



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0602352-5 B1

(22) Data do Depósito: 26/06/2006

(45) Data de Concessão: 24/10/2017



(54) Título: ORIFÍCIO DE INJEÇÃO

(51) Int.Cl.: A61B 17/11

(30) Prioridade Unionista: 24/06/2005 US 11/166,611

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): RANDAL T. BYRUM; JOSHUA UTH; SEAN P. CONLON; HOW-LUN CHEN

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"ORIFÍCIO DE INJEÇÃO".

Campo Técnico da Invenção

[001] Este pedido incorpora por referência os seguintes Pedidos de Patente dos Estados Unidos, todos os quais foram requeridos em 19 de dezembro de 2003: Pedido Número de Série 10/741.127 intitulado Orifício de Injeção Subcutâneo para Prendedores Aplicados; Pedido Número de Série 10/741.875 intitulado Orifício de Injeção Autofixável Subcutâneo Com Membros de Retenção Móveis Integrais; e Pedido Número de Série 10/741.868 intitulado Orifício de Injeção Autofixável Subcutâneo Com Prendedores Integrais.

Campo da Técnica

[002] A presente invenção refere-se geralmente a implantes médicos e seus aplicadores, e mais especificamente a um mecanismo de fixação para utilização com uma variedade de implantes médicos e aplicadores para fixar tais implantes médicos ao tecido corporal. A invenção será descrita em conexão com, mas não limitada a, orifícios de injeção cirurgicamente implantáveis e um seu aplicador.

Antecedentes da Invenção

[003] Os dispositivos médicos implantáveis são tipicamente implantados em um paciente para executar uma função terapêutica para aquele paciente. Os exemplos não limitantes de tais dispositivos incluem os marca-passos, os orifício de acesso vascular, os orifícios de injeção (tais como utilizados com as cintas gástricas) e os dispositivos de ritmo gástrico. Tais implantes precisam ser fixados, tipicamente subcutaneamente, em um local apropriado de modo a funcionarem apropriadamente. É desejável que o procedimento para implantar tais dispositivos seja rápido, fácil e eficiente. Em muitos casos seria benéfico se o cirurgião pudesse remover ou reposicionar o dispositivo rapidamente, facilmente e eficientemente.

[004] A presente invenção abrange um mecanismo de fixação para prender um dispositivo de implante médico ao tecido corporal rápida e facilmente. O mecanismo de fixação pode ser reversível, permitindo que o dispositivo médico implantável seja solto rápida e facilmente para o reposicionamento ou a remoção. Apesar de instrumentos padrão comercialmente disponíveis poderem ser utilizados para atuar o mecanismo de fixação, a presente invenção também abrange um aplicador para localizar um dispositivo médico implantável no local desejado e atuar rápida e facilmente o mecanismo de fixação para prender o mecanismo médico implantável.

Breve Descrição dos Desenhos

[005] Os desenhos acompanhantes, os quais estão incorporados e constituem uma parte deste relatório descritivo, ilustram as modalidades da invenção, e, juntamente com a descrição geral da invenção acima dada, e a descrição detalhada das modalidades abaixo dada, servem para explicar os princípios da presente invenção.

[006] Figura 1 é uma vista em perspectiva de um orifício de injeção com um mecanismo de fixação construído de acordo com a presente invenção.

[007] Figura 2 é uma vista de topo do orifício de injeção da Figura 1.

[008] Figura 3 é uma vista inferior do orifício de injeção da Figura 1.

[009] Figura 4 é uma vista em corte transversal do orifício de injeção da Figura 1 feita ao longo da linha 4-4 da Figura 3.

[0010] Figura 5 é uma vista em perspectiva explodida do orifício de injeção da Figura 1.

[0011] Figura 6 é uma vista em perspectiva do fundo do orifício de injeção da Figura 1, que mostra o mecanismo de fixação na posição retraída.

[0012] Figura 7 é uma vista em perspectiva do fundo do orifício de injeção da Figura 1, similar à Figura 6, que mostra o mecanismo de fixação na posição estendida/disparada.

[0013] Figura 8 é uma vista em corte lateral em corte transversal parcial que ilustra um prendedor do mecanismo de fixação na posição retraída.

[0014] Figura 9 é uma vista em corte lateral em corte transversal parcial similar à Figura 8 que ilustra um prendedor do mecanismo de fixação que está sendo avançado pelo anel atuador na direção da posição estendida/disparada.

[0015] Figura 10 é uma vista em corte lateral em corte transversal parcial similar à Figura 8 que ilustra um prendedor do mecanismo de fixação na posição estendida/disparada.

[0016] Figura 11 é uma vista em corte lateral em corte transversal parcial similar à Figura 8 que ilustra um prendedor do mecanismo de fixação que está sendo avançado pelo anel atuador na direção da posição retraída.

[0017] Figura 12 é uma vista de topo do orifício de injeção da Figura 1, com o anel atuador omitido para ilustrar as posições das articulações quando os prendedores estão na posição retraída.

[0018] Figura 13 é uma vista de topo do orifício de injeção da Figura 1, com o anel atuador omitido para ilustrar as posições das articulações quando os prendedores estão na posição estendida/disparada.

[0019] Figura 14 é uma vista de topo fragmentada, ampliada do indicador de posição visual e do sistema de retenção de anel atuador do mecanismo de fixação da Figura 1, na posição retraída.

[0020] Figura 15 é uma vista de topo fragmentada, ampliada do indicador de posição visual e do sistema de retenção de anel atuador do mecanismo de fixação da Figura 1, na posição estendida/disparada.

[0021] Figura 16 é uma vista em perspectiva explodida, fragmentada, ampliada do conector de conexão e de trava do orifício de injeção da Figura 1.

[0022] Figura 17 é uma vista em corte transversal parcial fragmentada, ampliada do conector de trava montado na conexão do retentor de septo mas não travado no lugar.

[0023] Figura 18 é uma vista em corte transversal parcial fragmentada, ampliada similar à Figura 17 que mostra o conector de trava travado no lugar.

[0024] Figura 19 é uma vista em perspectiva ampliada da tampa de segurança.

[0025] Figura 20 é uma vista em perspectiva de um aplicador construído para implantar o orifício de injeção da Figura 1.

[0026] Figura 21 é uma vista em perspectiva, explodida do aplicador da Figura 20.

[0027] Figura 22 é uma vista lateral do aplicador da Figura 20 com uma das duas metades de corpo mostrando os componentes internos na posição não aplicada, não atuada.

[0028] Figura 23 é uma vista lateral do aplicador da Figura 20 similar à Figura 22, que mostra os componentes internos na posição aplicada, atuada.

[0029] Figura 24 é uma vista lateral fragmentada, ampliada do mecanismo de came linear para rotativo do aplicador da Figura 20.

[0030] Figura 25 é uma vista em perspectiva de topo ampliada do localizador do aplicador da Figura 20.

[0031] Figura 26 é uma vista em perspectiva inferior ampliada do localizador e do atuador de orifício do aplicador da Figura 20.

[0032] Figura 27 é uma vista de extremidade parcialmente cortada do localizador do aplicador da Figura 20.

[0033] Figura 28 é uma vista em corte transversal, ampliada do

orifício de injeção da Figura 1 retido pelo localizador do aplicador da Figura 20.

[0034] Figura 29 é uma vista em corte transversal, ampliada do orifício de injeção da Figura 1 disposto dentro do localizador do aplicador da Figura 20 após o aplicador ter sido atuado para girar o atuador de aplicador para a posição desenvolvida.

[0035] Referência será agora feita em detalhes à modalidade preferida presente da invenção, um exemplo da qual está ilustrado nos desenhos acompanhantes.

Descrição Detalhada

[0036] Na descrição seguinte, os caracteres de referência iguais indicam partes iguais ou correspondentes através de todas as diversas vistas. Também, na descrição seguinte, deve ser compreendido que os termos tais como dianteiro, traseiro, interior, exterior, e similares são palavras de conveniência e não devem ser consideradas como termos limitantes. A terminologia utilizada nesta patente não pretende ser limitante na medida em que os dispositivos aqui descritos, ou suas porções, podem ser fixados ou utilizados em outras orientações. Referindo-se em mais detalhes aos desenhos, uma modalidade da invenção será agora descrita.

[0037] Referindo às Figuras 1-5, está mostrado um dispositivo médico implantável, mais especificamente um orifício de injeção, geralmente indicado em 2, o qual incorpora um mecanismo de fixação construído de acordo com a presente invenção. Apesar do mecanismo de fixação ser ilustrado nas figuras como estando incorporado no orifício de injeção 2, o mecanismo de fixação pode ser utilizado com qualquer dispositivo médico implantável para o qual este seja adequado, incluindo como um exemplo somente os marca-passos, os orifícios de acesso vascular, os orifícios de injeção (tais como utilizados com as cintas gástricas) e os dispositivos de ritmo gástrico.

[0038] O orifício de injeção 2 inclui um retentor de septo 4, um septo 6 e um corpo de orifício 8. O orifício de injeção 2, com o mecanismo de fixação integralmente construído, também inclui um ou mais prendedores 10, um atuador 12 e uma pluralidade de membros de articulação 14.

[0039] Como visto na Figura 4, o septo 6, o qual pode ser feito de qualquer material biocompatível tal como o silicone, está disposto parcialmente dentro da cavidade interna 16 do retentor de septo 4, adjacente ao plano anular 18. O retentor de septo 4, o corpo de orifício 8, e o atuador 12 podem ser feitos de qualquer material biocompatível adequado que tenha uma rigidez e resistência suficientes, tal como polietereetercetona (conhecido como PEEK). Os prendedores 10 e os membros de articulação 14 podem ser feitos de qualquer material biocompatível adequado, tal como o aço inoxidável.

[0040] O corpo de orifício 8 inclui um aro anular 20 o qual acopla a superfície superior do septo 6 ao redor de uma porção anular. O corpo de orifício 8 está retido no retentor de septo 4 por uma pluralidade de pinos 22 os quais estão dispostos através de respectivos furos 24 formados nos rebaixos 24a no corpo de orifício 8 e os quais estendem-se para dentro para os respectivos rebaixos 26 formados ao redor da periferia inferior do retentor de septo 4. Os pinos 22 podem ser feitos de qualquer material biocompatível, tal como o aço inoxidável.

[0041] A altura não comprimida do septo 6 é de aproximadamente 5 mm ao redor do diâmetro externo e o diâmetro não comprimido é de aproximadamente 18 mm. O diâmetro exposto para acesso ao reservatório 30 é de aproximadamente 14 mm. A distância entre a superfície inferior do aro anular 20 e do plano anular 18 é de aproximadamente 4 mm, de modo que o septo 6 é comprimido aproximadamente 20% para ser adequadamente auto-restabelecível para manter um sistema estanque ao fluido sob pressão e ainda permitir um baixo perfil.

[0042] Uma placa 28 está disposta dentro de um rebaixo 16a formado no fundo do retentor de septo 4, subjacente ao septo 6 e à câmara de fluido ou reservatório 30. Como visto na Figura 4, a placa 28 não contacta a parede lateral 16b. Na modalidade apresentada, a placa 28 é metálica, tal como de aço inoxidável. Quando uma agulha é inserida através de septo 6 para introduzir ou retirar um fluido da câmara de fluido 30, tal como de modo a ajustar o tamanho de uma cinta gástrica ajustável, a placa metálica 28 protegerá o retentor de septo 4 de perfurações e proverá um retorno táctil para o cirurgião através da agulha indicando que a agulha tocou o fundo do reservatório 30. A placa 28 pode estar presa no retentor de septo 4 em qualquer modo adequado. Na modalidade apresentada, a placa 28 está mantida no lugar por um lábio de retenção 4a que estende-se sobre a periferia da placa 28 como melhor visto nas Figuras 4, 28 e 29. Inicialmente, o lábio de retenção 4a estende-se para cima como um lábio anular, provendo espaço para a inserção da placa 28 no rebaixo no fundo do retentor de septo 4, e o lábio de retenção 4a é então rolado ou de outro modo deformado para sobrepor pelo menos uma porção da periferia da placa 28 por meio disto retendo a placa 28. Na modalidade apresentada o diâmetro do rebaixo 16a é menor do que o diâmetro da parede lateral 16b, provendo espaço para formar o lábio anular e deformá-lo no lábio de retenção 4a. A placa 28 poderia ser moldada por inserto, com o lábio de retenção 4a moldado como ilustrado.

[0043] O retentor de septo 4 inclui uma passagem 32, em comunicação de fluido com a câmara de fluido 30, a qual está definida pela conexão 34 que estende-se da periferia adjacente ao fundo do retentor 4. Um tubo 36, o qual na modalidade apresentada, leva para uma cinta gástrica ajustável (não mostrada), está conectado na conexão 34, sendo compressivamente forçado contra o aro anular 38 pelo conector 40, o qual está disposto ao redor do tubo 36 e preso no corpo de orifí-

cio 8 como abaixo descrito. Uma luva 42 está disposta ao redor do tubo 36, presa no conector 40 por nervuras anulares 44. A luva 42 alivia as tensões sobre o tubo 36, impedindo que o tubo 36 torça quando carregado lateralmente.

[0044] O atuador 12, está preso no corpo de orifício 8. Apesar de que na modalidade apresentada o atuador 12 está ilustrado como um anel anular sustentado girável pelo corpo de orifício 8, o atuador 12 pode ter qualquer configuração adequada e ser sustentado em qualquer modo adequado para permitir que o atuador 12 funcione para mover os prendedores 10 entre e incluindo as posições desenvolvida e recolhida. Como visto na Figura 5, o corpo de orifício 8 inclui uma pluralidade de abas que estendem-se para baixo e para fora 46. Na modalidade apresentada, existem quatro abas 46 igualmente espaçadas. O atuador 12 inclui um número igual de rebaixos 48 correspondentes, cada um tendo um fundo arqueado 50. Para montar o atuador 12 no corpo de orifício 8, os rebaixos 48 são alinhados com as abas 46, e empurrado para baixo, temporariamente defletindo as abas 46 para dentro até que as abas 46 atinjam os rebaixos 48 e movam para fora para dispor as bordas inferiores 46a dentro dos rebaixos 48 de modo que o atuador fique por meio disto retido. Os comprimentos das abas 46 e a profundidade dos rebaixos 48 permitem alguma folga final axial entre o atuador 12 e o corpo de orifício 8, como será abaixo descrito.

[0045] O atuador 12 pode girar geralmente ao redor do eixo geométrico central do corpo de orifício 8. Na modalidade apresentada, o atuador 12 pode girar através de um ângulo de aproximadamente 40 graus, apesar de qualquer ângulo adequado poder ser utilizado. Na modalidade apresentada, quando o atuador 12 é girado na direção de desenvolvimento, fazendo com que os prendedores 10 movam-se para a posição desenvolvida, a rotação do atuador 12 além da posição totalmente desenvolvida está limitada pela extremidade 48c da aba de

contato 46.

[0046] Um sistema de retenção está formado por um par de nervuras de retenção elevadas espaçadas 48a, 48b que estendem-se para dentro da parede de cada rebaixo 48, e uma nervura elevada 46b correspondente que estende-se para fora da aba 46. O sistema de retenção auxilia a evitar que o atuador 12 gire e que os prendedores 10 movam-se para fora dos estados totalmente retraído ou totalmente estendido disparado sob vibração ou cargas incidentais, como abaixo descrito.

[0047] O atuador 12 inclui uma pluralidade de aberturas ou rasgos espaçados 54, os quais podem ser acoplados por qualquer instrumento adequado para transmitir o torque necessário para o atuador 12 estender os prendedores 10 para a posição atuada. Os rasgos 54 estão configurados para serem acoplados por instrumentos comercialmente disponíveis, retangulares na modalidade apresentada, ou pelo aplicador dedicado abaixo descrito. O corpo de orifício 8 inclui uma pluralidade de rebaiços 56 dispostos ao redor de sua periferia inferior os quais estão configurados para cooperarem com o aplicador dedicado como abaixo descrito.

[0048] Referindo também às Figuras 6 e 7, o retentor de septo 4 inclui uma pluralidade de abas de localização 58 que estendem-se para fora de adjacente à periferia inferior do retentor de septo 4. A aba de localização 58a, pode ser integral com a conexão 34. As abas 58 e 58a estão localizadas dentro de respectivos rebaiços complementarmente formados 60 na superfície interna do corpo de orifício 8, alinhando o retentor de septo 4 apropriadamente com o corpo de orifício 8.

[0049] A Figura 6 ilustra os prendedores 10 na posição retraída. Como pode ser visto, os prendedores 10 estão dispostos dentro de respectivos rebaiços ou rasgos 60 formados no corpo de orifício 8. A

Figura 7 ilustra os prendedores 10 na posição estendida, ou disparada estendendo-se dos rasgos 60. A rotação do atuador 12 move os prendedores 10 da posição retraída para a posição estendida.

[0050] As Figuras 8-11 são uma série de figuras que ilustram a operação do atuador 12 e um da pluralidade de prendedores 10, sendo compreendido que a operação de um dos prendedores 10 pode ser a mesma que para todos os prendedores 10, os quais podem, em uma modalidade, ser movidos de uma posição desenvolvida para uma posição recolhida simultaneamente. A Figura 8 ilustra o prendedor 10 em um estado totalmente retraído, a posição recolhida, disposto completamente dentro do rasgo 62 de modo que a ponta afiada 64 não fique exposta. Isto impede que a ponta 64 espete acidentalmente o cirurgião ou penetre em qualquer objeto. O atuador 12 está ilustrado girado no sentido anti-horário tanto quanto permitido pelos rebaixos 48 e as abas 46. Nesta posição, as nervuras 46b estão dispostas no sentido horário das nervuras 48b, como visto na Figura 14. As primeiras extremidades 14a dos membros de articulação 14 são carregadas giráveis pelo atuador 12, espaçadas em posições que correspondem às posições dos prendedores 10. As segundas extremidades 14 estão dispostas dentro de aberturas 66 dos prendedores 10.

[0051] Para atuar o mecanismo de fixação, o atuador 12 integral é girado em uma direção de desenvolvimento, a qual em uma modalidade como apresentada é no sentido horário (qualquer direção adequada configurada para atuar o mecanismo de fixação pode ser utilizada), e a nervura 46b passa pela nervura 48b, o que pode produzir um sinal audível além de um sinal tátil para o cirurgião. A segunda extremidade 14b do membro de articulação 14 está livre para mover dentro do rasgo 66 durante a atuação, conforme a força que gira o prendedor 10 para a posição estendida é transmitida para o prendedor 10 através da interação entre a superfície de came 68 do prendedor 10 e a superfície

de came de atuação 70 do atuador 12. Conforme o atuador 12 gira no sentido horário, a superfície de came de atuação 70 acopla e empurra contra a superfície de came 68, girando o prendedor 10 ao redor do pino de articulação 22. A maior parte da força da superfície de came de atuação 70 atua tangencialmente sobre a superfície de came 68, fora de centro em relação ao pino de articulação 22, fazendo com que o prendedor 10 gire. Durante a atuação, a extremidade 14b do membro de articulação 14 permanece livre para mover dentro do rasgo 66, não aplicando nenhuma força para girar o prendedor 10.

[0052] Na Figura 9, o prendedor 10 é girado aproximadamente a metade do curso através de sua faixa de rotação, aproximadamente 90 graus como um resultado da rotação no sentido horário do atuador 12. Conforme o atuador 12 é girado no sentido horário, a força entre a superfície de came de atuador 70 e a superfície de came 68 faz com que o atuador 12 mova para cima ligeiramente como permitido pela tolerância dos componentes. Conforme o atuador 12 é adicionalmente girado no sentido horário da posição mostrada na Figura 9, a superfície de came de atuador 70 continua a acoplar e empurrar contra a superfície de came 68, girando o prendedor 10 adicionalmente no sentido anti-horário.

[0053] Na Figura 10, o atuador 12 é girado no sentido horário até a sua extensão completa, com a nervura 46b tendo sido forçada além da nervura de retenção 48a (ver Figura 15). Nesta posição, o prendedor 10 girou até a sua extensão completa, quase 180 graus na modalidade ilustrada, com a ponta 64 disposta dentro do rebaixo 62. Nesta posição, a superfície de came de atuador está além do centro, e o atuador 12 fica resistente a ser acionado de volta por uma força de recolhimento imposta ao prendedor 10 conforme a superfície de came 68 atua contra a superfície de came de atuador 70 em uma direção que tende a empurrar o atuador 12 para cima ao invés de girar o atuador 12. A

porção de extremidade mais distante do prendedor 10 está configurada essencialmente como uma viga, apresentada como tendo uma seção transversal geralmente retangular ao longo de seu comprimento, afinando para uma ponta afiada 64. Com o prendedor 10 estendendo-se aproximadamente 180 graus no estado completamente estendido, a posição desenvolvida, as forças as quais poderiam atuar sobre os prendedores 10 tendem a atuar através do eixo geométrico de articulação definido pelo pino de articulação 22, ao invés de girar os prendedores 10. É notado que apesar do pino 22 ser ilustrado como sendo uma peça separada do prendedor 10, os dois podem ser integrais ou mesmo de construção unitária.

[0054] Se for desejável retrain os prendedores 10, tal como remover ou reposicionar o dispositivo implantado, o atuador 12 pode ser girado em uma direção de recolhimento, no sentido anti-horário em uma modalidade apresentada. Iniciando com a posição do atuador 12 mostrada na Figura 10, o atuador 12 pode ser girado no sentido anti-horário, com a superfície de came de atuador 70 deslizando contra a superfície de came 68, sem girar o prendedor 10. Na modalidade apresentada, uma rotação continuada no sentido anti-horário do atuador 12 move a superfície de came de atuador 70 para fora de contato com a superfície de came 68, sem que nenhuma força de rotação substancial seja exercida sobre o prendedor 10 até que a segunda extremidade 14b do membro de articulação atinja um local no rasgo 66, tal como em uma extremidade do rasgo 66, na qual o membro de articulação 14 começa a puxar contra o rasgo 66 fazendo com que o prendedor 10 gire e comece a retrain.

[0055] Como visto na Figura 11, o atuador 12 foi avançado no sentido anti-horário comparado com a posição mostrada na Figura 10, e o prendedor 10 é girado aproximadamente a metade do curso através de sua faixa. Como pode ser visto pela comparação da Figura 9 com a

Figura 11, o atuador 12 está em diferentes posições com o prendedor 10 na mesma posição, dependendo se o mecanismo de fixação está sendo atuado ou desatuado (retraído). Isto resulta do movimento perdido que resulta quando o membro de articulação 14 está puxando sobre o rasgo 66 em comparação com a superfície de came de atuador 70 empurrando diretamente sobre a superfície de came 68. Para retrain os prendedores 10 completamente, o atuador 12 é girado até que a nervura de retenção 46b pule além da nervura de retenção 48b.

[0056] Referindo-se à Figura 8, quando os prendedores 10 alcançam a posição completamente recolhida a ponta 64 pode estar disposta completamente dentro do rasgo ou rebaixo 62. Uma rotação de recolhimento adicional do atuador 12 é impedida pelo membro de articulação 14 o qual está impedido de um movimento adicional pelo prendedor 10.

[0057] Referindo-se às Figuras 2 e 3, o atuador 12 inclui as aberturas 52a formadas através do mesmo, as quais alinham com as aberturas 52b correspondentes formadas no corpo de orifício 8 quando o atuador está na posição recolhida. As aberturas 52a e 52b podem ser utilizadas pelo cirurgião para suturar o orifício de injeção 2 se o mecanismo de fixação integral não for utilizado.

[0058] Referindo-se às Figuras 12 e 13, o mecanismo de fixação está mostrado sem o atuador 12. Os membros de articulação 14 estão mostrados nas suas posições reais quando as primeiras extremidades 14a estão sustentadas pelo atuador 12, nos estados desenvolvido e recolhido.

[0059] Referindo-se às Figuras 14 e 15, está ilustrada uma vista de topo do indicador de posição visual e uma porção do sistema de retenção de anel atuador do mecanismo de fixação como incorporado no orifício de injeção 2. Na Figura 14, o mecanismo de fixação está no estado ou posição retraída, recolhida. Nesta posição, a nervura de re-

tenção 46b está avançada no sentido horário em relação à nervura de retenção 48b, e assim na posição de retenção recolhida. Na Figura 15, o mecanismo de fixação está na posição atuada ou desenvolvida. Nesta posição, a nervura de retenção 46b está avançada no sentido anti-horário em relação à nervura de retenção 48b, e assim na posição de retenção desenvolvida.

[0060] As Figuras 14 e 15 ilustram um indicador visual do estado do mecanismo de fixação. Como visto na Figura 14, índices podem ser utilizados, tal como um ícone de cadeado destrancado 72 e um ícone de cadeado trancado 74 moldados integrais com o anel atuador 12. Qualquer indicador gráfico adequado pode ser utilizado, e pode ser impresso sobre ou de outro modo aplicado em uma maneira adequada. O corpo de orifício 8 pode incluir um indicador 76 para prover um ponto de referência para o índice móvel. Uma seta pode ser incluída para indicar o movimento bidirecional do atuador 12.

[0061] As Figuras 16-18 ilustram a conexão de travamento entre o conector 40 e o corpo de orifício 8. A Figura 16 é uma vista em perspectiva explodida que mostra a conexão 34 parcialmente circundada pela extensão 78. A Figura 17 mostra a extensão 78 em corte transversal como o conector 40 geralmente disposto ao redor da conexão 34 e do tubo 36 alinhado dentro do rasgo circunferencial 78c da extensão 78. O conector 40 inclui um par de abas 40a, 40b, que estendem-se para fora do mesmo. Para montar, o conector 40 é guiado ao longo do tubo 36 e da conexão 34, com as abas 40a e 40b alinhadas com as aberturas 78a e 78b da extensão 78. Com as abas 40a e 40b alinhadas com o rasgo circunferencial 78c, o conector 40 é girado para travá-lo no lugar. Durante a rotação, a borda de retenção 78d causa uma interferência que se opõe à rotação da aba 40a, mas está dimensionada para permitir que a aba 40a seja girada além, para a posição travada vista na Figura 18.

[0062] A Figura 19 ilustra uma tampa de segurança 80 a qual pode ser presa removível no fundo do orifício de injeção 2 para cobrir os prendedores 10 para proteger os usuários de uma exposição acidental às pontas afiadas 64 enquanto manipulando o orifício de injeção 2. A tampa de segurança 80 inclui um corpo 82 com um aro anular 84 e um centro elevado 86 que define um rebaixo anular 88. A tampa de segurança 80 pode ser orientada e retida no orifício de injeção através de qualquer configuração adequada. Como apresentado, o corpo 82 inclui uma pluralidade de abas de retenção arqueadas 90 que estendem-se para cima do centro elevado 86. As abas de retenção arqueadas 90 estão formadas complementarmente aos rasgos arqueados 92 correspondentes, melhor vistos nas Figuras 3, 6 e 7, e podem ter nervuras como mostrado. A tampa de segurança 80 é presa no orifício de injeção 2 pela inserção das abas de retenção arqueadas 90 dentro dos rasgos arqueados 92, os quais estão dimensionados para reterem as abas 90. Os prendedores 10 ficam assim alinhados com o rebaixo anular 88, o qual está dimensionado para permitir que os prendedores 10 estendam-se sem contactar a tampa de segurança 80. Como apresentado, como as abas de retenção arqueadas 90 e os rasgos arqueados 92 têm respectivamente o mesmo tamanho e estão igualmente espaçados, a tampa de segurança 80 não fica indexada a uma posição específica, e pode ser presa no orifício de injeção 2 em quatro diferentes posições. A tampa de segurança 80 inclui uma aba de puxar 94 com uma pluralidade de nervuras 96 elevadas para prover uma melhor superfície de pega. Apesar da aba de puxar 94 poder estar orientada em qualquer orientação adequada, na modalidade, a posição relativa entre a aba de puxar 94 e as abas de retenção arqueadas 90 localiza a aba de puxar a 45 graus em relação à direção do conector 40. As abas 90 e os rasgos 92 podem ser de qualquer forma adequada.

[0063] Como anteriormente mencionado, o mecanismo de fixação pode ser atuado acoplando os rasgos 54 com instrumentos comercialmente disponíveis ou por um aplicador dedicado. A Figura 20 ilustra um aplicador, geralmente indicado em 100, o qual está configurado para posicionar, atuar, desatuar, remover ou reposicionar o orifício de injeção 2. É notado que a prática dos aspectos da presente invenção como aplicada a um aplicador não está limitada à modalidade de aplicador específica aqui apresentada.

[0064] Como mostrado na Figura 20, o aplicador 100 inclui um corpo 102, um localizador 104, um atuador 106 e uma chave de segurança 108. Como será abaixo descrito, o orifício de injeção 2 pode estar montado no localizador 104, com a extensão 78 e a aba 96 dispostas dentro dos rasgos de alinhamento 110 e 112. O localizador 104 está inclinado em relação ao corpo 102, permitindo uma visualização mais fácil e melhor do orifício de injeção 2 durante a implantação. Na modalidade apresentada, o ângulo é de 20 graus e a porção de eixo do corpo 102 é de 10 cm.

[0065] Referindo-se à Figura 21, o corpo 102 inclui primeira e segunda metades 102a e 102b montadas uma na outra para conter os componentes internos. Exceto pelos pinos de localização 202, os pinos de articulação 114 e as abas de transporte, as metades de corpo 102a e 102b são substancialmente similares uma à outra. Os pinos de localização 202, ilustrados como estendendo-se da metade de corpo 102a, montam dentro de respectivas aberturas complementarmente formadas (não ilustradas) sobre a metade de corpo 102b. O acoplamento da pluralidade de pinos de localização 202 dentro das aberturas é suficiente para manter as metades de corpo 102a e 102b juntas. Os pinos 202 podem alternativamente estender-se da metade de corpo 102b com as aberturas carregadas pela metade de corpo 102a. Qualquer configuração adequada pode ser utilizada para montar e prender

as metades de corpo 102a e 102b juntas.

[0066] O atuador 106 inclui primeira e segunda metades 106a e 106b. Os pinos de localização 204, ilustrados como estendendo-se da metade de atuador 106a, montam dentro de respectivas aberturas complementarmente formadas (não ilustradas) sobre a metade de atuador 106b. Os pinos 204 podem alternativamente estender-se da metade de atuador 106b com as aberturas carregadas pela metade de atuador 106a. Qualquer configuração adequada pode ser utilizada para montar e prender as metades de atuador 106a e 106b juntas. A metade de corpo 102b inclui um pino de articulação 114b o qual sustenta girável o atuador 106 em uma extremidade, estendendo-se através dos furos de articulação 116a e 116b para dentro da abertura 114a. A metade de corpo 102a inclui um pino de articulação 118b (ver Figura 22) o qual sustenta girável uma chave de segurança 108. As metades de corpo 102a e 102b, o localizador 104, as metades de atuador 106a e 106b, e a chave de segurança 108 podem ser feitas de qualquer material biocompatível tal como o policarbonato.

[0067] Referindo-se às figuras 21-24, o aplicador 100 inclui um came 120, um eixo de acionamento 122 com um eixo flexível 124, um pino de eixo de acionamento 126, uma mola de retorno de came 128, uma mola de tensionamento de segurança 130, e um atuador 132. O atuador 132 está configurado para efetuar o desenvolvimento ou o recolhimento do mecanismo de fixação do implante médico. O came 120 inclui um eixo 134 e um colar de came 136. A extremidade superior do eixo 134 tem uma configuração em "T" que termina em um membro transversal 138. O colar de came 136 define um interior oco e um par de pistas de came 140a e 140b espaçados, complementarmente modelados formados sobre os lados opostos do colar de came 136. A extremidade superior 122a do eixo de acionamento 122 está disposta parcialmente dentro do interior oco definido pelo colar de came 136,

capturada no mesmo pelo pino de eixo de acionamento 126. O pino de acionamento 126 está dimensionado de modo que cada extremidade está localizada dentro de uma respectiva pista de came 140a, 140b. O comprimento do interior oco permite que a extremidade superior 122a alterne dentro do mesmo, com as pistas de came 140a e 140b imprimindo uma rotação ao eixo de acionamento 122 através do pino de eixo de acionamento 126 durante a alternância. O came 120, o eixo de acionamento 122 e o atuador 132 podem ser feitos de qualquer material adequado que tenha uma suficiente rigidez e resistência. Na modalidade apresentada, o came 120 e o atuador 132 são feitos de um polímero de cristal líquido tal como o Vectra[®] LCP, e o eixo de acionamento 122 é feito de um PPE+PS tal como o Noryl[®]. O pino de eixo de acionamento 126 e a mola de retorno de came 128 podem ser feitos de qualquer material adequado, tal como o aço inoxidável.

[0068] O came 120 está retido entre as porções de corpo 102a e 102b, e em uma modalidade, tal como aquela apresentada pode alternar. O colar de came 136 tem superfícies externas espaçadas, geralmente planas 142a e 142b através das quais as pistas 140a e 140b estão formadas. Estas superfícies 140a e 140b estão dispostas entre as paredes de guia 144a e 144b formadas nas porções de corpo 102a e 102b. O colar de came 136 também inclui os canais que fazem opostos 146a e 146b (ver Figura 23), os quais são guiados para uma alternância axial pelas guias 148a e 148b (não ilustradas) formadas nas porções de corpo 102a e 102b, respectivamente. A extremidade superior do eixo 134 e o membro transversal 138 estão dispostos sanduichados entre as metades de atuador 106a e 106b. Cada metade de atuador 106a, 106b, inclui uma pista de came 150 definida por um par de paredes espaçadas 150a e 150b que estendem-se das superfícies internas das metades de atuador 106a e 106b. A pista de came 150 está configurada para receber e guiar o membro transversal 138 con-

forme o atuador 106 é girado ao redor do pino 114, forçando o came 120 a avançar linearmente para baixo para dentro do corpo 102.

[0069] O eixo de acionamento 122 inclui um colar anular 152 o qual está recebido dentro de rasgos 154a e 154b (não ilustrados) formados nas metades de corpo 102a e 102b, respectivamente. Os rasgos 154a e 154b sustentam girável o eixo de acionamento 122. O eixo de acionamento 122 e o came 120 estão geralmente alinhados e colineares um com o outro, definindo o eixo geométrico da porção de eixo do corpo 102. Conforme o came 120 é avançado para baixo, o pino de eixo de acionamento 126 segue as pistas de came 140a e 140b, fazendo o eixo de acionamento 122 girar, assim convertendo o movimento linear em movimento rotativo. A mola de retorno de came 128 provê uma força de retorno nominal contra o colar de came 136.

[0070] O eixo flexível 124 está sustentado por uma pluralidade de nervuras 156, formadas em cada metade de corpo 102a, 102b, as quais sustentam o dobramento no eixo flexível 124 que permite que o movimento rotativo seja transferido para o atuador 132 o qual está disposto em um ângulo em relação ao corpo de eixo 102. O eixo flexível 124 pode ser feito de qualquer material biocompatível adequado, tal como o aço inoxidável. Em uma modalidade apresentada, o eixo flexível 124 tem uma construção trançada, com um núcleo central que tem múltiplas camadas de arame enroladas ao redor do mesmo. As extremidades 124a e 124b do eixo flexível 124 podem estar presas na extremidade 122b e no atuador 132, respectivamente, em qualquer modo adequado o qual limita suficientemente a folga de extremidade rotacional para impedir ou minimizar a perda de movimento rotacional. Em uma modalidade apresentada, a extremidade 124a foi sobremoldada na extremidade 122b, e a extremidade 124b foi montada sob pressão no atuador 132. Alternativamente, a extremidade 124a poderia ser montada sob pressão na extremidade 122b, e a extremidade 124b so-

bremoldada no atuador 132, ambas poderiam ser montadas sob pressão, ou ambas poderiam ser sobremoldadas (com uma mudança correspondente do localizador 104 para permitir a montagem).

[0071] Referindo-se às Figuras 21-25, o atuador 132 inclui um membro em forma de disco 158 e um eixo 160 que estende-se para cima do mesmo. A extremidade superior do eixo 160 inclui um par de abas que estendem-se para fora 162a e 162b. O localizador 104 inclui um cubo 164 que define um furo 166 através do mesmo. O furo 166 está formado para receber e sustentar girável o eixo 160, e inclui dois rebaixos arqueados que estendem-se para fora 168a e 168b configurados para proverem uma folga de montagem para as abas 162a e 162b, permitindo que o cubo 164 seja inserido no furo 166. Os comprimentos do eixo 160 e do cubo 164 estão dimensionados de modo que as abas 162a e 162b fiquem localizadas acima da superfície superior 164a do cubo 164, permitindo a rotação do atuador 132 enquanto retendo-o axialmente em relação ao cubo 164. Os batentes 170a e 170b estendem-se para cima da superfície superior 164a, limitando a rotação do atuador 132. O furo 166 define um eixo geométrico central do localizador 104 ao redor do qual o atuador 12 é girado. O eixo geométrico do localizador 104 está disposto em um ângulo em relação ao eixo geométrico da porção de eixo do corpo 102, como anteriormente mencionado.

[0072] O cubo 164 inclui um par de abas que estendem-se opostamente 172a e 172b as quais retêm o localizador de orifício 104 no corpo 102 para impedir a rotação. As metades de corpo 102a e 102b incluem os respectivos rebaixos 174a (ver Figura 21) e 174b (não ilustrado) formados complementarmente às abas 172a e 172b.

[0073] Referindo-se também às Figuras 26 e 27, o membro em forma de disco 158 do atuador 132 está visto disposto dentro do localizador 104. O atuador 132 inclui um par de postes espaçados 176a e

176b, que estendem-se da periferia adjacente 158a do membro 158. Os postes 176a e 176b estão formados complementarmente com as aberturas 54. Na modalidade apresentada, as extremidades mais distantes dos postes 176a e 176b são afinadas para ajudar a guiar os postes 176a e 176b para dentro das aberturas 54. Qualquer configuração adequada pode ser utilizada para criar um contato liberável entre o atuador 132 e o atuador 12 capaz de atuar o atuador 12.

[0074] O membro em forma de disco 158 também inclui um par de cames espaçados 178a e 178b os quais estendem-se para fora e para cima da periferia 158a do membro 158. A Figura 17 ilustra o came 178a em um corte transversal feito próximo da superfície inferior do membro 158. Os cames 178a e 178b incluem rampas 180a e 180b as quais começam na periferia 158a e levam para as superfícies 182a e 182b, respectivamente. Cada superfície 182a, 182b é arqueada, mostrada na modalidade apresentada como geralmente tendo um raio constante.

[0075] Na modalidade apresentada, o localizador 104 inclui um par de braços em balanço espaçados 184a e 184b, cada um tendo uma nervura 186a e 186b, respectivamente. Para clareza, a Figura 27 ilustra o braço 184a em corte transversal feito através da nervura 186a, no mesmo nível que para o came 178a. Nas suas extremidades mais distantes, os braços 184a e 184b incluem respectivos flanges que estendem-se para dentro 188a e 188b. Os flanges 188a e 188b estão formados complementarmente aos rebaixos 56 sobre o corpo de orifício 5 configurados para acoplarem as saliências 56a quando o orifício de injeção 2 está retido pelo localizador 104.

[0076] Na modalidade apresentada, no estado não atuado, os postes 176a e 176b ficam geralmente alinhados com os braços 184a e 184b, respectivamente, apesar dos postes 176a e 176b poderem estar em qualquer posição que corresponda à posição da característica de

atuação do atuador 12, a qual na modalidade apresentada são as aberturas 54. Conforme o atuador 106 é pressionado, o atuador 132 gira (no sentido anti-horário na modalidade apresentada quando visto pelo fundo), avançando os cames 178a e 178b de modo que as rampas 180a e 180b contactem as nervuras 186a e 186b, respectivamente, defletindo os braços 184a e 184b para fora. Quando as superfícies 182a e 182b acoplam as nervuras 186a e 186b, os braços 184a e 184b são defletidos por uma distância suficiente para mover os flanges 188a e 188b para uma posição onde estes não mais estendam-se para dentro dos rebaixos 56 ou contactem as saliências 56a, assim liberando o orifício de injeção 2 do localizador 104.

[0077] A Figura 28 ilustra o orifício de injeção 2 disposto dentro do e retido pelo localizador 104, com o alojamento de extensão 78 e a aba 96 dispostos dentro dos rasgos 110 e 112, respectivamente (ver Figura 20, não visto na Figura 28). Como apresentado, os postes 176a e 176b estendem-se para dentro das aberturas 104 do atuador 12, e os flanges 188a e 188b estendem-se para dentro dos rebaixos 56 das saliências mais próximas 56a. A tampa de segurança 80 está conectada no orifício de injeção 2 quando o orifício de injeção 2 está inserido no localizador 104, cobrindo os prendedores 10 (não vistos na Figura 28).

[0078] Referindo-se também às Figuras 20 e 22, para inserir o orifício de injeção 2 no localizador 104, o atuador 106 está orientado na posição recolhida de modo que o atuador 132 fique na posição recolhida. O atuador 12 está orientado na posição recolhida, e inserido no localizador 104, com o alojamento de extensão 78 e a aba 96 dispostos dentro dos rasgos 110 e 112, respectivamente.

[0079] O atuador 106 pode, como ilustrado na Figura 20, incluir um indicador visual para indicar se o atuador 106 está totalmente no estado recolhido, tal como um ícone de cadeado destrancado 190, e índi-

ces para indicar se o atuador 106 está no estado desenvolvido, tal como um ícone de cadeado trancado 192. Uma tal indicação visual pode ser incluída por qualquer modo adequado, tal como por moldagem integral com o atuador 106, aplicação como um filme adesivo ou similar, ou impressão diretamente sobre o atuador 106. Com o indicador ilustrado, o ícone de cadeado destrancado 190 está visível adjacente à borda superior do corpo 102, apesar de outras configurações de indicação poderem ser utilizadas, tal como uma janela ou similar formada no corpo 102 para revelar o índice.

[0080] Para utilizar, o localizador 104 e uma porção do corpo 102, se necessário, são inseridos através de uma incisão pelo cirurgião e localizado na posição desejada adjacente ao tecido corporal no qual o implante médico (o qual na modalidade apresentada é um orifício de injeção 2) deve ser fixado. O ângulo entre o localizador 104 e o corpo 102 permite que o cirurgião visualize o local diretamente. Com o orifício de injeção 2 no lugar, o um ou mais prendedores 10 são movidos da posição recolhida para a posição desenvolvida em um percurso anular para acoplar o tecido. Os prendedores 10 permitem que o orifício de injeção 2 seja preso no tecido com uma força de retenção maior do que ou igual a quando preso com suturas. A chave de segurança 108 é girada ao redor do pino de articulação 118, retirando a aba de travamento 194 da abertura inferior 196, permitindo que o atuador 106 seja girado ao redor do pino de articulação 114. Esta ação faz com que a pista de came 150 se mova através do membro 138 para baixo, fazendo com que o colar de came 136 gire o eixo de acionamento 122, por meio disto girando o atuador 132 em relação ao localizador 104.

[0081] A rotação do atuador 132 atua o atuador 12 girando-o. O acoplamento entre a extensão 78 e a aba 96 e os rasgos 110 e 112, respectivamente, impede que o corpo de orifício 8 gire, permitindo um movimento relativo entre o atuador 12 e o corpo de orifício 8.

[0082] Uma vez que o atuador 106 atinge a posição desenvolvida, a aba de travamento 194 é forçada para dentro da abertura superior 198, retendo o atuador 106 na posição desdobrada. Na modalidade apresentada, a mola 130 tensiona a aba de travamento 194 suficientemente para produzir um som conforme a aba de travamento 194 pula para dentro da abertura 198, provendo um sinal audível que o atuador 106, e portanto o atuador 12 e os prendedores 10 estão completamente desenvolvidos. Como ilustrado na Figura 29, com o atuador 106 na posição desenvolvida, o atuador 12 foi girado e os prendedores 10 estão na posição desenvolvida tendo penetrado no tecido corporal, tal como a bainha de reto. Os cames 178a e 178b foram girados para uma posição onde as superfícies 182a e 182b ficam adjacentes às nervuras 186a e 186b, com os braços 184a e 184b defletidos para baixo de modo que os flanges 188a e 188b não fiquem dispostos dentro dos rebaixos 56 e não acoplem as saliências 56a. Com o orifício de injeção 2 preso no tecido corporal, e liberado do localizador 104, o cirurgião pode retirar o localizador 104, deixando o orifício de injeção 2 no lugar. Se um indicador visual do estado do mecanismo de fixação for incluído com o implante, o cirurgião pode dizer se o mecanismo de fixação está totalmente desenvolvido.

[0083] O mecanismo de fixação incorporado no orifício de injeção 2 está configurado para ser reversível de modo que o implante médico, o orifício de injeção 2 podem ser movidos, de modo a reposicioná-lo ou removê-lo do paciente. Para fazer isto, com o atuador 106 na posição desenvolvida, o localizador 104 é colocado sobre o orifício de injeção 2, a extensão de localização 78 e a aba 96 dentro dos rasgos 110 e 112 de modo que os postes 176a e 176b fiquem acoplados com os rebaixos 54. A chave de segurança 108 é girada para retirar a aba de travamento 194 da abertura superior 198, enquanto que o cirurgião puxa uma extensão 200 do atuador 106. Apesar da mola de retorno de

came 128 forçar o colar de came 136 para cima, a extensão 200 permite que uma força de retorno adicional seja aplicada. Conforme o membro transversal 138 é puxado para cima pela pista de came 150, o atuador 132 gira o atuador 12, movendo os prendedores 10 da posição desenvolvida para a posição recolhida simultaneamente, enquanto que os cames 178a e 178b desacoplam das nervuras 186a e 186b, permitindo que os flanges 188a e 188b acoplem o rebaixo 56 e a saliência 56a de modo a reter o orifício de injeção 2 no localizador 104. Quando o atuador 106 foi movido para a posição recolhida, a aba de travamento 194 pula para dentro da abertura inferior 196, gerando um sinal audível de que o atuador 106 está completamente recolhido, e o orifício de injeção 2 está solto do tecido corporal e pode ser realocado ou removido.

[0084] Em resumo, numerosos benefícios foram descritos com o resultado do emprego dos conceitos da invenção. A descrição acima de uma ou mais modalidades da invenção foi apresentada para propósitos de ilustração e descrição. Esta não pretende ser exaustiva ou limitar a invenção à forma precisa descrita. Modificações e variações são possíveis à luz dos ensinamentos acima. A uma ou mais modalidades foram escolhidas e descritas de modo a ilustrar os princípios da invenção e a sua aplicação prática para por meio disto permitir que alguém versado na técnica utilize a invenção nas várias modalidades e com as várias modificações como são adequadas para a utilização específica contemplada. É pretendido que o escopo da invenção seja definido pelas reivindicações submetidas com este.

REIVINDICAÇÕES

1. Orifício de injeção cirurgicamente implantável (2) compreendendo um alojamento que compreende um fundo que tem uma parede lateral (16b) que se estende para mais próximo do mesmo para definir um reservatório (30) em que o fundo compreende um membro metálico (28), em que o membro metálico (28) está livre de contato com a parede lateral (16b) em áreas mais próximas a uma extremidade mais distante da parede lateral (16b), **caracterizado pelo fato de que** o membro metálico (28) está retido no lugar por um lábio de retenção (4a) que sobrepõe pelo menos uma porção do membro metálico (28), e em que o alojamento define um rebaixo (16b) adjacente ao fundo, o rebaixo (16b) tendo uma periferia, o lábio de retenção (4a) inicialmente se estendendo para cima de adjacente a pelo menos uma porção da periferia, o lábio de retenção (4a) sendo deformado para sobrepor pelo menos uma porção do membro metálico (28).

2. Orifício de injeção, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o lábio de retenção (4a) tem uma forma anular.

3. Orifício de injeção, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o lábio de retenção é contínuo ao redor do rebaixo (16b).

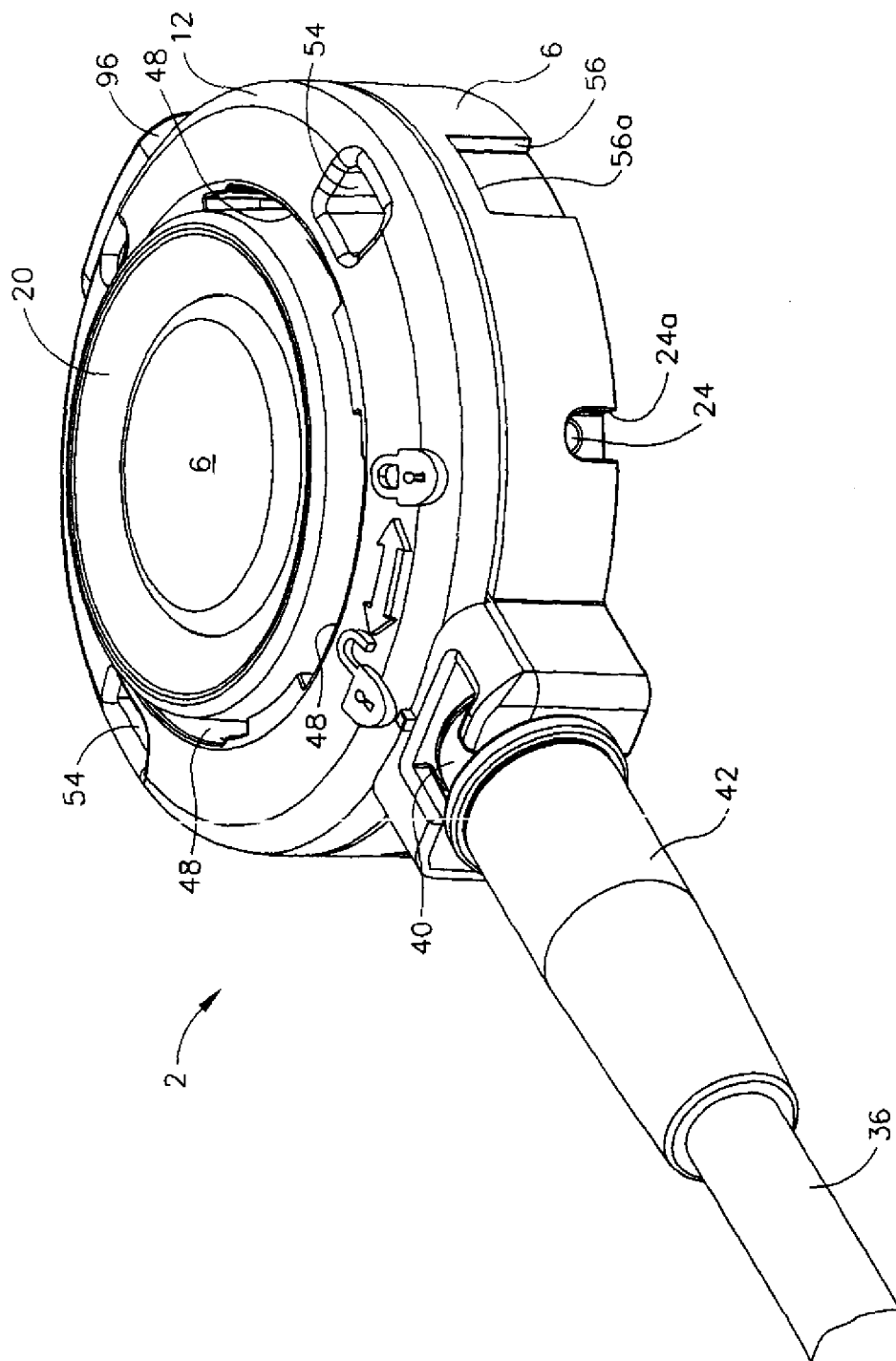


FIG. 1

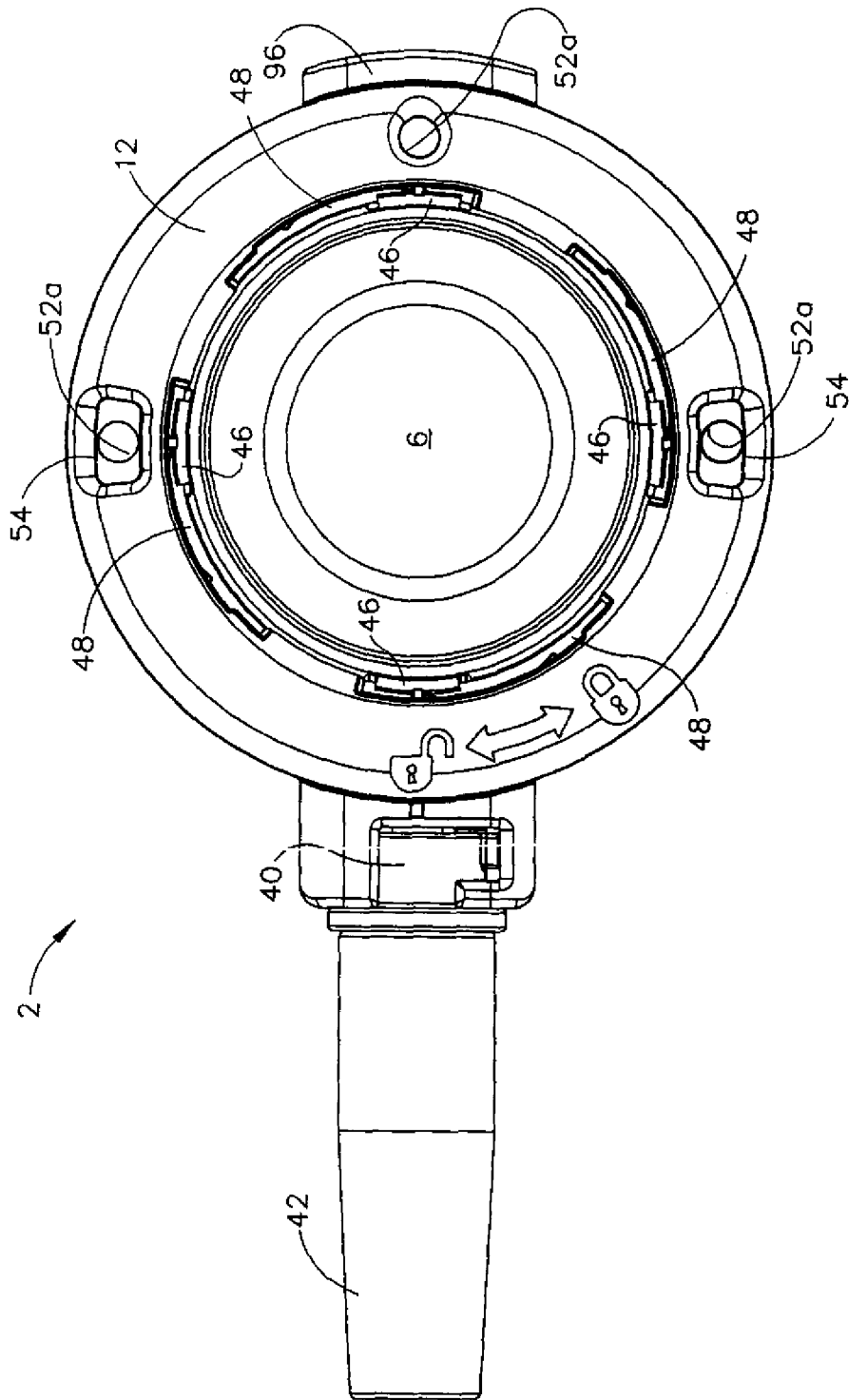
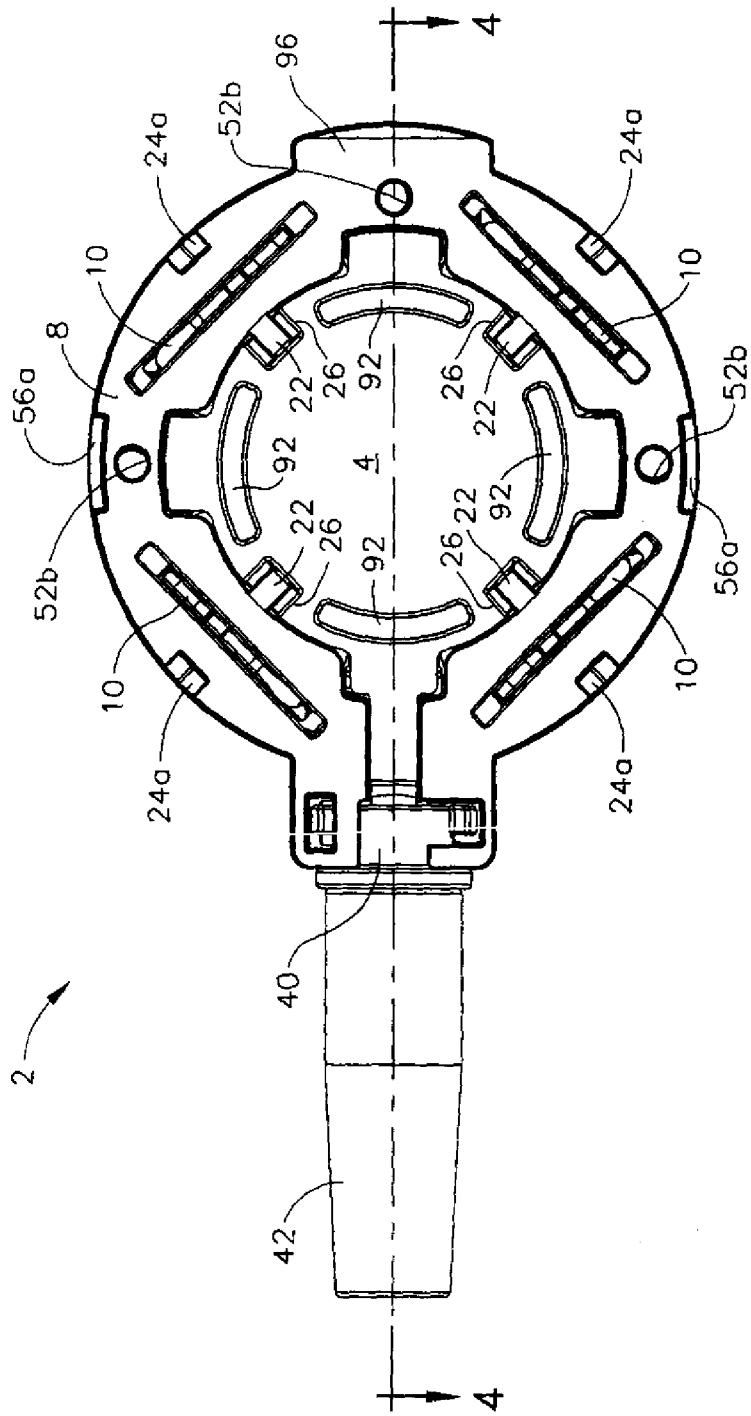


FIG. 2



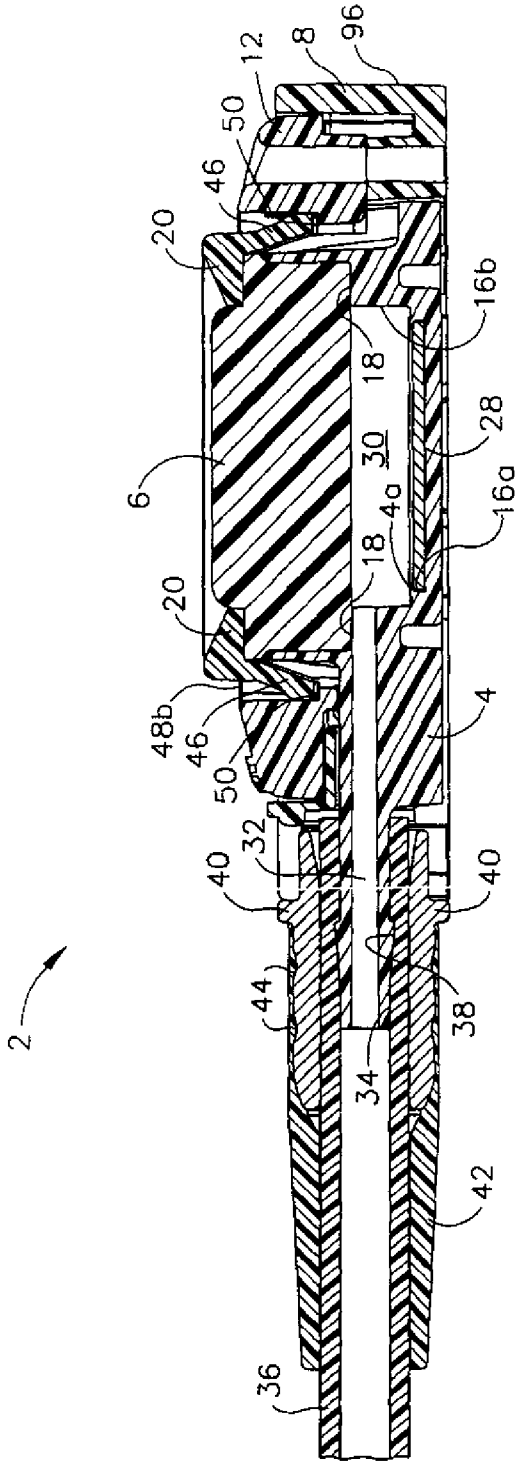


FIG. 4

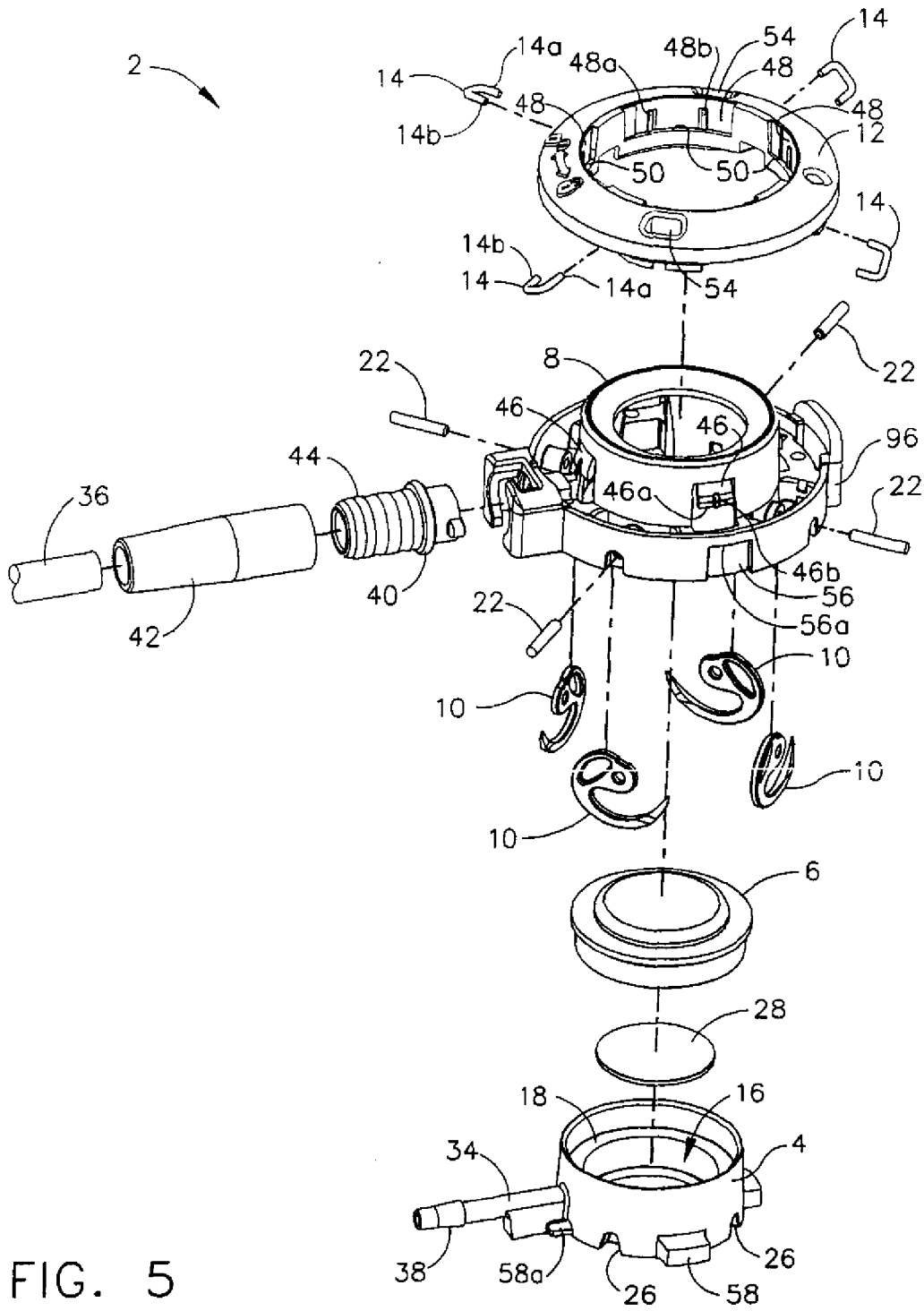


FIG. 5

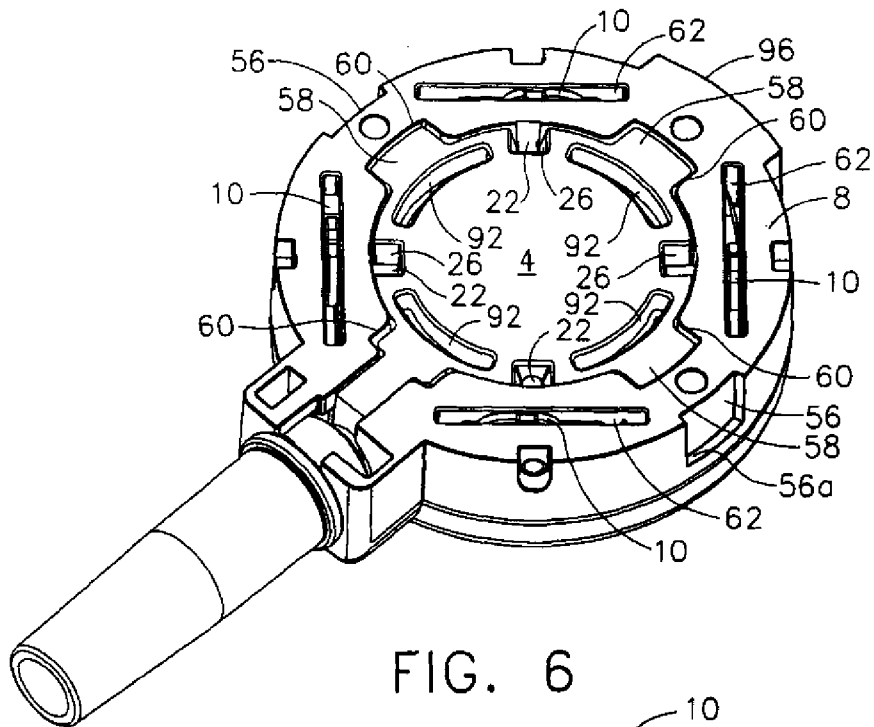


FIG. 6

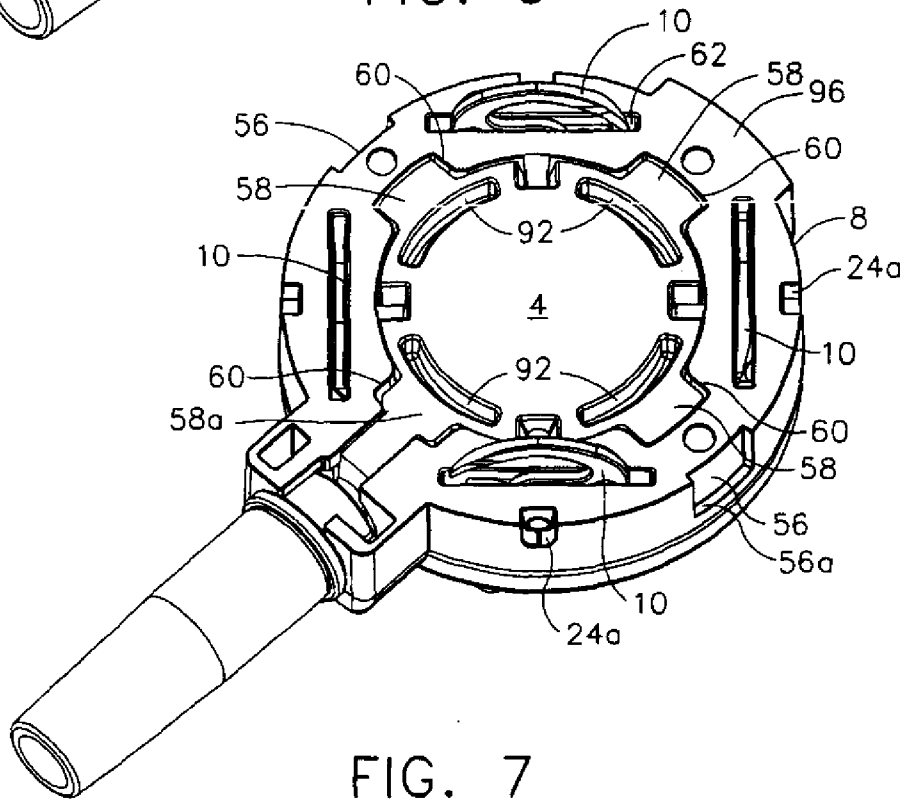


FIG. 7

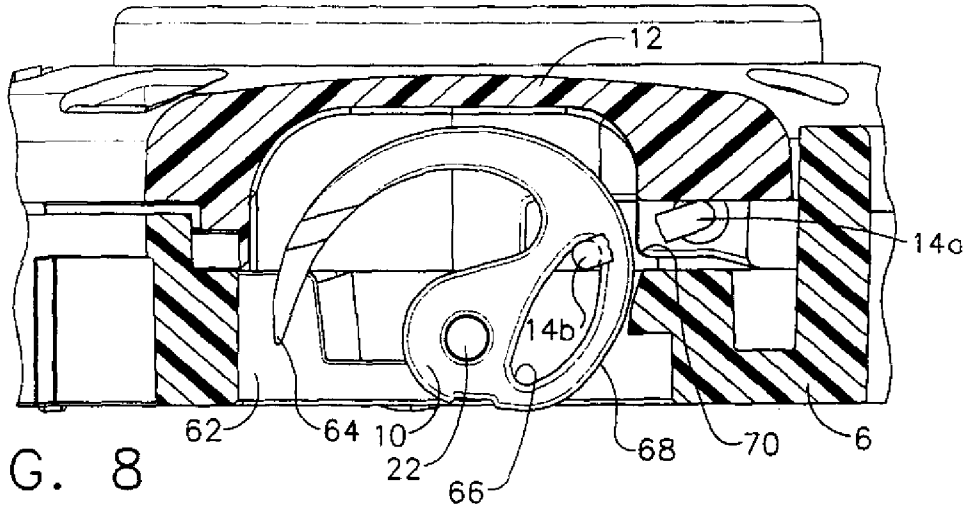


FIG. 8

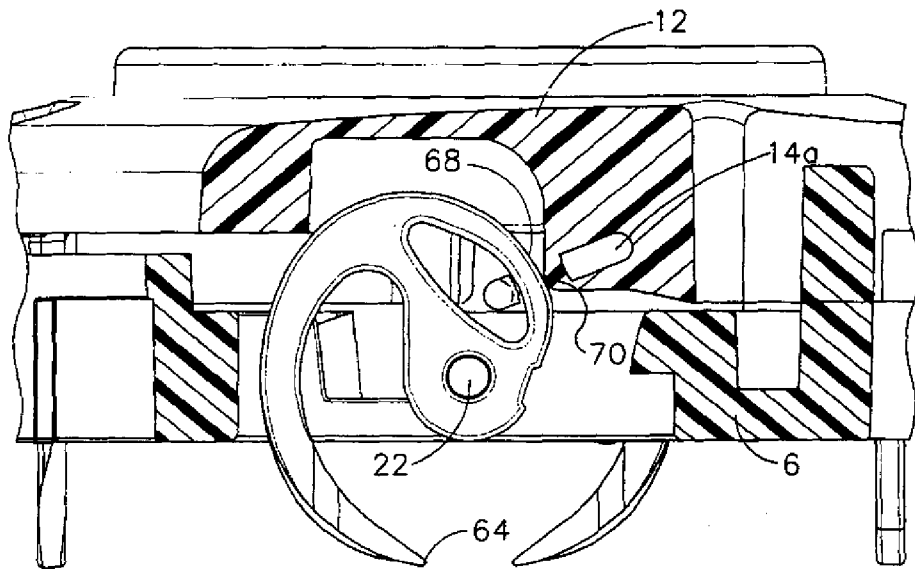


FIG. 9

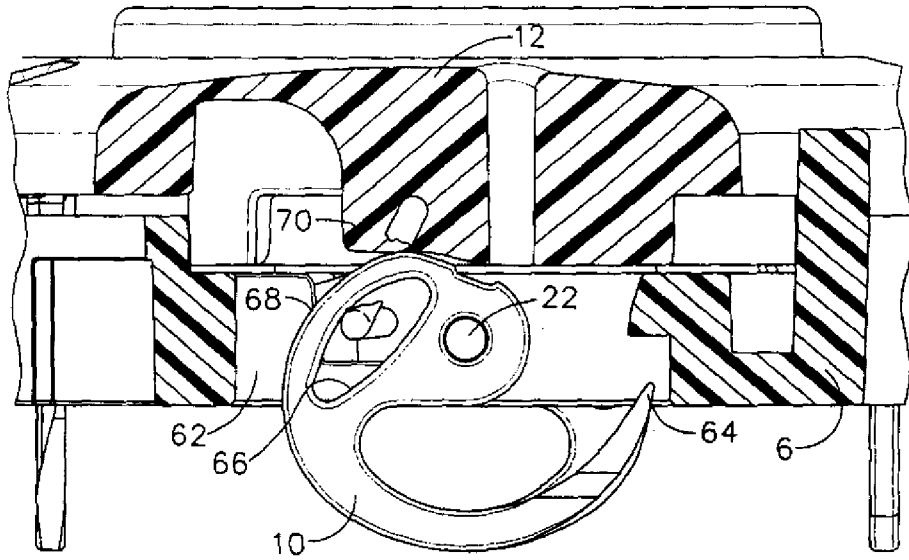


FIG. 10

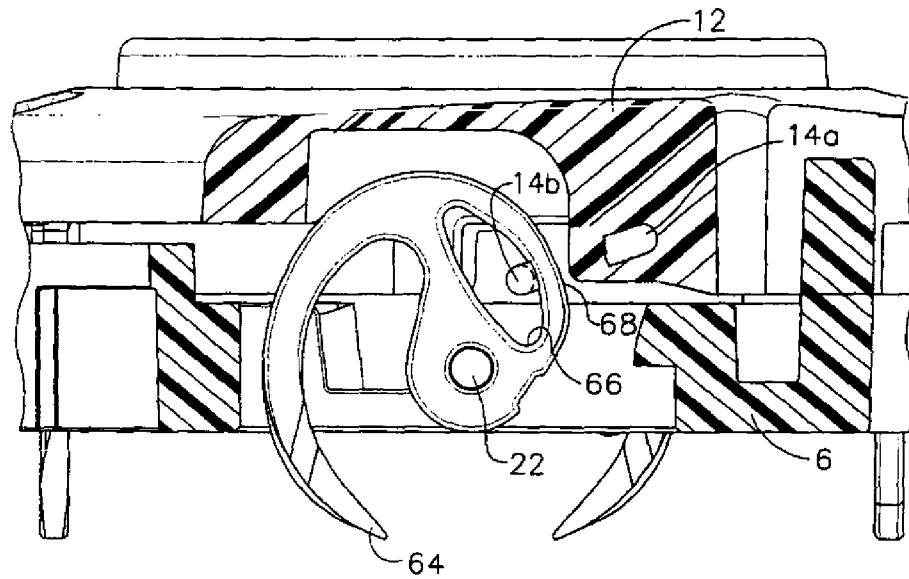


FIG. 11

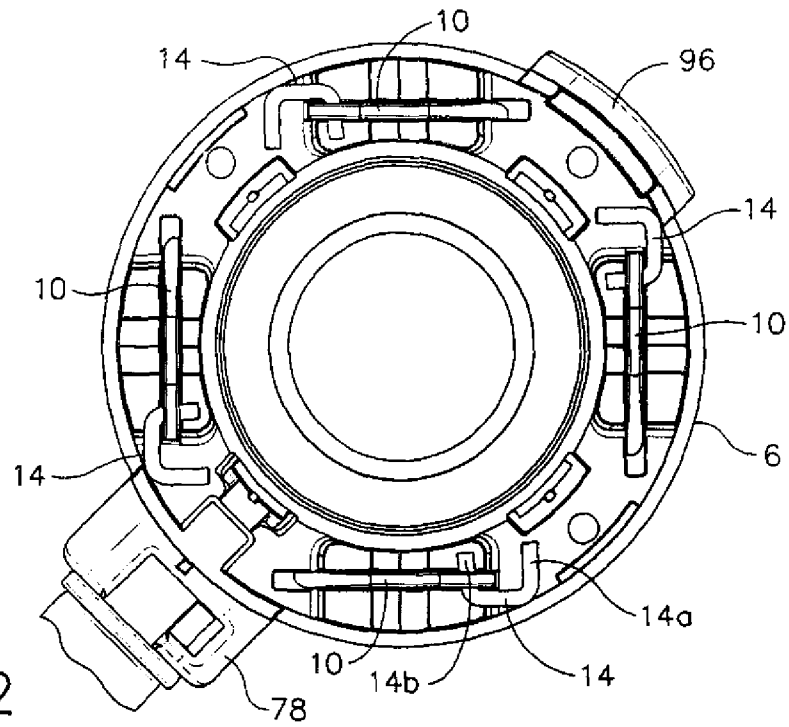


FIG. 12

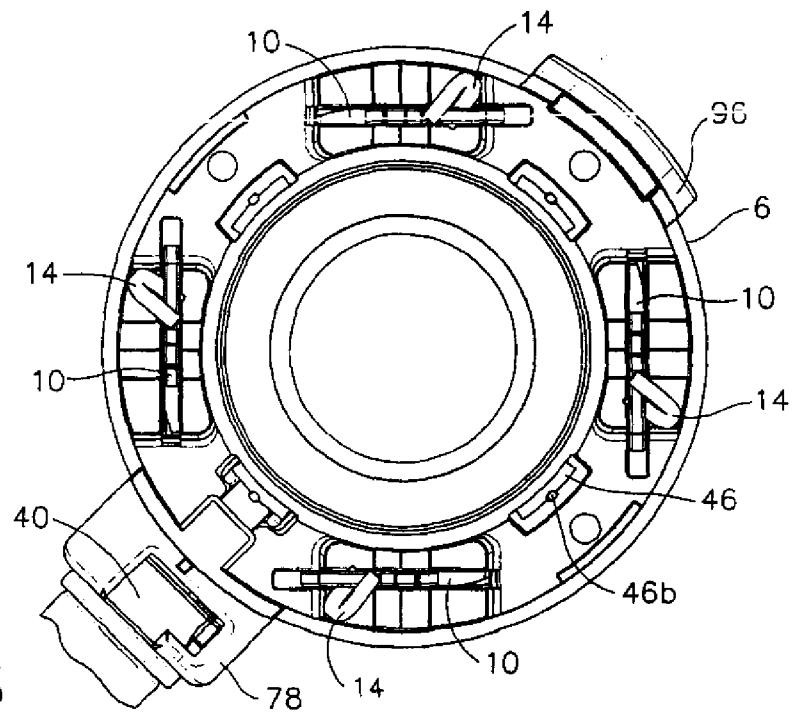


FIG. 13

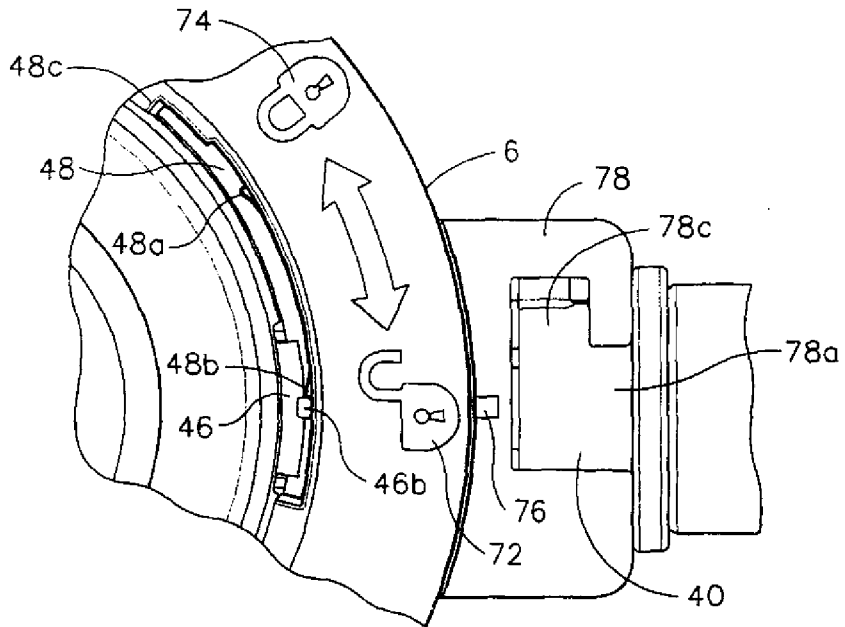


FIG. 14

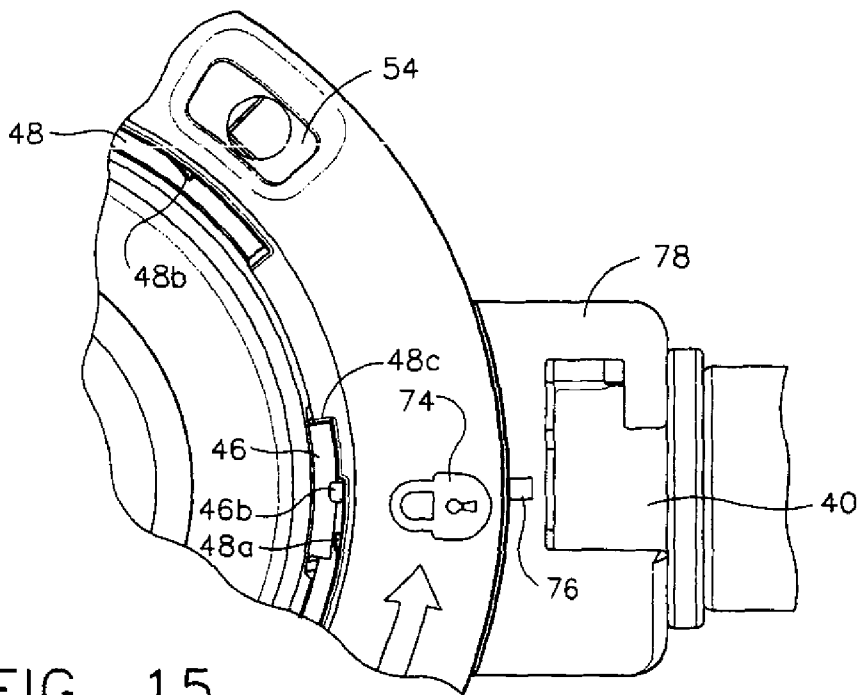


FIG. 15

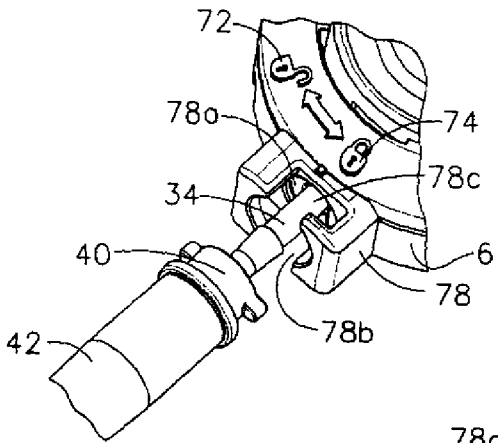


FIG. 16

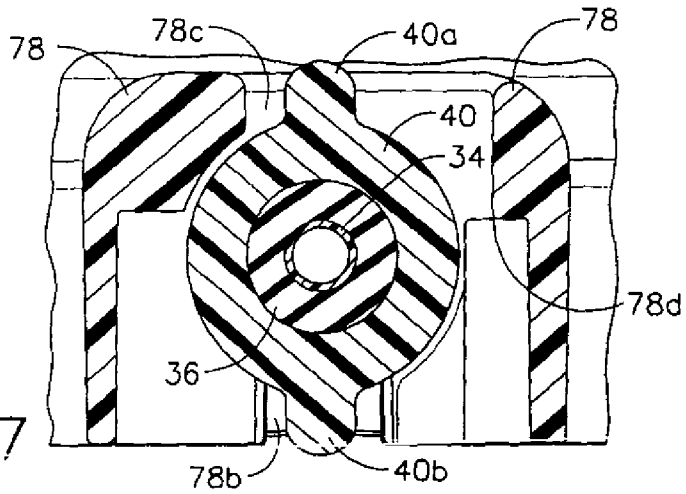


FIG. 17

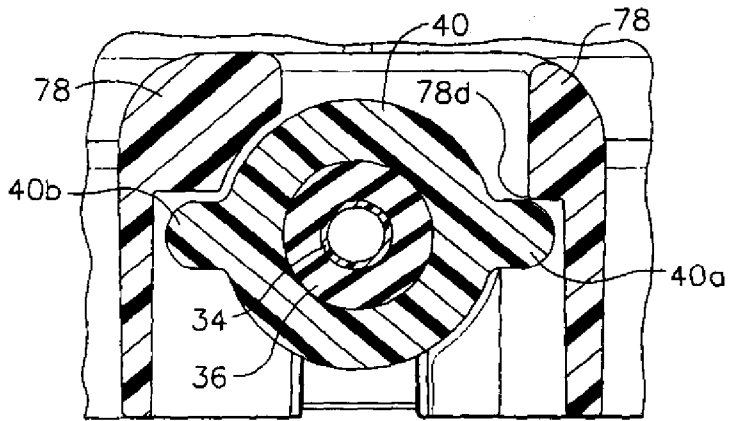


FIG. 18

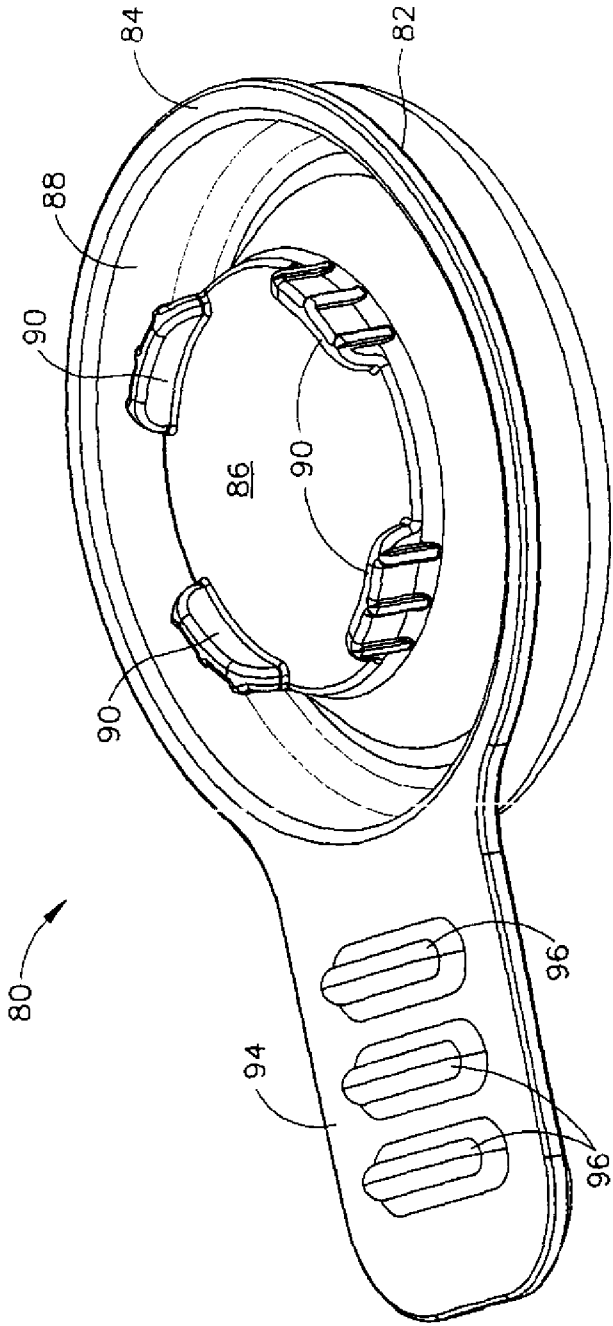


FIG. 19

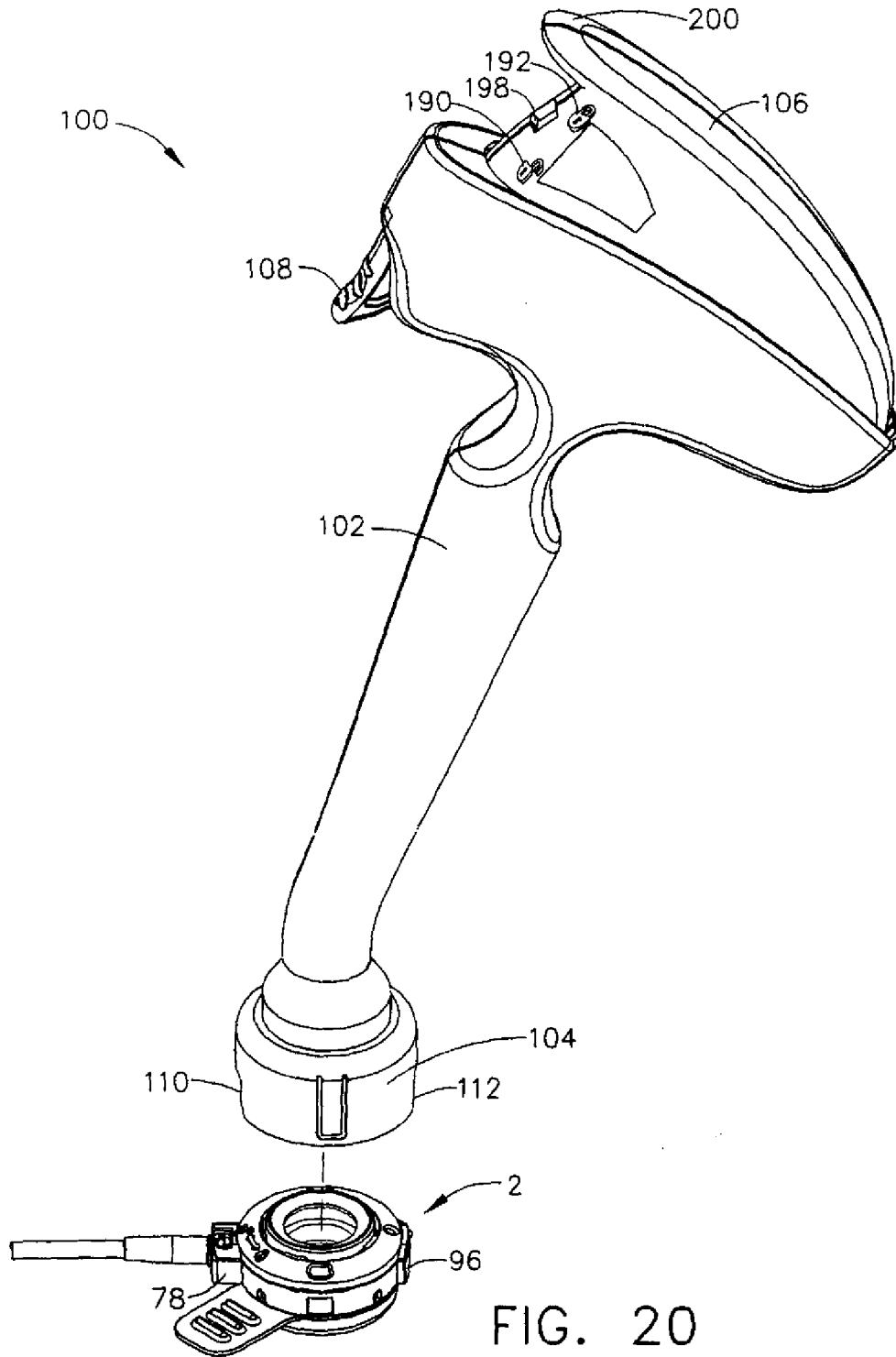


FIG. 20

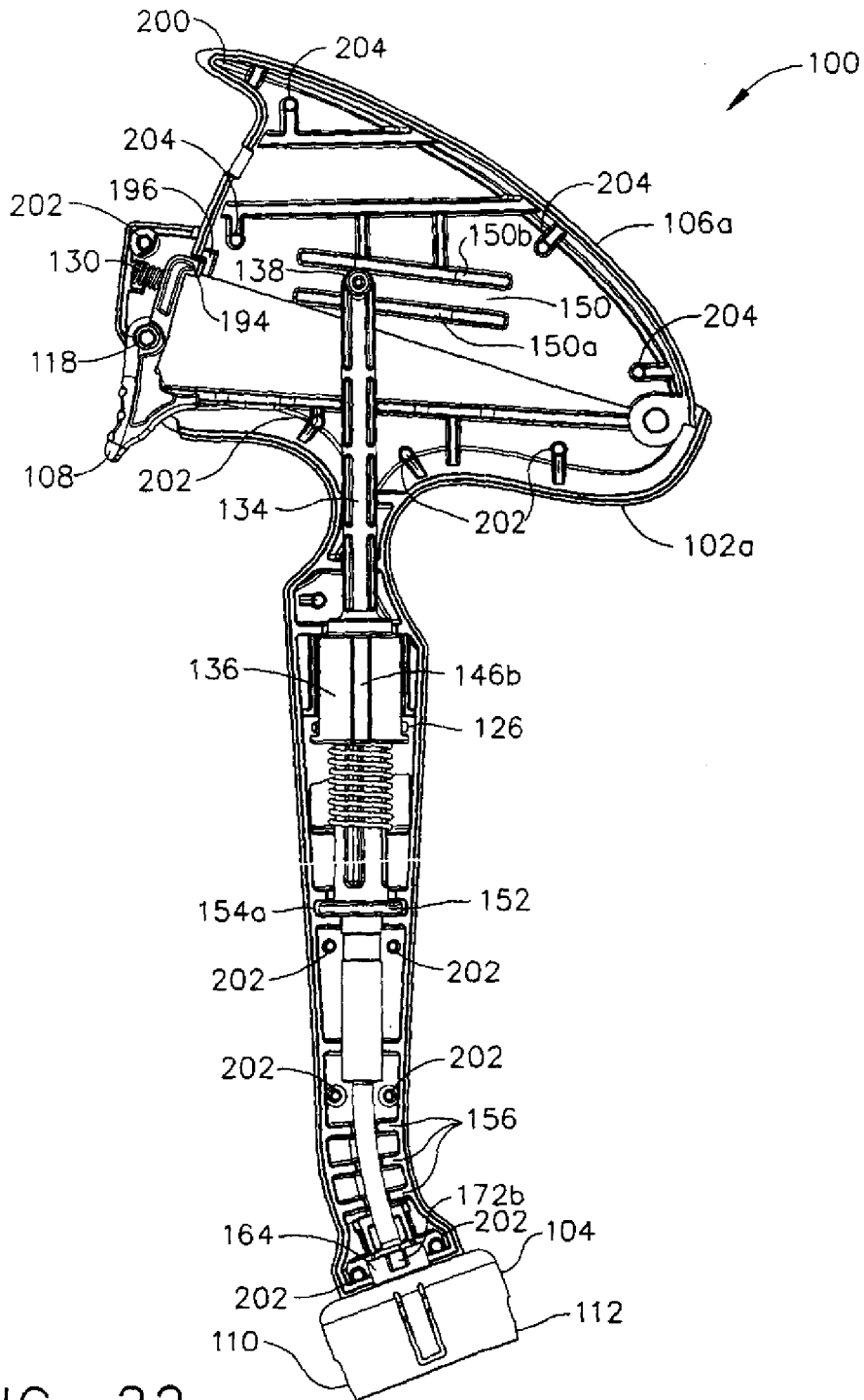


FIG. 22

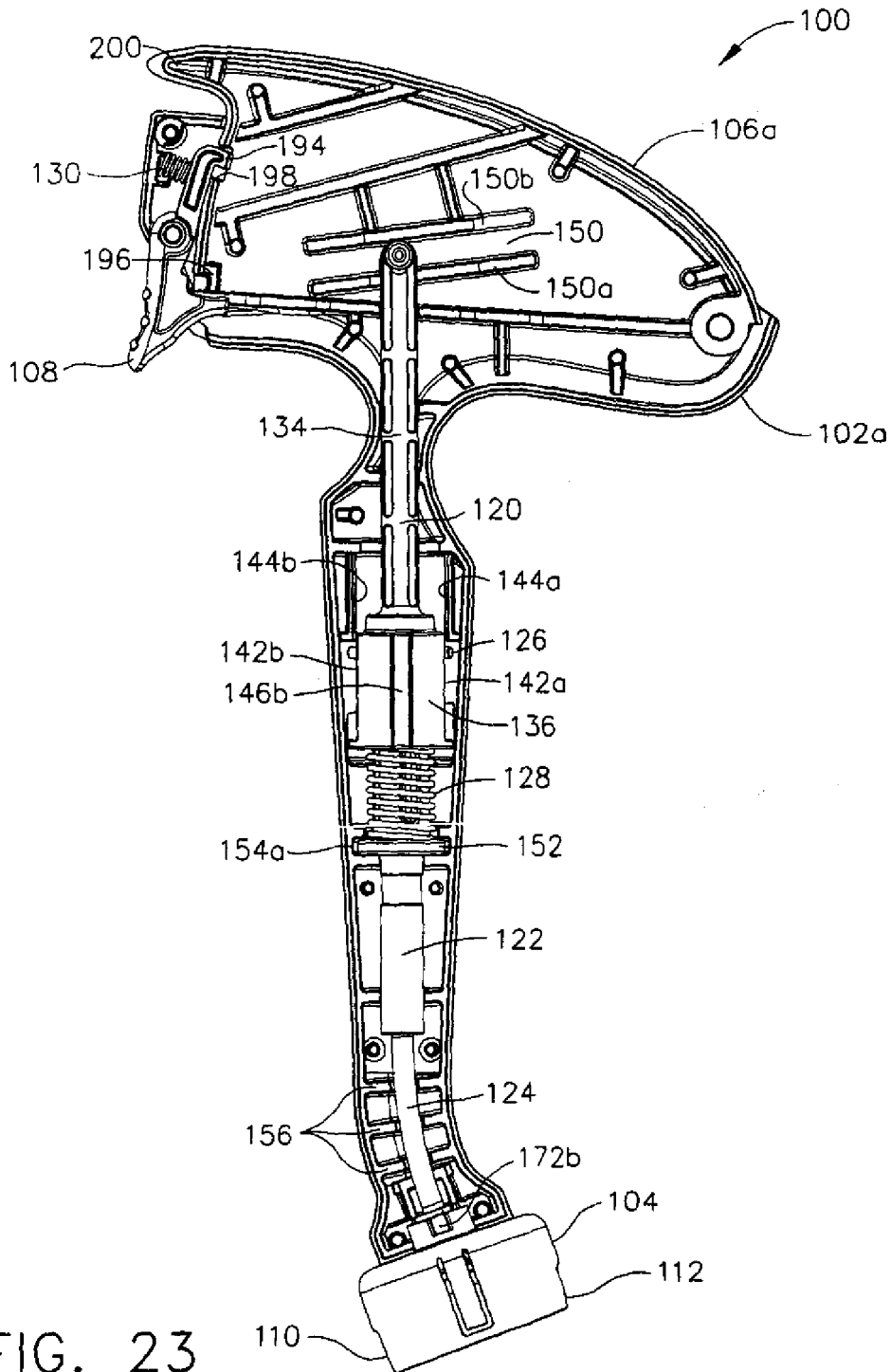


FIG. 23

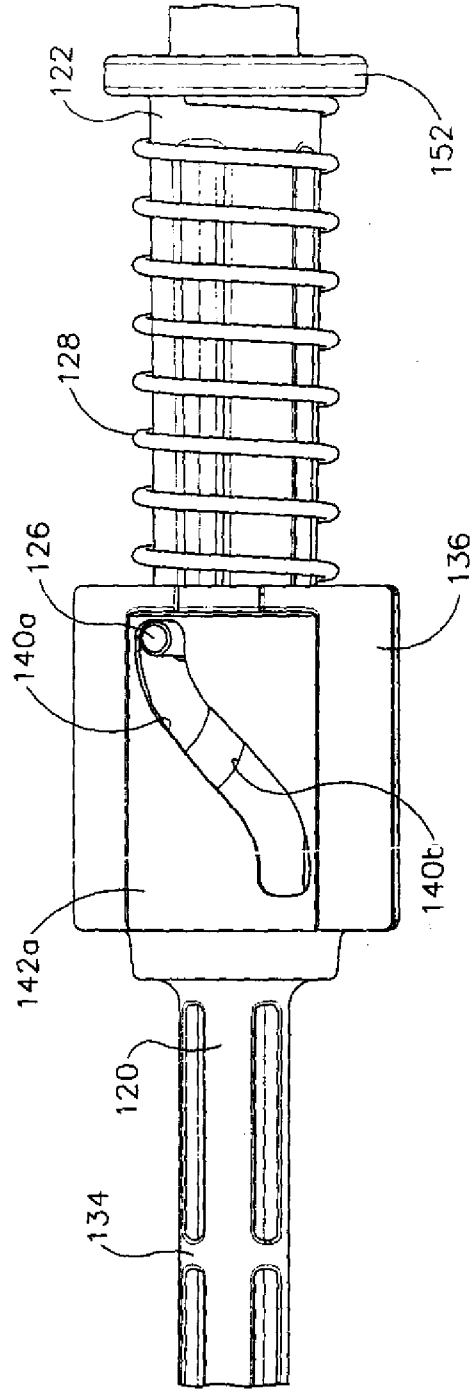


FIG. 24

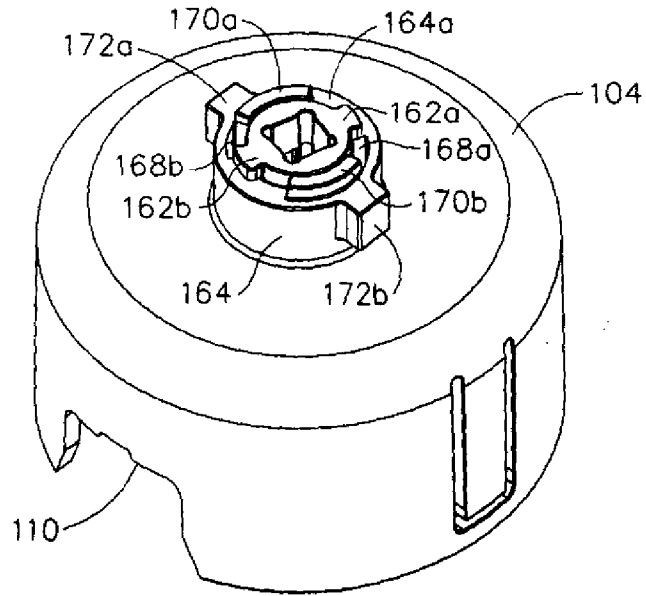


FIG. 25

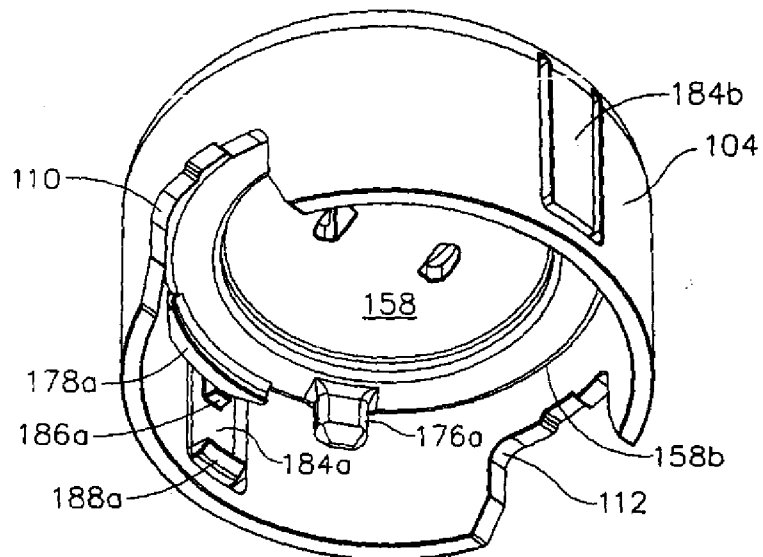


FIG. 26

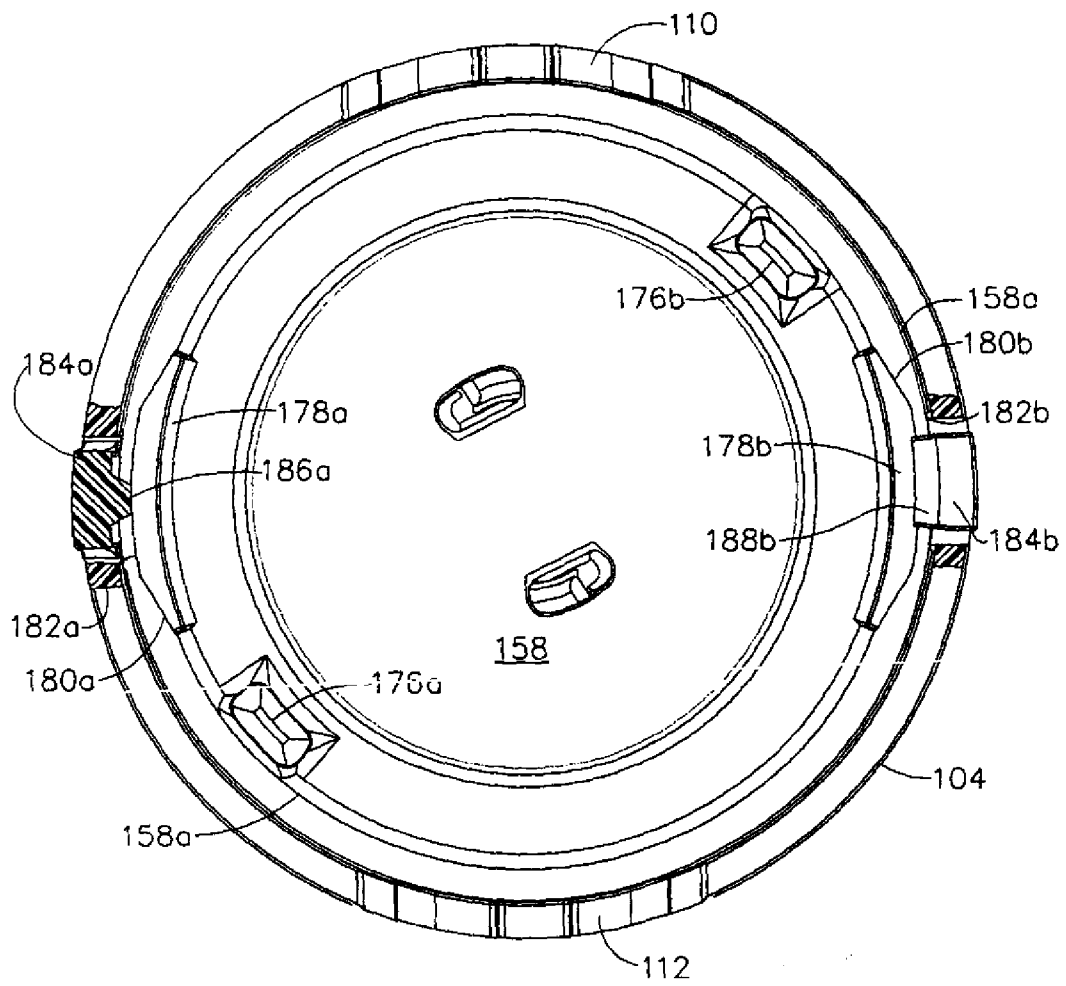


FIG. 27

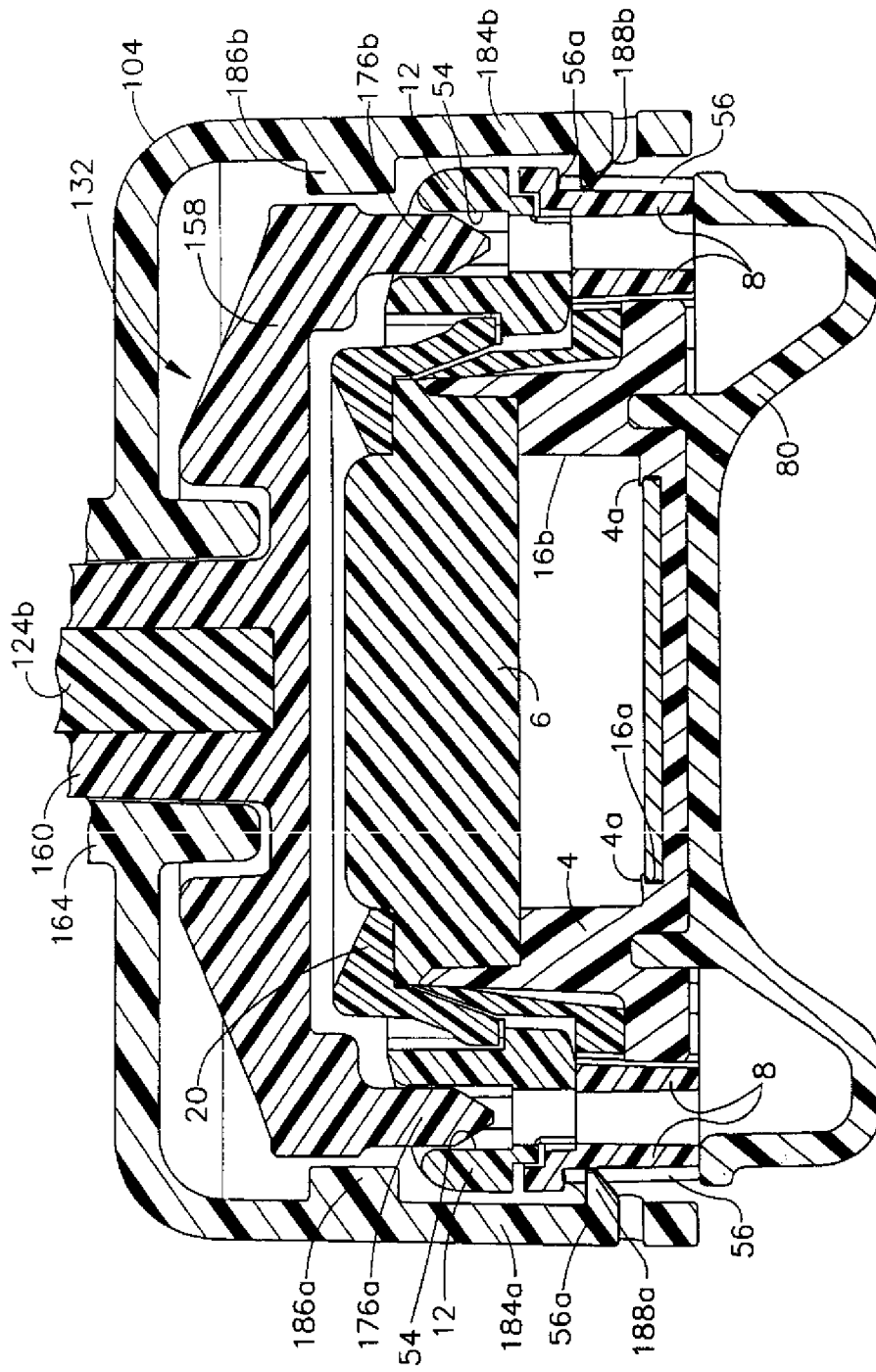


FIG. 28

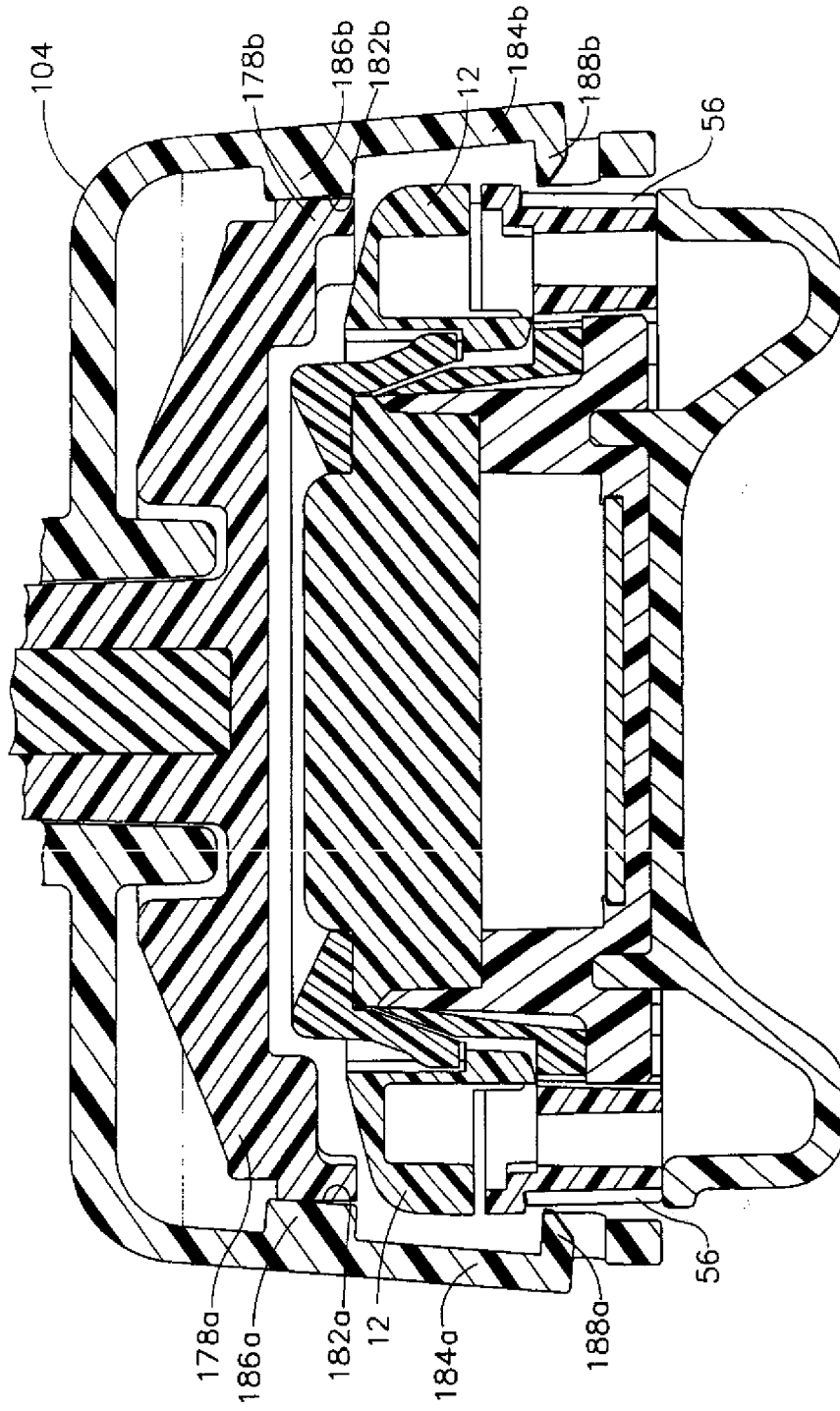


FIG. 29