



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 425**

51 Int. Cl.:
A61B 17/115 (2006.01)
A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09161658 .1**
96 Fecha de presentación : **17.06.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **2087844**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.08.2009**

54 Título: **Estructuras anulares de soporte.**

30 Prioridad: **17.06.2002 US 389567 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.10.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP LP**
Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Conneticut 06511, US

72 Inventor/es: **Orban, Joseph P. III y**
Nolan, Timothy

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 425 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

Estructuras anulares de soporte.

5 ANTECEDENTES1. Campo técnico

La presente invención se refiere a estructuras anulares de soporte y, más particularmente, a aros de refuerzo de lumen, para usar conjuntamente con un instrumento grapador endoscópico circular, para mantener el lumen resultante de una anastomosis en una condición abierta.

2. Antecedentes de la Técnica Relacionada

Las grapas se han usado tradicionalmente para reemplazar a la suturación cuando se unen o someten a una anastomosis diversas estructuras del cuerpo, tales como, por ejemplo, el intestino o el bronquio. Los dispositivos grapadores quirúrgicos empleados para aplicar estas grapas se diseñan generalmente para cortar y obturar simultáneamente un segmento extendido de tejido en un paciente, reduciendo ampliamente de ese modo el tiempo y los riesgos de tales procedimientos.

Los cirujanos emplean los dispositivos grapadores quirúrgicos lineales para aplicar secuencial o simultáneamente una o más hileras lineales de elementos de sujeción quirúrgicos, por ejemplo grapas o elementos de sujeción de dos partes, a tejido del cuerpo con el fin de unir juntos segmentos de tejido corporal. Tales dispositivos incluyen generalmente un par de mordazas o estructuras parecidas a un dedo entre las que se coloca el tejido corporal que se va a unir. Cuando el dispositivo grapador se acciona y/o "dispara", las barras de disparo se desplazan longitudinalmente y establecen contacto con los miembros propulsores en una de las mordazas, las grapas quirúrgicas se impulsan a través del tejido corporal, y al interior y/o contra un yunque de la mordaza opuesta, engarzando de ese modo las grapas para cerrarlas. Si hay que extraer tejido, se puede proveer una hoja de cuchilla para cortar entre las hileras/líneas de grapas. En las patentes de EE.UU. Números 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715 se describen ejemplos de dichos instrumentos.

Para la mayor parte de los procedimientos, el uso de grapas desnudas, con las grapas en contacto directo con el tejido del paciente, es generalmente aceptable. La integridad del tejido sirve normalmente para impedir que las grapas desgarran el tejido y comprometan el cierre hermético antes de que se haya producido la cicatrización. Sin embargo, en algunas operaciones quirúrgicas, los cirujanos emplean soportes quirúrgicos, por ejemplo mallas, para establecer puentes, reparar y/o reforzar defectos de tejido en un paciente, especialmente los que se producen en la pared abdominal, pared del tórax, diafragma y otras áreas músculo-aponeuróticas del cuerpo. Se describen ejemplos de soportes quirúrgicos en las patentes de EE.UU. Números 3.054.406, 3.124.136, 4.347.847, 4.655.221, 4.838.884 y 5.002.551.

Cuando las grapas se aplican en una operación quirúrgica utilizando soportes quirúrgicos (es decir, material de refuerzo), las patas de la grapa típicamente pasan desde la mordaza del cargador a través de un estrato de material de refuerzo, y luego atraviesan el tejido del paciente antes de encontrarse con la mordaza de yunque. En un procedimiento alternativo, las patas de la grapa pasan típicamente desde la mordaza del cargador a través de un primer estrato de material de refuerzo, luego a través del tejido del paciente, y finalmente atraviesan un segundo estrato de material de refuerzo antes de encontrar a la mordaza de yunque. Con las grapas en su sitio, el tejido grapado se sujeta entre los estratos de material de refuerzo.

Aunque los soportes quirúrgicos anteriormente descritos se usan conjuntamente con grapadoras quirúrgicas lineales, existe la necesidad de una estructura de soporte para usarla conjuntamente con una grapadora quirúrgica anular, por ejemplo, una grapadora de anastomosis terminoterminal tal como un instrumento Modelo EEA[®] disponible en United States Surgical, una División del Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, y descrito en la patente de EE.UU. N° 5.392.979 expedida a Green y colaboradores. En general, una grapadora para anastomosis terminoterminal típicamente coloca una agrupación o disposición de grapas en el interior de secciones de aproximación de los intestinos del paciente u otros órganos tubulares. La anastomosis resultante contiene una sección invertida de intestino que contiene numerosas grapas de forma de "B" para mantener una unión segura entre las secciones aproximadas de intestino.

Un efecto colateral posible de toda anastomosis terminoterminal es su tendencia a la estenosis a lo largo del tiempo, cuya estenosis puede disminuir el diámetro del lumen con el tiempo. De acuerdo con ello, existe la necesidad de una estructura de soporte quirúrgico que funcione conjuntamente con cualquier dispositivo de anastomosis terminoterminal y ayude a mantener abierta en el tiempo el lumen del intestino o de otro órgano tubular que hayan experimentado la anastomosis.

El documento DE 199 24 311 describe aros para utilizar con una grapadora quirúrgica. Los aros son de un material colágeno predispuesto, y aros de polímeros elásticos. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

SUMARIO

- 5 La presente solicitud está dirigida en parte a estructuras de soporte configuradas y destinadas para usarlas conjuntamente con un instrumento grapador circular que tiene un conjunto de cargador de grapas y un conjunto de yunque. Preferiblemente, las estructuras de soporte son rígidas o semirrígidas, y están destinadas a mantener en una condición abierta un lumen resultante de una anastomosis, formada por el aparato grapador circular. En la reivindicación 1 se define una estructura de soporte de acuerdo con la presente invención.
- 10 Las estructuras de soporte pueden incluir un aro anular que se puede fijar y/o conectar a la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas, por ejemplo, mediante el uso de un adhesivo dispuesto entre el aro anular y la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas, con un acoplamiento por fricción entre al menos un saliente que se extiende desde la superficie del aro anular y al menos un correspondiente rebaje complementario practicado en la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas.
- 15 El aro anular se puede conformar de un material rígido parecido a una malla, que defina una pluralidad de espacios intersticiales a través de los cuales tengan que pasar las patas de las grapas. Preferiblemente, el aro anular está unido y/ fijado a la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas, de tal manera que las patas y/o filamentos de la malla se superponen y/o atraviesan las ranuras de grapa, con más preferencia, las patas y/o filamentos de la malla se extiendan sustancialmente a través de la parte central de las ranuras de grapa (es decir, entre las patas de las grapas dispuestas en las ranuras de grapa). Las patas y/o filamentos de la malla intersecan al menos una, preferiblemente una pluralidad de ranuras de grapa.
- 20 La malla se puede formar en cualquier configuración adecuada, por ejemplo un patrón radial, un patrón anular en zigzag, un patrón anular en onda sinusoidal, un patrón entrecruzado y un patrón similar. Preferiblemente, el aro anular incluye una banda exterior anular y una banda interior anular.
- 25 El aro anular puede incluir un miembro de orientación de cargador que se ha configurado y dimensionado para alinear axialmente el aro anular con respecto al conjunto de cargador de grapas y para orientar radialmente el aro anular con respecto a las ranuras de grapa (por ejemplo, de tal manera que los filamentos de la malla se extiendan transversalmente a las ranuras de grapa). El miembro de orientación de cargador puede incluir al menos un brazo que se extiende radialmente desde al menos una de la banda interior anular y de la banda exterior anular y una protuberancia formada en un extremo del brazo (o de los brazos). Las protuberancias preferiblemente encajan en unos correspondientes rebajes complementarios practicados en la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas para de ese modo unir por fricción el aro anular al conjunto de cargador de grapas. Se contempla que se pueda proveer adhesivo a la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas y/o a los rebajes formados en la superficie más distal del conjunto de cargador de grapas para mejorar la unión del aro anular al conjunto de cargador de grapas.
- 30 Se contempla que el aro anular rígido incluya una pluralidad de espacios intersticiales que se extiendan a través del mismo, cuyos espacios se configuran y adaptan para permitir que las patas de las grapas pasen a través de los espacios.
- 35 El aro anular rígido puede tener una pluralidad de miembros de orientación de cargador destinados a orientar los espacios de la estructura de soporte anular para superponerse radial y circunferencialmente a las ranuras de grapa del conjunto de cargador de grapas. Los miembros de orientación de cargador pueden ser una pluralidad de protuberancias o nudos que se extienden desde el mismo, en el que las protuberancias o nudos están separadas entre sí y están destinadas y configuradas para encajar en unos rebajes complementarios practicados en la superficie de extremo distal del conjunto de cargador de grapas estable.
- 40 Un objeto de la presente descripción es proveer una estructura de soporte, en la forma de un aro, para reforzar o proveer una mayor integridad estructural a un lumen producida por anastomosis.
- 45 Un objeto adicional de la presente descripción es proveer un aro de refuerzo de lumen que impide o suprime la incidencia de estenosis en o a lo largo del lugar producido por anastomosis.
- 50 Un objeto adicional de la presente descripción es proveer un aro de refuerzo de lumen configurado y destinado a recibir las grapas disparadas de un aparato grapador circular endoscópico.
- 55 Estos y otros objetos se muestran con mayor claridad a continuación mediante la descripción de los dibujos y la descripción detallada de realizaciones preferidas.
- 60

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 65 Únicamente a título de ejemplo, a continuación se describen realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La FIGURA 1 es una vista en perspectiva a escala ampliada, con partes fraccionadas, de un extremo distal de un aparato grapador circular anular que muestra la colocación de una estructura de soporte, de acuerdo con la presente invención, entre el yunque y el cargador de grapas del aparato grapador;
- 5 La FIGURA 2 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de un par de intestinos aproximados a los que se ha hecho conjuntamente una anastomosis y que incluyen la estructura de soporte mostrada en la FIGURA 1 grapada a una superficie de extremo de los mismos;
- La FIGURA 3 es una vista en planta desde arriba de una estructura de soporte que no es una realización de la presente invención;
- 10 La FIGURA 4 es una vista en alzado lateral y en corte transversal, con partes fraccionadas, de partes de extremo de un intestino, que muestran el posicionamiento de partes de un aparato grapador circular dentro de las partes de extremo de los intestinos antes de la aproximación, y de la estructura de soporte de la FIGURA 3 alrededor del eje del yunque entre las partes de extremo del intestino;
- La FIGURA 5 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de las partes de extremo de los intestinos de la FIGURA 4, después de haber sufrido juntas una anastomosis y de haberlas grapado con la estructura de soporte de la FIGURA 3, entre las mismas;
- 15 La FIGURA 6 es una vista en planta desde arriba de una no-realización de una estructura de soporte;
- La FIGURA 7 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de la estructura de soporte de la FIGURA 6, tomada a lo largo de la línea A-A;
- 20 La FIGURA 8 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de una no-realización alternativa de la estructura de soporte de la FIGURA 6, como se vería a lo largo de la línea A-A;
- La FIGURA 9 es una vista en planta desde arriba de una no-realización alternativa de una estructura de soporte;
- 25 La FIGURA 10 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de una no-realización alternativa de la estructura de soporte mostrada en la FIGURA 9, tomada a lo largo de la línea B-B;
- La FIGURA 11 es una vista en planta desde arriba de una realización de una estructura de soporte de acuerdo con la presente invención;
- La FIGURA 12 es una vista en planta desde arriba de todavía otra realización de una estructura de soporte de acuerdo con la presente invención tal como se ve colocada en una posición superpuesta sobre la superficie de extremo distal del cargador de grapas;
- 30 La FIGURA 13 es una vista en corte transversal a través de la sección C-C de la FIGURA 12;
- La FIGURA 14 es una vista en corte transversal a través de la sección D-D de la FIGURA 12;
- La FIGURA 15 es una vista en planta desde arriba de todavía otra realización de una estructura de soporte de acuerdo con la presente invención;
- 35 La FIGURA 16 es una vista en planta desde arriba de otra realización de una estructura de soporte de la presente invención;
- La FIGURA 17 es una vista en perspectiva de una no-realización de una estructura de soporte; y
- La FIGURA 18 es una vista en corte transversal a través de la línea E-E de la FIGURA 17.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

- 40 A continuación se describen detalladamente realizaciones preferidas de la estructura de soporte que ahora se describe con referencia a las Figuras de los dibujos, en las que los números de referencia identifican elementos similares o idénticos.
- 45 Refiriéndose inicialmente con detalle a la FIGURA 1, se muestra con carácter general con el número 100 una estructura de soporte de grapado quirúrgico en la forma de un aro de refuerzo de lumen, de acuerdo con una realización de la presente invención. El aro 100 de refuerzo incluye un aro anular 102 definido por un borde terminal exterior 104, un borde terminal interior 106, una superficie superior 108 y una superficie inferior 110. El borde terminal interior 106 del aro 100 de refuerzo define una abertura central 112.
- 50 Como se ve en la FIGURA 1, el aro 100 de refuerzo está en una relación de cooperación con un aparato grapador circular 10. El aparato grapador 10 incluye un cuello alargado 12 que tiene un conjunto de cargador 14 de grapas acoplado operativamente a un extremo del mismo y un conjunto de yunque 16 configurado y destinado a acoplarse de forma retirable al extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. El conjunto 14 de cargador de grapas se ha configurado y se destina a expulsar una agrupación o disposición anular de grapas 20 (véase FIGURA 2) fuera del extremo distal del mismo. Preferiblemente, el conjunto de cargador 14 de grapas incluye una pluralidad de hileras anulares de ranuras 18 de grapa que tienen unas grapas 20 en las mismas. El conjunto de yunque 16 incluye un eje 22 que está destinado a fijarse de manera liberable dentro del conjunto de cargador 14 de grapas y un yunque 24 que está fijado en el eje 22 y orientado para situarse hacia el extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. El yunque 24 está provisto de una agrupación anular de copas 19 formadoras de grapas (véase FIGURA 13), que se conforma al número de hileras anulares y al número de ranuras 18 de grapa, cuyas copas se configuran y destinan a formar grapas 20, por ejemplo en una forma de B, cuando éstas se expulsan del conjunto de cargador 14 de grapas.
- 55
- 60
- 65 El aro 100 de refuerzo está fijado de forma liberable a cualquiera del conjunto de yunque 16 o del conjunto de cargador 14 de grapas. Alternativamente, el conjunto de yunque 16 y el conjunto de cargador 14 de grapas pueden

tener ambos un aro 100 de refuerzo dispuesto sobre los mismos (no mostrado) para proveer un "sándwich" de tejido/soporte tras la activación y/o el disparo del aparato grapador 10.

5 La fijación del aro 100 de refuerzo al aparato grapador circular 10 debe ser lo suficientemente segura para impedir que el aro 100 de refuerzo se deslice y salga del aparato grapador 10, y también no tan fuerte que inhiba la separación del aro 100 de refuerzo del dispositivo grapador 10 una vez que se ha activado el dispositivo grapador 10. Dicha fijación liberable puede efectuarse ventajosamente mediante el empleo de pasadores según se describe en la patente de EE.UU. N° 5.542.594 asignada comúnmente. Se prevé que además se podrían emplear también un adhesivo liberable, o bien una pluralidad de presillas espaciadas longitudinalmente (no mostradas en la presente memoria) como los medios para sujetar el aro 100 de refuerzo al aparato grapador 10. Se puede emplear también una combinación de pasadores, presillas y/o adhesivo (o adhesivos). El número y emplazamiento precisos de pasadores y/o presillas o la magnitud de colocación de continuidad de puntos o líneas de adhesivo no son críticos siempre que el aro 100 de refuerzo se fije de forma liberable al aparato grapador 10.

15 Con referencia a las FIGURAS 1 y 2, a continuación se describe el método preferido de uso de la estructura de soporte 100, en una operación quirúrgica de anastomosis. Después de haber cortado el órgano hueco del paciente (por ejemplo el intestino), se introduce el conjunto de yunque 16 en un extremo del tramo seccionado del intestino, usando técnicas quirúrgicas conocidas, de tal manera que el eje 22 se extienda fuera del extremo abierto del intestino "B". El conjunto de yunque 16 se sujeta preferiblemente en posición en el extremo libre del intestino usando una sutura del tipo de bolsa de tabaco para agarrar el extremo del órgano hueco alrededor del eje 22. El conjunto de cargador 14 de grapas del aparato 10, con el aro 100 de refuerzo acoplado operativamente a la superficie distal del mismo, se introduce, o bien en otra zona incidida del intestino "B" o bien en una abertura practicada al paciente, y el extremo libre del otro tramo seccionado del intestino se sutura en bolsa de tabaco dejando una pequeña abertura para el paso del eje 22 a través de la misma.

25 El eje 22 se hace pasar a través de la pequeña abertura y se acopla operativamente a un conjunto de cargador 14 de grapas, y se tira del conjunto de yunque 16 hacia el conjunto de cargador 14 de grapas. Cuando la distancia entre el conjunto de cargador 14 de grapas y el conjunto 16 de yunque ha alcanzado un valor apropiado para la anastomosis, se activa o dispara el aparato grapador 10. Cuando se dispara el aparato 10, las grapas se expulsan del conjunto de cargador 14 de grapas, de tal manera que sus patas pasan a través del aro 100 de refuerzo, atraviesan ambos estratos de intestino suturados en bolsa de tabaco, y se agarran contra las copas de deformación del yunque. Al mismo tiempo, el tejido en exceso, radialmente hacia dentro de la línea de grapas más interna, se secciona con una cuchilla cilíndrica (no mostrada).

35 La anastomosis resultante tendrá una estructura de soporte anular (es decir, el aro 100 de refuerzo) en el lugar de la unión grapada. El aro 100 de refuerzo comunica a la anastomosis más integridad estructural mediante la provisión efectiva de una "columna vertebral" que coopera en mantener abierta a la vista el lumen en la anastomosis.

40 Se prevé que el aro rígido 100 de refuerzo se pueda hacer de - o estar constituido por - una malla de grado quirúrgico. La malla permitiría que las patas de las grapas 20 pasen libremente a través del aro 100 de refuerzo y al tejido corporal adyacente del órgano hueco del cuerpo. Se contempla además que el aro 100 de refuerzo se haga de un material biocompatible no absorbible (es decir, permanente), tal como, por ejemplo, el "TEFLÓN", que es una marca comercial registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co, o de un material biocompatible absorbible. Los materiales biocompatibles son telas, tejidos o no tejidos. Los materiales bioabsorbibles incluyen los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas a partir de uno o más monómeros seleccionados del grupo consistente en glucolida, ácido glucólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, α -caprolactona y carbonato de trimetileno. Los materiales no absorbibles incluyen los que se fabrican a partir de polímeros tales como polietileno, polipropileno, nailon, tereftalato de polietileno, politetrafluoretileno, fluoruro de polivinilideno, y materiales similares. Materiales adicionales no absorbibles incluyen, sin carácter limitativo, acero inoxidable, titanio y materiales análogos. Se prefiere que la estructura de soporte anular sea o esté comprendida por una malla, y es preferible que la malla esté comprendida por titanio biocompatible y sea rígida, al menos para impedir la estenosis dirigida radialmente hacia dentro del aro 100 de refuerzo. Como se describe con mayor detalle más adelante, la malla permite a las patas de la grapa pasar a través del plano de la estructura de soporte mientras que los vanos traseros de una pluralidad de grapas enganchan un filamento o unos filamentos de la malla y no pasan a través del miembro de soporte anular.

55 Se contempla además que el aro 100 de refuerzo se haga de - o esté comprendido por - un material bioabsorbible de grado médico, por ejemplo, ácido poliglicólico (en adelante PGA), y ácido poliláctico (en adelante PLA). Por ejemplo, es preferible que el aro 100 de refuerzo permanezca en posición durante aproximadamente 2-3 semanas, con el fin de que la anastomosis cicatrice lo suficiente antes de que el aro 100 de refuerzo sea absorbido en el cuerpo.

60 Se contempla además que el aro 100 de refuerzo pueda actuar como una barrera de adherencia, un refuerzo, un intensificador del crecimiento del tejido, y un elemento similar. Además, se entenderá que el aro 100 de refuerzo puede tener incorporado en el mismo y/o sobre el mismo una o más sustancias quirúrgica y/o médicamente útiles tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, colorantes, agentes de diagnóstico o agentes hemostáticos o cualquier otro producto farmacéutico usado en la prevención de la estenosis.

5 Pasando ahora a las FIGURAS 3 a 5, se ha mostrado en general con el número 200 una realización alternativa de una estructura de soporte en la forma de un aro de refuerzo de lumen, de acuerdo con la presente invención. El aro 200 de refuerzo incluye un aro exterior radial 202, un aro interior radial 204 y un radio 218 de soporte. El aro exterior radial 202 incluye una superficie terminal exterior 206, una superficie terminal interior 208, una superficie superior 210 y una superficie inferior 212, respectivamente, que definen un perfil de sección transversal rectangular como se ve en la FIGURA 5. Aunque se describe un perfil rectangular, se contempla que el aro exterior radial 202 pueda tener un perfil de cualquier sección transversal, tal como, por ejemplo, circular, ovalada, triangular, arqueada, etc. En una realización preferida, el aro exterior radial 202 se ha hecho de un material rígido o, con menos preferencia, de un material semirrígido que es o bien bioabsorbible o bien no bioabsorbible.

15 El aro 200 de refuerzo incluye además un aro interior radial 204 que se extiende integralmente desde la superficie terminal interior del aro exterior radial 202 y termina en un borde terminal interior 214. El borde terminal interior 214 del aro 200 de refuerzo define una abertura central 216. Se contempla que el aro interior radial 204 se haga de - o esté comprendido por - un material rígido, semirrígido o no rígido que o bien sea bioabsorbible o bien no sea bioabsorbible. Aunque se contempla un material no rígido tal como una malla quirúrgica formada integralmente en el aro exterior anular 202, se prefiere que el aro interior radial 204 se haga de un material rígido o semirrígido, con el fin de que el radio 218 de soporte se pueda fijar firmemente al mismo.

20 Preferiblemente, el aro exterior radial 202 tiene un diámetro interior un poco mayor que un diámetro exterior del conjunto de cargador 14 de grapas. De esta manera, la estructura de soporte 200 se puede asentar en el extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas de tal manera que el aro interior radial 204 se apoye contra la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. Preferiblemente, el aro interior radial 204 tiene una extensión o anchura radial que es suficiente para al menos extenderse sobre toda la pluralidad de ranuras de grapas 18 del conjunto de cargador 14 de grapas. De esta manera, cuando las grapas se disparan y salen del conjunto de cargador 14 de grapas, las patas de las grapas 20 pasarán a través del aro interior radial 204.

30 El aro 200 de refuerzo incluye además un radio 218 de soporte que tiene un cubo central 220 dispuesto dentro de una abertura central 216. Preferiblemente, el cubo central 220 y la abertura central 216 tienen un eje central común. El cubo central 220 define una abertura central 222 que se extiende a través del mismo, en el que la abertura central 222 es de un tamaño suficiente para permitir el paso del eje 22 del conjunto de yunque 16 a través de la misma. El radio 218 de soporte preferiblemente se extiende en dirección diametral a través del aro 200 de refuerzo e incluye un cubo central 220. Preferiblemente, unos brazos 224 de soporte están fijados al borde terminal interior 214 de tal manera que la disposición de radio 218 de soporte puede fracturarse y retirarse de la estructura de soporte 200. Aunque se han mostrado y descrito un par de brazos 224 de soporte, se contempla y está dentro del alcance de la presente descripción que se pueden proveer cualquier número de brazos.

40 Con referencia a las FIGURAS 4 y 5, a continuación se describe el método preferido de uso del aro 200 de refuerzo, en una operación quirúrgica de anastomosis. Después de haber cortado el órgano hueco del paciente (por ejemplo el intestino), se introduce el conjunto de yunque 16 en un extremo de un tramo seccionado del intestino, usando técnicas quirúrgicas conocidas, de tal manera que el eje 22 se extiende fuera del extremo del intestino "B". El conjunto de yunque preferiblemente se fija en posición en el extremo del intestino mediante el uso de una sutura en bolsa de tabaco para agarrar el extremo del órgano hueco alrededor del eje 22. Luego se coloca la estructura de soporte 200 en el eje 22 de tal manera que el eje 22 se introduzca a través de la abertura central 222 del cubo central 220 del radio 218 de soporte. Después se introduce el conjunto de cargador 14 de grapas del aparato 10 o bien en otra zona incidida del intestino o bien en una abertura practicada en el paciente, y el otro extremo del tramo seccionado del intestino se sutura en bolsa de tabaco dejando una pequeña abertura para el paso del eje 22 a través de la misma, como se ve en la FIGURA 4.

50 Se hace pasar el eje 22 a través de la pequeña abertura y se acopla operativamente al conjunto de cargador 14 de grapas, y se tira del conjunto de yunque 16 hacia el conjunto de cargador 14 de grapas. Cuando la distancia entre el conjunto de cargador 14 de grapas y el conjunto de yunque 16 ha alcanzado un valor apropiado para la anastomosis, se dispara el aparato grapador 10. Cuando se dispara el aparato 10, las grapas 20 se expulsan del conjunto de cargador 14 de grapas, de tal manera que sus patas pasan a través de un primer estrato de tejido intestinal, atraviesan el aro interior anular 204 y pasan a través de un segundo estrato de tejido intestinal. Las patas de las grapas 20 se agarran luego contra las copas 19 conformadoras de yunque. Al mismo tiempo, el exceso de tejido dirigido radialmente hacia dentro de la línea de grapas más interior, así como los brazos 224 de soporte diametralmente opuestos, se seccionan y separan con una cuchilla cilíndrica (no mostrada) resultando en un lumen intestinal abierta como se ve en la FIGURA 5.

60 El aro 200 de refuerzo ayuda a mantener abierta el lumen del órgano hueco (es decir, del intestino) a lo largo del tiempo y a contrarrestar los efectos de la estenosis. Con el aro interior radial 204 sujeto al órgano hueco al que se le ha practicada la anastomosis, el aro exterior radial 206 actúa como un refuerzo para prevenir el aplastamiento del órgano hueco que ha sufrido la anastomosis debido a la estenosis. En otras palabras, como el órgano corporal hueco está anclado al aro interior radial 204 del aro 200 de refuerzo, cuando el órgano corporal hueco tiende a retraerse hacia dentro debido a la estenosis, el aro 200 de refuerzo conserva su forma (es decir, contrarrestando de

un modo efectivo el esfuerzo de tracción dirigido radialmente hacia dentro del órgano corporal hueco que ha sufrido la estenosis), manteniendo de ese modo abierta el lumen a través del órgano corporal hueco.

5 Pasando ahora a las FIGURAS 6 a 8, se muestra en general con el número 300 una realización alternativa de una estructura de soporte en la forma de un aro de refuerzo de lumen, de acuerdo con la presente invención. El aro 300 de refuerzo incluye un aro anular 302 que tiene una sección transversal rectangular como se ve en la FIGURA 7. Cuando se usa una estructura de soporte que tiene una sección transversal rectangular, se contempla que una grapadora quirúrgica 10 tiene un reborde anular exterior, un reborde anular interior o ambos extendiéndose desde o en el extremo distal de la misma (no mostrado). De acuerdo con ello, los rebordes anulares interior y/o exterior aseguran que el aro 300 de refuerzo está adecuadamente asentado en el extremo de la grapadora quirúrgica 10.

15 Aunque en la FIGURA 7 se ha mostrado una sección transversal generalmente rectangular, se contempla que el aro anular 302 del aro 300 de refuerzo puede tener un perfil de sección transversal generalmente triangular como se ve en la FIGURA 8. Preferiblemente, se usa una estructura de soporte que tiene un perfil de sección transversal triangular, en unión de un conjunto de cargador de grapas que tiene una superficie distal que se estrecha progresivamente para cooperar y acoplarse con una superficie estrechada progresivamente del aro 300 de refuerzo, así como un yunque que tiene una superficie proximal estrechada progresivamente para cooperar y acoplarse con la superficie opuesta de la estructura de soporte a usar. De acuerdo con ello, cuando se tira del conjunto de yunque hacia el conjunto de cargador de grapas, las superficies estrechadas progresivamente cooperan entre sí para causar que la estructura de soporte se alinee centralmente de un modo automático en el extremo de la grapadora quirúrgica.

20 Preferiblemente, como se ve en la FIGURA 8, el aro anular 302 tiene un espesor mayor en el borde terminal exterior y un espesor menor en el borde terminal interior del mismo. Sin embargo, se contempla que la estructura de soporte pueda tener un aro anular en el que el borde terminal interior tenga un espesor mayor que el borde terminal exterior.

25 Refiriéndose ahora a las FIGURAS 9 y 10, se muestra en general con el número 400 una alternativa de una estructura de soporte que forma una realización preferida de la invención reivindicada en la forma de un aro de refuerzo de lumen. El aro 400 de refuerzo incluye un aro radial 402 que tiene una pared exterior radial 404, una pared interior radial 406 y una pared superior y una pared inferior 408 y 410, respectivamente, que interconectan o unen entre sí la pared exterior radial 404 y la pared interior radial 406. La pared interior radial 406 define una abertura central 416 practicada en la misma. La pared exterior radial 404, la pared interior radial 406, la pared superior 408 y la pared inferior 410 definen un depósito 412. Preferiblemente, las paredes superior e inferior 408 y 410 tienen una anchura que es al menos igual o un poco mayor que la anchura de la pluralidad de hileras de grapas del conjunto de cargador 14 de grapas.

30 En una realización preferida, el depósito 412 contiene en el mismo una cantidad de adhesivo biológico. Aunque se ha dicho que el depósito 412 contiene un adhesivo biológico, se contempla que el depósito 412 pueda contener en el mismo cualquier tipo de material "W" de cierre de heridas. Se prevé que el material "W" de cierre de heridas puede incluir uno o una combinación de adhesivos, hemostáticos, y materiales de cierre hermético. Los materiales quirúrgicos biocompatibles de cierre de heridas que se pueden retener en el depósito 412 incluyen adhesivos cuya función es fijar o sujetar órganos, tejidos o estructuras, materiales de cierre hermético para prevenir fugas de fluidos, y hemostáticos para detener o prevenir hemorragias. Los ejemplos de adhesivos que se pueden emplear incluyen materiales derivados de proteínas, materiales adhesivos basados en aldehídos, por ejemplo, los materiales de albúmina/glutaral disponibles en el comercio que vende Cryolife, Inc. con la designación comercial de BioGlue[®], y los materiales con base de cianoacrilato que venden Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc. con las designaciones comerciales Indermil[®] y Derma Bond[®], respectivamente. Los ejemplos de materiales de cierre hermético que se pueden emplear incluyen materiales de cierre hermético de fibrinógeno y materiales de tejido de cierre hermético basados en colágeno y basados en polímeros sintéticos. Ejemplos de materiales de cierre hermético disponibles comercialmente son los materiales sintéticos basados en polietilenglicol, y materiales de hidrogel que vende Cohesion Technologies y Baxter International, Inc. con la designación comercial de CoSeal[®]. Ejemplos de materiales hemostáticos que se pueden emplear incluyen hemostáticos tópicos basados en fibrinógeno, basados en colágeno, basados en celulosa oxidada regenerada y basados en gelatina. Ejemplos de materiales hemostáticos comercialmente disponibles son materiales de combinación de fibrinógeno y trombina que vende Tyco Healthcare Group, LP, con la designación comercial CoStasis[®] y Baxter International, Inc. con la designación comercial de Tisseel[®]. Los hemostáticos de la presente memoria incluyen estípticos, por ejemplo, sulfato de aluminio, y coagulantes.

35 El método preferido de uso del aro 400 de refuerzo es similar al método de uso de la estructura de soporte 100, y solamente se describirá con detalle hasta la amplitud necesaria para identificar las diferencias entre los mismos.

40 De acuerdo con ello, cuando se dispara el aparato 10, las grapas 20 se expulsan del conjunto de cargador 14 de grapas, atraviesan un primer estrato de tejido intestinal, pasan a través de las paredes superior e inferior 408, 410, respectivamente, liberando de ese modo material "W" de cierre de heridas contenido en el depósito 412 del aro 400 de refuerzo, y atraviesan un segundo estrato de tejido intestinal. Las patas de las grapas 20 se agarran entonces contra las copas de deformación de yunque. Al mismo tiempo, el exceso de tejido situado radialmente hacia dentro

de la línea de grapas más interior, así como los brazos 424 de soporte diametralmente opuestos, son seccionados con una cuchilla cilíndrica (no mostrada), resultando en un lumen intestinal abierta como se ve en la FIGURA 5.

5 Se contempla que el aro 400 de refuerzo se pueda fabricar sin un radio 218 de soporte. En dicha realización, el aro anular 402 se puede configurar y dimensionar de tal manera que la pared exterior anular 404 es radialmente más ancha que el extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas, y la pared interior anular 406 es radialmente menos ancha que el extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. De esta manera, el aro 400 de refuerzo se configura y dimensiona para asentar en el extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas de tal manera que las paredes superior e inferior 408, 410, respectivamente, se superponen a la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas.

10 Preferiblemente, el depósito 412 está herméticamente cerrado con un material penetrable y/o rompible de pata de grapa, tal como, por ejemplo, una película o membrana delgada.

15 Opcionalmente, el depósito 412 se puede dividir en cualquier número de depósitos mediante la provisión de unas paredes divisorias anulares 414 dispuestas entre la pared exterior anular 404 y la pared interior anular 406. De esta manera, el aro 400 de refuerzo puede retener más de un material "W" de cierre de heridas, tal como, por ejemplo, una combinación de un adhesivo, un estíptico y/o un hemostático.

20 Preferiblemente, alguna parte de la estructura de soporte de la invención, con preferencia la pared exterior anular 404 y/o la pared anular interior, se fabrican de un material rígido que incluye, pero no se limita a, acero inoxidable y titanio.

25 Pasando ahora a la FIGURA 11, se muestra en general con el número 500 una realización alternativa de una estructura de soporte. Como se ve en la FIGURA 11, la estructura de soporte 500 es de la forma de un aro anular triangular o con dibujos de forma de onda que tiene unas crestas periféricas 502 y unos valles 504 radialmente interiores unidos por patas 506. Como se ve en la vista en planta desde arriba, una pluralidad de patas 506 atraviesan o intersecan preferiblemente una parte central (que no es desde donde se expulsan las patas de las grapas 20) o una pluralidad de, preferiblemente cada una de las ranuras 18 de grapa del cargador. En uso, la estructura de soporte 500 se coloca contra y/o se sitúa para superponerse y fijarse liberablemente a la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas, de tal manera que las grapas 20 se formen alrededor de las patas 506 cuando se disparan del conjunto de cargador 14 de grapas.

30 Pasando ahora a las FIGURAS 12 a 14, se muestra con el número 500a una modificación más rígida y más preferida de la estructura de soporte 500. La estructura de soporte 500a se presenta en una posición tendida sobre la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. Como se ve en la FIGURA 12, las crestas 502 están unidas mediante una banda periférica radialmente exterior 508, y los valles 504 están unidos por una banda periférica radialmente interior 510. La estructura de soporte 500a incluye preferiblemente al menos uno, preferiblemente una pluralidad de miembros 511 de orientación de cargador, que en la presente memoria se muestran, por ejemplo, como unos salientes o protuberancias 514 que penden del brazo 512 fijado y que se extienden radialmente hacia dentro de la banda periférica exterior 508. Las protuberancias 514 podrían en su lugar, o también, sobresalir de las patas 506, crestas 502, valles 504, y/o de la banda periférica interior 510.

35 Como se ve en las FIGURAS 13 y 14, cada miembro 511 de orientación de cargador incluye un brazo 512 que se extiende radialmente hacia dentro desde la banda periférica exterior 508 y una protuberancia 513 que se extiende hacia el conjunto de cargador 14 de grapas con el fin de encajar en al menos uno, preferiblemente en una pluralidad, de rebajes o depresiones 516 practicados en la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas. Preferiblemente, las protuberancias 514 se han configurado y dimensionado para complementar a los rebajes 516 y crear un acoplamiento de ajuste por fricción y/o de un ajuste de resorte entre los mismos. Las protuberancias 514 cooperan con los rebajes 516 para unir la estructura de soporte 500a a la superficie más distal del conjunto de cargador 14. Las protuberancias 514 y los rebajes 516 orientan o alinean también radial y circunferencialmente la estructura de soporte 500a sobre la superficie de extremo distal del conjunto de cargador 14 de grapas, de tal manera que las patas 506 se extienden transversalmente, cortan transversalmente o intersecan las ranuras 18 de grapa.

40 Como se ve en las FIGURAS 12 y 13, las patas 506, que se extienden entre la banda radialmente exterior 508 y la banda radialmente interior 510, están orientadas de tal manera que una pluralidad de patas 506, se extiendan transversalmente sobre las ranuras 18 de grapa practicadas en el conjunto de cargador 14 de grapas. De acuerdo con ello, como se ve en las FIGURAS 13 y 14, cuando se disparan las grapas 20, las patas de las grapas 20 forman contra las copas 19 formadoras de grapa alrededor de la pata (o patas) 506 y sujetan la estructura de soporte 500a al tejido "T". En particular, las patas de las grapas 20 entran en los espacios intersticiales 518, definidos por las patas 506, banda exterior 508 y banda interior 510 de la estructura de soporte 500a, de una manera sin obstrucciones.

45 Preferiblemente, la banda radialmente exterior 508 y la banda radialmente interior 510 se fabrican de un material rígido (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc. Las patas 506 de la estructura de soporte 500a se pueden formar

de un material no rígido (por ejemplo Teflón, nailon y materiales similares) mientras que las patas 506 de la estructura de soporte 500 se forman preferiblemente de un material rígido (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc.).

5 Pasando ahora a la FIGURA 15, se muestra una estructura de soporte 500b modificada con respecto a la estructura de soporte 500a. La estructura de soporte 500b incluye una agrupación radial de patas 506b, todas ellas orientadas sustancialmente en la misma dirección radial. Las patas 506b están orientadas entre las bandas exterior e interior 508, 510, respectivamente, de tal manera que las patas 506b cruzan transversalmente sobre las ranuras 18 de grapa practicadas en el conjunto de cargador 14 de grapas. En esta realización, las patas 506b se fabrican
10 preferiblemente de un material rígido.

15 Pasando ahora a la FIGURA 16, se muestra en 500c otra estructura de soporte modificada. La estructura de soporte 500c incluye una agrupación radial de patas 506' que se cortan transversalmente orientadas entre las bandas exterior e interior 508, 510, respectivamente, de tal manera que, cuando la estructura de soporte 500c está adecuadamente alineada, las patas 506c' atraviesan las ranuras 18 de grapa. La estructura de soporte 500c incluye además una pluralidad de patas 506" en derivación con las ranuras, orientadas entre las bandas exterior e interior 508, 510, respectivamente, de tal manera que, cuando la estructura de soporte 500c está adecuadamente alineada, las patas 506c" no atraviesan las ranuras 18 de grapa.

20 Pasando ahora a las FIGURAS 17 y 18, se muestra en 500d otra estructura de soporte modificada. La estructura de soporte 500d incluye un aro anular 530 que incluye al menos una, preferiblemente un par de hileras anulares de ranuras 532 de grapa de aro. Preferiblemente, las ranuras 532 de grapa de aro están en unas posiciones sustancialmente idénticas que las ranuras 18 de grapa del conjunto de cargador 14 de grapas (véase FIGURA 1). El aro anular 530 se fabrica preferiblemente de un material rígido tal como, por ejemplo, acero inoxidable y/o titanio.

25 La estructura de soporte 500d incluye también preferiblemente una película o membrana anular 534 provista sobre una superficie, preferiblemente la superficie 536 proximal que mira al cargador. La membrana 534 preferiblemente tapa las ranuras 534 de grapa de aro. Convenientemente, las membranas 534 se hacen de Teflón; sin embargo, se contempla que se puedan usar otros materiales, tales como, por ejemplo, cualquiera de los materiales anteriormente mencionados. Convenientemente, se puede emplear una malla rígida, semirrígida o flexible en lugar de o en combinación con la membrana 534.

35 La estructura de soporte 500d incluye además al menos uno, preferiblemente una pluralidad de, miembros de orientación 538 (véase FIGURA 18) que se extienden desde la superficie 536 del aro anular 530. Los miembros de orientación 538 son preferiblemente salientes y/o protuberancias que se extienden desde la superficie 536 del aro anular 530, y están configurados y dimensionados para encajar (por ejemplo, por fricción, por ajuste de resorte, etc.) en los rebajes 516 (véanse FIGURAS 12 a 14) practicados en la superficie más distal del conjunto de cargador 14 de grapas.

40 En uso, el aro anular 530 se coloca sobre la superficie más distal del conjunto de cargador 14 de grapas de tal manera que la membrana 534 esté en contacto con la superficie más distal del conjunto de cargador 14 de grapas. De acuerdo con ello, cuando se disparan las grapas 20, las patas de las grapas 20 penetran la membrana 534 y forman contra las copas conformadoras 19, capturando la membrana 534 y de ese modo sujetando el aro anular 530 al tejido "T".

45 Aunque se ha mostrado y descrito la estructura de soporte 500d teniendo una membrana 534 provista en el lado de contacto del cargador de grapas del aro anular 530, se contempla que, dentro del alcance de la presente descripción, se puede proveer la membrana 534 en el lado contrario al lado de contacto del cargador de grapas del aro anular 530, o que se puede proveer una membrana 534 en ambos lados del aro anular 530.

50 Se contempla que las estructuras de soporte que incluyen características y/o elementos de cualquiera de las realizaciones descritas aquí pueden estar o ser combinadas entre sí, estando así pues incluidas dentro del alcance de la presente invención.

55 Cada una de las estructuras de soporte anteriormente descritas está configurada y destinada a ayudar en la prevención o supresión de la incidencia de estenosis del lugar sometido a anastomosis.

60 Aunque la descripción anterior se refiere en general a la anastomosis de intestinos, es evidente que las estructuras de soporte de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar en conexión con la anastomosis de un órgano corporal hueco de cualquier tipo.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de soporte (500, 500a, 500b, 500c), que comprende:
 - 5 un aro anular rígido configurado y destinado a superponerse sustancialmente a por lo menos una agrupación o disposición anular de grapas de un conjunto de cargador de grapas, **caracterizado porque** el aro anular incluye espacios intersticiales definidos por una pluralidad de patas (506, 506b, 506c', 506 ") que se extienden sustancialmente en una dirección radial, donde una pluralidad de las patas tiene que atravesar una pluralidad de ranuras de grapas del conjunto de cartucho de grapas.
 - 10 2. La estructura de soporte de la reivindicación 1, en la que el aro anular incluye un miembro de orientación de cargador (511) que está configurado y dimensionado para alinear axialmente el aro anular con respecto al conjunto de cargador de grapas y orientar radialmente el aro anular con respecto a las ranuras de las grapas, preferiblemente para que las patas se extiendan atravesando las ranuras de las grapas.
 - 15 3. La estructura de soporte de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el aro anular incluye de manera radial una banda anular exterior (508) y una banda anular interior radial (510).
 - 20 4. La estructura de soporte de la reivindicación 3 como dependiente de la reivindicación 2, en la que el miembro de orientación de cargador incluye un brazo (512) que se extiende Radialmente desde al menos una de las bandas interna o externa y una protuberancia o nudo (514) formado en un extremo del brazo.
 - 25 5. La estructura de soporte de la reivindicación 4, en el que la protuberancia o nudo es para encajar en un rebaje complementario correspondiente formado en la superficie más distal del conjunto de cargador para, de esta manera, conectar por fricción el aro anular al conjunto de cargador de grapas.
 - 30 6. La estructura de soporte de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el aro anular está formado de una material rígido parecido a una malla que comprende dichas patas.
 - 35 7. La estructura de soporte de la reivindicación 3 ó una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, como dependiente de la reivindicación 3, en la que la banda exterior radial y la banda interior radial están fabricadas de un material rígido, preferiblemente acero inoxidable y titanio.
 8. La estructura de soporte de la reivindicación 3 ó una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, como dependiente de la reivindicación 3, en la que las patas se extienden entre la banda exterior radial y la banda interior radial.
 - 40 9. La estructura de soporte de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el aro anular es con forma de aro anular triangular o con dibujos de forma de onda que tiene unas crestas periféricas 502 y unos valles 504 interiores radiales unidos por las patas.
 - 45 10. La estructura de soporte de la reivindicación 9, como dependiente de la reivindicación 3, en la que las crestas están unidas por la banda exterior radial y los valles están unidos por la banda interior radial.
 - 50 11. La estructura de soporte de la reivindicación 10, en la que las patas están formadas de un material no-rígido, preferiblemente Teflón o nailon.
 - 55 12. La estructura de soporte de la reivindicación 9, en la que las patas están formadas preferiblemente de un material rígido, preferiblemente acero inoxidable y titanio.
 - 60 13. La estructura de soporte de la reivindicación 3 ó una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, como dependiente de la reivindicación 3, en las que las patas son una agrupación o disposición radial de patas (506b), todas ellas orientadas fundamentalmente en la misma dirección radial y las patas están orientadas entre las bandas exterior e interior, respectivamente.
 14. La estructura de soporte de la reivindicación 13, en la que las patas están fabricadas de un material rígido, preferiblemente titanio y acero inoxidable.
 15. La estructura de soporte de la reivindicación 3 ó una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, como dependiente de la reivindicación 3, en la que las patas son una agrupación o disposición radial de patas que se cortan transversalmente (506') orientadas entre las bandas exterior e interior, respectivamente.
 16. La estructura de soporte de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que los espacios están configurados y adaptados para permitir a las patas de las grapas pasar a través de ellos.

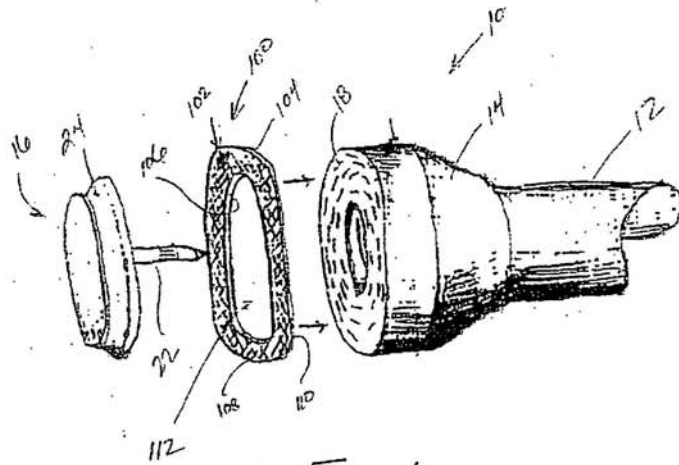


Fig. 1

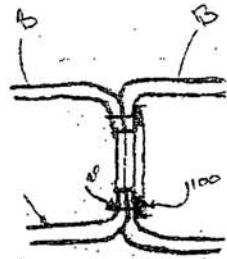


Fig. 2

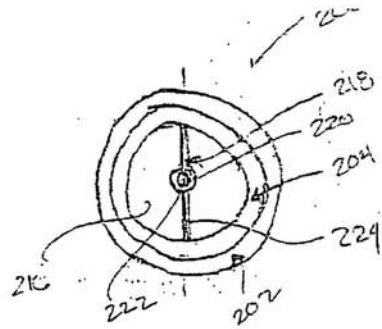


Fig. 3

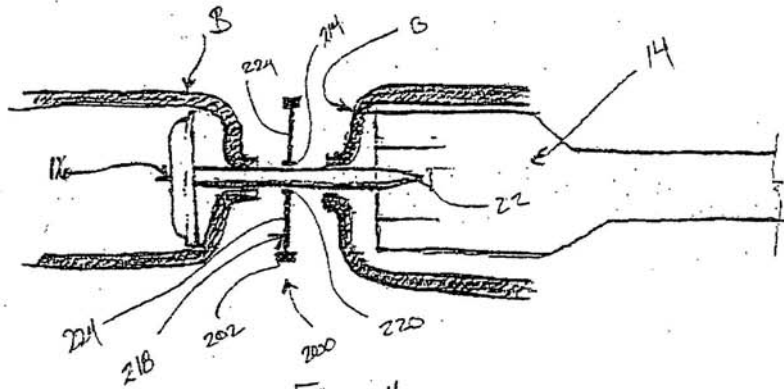


Fig. 4

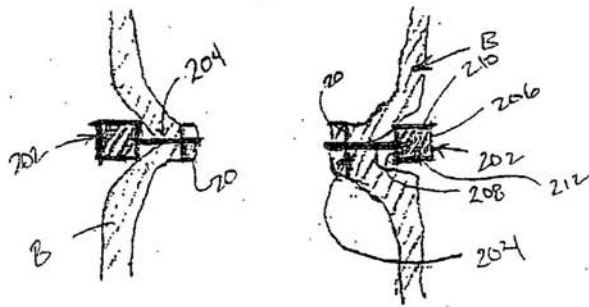
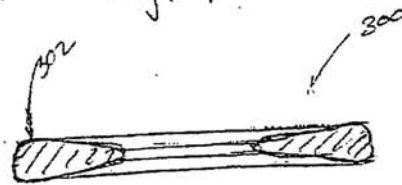
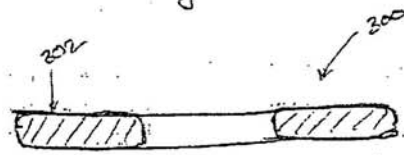
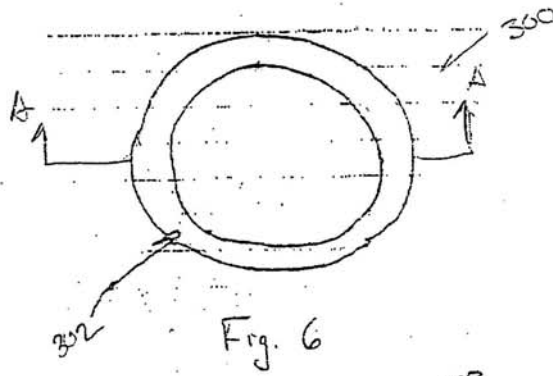


Fig. 5



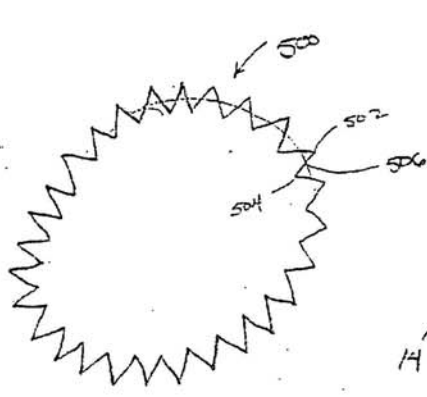


Fig. 11

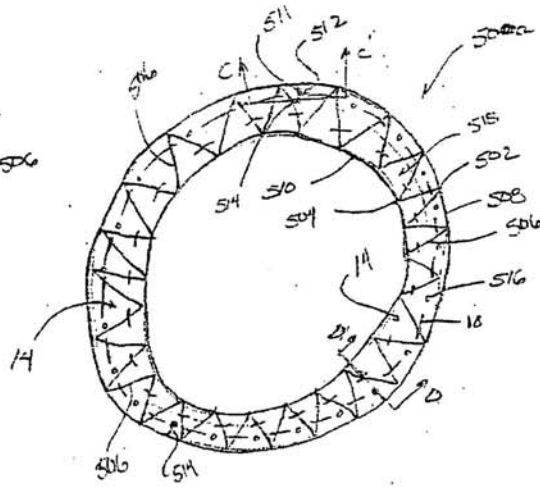


Fig. 12

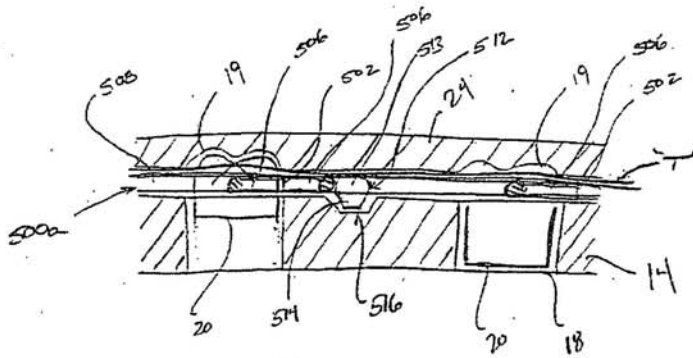


Fig. 13

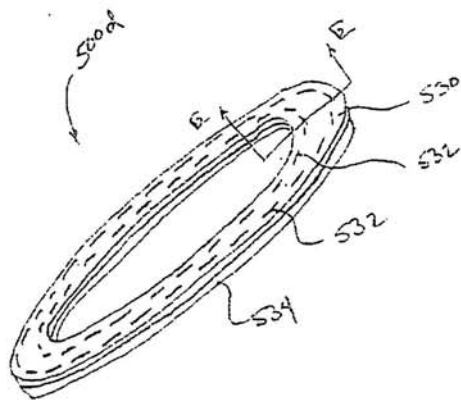


Fig. 17

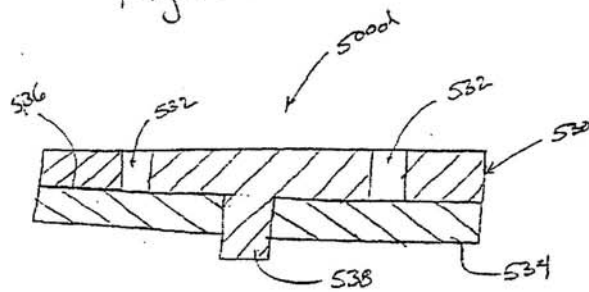


Fig. 18