

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 936**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2021** **E 21175473 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024** **EP 4091668**

54 Título: **Sistema, método y kit para la inmovilización de una parte del cuerpo humano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.11.2024

73 Titular/es:

MACROMEDICS B.V. (100.0%)
Oostbaan 670
2841 ML Moordrecht, NL

72 Inventor/es:

DE MOOIJ, LEENDERT GERRIT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 988 936 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

Sistema, método y kit para la inmovilización de una parte del cuerpo humano

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema, un método y un kit para inmovilizar al menos parte de una parte del cuerpo humano para recibir tratamiento con radiación. La invención es adecuada para su uso en el campo médico, particularmente para fines de inmovilización en radioterapia y tratamiento del cáncer.

Antecedentes

10 El tratamiento de pacientes que tienen cáncer hace uso frecuentemente de terapia de radiación en donde la radiación se dirige a sitios particulares en el cuerpo del paciente. Estos tratamientos requieren una alta precisión, una instalación fiable y precisa del paciente para colocar e inmovilizar la parte relevante del cuerpo del paciente que experimenta la radiación. Para efectuar tal acción hay disponibles diversos dispositivos y equipos. Por ejemplo, se proporcionan normalmente camillas o mesas de pacientes en la máquina de radiación, por ejemplo, acelerador lineal, máquina de TC, IRM, etc., para soportar al paciente en una posición prona o supina mientras la parte relevante del cuerpo del paciente se mantiene en un estado fijo o inmovilizado. Para ello, la inmovilización de la parte relevante del cuerpo del paciente se consigue comúnmente mediante diversos tipos de dispositivos montados en la camilla/mesa de tratamiento del paciente.

20 Un dispositivo de restricción de parte del cuerpo (es decir, la cabeza) comúnmente usado es una máscara que se coloca sobre la cara del paciente para mantener la cabeza del paciente estacionaria. Tales máscaras pueden moldearse para adaptarse a los contornos de la cara del paciente para asegurar la máxima inmovilización. La parte posterior de la cabeza del paciente y la parte contigua del cuello del paciente pueden estar soportadas por un cojín que puede estar a su vez perfilado de manera previa para una forma específica o puede estar conformado, por ejemplo, moldeado, a la forma de la parte posterior de la cabeza del paciente. La propia máscara puede formarse de manera previa para dar una forma que se adaptará generalmente a los contornos de la cara del paciente, o puede moldearse en la cara del paciente para adaptarse estrechamente a esos contornos. El molde de la máscara se realiza típicamente antes del primer tratamiento. Después de esto, la máscara puede montarse en la cabeza del paciente y posteriormente se fijará a la mesa de soporte del paciente. Sin embargo, la cabeza y el cuello del paciente tendrán que ser seguir estando soportados, tal como mediante cojines rellenos con material granular, por ejemplo, o mediante cojines formados de manera previa.

30 También en este caso pueden aparecer fácilmente desviaciones de la posición de la cabeza con respecto al tratamiento precedente.

35 El documento EP 2 846 694 divulga un dispositivo, sistema y método para la inmovilización de una parte del cuerpo humano. El sistema comprende un elemento de soporte con pestaña que está montado en una superficie de fijación y dos láminas recibidas y retenidas por el elemento de soporte con pestaña. Las dos láminas forman una máscara de doble cubierta que encierra la parte de cuerpo y soporta la parte de cuerpo libre de la superficie de fijación. El sistema divulgado tiene la ventaja de que la parte del cuerpo encerrada en la máscara de doble cubierta está bien inmovilizada y de que un profesional tiene un acceso fácil a la parte del cuerpo encerrada.

40 Un inconveniente de este sistema conocido es que solo puede inmovilizar partes del cuerpo que están completamente libres de la superficie de fijación, por ejemplo, una cabeza, brazos o piernas. Las partes del cuerpo cerca del tronco del paciente que descansan sobre la superficie de fijación no pueden inmovilizarse con una máscara de doble cubierta, sino solo con una única lámina por encima de esa parte del cuerpo que está directamente unida a la superficie de fijación. Este es el caso, por ejemplo, del cuello, los hombros, los brazos superiores y las piernas superiores. Esto da como resultado una inmovilización subóptima de estas partes del cuerpo, lo que tiene una influencia adversa en la radioterapia para estas partes del cuerpo.

45 Otra desventaja de este sistema es que aunque, por ejemplo, una cabeza o brazo puede inmovilizarse cómodamente, el cuello, los hombros, los brazos superiores y las piernas superiores no están soportados. Esto podría causar fatiga o incomodidad en estas partes del cuerpo, incluso cuando estas partes del cuerpo no necesitan inmovilizarse para radioterapia.

50 Otro inconveniente de este sistema de inmovilización conocido es que comprende varias tuercas, pernos y tornillos que necesitan ser fijados, lo que, por un lado, representa una gran carga de trabajo para el profesional y, por otro lado, prolonga el tiempo requerido para preparar al paciente para radioterapia, proporcionando así al paciente una sensación incómoda.

El objetivo de la presente invención es proporcionar una solución para superar al menos parte de las desventajas mencionadas anteriormente. La invención tiene como objetivo proporcionar un sistema, un método y un kit que sean altamente eficaces y fáciles de usar y aplicar para una inmovilización mejorada de una parte del cuerpo de un paciente.

55

Compendio de la invención

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un sistema según la reivindicación 1.

Dicho sistema es beneficioso porque comprende al menos un elemento de soporte con pestaña, que comprende en un lado una extensión curva hacia la superficie de fijación, en donde el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón se doblan para seguir la extensión curva da al menos un elemento de soporte con pestaña.

La ventaja de esto es que también las partes del cuerpo cerca del tronco de un paciente que descansan sobre la superficie de fijación pueden inmovilizarse con una máscara de doble cubierta. Debido a que el primer armazón y el segundo armazón se doblan hacia la superficie de fijación, la máscara de doble cubierta formada por la primera lámina y la segunda lámina puede unir estrechamente partes del cuerpo cerca del tronco del paciente. Debido a que el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende una extensión curva, el primer y el segundo armazón, y en consecuencia la primera lámina y la segunda lámina, también están en esta región firmemente colocados. Todo esto da como resultado una inmovilización óptima de dichas partes del cuerpo, por ejemplo, cuello, hombros, brazos superiores y piernas superiores, y una influencia positiva en la precisión de la radioterapia para estas partes del cuerpo.

Otra ventaja de un sistema según la presente invención es que, por ejemplo, el cuello, los hombros, los brazos superiores y las piernas superiores pueden soportarse cómodamente, incluso cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo para la radioterapia, por ejemplo, cuando se recibe radioterapia para un tumor en la cabeza, causando menos fatiga o incomodidad en estas partes del cuerpo. Es importante que la incomodidad del paciente durante el tratamiento fuerce al paciente a mover el cuerpo para evitar puntos de presión y dolor, causando movimientos y desplazamientos en el área de tratamiento. Los tratamientos modernos actuales en un MR-Linac, así como con AccuRay Cyberknife y otros métodos de tratamiento, superan cada vez más un tiempo de tratamiento de 30 a 45 minutos. Cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo, el segundo armazón y la segunda lámina pueden limitarse a la parte del cuerpo que necesita inmovilizarse para radioterapia, dando como resultado una máscara de doble cubierta que está limitada, por ejemplo, a la cabeza, mientras que la cabeza, el cuello y los hombros están completamente soportados por la primera lámina.

Las realizaciones preferidas del dispositivo se muestran en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.

Una realización específica preferida se refiere a una invención según la reivindicación 2. En esta realización, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón comprenden al menos en un lado una parte deformable, en donde la parte deformable es deformable en una dirección transversal a la superficie de fijación. Esto es ventajoso porque el primer armazón y el segundo armazón pueden ser planos antes del uso inicial, requiriendo por ello menos espacio para almacenamiento. Esto es adicionalmente ventajoso porque el primer armazón y el segundo armazón pueden usarse con diferentes tipos de elementos de soporte con pestaña, que comprenden extensiones curvas con diferentes ángulos hacia la superficie de fijación. Al deformar la parte deformable, el primer armazón y el segundo armazón pueden adaptarse fácilmente al ángulo correspondiente de la extensión curva. Es importante que debido al doblado del primer armazón o del primer armazón y del segundo armazón y de las láminas en el área receptiva en donde el paciente entrará en contacto con la lámina termoplástica moldeable, la transferencia de tensión de las fuerzas aplicadas una vez se recibe al paciente al comienzo y durante el proceso de moldeo y deformación, el ángulo de la parte caudal de la lámina termoplástica estará en línea con el ángulo de la parte superior del cuerpo del paciente.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un método según la reivindicación 9.

El método es ventajoso porque las partes del cuerpo cercanas al tronco de un paciente que descansa sobre la superficie de fijación se inmovilizan con una máscara de doble cubierta, lo que da como resultado una inmovilización óptima de dichas partes del cuerpo, por ejemplo, cuello, hombros, brazos superiores y piernas superiores, y que tiene una influencia positiva en la precisión de la radioterapia para estas partes del cuerpo. Adicionalmente, lo que es ventajoso sobre el método es que estas partes del cuerpo cerca del tronco estén soportadas cómodamente, incluso cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo para la radioterapia, causando menos fatiga o incomodidad en estas partes del cuerpo y también evitando puntos de presión. Cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo, el segundo armazón y la lámina pueden limitarse a la parte del cuerpo que necesita inmovilizarse para radioterapia.

Las realizaciones preferidas del método se muestran en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12.

En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un kit según la reivindicación 13. El kit como se describe en el presente documento proporciona un efecto ventajoso de que con un número limitado de elementos y sin una alta carga de trabajo para el profesional, una parte del cuerpo de un paciente puede inmovilizarse de manera cómoda y óptima con una máscara de doble cubierta, incluso cuando la parte del cuerpo está cerca del tronco del paciente.

Las realizaciones preferidas del kit se muestran en cualquiera de las reivindicaciones 14 a 15.

Descripción de las figuras

La figura 1A muestra una vista en despiece de un sistema según la técnica anterior.

- La figura 1B muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 1A en estado montado.
- La figura 1C muestra una vista en despiece de un sistema según una realización de la presente invención.
- La figura 1D muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 1C en estado montado.
- 5 La figura 2A muestra una representación tridimensional de un segundo armazón para la inmovilización de la cabeza y el hombro según una realización de la presente invención.
- La figura 2B muestra una representación tridimensional de un segundo armazón similar, adaptado para personas de pelo largo.
- La figura 3A muestra una representación tridimensional de un segundo armazón para la inmovilización de la cabeza según una realización de la presente invención.
- 10 La figura 3B muestra una representación tridimensional de un segundo armazón similar, adaptado para personas de pelo largo.
- La figura 4 muestra una representación tridimensional de un primer armazón para la inmovilización de la cabeza según una realización de la presente invención.
- 15 La figura 5A muestra una vista desde arriba de un primer armazón para la inmovilización de la cabeza y el hombro según una realización de la presente invención.
- La figura 5B muestra una sección transversal del primer armazón de la figura 5A a lo largo de la línea AA.
- La figura 5C muestra un detalle de la vista desde abajo de la figura 5A.
- La figura 5D muestra un detalle de una vista lateral del primer armazón de la figura 5A.
- La figura 6A muestra una representación tridimensional de un dispositivo según una realización de la presente invención.
- 20 La figura 6B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 6A.
- La figura 6C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 6A.
- La figura 6D muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 6A.
- La figura 7A muestra una representación tridimensional de un dispositivo alternativo según una realización de la presente invención.
- 25 La figura 7B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 7A.
- La figura 7C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 7A.
- La figura 7D Muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 7A.
- La figura 8A muestra una representación tridimensional de otro dispositivo alternativo según una realización de la presente invención.
- 30 La figura 8B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 8A.
- La figura 8C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 8A.
- La figura 8D muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 8A.
- La figura 9A muestra una representación tridimensional de otro dispositivo alternativo más según una realización de la presente invención.
- 35 La figura 9B muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 9A.
- La figura 9C muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 9A.
- La figura 10A muestra una representación tridimensional de incluso otro dispositivo alternativo según una realización de la presente invención.
- La figura 10B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 10A.
- 40 La figura 10C muestra una vista frontal del dispositivo de la figura 10A.
- La figura 10D muestra una vista desde arriba del dispositivo de la figura 10A.

La figura 10E muestra una representación tridimensional en despiece de un sistema, que usa el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de la cabeza, cuello y hombros, antes de su uso.

La figura 10F muestra una vista lateral en despiece del sistema de la figura 10E.

5 La figura 10G muestra una representación tridimensional en despiece de un sistema, usando el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de una cabeza, antes de su uso.

La figura 10H muestra una vista lateral en despiece del sistema de la figura 10G.

La figura 11A muestra una representación tridimensional de un sistema, utilizando el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de la cabeza, cuello y hombros, durante el uso.

La figura 11B muestra una vista lateral del sistema de la figura 11A.

10 La figura 11C muestra una vista lateral del primer armazón del sistema de la figura 11A.

La figura 11D muestra una vista lateral del segundo armazón del sistema de la figura 11A.

La figura 11E muestra una representación tridimensional en despiece del segundo armazón del sistema de la figura 11A.

La figura 11F muestra una representación tridimensional del segundo armazón del sistema de la figura 11A.

15 La figura 12A muestra una representación tridimensional de un mecanismo de bloqueo doble según una realización de la presente invención.

La figura 12B muestra una vista lateral del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A.

La figura 12C muestra una representación tridimensional del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A, con el mecanismo de bloqueo doble en una posición bloqueada para un primer armazón y en una posición desbloqueada para un segundo armazón.

20 La figura 12D muestra una sección transversal del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A.

La figura 12E muestra una vista lateral de un sistema según una realización de la presente invención, con un primer armazón bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A y un segundo armazón parcialmente montado.

La figura 12F muestra una vista lateral del sistema de la figura 12E, con el primer armazón bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble y el segundo armazón montado, pero no bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble.

25 La figura 13A muestra una representación tridimensional en despiece de un segundo armazón según una realización de la presente invención, para la inmovilización de la cabeza y los hombros, que comprende abrazaderas.

La figura 13B muestra un detalle de la figura 13A.

La figura 13C muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A según una realización de la presente invención en una dirección transversal a la abrazadera.

30 La figura 13D muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una primera ubicación en una dirección paralela a la abrazadera.

La figura 13E muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una segunda ubicación en una dirección paralela a la abrazadera.

La figura 13F muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una posición no sujeta.

35 La figura 13G muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una posición sujeta.

La figura 14A muestra una representación tridimensional de un sistema según una realización de la presente invención en combinación con una primera mitad de una bobina de cabeza de IRM.

La figura 14B muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 14A con una bobina de cabeza de IRM completamente cerrada.

40 Descripción detallada de la invención

A menos que se defina lo contrario, todos los términos usados en la divulgación de la invención, incluyendo los términos técnicos y científicos, tienen el significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Por medio de orientación adicional, se incluyen definiciones de términos para apreciar mejor la enseñanza de la presente invención.

Como se usa en el presente documento, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

“Un”, “una”, “el” y “la”, como se usa en el presente documento, se refieren a referentes tanto en singular como en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. A modo de ejemplo, “un compartimento” se refiere a uno o más de un compartimento.

5 “Comprender”, “que comprende” y “comprende” y “comprendido por” como se usa en el presente documento son sinónimos de “incluir”, “que incluye”, “incluye” o “contener”, “que contiene”, “contiene” y son términos inclusivos o abiertos que especifican la presencia de lo siguiente, por ejemplo, un componente y no excluyen o limitan la presencia de componentes, características, elementos, miembros, etapas adicionales no enumerados, conocidos en la técnica o divulgados en la misma.

10 Además, los términos primero, segundo, tercero y similares en la descripción y en las reivindicaciones, se usan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico, a menos que se especifique. Debe entenderse que los términos así usados son intercambiables en circunstancias apropiadas y que las realizaciones de la invención descritas en el presente documento pueden funcionar en secuencias distintas de las descritas o ilustradas en el presente documento.

15 La enumeración de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números y fracciones incluidos dentro de ese intervalo, así como los puntos finales enumerados.

Mientras que los términos “uno o más” o “al menos uno”, tal como uno o más o al menos un elemento de un grupo de elementos, son claros *per se*, a modo de ejemplo adicional, el término abarca *entre otras* una referencia a uno cualquiera de dichos elementos, o a dos cualquiera o más de dichos elementos, tal como, por ejemplo ≥ 3 , ≥ 4 , ≥ 5 , ≥ 6 o ≥ 7 , etc. de dichos elementos, y hasta todos dichos elementos.

20 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a “una realización” significa que un rasgo, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases “en una realización” en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas a la misma realización, aunque podrían. Además, los rasgos, 25 estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, como resultará evidente para un experto en la materia a partir de esta divulgación, en una o más realizaciones. Además, aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunas pero no otras características incluidas en otras realizaciones, se pretende que las combinaciones de características de diferentes realizaciones estén dentro del alcance de la invención, y formen diferentes realizaciones, como entenderán los expertos en la técnica. Por ejemplo, 30 en las siguientes reivindicaciones, cualquiera de las realizaciones reivindicadas puede usarse en cualquier combinación.

El término “estado inicial” de una lámina termoplástica utilizado en la presente memoria se refiere a una lámina termoplástica que todavía es plana y aún no está deformada. El término “estado final” de una lámina termoplástica utilizado en la presente memoria se refiere a una lámina termoplástica que se ha deformado para conformarse a los 35 contornos anatómicos de una parte del cuerpo y se ha curado, teniendo de este modo una lámina termoplástica moldeada rígida.

El término “curado” usado en el presente documento se refiere a una lámina termoplástica que se calentó, se deformó según los contornos anatómicos de la parte del cuerpo de un paciente y se enfrió a temperatura ambiente para rigidizarse.

40 Los términos “superficie de fijación de soporte” y “superficie de fijación” se usan en el presente documento como sinónimos y se refieren a una superficie a la que el dispositivo según la presente invención es adecuado para montarse y/o fijarse. Dicha superficie de fijación podría ser, por ejemplo, una mesa de radiación.

En un primer aspecto, la invención se refiere a un sistema para la inmovilización de una parte del cuerpo de un paciente para aplicaciones de radioterapia.

En una realización preferida, el sistema comprende un dispositivo, un primer armazón y un segundo armazón.

45 El dispositivo comprende al menos un elemento de soporte con pestaña y al menos medios de fijación de elemento de soporte para montar el al menos un elemento de soporte con pestaña a una superficie de fijación a una distancia de dicha superficie de fijación. Preferiblemente, el al menos un medio de fijación de elemento de soporte está montando el al menos un elemento de soporte con pestaña sustancialmente paralelo a la superficie de fijación. El al menos un elemento de soporte con pestaña está adaptado para recibir y retener el primer armazón y el segundo 50 armazón. El al menos un elemento de soporte con pestaña está adaptado para soportar el primer armazón y el segundo armazón a una distancia de la superficie de fijación. Preferiblemente, el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende una pestaña con una forma similar a la del primer armazón y el segundo armazón. El al menos un elemento de soporte con pestaña comprende preferiblemente medios de unión para unir el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña. Ejemplos no limitativos son aberturas para recibir 55 remaches, tornillos o pernos y conexiones de medios de ajuste a presión. El al menos un elemento de soporte con pestaña está provisto de 5 a 20, preferiblemente 7 a 15, más preferiblemente 9 a 12 medios de unión.

El primer armazón comprende una primera lámina para cubrir contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo. El primer armazón forma un reborde circunferencial para la primera lámina. El primer armazón se coloca en la pestaña del al menos un elemento de soporte con pestaña y así se soporta por el al menos un elemento de soporte con pestaña.

- 5 El segundo armazón comprende una segunda lámina para cubrir contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la primera lámina. El segundo armazón forma un reborde circunferencial para la segunda lámina. El segundo armazón puede superponerse sobre el primer armazón. En consecuencia, el segundo armazón está soportado por el al menos un elemento de soporte con pestaña.

Un material adecuado para los armazones primero y segundo es, por ejemplo, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

- 10 La primera lámina y la segunda lámina son láminas termoplásticas moldeables o láminas preformadas o cualquier otra lámina adecuada para ser usada en el contexto de la presente invención y conocida por el experto en la técnica. La primera lámina y la segunda lámina forman una máscara de doble cubierta que encierra dicha parte del cuerpo. La máscara de doble cubierta asegura que la parte del cuerpo esté bien inmovilizada.

- 15 El al menos un elemento de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión curva hacia la superficie de fijación. Preferiblemente, la extensión curva toca la superficie de fijación. Esto es ventajoso ya que la extensión curva sirve también como medios de fijación de elemento de soporte. El primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón se doblan para seguir la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña.

- 20 Esta realización es ventajosa porque también las partes del cuerpo cerca del tronco de un paciente que descansa sobre la superficie de fijación pueden inmovilizarse con una máscara de doble cubierta. Debido a que el primer armazón y el segundo armazón se doblan hacia la superficie de fijación, la máscara de doble cubierta formada por la primera lámina y la segunda lámina puede unir estrechamente partes del cuerpo cerca del tronco del paciente. Debido a que el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende una extensión curva, los armazones primero y segundo, y en consecuencia la primera lámina y la segunda lámina, también están en esta región firmemente colocados. Cuando la extensión curva toca la superficie de fijación, la primera lámina y la segunda lámina pueden colocarse firmemente hasta un punto en la proximidad inmediata del tronco del paciente. Todo esto da como resultado una inmovilización óptima de dichas partes del cuerpo, por ejemplo, cuello, hombros, brazos superiores y piernas superiores, y una influencia positiva en la precisión de la radioterapia para estas partes del cuerpo.

- 30 Otra ventaja es que, por ejemplo, el cuello, los hombros, los brazos superiores y las piernas superiores pueden soportarse cómodamente, incluso cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo para la radioterapia, por ejemplo, cuando se recibe radioterapia para un tumor en la cabeza, causando menos fatiga o incomodidad en estas partes del cuerpo. Cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo, el segundo armazón y la segunda lámina pueden limitarse a la parte del cuerpo que necesita inmovilizarse para radioterapia, dando como resultado una máscara de doble cubierta que está limitada, por ejemplo, a la cabeza, mientras que la cabeza, el cuello y los hombros están completamente soportados por la primera lámina. En ese caso, el segundo armazón no requiere una parte deformable y preferiblemente se detiene donde comienza la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña.

- 40 En una realización, la extensión curva cubre al menos un ángulo de 40 grados de un segmento circular, preferiblemente al menos un ángulo de 50 grados y más preferiblemente al menos un ángulo de 55 grados. Esto garantiza que la extensión curva se doble suficientemente hacia la superficie de fijación y permita una separación suficiente entre la parte de cuerpo soportada y la superficie de fijación.

Preferiblemente, la extensión curva cubre como máximo un ángulo de 70 grados de un segmento circular, más preferiblemente como máximo un ángulo de 65 grados. Ángulos más altos son incómodos para el paciente.

- 45 En una realización, la segunda lámina forma una mentonera y una mentonera y la primera lámina forman un soporte para hombros, cuello y cabeza. La segunda lámina no cubre el resto de la cabeza, como nariz, boca y ojos. Esto es posible porque la primera lámina soporta eficazmente los hombros, cuello y cabeza y coincide perfectamente con los contornos anatómicos de los hombros, cuello y cabeza. Para un cierto número de aplicaciones, esto da como resultado ya una inmovilización suficiente de la cabeza. Esta realización es ventajosa porque no es necesario cubrir la cara, dando más comodidad al paciente.

- 50 En una realización preferida, los medios de fijación de elemento de soporte se seleccionan del grupo que comprende patas de soporte circunferenciales verticales, paredes verticales provistas de aberturas, pirámides verticales, pirámides invertidas o cualquier otro medio de fijación de elemento de soporte conocido por el experto en la técnica. Dichos medios de fijación de elemento de soporte pueden ser de cualquier forma. La altura de dichos medios de fijación de elemento de soporte debe seleccionarse de manera que se cree un espacio libre entre la superficie de fijación y la primera lámina y la segunda lámina cuando la parte del cuerpo está inmovilizada.

- 55 En una realización preferida, las láminas termoplásticas primera y segunda tienen diferente elasticidad. Preferiblemente, antes del calentamiento y/o moldeo, la relación de módulo elástico de la primera lámina a la segunda lámina es de 2 a 8, preferiblemente de 3 a 7, más preferiblemente de 4 a 6, lo más preferiblemente aproximadamente 5.

Preferiblemente, el módulo elástico de la primera lámina antes del calentamiento y/o moldeo es de 1200 a 2200 MPa, preferiblemente de 1300 a 2000 MPa, más preferiblemente de 1400 a 1800 MPa, incluso más preferiblemente de 1500 a 1700 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. Preferiblemente, el módulo elástico de la primera lámina es de aproximadamente 1600 MPa.

- 5 Preferiblemente, el módulo elástico de la segunda lámina antes del calentamiento y/o moldeo es de 100 a 600 MPa, preferiblemente de 150 a 500 MPa, más preferiblemente de 200 a 400 MPa, incluso más preferiblemente de 250 a 350 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. Preferiblemente, el módulo elástico de la lámina superior es de aproximadamente 330 MPa.

- 10 Esta realización es ventajosa porque la parte del cuerpo puede soportarse libre de la superficie de fijación sin el uso de cojines u otros bloques de soporte.

- 15 En una realización preferida, el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende una parte en voladizo en un lado opuesto a la extensión curva. La parte en voladizo está libre de medios de fijación de elemento de soporte. Una parte en voladizo es ventajosa para tener libre acceso a la parte de cuerpo inmovilizada. Un profesional tendrá acceso y podrá tocar, soportar y conformar la primera lámina termoplástica cuando la parte del cuerpo del paciente, por ejemplo, la cabeza, se coloca sobre la primera lámina termoplástica. El profesional puede entonces asegurarse de que la primera lámina termoplástica se adapta perfectamente a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo. Esto es adicionalmente ventajoso para aplicar radioterapia sobre una parte del cuerpo en un espacio cerrado y muy limitado, por ejemplo una bobina. La parte en voladizo con la parte de cuerpo inmovilizada puede introducirse en la bobina, no obstaculizada por otras estructuras como por ejemplo los medios de fijación de elemento de soporte. Esta
20 realización es particularmente ventajosa en combinación con una realización descrita anteriormente en donde la primera lámina es menos elástica que la segunda lámina.

- 25 En una realización adicional, la parte en voladizo del al menos un elemento de soporte con pestaña es al menos el 50 % de la longitud total del al menos un elemento de soporte con pestaña. La longitud total se mide desde un punto del al menos un elemento de soporte con pestaña donde la extensión curva comienza hasta un punto más extremo en un lado opuesto a la extensión curva, visto desde el lado del dispositivo. La parte en voladizo comienza en los medios de fijación de elemento de soporte más cercanos a dicho punto más extremo. La parte en voladizo del al menos un elemento de soporte con pestaña es preferiblemente al menos el 60% de una longitud total del al menos un elemento de soporte con pestaña, más preferiblemente al menos el 70% e incluso más preferiblemente al menos el 75%.

- 30 En una realización preferida, el dispositivo comprende una placa base. Preferiblemente, dicha placa base está conectada de forma permanente o desmontable a dicho elemento de soporte con pestaña por los medios de fijación de elemento de soporte. Preferiblemente, la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña toca la placa base. Esto es ventajoso ya que la extensión curva también sirve como medios de fijación de elemento de soporte. Cuando la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña toca la placa base, corresponde prácticamente a tocar la superficie de fijación. La placa base está provista de medios de fijación para montar dicha
35 placa base en una superficie de fijación. La placa de base forma un plano. El plano de la placa base y la pestaña del al menos un elemento de soporte con pestaña son sustancialmente paralelos entre sí o forman dos planos en ángulo para colocar previamente la parte del cuerpo del paciente dependiendo del tratamiento. El dispositivo podría comprender una placa base que esté conectada a dicho al menos un elemento de soporte con pestaña por una estructura abierta que comprende preferiblemente una pluralidad de patas de soporte circunferenciales verticales.

- 40 En una realización preferida, la estructura abierta, que comprende preferiblemente una pluralidad de patas de soporte circunferenciales verticales, o los medios de fijación de elemento de soporte separan el plano de la placa base o el plano de la superficie de fijación de la pestaña del elemento de soporte con pestaña una distancia d comprendida entre 5 y 100 cm, preferiblemente entre 10 y 90 cm, más preferiblemente entre 15 y 80 cm, incluso más preferiblemente entre 20 y 70 cm, lo más preferiblemente entre 25 y 60 cm, incluso lo más preferiblemente entre 30 y 50 cm.

- 45 En una realización preferida, las patas de soporte son tubos de fibra con un grosor de pared de 0,2 - 2,0 mm y un peso entre 150 y 250 g/m². Materiales adecuados para las patas de soporte son fibras de carbono unidireccionales, fibras de vidrio o una combinación de telas de carbono unidireccionales y telas de carbono de tejido cruzado. Para propiedades dosimétricas óptimas, el grosor de pared está comprendido entre 0,2 y 0,5 mm. Las patas de soporte pueden estar pegadas al elemento de soporte con pestaña y/o a la placa base. En las zonas de pegado, los tubos se rellenan con espuma de baja densidad, por ejemplo, Rohacell 51 o 71, con una longitud máxima de 10-15 mm.
50

- 55 En una realización preferida, el dispositivo de la presente invención tiene una forma que está abierta en un extremo. Esto es beneficioso para recibir dicha parte del cuerpo mientras el tronco del paciente está situado cerca del extremo abierto. El dispositivo no es una barrera para dicha parte del cuerpo. El al menos un elemento de soporte con pestaña tiene, por consiguiente, también una forma que está abierta en un extremo. Como se ha descrito en una realización anterior, el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende preferiblemente una pestaña con una forma similar a la del primer armazón y el segundo armazón. Por consiguiente, el primer armazón y el segundo armazón tienen preferiblemente también una forma que está abierta en un extremo. La extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña está preferiblemente situada en el extremo abierto, porque el tronco del paciente está cerca del extremo abierto.

Por ejemplo, el al menos un elemento de soporte con pestaña, el primer armazón y el segundo armazón tienen una forma de U, adaptada para inmovilizar una cabeza humana. En otro ejemplo, el al menos un elemento de soporte con pestaña, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón tienen una forma correspondiente al contorno de la cabeza y los hombros de un paciente. En otro ejemplo más, el al menos un elemento de soporte con pestaña, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón tienen una forma correspondiente al contorno del brazo superior, codo, brazo inferior y mano de un paciente.

En una realización preferida, la placa base está provista de medios de fijación para montar la placa base, y por lo tanto montar el dispositivo, en una superficie de fijación de soporte tal como una mesa para terapia de radiación. La superficie de fijación de soporte también está provista de medios de fijación de superficie de soporte que corresponden a los medios de fijación de placa base. Los medios de fijación de la placa base y los medios de fijación correspondientes de la superficie de fijación de soporte se seleccionan del grupo que comprende: remaches, tornillos, pernos y tuercas, y conexiones de medios de ajuste a presión y almohadillas o partes de espuma o plástico que se ajustarán en rebajes en la superficie de fijación de soporte. En donde el al menos un elemento de soporte con pestaña está montado en la superficie de fijación usando los medios de fijación de elemento de soporte, la superficie de fijación está adaptada para recibir y fijar dichos medios de fijación.

En una realización preferida, el dispositivo se fabrica de un material que tiene una densidad baja. Más preferiblemente, el dispositivo se fabrica a partir de un material compuesto de carbono, incluso más preferiblemente a partir de un polímero compuesto de carbono, lo más preferiblemente a partir de plástico reforzado con fibra de carbono. Esto es ventajoso ya que el dispositivo tendrá un peso específico bajo mientras tiene la resistencia necesaria para sujetar la parte del cuerpo del paciente durante la producción de la máscara de doble cubierta. Alternativamente, el dispositivo se fabrica a partir de fibras de vidrio o fibras de aramida. Estas fibras son muy adecuadas para su uso en un entorno de IRM. En una realización preferida, el peso del dispositivo está comprendido entre 50 y 1000 g, preferiblemente entre 100 y 900 g, más preferiblemente entre 150 y 800 g.

En una realización preferida, la primera lámina y/o la segunda lámina pueden estar provistas de una o más aberturas. Por ejemplo, se puede proporcionar una abertura en la lámina que cubre una cara de un paciente. Dicha abertura se colocará de manera que esté al nivel de la nariz y/o la boca para permitir que el paciente respire.

En una realización preferida, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón comprenden al menos en un lado una parte deformable. La parte deformable es deformable en una dirección transversal a la superficie de fijación. Esto significa que la parte deformable es deformable en una dirección transversal a un plano formado por el primer armazón y la primera lámina, respectivamente el segundo armazón y la segunda lámina. La parte deformable está colocada en el lado del primer armazón y el segundo armazón doblado hacia la superficie de fijación.

Esta realización es ventajosa porque el primer armazón y el segundo armazón pueden ser planos antes del uso inicial, requiriendo por ello menos espacio para almacenamiento. Esto es adicionalmente ventajoso porque el primer armazón y el segundo armazón pueden usarse con diferentes tipos de elementos de soporte con pestaña, que comprenden extensiones curvas con diferentes ángulos hacia la superficie de fijación. Al deformar la parte deformable, el primer armazón y el segundo armazón pueden adaptarse fácilmente al ángulo correspondiente de la extensión curva.

En una realización adicional, la parte deformable del primer armazón y el segundo armazón es termoplástica. Esto es especialmente beneficioso en combinación con una primera lámina termoplástica y una segunda lámina termoplástica, porque el primer armazón y el segundo armazón pueden deformarse mientras que la primera lámina y la segunda lámina ya están instaladas respectivamente en el primer armazón y el segundo armazón, calentando el primer armazón y el segundo armazón. Un ejemplo de un material adecuado es acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). Este material se vuelve más blando cuando se calienta, simplificando la deformación.

En una realización alternativa, la parte deformable del primer armazón y el segundo armazón está hecha de un material flexible. El material flexible permite la deformación del primer armazón y del segundo armazón. El material flexible permanece en una forma doblada después del curado de la primera lámina termoplástica o la segunda lámina termoplástica o después de unir una primera lámina preformada o una segunda lámina preformada.

En otra realización alternativa, la parte deformable del primer armazón y el segundo armazón es más delgada en comparación con el resto del primer armazón, respectivamente el segundo armazón. Esto es ventajoso para permitir una deformación fácil del primer armazón y el segundo armazón. Esta realización puede combinarse ventajosamente con realizaciones descritas anteriormente en donde la parte deformable es termoplástica o en donde la parte deformable está hecha de un material flexible.

La parte deformable es preferiblemente al menos 1 mm más delgada en comparación con el resto del primer armazón, respectivamente el segundo armazón, más preferiblemente al menos 2 mm, incluso más preferiblemente al menos 3 mm.

La parte deformable tiene preferiblemente un grosor de al menos 1 mm, más preferiblemente al menos 2 mm.

La parte deformable tiene preferiblemente un grosor de como máximo 4 mm, más preferiblemente como máximo 3 mm.

- En una realización preferida, el primer armazón y el segundo armazón comprenden en un lado interior, dirigido hacia dichas láminas, medios de colocación para colocar dichas láminas en dichos armazones. Los medios de colocación pueden ser, por ejemplo, salientes o una cresta. Las láminas pueden colocarse correctamente en el primer armazón o segundo armazón colocando las láminas en una superficie del primer armazón o segundo armazón, adyacente a los medios de colocación. Las láminas se pegan o sueldan al primer armazón o al segundo armazón. Gracias a los medios de colocación, las láminas siempre se colocan correctamente en el primer armazón y el segundo armazón para un soporte óptimo en una dirección transversal a un plano formado por el armazón y la lámina.
- En la parte deformable de dichos armazones los medios de colocación son salientes abiertos y separados. Los salientes abiertos son beneficiosos porque se requiere menos material para fabricar los salientes, lo que resulta en armazones ligeros. Los salientes abiertos y separados son adicionalmente ventajosos porque facilitan la deformación del primer armazón y el segundo armazón en una dirección transversal al plano formado por el primer armazón y la primera lámina, respectivamente el segundo armazón y la segunda lámina. Esto contrasta con, por ejemplo, una cresta como medio de colocación.
- Los medios de colocación del primer armazón están dirigidos hacia el segundo armazón. Esto es ventajoso para soportar la primera lámina cuando dicha parte de cuerpo se soporta sobre la primera lámina, porque la superficie del primer armazón sobre el que se coloca la primera lámina está entre la superficie de fijación y la primera lámina.
- Los medios de colocación del segundo armazón están dirigidos hacia el primer armazón. Esto es especialmente ventajoso en combinación con una segunda lámina termoplástica durante la deformación de la segunda lámina termoplástica para cubrir los contornos anatómicos de la segunda área de dicha parte del cuerpo, porque la segunda lámina está entre dicha parte del cuerpo y la superficie del segundo armazón sobre la que se coloca la segunda lámina, evitando que la segunda lámina se suelte del segundo armazón durante la deformación.
- En una realización preferida, el primer armazón y el segundo armazón comprenden medios de guiado para guiar el segundo armazón a una posición correcta en el primer armazón y para guiar el primer armazón a una posición correcta en el al menos un elemento de soporte con pestaña. Esto es ventajoso para una colocación correcta inicial del primer armazón y el segundo armazón antes de unirse al al menos un elemento de soporte con pestaña, preferiblemente usando los medios de unión descritos anteriormente.
- Preferiblemente, los medios de guiado del primer armazón son un borde elevado o salientes en la circunferencia de la primera lámina del primer armazón y un borde elevado o salientes en una circunferencia exterior del segundo armazón. Esto es beneficioso porque cuando el primer armazón y el segundo armazón se superponen, los medios de guiado del primer armazón y el segundo armazón no interfieren.
- En la parte deformable de dichos armazones los medios de guiado son salientes independientes. Los salientes independiente son ventajosos porque facilitan la deformación del primer armazón y el segundo armazón en una dirección transversal al plano formado por el primer armazón y la primera lámina, respectivamente el segundo armazón y la segunda lámina. Esto contrasta, por ejemplo, con un borde elevado como medio de colocación.
- En una realización preferida, la parte deformable de dichos armazones tiene una superficie corrugada. Una superficie corrugada es beneficiosa para deformar el primer armazón y el segundo armazón en una dirección transversal al plano formado por el primer armazón y la primera lámina, respectivamente el segundo armazón y la segunda lámina.
- En una realización preferida, el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende aberturas y el primer armazón y el segundo armazón comprenden salientes correspondientes, en donde los salientes del primer armazón son huecos y se reciben en las aberturas del al menos un elemento de soporte con pestaña y la extensión curva y en donde los salientes del segundo armazón se reciben en los salientes huecos del primer armazón.
- Esta realización es beneficiosa para evitar que el primer armazón y el segundo armazón puedan girar o desplazarse en el plano de la superficie del al menos un elemento de soporte con pestaña. Esto es especialmente beneficioso en combinación con láminas termoplásticas porque durante la deformación de la primera lámina, el primer armazón ya no es necesario que esté unido al al menos un elemento de soporte con pestaña y la segunda lámina tiene que deformarse al menos parcialmente antes de que pueda unirse al al menos un elemento de soporte con pestaña. Las aberturas y los salientes correspondientes ayudan a mantener posiciones relativas del primer armazón, el segundo armazón y el al menos un elemento de soporte con pestaña durante la deformación de las láminas termoplásticas antes de que los armazones primero y segundo estén firmemente unidos al al menos un elemento de soporte con pestaña. Esta realización es adicionalmente ventajosa para garantizar que el primer armazón y el segundo armazón están colocados de manera correcta y coherente entre sí y con respecto al al menos un elemento de soporte con pestaña cuando el primer armazón y el segundo armazón se usan para múltiples sesiones de radioterapia. Esta ventaja es válida para láminas termoplásticas así como preformadas.
- En una realización adicional, las extensiones curvas comprenden al menos dos aberturas y el primer armazón al menos dos salientes complementarios. Los salientes del primer armazón recibidos en la abertura comprendida en la extensión curva pueden ser huecos o sólidos. Si los salientes del primer armazón son huecos, el segundo armazón puede comprender salientes complementarios, recibidos en los salientes del primer armazón. Esta realización es

ventajosa para evitar el desplazamiento o rotación durante la deformación de la primera lámina y, cuando sea aplicable, la segunda lámina.

En una realización preferida, el dispositivo comprende un mecanismo de bloqueo doble. El mecanismo de bloqueo doble comprende una primera palanca giratoria y una segunda palanca giratoria. La primera palanca giratoria y la segunda palanca giratoria están apiladas entre sí. El primer armazón se bloquea en el primer armazón con la primera palanca giratoria en una primera posición y se desbloquea en el dispositivo con la primera palanca giratoria en una segunda posición. El segundo armazón se bloquea en el dispositivo con la segunda palanca giratoria en una segunda posición y se desbloquea en el dispositivo con la segunda palanca giratoria en una segunda posición. El primer armazón comprende preferiblemente una muesca correspondiente para recibir la primera palanca giratoria. El segundo armazón comprende preferiblemente una muesca correspondiente para recibir la segunda palanca giratoria. El mecanismo de bloqueo doble se coloca preferiblemente en la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña, más preferiblemente una parte plana de la extensión curva, o en medios de fijación de soporte próximos a la extensión curva.

Esta realización es especialmente ventajosa para unir el primer armazón y el segundo armazón en la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña en combinación con láminas termoplásticas y con primeros armazones o primeros armazones y segundos armazones que comprenden una parte deformable. Cuando se deforma la primera lámina termoplástica o la segunda lámina termoplástica a contornos anatómicos de dicha parte del cuerpo, se aplica presión a la primera lámina o la segunda lámina, dando también como resultado en consecuencia fuerzas sobre el primer armazón, respectivamente el segundo armazón. Estas fuerzas podrían provocar la deformación de la parte deformable del primer armazón, respectivamente el segundo armazón en una dirección alejada de la superficie de fijación. El mecanismo de bloqueo doble permite ya unir el primer armazón y posteriormente el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña antes de que tanto el primer armazón como el segundo armazón se instalen y se unan al al menos un elemento de soporte con pestaña. Un mecanismo de bloqueo doble que usa palancas giratorias es ventajoso para bloquear rápidamente el primer armazón o segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña, mientras que al mismo tiempo deforma la primera lámina termoplástica, respectivamente la segunda lámina termoplástica. Una primera palanca y una segunda palanca apiladas entre sí son beneficiosas para limitar el volumen requerido para el mecanismo de bloqueo doble y, en consecuencia, la influencia potencial del mecanismo de bloqueo doble en la radioterapia. También limita la anchura, permitiendo que el dispositivo se ajuste en las bobinas de IRM.

En una realización preferida, el segundo armazón comprende abrazaderas para fijar los armazones primero y segundo al al menos un elemento de soporte con pestaña. Las abrazaderas son una realización específica de los medios de unión descritos anteriormente para unir el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña.

Las abrazaderas están unidas a un primer lado del segundo armazón. Las abrazaderas se pegan, sueldan, atornillan, unen mediante pernos, remachan, o mediante una conexión de ajuste a presión unida al primer lado del segundo armazón. Las abrazaderas están unidas de manera extraíble al al menos un elemento de soporte con pestaña. Unidos de manera desmontable significa que las abrazaderas pueden unirse y retirarse múltiples veces del al menos un elemento de soporte con pestaña. Esto es beneficioso para reutilizar la primera lámina y la segunda lámina para múltiples sesiones de radioterapia. Las abrazaderas forman preferiblemente una conexión de ajuste a presión con el al menos un elemento de soporte con pestaña.

El primer armazón está situado entre el al menos un elemento de soporte con pestaña y el segundo armazón. Uniendo las abrazaderas al al menos un elemento de soporte con pestaña, el segundo armazón se fija al al menos un elemento de soporte con pestaña y el primer armazón se sujeta entre el segundo armazón y el al menos un elemento de soporte con pestaña y como tal se fija.

Las abrazaderas son beneficiosas para fijar de manera rápida y sencilla el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña, sin el uso de ninguna herramienta, y reduciendo la carga de trabajo de un profesional. Las abrazaderas también son beneficiosas debido a las pequeñas dimensiones de una abrazadera, lo que resulta en una influencia limitada sobre la radiación, especialmente en el caso de la terapia protónica.

En una realización adicional, la abrazadera comprende un gancho y el al menos un elemento de soporte con pestaña una muesca correspondiente para recibir el gancho. Una muesca es beneficiosa en comparación con un saliente y un gancho correspondiente porque da como resultado un volumen total más pequeño para la abrazadera en comparación con un gancho y un saliente, limitando de nuevo la influencia de la abrazadera sobre la radiación.

En una realización, la abrazadera comprende una bisagra y un gancho. La bisagra está adaptada para mover el gancho desde una primera posición al lado del al menos un elemento de soporte con pestaña hasta una segunda posición en donde el gancho está unido al al menos un elemento de soporte con pestaña. La bisagra es preferiblemente una bisagra viva. Esta realización es ventajosa porque permite fijar el segundo armazón y el primer armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña en una acción sencilla y rápida.

En una realización alternativa, la abrazadera comprende un gancho, desplazable entre una primera posición y una segunda posición. La abrazadera puede colocarse en la primera posición y la segunda posición. La primera posición y la segunda posición son posiciones discretas. En una primera posición, el gancho está colocado junto al al menos un elemento de soporte con pestaña. En una segunda posición, el gancho está unido al al menos un elemento de soporte con pestaña. El gancho es desplazable en una dirección paralela al plano formado por el segundo armazón y la segunda lámina. Alternativamente, el gancho es desplazable en una dirección perpendicular a dicho plano. Alternativamente, el gancho es desplazable en línea con un ángulo predefinido con respecto a dicho plano una vez colocado en una parte radial del segundo armazón.

Preferiblemente, el al menos un elemento de soporte con pestaña comprende una hendidura para desplazar el gancho desde la primera hasta la segunda posición y vuelta. Preferiblemente, la hendidura comprende lados o carriles de guía para guiar las abrazaderas en la hendidura desde la primera posición hasta la segunda posición y vuelta. Preferiblemente, la hendidura o la abrazadera comprenden un saliente flexible para retener el gancho en la primera o segunda posición. La abrazadera o la hendidura comprenden respectivamente rebajes complementarios para recibir el saliente.

Preferiblemente, la abrazadera comprende un elemento de retención para obstruir la retirada de la abrazadera de la hendidura. Preferiblemente, el elemento de retención comprende medios de ajuste a presión para conectar el elemento de retención al segundo armazón.

Esta realización tiene ventajas similares a la realización descrita anteriormente de la abrazadera que comprende una bisagra. Esta realización tiene la ventaja adicional de que es más robusta que una bisagra, permitiendo múltiples reutilizaciones del segundo armazón para múltiples sesiones de radioterapia.

En un segundo aspecto, la invención se refiere a un método para la inmovilización de una parte del cuerpo de un paciente para radioterapia.

En una realización preferida, el método comprende las etapas de:

- montar un dispositivo que comprende al menos un elemento de soporte con pestaña y al menos un medio de fijación de elemento de soporte a una superficie de fijación, en donde el al menos un elemento de soporte con pestaña está montado con el al menos un medio de fijación de elemento de soporte a la superficie de fijación a una distancia de dicha superficie de fijación, en donde el al menos un elemento de soporte con pestaña está adaptado para recibir y retener armazones primero y segundo;

- montar un primer armazón, que comprende una primera lámina, al al menos un elemento de soporte con pestaña;

- colocar la parte del cuerpo del paciente a inmovilizar sobre la primera lámina cubriendo así los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo;

- montar un segundo armazón, que comprende una segunda lámina, en el primer armazón en el al menos un elemento de soporte con pestaña, cubriendo así los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la primera lámina, para formar una máscara de doble cubierta que encierra dicha parte del cuerpo.

El al menos un elemento de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión curva hacia la superficie de fijación, en donde el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón se doblan para seguir la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña.

El método está adaptado para soportar la parte inmovilizada del cuerpo libre de la superficie de fijación por las dos láminas y el dispositivo. Esto significa que la parte del cuerpo inmovilizada no está en contacto con la superficie de fijación sino que está separada de dicha superficie por una distancia d.

El método es ventajoso porque las partes del cuerpo cerca del tronco de un paciente que descansa sobre la superficie de fijación se inmovilizan con una doble cubierta, dando como resultado una inmovilización óptima de dichas partes del cuerpo, por ejemplo, cuello, hombros, brazos superiores y piernas superiores, y que tiene una influencia positiva en la precisión de la radioterapia para estas partes del cuerpo. Además, es ventajoso sobre el método que estas partes del cuerpo cerca del tronco estén soportadas cómodamente, incluso cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo para la radioterapia, causando menos fatiga o incomodidad en estas partes del cuerpo. Cuando no se requiere la inmovilización de estas partes del cuerpo, el segundo armazón y la lámina pueden limitarse a la parte del cuerpo que necesita inmovilizarse para radioterapia.

En una realización preferida, las láminas primera y segunda son adecuadas para formarse en la parte del cuerpo del paciente de manera que se adapten a los contornos anatómicos de dicha parte del cuerpo del paciente. Las láminas primera y segunda son preferiblemente láminas termoplásticas. La realización comprende las etapas adicionales de calentar la primera lámina y la segunda lámina antes de montar el primer armazón en el al menos un elemento de soporte con pestaña, deformar la primera lámina termoplástica para conformarse a los contornos anatómicos de la primera área de dicha parte del cuerpo después de colocar la parte del cuerpo del paciente a ser inmovilizada en la primera lámina, enfriar la primera lámina termoplástica a temperatura ambiente para rigidizar la primera lámina

termoplástica moldeable deformada, deformar la segunda lámina termoplástica mientras se monta el segundo armazón en el al menos un elemento de soporte con pestaña y enfriar la segunda lámina termoplástica a temperatura ambiente para rigidizar la segunda lámina termoplástica moldeable deformada. El paciente permanece en la misma posición durante la producción de la máscara de doble cubierta. Esto significa que, para montar la segunda lámina termoplástica, el paciente se mantiene en la misma posición que para montar la primera lámina termoplástica. Esta realización es beneficiosa porque una doble cubierta que coincide estrechamente con los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente puede formarse sin mucha preparación.

En otra realización preferida, las láminas primera y segunda son láminas preformadas que se adaptan a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente. El método según una realización de la invención puede comprender además la etapa de explorar la parte de cuerpo para preformar las láminas primera y segunda. Esta realización es beneficiosa porque no se requiere que el paciente permanezca quieto hasta que las láminas termoplásticas se curen como en una realización descrita anteriormente.

En una realización preferida, cuando la parte del cuerpo del paciente a inmovilizar se coloca sobre una primera lámina termoplástica calentada, se aplica una presión sobre dicha parte del cuerpo. La presión se aplica de manera que se adapte la primera lámina a los contornos anatómicos de una primera área de la parte del cuerpo del paciente. Dicha presión debe aplicarse con cuidado, ya que debe ser lo suficientemente alta para conformar la lámina a la parte del cuerpo y, simultáneamente, no debe ser demasiado alta para evitar poner la parte del cuerpo del paciente en contacto con la superficie de fijación. La primera lámina termoplástica tiene una baja elasticidad para evitar que la parte del cuerpo del paciente entre en contacto con la superficie de fijación.

En una realización preferida, la segunda lámina termoplástica calentada solo se pone en contacto con la parte del cuerpo del paciente sin presionarla contra dicha parte del cuerpo. La segunda lámina está provista de una alta elasticidad, de manera que se adapta a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente sin necesidad de presión. En algunos casos y en los que la cara está cubierta por la segunda lámina, podría requerirse aplicar una presión sobre el hueso de la nariz para conformar la lámina a la nariz del paciente. El uso de una primera lámina termoplástica con una baja elasticidad en comparación con la elasticidad de la segunda lámina termoplástica es ventajoso porque la parte del cuerpo puede soportarse libre de la superficie de fijación sin el uso de cojines u otros bloques de soporte.

En una realización preferida, cuando se monta en el dispositivo, la primera lámina termoplástica del primer armazón no está soportada en su región central, sino que solo está soportada circunferencialmente por el primer armazón y el al menos un elemento de soporte con pestaña. Esto se puede conseguir ya que la primera lámina termoplástica tiene una rigidez que permite proporcionar una fuerza suficiente para soportar dicha parte del cuerpo, por ejemplo, cabeza, cuello, hombros, brazos superiores o piernas, y simultáneamente proporcionar una elasticidad suficiente para deformar la lámina según los contornos anatómicos de dicha parte del cuerpo. Después del enfriamiento, la primera lámina termoplástica curada se separará de la superficie de fijación o de una placa base del dispositivo por un espacio accesible abierto. Dicho espacio accesible abierto se crea por debajo de la primera lámina termoplástica curada. La primera lámina termoplástica curada no estará en contacto con la superficie de fijación o una placa base del dispositivo. Esto es ventajoso ya que la lámina termoplástica se deformará según solo y exclusivamente la parte del cuerpo del paciente. Además, el profesional tendrá acceso y podrá tocar, soportar y conformar la lámina termoplástica cuando la cabeza del paciente se coloque en la otra superficie de la lámina. El profesional puede asegurarse de que la lámina coincide perfectamente con los contornos anatómicos de la cabeza, incluidos los puntos de referencia relevantes como las estructuras óseas occipitales, las clavículas y las vértebras.

En una realización preferida, las láminas termoplásticas primera y segunda se calientan a una temperatura comprendida entre 70 y 90 °C, preferiblemente entre 65 y 85 °C. Las láminas pueden ablandarse calentándolas a una temperatura por encima de su temperatura de transición vítrea, por ejemplo, por inmersión en agua caliente, temperatura a la que se vuelven moldeables.

En una realización preferida, las láminas se calientan por inmersión en un líquido acuoso que tiene una temperatura comprendida entre 70-90 °C. Como se ha descrito anteriormente, las láminas se dejan enfriar por debajo de su temperatura de transición vítrea, preferiblemente a temperatura ambiente de 20 °C a 30 °C. Las láminas se rigidizarán y proporcionarán una máscara de doble cubierta que se ajusta a la forma.

En una realización preferida, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón son planos antes del uso inicial y comprenden al menos en un lado una parte deformable. La parte deformable está preferiblemente en el lado del tronco del paciente. La parte deformable se deforma en una dirección transversal a la superficie de fijación para seguir la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña.

Esta realización es ventajosa porque el primer armazón y el segundo armazón requieren menos espacio para el almacenamiento antes del uso inicial. Esto es adicionalmente ventajoso porque el primer armazón y el segundo armazón pueden usarse con diferentes tipos de elementos de soporte con pestaña, que comprenden extensiones curvas con diferentes ángulos hacia la superficie de fijación. Al deformar la parte deformable, el primer armazón y el segundo armazón pueden adaptarse fácilmente al ángulo correspondiente de la extensión curva.

En una realización preferida, el primer armazón y el segundo armazón están fijados al al menos un elemento de soporte con pestaña uniendo de manera desmontable abrazaderas al al menos un elemento de soporte con pestaña. Unido de manera desmontable significa que las abrazaderas pueden unirse y desmontarse múltiples veces al al menos un elemento de soporte con pestaña. Esto es beneficioso para reutilizar la primera lámina y la segunda lámina para múltiples sesiones de diagnóstico y radioterapia. Las abrazaderas forman preferiblemente una conexión de ajuste a presión con el al menos un elemento de soporte con pestaña. Las abrazaderas están unidas a un primer lado del segundo armazón. Uniendo las abrazaderas al al menos un elemento de soporte con pestaña, el segundo armazón se fija al al menos un elemento de soporte con pestaña. El primer armazón está situado entre el al menos un elemento de soporte con pestaña y el segundo armazón. El primer armazón se sujeta entre el segundo armazón y el al menos un elemento de soporte con pestaña y como tal se fija.

Esta realización es beneficiosa para fijar de manera rápida y sencilla el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña, sin el uso de ninguna herramienta, mientras se reduce la carga de trabajo de un profesional. Las abrazaderas también son beneficiosas debido a las pequeñas dimensiones de una abrazadera, lo que resulta en una influencia limitada sobre la radiación.

En una realización preferida, el primer armazón se bloquea al dispositivo haciendo girar una primera palanca giratoria de un mecanismo de bloqueo doble desde una primera posición hasta una segunda posición. El segundo armazón se bloquea al dispositivo haciendo girar una segunda palanca giratoria del mecanismo de bloqueo doble desde una primera posición hasta una segunda posición. La primera palanca giratoria y la segunda palanca giratoria están apiladas entre sí.

Esta realización es especialmente ventajosa para unir el primer armazón y el segundo armazón en la extensión curva del al menos un elemento de soporte con pestaña en combinación con láminas termoplásticas y con primeros armazones o primeros armazones y segundos armazones que comprenden una parte deformable. Cuando se deforma la primera lámina termoplástica o la segunda lámina termoplástica a contornos anatómicos de dicha parte del cuerpo, se aplica presión a la primera lámina o la segunda lámina, dando como resultado también en consecuencia fuerzas sobre el primer armazón, respectivamente el segundo armazón. Estas fuerzas podrían provocar la deformación de la parte deformable del primer armazón, respectivamente el segundo armazón en una dirección alejada de la superficie de fijación. El mecanismo de bloqueo doble permite ya unir el primer armazón y posteriormente el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña antes de que tanto el primer armazón como el segundo armazón se instalen y se unan en el al menos un elemento de soporte con pestaña. Un mecanismo de bloqueo doble que usa palancas giratorias es ventajoso para bloquear rápidamente el primer armazón o segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña, mientras que al mismo tiempo deforma la primera lámina termoplástica, respectivamente la segunda lámina termoplástica. Una primera palanca y una segunda palanca apiladas entre sí son beneficiosas para limitar el volumen requerido para el mecanismo de bloqueo doble y, en consecuencia, la influencia potencial del mecanismo de bloqueo doble en la radioterapia.

En un tercer aspecto, la invención se refiere a un kit para la inmovilización de una parte del cuerpo de un paciente para aplicaciones de radioterapia.

En una realización preferida, el kit comprende:

- un dispositivo, que comprende al menos un elemento de soporte con pestaña y al menos un medio de fijación de elemento de soporte para montar el al menos un elemento de soporte con pestaña a una superficie de fijación a una distancia de dicha superficie de fijación;

- un primer armazón, que comprende una primera lámina, en donde el primer armazón forma un reborde circunferencial para la primera lámina;

- un segundo armazón, que comprende una segunda lámina, en donde el segundo armazón forma un reborde circunferencial para la segunda lámina, en donde el segundo armazón puede superponerse sobre el primer armazón.

Al menos un elemento de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión curva hacia la superficie de fijación.

Un kit según la realización actual proporciona un efecto ventajoso de que con un número limitado de elementos y sin una alta carga de trabajo para el profesional, una parte del cuerpo de un paciente puede inmovilizarse de manera cómoda y óptima con una doble cubierta, incluso cuando la parte del cuerpo está cerca del tronco del paciente.

En una realización preferida, el primer armazón o el primer armazón y el segundo armazón son planos y comprenden al menos en un lado una parte deformable, en donde la parte deformable es deformable en una dirección transversal a la superficie de fijación.

Esta realización es beneficiosa porque el primer armazón y el segundo armazón del kit requieren menos espacio para el almacenamiento antes del uso inicial. Esto es adicionalmente ventajoso porque el primer armazón y el segundo armazón pueden usarse con diferentes tipos de elementos de soporte con pestaña, que comprenden extensiones curvas con diferentes ángulos hacia la superficie de fijación.

En una realización preferida, el kit comprende además abrazaderas para fijar el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña. Las abrazaderas son beneficiosas para fijar de manera rápida y sencilla el primer armazón y el segundo armazón al al menos un elemento de soporte con pestaña, sin el uso de ninguna herramienta, mientras se reduce la carga de trabajo de un profesional. Las abrazaderas también son

5

beneficiosas debido a las pequeñas dimensiones de una abrazadera, lo que resulta en una influencia limitada sobre la radiación.

Un experto en la materia apreciará que un sistema según el primer aspecto está configurado preferiblemente para ejecutar un método según el segundo aspecto, que un método según el segundo aspecto se ejecuta preferiblemente usando un sistema según el primer aspecto y que un kit según el tercer aspecto está adaptado para hacer un sistema del primer aspecto. Cualquier característica descrita en este documento, tanto anteriormente como a continuación, puede referirse, por lo tanto, a cualquiera de los tres aspectos de la presente invención.

10

La invención se describe adicionalmente mediante las siguientes figuras no limitantes que ilustran adicionalmente la invención, y no pretenden, ni deben interpretarse como, limitantes del alcance de la invención.

Descripción de las figuras

15

20

25

30

35

40

La figura 1A muestra una vista en despiece de un sistema según la técnica anterior. El sistema (1) comprende un dispositivo (2), un primer armazón (6) con una primera lámina (7), un segundo armazón (8) con una segunda lámina (9) y medios (19) de unión para unir el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) al dispositivo (2). El primer armazón (6) y el segundo armazón (8) están superpuestos entre sí y están soportados por un elemento (3) de soporte con pestaña del dispositivo (2). El elemento (3) de soporte con pestaña no se fija directamente por los medios (4) de fijación de elemento de soporte a una superficie (5) de fijación, sino que se fija primero por los medios (4) de fijación de elemento de soporte a una placa (24) base. La placa (24) base se fija a la superficie (5) de fijación usando medios (25) de fijación. La primera lámina (7) y la segunda lámina (9) son láminas termoplásticas. La primera lámina (7) y la segunda lámina (9) se muestran antes del uso inicial y aún son planas. La figura 1B muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 1A en estado montado. La primera lámina (7) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de la cabeza y el cuello y la segunda lámina (9) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de la cabeza, el cuello y los hombros que no están cubiertos por la primera lámina (7). La primera lámina (7) y la segunda lámina (9) forman una máscara de doble cubierta que encierra la cabeza. Como se puede apreciar claramente, la primera lámina (7) no soporta los hombros, lo que conduce a una inmovilización subóptima de los hombros y el cuello, lo que tiene una influencia adversa en la radioterapia para estas partes del cuerpo. Otra desventaja de este sistema es que podría causar fatiga o incomodidad en los hombros y el cuello. La figura 1C muestra una vista en despiece de un sistema según una realización de la presente invención. La configuración del sistema es muy similar a la del sistema según la técnica anterior. La diferencia importante es que el elemento (3) de soporte con pestaña comprende en un lado cerca del tronco del paciente una extensión (10) curva hacia la superficie (5) de fijación. La extensión (10) curva toca la superficie (5) de fijación. El sistema se muestra antes del uso inicial, de modo que el primer armazón (6) con la primera lámina (7) y el segundo armazón (8) con la segunda lámina (9) siguen siendo planos. La figura 1D muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 1C en estado montado. El primer armazón (6) y el segundo armazón (8) están doblados para seguir la extensión (10) curva del elemento (3) de soporte con pestaña. La primera lámina (7) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de la cabeza, cuello y hombros y la segunda lámina (9) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de la cabeza, cuello y hombros que no están cubiertos por la primera lámina (7). La primera lámina (7) y la segunda lámina (9) forman una máscara de doble cubierta que encierra la cabeza, el cuello y los hombros, lo que conduce a una inmovilización óptima de la cabeza, el cuello y los hombros. El paciente está cómodo dado que también se soportan el cuello y los hombros.

45

50

55

La figura 2A muestra una representación tridimensional de un segundo armazón para la inmovilización de la cabeza y el hombro según una realización de la presente invención. El segundo armazón (8) comprende una segunda lámina (9). La segunda lámina (9) es una lámina termoplástica. El segundo armazón (8) se muestra antes del uso inicial, por lo que el segundo armazón (8) y la segunda lámina (9) siguen siendo planos. El segundo armazón (8) comprende en un lado cerca del tronco del paciente una parte (11) deformable. El segundo armazón (8) comprende medios (12) de colocación para colocar la segunda lámina (9) en el segundo armazón (8). Los medios (12) de colocación son en la parte (11) deformable salientes abiertos y separados. El segundo armazón (8) comprende medios (13) de guiado para guiar el segundo armazón (8) a una posición correcta en un primer armazón (6). Los medios (13) de guiado son en la parte (10) deformable salientes separados. El segundo armazón (8) comprende abrazaderas (20) para fijar un primer armazón (6) y el segundo armazón (8) a un elemento (3) de soporte con pestaña. Las abrazaderas (20) comprenden un gancho (21). El segundo armazón (8) comprende salientes (15). Estos salientes (15) se reciben en salientes (15) huecos de un primer armazón (6). Esto es beneficioso para evitar que el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) puedan girar o desplazarse en el plano de la superficie de un elemento (3) de soporte con pestaña. La figura 2B muestra una representación tridimensional de un segundo armazón similar, adaptado para personas de pelo largo. El segundo armazón (8) y la segunda lámina (9) comprenden un recorte (23) para que el pelo pase, por ejemplo, una coleta. Esto evita que el cabello largo dificulte la formación de una máscara de doble cubierta.

60

La figura 3A muestra una representación tridimensional de un segundo armazón para la inmovilización de la cabeza según una realización de la presente invención y La figura 3B muestra una representación tridimensional de un

segundo armazón similar, adaptado para personas de pelo largo. Estos segundos armazones (8) son muy similares a los segundos armazones (8) de las figuras 2A y 2B, pero no comprenden una parte (11) deformable. Los medios (12) de colocación son una cresta de un reborde circunferencial para la segunda lámina (9) formada por el segundo armazón (8). Los medios (13) de guiado son un borde elevado en una circunferencia exterior del segundo armazón (8). Los segundos armazones (8) de las figuras 3A y 3B son compatibles con un elemento (3) de soporte con pestaña según la presente invención, pero no encierran en este caso el cuello y los hombros.

La figura 4 muestra una representación tridimensional de un primer armazón para la inmovilización de la cabeza según una realización de la presente invención. El primer armazón (6) comprende una primera lámina (7). La primera lámina (7) es una lámina termoplástica. El primer armazón (6) se muestra antes del uso inicial, por lo que el primer armazón (6) y la primera lámina (7) siguen siendo planos. El primer armazón (6) comprende salientes (15) huecos para recibir salientes de un segundo armazón (8). Los salientes (15) huecos se reciben en aberturas (14) de un elemento (3) de soporte con pestaña. Esto es beneficioso para evitar que el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) puedan girar o desplazarse en el plano de la superficie del elemento (3) de soporte con pestaña. El primer armazón (6) no comprende una parte (11) deformable. Los medios (12) de colocación son una cresta de un reborde circunferencial para la primera lámina (7) formada por el primer armazón (6). Los medios (13) de guiado son un borde elevado en una circunferencia de la primera lámina (7) del primer armazón (6). El primer armazón (6) es compatible con un elemento (3) de soporte con pestaña según la presente invención, pero no soporta en este caso el cuello y los hombros.

La figura 5A muestra una vista desde arriba de un primer armazón para la inmovilización de cabeza y hombros según una realización de la presente invención. El primer armazón (6) es muy similar al primer armazón (6) de la figura 4, pero comprende además una parte (11) deformable. El primer armazón (6) y la primera lámina (7) soportan cabeza, cuello y hombros. Los medios (13) de guiado no son visibles en esta figura. Los medios (12) de colocación son en la parte (11) deformable salientes abiertos y separados. La parte (11) deformable comprende al menos un saliente (15). La figura 5B muestra una sección transversal del primer armazón de la figura 5A a lo largo de la línea AA. Se puede apreciar claramente que los medios (13) de guiado son en la parte (11) deformable salientes separados. También es claramente visible que los medios (12) de colocación son en la parte (11) deformable salientes abiertos y separados. Los medios (12) de colocación forman parte de una superficie corrugada. El saliente (15) en la parte (11) deformable es hueco. La figura 5C muestra un detalle de una vista desde abajo del primer armazón de la figura 5A. Los medios (12) de colocación son visibles en la parte (11) deformable como aberturas de salientes abiertos y separados, que se extienden desde el lado superior del primer armazón (6). Los medios (13) de guiado están situados en una circunferencia de la primera lámina (7) del primer armazón (6). La figura 5D muestra un detalle de una vista lateral del primer armazón de la figura 5A.

La figura 6A muestra una representación tridimensional de un dispositivo según una realización de la presente invención. El dispositivo (2) tiene una configuración muy similar a la del dispositivo de la figura 1C. El elemento (3) de soporte con pestaña comprende múltiples aberturas (14) para recibir salientes (15) de un primer armazón (6). Además, la extensión (10) curva comprende dos aberturas (14) para recibir salientes (15) de un primer armazón (6). El dispositivo (2) comprende además un mecanismo (16) de bloqueo doble, que comprende una primera palanca (17) giratoria y una segunda palanca (18) giratoria. El mecanismo de bloqueo doble se explicará con más detalle en las figuras 12A-12F. El elemento (3) de soporte con pestaña se fija a una placa (24) base mediante medios (4) de fijación de elemento de soporte. La placa (24) base comprende medios (25) de fijación para fijar la placa base a una superficie (5) de fijación. El elemento (3) de soporte con pestaña se fija indirectamente por los medios (4) de fijación de elemento de soporte a una superficie (5) de fijación. Los medios (25) de fijación son un tipo de bloqueos por torsión. La placa (24) base está adaptada para un tipo específico de superficie (5) de fijación. La figura 6B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 6A. El dispositivo tiene una parte (31) en voladizo. La longitud (32) de la parte (31) en voladizo es al menos el 50 % de la longitud (33) total del elemento (3) de soporte con pestaña. La figura 6C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 6A. La figura 6D muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 6A.

La figura 7A muestra una representación tridimensional de un dispositivo alternativo según una realización de la presente invención. El dispositivo (2) tiene una configuración muy similar a la del dispositivo de la figura 6A. La placa (24) base está adaptada para un segundo tipo específico de superficie (5) de fijación. La placa (24) base comprende aberturas para fijar el dispositivo (1) al segundo tipo específico de superficie (5) de fijación. La placa (24) base ofrece espacio en una parte más cercana al cráneo para una barra de bloqueo con dos o tres pivotes de fijación, que encajan en dos o tres orificios o ranuras en esta parte de la placa (24) base. La figura 7B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 7A. La figura 7C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 7A. La figura 7D muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 7A.

La figura 8A muestra una representación tridimensional de otro dispositivo alternativo según una realización de la presente invención. El dispositivo (2) tiene una configuración muy similar a la del dispositivo de la figura 6A. La placa (24) base está adaptada para un tercer tipo específico de superficie (5) de fijación. La figura 8B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 8A. La figura 8C muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 8A. La figura 8D muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 8A.

La figura 9A muestra una representación tridimensional de otro dispositivo alternativo más según una realización de la presente invención. El dispositivo (2) tiene una configuración muy similar a la del dispositivo de la figura 6A. La placa

(24) base está adaptada para un cuarto tipo específico de superficie (5) de fijación. La figura 9B muestra una representación tridimensional en despiece del dispositivo de la figura 9A. La figura 9C muestra una vista lateral en despiece del dispositivo de la figura 9A.

La figura 10A muestra una representación tridimensional de incluso otro dispositivo alternativo según una realización de la presente invención. El dispositivo (2) tiene una configuración muy similar a la del dispositivo de la figura 6A. La placa (24) base está adaptada para un quinto tipo específico de superficie (5) de fijación. La placa (24) base comprende un relieve para recibir el tronco de un paciente. La figura 10B muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 10A. La figura 10C muestra una vista frontal del dispositivo de la figura 10A. La figura 10D muestra una vista desde arriba del dispositivo de la figura 10A. La figura 10E muestra una representación tridimensional en despiece de un sistema, que usa el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de la cabeza y los hombros, antes de su uso. El sistema (1) comprende un dispositivo (2), como se muestra en las figuras 10A-10D, un primer armazón (6) como se muestra en la figura 5A y un segundo armazón (8) como se muestra en la figura 2A. Debido a que el sistema (1) se muestra antes de su uso, el primer armazón (6), la primera lámina (7), el segundo armazón (8) y la segunda lámina (9) siguen siendo planos. La figura 10F muestra una vista lateral en despiece del sistema de la figura 10E. La figura 10G muestra una representación tridimensional en despiece de un sistema, que usa el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de una cabeza, antes de su uso. El sistema (1) comprende un dispositivo (2), como se muestra en las figuras 10A-10D, un primer armazón (6) como se muestra en la figura 4 y un segundo armazón (8) como se muestra en la figura 3A. Debido a que el sistema (1) se muestra antes de su uso, el primer armazón (6), la primera lámina (7), el segundo armazón (8) y la segunda lámina (9) siguen siendo planos. La figura 10H muestra una vista lateral en despiece del sistema de la figura 10G.

La figura 11A muestra una representación tridimensional de un sistema, que usa el dispositivo de la figura 10A, para la inmovilización de la cabeza y los hombros, durante el uso. El primer armazón (6) y el segundo armazón (8) están doblados para seguir la extensión (10) curva del elemento (3) de soporte con pestaña. La primera lámina (7) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de cabeza, cuello y hombros y la segunda lámina (9) está moldeada y formada para cubrir contornos anatómicos de cabeza, cuello y hombros que no están cubiertos por la primera lámina (7). La primera lámina (7) y la segunda lámina (9) forman una máscara de doble cubierta que encierra la cabeza, el cuello y los hombros, lo que conduce a una inmovilización óptima de la cabeza, el cuello y los hombros. El paciente está cómodo dado que también se soportan el cuello y los hombros. La figura 11B muestra una vista lateral del sistema de la figura 11A. La figura 11C muestra una vista lateral del primer armazón del sistema de la figura 11A. Es claramente visible cómo el cuello y los hombros están soportados por la primera lámina (9) hasta cerca del tronco del paciente. El primer armazón (6) y la primera lámina (7) pueden desmontarse del dispositivo (3) del sistema (1) después de una sesión de radioterapia y almacenarse para futuras sesiones de radioterapia de seguimiento mientras se mantiene su forma. La figura 11D muestra una vista lateral del segundo armazón del sistema de la figura 11A. Es claramente visible porque la segunda lámina (9) no tiene que deformarse hasta que toca la superficie (5) de fijación o en este caso la placa (24) base, la segunda lámina (9) puede seguir los contornos anatómicos de una primera parte del cuello y los hombros más estrechamente, dando como resultado una inmovilización optimizada del cuello y los hombros. El segundo armazón (8) y la segunda lámina (9) pueden desmontarse del dispositivo (3) del sistema (1) después de una sesión de radioterapia y almacenarse para futuras sesiones de radioterapia de seguimiento mientras se mantiene su forma. La figura 11E muestra una representación tridimensional en despiece del segundo armazón del sistema de la figura 11A. La figura 11F muestra una representación tridimensional del segundo armazón del sistema de la figura 11A.

La figura 12A muestra una representación tridimensional de un mecanismo de bloqueo doble según una realización de la presente invención. El mecanismo (16) de bloqueo doble comprende una primera palanca (17) giratoria y una segunda palanca (18) giratoria. La primera palanca (17) giratoria y la segunda palanca (18) giratoria están apiladas una sobre la otra. El mecanismo (16) de bloqueo doble se coloca en la extensión (10) curva. La primera palanca (17) giratoria está colocada directamente sobre la extensión (10) curva y la segunda palanca (18) giratoria sobre la primera palanca (17) giratoria. En una primera posición de la primera palanca (17) giratoria, el primer armazón (6) está desbloqueado del dispositivo (2). En una segunda posición de la primera palanca (17) giratoria, el primer armazón (6) está bloqueado al dispositivo (2). La primera palanca (17) giratoria está en la segunda posición en la figura 12A. En una primera posición de la segunda palanca (18) giratoria, el segundo armazón (8) se desbloquea del dispositivo (2). En una segunda posición de la segunda palanca (18) giratoria, el segundo armazón (8) está bloqueado al dispositivo (2). La segunda palanca (17) giratoria está en la segunda posición en la figura 12A. El mecanismo de bloqueo doble es ventajoso para bloquear rápidamente el primer armazón (6) o el segundo armazón (8) a la extensión (10) curva del elemento (3) de soporte, mientras que al mismo tiempo deforma la primera lámina (7) termoplástica, respectivamente la segunda lámina (8) termoplástica. La figura 12B muestra una vista lateral del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A. La figura 12C muestra una representación tridimensional del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A, con el mecanismo de bloqueo doble en una posición bloqueada para un primer armazón y en una posición desbloqueada para un segundo armazón. La figura 12D muestra una sección transversal del mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A. La figura 12E muestra una vista lateral de un sistema según una realización de la presente invención, con un primer armazón bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble de la figura 12A y un segundo armazón parcialmente montado. La figura 12F muestra una vista lateral del sistema de la figura 12E, con el primer armazón bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble y el segundo armazón montado, pero no bloqueado por el mecanismo de bloqueo doble.

La figura 13A muestra una representación tridimensional en despiece de un segundo armazón según una realización de la presente invención, para la inmovilización de la cabeza y los hombros, que comprende abrazaderas. El segundo armazón (8) corresponde al segundo armazón de la figura 2A. La figura 13B muestra un detalle de la figura 13A. Las abrazaderas (20) comprenden un gancho (21) que se une de manera extraíble a un elemento (3) de soporte con pestaña. El elemento (3) de soporte con pestaña comprende una ranura (26), que permite que la abrazadera (20) se desplace entre una primera posición y una segunda posición. En una primera posición, el gancho (21) está situado junto al elemento (3) de soporte con pestaña. En una segunda posición, el gancho (21) está unido al elemento (3) de soporte con pestaña. El gancho (21) es desplazable en una dirección paralela al plano formado por el segundo armazón (8) y la segunda lámina (9). La ranura (26) comprende lados (30) de guía para guiar las abrazaderas (20) en la ranura (26) desde la primera posición hasta la segunda posición y vuelta. Las abrazaderas (20) comprenden un resalte (27) flexible para retener el gancho (21) en la primera o segunda posición. Las ranuras (26) comprenden rebajes (29) complementarios para recibir el resalte. Las abrazaderas (20) comprenden un elemento (28) de retención para obstruir la retirada de las abrazaderas (20) de las ranuras (26). Los elementos (28) de retención comprenden medios de ajuste a presión para conectar los elementos (28) de retención al segundo armazón (8). La figura 13C muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A según una realización de la presente invención en una dirección transversal a la abrazadera. La figura 13D muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una primera ubicación en una dirección paralela a la abrazadera. La figura 13E muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una segunda ubicación en una dirección paralela a la abrazadera. La figura 13F muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una posición no sujeta. Esta es la primera posición de la abrazadera (20). La figura 13G muestra una sección transversal de una abrazadera de la figura 13A en una posición sujeta. Esta es la segunda posición de la abrazadera (20). El gancho (21) se recibe en una muesca (22) en el elemento (3) de soporte con pestaña.

La figura 14A muestra una representación tridimensional de un sistema según una realización de la presente invención en combinación con una primera mitad de una bobina de cabeza. El sistema (1) es similar a los sistemas descritos anteriormente. El dispositivo (2) está unido a una superficie (5) de fijación. El elemento (3) de soporte con pestaña comprende una parte (31) en voladizo en un lado opuesto a la extensión (10) curva. La parte (31) en voladizo con la parte de cuerpo inmovilizada se introduce en una bobina (34) de cabeza, por ejemplo una bobina de cabeza de IRM (Imágenes por Resonancia Magnética), no obstaculizada por otras estructuras como por ejemplo los medios (4) de fijación de elemento de soporte. En la figura 14A, solo se muestra una primera mitad inferior de la bobina (34) de cabeza. La figura 14B muestra una representación tridimensional del mismo sistema que en la figura 14A con una bobina de cabeza completamente cerrada.

Las referencias numeradas en las figuras son:

1. Sistema
2. Dispositivo
3. Elemento de soporte con pestaña
4. Medios de fijación de elemento de soporte
5. Superficie de fijación
6. Primer armazón
7. Primera lámina
8. Segundo armazón
9. Segunda lámina
10. Extensión curva
11. Parte deformable
12. Medios de colocación
13. Medios de guiado
14. Aberturas
15. Salientes
16. Mecanismo de bloqueo doble
17. Primera palanca giratoria
18. Segunda palanca giratoria

- 19. Medios de unión
- 20. Abrazadera
- 21. Gancho
- 22. Muesca
- 5 23. Corte para cabello
- 24. Placa base
- 25. Medios de fijación
- 26. Ranura
- 27. Resalte
- 10 28. Elemento de retención
- 29. Rebaje
- 30. Lados de guía
- 31. Parte en voladizo
- 32. Longitud de la parte en voladizo
- 15 33. Longitud total del elemento de soporte con pestaña
- 34. Bobina de cabeza

Se asume que la presente invención no está restringida a ninguna forma de realización descrita previamente y que pueden añadirse algunas modificaciones a las figuras presentadas sin volver a aplicar las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la presente invención se ha descrito haciendo referencia a la inmovilización de cabeza o cabeza, cuello y hombros, pero está claro que la invención puede aplicarse también para la inmovilización de, por ejemplo, piernas o brazos.

20

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para inmovilización de una parte corporal de un paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende:
 - un dispositivo (2) que comprende al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y al menos un medio (4) de fijación de elemento de soporte para montar el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña a una superficie (5) de fijación a una distancia de dicha superficie (5) de fijación, en el que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña está adaptado para recibir y retener un primer armazón (6) y un segundo armazón (8);
 - un primer armazón (6), que comprende una primera lámina (7) para cubrir contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo, en el que el primer armazón (6) forma un reborde circunferencial para la primera lámina (7);
 - un segundo armazón (8), que comprende una segunda lámina (9) para cubrir contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la primera lámina (7), en el que el segundo armazón (8) forma un reborde circunferencial para la segunda lámina (9), en el que el segundo armazón (8) puede superponerse sobre el primer armazón (6), en el que la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) forman una máscara de doble cubierta que encierra dicha parte del cuerpo;
- caracterizado por que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión (10) curva hacia la superficie (5) de fijación, en el que el primer armazón (6) o el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) se doblan para seguir la extensión (10) curva del al menos un elemento (3) de soporte con pestaña.
2. Sistema (1) según la reivindicación 1, en el que el primer armazón (6) o el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) comprenden al menos en un lado una parte (11) deformable, en el que la parte (11) deformable es deformable en una dirección transversal a la superficie (5) de fijación.
3. Sistema (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) comprenden en un lado interior, dirigido hacia dichas láminas (7, 9), medios (12) de colocación para colocar dichas láminas (7, 9) en dichos armazones (6, 8) y en el que en la parte (11) deformable de dichos armazones (6, 8) los medios (12) de colocación son salientes abiertos y separados.
4. Sistema (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-3, en el que el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) comprenden medios (13) de guiado para guiar el segundo armazón (8) a una posición correcta en el primer armazón (6) y para guiar el primer armazón (6) a una posición correcta en el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y en el que en la parte (11) deformable de dichos armazones (6, 8) los medios (13) de guiado son salientes separados.
5. Sistema (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-4, en el que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña comprende aberturas (14) y el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) comprenden salientes (15) correspondientes, en el que los salientes (15) del primer armazón (6) son huecos y se reciben en las aberturas (14) del al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y la extensión (11) curva y en el que los salientes (15) del segundo armazón (8) se reciben en los salientes (15) huecos del primer armazón (6).
6. Sistema (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-5, en el que el dispositivo (2) comprende un mecanismo (16) de bloqueo doble, que comprende una primera palanca (17) giratoria y una segunda palanca (18) giratoria, en el que la primera palanca (17) giratoria y la segunda palanca (18) giratoria están apiladas una sobre la otra, en el que el primer armazón (6) está bloqueado al dispositivo (2) con la primera palanca (17) giratoria en una primera posición y desbloqueado al dispositivo (2) con la primera palanca (17) giratoria en una segunda posición y en el que el segundo armazón (8) está bloqueado al dispositivo (2) con la segunda palanca (18) giratoria en una segunda posición y desbloqueado al dispositivo (2) con la segunda palanca (18) giratoria en una segunda posición.
7. Sistema (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-6, en el que el segundo armazón (8) comprende abrazaderas (20) para fijar el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña, en el que las abrazaderas (20) están unidas a un primer lado del segundo armazón (8) y están unidas de manera desmontable al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y en el que el primer armazón (6) está colocado entre el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y el segundo armazón (8).
8. Sistema (1) según la reivindicación 7, en el que las abrazaderas (20) comprenden un gancho (21) y el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña una muesca (22) correspondiente para recibir el gancho (21).
9. Método para inmovilización de una parte corporal de un paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende las etapas de:
 - montar un dispositivo (2) que comprende al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y al menos un medio (4) de fijación de elemento de soporte a una superficie (5) de fijación, en el que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña está montado con el al menos un medio (4) de fijación de elemento de soporte a la superficie (5) de

fijación a una distancia de dicha superficie (5) de fijación, en el que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña está adaptado para recibir y retener un primer armazón (6) y un segundo armazón (8);

- montar un primer armazón (6), que comprende una primera lámina (7), al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña;

5 - colocar la parte del cuerpo del paciente a inmovilizar sobre la primera lámina (7) cubriendo así los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo;

- montar un segundo armazón (8), que comprende una segunda lámina (9), en el primer armazón (6) al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña cubriendo de este modo los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la primera lámina (7), para formar una máscara de doble cubierta que encierra
10 dicha parte del cuerpo;

caracterizado por que, el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión (10) curva hacia la superficie (5) de fijación, en el que el primer armazón (6) o el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) se doblan para seguir la extensión (10) curva del al menos un elemento (3) de soporte con pestaña.

10. Método según la reivindicación 9, en el que el primer armazón (6) o el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) son planos antes del uso inicial y comprenden al menos en un lado una parte (11) deformable, en el que la parte (11) deformable se deforma en una dirección transversal a la superficie (5) de fijación para seguir la extensión (10) curva del al menos un elemento (3) de soporte con pestaña.

11. Método según la reivindicación 9 o 10, en el que el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) están fijados al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña uniendo de manera extraíble abrazaderas (20) al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña, en el que las abrazaderas (20) están unidas a un primer lado del segundo armazón (8) y en el que el primer armazón (6) está colocado entre el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y el segundo armazón (8).

12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que el primer armazón (6) se bloquea al dispositivo (2) girando una primera palanca (17) giratoria de un mecanismo (16) de bloqueo doble desde una primera posición hasta una segunda posición, en el que el segundo armazón (8) se bloquea al dispositivo (2) girando una segunda palanca (18) giratoria del mecanismo (16) de bloqueo doble desde una primera posición hasta una segunda posición y en el que la primera palanca (17) giratoria y la segunda palanca (18) giratoria se apilan entre sí.

13. Kit de inmovilización de una parte del cuerpo de un paciente para aplicaciones de radioterapia, que comprende:

30 - un dispositivo (2), que comprende al menos un elemento (3) de soporte con pestaña y al menos un medio (4) de fijación de elemento de soporte para montar el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña a una superficie (5) de fijación a una distancia de dicha superficie (5) de fijación;

- un primer armazón (6), que comprende una primera lámina (7), en el que el primer armazón (6) forma un reborde circunferencial para la primera lámina (7);

35 - un segundo armazón (8), que comprende una segunda lámina (9), en el que el segundo armazón (8) forma un reborde circunferencial para la segunda lámina (9), en el que el segundo armazón (8) puede superponerse sobre el primer armazón (6);

caracterizado por que el al menos un elemento (3) de soporte con pestaña comprende en un lado una extensión (10) curva hacia la superficie (5) de fijación.

40 14. Kit según la reivindicación 13, en el que el primer armazón (6) o el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) son planos y comprenden al menos en un lado una parte (11) deformable, en el que la parte (11) deformable es deformable en una dirección transversal a la superficie (5) de fijación.

15. Kit según la reivindicación 14, en el que el kit comprende además abrazaderas (20) para fijar el primer armazón (6) y el segundo armazón (8) al al menos un elemento (3) de soporte con pestaña.

FIG. 1A

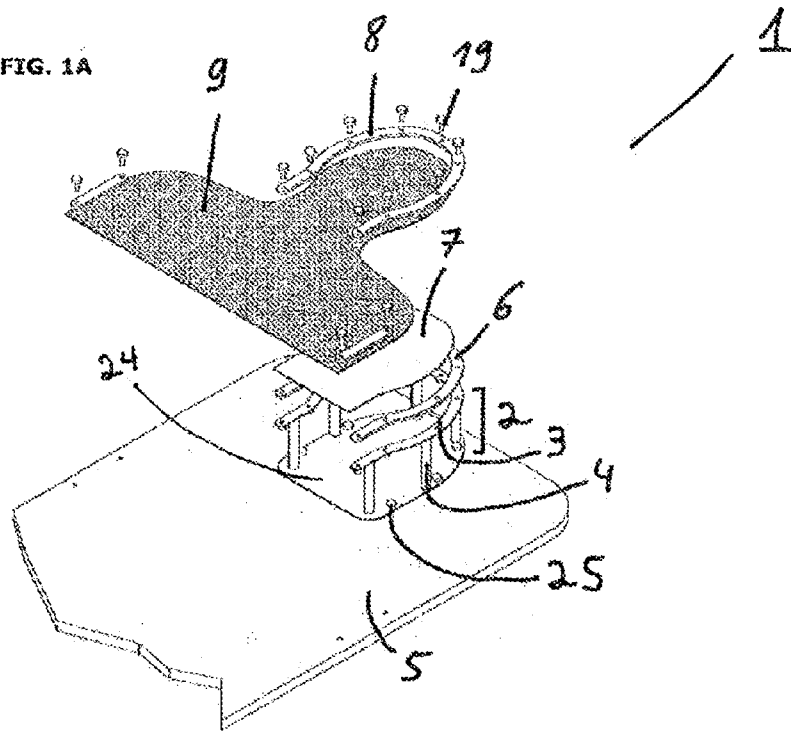
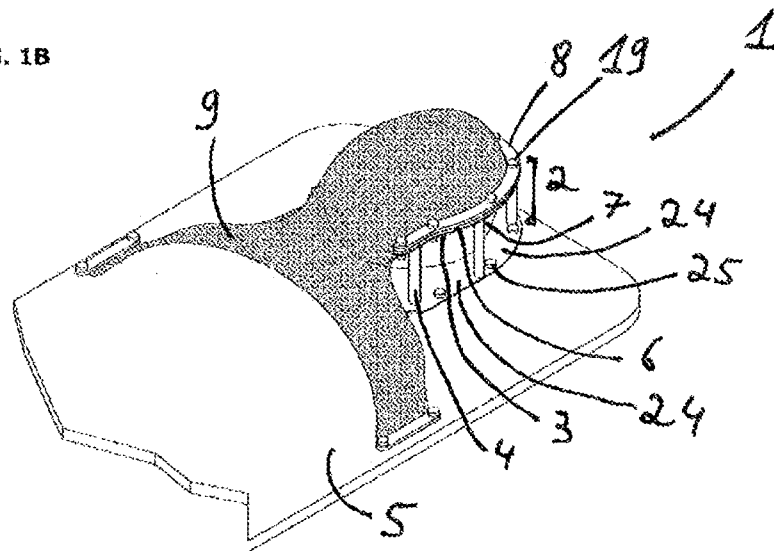


FIG. 1B



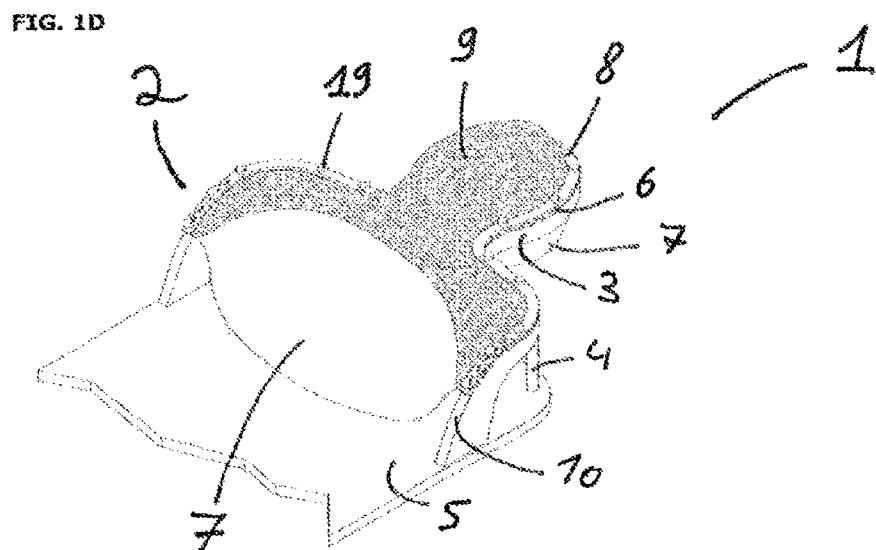
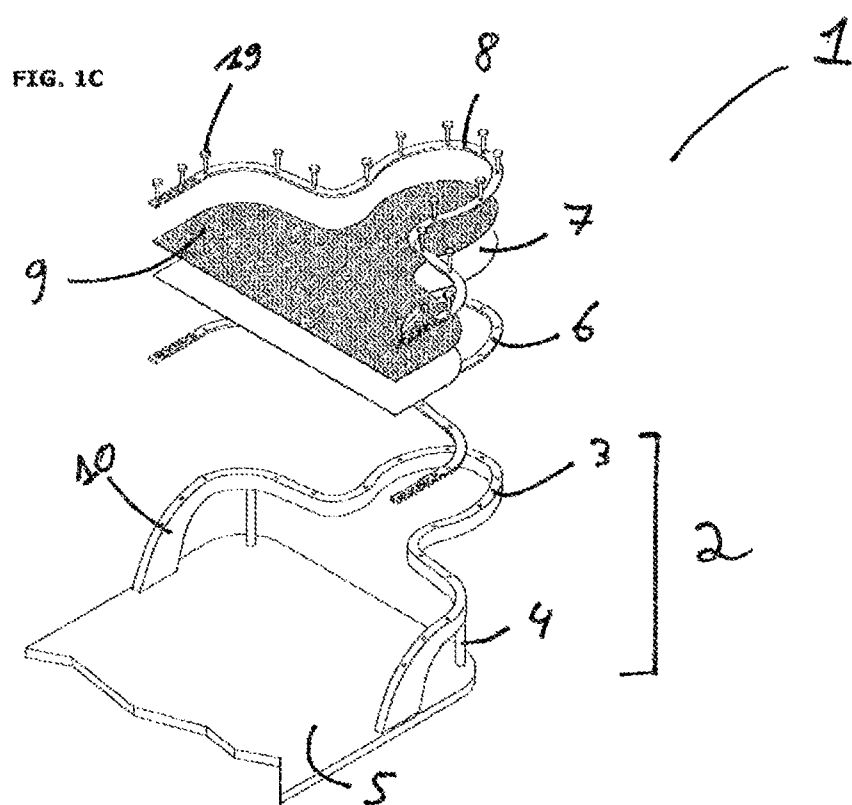


FIG. 2A

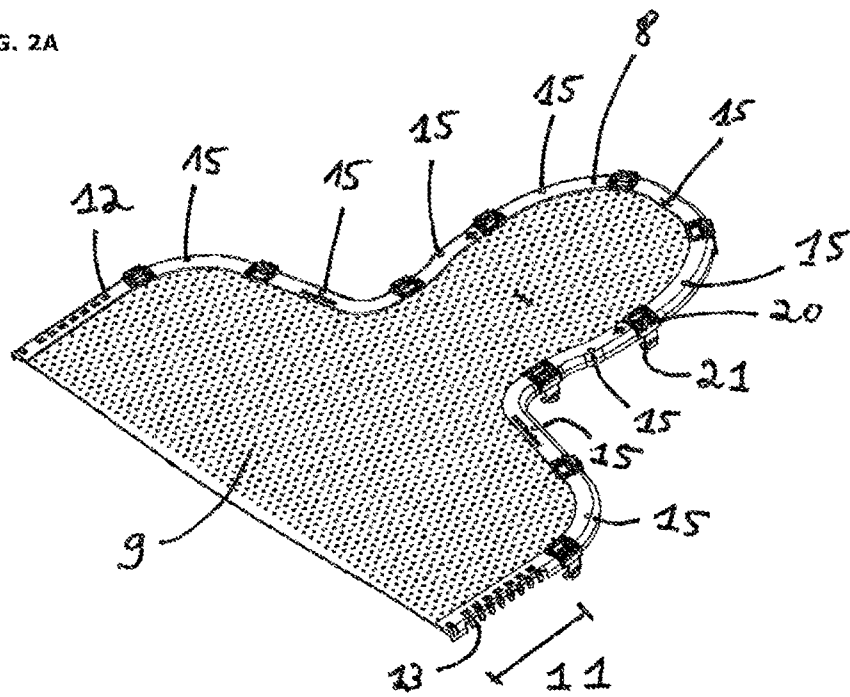


FIG. 2B

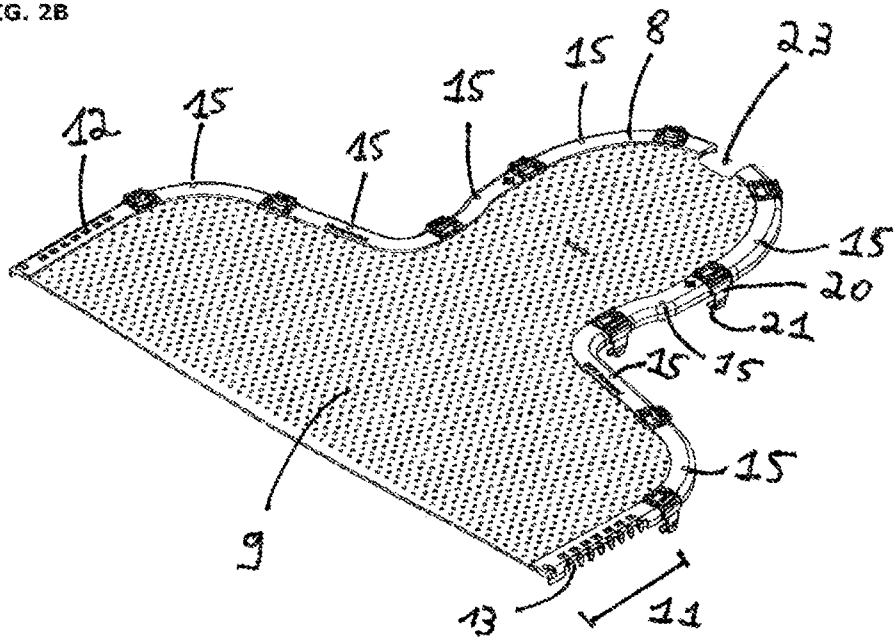


FIG. 3A

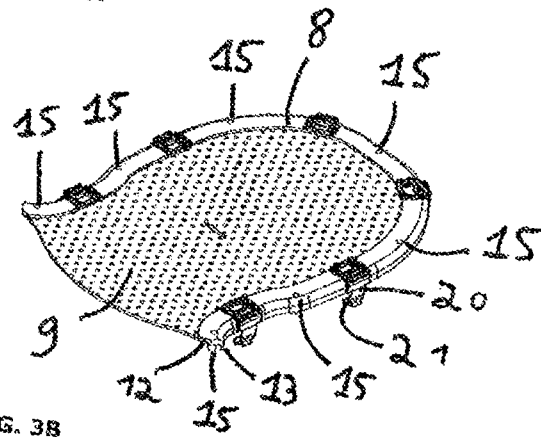


FIG. 3B

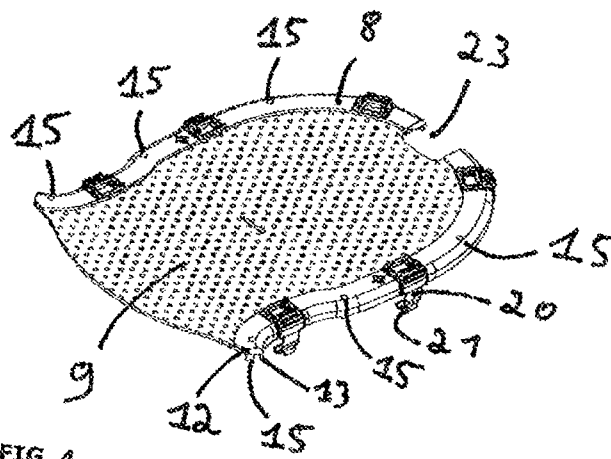


FIG. 4

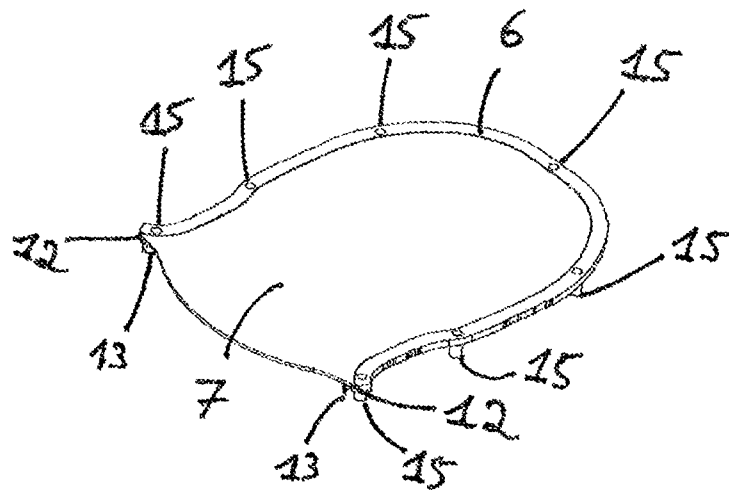


FIG. 5A

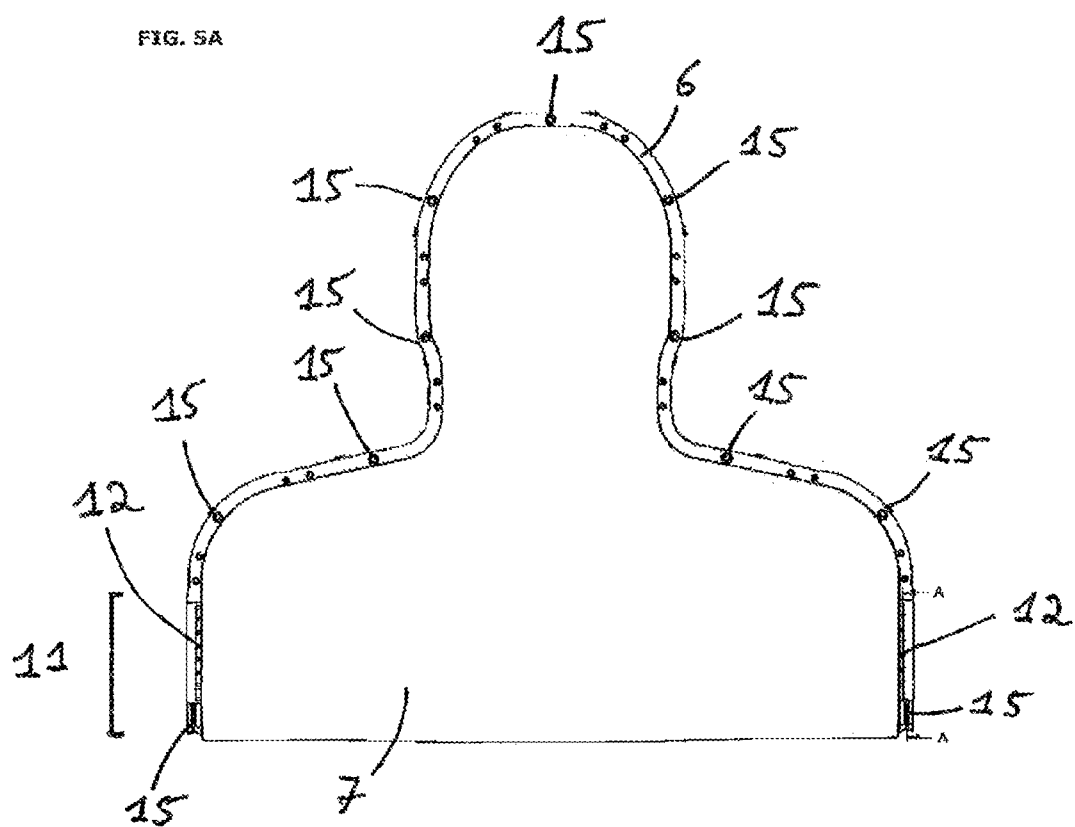


FIG. 5B

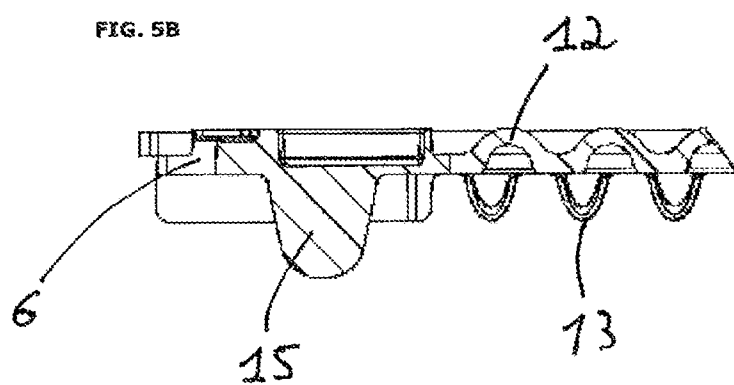


FIG. 5C

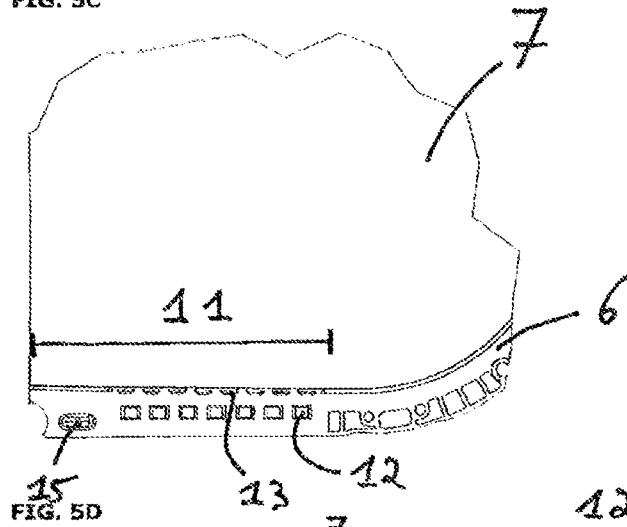


FIG. 5D

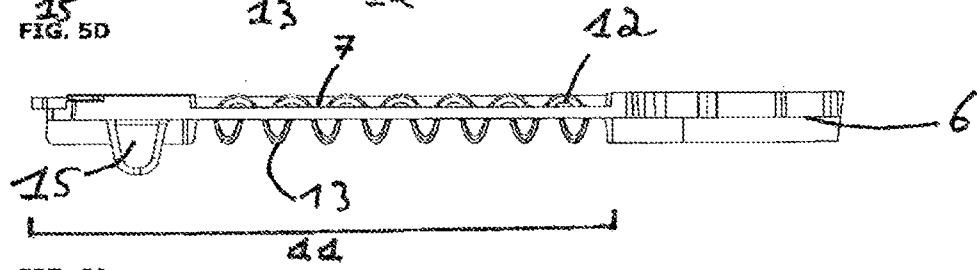
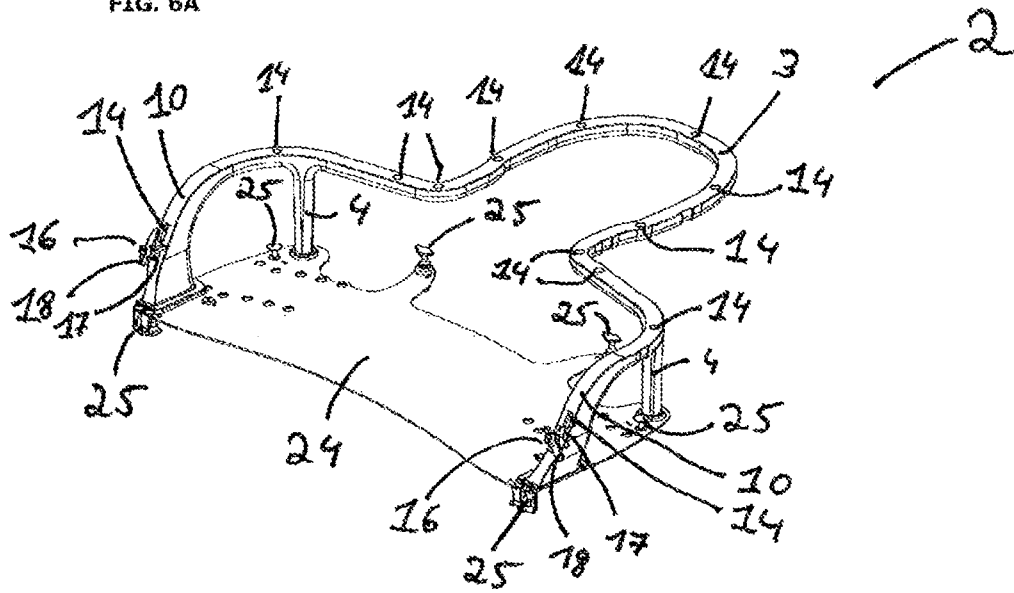
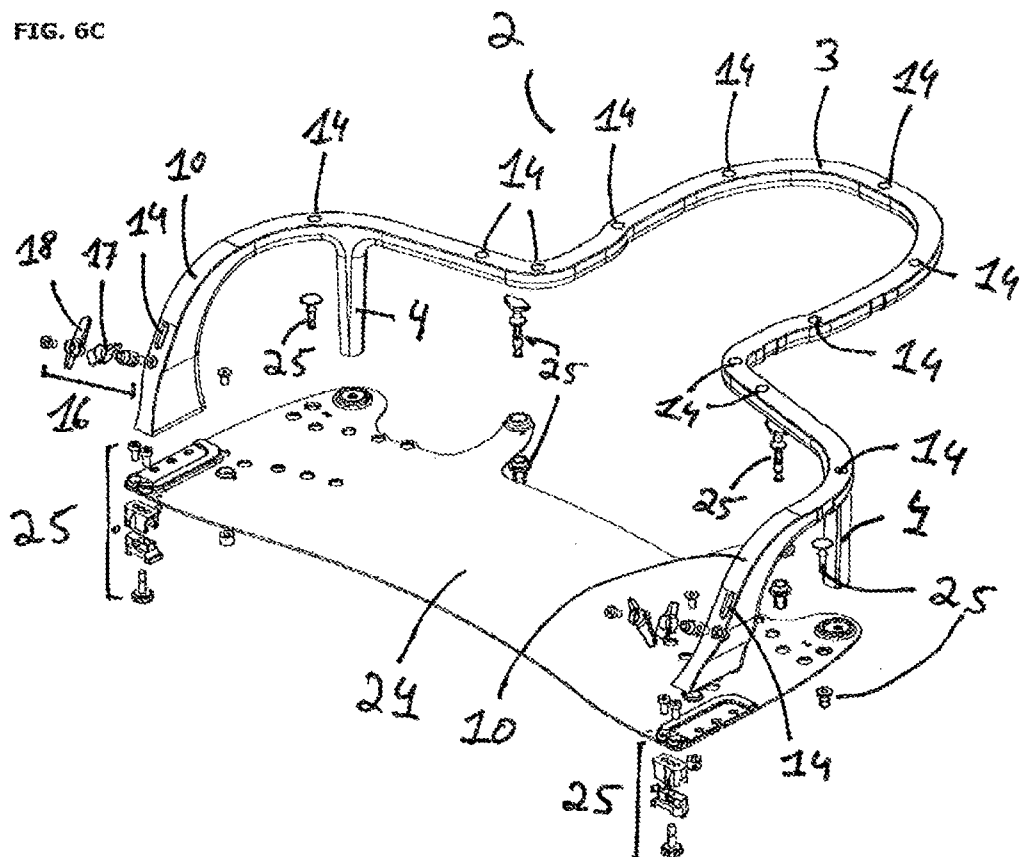
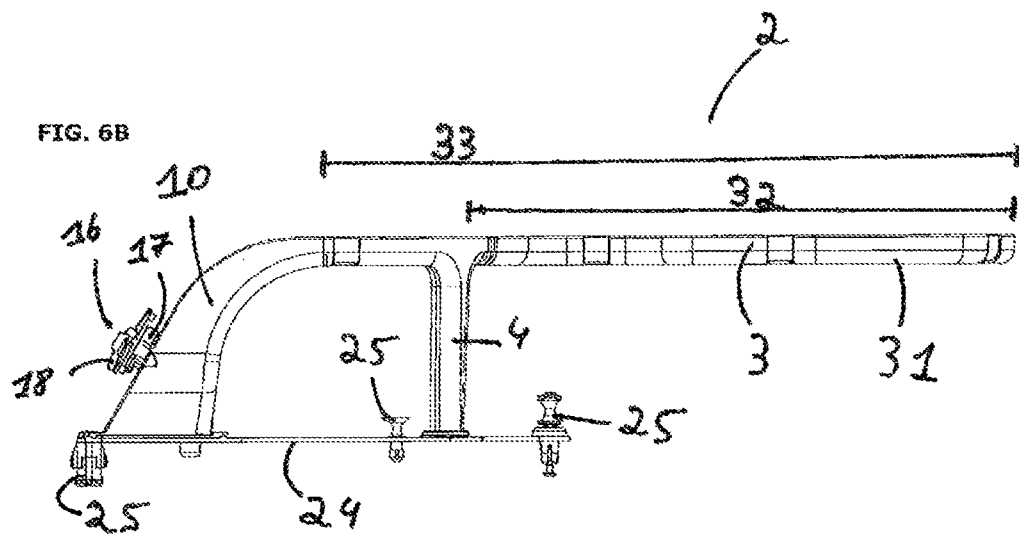
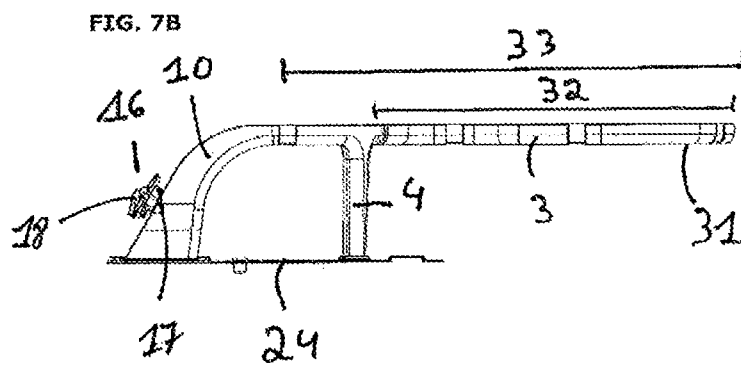
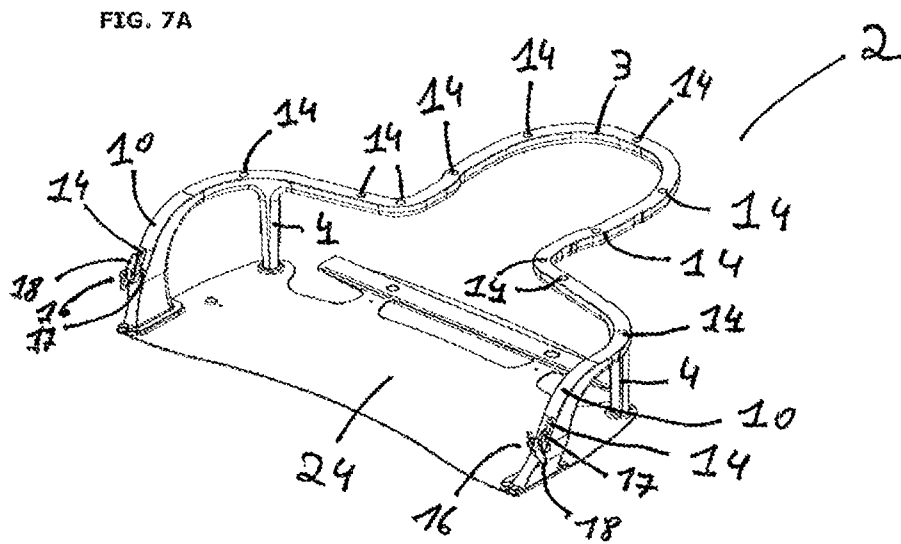
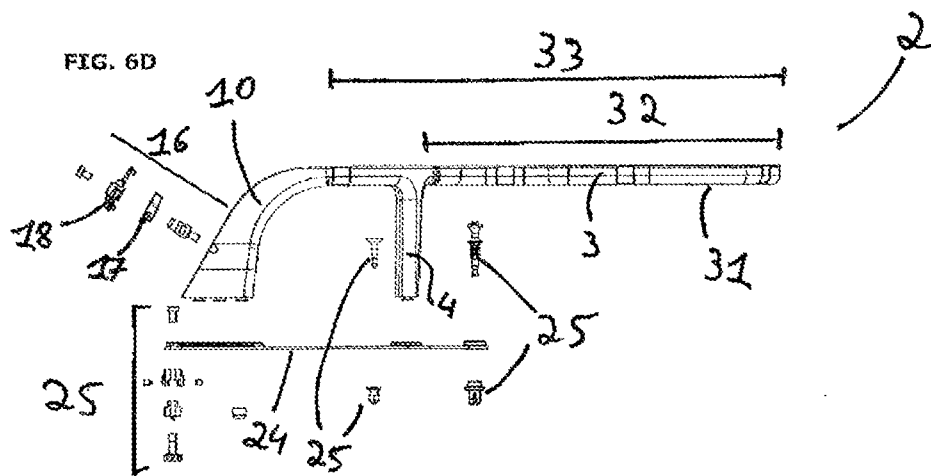
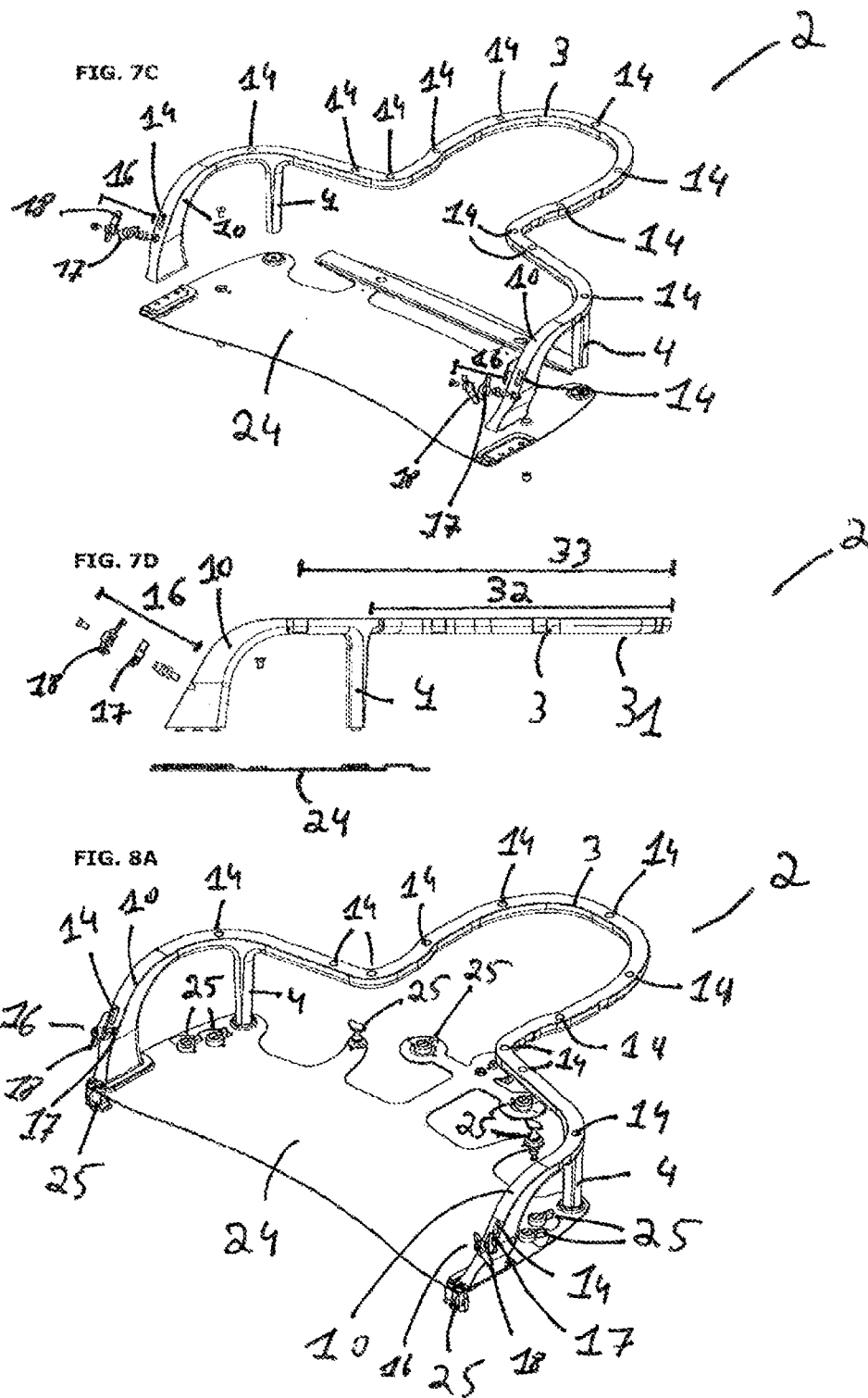


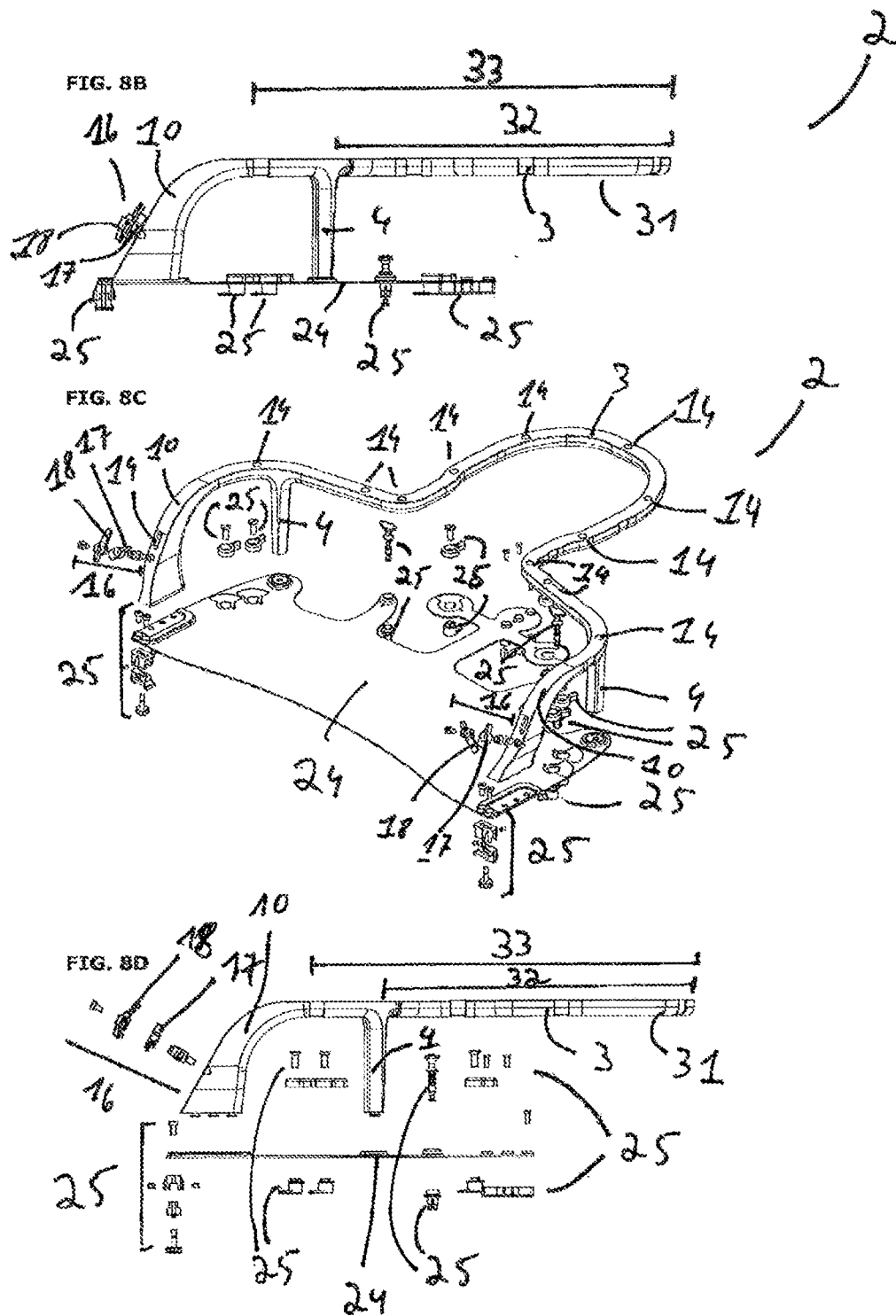
FIG. 6A

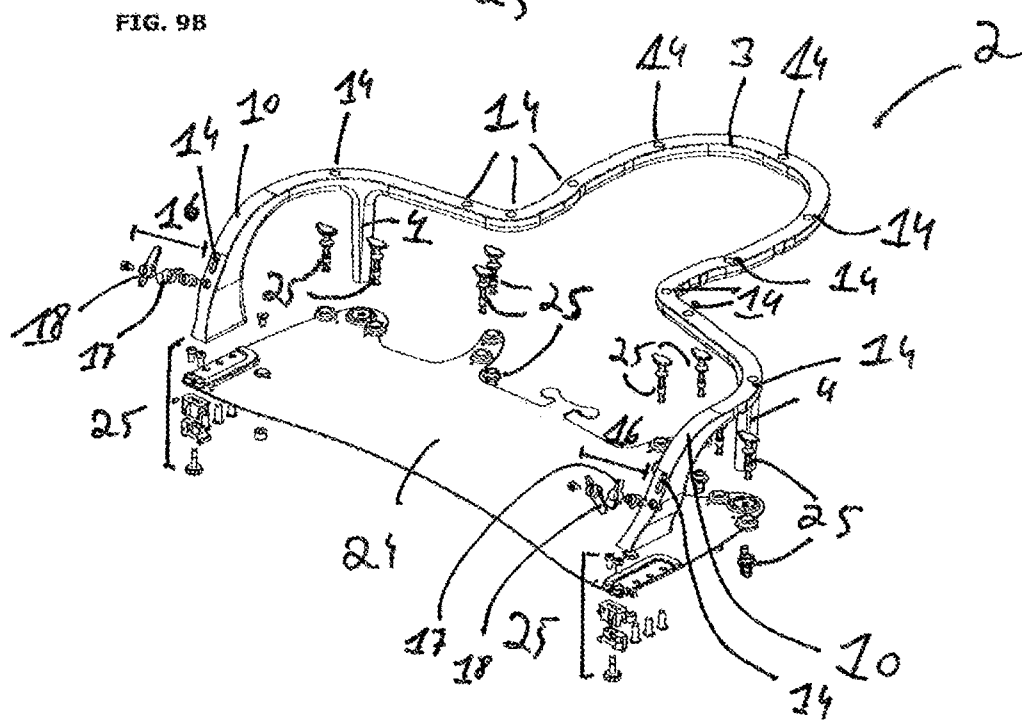
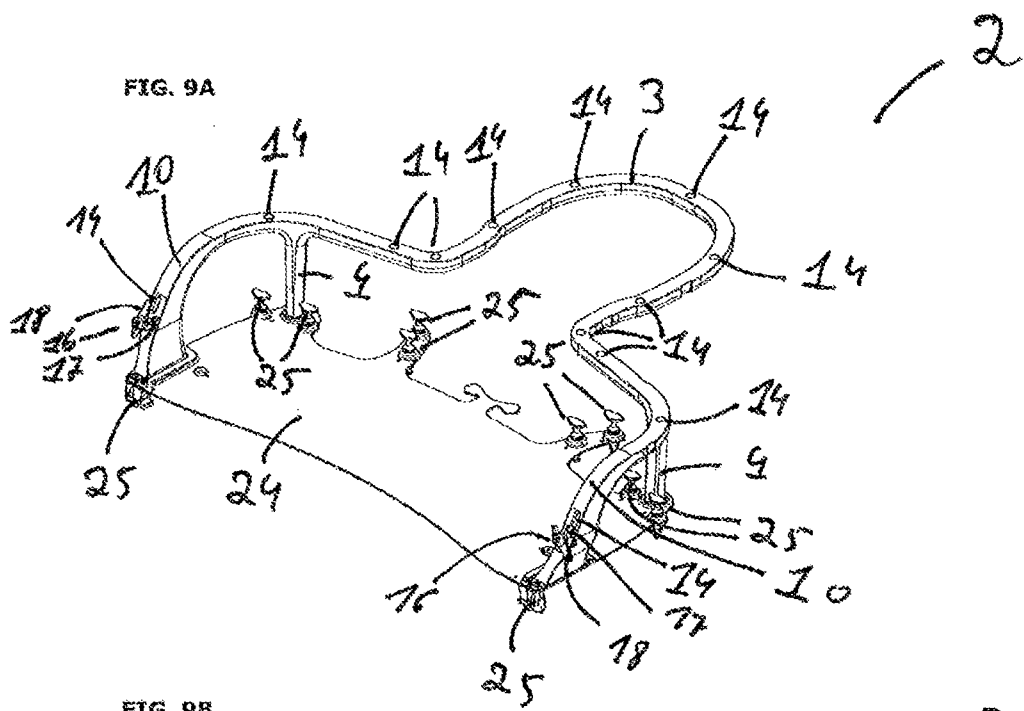


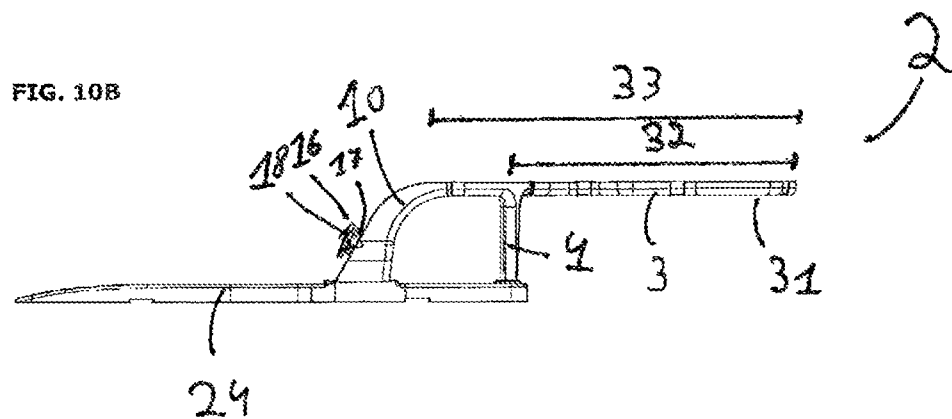
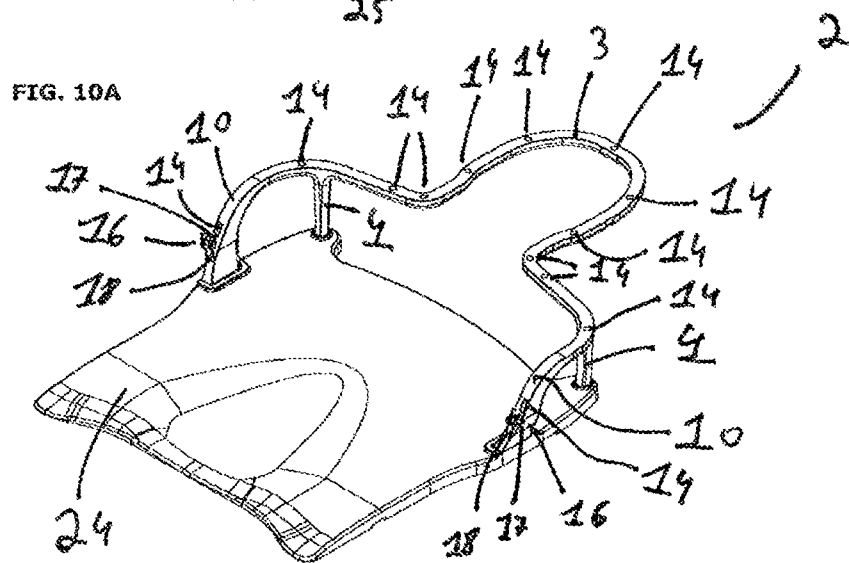
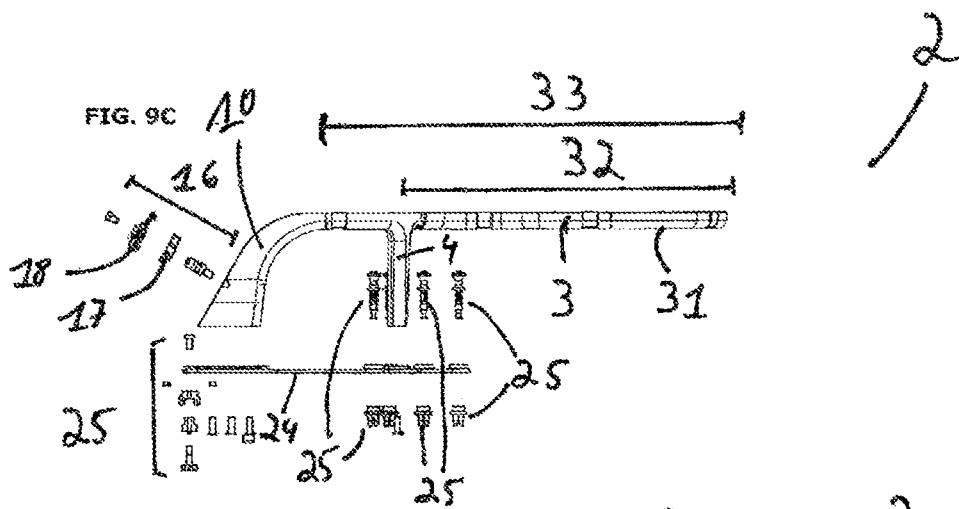












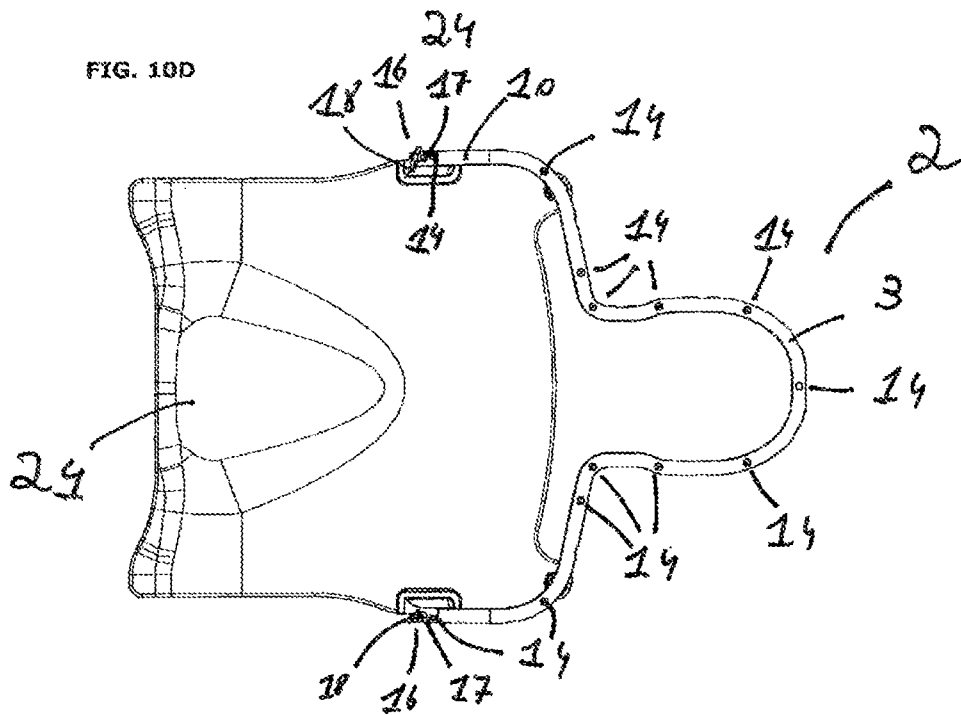
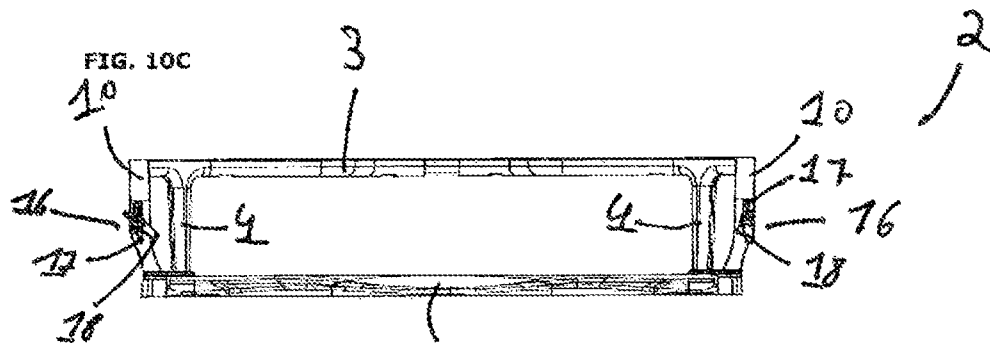


FIG. 10E

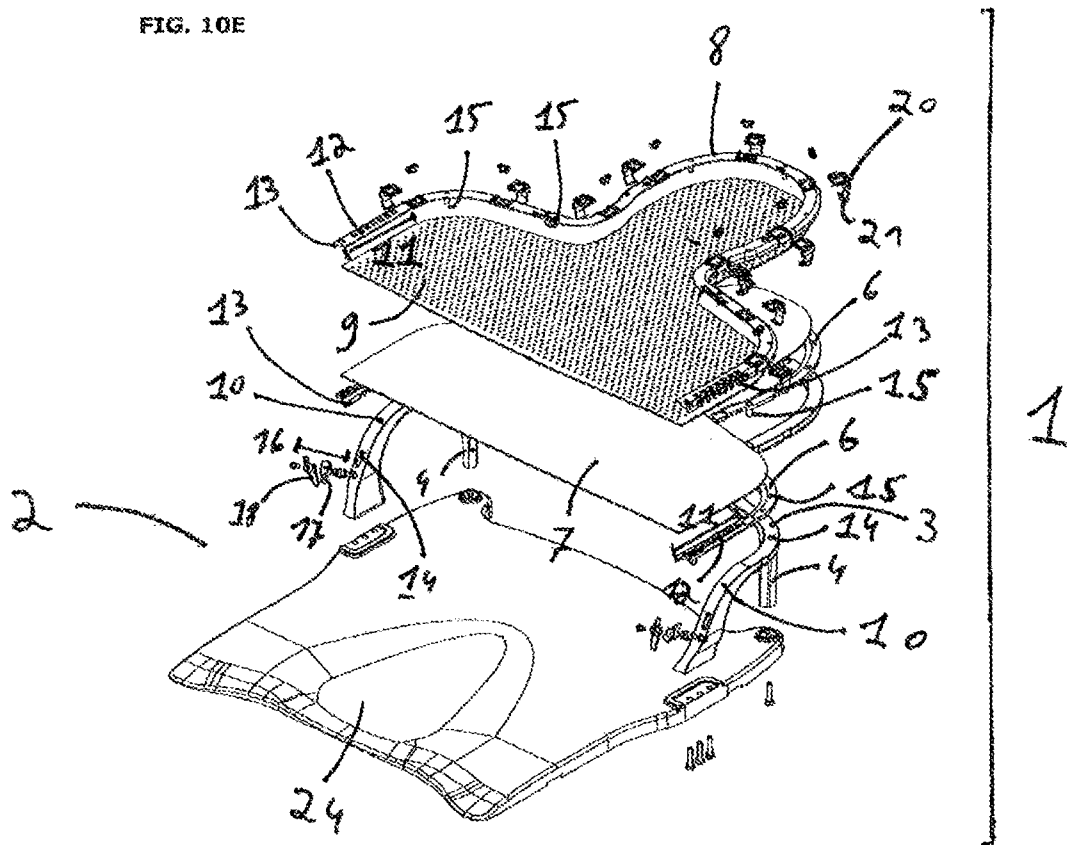


FIG. 10F

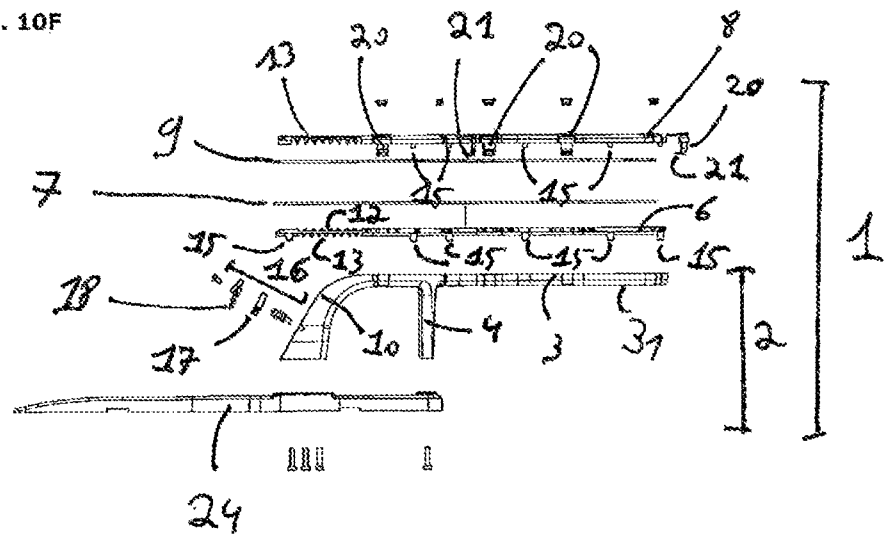


FIG. 10G

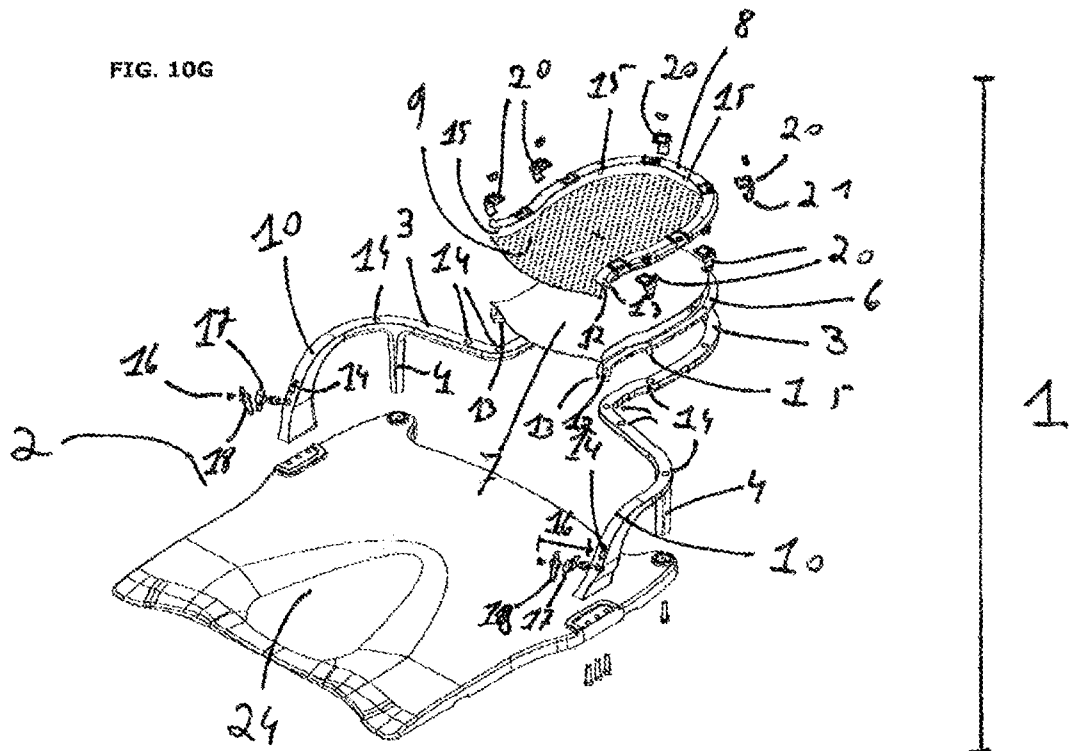


FIG. 10H

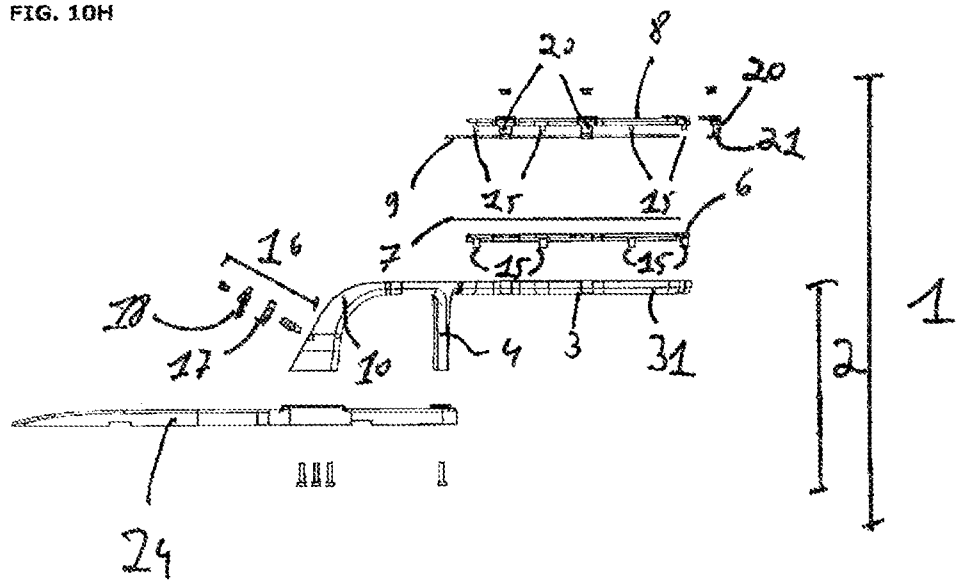


FIG. 11A

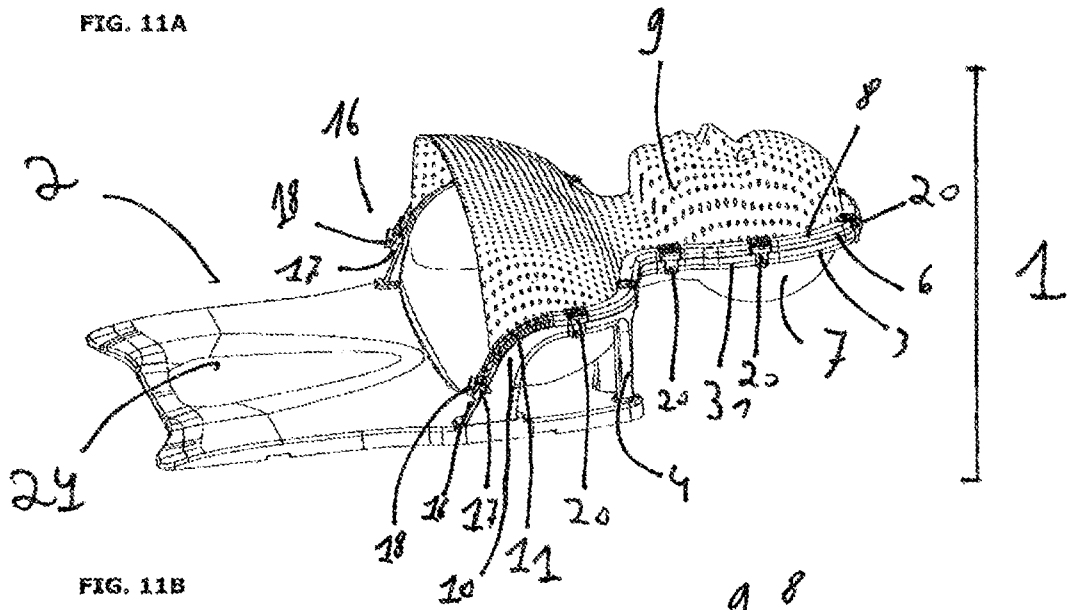


FIG. 11B

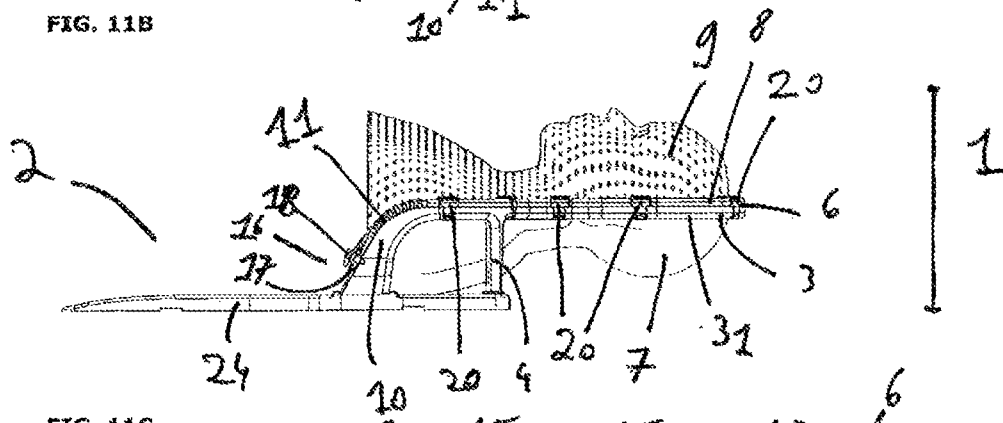


FIG. 11C

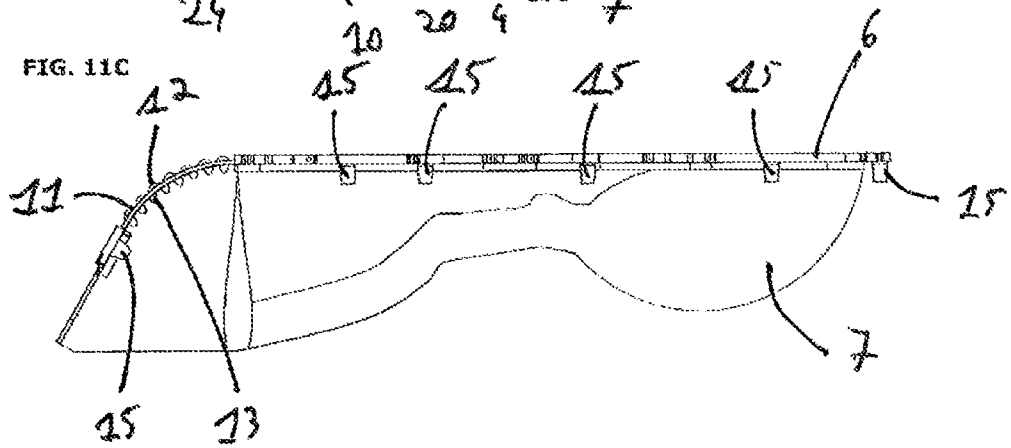


FIG. 11D

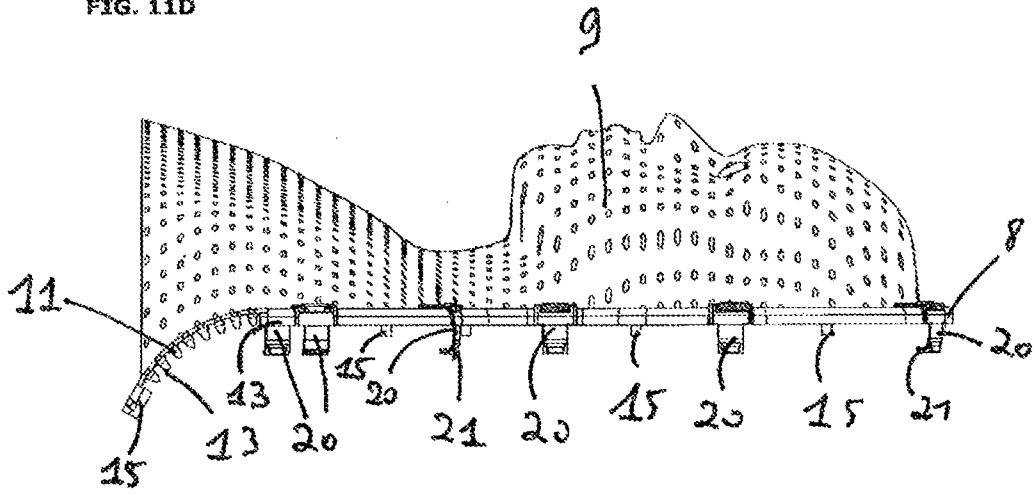


FIG. 11E

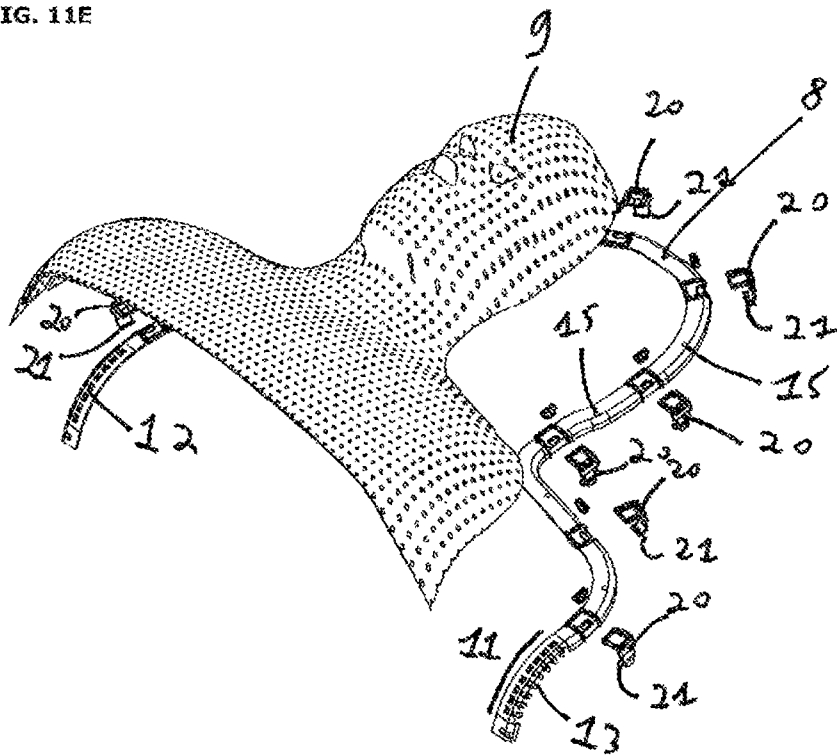


FIG. 11F

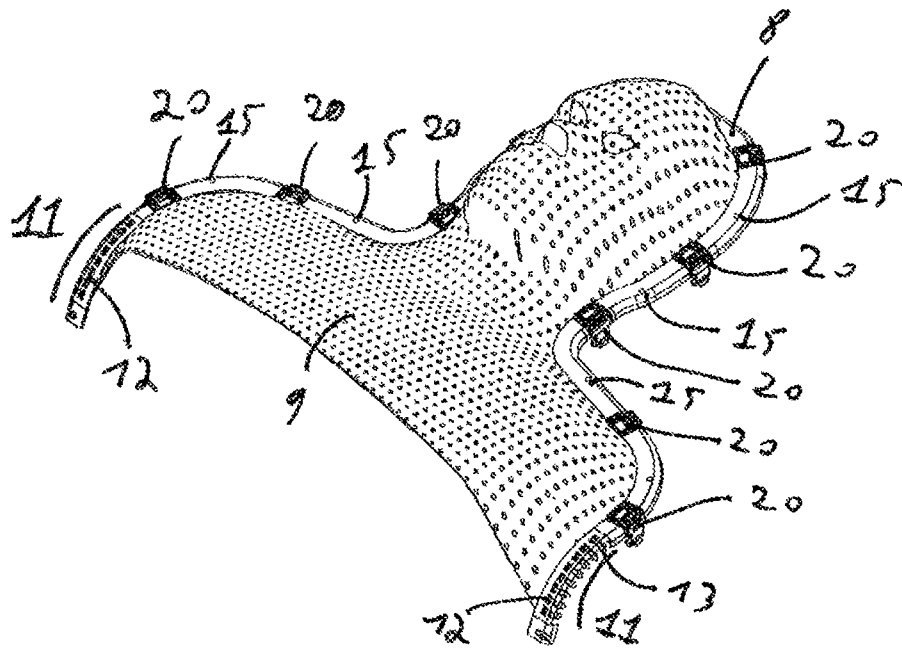


FIG. 12A

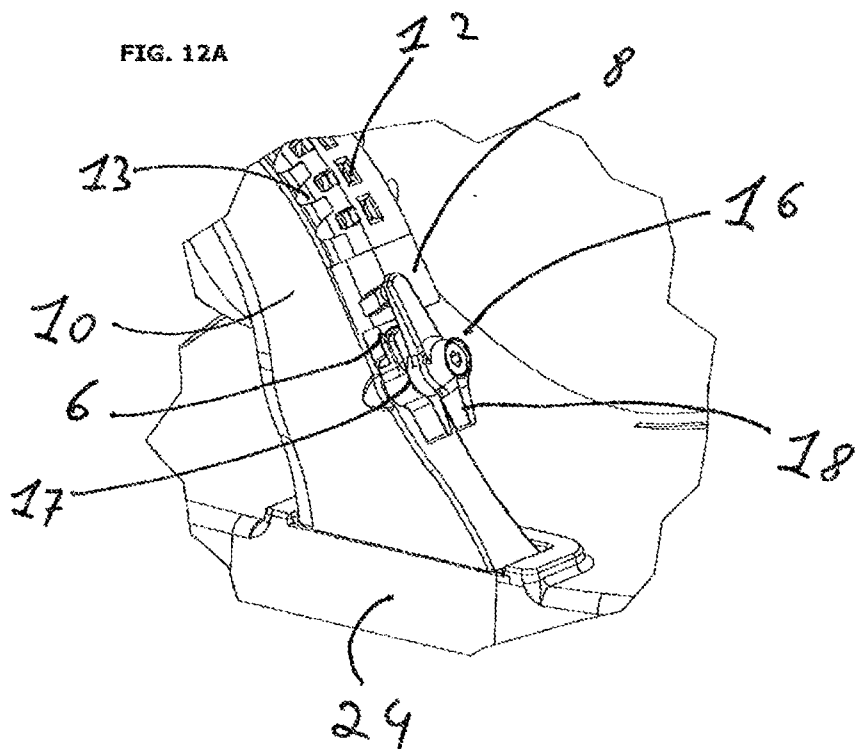


FIG. 12B

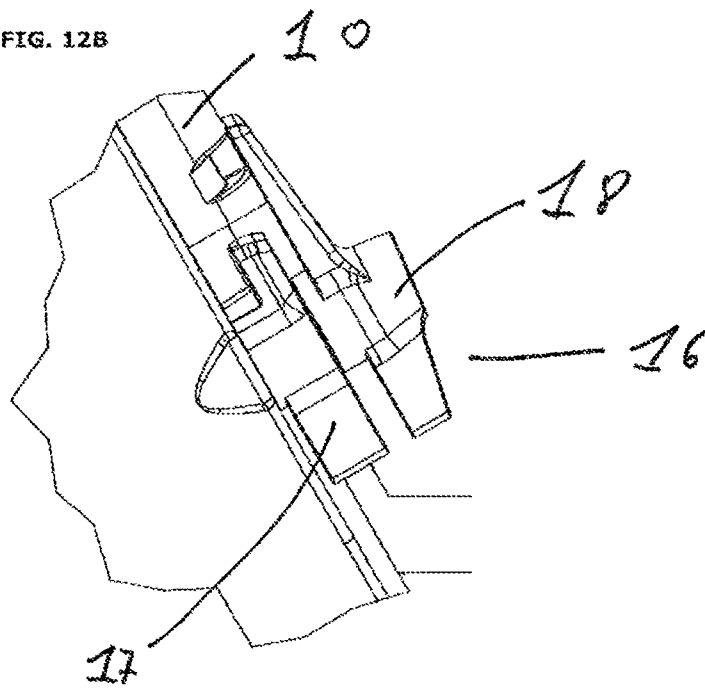
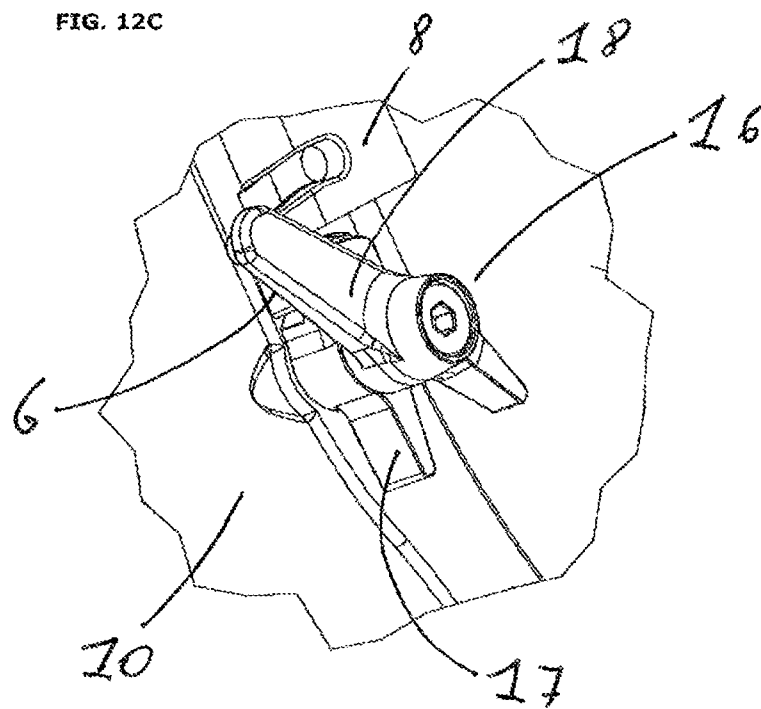


FIG. 12C



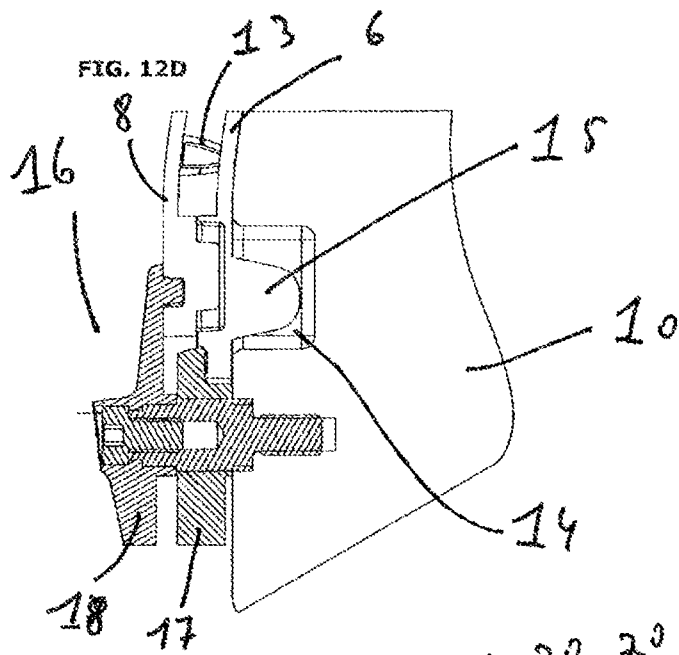


FIG. 12E

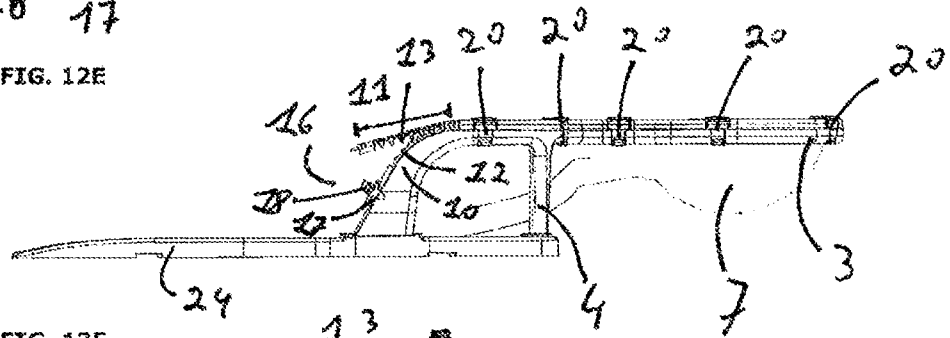
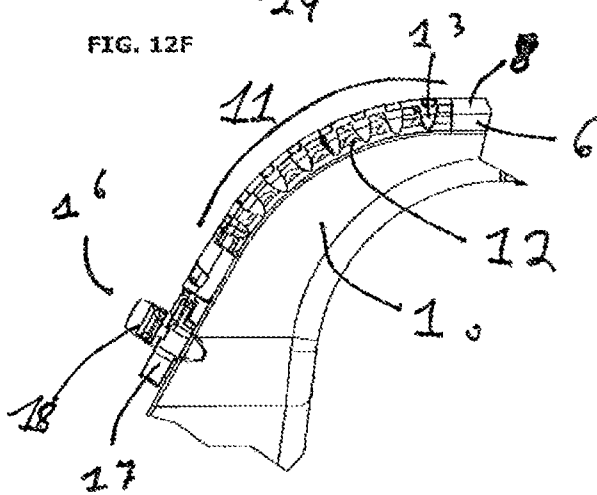
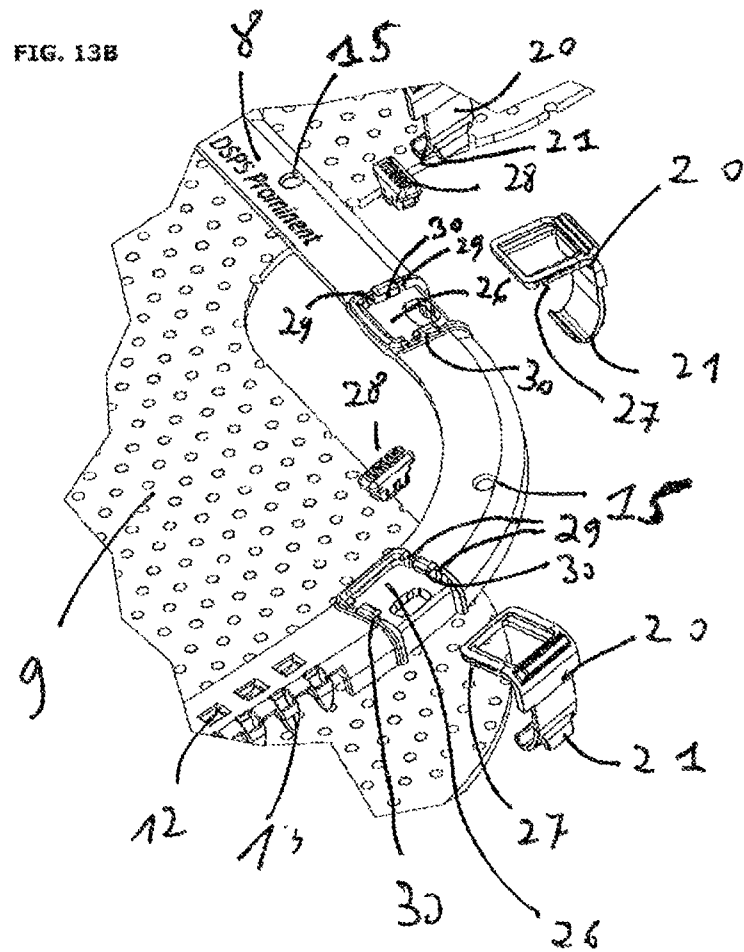
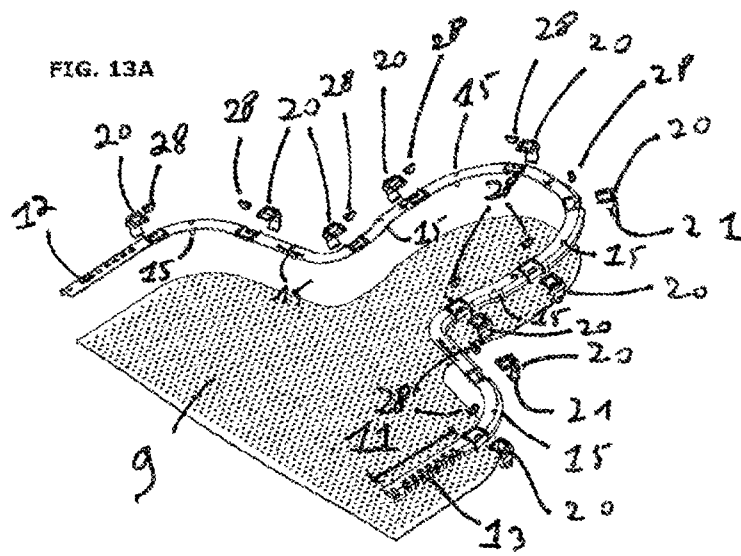


FIG. 12F





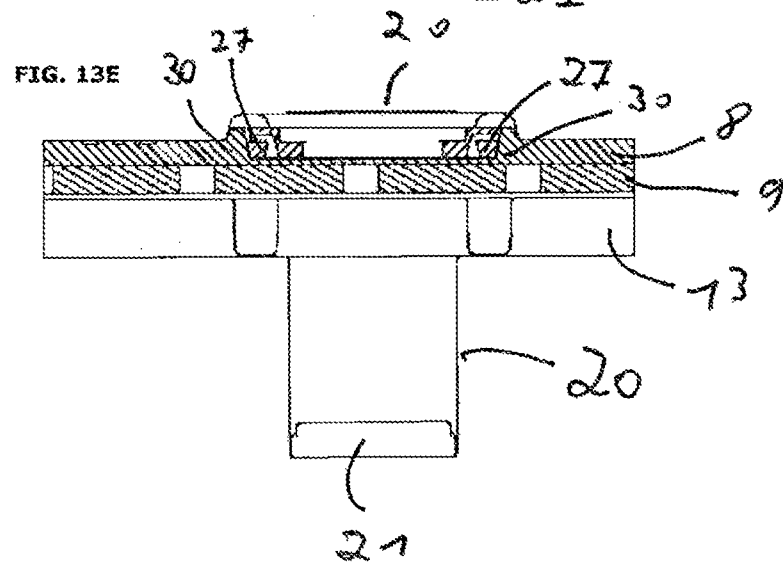
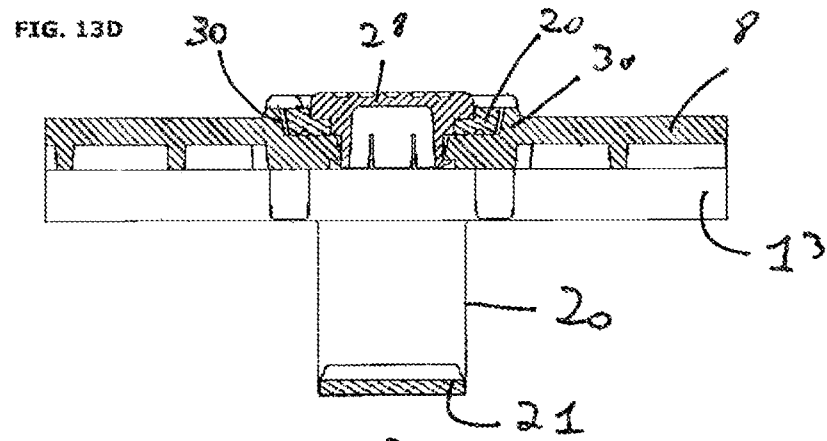
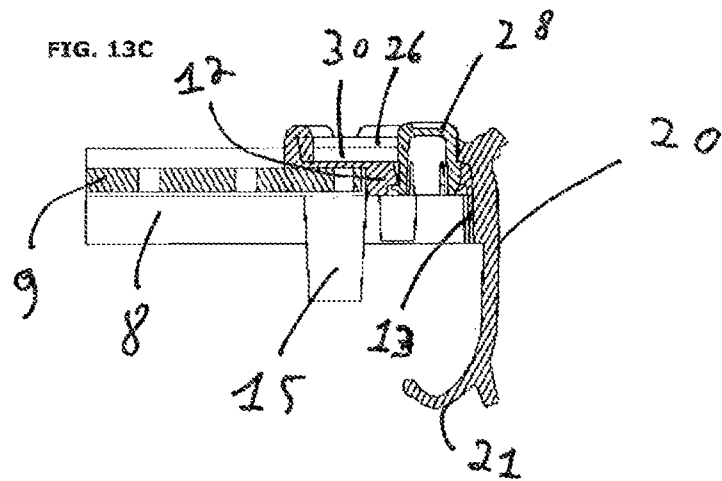


FIG. 13F

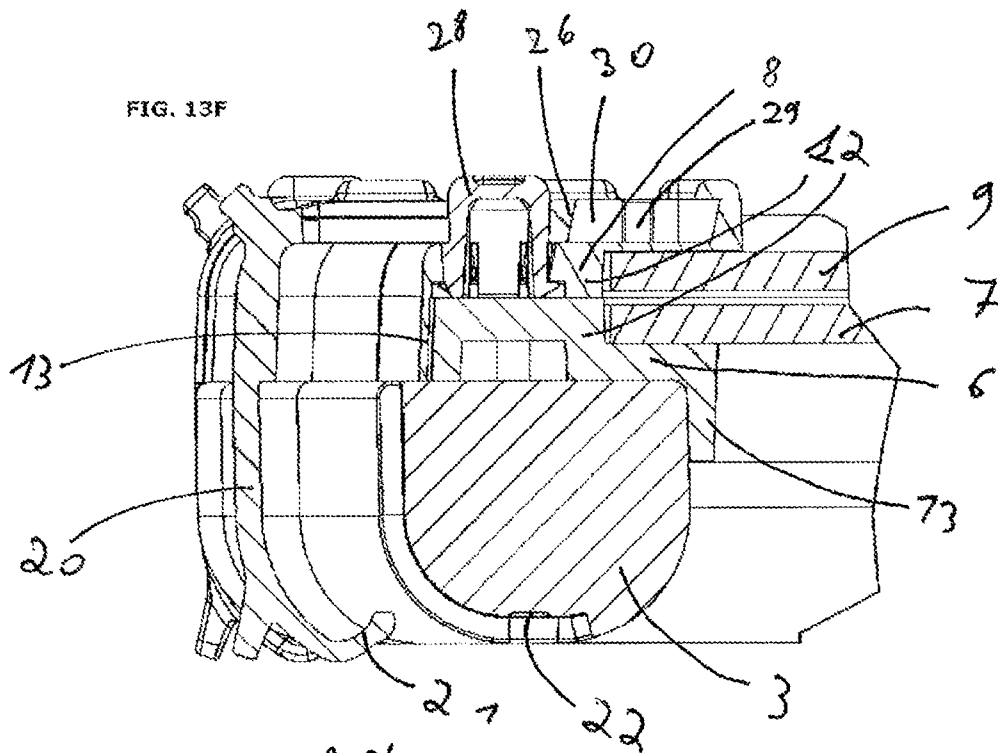


FIG. 13G

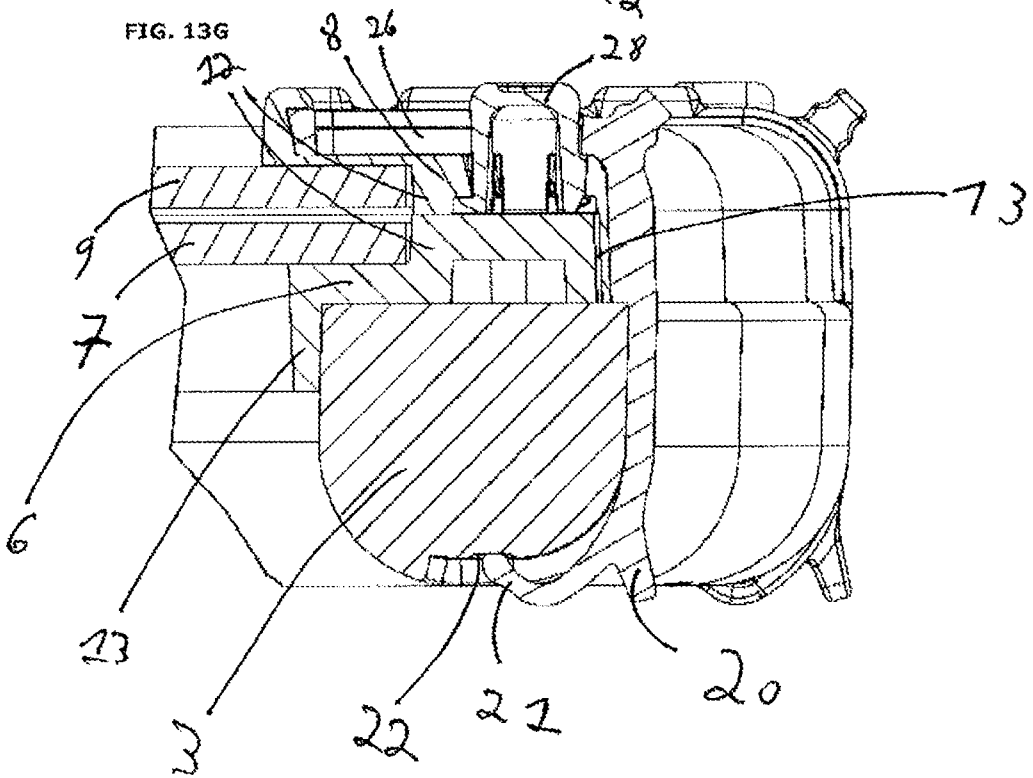


FIG. 14A

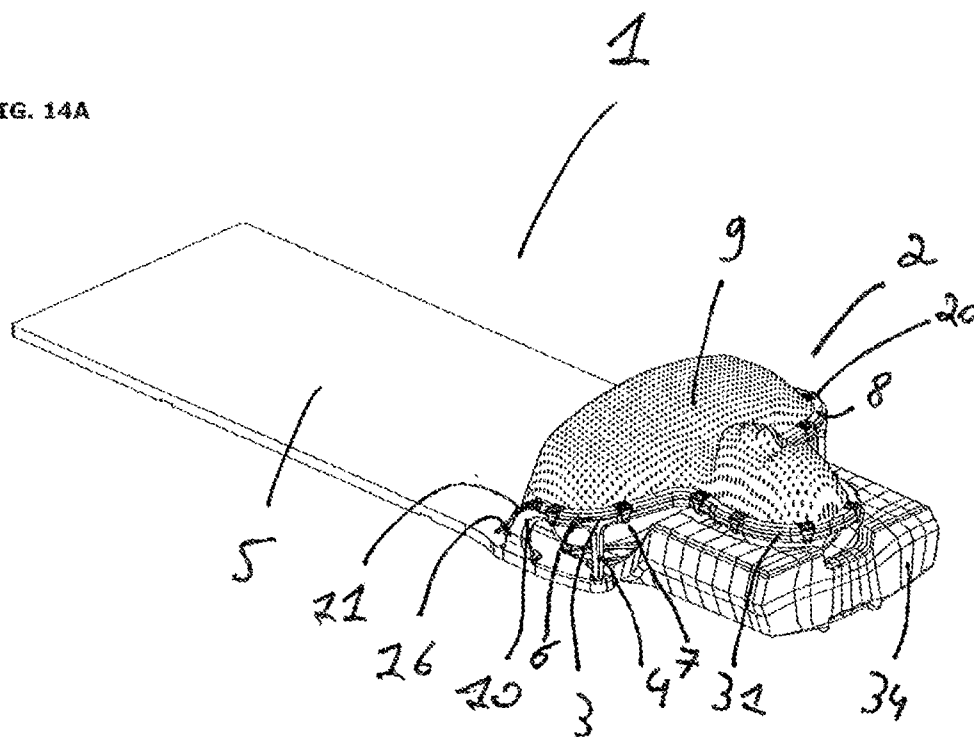


FIG. 14B

