

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 984**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015 E 15187102 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3001981**

54 Título: **Dilatador acanalado para la implantación de una prótesis de pene**

30 Prioridad:

30.09.2014 US 201414501980
17.12.2014 DK 201470790

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
12.11.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

TAYLOR, JEFFREY BRIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 792 984 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

Dilatador acanalado para la implantación de una prótesis de pene

Antecedentes

Una prótesis de pene implantada es efectiva a la hora de aliviar la disfunción eréctil en hombres.

- 5 De manera habitual, una prótesis de pene incluye un cilindro que se implanta en cada cuerpo cavernoso del pene, así como también un depósito de fluido y un mecanismo de bomba y válvula para mover el fluido desde el depósito hasta el cilindro, con el fin de crear una erección en el pene. Otras prótesis de pene incluyen un cilindro maleable sin fluido de inflado. De manera habitual, el trastorno de disfunción eréctil es un resultado de un suministro reducido o inexistente de sangre al tejido del cuerpo cavernoso, que conduce a que el tejido tipo esponja del cuerpo pierda su capacidad de expansión. La falta de suministro de sangre al cuerpo cavernoso puede estar provocada tanto por razones psicológicas como fisiológicas y/o como una reacción a una medicación.

La colocación de un cilindro en el cuerpo cavernoso en un procedimiento quirúrgico incluye dilatar el tejido tipo esponja del cuerpo cavernoso con un dilatador corporal Brooks® para formar un espacio de implante dimensionado para recibir el cilindro.

- 15 El documento US 5217481 expone un instrumento quirúrgico para la dilatación y agrandamiento del cuerpo cavernoso de un pene que incluye un sector operativo y un sector de manipulación. Por una parte, el sector operativo dispone de diez nervios, comprendiendo cada uno doce protuberancias con forma de diente de sierra.

- 20 Las prótesis de pene descritas anteriormente han demostrado ser eficaces a la hora de aliviar la disfunción eréctil en hombres. No obstante, unas mejoras para las prótesis de pene serían bien acogidas por cirujanos y pacientes por igual.

Compendio

- 25 Un aspecto proporciona un dilatador para dilatar el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene. El dilatador incluye un mango, un vástago y una parte intermedia que conecta el mango y el vástago. Se fija una parte de dilatación en un extremo distal del vástago y tiene un diámetro mayor que la parte de vástago. La parte de dilatación incluye una superficie exterior que define una acanaladura que tiene una profundidad de acanaladura que se configura de modo que deje una sección de tejido sin alterar ni dilatar en el cuerpo cavernoso con el fin de facilitar la vascularización de la sección de tejido para ayudar a una erección.

- 30 Un aspecto proporciona un kit de piezas que incluye un embalaje, un dilatador para dilatar el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene, un conjunto de instrucciones para utilizar y un inserto de prótesis de pene implantable configurado de modo que se coloque en un cuerpo cavernoso de un pene y para realizar la transición del pene entre un estado flácido y uno erecto. La parte de dilatación incluye una superficie exterior que define una acanaladura que tiene una profundidad de acanaladura que se configura de modo que deje una sección de tejido sin alterar ni dilatar en el cuerpo cavernoso con el fin de facilitar la vascularización de la sección de tejido para ayudar a una erección.

Descripción breve de los dibujos

- 35 Los dibujos anexos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan a esta memoria descriptiva y constituyen una parte de esta. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se comprenden mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con relación a otros.
- 40 Números de referencia similares designan piezas similares correspondientes.

La figura 1 es una vista de una sección transversal de un pene P reclinado contra el abdomen en una orientación situado para el acceso por parte de un cirujano.

La figura 2A es una vista superior de una realización de un inserto de prótesis de pene.

- 45 La figura 2B es una vista de una sección transversal del inserto de la figura 2A realizada a lo largo de la línea B-B en la figura 2A.

La figura 3A es una vista de una sección transversal de un pene P, donde cierto tejido del cuerpo cavernoso se ha dilatado alejándose mientras una parte del tejido vascularizado permanece en el cuerpo cavernoso.

- 50 La figura 3B es otra vista de una sección transversal de un pene P que muestra un inserto situado en cada cuerpo cavernoso, donde un canal en el inserto aloja una parte restante de tejido vascularizado situado adyacente a una línea media del pene.

La figura 4 es una vista superior de una realización de un inserto de prótesis de pene que incluye una punta proximal posterior y una punta distal frontal.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una sección de una realización de un inserto de prótesis de pene que incluye un canal con una pared que tiene un grosor mayor que una parte que lo rodea de un cuerpo del inserto.

- 5 Las figuras 6A-6C son vistas de secciones transversales de distintas configuraciones de realizaciones de un canal en el cuerpo de un inserto de prótesis de pene.

La figura 7A es una vista en perspectiva de una sección de una realización de un inserto de prótesis de pene que incluye un canal provisto de una capa de refuerzo.

La figura 7B es una vista de una sección transversal del inserto de la figura 7A.

- 10 La figura 7C es una vista en perspectiva esquemática de una realización de la capa de refuerzo de las figuras 7A-7B.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una sección de una realización de un inserto de prótesis de pene que incluye un canal recubierto con un material que favorece el crecimiento interno de tejido.

La figura 9 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de un inserto que incluye un cilindro maleable.

- 15 La figura 10 es una vista lateral de una sección transversal parcial de una realización de un inserto de prótesis de pene que incluye una cámara inflable que tiene un canal.

La figura 11A es una vista lateral esquemática de una realización de un inserto de prótesis de pene y un instrumento de posicionamiento del inserto acoplado al inserto y alojado parcialmente en un canal en el inserto.

La figura 11B es una vista superior de una sección de una parte del extremo distal del inserto de la figura 11A.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de prótesis de pene.

- 20 La figura 13 es una vista superior de una realización de un kit de piezas que incluye un inserto de prótesis de pene que tiene un canal, un instrumento de posicionamiento del inserto y un conjunto de instrucción para la utilización.

La figura 14A es una vista en perspectiva de una realización de un instrumento de dilatación que tiene una parte de dilatación que incluye una acanaladura.

- 25 La figura 14B es una vista de una sección transversal de la parte de dilatación del instrumento de dilatación de la figura 14A.

La figura 14C es una vista en perspectiva de una sección de una parte de dilatación de un instrumento de dilatación.

La figura 14D es una vista lateral de una parte de dilatación ilustrada en la figura 14C.

La figura 14E es una vista de una sección transversal de una realización de una parte de dilatación que incluye una pluralidad de acanaladuras.

- 30 La figura 15 es una vista superior de una realización de un instrumento de posicionamiento del inserto y un instrumento de dilatación combinados.

Las figuras 16-18 son diagramas de bloques que ilustran ejemplos de un método de implantación de un inserto de prótesis de pene en un paciente.

Descripción detallada

- 35 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos anexos, que forman parte de la presente, y en los que se muestran, con fines ilustrativos, realizaciones específicas con las que se puede llevar a la práctica la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se utiliza haciendo referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se describe(n). Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden situar en diversas orientaciones diferentes, la terminología direccional
- 40 se utiliza con fines ilustrativos y en absoluto tiene carácter limitante a menos que se especifique lo contrario. Se debe sobreentender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin alejarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar que tiene carácter limitante y el alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

- 45 Se debe sobreentender que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en la presente se pueden combinar entre sí a menos que se cite de manera específica lo contrario.

El término “proximal” en esta solicitud implica que la pieza está situada junto al punto de fijación u origen o punto central o cerca de este; por ejemplo, tal como situado hacia un centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con relación a la piel del paciente.

5 El término “distal” en esta solicitud implica que la pieza está situada alejada del punto de fijación u origen o punto central; por ejemplo, tal como situada alejada del centro del cuerpo humano. El glándulo del pene es distal con relación a la raíz del pene del paciente.

Extremo significa el más extremo. Un extremo distal es la ubicación del extremo más alejado de una parte distal de algo que se describe, mientras que un extremo proximal es la ubicación del extremo más cercano de una parte proximal de algo que se describe. La parte contigua o adyacente a un extremo es una parte final. Por ejemplo, una regla de 10 doce pulgadas tiene un punto central en seis pulgadas, un primer extremo en cero pulgadas y un segundo extremo opuesto a doce pulgadas, una parte final adyacente al primer extremo y otra parte final adyacente al segundo extremo.

15 Las realizaciones proporcionan un inserto de prótesis de pene implantable configurado de modo que se coloque en un cuerpo cavernoso de un pene. El inserto incluye un cuerpo formado con un material biocompatible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y que tiene una superficie exterior que define un canal que se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos parte del cuerpo. El cuerpo se configura de modo que realice una transición entre un primer estado, correspondiente a un estado flácido del pene, y un segundo estado, correspondiente al estado erecto del pene. El canal está presente tanto en el primer como en el segundo estado. Proporcionar un canal en la superficie exterior del cuerpo es útil para proporcionar sitio o espacio en el cuerpo cavernoso para el tejido que de manera deseable se mantiene vascularizado o se vuelve a vascularizar tras la implantación del inserto. Las 20 realizaciones proporcionan un inserto de prótesis de pene implantable, donde el canal es más resistente a la deformación que una parte que lo rodea del cuerpo.

Las realizaciones proporcionan un sistema de prótesis de pene que incluye un cilindro inflable, un depósito para almacenar un líquido y una bomba conectada entre el depósito y el cilindro por medio de tubos.

25 Se expone un método ejemplar de implantación de una prótesis de pene en un paciente que hace posible una menor dilatación del tejido de pene sano y aumenta de ese modo la calidad de la erección.

Se expone un método ejemplar de implantación de una prótesis de pene en un paciente, donde el canal se define mediante una pared reforzada que tiene una mayor rigidez que una parte que lo rodea del cuerpo.

30 Las realizaciones proporcionan un kit de piezas que incluye un embalaje, un instrumento de posicionamiento del inserto, un conjunto de instrucciones de utilización y un inserto de prótesis de pene implantable configurado de modo que se coloque en un cuerpo cavernoso de un pene y de modo que realice la transición del pene entre un estado flácido y uno erecto.

35 La figura 1 es una vista de una sección transversal de un pene P. Se ha “dado la vuelta” al pene P de modo que se reclina contra el abdomen, que es una orientación empleada por los cirujanos para acceder a los tramos proximal y distal del pene P. El cirujano logra el acceso al cuerpo cavernoso a través de pequeñas incisiones, y con eso en mente, la vista de la sección transversal de la figura 1 no es la vista observada por el cirujano. A la vista de la figura 1, el pene P del paciente está reclinado contra el torso, de modo que la uretra U, rodeada por el tejido del cuerpo esponjoso, esté orientada hacia arriba.

40 Como preparación para la implantación de la prótesis de pene, se afeita, limpia la zona de la ingle del paciente y prepara de manera adecuada con una solución quirúrgica antes de cubrirla con una tela estéril tal como se indica mediante los procedimientos del proveedor médico. Un dispositivo de retracción, tal como un retractor vendido con la marca registrada *Lone Star* y comercializado por *Lone Star Medical Products* de Stafford, TX, se coloca alrededor del pene P. Se introduce un catéter en la uretra U desde el extremo distal del pene P en la vejiga. Posteriormente, el cirujano realiza una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.

45 Ejemplos adecuados de incisiones incluyen tanto una incisión infrapúbica como una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, sobre el pene), mientras que la incisión escrotal transversal se realiza a través de una parte superior del escroto de un paciente.

50 En el planteamiento escrotal transversal, el cirujano realiza una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio de la parte superior del escroto y disecciona a través de la fascia de Dartos Df y la fascia de Buck Bf para exponer la túnica albugínea TA del pene P. Posteriormente, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 se expone en una corporotomía, donde se realiza una pequeña incisión (de aproximadamente 1.5 cm) para permitir al cirujano acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2.

En un planteamiento típico, se dilata uno o ambos de los cuerpos cavernosos C1, C2 con un instrumento de dilatación adecuado con el fin de formar una cavidad en el pene P que esté dimensionada para recibir un inserto, p. ej., un cilindro. Se introduce un instrumento de dilatación que incluye unas marcas de longitud en los cuerpos cavernosos

C1, C2 dilatados para medir la longitud de los cuerpos antes de seleccionar un inserto de tamaño adecuado. El instrumento de dilatación se retira del pene P.

En algunos casos, a los pacientes que sufren de disfunción eréctil les queda parte, o incluso una mayoría, de tejido sano en los cuerpos cavernosos, aunque son incapaces de conseguir una erección debido a otras razones. Es beneficioso para el paciente y su pareja sexual si se dilata alejándose tan poco como sea posible del tejido sano de los cuerpos cavernosos antes de la colocación de un implante, al menos por la razón de que el tejido sano que permanece permitirá que el pene tenga un tacto cálido. Tener cierto tejido vascularizado restante en el interior de los cuerpos cavernosos, incluso con una prótesis de pene implantada en los cuerpos cavernosos, ayuda a proporcionar una mejor erección (más dura, más grande), así como también una sensación más natural, debido a que un flujo mejor o mayor de sangre caliente proporciona un calentamiento de tejido del pene circundante. Es particularmente conveniente un flujo mejorado de sangre caliente al tejido del glande del pene o que está adyacente a este.

La figura 2A es una vista superior de una realización de un inserto de prótesis de pene (PPI) implantable 20 configurado de modo que se coloque un cuerpo cavernoso C1, C2 de un pene P. En una realización, el PPI 20 incluye un cuerpo 22 formado con un material biocompatible y se extiende entre un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. En una realización, el cuerpo 22 incluye una superficie exterior 28 que define un canal 30 que se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos parte del cuerpo 22. En una realización, el cuerpo 22 se configura de modo que realice una transición entre un primer estado, correspondiente a un estado flácido del pene, y un segundo estado, correspondiente a un estado erecto del pene. En el estado erecto, el inserto tiene una resistencia de columna que se selecciona de modo que sea suficiente como para permitir la penetración asociada con las relaciones sexuales. En una realización, el canal 30 es más resistente a la deformación que una parte circundante del cuerpo 22. En una realización, por ejemplo, el canal 30 es más resistente a la deformación, de modo que el canal 30 esté presente tanto en el primero como en el segundo estado. Las realizaciones que logran una resistencia más elevada a la deformación del canal con relación a una parte circundante del cuerpo 22 incluyen, aunque sin carácter limitante, materiales diferenciadores, grosores de materiales diferenciadores, módulos de elasticidad diferenciadores e incorporan una o más capas de otros materiales y estructura entre el canal 30 y la parte circundante del cuerpo 22. En esta exposición, la palabra "presente" con relación al canal 30 en ambos estados significa que el canal no desaparece incluso si se deforma una parte circundante del cuerpo 22. En una realización, una sección transversal del canal 30 permanece igual en ambos estados. En una realización, una sección transversal del canal puede cambiar cuando el cuerpo 22 realiza una transición entre el primer y segundo estado, aunque el canal no pierde su funcionalidad. La figura 2B es una vista de una sección transversal del cuerpo 22 que incluye el canal 30 de la figura 2A.

En una realización, el canal 30 en el cuerpo 22 del PPI 20 proporciona sitio o un espacio para que el tejido de pene sano se sitúe en su interior. El canal 30 proporciona una oportunidad para que el cirujano dilate mínimamente los cuerpos cavernosos, lo que proporciona sitio de ese modo para que cierto tejido vascularizado permanezca en los cuerpos con el fin de transportar sangre mientras que de manera simultánea hace posible la implantación de un PPI 20. En una realización, el canal se dimensiona de modo que permita al tejido de pene alojarse en el canal con una vascularización suficiente del tejido de pene alojado, cuando el PPI 20 se implanta en el pene.

La figura 3A es una vista de una sección transversal de un pene P similar al de la figura 1, en el que parte, aunque no todo, del tejido esponjoso de los cuerpos cavernosos C1, C2, se ha dilatado alejándose, lo que deja de ese modo una cavidad para la colocación de una prótesis de pene, aunque también deja cierto tejido vascularizado VT sano en los cuerpos C1, C2 para transportar sangre.

La figura 3B es otra vista de una sección transversal de un pene P similar a las figuras 1 y 3A, y que muestra un cuerpo 22 de un PPI 20 situado en cada cuerpo cavernoso C1, C2. En la superficie exterior 28 del cuerpo 22 se define un canal 30 que se extiende de manera longitudinal y proporciona sitio o espacio para mantener parte del tejido vascularizado VT en los cuerpos, incluso después de la implantación del PPI 20.

La figura 4 es una vista superior que muestra una realización, donde el PPI 20 incluye una punta proximal posterior 32 fijada a una parte final proximal del cuerpo 22. En una realización, el PPI 20 incluye una punta distal frontal 34 fijada a una parte final distal del cuerpo 22. En una realización, el PPI 20 incluye una cámara inflable configurada de modo que se infle mediante el llenado de la cámara inflable con fluido de inflado para crear una erección en el pene. En una realización, la punta proximal posterior 32 incluye un conducto 36, un extremo del cual está en comunicación fluida con la cámara de inflado y otro extremo del conducto se puede fijar a un suministro de fluido de inflado. Entre otras cosas, la punta proximal posterior 32 es útil para estabilizar el PPI 20 implantado en la raíz del pene. Entre otras cosas, la punta distal frontal 34 es útil para un mejor llenado del extremo distal de los cuerpos cavernosos.

En una realización, el canal 30 incluye una pared lateral reforzada 38 caracterizada por una mayor rigidez que el cuerpo 22 a lo largo del canal 30. La figura 5 es una vista en perspectiva desde un extremo de una realización del cuerpo 22, donde el refuerzo de la pared lateral 38 incluye un grosor aumentado T de la pared 38 en comparación con un grosor t de una parte circundante del cuerpo 22. El grosor aumentado T de la pared 38 se puede obtener por medio de la aplicación de capas adicionales del material utilizado en el cuerpo 22 para aumentar el grosor de pared.

- En una realización, el canal 30 incluye dos paredes enfrentadas mutuamente 40a, 40b. Las figuras 6A-6C son vistas de secciones transversales de distintas configuraciones de un cuerpo 22 que incluyen un canal 30 y que también incluyen dos paredes laterales enfrentadas mutuamente 40a, 40b. La figura 6A muestra una realización de una sección transversal con forma rectangular del canal 30, en la que las paredes laterales enfrentadas mutuamente 40a, 40b son verticales. La figura 6B muestra una realización de una sección transversal con forma de V del canal 30, en la que las paredes laterales enfrentadas mutuamente 40a, 40b están inclinadas. La figura 6C muestra una realización de un canal 30 que tiene unas paredes laterales enfrentadas mutuamente inclinadas 40a, 40b y una tercera pared 40c. La figura 6C también muestra una realización que incluye un segundo canal 42. Se puede incorporar más de un canal, es decir, una pluralidad de canales 30, 42, en el cuerpo 22 para garantizar adicionalmente una mayor vascularización.
- 5 Son aceptables otras configuraciones de secciones transversales de los canales 30, 42 en el cuerpo 22 del PPI 20. En algunas realizaciones, un área de la sección transversal del canal 30, 42 es un 5-50% de un área total de la sección transversal del inserto. Las dimensiones y forma del canal 30, 42 se pueden configurar de modo que ayuden a proporcionar una diferenciación entre el canal 30, 42 y la parte circundante del cuerpo 22, de modo que el canal 30, 42 sea más resistente a la deformación que el cuerpo.
- 10 La figura 7A es una vista en perspectiva desde un extremo de una realización donde el cuerpo 22 incluye una capa de refuerzo 44 que se extiende a lo largo del canal 30. En una realización, la capa de refuerzo 44 se forma de manera integral con una pared 40d del canal 30. En una realización, la capa de refuerzo 44 se incorpora dentro de la pared 40d, tal como se muestra en la vista de la sección transversal del cuerpo 22 en la figura 7B. En una realización, la capa de refuerzo se proporciona como una capa individual fijada a la superficie exterior 28 del cuerpo 22 mediante pegado o soldadura. La figura 7C es una vista esquemática de una realización de la capa de refuerzo 44 que incluye una estructura de malla 46. La estructura de malla 46 puede incluir materiales poliméricos y/o metálicos.
- 15 La figura 8 es una vista en perspectiva desde un extremo de una realización donde el canal 30 incluye una superficie enfrentada al tejido 48 provista de un material que favorece el crecimiento interno de tejido 50. Proporcionar un material que favorece el crecimiento interno de tejido en el canal 30 proporciona una posibilidad de aumentar el nivel de tejido vascularizado en el canal 30 del PPI 20 y en los cuerpos cavernosos mediante el crecimiento interno natural de tejido, lo que conduce de ese modo a incluso un mejor flujo de sangre aunque también ayuda a la hora de retener el cuerpo 22 del PPI 20 de manera estable en los cuerpos cavernosos. Materiales que favorecen el crecimiento interno de tejido adecuados incluyen PGA – poliglicolato, PLLA – poli(L-ácido láctico), PLGA - poli(1-lactida-co-glicolato), PLGA – colágeno, PEU – poli(éster uretano) y colágeno.
- 20 El cuerpo 22 se configura de modo que realice una transición entre un primer estado correspondiente a un estado flácido del pene y un segundo estado correspondiente a un estado erecto del pene. Para lograr esta transición, en una realización, el PPI 20 incluye un fuste maleable.
- 25 La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización, donde el cuerpo 22 del PPI 20 incluye un cilindro maleable que incluye un fuste elastomérico de silicona 52 y una espiral de alambre de plata 54 configurada de modo que se coloque alrededor de un núcleo de alambre de plata 56. En una realización, una parte del núcleo y la espiral está envuelta en un polímero 58, tal como uretano, y al menos otra parte está envuelta en un polímero, tal como un poliéster o un tereftalato de polietileno. En una realización, ambas partes se sobremoldean con un caucho de silicona para formar el cuerpo 22. En una realización, se puede aplicar un recubrimiento hidrófilo a la superficie exterior del cuerpo 22. En una realización, se proporciona un canal 30 para alojar el tejido vascularizado en una superficie exterior 28 del cuerpo 22. En una realización, el recubrimiento hidrófilo también puede estar en el canal 30. La espiral y el núcleo de alambre de plata en el cilindro permiten que el PPI 20 realice la transición entre una posición erecta (segundo estado) para una actividad sexual y una posición flácida bajada (primer estado) para el ocultamiento bajo la ropa.
- 30 En una realización, la transición del cuerpo 22 entre el primer y segundo estado se realiza mediante inflado/desinflado de una cámara inflable del cuerpo 22 con un fluido de inflado. La cámara inflable se configura de modo que esté en comunicación fluida con un depósito de fluido a través de tubos y un medio de bombeo. El medio de bombeo se configura de modo que se pueda activar para bombear el fluido de inflado desde el depósito hasta la cámara inflable del cuerpo 22, con el fin de que el cuerpo 22 realice la transición desde el primer estado flácido hasta el segundo estado. El medio de bombeo puede incluir una válvula de deflación configurada para desinflar la cámara inflable y realizar la transición del cuerpo 22 de vuelta al primer estado.
- 35 La figura 10 es una vista lateral de una realización, donde el cuerpo 22 del inserto 20 incluye una cámara inflable 35. En una realización, el inserto 20 incluye una punta proximal posterior 32 fijada a una parte final proximal del cuerpo 22. En una realización, el tubo 36 que se extiende desde la punta proximal posterior 32 y que está en comunicación fluida con una parte inflable del cuerpo 22, se extiende en una parte del canal 30. En algunas realizaciones, el canal 30 se extiende adicionalmente a lo largo de la distancia longitudinal del cuerpo 22, tal como de manera proximal pasada la interfaz con la punta proximal posterior y de manera distal pasada la interfaz con la punta distal frontal 34. En la vista lateral de la figura 10, el canal 30 se muestra mediante una línea oculta. Configurar el tubo 36 en el canal 30 favorece que la prótesis de pene ocupe menos espacio en los cuerpos cavernosos durante la implantación. Esto es ventajoso ya que con frecuencia la cámara inflable está inflada ligeramente durante la implantación del inserto. Esto
- 40
- 45
- 50
- 55

facilita una inserción más sencilla del inserto en los cuerpos para el cirujano y también implica que se dilata alejándose menos tejido potencialmente sano de los cuerpos cuando se implanta el inserto.

La figura 11A es una vista lateral que muestra una realización, donde una parte final distal 60 del cuerpo 22 incluye una característica de acoplamiento 62 configurada para acoplarse con posibilidad de separarse con un instrumento de posicionamiento del inserto 64. En una realización, la característica de acoplamiento 62 incluye un reborde 66 que cubre y se superpone a una parte del canal 30 en la parte final distal 60 del cuerpo 22. La figura 11B es una vista superior de la parte final distal 60 del cuerpo 22 que indica la posición del reborde 66. Configurar la característica de acoplamiento 62 como el reborde 66 permite que el instrumento de posicionamiento del inserto 64 se retraiga después de situar el cuerpo 22 en los cuerpos cavernosos, sin posibilidad o con una posibilidad reducida de tirar de manera accidental del cuerpo 22 del PPI 20 de vuelta hacia fuera a través de la incisión.

En la figura 11A se muestra un instrumento de posicionamiento del inserto 64. En una realización, el instrumento 64 incluye un vástago alargado 68 conectado a un mango 70 a través de una sección intermedia. En una realización, la sección intermedia 72 tiene forma de S. En una realización, el instrumento 64 incluye un vástago recto conectado a un mango sin una sección intermedia. Tal como se muestra de manera esquemática en la figura 11A, el vástago alargado 68 se dimensiona de manera conveniente para que se pueda situar en el canal 30 del cuerpo 22 del PPI 20. Cuando se debe situar el PPI 20 en los cuerpos cavernosos, el vástago 68 está colocado en el canal 30 y acoplado con el reborde 66, lo que hace posible de ese modo mover el cuerpo 22 de manera distal (hacia delante) hacia el grande del pene. Una parte final distal 74 del instrumento de posicionamiento del inserto 64 se configura de modo que se acople con la característica de acoplamiento 62 del cuerpo 22. La característica de acoplamiento 62 se configura de modo que permita un acoplamiento y desacoplamiento sencillo con el instrumento de posicionamiento del inserto 64, de modo que el instrumento 64 se pueda liberar de manera sencilla del acoplamiento con el inserto 20. Como el vástago 68 del instrumento de posicionamiento del inserto 64 se dimensiona de modo que se aloje en el canal 30, el instrumento de posicionamiento del inserto 64 se puede retraer de manera sencilla "a través del" canal 30 y de la incisión con un riesgo menor de dañar el tejido sano. Además, la utilización del instrumento de posicionamiento del inserto 64 para situar y colocar el inserto 20 en los cuerpos cavernosos evita la necesidad de utilizar una aguja (a veces denominada una aguja de "Keith") para el posicionamiento del inserto 20. En un procedimiento típico, un inserto de longitud de tamaño seleccionado de manera adecuada se asegura a una sutura, y la sutura se asegura a una aguja que se suministra a través de los cuerpos cavernosos dilatados y al exterior por el glande del pene, donde la sutura se emplea para arrastrar el inserto a su sitio dentro de los cuerpos cavernosos dilatados. La utilización del instrumento de posicionamiento del inserto 64 en lugar de una aguja y una sutura de arrastre fijada al inserto ayuda a favorecer unos períodos de curación más reducidos para beneficio del paciente. El canal 30 en la superficie exterior 28 del cuerpo 22 ayuda a proporcionar el alojamiento del instrumento de posicionamiento del inserto 64 y por consiguiente una introducción y retirada más sencilla del instrumento y el inserto.

En un aspecto, la exposición se refiere a un sistema de prótesis de pene. La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de prótesis de pene 120 de la solicitud. El sistema incluye un cilindro inflable 121, un depósito 125 para el almacenamiento de líquido y una bomba 127. La bomba 127 está conectada entre el depósito 125 y el cilindro 121 por medio de los tubos 136. La bomba se configura de modo que mueva el líquido desde el depósito 125 hasta el cilindro 121 tras la activación de la bomba por parte del usuario. El cilindro 121 incluye un cuerpo 122 formado por un material biocompatible que se extiende entre un extremo proximal 124 y un extremo distal 126 y que tiene una superficie exterior 128. Se define un canal 130 en la superficie exterior 128 y se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos parte del cuerpo 122. El canal 130 es más resistente a la deformación que una parte circundante del cuerpo 122. El canal 130 proporciona alojamiento para cierto tejido sano en los cuerpos cavernosos a lo largo del cilindro 121 implantado, y proporciona ventajas similares a las descritas anteriormente para el canal 30 en el inserto de prótesis de pene 20.

En un aspecto, la exposición se refiere a un kit de piezas. La figura 13 es una vista superior de un kit de piezas 200 de la solicitud, que incluye un embalaje 202, que contiene un inserto de prótesis de pene 20, un instrumento de posicionamiento del inserto 64 y un conjunto de instrucciones de utilización 204. El inserto 20 se configura de modo que se coloque en un cuerpo cavernoso de un pene y de modo que realice la transición del pene entre un estado flácido y uno erecto. El inserto 20 incluye un cuerpo formado por un material biocompatible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una superficie exterior que define un canal 30 que se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos parte del cuerpo. El cuerpo 22 se configura de modo que realice la transición entre un primer estado, correspondiente al estado flácido del pene, y un segundo estado, correspondiente al estado erecto del pene. El canal 30 está presente tanto en el primer como en el segundo estado. En una realización, el canal se dimensiona de modo que aloje al menos una parte del instrumento de posicionamiento del inserto 64. En una realización, el kit de piezas 200 incluye un inserto 20 que tiene un cuerpo 22 que incluye un cilindro inflable. En una realización, el kit de piezas 200 incluye un inserto 20 que tiene un cuerpo 22 que incluye un cilindro maleable.

El kit de piezas 200 incluye un dilatador acanalado 210 para dilatar los cuerpos cavernosos.

La figura 14A muestra una realización, donde el dilatador acanalado 210 incluye una parte de mango 212 y una parte de vástago 214, conectada entre la parte de mango 212 y una parte final distal 217. En una realización, la parte de

mango 212 y la parte de vástago 214 están conectadas a través de una sección intermedia 216. En una realización, la sección intermedia 216 tiene forma de S. Una parte final distal 217 del dilatador acanalado 210 incluye una parte de dilatación 218 con un segundo diámetro D2 mayor que un primer diámetro D1 de la parte de vástago 214.

5 En una realización, la parte de dilatación 218 incluye una acanaladura 219 o cavidad en una superficie exterior de la parte de dilatación 218 que se proporciona para garantizar que parte del tejido de los cuerpos no se dilata, o permanece sin dilatar cuando se crea un espacio en los cuerpos cavernosos para la colocación del implante.

10 La parte de dilatación 218 del dilatador acanalado 210 se configura de modo que deje al menos una sección o segmento de tejido en los cuerpos sin alterar ni dilatar. El tejido sin alterar permanece vascularizado (o se vuelve a vascularizar) para calentar de manera conveniente el pene y ayudar a efectuar una erección. Sin que se esté limitado a esta teoría, la vascularización de la sección de tejido que se deja sin alterar se piensa que juega un papel a la hora de ayudar a lograr una erección y a la hora de calentar un pene erecto. Las parejas han expresado un deseo de tener una parte de la punta del pen cálida después de que se alcance la erección.

15 En una realización, la acanaladura 219 se extiende a lo largo de toda la longitud de la parte de dilatación 218 (figura 14A). En una realización, la parte de mango 212 incluye unas marcas 213 que indican una posición correspondiente de la acanaladura 219 en una superficie exterior de la parte de dilatación 218. Como alternativa, las marcas 213 se pueden disponer en la parte de vástago 214 o en ambas partes de mango y vástago. En un ejemplo, la acanaladura 219 se forma de modo que tenga una profundidad de acanaladura constante. Las figuras 14C-14D muestran una vista en perspectiva y una vista lateral respectivamente de la parte de dilatación 218 (el mango 212 y el vástago 214 del dilatador 210 no se muestran), donde la acanaladura 219 se forma de modo que sea más profunda a lo largo de una parte proximal 221 de la parte de dilatación 218 y menos profunda a lo largo de una parte distal 223 de la parte de dilatación 218. En una realización, la superficie exterior de la parte de dilatación 218 define una pluralidad de acanaladuras 219 (figura 14E). En la figura 14B, la acanaladura 219 tiene un perfil de la sección transversal correspondiente al canal 30 (tal como, p. ej., el de la figura 6B) en la superficie exterior del cuerpo del inserto. De ese modo, el dilatador acanalado 210 se puede utilizar de manera conveniente para dilatar los cuerpos cavernosos antes de la introducción del PPI 20, que tiene un canal 30 de perfil correspondiente. En una realización, la acanaladura 219 o cavidad del dilatador acanalado 210 se dimensiona de modo que tenga un área del perfil de la sección transversal que sea un 5-50% mayor que el área del perfil de la sección transversal del canal 30 en el cuerpo 22 del PPI 20.

25 En una realización, el instrumento de posicionamiento del inserto 64 y el dilatador acanalado 210 del kit de piezas 200 están integrados en un único dispositivo 222. La figura 15 es una vista superior del dispositivo 222. En una realización, el dispositivo 222 incluye una parte de mango 224 dispuesta entre una parte de posicionamiento 226 y una parte que dilata 228. En una realización, la parte de posicionamiento incluye un vástago 230 y una parte final distal 232 configurada de modo que se acople con una característica de acoplamiento de un PPI 20. En una realización, la parte que dilata 228 incluye un vástago 234 y una parte de dilatación 236 que incluye una acanaladura 238. En una realización, la acanaladura 238 se corresponde con un canal 30 en un PPO 20 y se puede utilizar de manera conveniente para dilatar los cuerpos cavernosos antes de la introducción del PPI 20, que se introduce posteriormente utilizando la parte de posicionamiento 226 del dispositivo 222 para introducir y colocar de manera correcta el inserto 20.

30 El inserto incluye un cuerpo formado por un material biocompatible. Algunos materiales biocompatibles adecuados para el cuerpo del inserto incluyen siliconas, polímeros, tales como los uretanos, combinaciones de polímeros con uretano, copolímeros de uretano y ePTFE.

35 También se expone un método de implantación de una prótesis de pene en un paciente. La figura 16 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo del método 300. Después de tener preparado al paciente para el procedimiento quirúrgico de una manera descrita anteriormente, el cirujano en 302 realiza una incisión en el paciente. En 304, el cirujano dilata mínimamente los cuerpos cavernosos, lo que garantiza de ese modo que se conserva (o mantiene) tanto tejido sano como sea posible en los cuerpos cavernosos. En 306, el cirujano introduce un inserto 20 que incluye un cuerpo 22 formado por un material biocompatible que se extiende entre un extremo proximal 24 y un extremo distal 26, y que tiene una superficie exterior 28 que define un canal 30 que se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos una parte del cuerpo 22. En un ejemplo, el cirujano en 308 ajusta la posición del inserto 20 en los cuerpos cavernosos, de modo que el inserto 20 esté colocado de manera óptima. El canal 30 en la superficie exterior 28 del inserto 20 proporciona sitio o espacio para el tejido remanente no dilatado en el interior de los cuerpos cavernosos para alojarse en este y de ese modo mantener un suministro de sangre caliente a través del tejido sano, que a su vez aumenta la calidad de la erección. Al menos durante la introducción del inserto 20 en los cuerpos cavernosos, el canal 30 en la superficie exterior 28 del cuerpo 22 también proporciona un área (o zona) de alivio para el tejido sano que no se ha dilatado alejándose. El canal 30 en el cuerpo 22 del inserto 20 también es útil en el método de implantación de la prótesis de pene por la razón que este hace posible que se retire menos tejido sano, lo que ahorra así tiempo utilizado para dilatar los cuerpos. El paso de dilatar mínimamente los cuerpos cavernosos se puede llevar a cabo de manera conveniente utilizando un dilatador acanalado que tiene una acanaladura con un perfil de la sección transversal correspondiente al perfil de la sección transversal del canal del cuerpo del inserto a implantar. De ese modo, el dilatador acanalado prepara el camino para el perfil correspondiente del cuerpo del inserto.

La figura 17 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 310, donde el ajuste de la posición del inserto en los cuerpos cavernosos 308 incluye en 312 colocar un instrumento de posicionamiento del inserto 64 en el canal 30 y a lo largo de este en la superficie exterior 28 del cuerpo 22 del inserto 20. En un ejemplo, el ajuste de la posición incluye acoplar un extremo distal del instrumento de posicionamiento del inserto 64 con una característica de acoplamiento 62 dispuesta en una parte final distal del cuerpo 22. El ajuste de la posición incluye mover el instrumento de posicionamiento del inserto 64 en una dirección distal. De ese modo se empuja el inserto 20 hacia delante en los cuerpos cavernosos, de modo que la parte final distal del cuerpo 22 quede colocada en un extremo distal de los cuerpos cavernosos más cercana al glande del pene. En un ejemplo, el ajuste de la posición incluye liberar el instrumento de posicionamiento del inserto 64 del acoplamiento con la característica de acoplamiento 62, y extraer el instrumento de posicionamiento del inserto 64 de los cuerpos cavernosos, a lo largo del canal 30 y al exterior a través de la incisión en el paciente. La extracción del instrumento 64 a través del canal 30 en el inserto 20 proporciona una probabilidad reducida o nula de interferir con el tejido sano durante la retracción del instrumento de posicionamiento. Como el instrumento de posicionamiento del inserto 64 se puede acoplar adicionalmente, de manera que se pueda liberar, con el inserto 20, cualquier posibilidad de extraer de manera accidental el inserto 20 implantado de vuelta al exterior a través de la incisión durante la retirada del instrumento 64 también se reduce en gran medida o se elimina.

La figura 18 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 314, donde el método incluye dejar la mayor parte del tejido sano en una parte de los cuerpos cavernosos adyacente a una línea media del pene (véase también la figura 3A).

En otro ejemplo 316, el método incluye alinear el canal del inserto en los cuerpos cavernosos, de modo que el canal esté orientado hacia, y esté configurado para ajustarse en, el tejido sano adyacente a la línea media del pene.

Dejar una mayoría de tejido sano en los cuerpos adyacente a una línea media del pene y alinear el canal del inserto para que esté orientado hacia ese tejido garantiza que el paciente no experimenta una irregularidad no deseable de la superficie del pene durante una erección. Además, mantener el tejido sano adyacente a la línea media se considera que proporciona las mejores condiciones para un flujo vascular mejorado y por consiguiente del suministro de sangre caliente hacia el glande del pene. En otros ejemplos, la mayoría del tejido sano podría incluir secciones de tejido a lo largo de una parte o de toda una periferia de los cuerpos cavernosos. En un ejemplo, se podría situar un PPI 20 en un cuerpo cavernoso de modo que este esté rodeado por tejido sano. Dependiendo de las necesidades individuales del paciente, puede ser particularmente deseable mantener distintas áreas o zonas de tejido para alcanzar una erección óptima.

Las realizaciones proporcionan un inserto de prótesis de pene mejorado para la implantación del inserto con el fin de tratar la disfunción eréctil. El inserto de prótesis de pene descrito en esta exposición ayuda a hacer posible que una parte mayor de tejido sano vascularizado permanezca en los cuerpos cavernosos de un pene, lo que conduce así a una mayor calidad de la erección. Además, el canal en la superficie exterior del cuerpo del inserto ayuda a hacer posible el alojamiento de un instrumento de posicionamiento del inserto, durante la incorporación y el ajuste de la posición del inserto en el pene, y retraer el instrumento sin posibilidad o con una posibilidad reducida de extraer de manera accidental el inserto. El instrumento de posicionamiento del inserto evita la utilización de una aguja y una sutura de arrastre fijada al inserto para situar el inserto en los cuerpos cavernosos y ayuda a reducir el traumatismo en el tejido del pene y de ese modo tener unos períodos de curación más reducidos para beneficio del paciente.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, aquellos que son expertos en la técnica apreciarán que se pueden sustituir diversas implementaciones alternativas y equivalentes por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin alejarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud pretende abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones del tipo de dispositivos médicos descritos anteriormente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dilatador (210) configurado de modo que dilate el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene, que comprende:
un mango (212);
una parte de vástago (214);
5 una parte intermedia (216) que conecta el mango (212) y la parte de vástago (214); y
una parte de dilatación (218) fijada en un extremo distal (217) de la parte de vástago (214) y que tiene un diámetro mayor que la parte de vástago, donde
la parte de dilatación (218) incluye una superficie exterior que define una acanaladura (219), que tiene una profundidad de acanaladura que se configura de modo que deje una sección de tejido en los cuerpos cavernosos sin alterar ni
10 dilatar para permitir la vascularización de la sección de tejido en ayuda de una erección,
caracterizado por que
la acanaladura (219) se forma de modo que sea más profunda a lo largo de una parte proximal (221) de la parte de dilatación (218) y menos profunda a lo largo de una parte distal (223) de la parte de dilatación (218).
- 15 2. El dilatador (210) de la reivindicación 1, donde la acanaladura (219) se extiende a lo largo de toda una longitud de la parte de dilatación (218).
3. El dilatador (210) de la reivindicación 1, donde la superficie exterior de la parte de dilatación (218) define una pluralidad de acanaladuras (219).
4. El dilatador (210) de la reivindicación 1, donde el mango (212) comprende además unas marcas (213) que indican una posición correspondiente de la acanaladura (219) en la superficie exterior de la parte de dilatación (218).
- 20 5. El dilatador (210) de la reivindicación 1, donde el vástago (214) comprende además unas marcas que indican una posición correspondiente de la acanaladura (219) en la superficie exterior de la parte de dilatación (218).
6. El dilatador (210) de la reivindicación 1, donde la parte intermedia (216) tiene forma sustancialmente de S.
7. Un kit de piezas (200), que comprende:
un embalaje (202);
25 un conjunto de instrucciones de utilización (204);
un inserto de prótesis de pene implantable (20) configurado de modo que se coloque en un cuerpo cavernoso de un pene y de modo que realice la transición del pene entre un estado flácido y uno erecto; y
un dilatador (210) configura de modo que dilate el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene, comprendiendo el dilatador (210):
30 una parte de mango (212, 224);
una parte de vástago (214);
una parte intermedia (216) que conecta la parte de mango (212, 224) y la parte de vástago (214), una parte de dilatación (218) fijada en un extremo distal (217) de la parte de vástago (214) y que tiene un diámetro mayor que la parte de vástago (214), donde
35 la parte de dilatación (218) incluye una superficie exterior que define una acanaladura (219) que tiene una profundidad de acanaladura que se configura de modo que deje una sección de tejido en los cuerpos cavernosos sin alterar ni dilatar para permitir la vascularización de la sección de tejido en ayuda de una erección, **caracterizado por que**
la acanaladura (219) se forma de modo que sea más profunda a lo largo de una parte proximal (221) de la parte de dilatación (218) y menos profunda a lo largo de una parte distal (223) de la parte de dilatación (218).
- 40 8. El kit de piezas (200) de la reivindicación 7, que incluye además un instrumento de posicionamiento del inserto (64).
9. El kit de piezas (200) de la reivindicación 7, donde el inserto de prótesis de pene implantable (20) comprende un cilindro inflable (122).

10. El kit de piezas (200) de la reivindicación 9, que comprende además un depósito (125) para el almacenamiento de líquido y una bomba (127), conectada entre el depósito (125) y el cilindro (122) por medio de unos tubos (136), y configurada de modo que mueva el líquido desde el depósito (125) hasta el cilindro (122) tras la activación de la bomba (127) por parte del usuario.
- 5 11. El kit de piezas (200) de la reivindicación 8, donde el instrumento de posicionamiento del inserto (64) y el dilatador (210) están integrados en un único dispositivo (222).
12. El kit de piezas de la reivindicación 11, donde el único dispositivo (222) comprende una parte de mango (224) dispuesta entre una parte de posicionamiento (226) y una parte de dilatación (228).
- 10 13. El kit de piezas (200) de la reivindicación 12, donde la parte de posicionamiento (226) comprende un vástago (230) y una parte final distal (232) configurada de modo que se acople con una característica de acoplamiento del inserto de prótesis de pene (20).
14. El kit de piezas (200) de la reivindicación 12, donde la parte de dilatación (228) comprende un vástago (234) y una parte de dilatación (236) que incluye una acanaladura (238).
- 15 15. El kit de piezas (200) de la reivindicación 14, donde la acanaladura (238) se configura de modo que se corresponda con un canal (30) en el inserto de prótesis de pene (20).
16. El kit de piezas (200) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el inserto de prótesis de pene (20) comprende un cuerpo (22) formado por un material biocompatible y que se extiende entre un extremo proximal (24) y un extremo distal (26), comprendiendo el cuerpo (22) una superficie exterior (28) que define un canal (30) que se extiende de manera longitudinal a lo largo de al menos una parte del cuerpo (22).

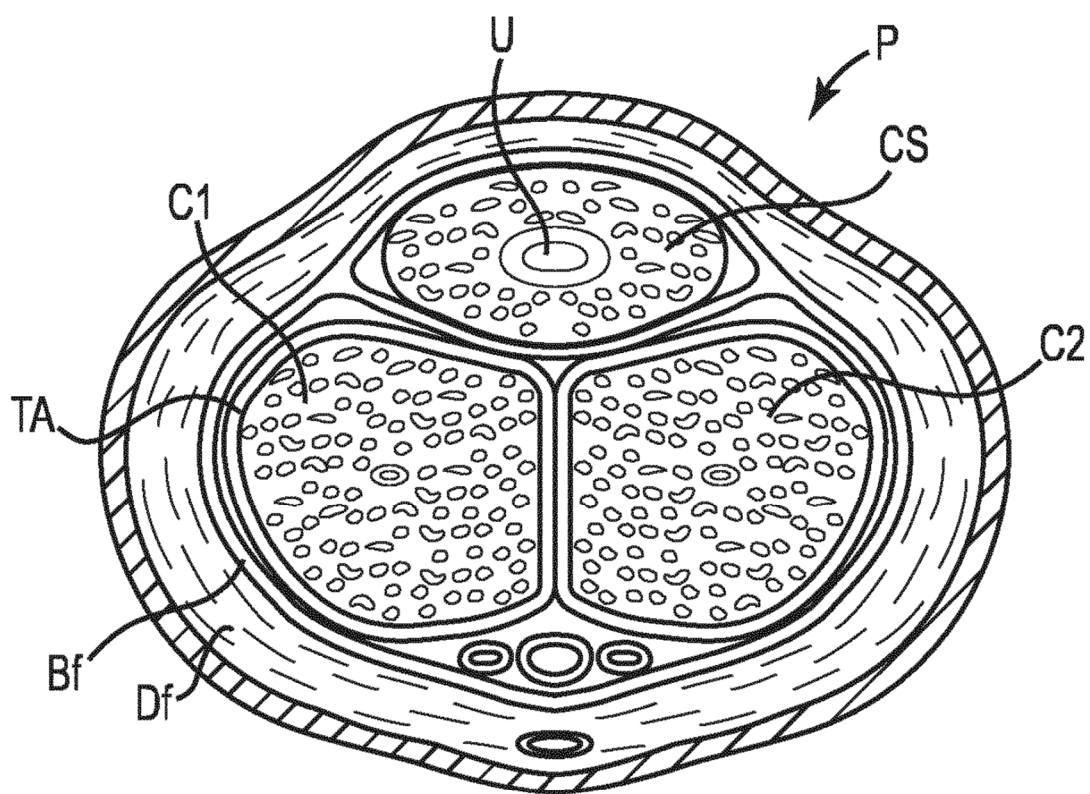


Fig. 1

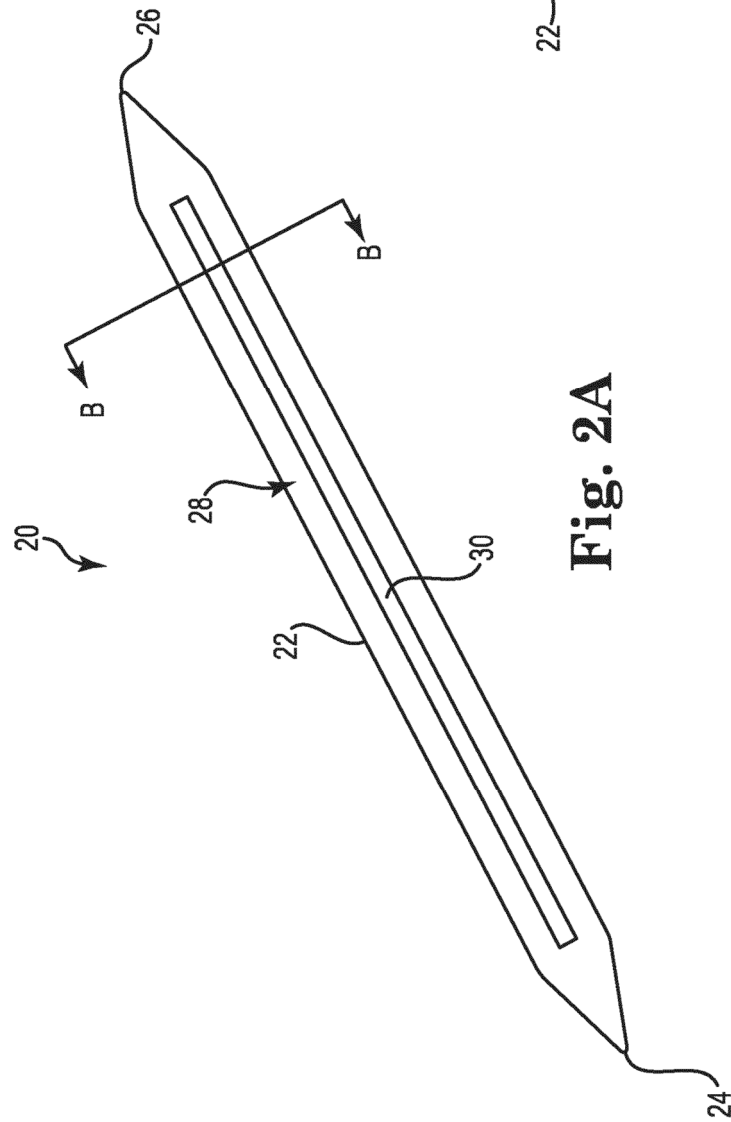


Fig. 2A

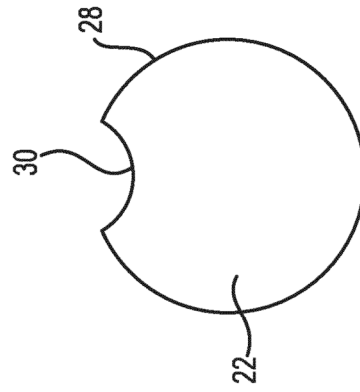


Fig. 2B

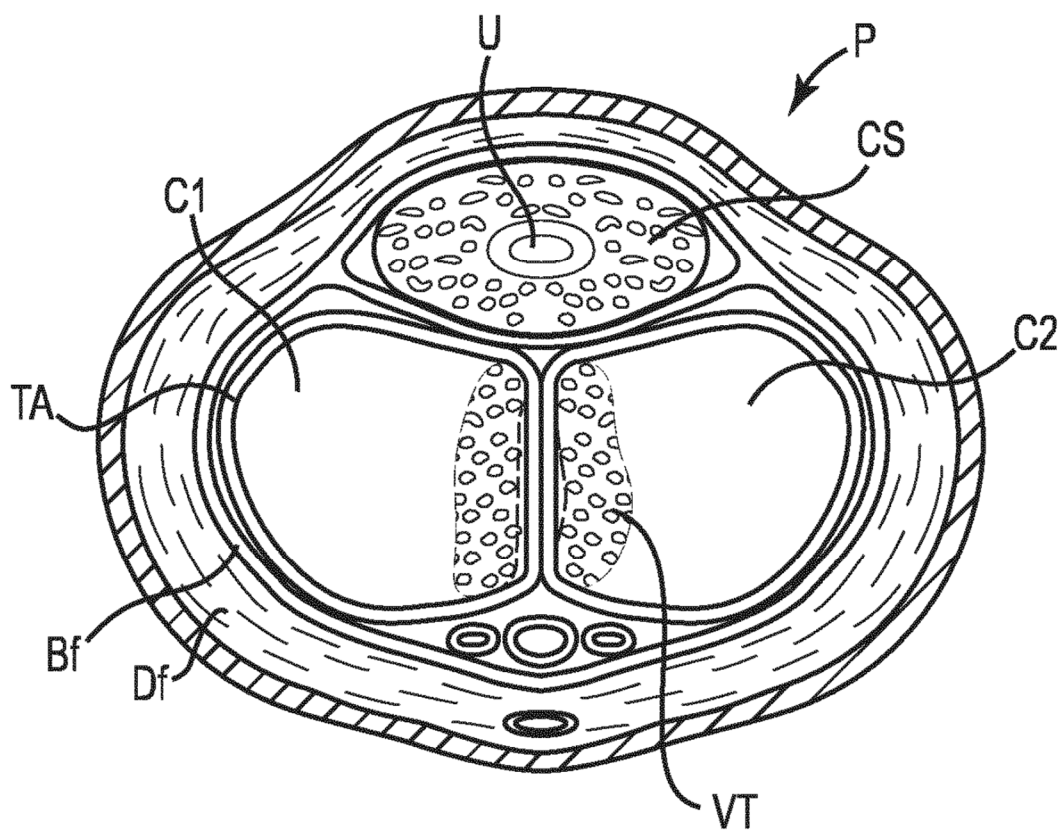


Fig. 3A

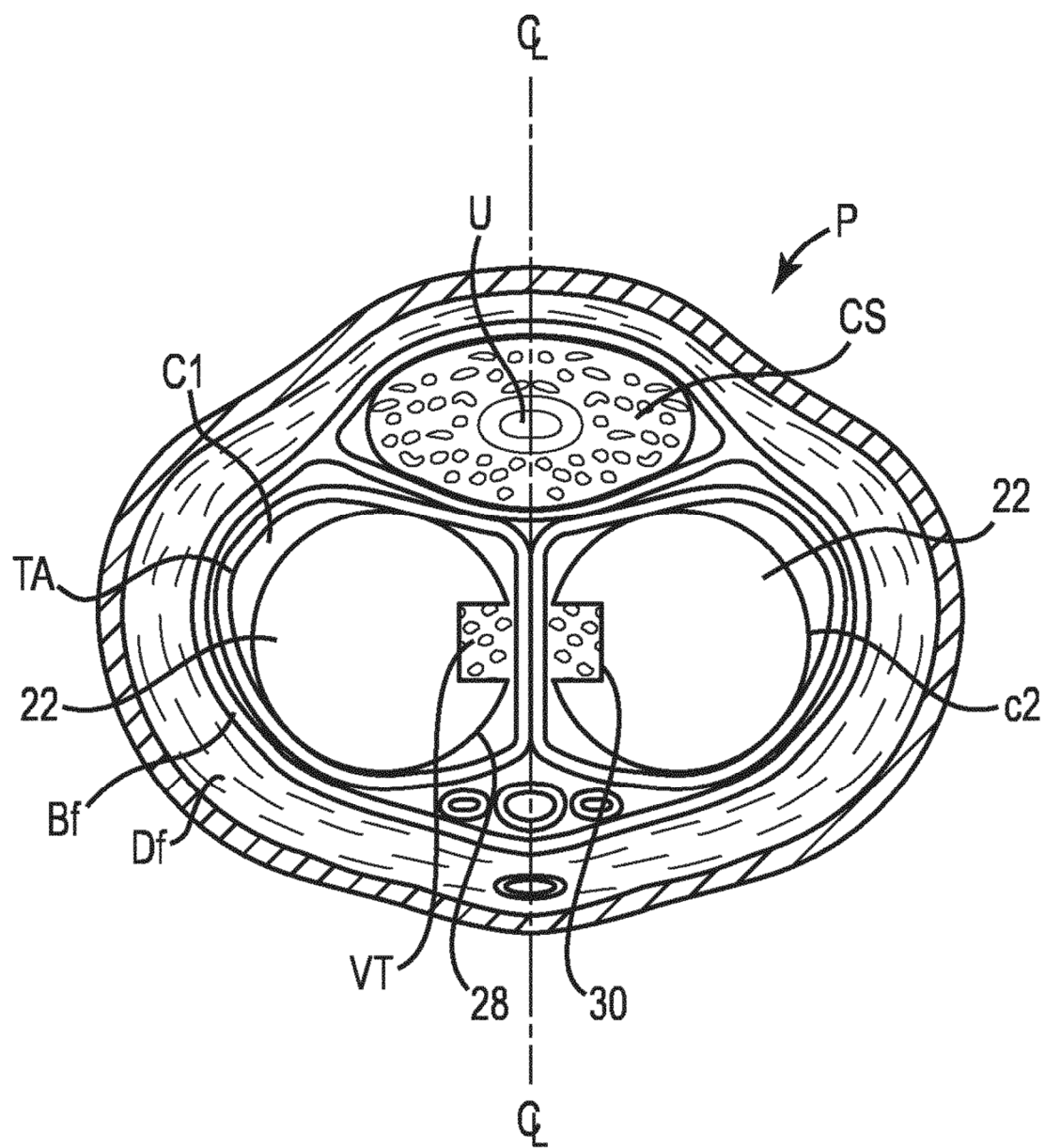


Fig. 3B

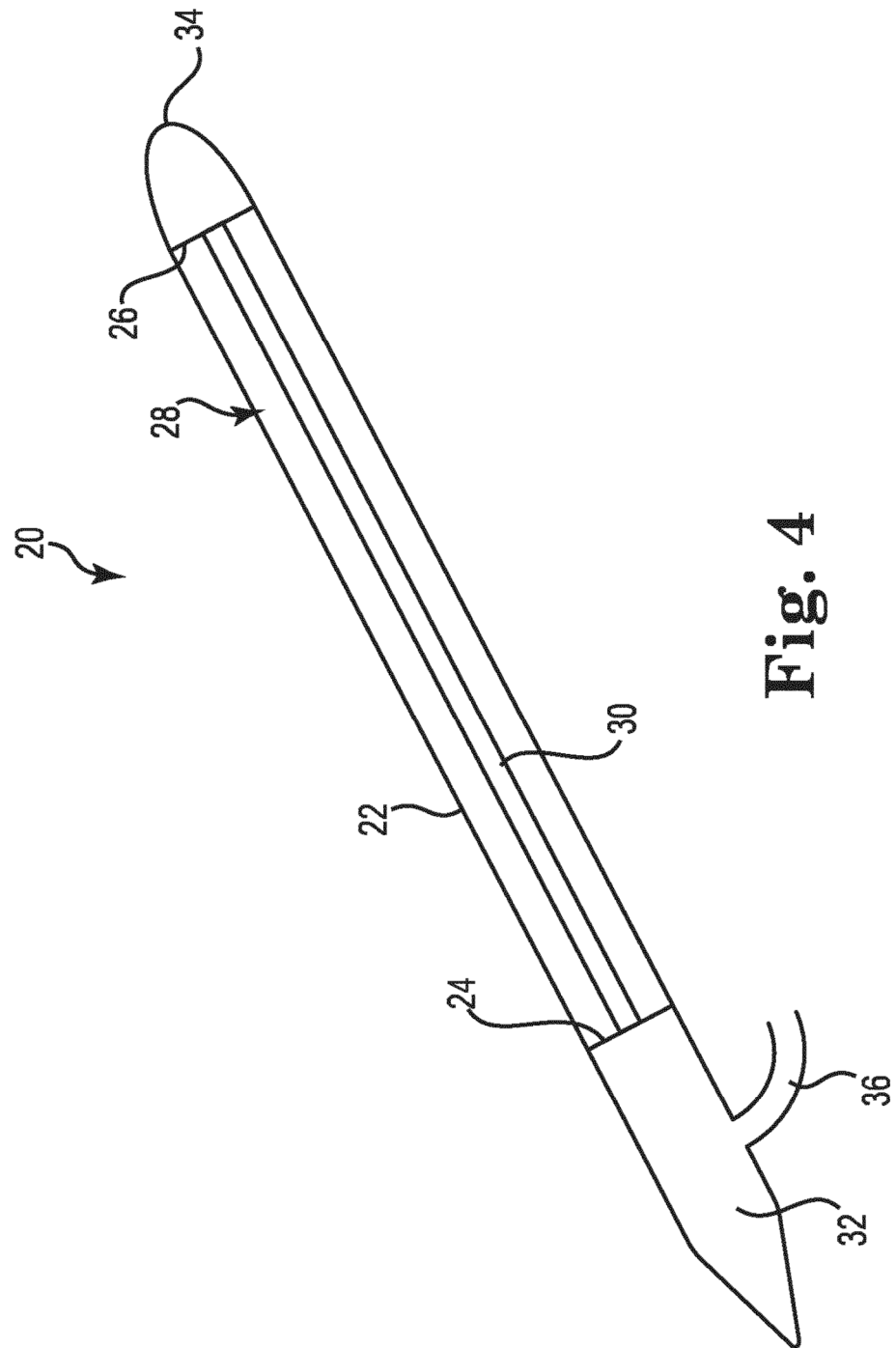


Fig. 4

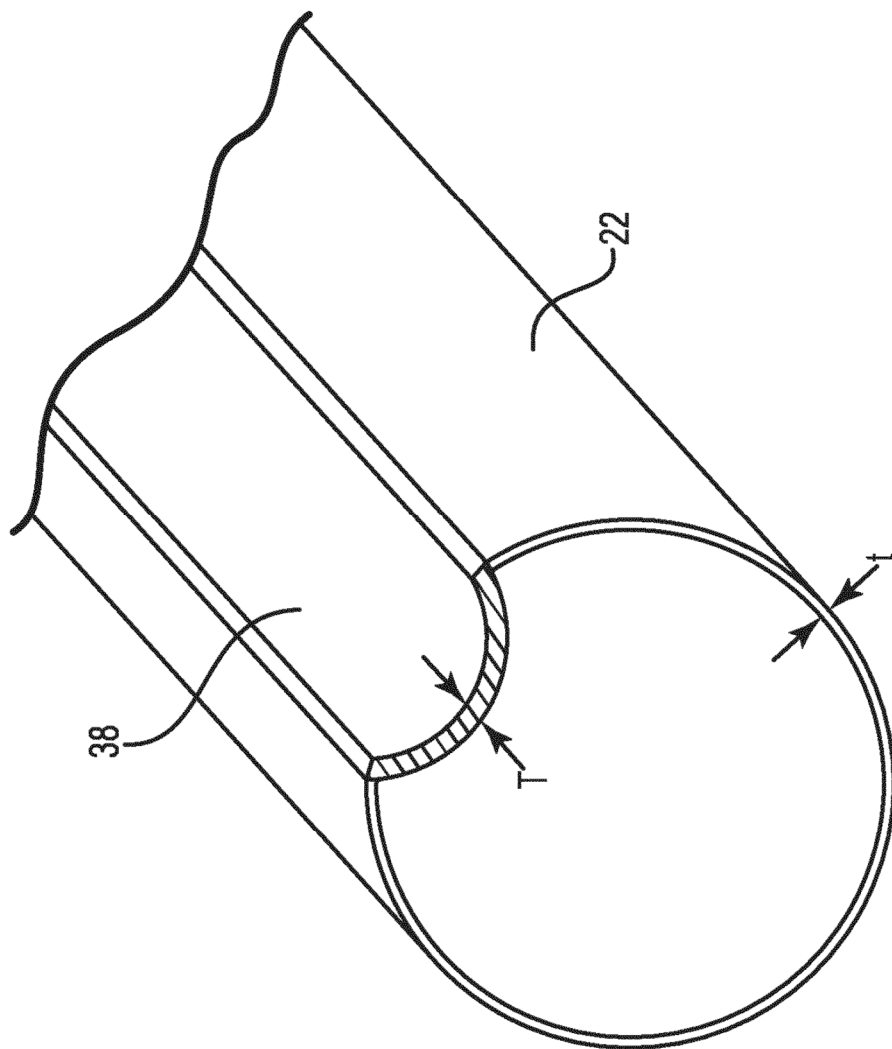


Fig. 5

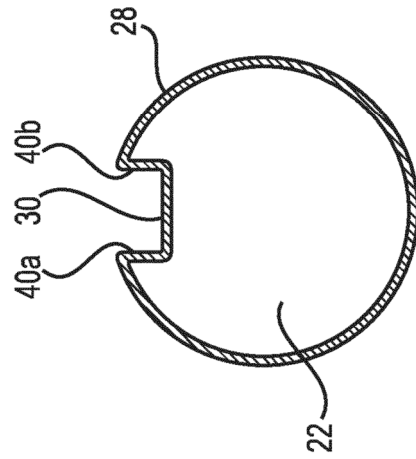


Fig. 6A

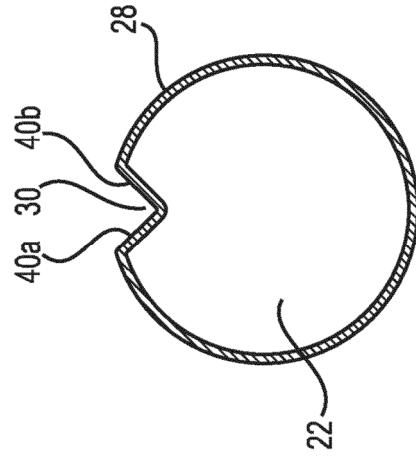


Fig. 6B

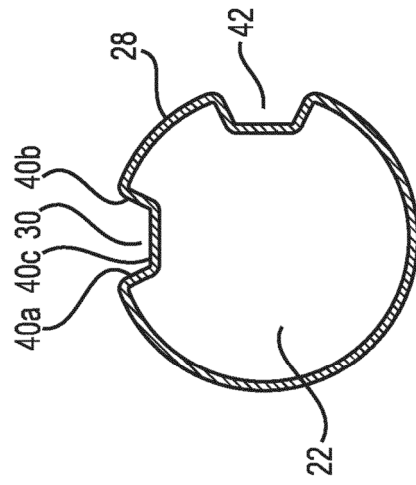


Fig. 6C

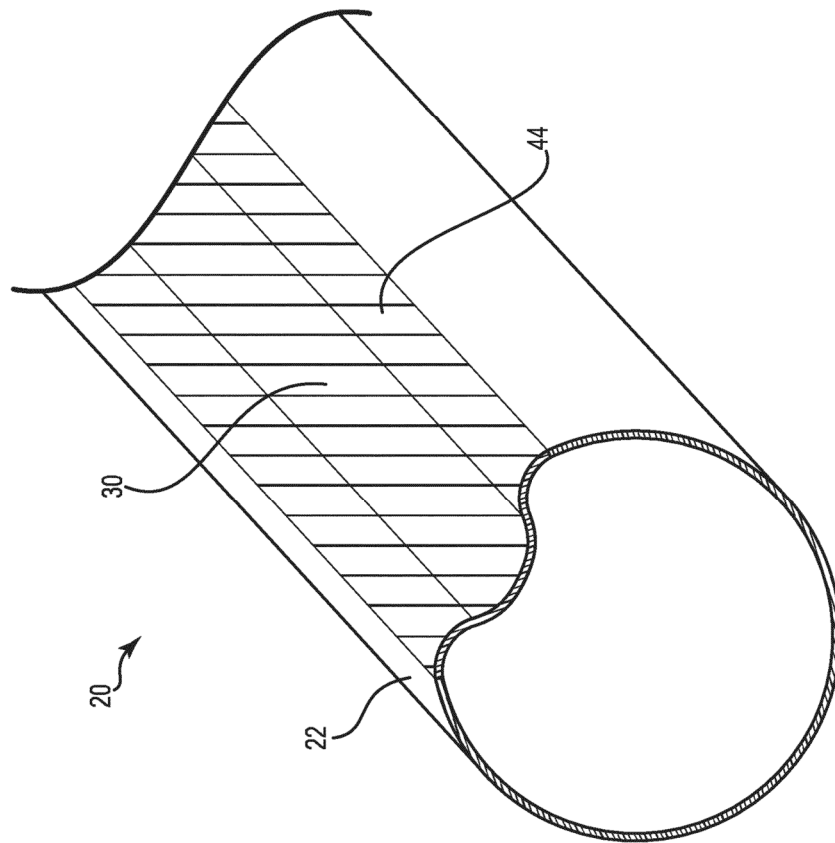


Fig. 7A

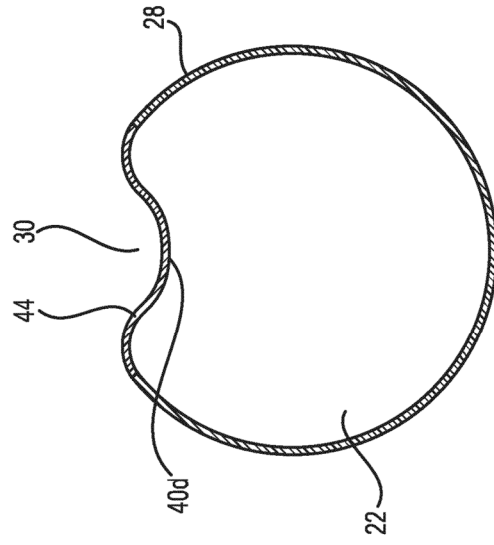


Fig. 7B

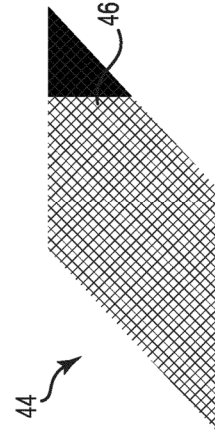


Fig. 7C

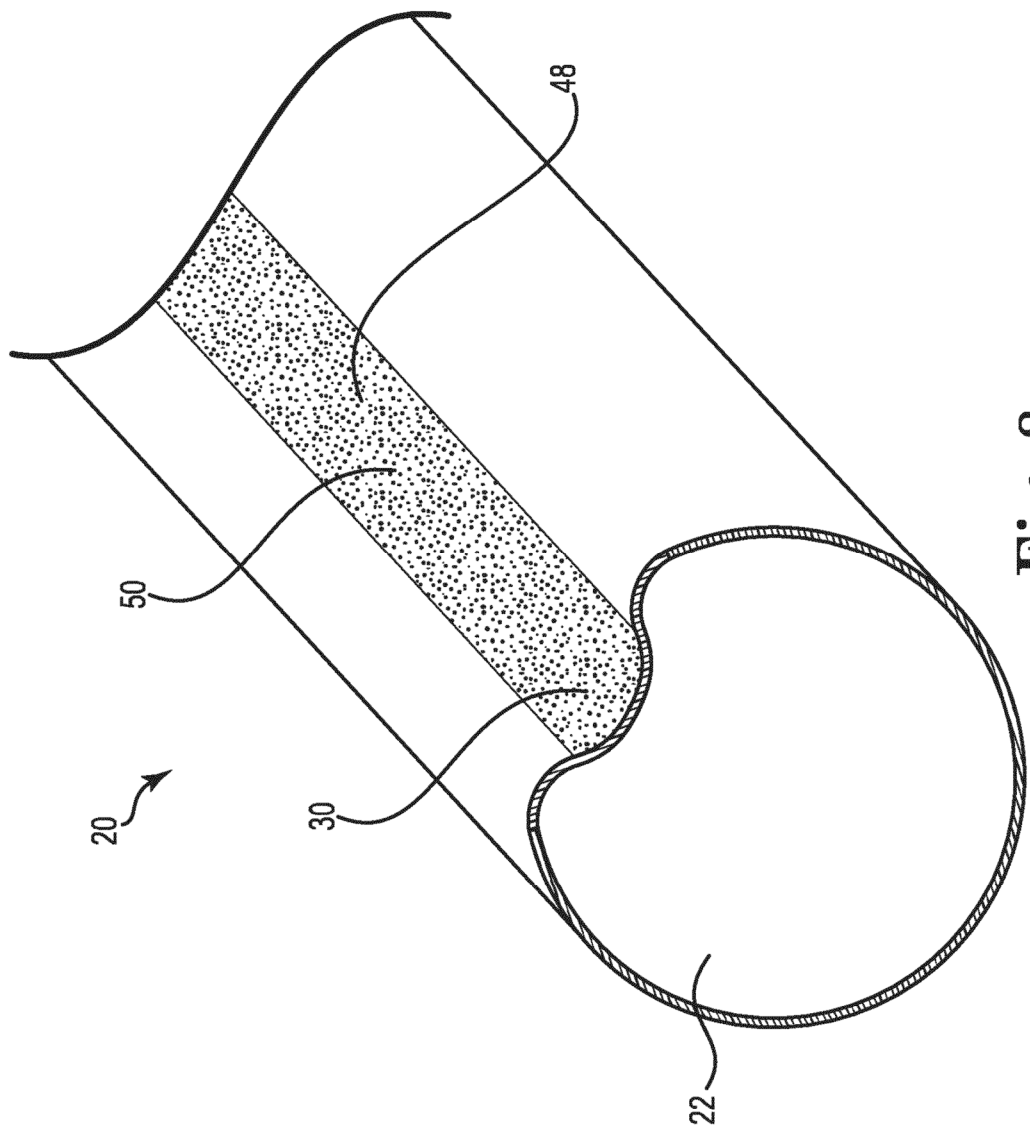


Fig. 8

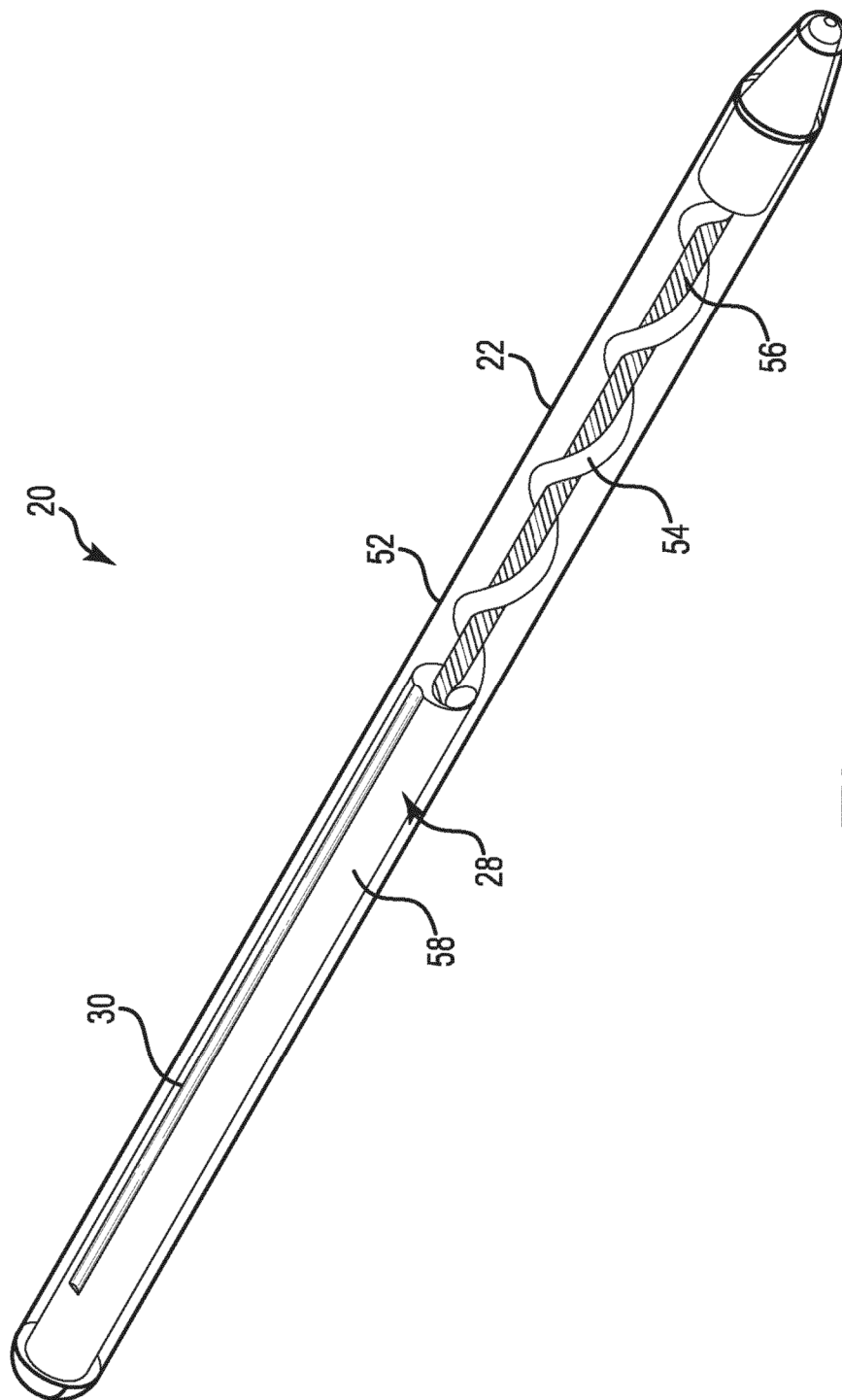


Fig. 9

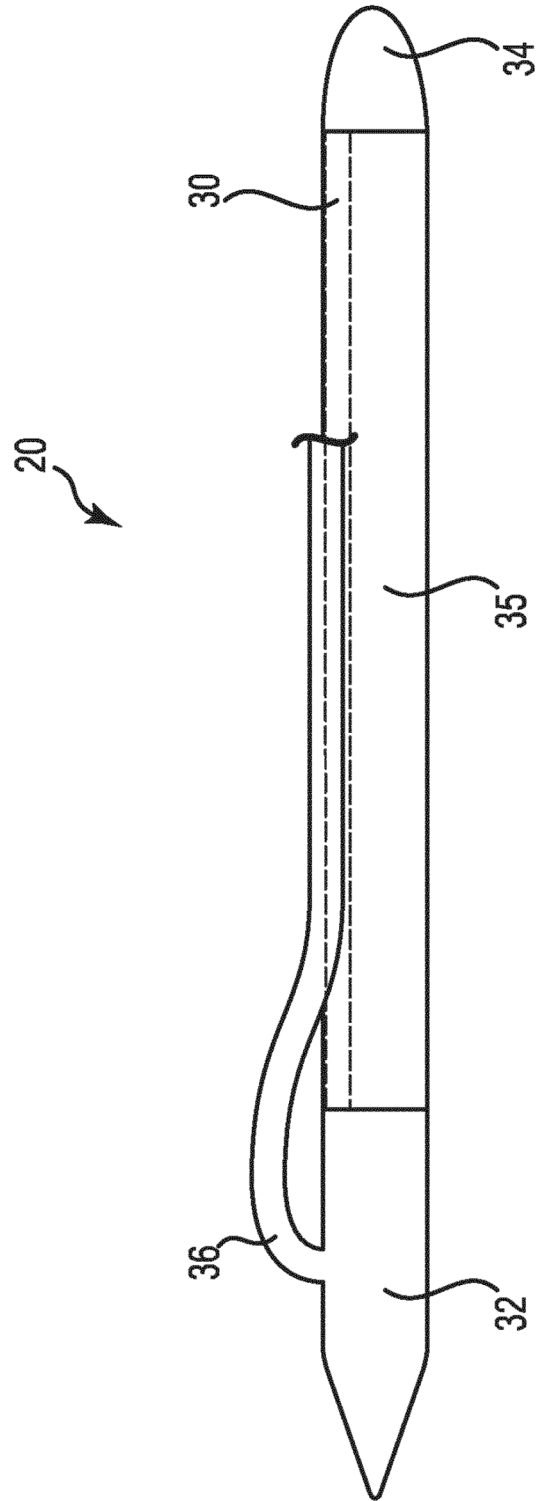


Fig. 10

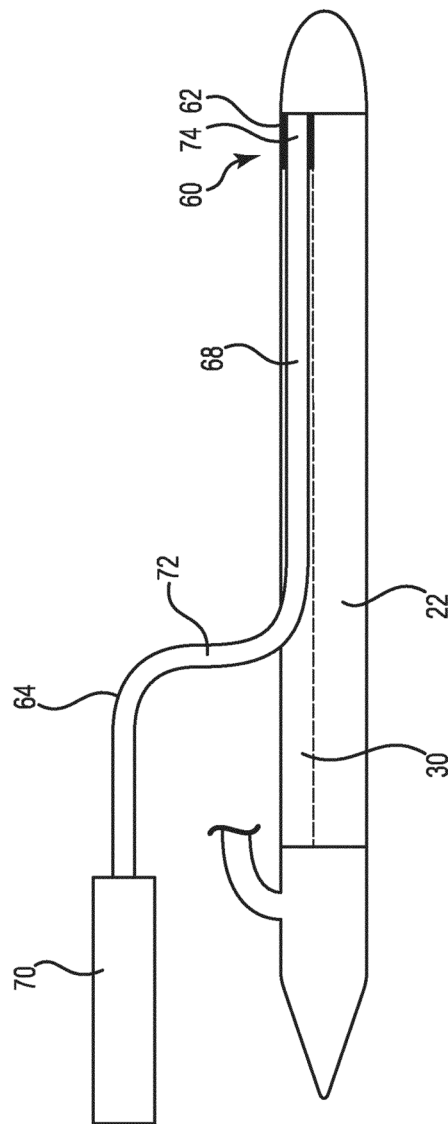


Fig. 11A

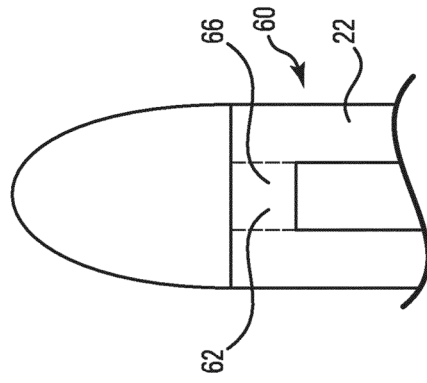


Fig. 11B

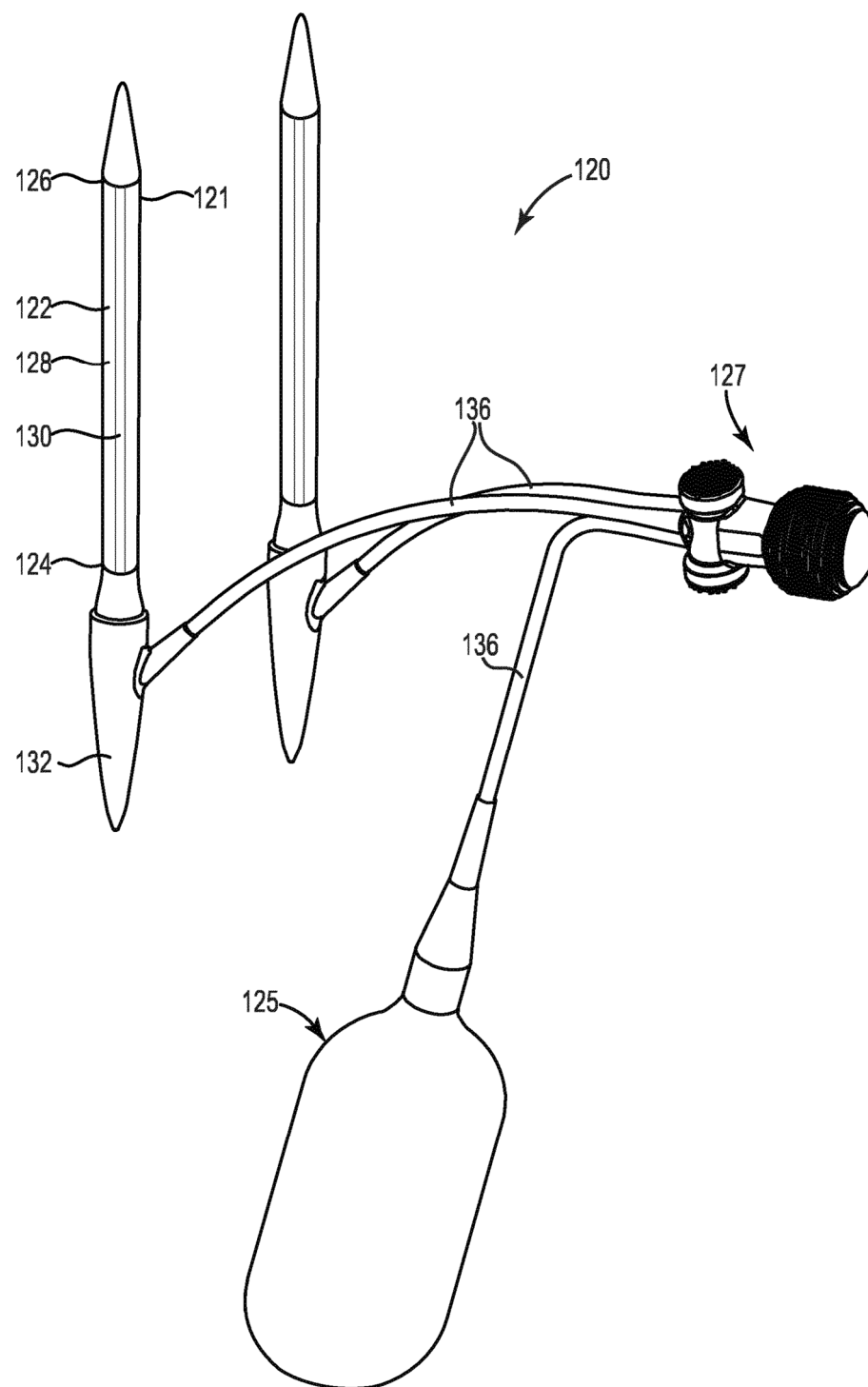


Fig. 12

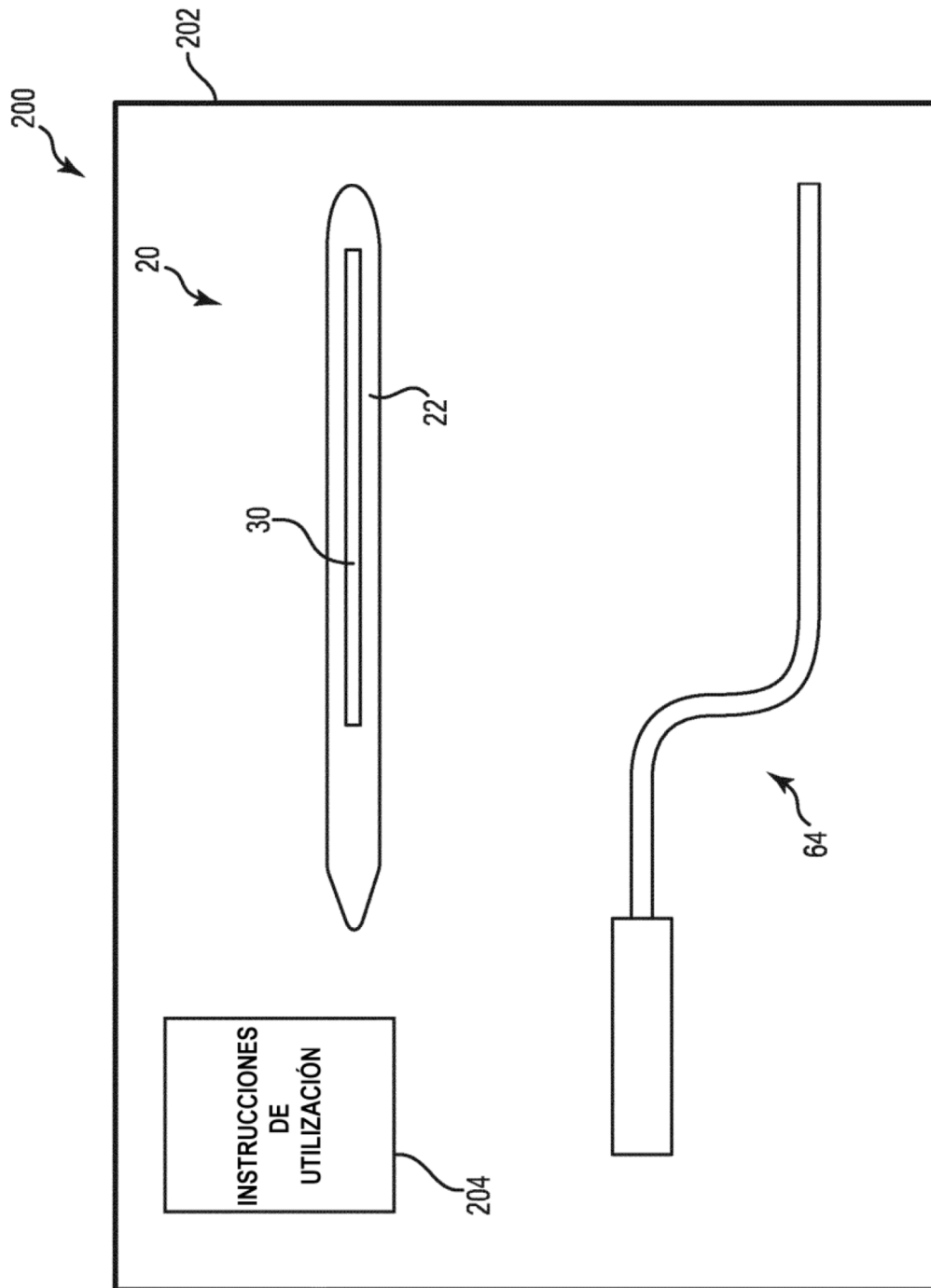


Fig. 13

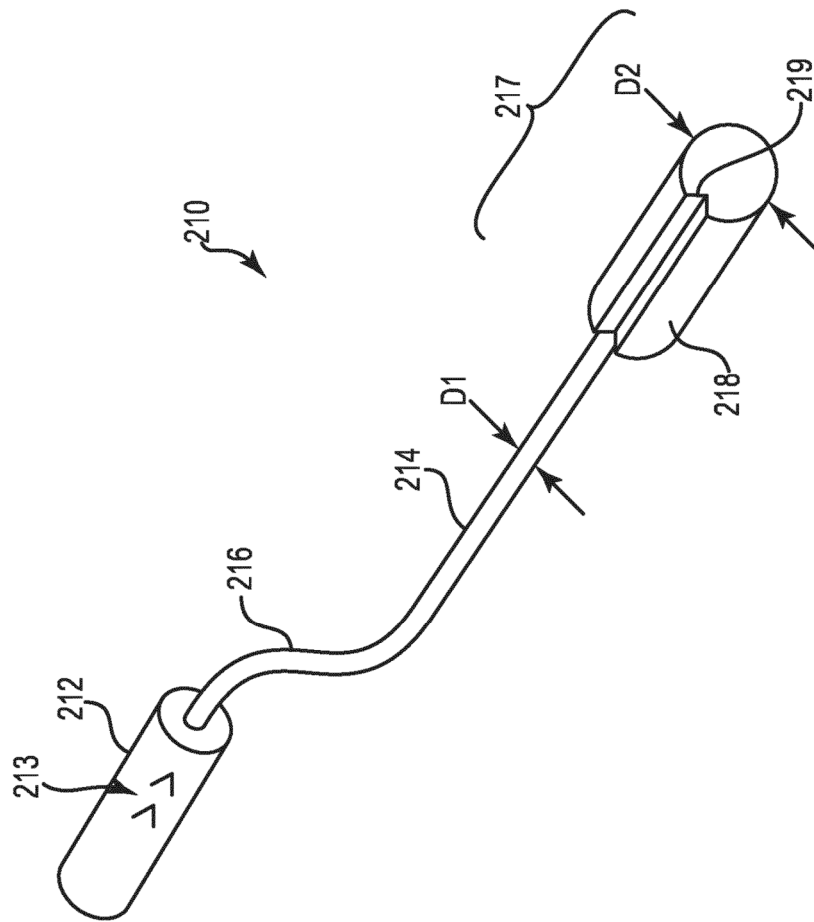


Fig. 14A

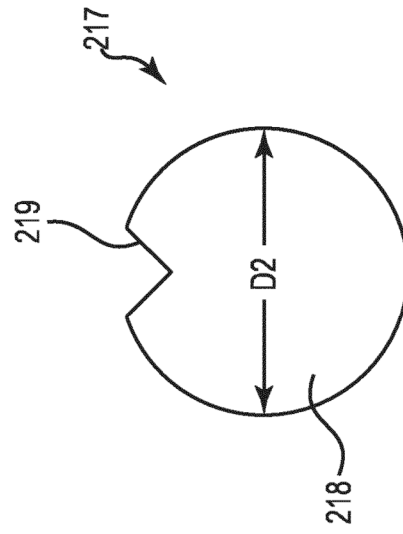
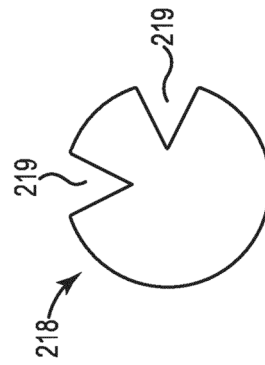
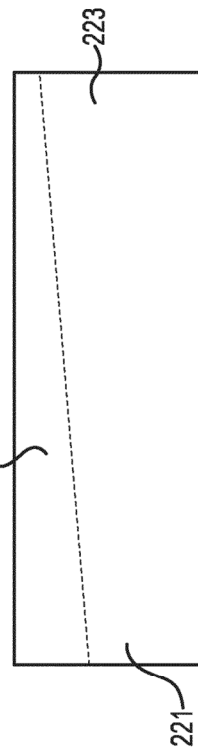
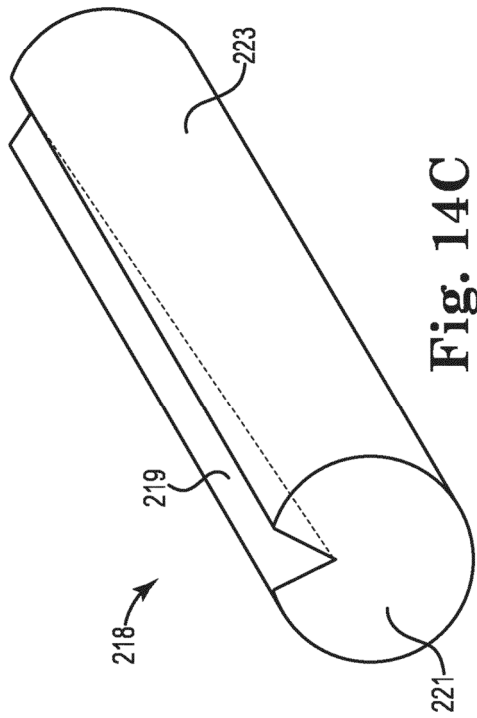


Fig. 14B



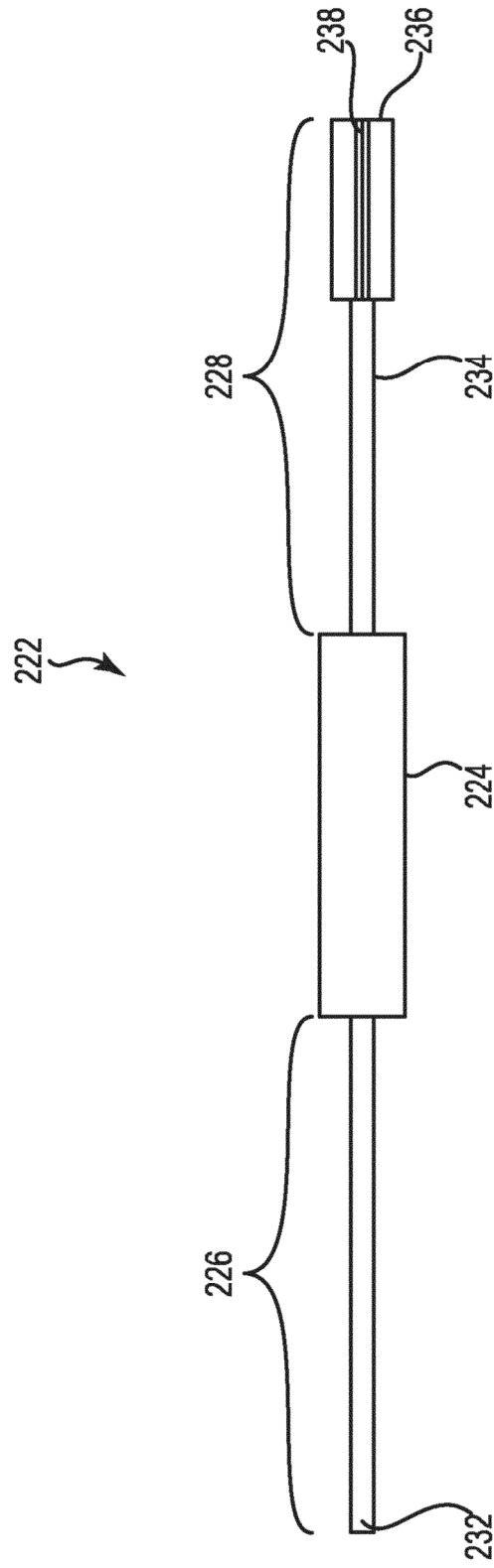


Fig. 15

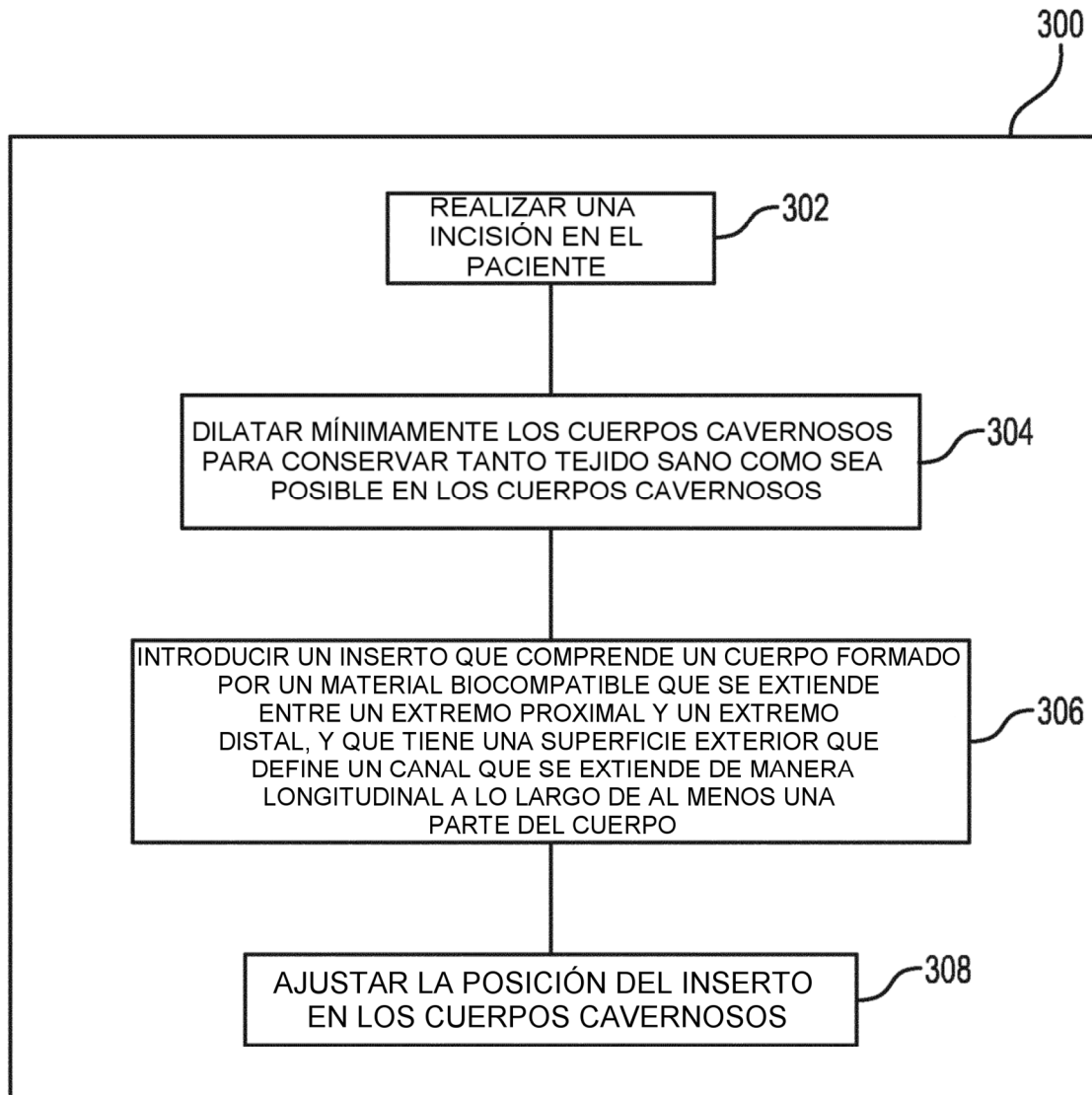


Fig. 16

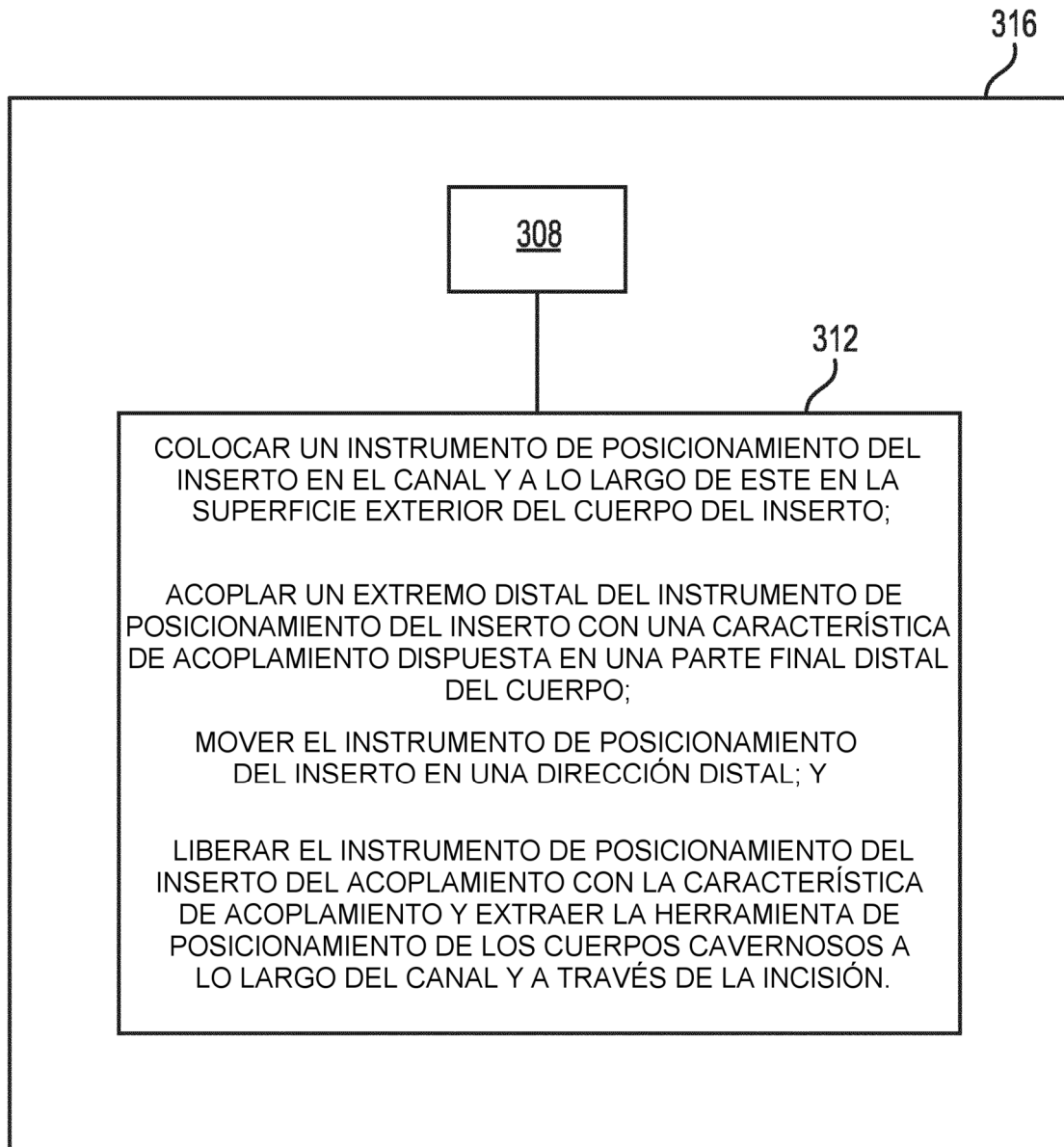


Fig. 17

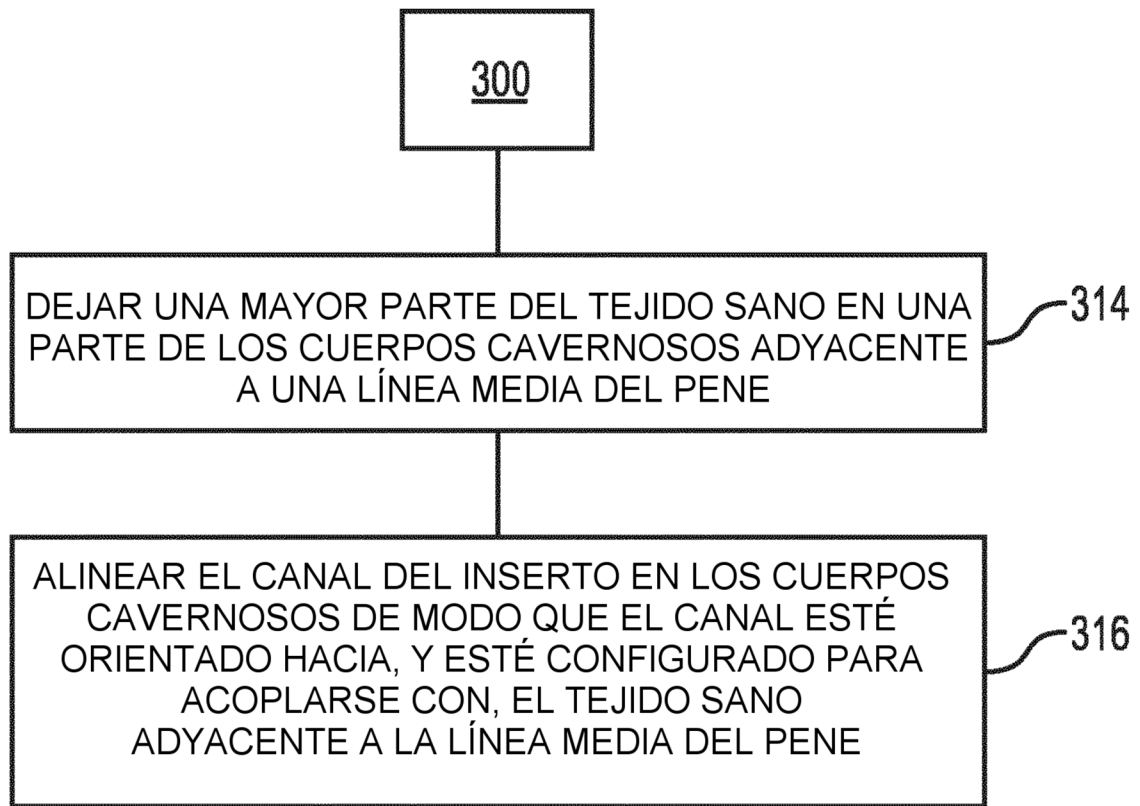


Fig. 18