

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 945 818**

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

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2019 PCT/IB2019/058401**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2020 WO20070676**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2019 E 19783724 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2023 EP 3860478**

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:

07.07.2023

73 Titular/es:

**ESTABLISHMENT LABS S.A. (100.0%)
Coyol Free Zone 4th St., Building B-15
La Garita, 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 2 945 818 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 las solicitudes relacionadas

Esta solicitud reclama prioridad de la solicitud provisional estadounidense número 62/740,693 presentada el 3 de octubre de 2018.

10 Campo técnico

La presente divulgación generalmente se relaciona con dispositivos de introducción de implante protésico y métodos de uso no reivindicados de los mismos.

15 Antecedentes

Las técnicas actuales para la inserción de implantes médicos, tales como implantes de mama, pueden crear heridas quirúrgicas que dan como resultado un proceso de cicatrización prolongado, complejo y/o dinámico, por ejemplo, para permitir que el cuerpo de un paciente reemplace estructuras celulares y/o capas tisulares desvitalizadas y ausentes. Por ejemplo, muchas técnicas actuales requieren una incisión relativamente grande en o cerca de un sitio de implantación quirúrgica (por ejemplo, una bolsa tisular). Puede ser necesario manipular la incisión mediante retractores y/o separadores 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 daños al implante y/o una alta probabilidad de infección en el sitio de implantación. Por otra parte, estas técnicas pueden requerir inserción de tubos de drenaje para evacuar líquidos serosos del tejido circundante y evitar daño capilar; y/o pueden acelerar respuestas inflamatorias que repercuten en el proceso de cicatrización. Además, se reconoce que cuanto más grande es la incisión, mayor es la incidencia potencial de cicatrices queloides e hipertróficas durante y después de la cicatrización. Ciertos pacientes también son más propensos a, y corren un mayor riesgo de, formación de queloides.

30 El documento WO 2017/181144 A2 divulga dispositivos introductores utilizados para administrar cualquiera de uno o más implantes mediante cualquiera de uno o más de varios procedimientos mínimamente invasivos. En al menos un ejemplo, el implante puede ser un implante de mama con propiedades elásticas, por ejemplo, propiedades superviscoelásticas y/o altamente elásticas.

35 El documento US 2006/224144 A1 divulga un sistema de trasplante de grasa de bucle cerrado, el cual se utiliza cuando se aspira grasa de pacientes y se trasplanta de nuevo en otros sitios, más particularmente, la presente invención comprende los pasos de extraer grasa del paciente utilizando un receptáculo bidireccional estructural de jeringa que puede utilizar presión mecánica negativa/positiva en el mismo espacio, desechar la grasa aspirada sin transferencia del receptáculo, trasplantándola al interior del cuerpo.

40 Compendio

La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 Aspectos de la presente divulgación se dirigen a un introductor de implantes, que incluye: un mango que incluye un conducto configurado para recibir un fluido presurizado; y una boquilla acoplada al, y desmontable del, mango. La boquilla puede tener una porción proximal y una porción distal que incluya una abertura distal, la boquilla tiene un perfil ahusado de modo que una dimensión de sección transversal de la porción proximal es mayor que una dimensión de 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.

Opcionalmente, la boquilla incluye la cavidad. Adicional o alternativamente, la porción proximal de la boquilla incluye características de acoplamiento complementarias a las características de acoplamiento de una porción distal del mango.

55 Opcionalmente, uno del mango o la boquilla incluye protuberancias, y el otro del mango o la boquilla incluye canales configurados para recibir las protuberancias; o, el mango y la boquilla incluyen porciones roscadas complementarias. Opcionalmente, el introductor incluye una porción media entre el mango y la boquilla, y la porción media 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 accionador configurado para controlar un flujo de fluido presurizado distalmente a través del conducto hasta la cavidad. 1 psi = 0,00689476 MPa.

65 Opcionalmente, el accionador incluye una válvula configurada para controlar una presión de fluido de aproximadamente 0,137995 MPa (20 psi) a aproximadamente 0,689475 MPa (100 psi) a través del conducto. Opcionalmente, el introductor incluye una cámara dispuesta dentro de la cavidad, la cámara se encuentra en comunicación con el conducto y se configura para expandirse tras un flujo de fluido hacia la cámara.

5 Opcionalmente, el mango incluye un respiradero configurado para ventilar selectivamente el fluido presurizado de la cámara. Opcionalmente, el introductor además comprende una tapa que cubre la abertura distal de la boquilla, la tapa se puede extraer de la abertura distal e incluye una ventanilla en comunicación con la abertura distal. Opcionalmente, la tapa se configura 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 adyacente a la abertura distal, la boquilla tiene una forma asimétrica. Opcionalmente, la boquilla se configura para comprimir un implante elástico, tal como un implante de mama.

10 Aspectos de la presente divulgación también se dirigen a un introductor de implantes, que comprende un mango que incluye un conducto, y una boquilla acoplada al, y desmontable del, mango mediante características de acoplamiento complementarias, la boquilla tiene una porción proximal y una porción distal que incluye una abertura distal, en donde la boquilla tiene un perfil ahusado de modo que una dimensión de sección transversal de la porción proximal es mayor que una dimensión de sección transversal de la abertura distal. El conducto puede estar en comunicación de fluido con la boquilla, y el introductor incluye una cavidad distal al mango, el introductor se configura para expulsar un implante alojado dentro de la cavidad a través de la abertura distal mediante presión de fluido a través del conducto.

20 Opcionalmente, la boquilla incluye la cavidad. Opcionalmente, el introductor además incluye una tapa configurada para formar un sello de fluido con la boquilla, la tapa se puede desmontar de la boquilla, en donde la tapa incluye una 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, un diámetro máximo de la abertura distal varía de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 35 mm.

25 Aspectos de la presente divulgación se dirigen a un introductor de implantes, que incluye: un mango que incluye un accionador; una boquilla acoplada al, y desmontable del mango, la boquilla tiene 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 de manera fluida a una cámara definida por una membrana, la cámara se configura para expandirse al menos parcialmente en la cavidad tras un flujo de fluido hacia la cámara controlado por el accionador. Opcionalmente, se dispone un implante de mama en la cavidad. Opcionalmente, el implante de mama incluye una cubierta flexible y un gel de relleno viscoelástico.

30 Otros aspectos de la presente divulgación se dirigen a un método no reivindicado para cargar un implante en un introductor que incluye una boquilla y un mango. El método puede incluir insertar el implante en una cavidad de la boquilla, la boquilla tiene 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 fijar 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, insertar el implante en la cavidad incluye introducir el implante en la cavidad mediante presión de vacío. Opcionalmente, el método además puede incluir expulsar el implante del introductor al empujar el implante a través de la abertura distal de la boquilla mediante la presión de fluido suministrada a través del conducto.

Breve descripción de los dibujos

45 Las realizaciones de la presente divulgación pueden implementarse en relación con los aspectos ilustrados en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran diferentes aspectos de la presente divulgación y, donde corresponda, los números de referencia que ilustran estructuras, componentes, materiales y/o elementos similares en diferentes figuras se etiquetan de forma similar. Se entiende que se contemplan diversas combinaciones de las estructuras, componentes y/o elementos, distintos de los mostrados específicamente, y quedan dentro del alcance de la presente divulgación. Además, incluso si no se menciona específicamente, los aspectos descritos con referencia a una realización también pueden ser aplicables a, y pueden ser utilizados con, otras realizaciones. Por otra parte, la presente divulgación no se limita a ningún aspecto o realización individual, ni a ninguna combinación y/o permutación de tales aspectos y/o realizaciones. Cada aspecto de la presente divulgación (por ejemplo, dispositivo, método, etc.) y/o variaciones de los mismos, puede emplearse solo o en combinación con uno o más de los otros aspectos de la presente divulgación y/o variaciones de los mismos. Para brevedad, ciertas permutaciones y combinaciones no se discuten y/o ilustran por separado en la presente. En particular, una realización o implementación descrita en la presente como "ejemplar" no debe interpretarse como preferida o ventajosa, por ejemplo, sobre otras realizaciones o implementaciones. Más bien, pretende reflejar o indicar que la o las realizaciones son realizaciones "ejemplares".

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

La figura 3 muestra una vista de una variación de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación. Las figuras 4A-4C muestran vistas ejemplares de una punta distal de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

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

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

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

5 Las figuras 12A-12D muestran formas ejemplares de punta distal de boquillas de introductores, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

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

10 Las figuras 14A-14D muestran diversas vistas de un ensamble de boquilla y tapa de un introductor, de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación.

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

La figura 16 muestra una vista lateral en sección transversal de un introductor ensamblado, de acuerdo con la invención.

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

La figura 18 muestra una vista lateral de otro introductor, de acuerdo con los aspectos de la presente divulgación.

Las figuras 19A y 19B muestran vistas laterales en sección transversal de partes de otro introductor, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

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

Descripción detallada

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

30 Los términos y definiciones que figuran en la presente prevalecerán en caso de conflicto con los términos y/o definiciones de la técnica. Como se utiliza en la presente, los términos "comprende", "que comprende" u otras variantes de los mismos, pretenden cubrir una inclusión no exclusiva, de modo que un proceso, método, artículo o aparato que comprende una lista de elementos no incluye únicamente esos elementos, sino que puede incluir otros elementos no enumerados expresamente o inherentes a tal proceso, método, artículo o aparato. Adicionalmente, el término "ejemplar" se utiliza en la presente en el sentido de "ejemplo" y no de "ideal". Como se utiliza en la presente, los términos "aproximadamente", "sustancialmente" y "de manera aproximada" indican un intervalo de valores dentro de +/- 5% de un valor establecido.

35 Los términos "proximal" y "distal" se utilizan en la presente 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. En contraste, "distal" o "distalmente" se refiere a una posición relativamente más alejada del operador de un dispositivo, y/o más cercana al interior del cuerpo de un paciente.

40 En la presente 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 descritos en la presente pueden permitir 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, tamaño y/o forma de las incisiones y/o desplazamientos de tejido en o cerca de un sitio de implantación). Por ejemplo, los dispositivos introductores divulgados en la presente pueden utilizarse para administrar implantes mediante uno o más procedimientos mínimamente invasivos. En algunos casos, los dispositivos, sistemas y métodos divulgados en la presente pueden permitir la introducción de un implante en un sitio de implantación en un procedimiento mínimamente no invasivo.

50 Los implantes de acuerdo con la presente divulgación pueden incluir, por ejemplo, implantes de mama, de glúteos, de pantorrilla y otros implantes médicos, incluyendo implantes estéticos y/o reconstructivos. De manera adecuada, los implantes de acuerdo con la presente divulgación pueden ser parcial o totalmente flexibles (por ejemplo, elastoméricos, compresibles, expandibles y/o elásticamente deformables). En al menos un ejemplo, un implante para su uso con los instrumentos, dispositivos, sistemas y métodos divulgados en la presente puede ser un implante de mama con propiedades elásticas, por ejemplo, propiedades superviscoelásticas y/o altamente elásticas. De acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación, el implante puede comprender un fluido, tal como un líquido o un gel, incluyendo geles viscosos. Por ejemplo, el implante puede comprender gel de relleno de silicona, en donde el implante puede ser pre-llenado con el gel de silicona antes o después de la implantación. El implante puede comprender una cubierta (por ejemplo, una carcasa exterior) con superficies biocompatibles. Por ejemplo, el implante puede tener una textura superficial como se divulga en uno o más de los documentos WO 2015/121686, WO 2017/093528, y/o WO 2017/196973. En algunos aspectos, la cubierta puede tener una combinación de funciones o características superficiales, tales como, por ejemplo, rugosidad, curtosis (por ejemplo, con referencia a la distribución de alturas de pico y profundidades de valle de la superficie), y/o asimetría de la superficie que proporcionan una textura superficial con mayor biocompatibilidad. La cubierta puede tener propiedades superficiales de baja fricción para facilitar la administración e implantación sin problemas del implante en el cuerpo del paciente. Aunque en el resto de esta divulgación se hace referencia a implantes de mama, la

divulgación no está limitada de esa manera. De hecho, los sistemas, dispositivos y métodos divulgados en la presente pueden utilizarse para administrar cualesquier implantes adecuados, por ejemplo, implantes estéticos y/o implantes utilizados en procedimientos médicos reconstructivos. Por ejemplo, los sistemas, dispositivos y métodos en la presente pueden utilizarse para administrar uno o más implantes de mama, de glúteos, de pantorrilla y/u otros implantes en el cuerpo del paciente.

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

Los dispositivos introductores divulgados en la presente pueden utilizarse para estandarizar y/o facilitar los procedimientos de implantación de un implante de mama u otro dispositivo de implante. En algunos ejemplos, un dispositivo introductor puede estar configurado para hacer avanzar con una sola mano el implante hacia 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 de mama caracterizado por propiedades elásticas (tales como, por ejemplo, una combinación de alto alargamiento de cubierta, alta resistencia de cubierta y gel de relleno viscoelástico), opcionalmente con texturización de superficie, puede implantarse con un dispositivo introductor como se describe en la presente en un método de inserción mínimamente invasivo para minimizar la cicatrización del sitio de incisión, reducir el riesgo de dañar el implante durante su colocación y/o acelerar y optimizar la cicatrización de la herida quirúrgica. Opcionalmente, un dispositivo introductor como se describe en la presente puede tener propiedades de fricción superficial para facilitar la administración e implantación sin problemas del implante en el cuerpo del paciente. En algunas disposiciones, los dispositivos introductores descritos en la presente pueden adaptarse a un sistema de embalaje estéril para proporcionar un procedimiento de implantación "sin contacto". Es decir, un médico, enfermera u otro profesional médico o usuario no necesita manipular directamente un implante al cargarlo en un dispositivo introductor o en otros momentos durante la implantación. Por ejemplo, el implante puede estar embalado previamente dentro de la boquilla de una manera estéril, de modo que el profesional médico no tenga que tocar el implante durante el procedimiento.

Ahora se hará referencia a las figuras de la presente divulgación.

Las figuras 1 y 2 ilustran un introductor 100 ejemplar el cual puede utilizarse para la administración 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 acoplamiento 116 para acoplarse con un área de acoplamiento complementaria 124 del mango 120. El mango 120 además puede incluir un conducto o canal central de suministro de fluido 122, un tapón 126, un accionador 128 y una boca de suministro de fluido 130.

El introductor 100 puede tener una variedad de tamaños, formas y características adecuadas para retener y administrar 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 puede tener cualquiera de las diversas formas y tamaños. Aunque las figuras 1 y 2 muestran una variación del introductor 100 de acuerdo con la presente divulgación, la figura 3 muestra una variación adicional (introductor 100'). Además, las figuras 13-17 y figura 18 representan variaciones adicionales de un introductor (introductores 600, 700) que pueden compartir cualquiera de las características (por ejemplo, características de boquilla, características de mango, reutilización, características de identificación, capacidad de intercambio, etc.) descritas en la presente con respecto al introductor 100 y/o 100'. Además, las figuras 4A-12D muestran tamaños y formas de boquilla ejemplares que pueden aplicarse en combinación con cualquiera de los introductores divulgados en la presente.

El introductor 100 y/o un implante para su uso con el introductor 100 pueden incluir características de identificación, tales como un identificador único de dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés) con información útil para identificar el dispositivo introductor o el implante. Por ejemplo, el UDI puede incluir un microtranspondedor para identificación del introductor 100, y/o en un implante para reconocimiento y trazabilidad de implante posterior a la implantación. En algunos aspectos, el introductor 100 y/o un implante para su uso con el introductor 100 pueden incluir uno o más sensores con capacidad para medir la temperatura, el cambio en impedancia eléctrica y/o la presión, por ejemplo, para ser utilizados como señal de control para alertar o diagnosticar la ruptura de cubierta, la infección del tejido del paciente y/o signos de una respuesta inflamatoria del tejido del paciente al monitorear la temperatura de tejido circundante. Uno o más sensores pueden formar parte de o estar separados de un UDI. Tal UDI y/o sensor(es) pueden colocarse 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 realizaciones adicionales, parte de o la totalidad del introductor 100 (por ejemplo, el mango 120 y/o la boquilla 110) puede ser reutilizable, por ejemplo después de la esterilización.

Con referencia ahora a características adicionales 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 lo contrario de tamaño reducido. En tales realizaciones, un diámetro o dimensión de sección transversal de la boquilla 110 puede definir el tamaño de sección transversal del implante en la configuración comprimida/enrollada, etc. Las dimensiones de la boquilla 110 pueden

seleccionarse basándose en las dimensiones (por ejemplo, tamaño y forma) del implante que ha de administrarse utilizando el introductor 100, y/o viceversa (por ejemplo, las características del implante pueden seleccionarse basándose en las dimensiones de la boquilla 110).

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

15 La boquilla 110 puede ser de una sola pieza, o puede comprender múltiples piezas que se encajan, ranuran, ensamblan, enganchan, sueldan o de lo contrario se unen de otra forma 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 en la presente. La boquilla 110 puede estar formada a partir de o de lo contrario puede comprender uno o más polímeros o materiales de 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 las mismas. 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 blanda 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 de extremo proximal de la boquilla 110, que puede ser más rígida para facilitar el acoplamiento con el mango 120. En algunas realizaciones, la boquilla 110 puede ser desechable.

30 Como se describe en otra parte en la presente, los implantes adecuados para su uso con, por ejemplo, el introductor 100 pueden ser moldeables, flexibles, comprimibles y/o móviles de otro modo entre una configuración de inserción comprimida y una configuración desplegada y expandida. Por ejemplo, un implante para uso con el introductor 100 puede comprender una cubierta flexible de alta resistencia con propiedades superficiales viscoelásticas y de baja fricción. Como se menciona, la boquilla 110 puede definir una cámara para recibir un implante en una configuración de inserción (por ejemplo, una configuración total o parcialmente comprimida, plegada, enrollada o cualquier otra configuración de perfil bajo). Después de la administración fuera de la abertura distal 112 y hacia el cuerpo del paciente, el implante puede expandirse, descomprimirse o de lo contrario adoptar una configuración desplegada.

40 Cualquiera de una o más porciones de la boquilla 110, tal como una superficie interna de la boquilla 110, puede 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. Adicional 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 de implante y la superficie interior de la boquilla 110, favoreciendo una transición sin problemas entre la configuración de inserción y la configuración desplegada del implante, por ejemplo, a la salida del implante del introductor 100.

45 Algunos aspectos de la boquilla 110 pueden estar diseñados para reducir el riesgo de desgarro u otros daños a un implante o al 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 el introductor 100 se acciona 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 deseadas del implante, 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.

55 La abertura distal 112 puede ser una ventanilla 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 un 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 oscilar 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.

65

5 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 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).

10 La abertura distal 112 puede tener cualquier forma adecuada, tal como, por ejemplo, forma redonda, ovalada, semiovalada (por ejemplo, teniendo un lado que es plano y otro lado que es redondeado u ovalado), curvada o angular. El tamaño y la forma de la abertura distal 112 pueden seleccionarse para acomodar el tamaño y la forma del implante que ha de introducirse 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 alojar un implante no redondo. También puede personalizarse la inclinación de la abertura distal 112 y/o el diámetro de la abertura distal 112. Por otra parte, la abertura distal 112 puede estar bordeada, flanqueada y/o definida por una o más hendiduras, aletas, pétalos o extensiones dispuestas alrededor de un perímetro de la abertura distal 112. Tales características pueden estar dispuestas en una disposición circunferencial alrededor de la abertura distal 112, o pueden estar dispuestas simétrica o asimétricamente alrededor de la abertura distal 112. En algunas realizaciones, tales características pueden ayudar a colocar 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, tales características pueden ser flexibles (por ejemplo, lo suficientemente flexibles como para doblarse tras la presión ejercida sobre las mismas por 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 las boquillas, de las cuales cualquiera puede utilizarse en combinación con la boquilla 110 del introductor 100, o con cualquier otro introductor descrito o abarcado por la presente divulgación. Será evidente para aquellos de experiencia en la técnica que las variaciones sobre cada una de estas boquillas ejemplares también se contemplan.

25 Pueden seleccionarse otras características de la boquilla 110 para aceptar implantes de diferentes tamaños y formas, y/o para proporcionar una flexibilidad, presión de expulsión y/u otra característica deseadas al introductor 100. Por ejemplo, un grado o ángulo de ahusamiento, una forma de ahusamiento, y/o una longitud de la boquilla 110 pueden seleccionarse para aceptar implantes de diferentes tamaños y formas y/o para facilitar el guiado de una porción de la boquilla 110 a través de una incisión y/o colocación de un implante en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, la boquilla 110 puede incluir una forma acampanada (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 en la implementación segura y eficaz de un implante.

30 El mango 120 puede acoplarse, ya sea de forma reversible o permanente, a la boquilla 110. El mango 120 puede incluir un cuerpo que aloja el canal central de suministro de fluido 122. La forma y tamaño del mango 120 pueden configurarse para facilitar su uso por parte de un individuo. En algunas realizaciones, el mango 120 puede ser sujetado con una mano, para permitir al usuario manipular el introductor 100 con una sola mano.

35 El mango 120 puede estar configurado para unirse, separarse y/o volverse a unir a la boquilla 110 mediante un mecanismo adecuado, el cual puede incluir la superficie de acoplamiento 124 del mango 120 y/o la superficie de acoplamiento 116 de la boquilla 110. Mecanismos de unión ejemplares incluyen, pero no se limitan a, roscas, abrazaderas, tornillos y lengüetas, 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 figuras 1 y 2, la superficie de acoplamiento 124 puede incluir una pluralidad de roscas complementarias a una pluralidad de roscas de la superficie de acoplamiento 116. En realizaciones adicionales, las superficies de acoplamiento 124, 116 pueden incluir otras características de emparejamiento (por ejemplo, broches, abrazaderas, adhesivo, etc.) para facilitar la unión del mango 120 a la boquilla 110 ya sea de forma permanente o reversible.

40 El mango 120 puede definir o abarcar el canal central 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 se conecta, a través del mango 120 y la boca de suministro de fluido 130 a una porción interior de la boquilla 110. El canal central de suministro de fluido 122 puede acoplarse o se puede acoplar a un suministro de fluido mediante cualquier conexión adecuada, tal como, pero no limitada a, una conexión Luer, conexión roscada, conexión de broche, 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 bidón portátil de fluido comprimido, una línea de fluido presurizado (por ejemplo, una línea de gas o línea de agua), o similares. En algunas realizaciones, por ejemplo, la fuente de fluido puede ser un bidón desechable o rellenable de gas comprimido. Un implante cargado en el introductor 100 puede instalarse de forma que el canal central de suministro de fluido 122 y la boca de suministro de fluido 130 puedan colocarse para administrar fluido presurizado a una región ubicada de forma proximal al implante. Tal fluido presurizado, cuando se suministra, puede impartir presión sobre el implante para conducir el implante de forma distal hacia y a través de la abertura distal 112 de la boquilla 110. En algunas realizaciones, como se discute en otra parte en la presente, el canal central 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 hasta una cavidad expandible, tal como un globo, cámara expandible, o 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 expandible puede expandir la cavidad y/o mover una membrana, la pared del globo, o la pared de la cavidad para impartir presión sobre un implante y conducirlo distalmente, a través de la abertura

distal 112. Como se describe en otra parte en la presente (por ejemplo, con respecto a los introductores 600, 700), el mango 120 además puede incluir un respiradero que se puede abrir entre la cavidad expandible y un exterior del introductor, para permitir la ventilación del fluido presurizado desde la cavidad expandible.

5 El mango 120 puede incluir un tapón 126, por ejemplo, definido por un extremo distal o una pared orientada de forma distal del mango 120. El tapón 126 puede estar dimensionado y configurado para cubrir y/o cerrar un extremo proximal de la boquilla 110. En algunas realizaciones, cuando el mango 120 se acopla a la boquilla 110, el tapón 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 tapón 126 se configura para sellar el extremo proximal de la boquilla 110 después de que se ha colocado un implante en la cavidad. El tapón 126 puede mantenerse en su lugar contra la boquilla 110 mediante características de conexión o acoplamiento que pueden unir el mango 120 a la boquilla 110, tales como, por ejemplo, superficies de acoplamiento 124, 116, que pueden incluir roscas, una conexión tipo Luer, un adhesivo, un cierre de tipo vacío o succión, broches, abrazaderas, etc. En algunas realizaciones, el tapón 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 tapón 126 (como se muestra en la figura 1), para permitir la administración de fluido presurizado a una cavidad distal al tapón 126.

El mango 120 puede incluir un accionador 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 accionador 128 puede incluir, por ejemplo, un botón, perilla, válvula, conmutador, broche, o combinaciones de los mismos, que pueden abrir/crear y/o cerrar una conexión entre una porción más proximal del canal central de suministro de fluido 122 y la boca de suministro de fluido 130. En algunas realizaciones, el accionador 128 puede ser accionado por resorte o de lo contrario puede emplear una presión constante para mantener un flujo abierto de fluido presurizado hacia un implante alojado en una cavidad de la boquilla 110.

25 La figura 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 canal central de suministro de fluido 122', un tapón 126' y un área de acoplamiento 124'. Aspectos del introductor 100' pueden compartir cualesquier características con aspectos similares del introductor 100. Como se muestra, la boquilla 110' incluye una porción cónica ahusada y una punta distal (que incluye la abertura distal 112') que forma un ángulo con la porción cónica ahusada. El introductor 100' además incluye un aditamento de retención 144' unido a una porción proximal de la boquilla 110'. El aditamento de retención 144' puede ayudar, por ejemplo, con 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, el aditamento de retención 144' puede ayudar a cargar un implante en la boquilla 110'. El aditamento de retención 144' puede unirse, por ejemplo, a la boquilla 110' o al mango 120' por cualquier medio adecuado, tal como roscas complementarias, un broche, una conexión a presión, adhesivo, etc.

Como se menciona anteriormente, los introductores descritos en la presente (por ejemplo, el introductor 100 descrito anteriormente, y/o los introductores 600, 700, o variaciones de los mismos) pueden utilizarse para implantación de un implante con propiedades viscoelásticas y/u otras propiedades elásticas, por ejemplo, el implante comprende una cubierta elástica y un gel de relleno viscoelástico. Tales propiedades elásticas del implante facilitan la manipulación del implante, por ejemplo, permitiendo que el implante sea comprimido, estirado y/o alargado para cargarlo en una boquilla (por ejemplo, boquilla 110) de un introductor (por ejemplo, introductor 100) en un perfil reducido, para implantación de una manera en la que puede reducirse el trauma a un paciente. En algunas realizaciones, tal implantación puede formar parte de un procedimiento mínimamente invasivo. Diversas 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 su avance en una incisión más pequeña. Por ejemplo, diversas 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 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 describe anteriormente, los introductores en la presente divulgados (por ejemplo, los introductores 100, 100', 600, 700, o variaciones de los mismos) pueden configurarse para su uso con diferentes tipos de boquillas de manera intercambiable. Por ejemplo, los mangos (por ejemplo, el mango 120) pueden tener características de unión complementarias a diferentes tamaños, formas y/o tipos de boquillas. En tales realizaciones, la forma, el tamaño y/o el tipo de boquilla pueden seleccionarse para un implante, procedimiento y/o paciente determinados. Varias características de las boquillas divulgadas en la presente (por ejemplo, la rigidez/flexibilidad de los materiales que definen la abertura distal de la boquilla, la forma de la abertura distal, el tamaño de sección transversal de la abertura distal, etc.) pueden permitir al profesional médico controlar mejor la trayectoria y/o velocidad a la que se administra el implante y/o permitir una colocación más precisa del implante en el sitio de implantación deseado.

Las figuras 4A y 4C representan una boquilla cónicamente ahusada 200, similar a las boquillas 110, 110', que cuenta con una punta asimétrica. Por ejemplo, la boquilla incluye una extensión 212 adyacente a la abertura distal de la boquilla. La figura 4A representa una vista en perspectiva de la extensión 212, y la figura 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 dentro o en un sitio de incisión, y puede guiar la expulsión de un implante a través de la boquilla 200 hacia una posición deseada. La figura 4B representa cómo la extensión 212 puede ser cortada de una porción cilíndrica sólida en un extremo de la boquilla, mediante, por ejemplo, remoción de la sección 202. La extensión 212 no necesita ser un componente separado y de hecho puede 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 tal como polipropileno, policarbonato, poliuretano, polieteretercetona (PEEK), u otro plástico o polímero rígido o semirrígido, o un metal biocompatible), para poder administrar con precisión un implante a un sitio deseado. Por otra parte, 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 dentro del 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. Dichas tiras pueden permitir que la abertura distal se amplíe a medida que las tiras se flexionan radialmente hacia fuera 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 lejos 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 figuras 5 y 6 representan dos boquillas en forma de bulbo ahusadas 300, 304, que tienen extremos distales diferentes. La boquilla 300 incluye tiras 302 en el extremo distal, que se extienden en la dirección distal. Las tiras 302 pueden facilitar la colocación de un implante hacia una incisión relativamente pequeña, en donde las tiras 302 pueden separarse (flexionarse alejados entre sí) a medida que un implante pasa a través del extremo distal de la boquilla 300. De este modo, por ejemplo, las tiras 302 pueden flexionarse radialmente hacia fuera, de modo que el implante no se comprima en exceso 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 forma similar, la tira extendida 306 puede permitir una colocación más precisa del extremo distal de la boquilla 304 dentro 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 divulgadas en la presente (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 figuras 7A y 7B representan una boquilla cónicamente ahusada 310 con una abertura estrecha en el extremo distal. La estrecha abertura está definida por las tiras 312, que pueden separarse y flexionarse radialmente hacia fuera 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 de 2 cm o menos). La boquilla 310 puede comprender cualquier material adecuado para otras boquillas divulgadas en la presente (por ejemplo, la boquilla 110).

Las figuras 8 y 9, similares a las figuras 5 y 6, representan boquillas ahusadas 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, que pueden permitir el paso de implantes más grandes, o implantes con menos capacidad de compresión. 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 hacia o en un sitio de incisión, y puede ayudar a guiar y/o controlar la expulsión de un implante a través de la boquilla 410 en una posición deseada. Las boquillas 400, 410 pueden comprender cualquier material adecuado para otras boquillas divulgadas en la presente (por ejemplo, la boquilla 110).

La figura 10 muestra una boquilla cónicamente ahusada 412 con tiras que se extienden 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 entre sí, evitando al mismo tiempo que las tiras 402 se separen y perforan, raspen 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 lo que permite que la película 414 se estire.

Las figuras 11A y 11B representan una boquilla de dos partes de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación. La figura 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 figura 11B representa un segundo componente 424 que tiene una forma ahusada hacia dentro, que llega a un punto más estrecho próximo a una porción media del segundo componente 424 y luego se acampana hacia fuera 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, comprender un polímero semirrígido o flexible, o cualquier material adecuado

para otras boquillas divulgadas en la presente (por ejemplo, la boquilla 110). Los componentes 420 y 424 pueden configurarse para que encajen 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. El primer y segundo componentes 420, 424 pueden fijarse o acoplarse de otro modo para formar la boquilla.

Las figuras 12A-12D representan boquillas ejemplares 500, 510, 520, 530 adicionales que tienen diferentes formas ejemplares de aberturas distales 502, 512, 522, 532, respectivamente. De este modo, por ejemplo, el perímetro de la abertura distal puede ser generalmente oval, oblongo, trapezoidal, o puede tener forma asimétrica. Estas boquillas pueden comprender, por ejemplo, cualquier material adecuado para otras boquillas divulgadas en la presente (por ejemplo, la boquilla 110). Cada boquilla puede estar construida o provista de una variedad de tamaños de abertura distal. Por ejemplo, cada abertura distal 502, 512, 522, 532 puede tener 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 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 figuras 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 figuras 13, 15, 16 y 17) incluye el conducto de suministro de fluido 612, el accionador 614, el conmutador de ventilación 616 y las ventanillas de retención 618. La boquilla 650 (mostrada en las figuras 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 acoplamiento, por ejemplo, protuberancias 652, complementarias al mango 610 como se discute a continuación. El introductor 600 además incluye 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 accionador 614, el conducto de suministro de fluido 612, la abertura distal 654, etc.) pueden compartir cualesquier características, materiales, funcionalidad, etc., con, por ejemplo, el introductor 100, el mango 120, y la boquilla 110 y sus partes, y como tales, no se describirán en detalle repetitivo. Por ejemplo, la abertura distal 654 puede tener cualquier tamaño, forma, extensiones, lengüetas, etc., descritos con respecto a cualquier otra boquilla divulgada en la presente. El conducto de suministro de fluido 612 puede acoplarse a cualquier fuente adecuada de fluido, como se ha descrito previamente con respecto al canal central 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 a un sitio de implantación deseado.

La porción media 656 de la boquilla 650 puede definir una cavidad, y puede estar configurada para ser cargada con, y alojar, un implante en una configuración radialmente comprimida y/o alargada 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 ahusada (tener una menor dimensión de sección transversal) que la porción media 656, de modo que un implante cargado en la porción media 656 no está 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 de 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 figuras 14A, 14B, 14D y 16, la tapa distal 680 puede acoplarse a la boquilla 650, sobre la abertura distal 654, por ejemplo, mediante ajuste por fricción u otras características de acoplamiento complementarias. La tapa distal 680 puede estar configurada para formar un sello alrededor de la abertura distal 654 para canalizar el fluido a través de la boquilla de tapa distal 682 y evitar que los fluidos se filtren o escapen de otra manera distinta a través de la boquilla de tapa distal 682. La boquilla de tapa distal 682 puede incluir una abertura distal a la que puede aplicarse vacío. La aplicación de un vacío a la abertura distal 654 de la boquilla 650, mediante la boquilla de tapa distal 682, puede facilitar la carga de un implante a través de la porción de extremo proximal de la boquilla 650 mediante succión. Una vez cargado un implante en la boquilla 650, o una vez que el sitio de implantación está listo para recibir un implante, la tapa distal 680 puede retirarse de la boquilla 682 de forma que la abertura distal 654 quede expuesta.

La porción de extremo proximal de la boquilla 650 puede acoplarse a un extremo distal del mango 610 (como se muestra en, por ejemplo, la figura 16). Por ejemplo, la porción de extremo proximal de la boquilla 650 puede encajar perfectamente dentro del extremo distal del mango al deslizar las protuberancias 652 de manera proximal dentro de los canales definidos por las ventanillas de retención 618 del mango 610. Cada protuberancia 652 puede deslizarse dentro de una porción circunferencial de los canales definidos por las ventanillas de retención 618 para asegurar la boquilla 650 al mango 610. Opcionalmente, los canales pueden tener forma de L, como se muestra, de manera que al girar la boquilla 650 con respecto al mango 610 pueden bloquearse las protuberancias 652 dentro de los canales. Una vez que la boquilla 650 se ha cargado con un implante, la boquilla 650 puede acoplarse al mango 610 de esta manera para encerrar el implante dentro del introductor 600. Aunque las figuras 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, figuras 12A-12D) que reciben protuberancias del mango. Además, pueden utilizarse otros elementos de acoplamiento complementarios para asegurar de forma desmontable la boquilla 650 al mango 610.

Como se muestra en la figura 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 al menos parcialmente dispuesta dentro de la cavidad de la porción media 656, la membrana 620 define una cámara 622 en la que puede recibirse fluido del conducto de suministro de fluido 612. Durante la operación del introductor 600, el accionador 614 puede acoplarse para permitir que el fluido se desplace mediante el conducto de suministro de fluido 612 hacia la cámara 622 definida por la membrana 620. El accionador 614 puede ser un conmutador, un botón, una palanca o un conector que, cuando se acopla, conecta el conducto de suministro de fluido 612 a la cavidad 622. A medida que se recibe el fluido 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 hacia un sitio de implantación deseado. En algunas realizaciones, la cámara 622 y/o la membrana 620 pueden ser lo suficientemente expandibles como para llenar la mayor parte del interior de la boquilla 650, de forma que la expansión distal de la cámara 622 y el movimiento distal de la membrana 620 desplacen un implante dentro de la boquilla 650 hasta que sea 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 oposición a estar rodeada por la membrana 620. La membrana 620 puede fijarse de forma segura al mango 610 para permitir el paso del fluido hacia la cámara 622 sin que la membrana 620 se desmonte del mango 610.

El conmutador de ventilación 616 puede controlar un respiradero que acopla de manera fluida el interior de la cámara 622 con el exterior del introductor 600. De acuerdo con algunos aspectos, cuando el conmutador de ventilación 616 está cerrado, el conmutador de ventilación 616 evita que el fluido de la cámara 622 escape. Además, por ejemplo, cuando se acciona o se abre, el conmutador 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 de fluido dentro de la cámara 622 hasta el punto de que la cámara 622 quede presurizada con respecto al exterior del introductor 600. El conmutador de ventilación 616 puede funcionar mecánica o electrónicamente. En algunas realizaciones, por ejemplo, el conmutador de ventilación 616 puede incluir un conmutador 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 conmutador de ventilación 616 puede utilizarse para detener o reducir la presión de expulsión dentro de la boquilla 650, por ejemplo, para detener o ralentizar la expulsión de un implante de la boquilla 650, y/o para restablecer el introductor 600 después de que un implante se haya expulsado de 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, los materiales que forman las diversas partes del introductor 600 pueden tener capacidad de esterilización. Una o más partes del introductor 600 también o alternativamente pueden ser desechables, por ejemplo, en donde una o más partes del introductor 600 pueden ser sustituidas por partes nuevas, no usadas.

La figura 18 representa un introductor 700 cargado con un implante 720, el introductor 700 comparte algunas características del introductor 600 e incluye características diferentes del introductor 600. Por ejemplo, el introductor 700 incluye el mango 710, el accionador 714, el conducto de suministro de fluido 716, el conducto de suministro eléctrico 718, una porción media 756 que define una cavidad en la que se dispone 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 las ventanillas 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, tal como el mango 710, el accionador 714, el conducto de suministro de fluido 716, el conducto de suministro eléctrico 718, la porción media 756 y la boquilla 760 pueden compartir cualesquier características, materiales, funcionalidad, etc. con, por ejemplo, los introductores 100, 100', 600, los mangos 120, 610, los accionadores 128, 614, el canal central de suministro de fluido 122, el conducto de suministro de fluido 612, y las aberturas distales 112, 654, etc. Como tales, no se describirán con detalle repetitivo.

En algunas realizaciones, la porción media 756 puede estar separada de, o ser separable (desmontable) de, la boquilla 760. 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. Adicional o alternativamente, la porción media 756 puede ser una pieza de (por ejemplo, integrada con) el mango 710. En tales casos, el implante 720 puede cargarse 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 una empuñadura de fácil manejo. En algunas realizaciones, el accionador 714 es un gatillo 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 utilizarse para crear succión en, y cargar el implante 720 en, la porción media 756.

Las figuras 19A y 19B representan, de forma esquemática, una boquilla 800 que retiene 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 de ahusamiento 802. Las tiras 804 pueden ser relativamente más flexibles que la porción de ahusamiento 802, la cual puede comprender un material rígido o semirrígido. En algunas realizaciones, la porción de ahusamiento 802 puede ser relativamente rígida en un extremo proximal, y semirrígida (más flexible) en una porción de extremo distal. De este modo, por ejemplo, en la porción de ahusamiento 802 pueden utilizarse materiales de

diferente flexibilidad o el mismo material con diferentes configuraciones que permitan una flexibilidad variable. Las tiras 804 pueden ayudar a colocar la boquilla 800 en o a través del sitio de incisión. Durante la expulsión o implementación del implante 810, las tiras 804 pueden flexionarse o doblarse hacia fuera para ampliar la abertura distal 820, como se muestra en la figura 19B. Esta flexibilidad puede ayudar a guiar el implante 810 a través de la incisión y dentro de un sitio de implantación a medida que el implante 810 se expande libre de los confines de la porción de ahusamiento 802.

Como se ha aludido y descrito con respecto a las figuras 1-19B, la presente divulgación contempla métodos para cargar un implante en un introductor y administrar el implante a un sitio de implantación, por ejemplo, dentro del tejido del paciente. La figura 20 representa, en forma de diagrama de flujo, un método ejemplar 1000 para cargar un implante y administrarlo a un sitio de implantación. El método 1000, y variaciones del mismo, pueden ser aplicables a cualquier introductor descrito o abarcado por esta divulgación, así como a otros introductores. Los expertos en la técnica contemplarán que la figura 20 representa meramente un método ejemplar, del que son posibles muchas variaciones. En algunas realizaciones, uno o más pasos de la figura 20 pueden agregarse, eliminarse, duplicarse o realizarse fuera de orden. Los pasos del método 1000, y sus variaciones, pueden ser realizados por uno o más usuarios, tales como profesionales médicos, técnicos, asistentes, etc.

De acuerdo con el paso 1002 del método 1000, puede cargarse 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, introductores 100, 100', 600, 700, etc.) puede retirar primero una boquilla (por ejemplo, boquilla 110, 110', 650, 760) de un mango u otros componentes del introductor. Luego, el implante puede cargarse en, por ejemplo, una abertura proximal de la boquilla (por ejemplo, una abertura proximal de la boquilla 110, 110', 650), o una abertura distal de una cavidad (por ejemplo, la cavidad definida por la porción media 756 del introductor 700).

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

De acuerdo con el paso 1004, la cavidad puede acoplarse a un mango del introductor. Por ejemplo, la boquilla puede acoplarse (por ejemplo, fijarse, volverse a fijar, engancharse, atornillarse, etc.) al cuerpo del mango.

De acuerdo con el paso 1006, una abertura de 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 incisión, el tamaño (forma y volumen) del implante que va a insertarse, la longitud de boquilla, etc., puede insertarse una fracción mayor o menor 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.

De acuerdo con el paso 1008, el introductor puede accionarse para expulsar el implante de la cavidad, a través de la abertura de extremo distal, y hacia el sitio de implantación. Un accionador (por ejemplo, gatillo, botón u otro mecanismo), tal como el accionador 128, 614, 714 puede estar acoplado 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) a fin de empujar, forzar o expulsar de otro modo el implante a través de la abertura distal de la boquilla (por ejemplo, la abertura distal 112, 112', 654 o 764), y hacia el sitio de implantación mediante la incisión (por ejemplo, hacia una bolsa de tejido mamario, una bolsa de tejido de glúteo u otro sitio de implantación). En algunos aspectos, los retractores, tales como los descritos en WO 2017/181144, pueden utilizarse para facilitar la expulsión de un implante y/o la colocación adecuada de un implante en un sitio quirúrgico, tal como una porción deseada del cuerpo de un paciente (por ejemplo, un bolsillo mamario u otro sitio de implantación).

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

Las presiones de expulsión adecuadas 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 tamaño de la incisión, y/o (iii) el diámetro de la boquilla. Puede proporcionarse un diagrama a un profesional

médico u otro usuario que defina estos parámetros para la colocación adecuada del dispositivo introductor y el implante. El diagrama puede desarrollarse mediante evaluaciones básicas y preclínicas, por ejemplo. En algunas realizaciones, por ejemplo, una presión de aproximadamente 0,137995 MPa (20 psi) a aproximadamente 0,689475 MPa (100 psi) puede ser adecuada para expulsar un implante, tal como de aproximadamente 0,137995 MPa (20 psi) a aproximadamente 0,551580 MPa (80 psi), de aproximadamente 0,137995 MPa (20 psi) a aproximadamente 0,413685 MPa (60 psi), o de aproximadamente 0,206842 MPa (30 psi) a aproximadamente 0,344737 MPa (50 psi), tal como aproximadamente 0,172388 MPa (25 psi), aproximadamente 0,206842 MPa (30 psi), aproximadamente 0,241318 MPa (35 psi), aproximadamente 0,275790 MPa (40 psi), aproximadamente 0,310264 MPa (45 psi), aproximadamente 0,344737 MPa (50 psi), aproximadamente 0,379221 MPa (55 psi), aproximadamente 0,413685 MPa (60 psi), aproximadamente 0,448159 MPa (65 psi), aproximadamente 0,482633 MPa (70 psi), aproximadamente 0,517106 MPa (75 psi), aproximadamente 0,551580 MPa (80 psi), aproximadamente 0,586054 MPa (85 psi), aproximadamente 0,620528 MPa (90 psi), aproximadamente 0,655000 MPa (95 psi), o aproximadamente 0,689475 MPa (100 psi).

En el documento WO 2017/181144 se describen aspectos adicionales de la preparación, carga, accionamiento y uso de dispositivos introductores, así como aspectos para calcular las presiones y volúmenes de fluido adecuados para cargar y expulsar implantes de los dispositivos introductores.

Aunque los principios de la presente divulgación se describen en la presente con referencia a aspectos ilustrativos para aplicaciones particulares, debe entenderse que la divulgación no se limita a los mismos. Aquellos que cuentan con conocimientos ordinarios en la técnica y acceso a las enseñanzas proporcionadas en la presente reconocerán que modificaciones, aplicaciones, aspectos y sustitución de equivalentes adicionales entran dentro del alcance de los aspectos descritos en la presente. 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, 610, 710) que incluye un conducto (612, 716) configurado para recibir un fluido presurizado; y una boquilla (110, 110', 200, 300, 304, 310, 400, 410, 412, 500, 510, 520, 530, 650, 760, 800) acoplada al, y desmontable del, mango, la boquilla tiene una porción proximal y una porción distal (660) que incluye una abertura distal (112, 502, 512, 522, 532, 654), la boquilla tiene un perfil ahusado de modo que una dimensión de sección transversal de la porción proximal es mayor que una dimensión de sección transversal de la porción distal, en donde la boquilla del introductor
 - 10 incluye una cavidad distal al mango, el introductor se configura para expulsar un implante elástico, opcionalmente, un implante de mama (720, 810), alojado dentro de la cavidad a través de la abertura distal mediante presión de fluido a través del conducto,
 - 15 en donde el introductor incluye una cámara (622) dispuesta dentro de la cavidad, la cámara se encuentra en comunicación con el conducto y se configura para expandirse tras un flujo de fluido hacia la cámara, y en donde la boquilla se configura para comprimir el implante elástico.
 2. El introductor de la reivindicación 1, en donde la cámara expansible está definida por una membrana móvil dispuesta al menos parcialmente dentro de una región proximal de la boquilla.
 - 20 3. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la porción proximal de la boquilla incluye características de acoplamiento complementarias a las características de acoplamiento de una porción distal del mango.
 4. El introductor de la reivindicación 3, en donde uno del mango o la boquilla incluye protuberancias (652), y el otro del mango o la boquilla incluye canales configurados para recibir las protuberancias; o en donde el mango y la boquilla
 - 25 incluyen porciones roscadas complementarias.
 5. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde 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.
 - 30 6. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mango incluye un accionador (128, 614, 714) configurado para controlar un flujo de fluido presurizado de manera distal a través del conducto hacia la cavidad.
 7. El introductor de la reivindicación 6, en donde el accionador incluye una válvula configurada para controlar una presión de fluido de aproximadamente 0,137995 MPa (20 psi) a aproximadamente 0,689475 MPa (100 psi) a través del conducto.
 - 35 8. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mango incluye un respiradero configurado para ventilar selectivamente el fluido presurizado de la cámara.
 - 40 9. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el introductor además comprende una tapa que cubre la abertura distal de la boquilla, la tapa se puede extraer de la abertura distal e incluye una ventanilla en comunicación con la abertura distal.
 - 45 10. El introductor de la reivindicación 9, en donde la tapa se configura para formar un sello hermético al fluido con la boquilla.
 11. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la porción distal de la boquilla es más flexible que la porción proximal de la boquilla, opcionalmente en donde la porción distal de la boquilla incluye una pluralidad
 - 50 de tiras flexibles (302, 312, 402, 804).
 12. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la boquilla incluye una extensión (212) adyacente a la abertura distal, la boquilla tiene una forma asimétrica.
 - 55 13. El introductor de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, además comprende el implante de mama, en donde el implante de mama se dispone en la cavidad, el implante de mama comprende una cubierta flexible y un gel de relleno viscoelástico.

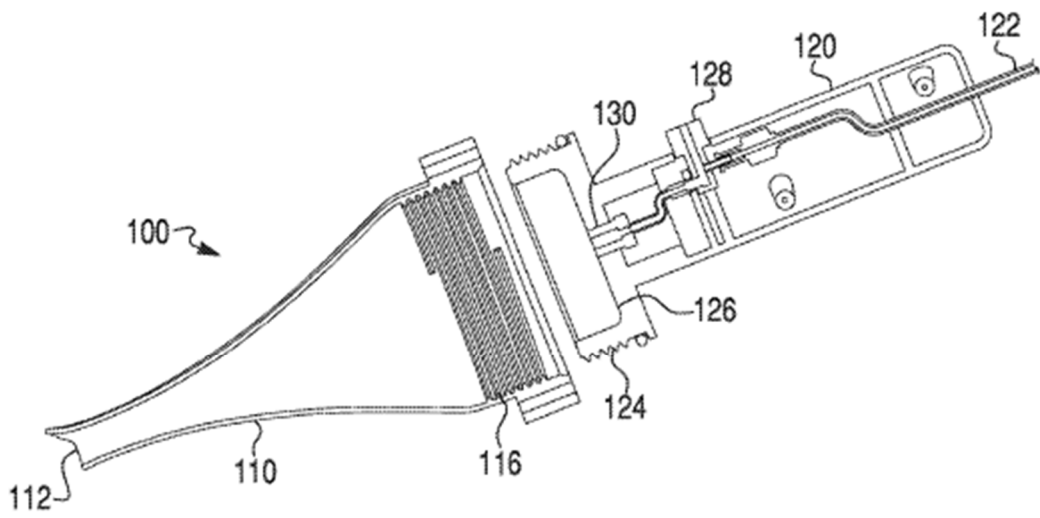


FIG. 1

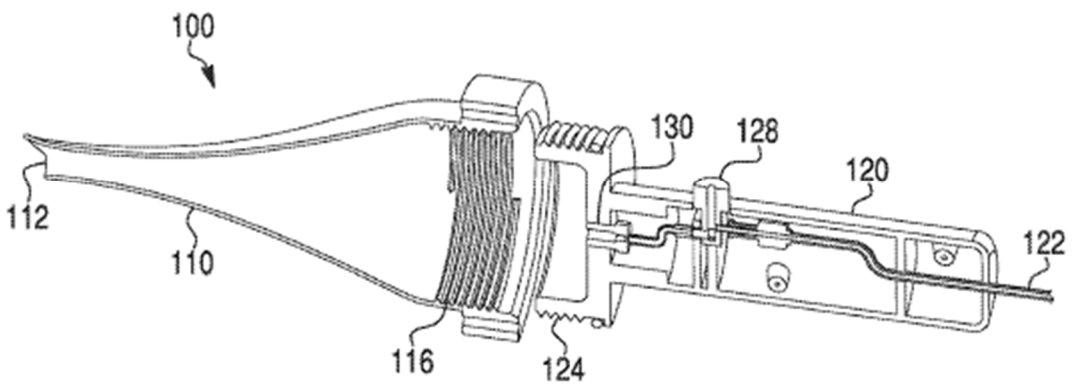


FIG. 2

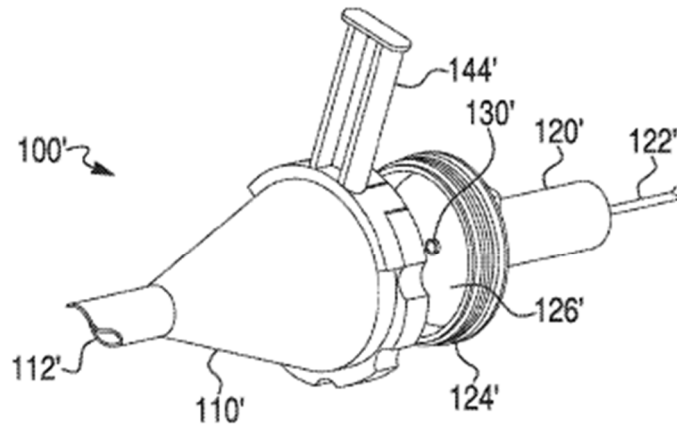


FIG. 3

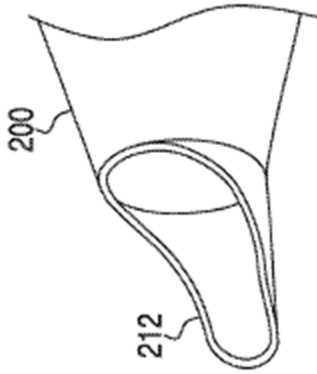


FIG. 4A

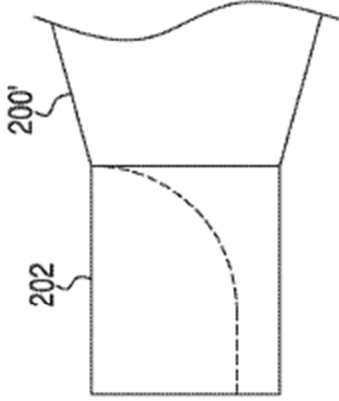


FIG. 4B

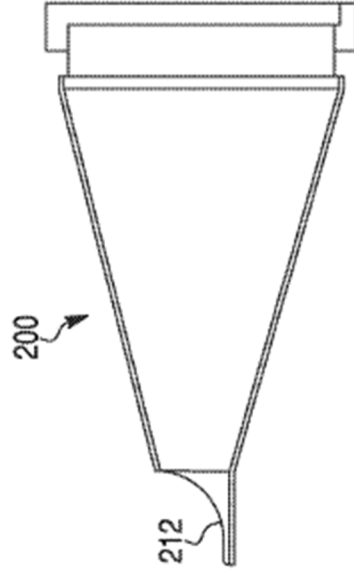


FIG. 4C

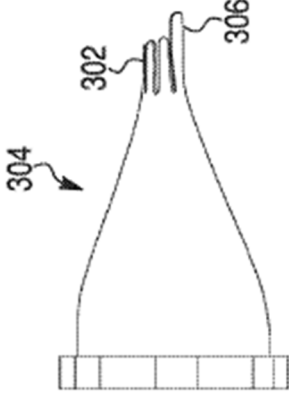


FIG. 6



FIG. 7B

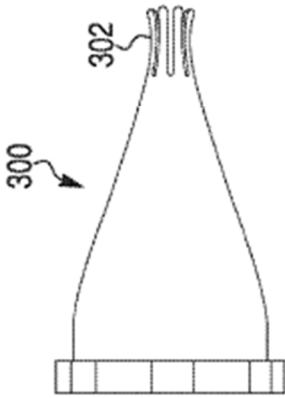


FIG. 5

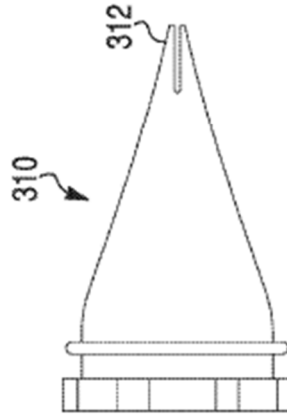


FIG. 7A

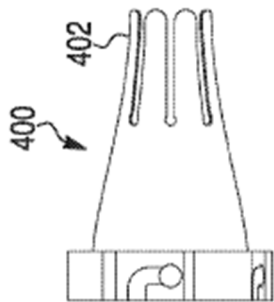


FIG. 8

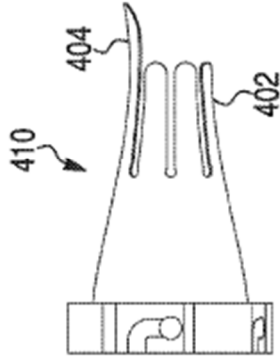


FIG. 9

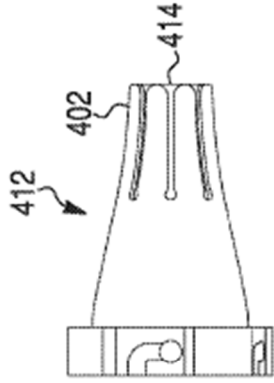


FIG. 10

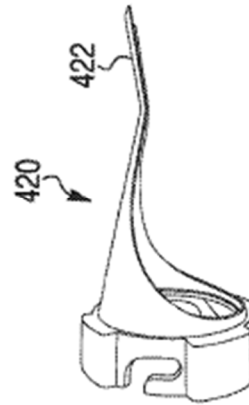


FIG. 11A

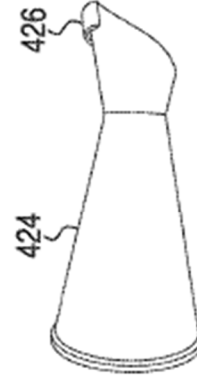


FIG. 11B

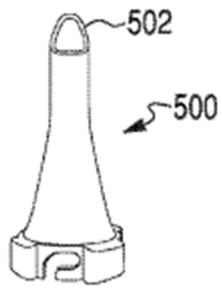


FIG. 12A

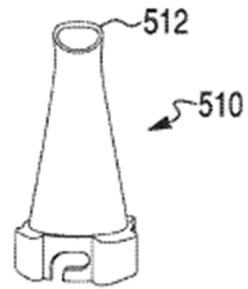


FIG. 12B

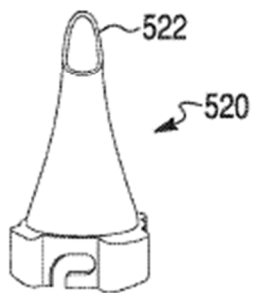


FIG. 12C

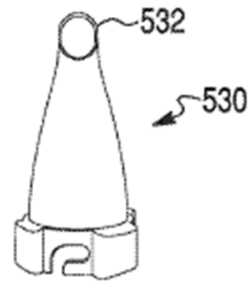


FIG. 12D

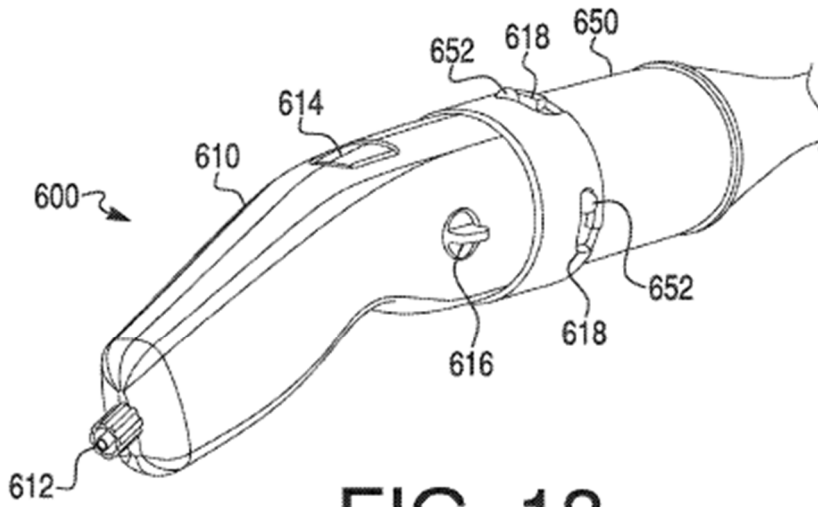


FIG. 13

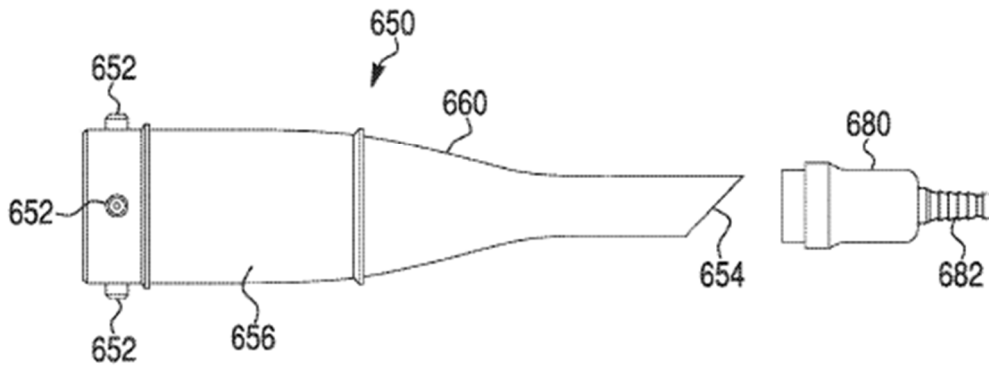


FIG. 14A

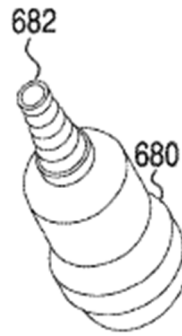


FIG. 14B

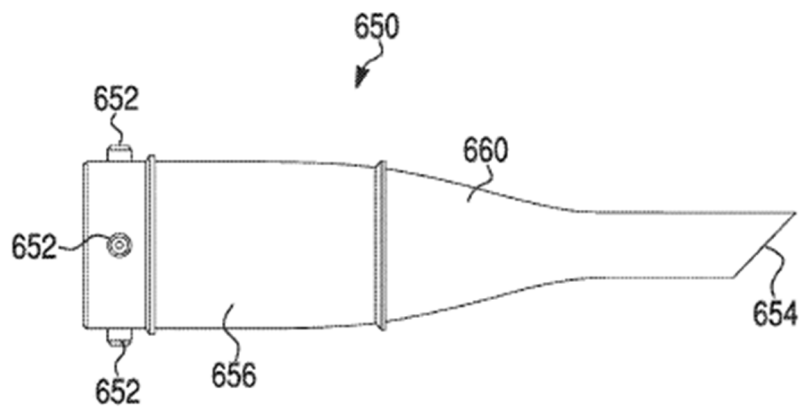


FIG. 14C

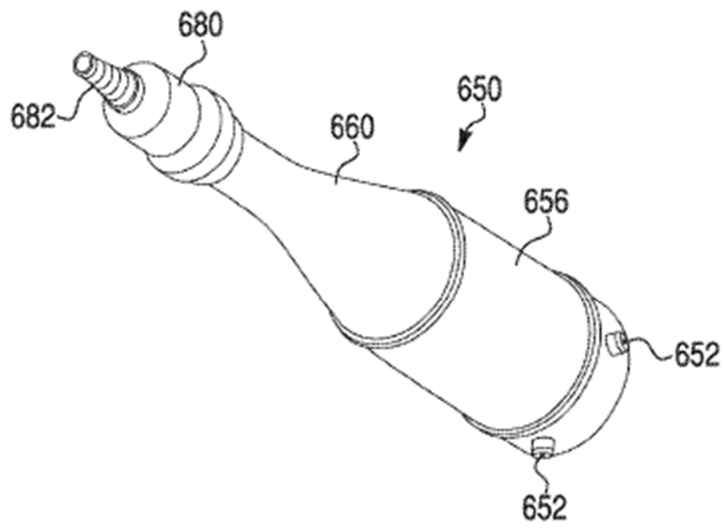


FIG. 14D

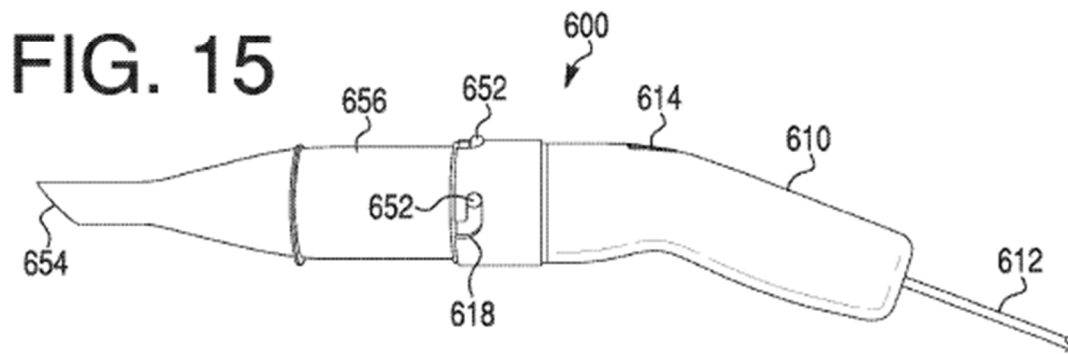


FIG. 15

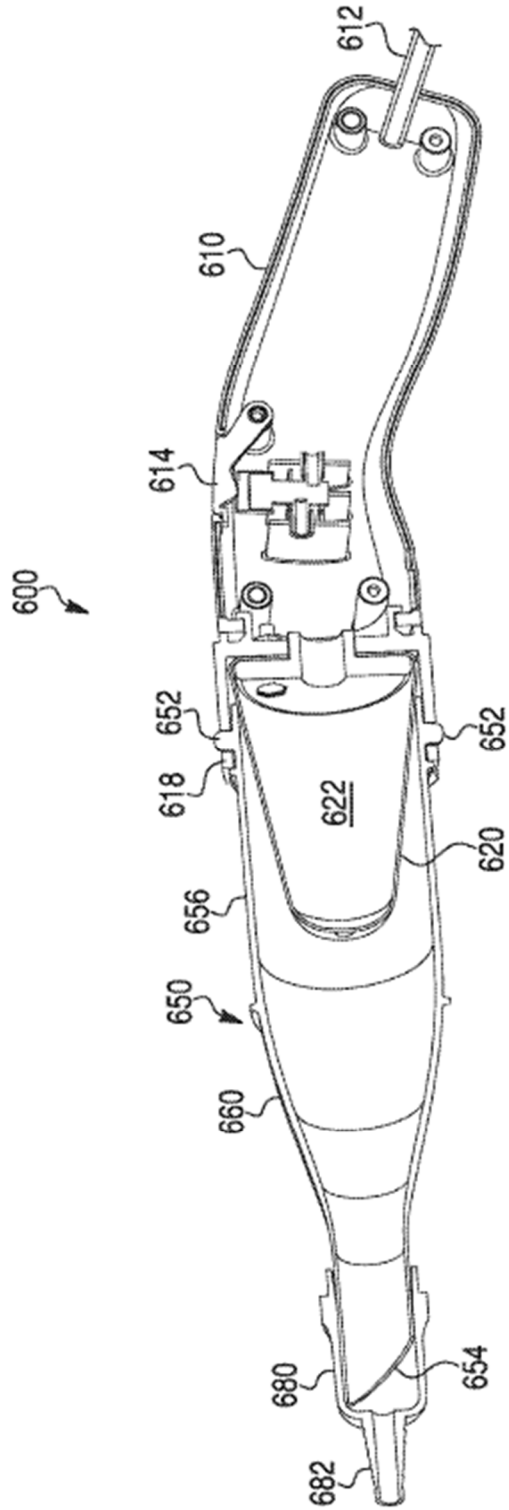
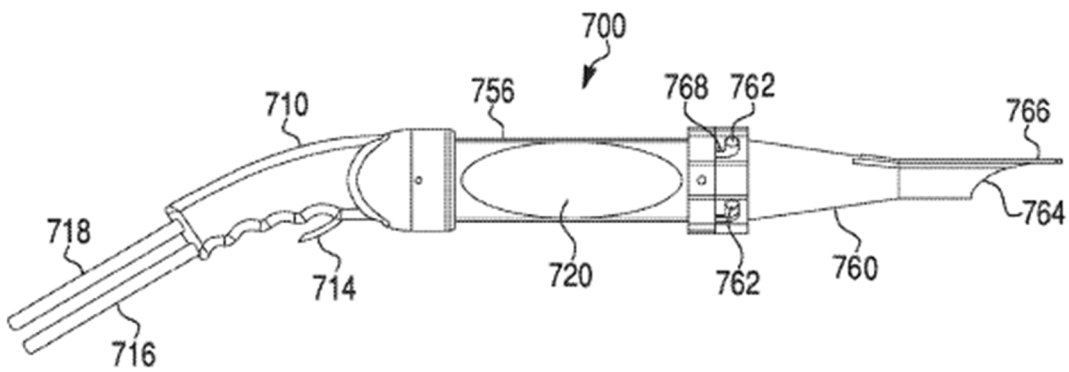
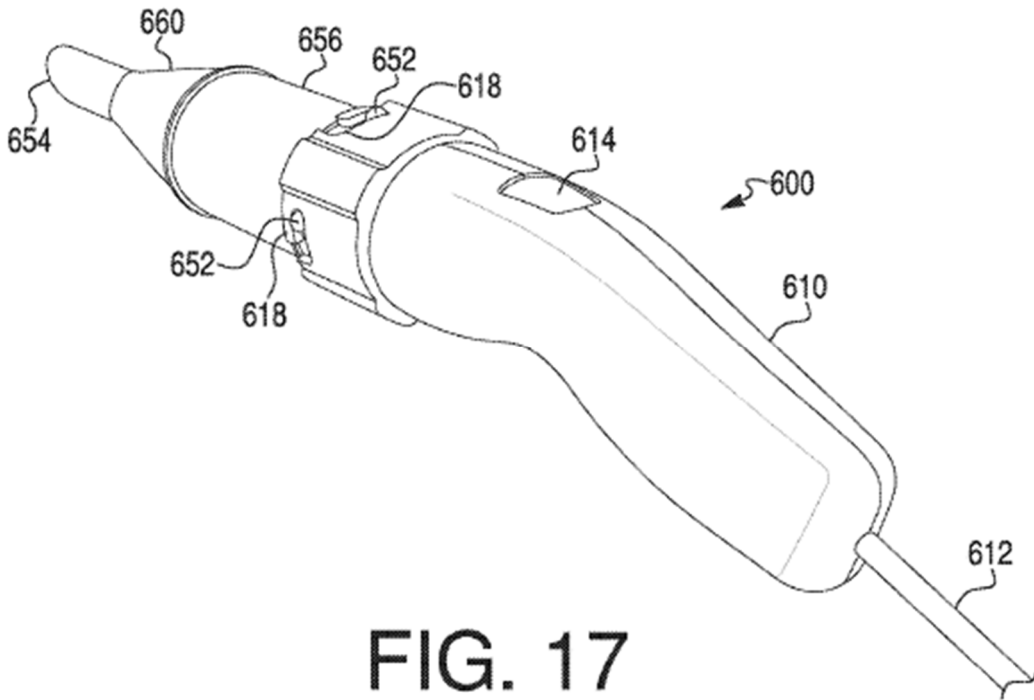


FIG. 16



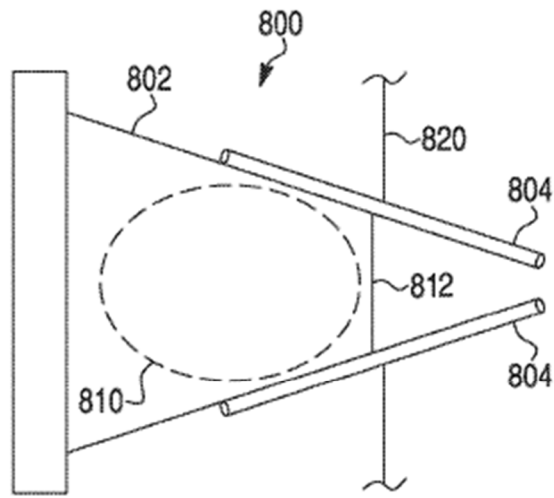


FIG. 19A

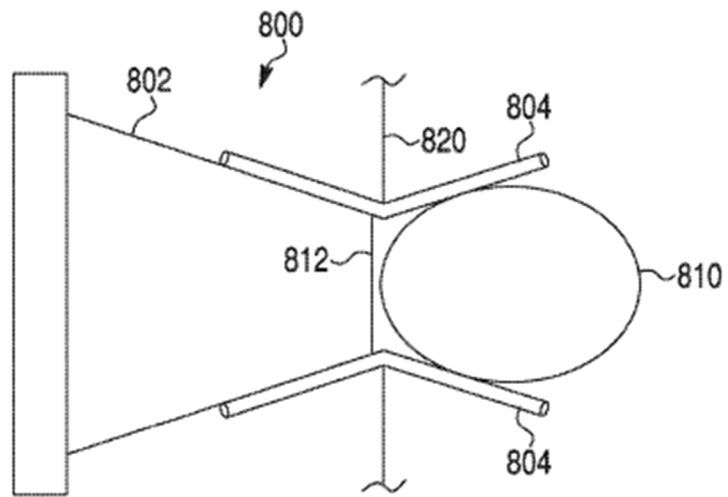


FIG. 19B

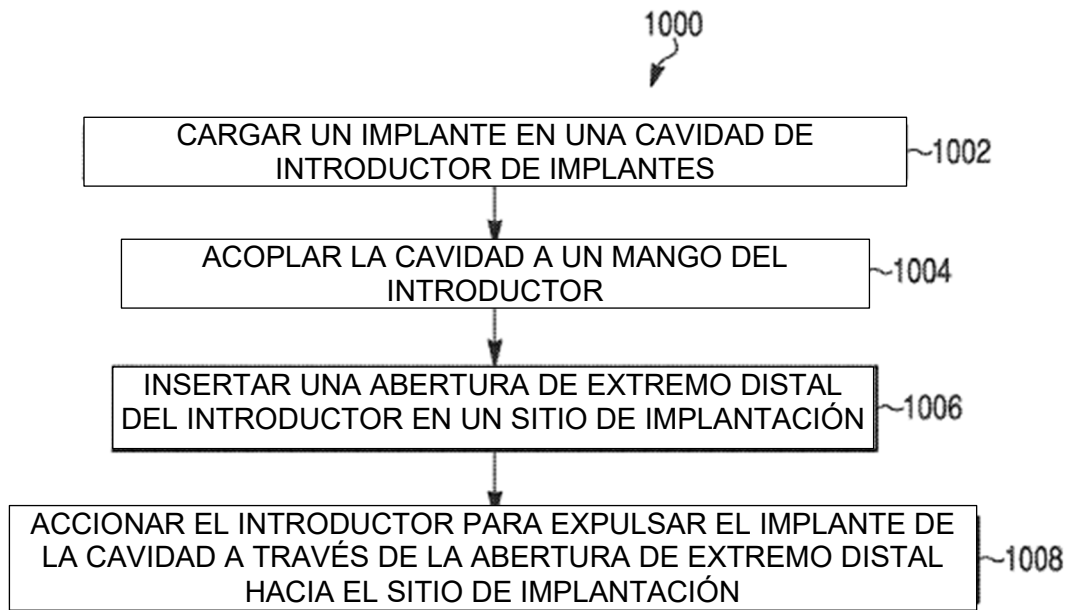


FIG. 20