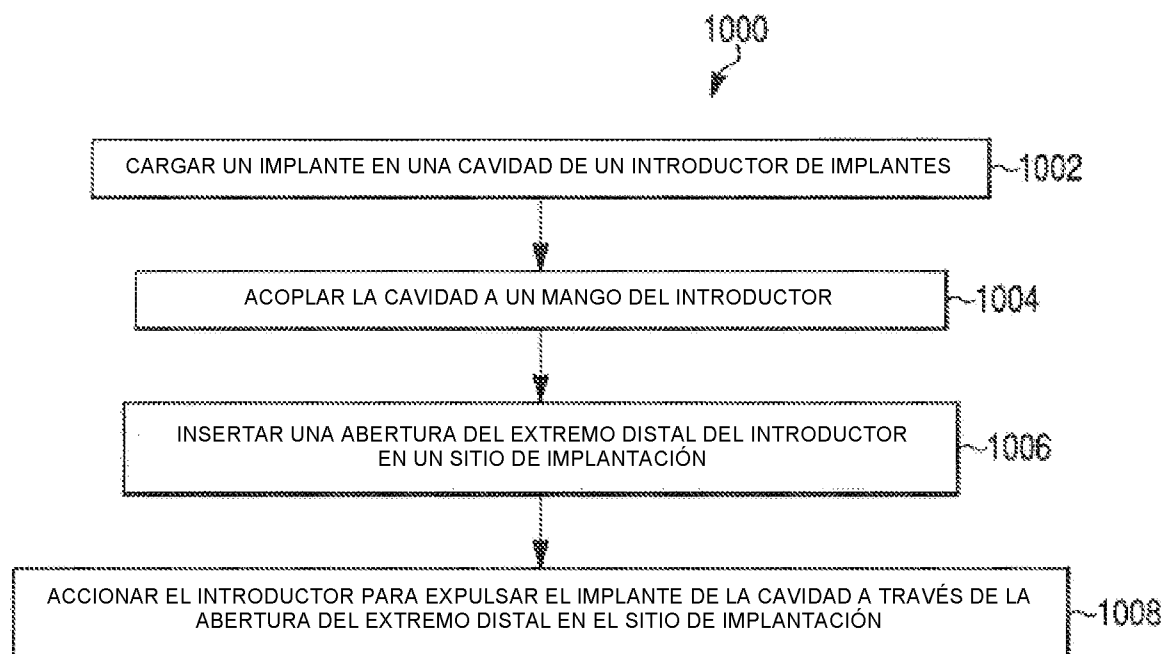


FIG. 20