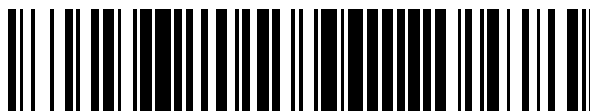


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 947**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/062 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2010 E 10739477 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2456364**

54 Título: **Conjunto y sistema de sutura**

30 Prioridad:

22.07.2009 DK 200970073

24.08.2009 US 545905

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

09.02.2016

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

MCCLURG, STEVEN;

THIERFELDER, CHRISTOPHER A.;

GAYNOR, ALLEN;

NARTHASILPA, PORNPIMON;

BACHMANN, TIMOTHY A.;

TRIFILIO, CHRISTIAN R.;

LEYDEN, MATTHEW V.;

ELLERING, NICHOLAS;

LUK, MICHAEL K.;

LINDENBERG, JAMES LEIGH y

WOLF, DONALD

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 558 947 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

Conjunto y sistema de sutura

Antecedentes

5 La sutura intracorpórea de tejido durante la cirugía presenta retos para el cirujano, ya que se pide que el cirujano manipule los instrumentos de sutura dentro de los confines de una incisión relativamente pequeña realizada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano palpa con los dedos una posición deseada para la ubicación de la sutura y es incapaz de ver el sitio de sutura.

10 El documento EP1629780 expone un dispositivo endoscópico de aposición del tejido que describe una realización donde una primera aguja o aguja portadora tiene una punta biselada hueca que se extiende hacia una cámara de vacío que está dispuesta en un canal de trabajo. La punta biselada de la aguja portadora se configura para recibir una segunda aguja o aguja perforadora relativamente más corta dispuesta dentro de una cámara de retención situada en el extremo distal del endoscopio, en el lado opuesto o distal a la cámara de vacío.

15 El documento WO 2005/037152 expone un ejemplo de un dispositivo individual que se puede utilizar para modificar regiones de tejido superficial y para unir superficies de tejido modificado. Se muestra un dispositivo de corte y sutura que se puede utilizar para cortar en láminas una capa de tejido del interior del estómago y pasar una sutura a través de una parte del tejido restante.

20 El documento US 2007/270885 expone un aparato de sutura que comprende una primera mordaza y una segunda mordaza móviles una respecto a la otra. La primera mordaza transporta una aguja flexible adaptada para transportar una sutura. La aguja se puede desplazar entre una primera posición donde la aguja se aloja sustancialmente dentro de la mordaza y una segunda posición donde una parte distal de la aguja sobresale desde la primera mordaza.

El personal quirúrgico acogería de buen grado unos instrumentos de sutura mejorados y unos métodos mejorados para realizar las suturas.

Compendio

25 Un aspecto proporciona un conjunto de sutura configurado para ubicar una sutura en el tejido. El conjunto de sutura incluye un mango que tiene un actuador, un vástago acoplado al mango y un cabezal acoplado al vástago. El cabezal incluye una parte proximal en la que se aloja una aguja que se puede desplazar a través de un orificio de salida de la aguja y un extremo distal separado de la parte proximal por un cuello, definiendo el extremo distal una cavidad. El actuador se configura para que desplace la aguja fuera del orificio de salida de la aguja conformado en la parte proximal del cabezal y a través de la garganta de modo que encaje en una cápsula dispuesta en la cavidad
30 conformada en el extremo distal del cabezal, donde la cápsula se sujeta a la sutura.

Descripción breve de los dibujos

35 Los dibujos anexos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones y se incorporan a esta memoria descriptiva y constituyen una parte de esta. Los dibujos ilustran algunas realizaciones y conjuntamente con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas que se quieren conseguir de dichas realizaciones se apreciarán fácilmente al tener mejor comprensión de estas haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos en relación a otros. Los mismos números de referencia designan piezas similares correspondientes.

La figura 1 es una vista plana lateral de un instrumento de sutura de acuerdo con una realización.

40 La figura 2 es una vista de una sección transversal de una realización de un mango del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral de una realización de un vástago del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 4 es una vista de una sección transversal de una realización de una varilla de empuje dispuesta dentro del vástago ilustrado en la figura 3.

45 La figura 5 es una vista de una sección transversal de un cabezal del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1, que incluye una aguja que se puede desplazar, de acuerdo con una realización.

La figura 6 es una vista de una sección transversal de un conjunto de sutura que incluye la sutura sujeta a una cápsula que se configura para acoplarse con una aguja del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1, de acuerdo con una realización.

50 La figura 7A es una vista de una sección transversal esquemática del cabezal del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja retraída dentro del cabezal, de acuerdo con una realización.

La figura 7B es una vista de una sección transversal del cabezal del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja extendiéndose parcialmente desde un orificio de salida del cabezal, de acuerdo con una realización.

5 La figura 7C es una vista de una sección transversal del cabezal del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja lanzada hasta el interior del extremo distal del cabezal y encajada en el conjunto de sutura ilustrado en la figura 6, de acuerdo con una realización.

Las figuras 7D-7F son vistas de secciones transversales esquemáticas de la aguja del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1 encajada en el conjunto de sutura al tiempo que retrae una cápsula del conjunto de sutura de vuelta hasta el interior de la parte del extremo proximal del cabezal, de acuerdo con una realización.

La figura 8 es un diagrama de flujo de un método, a modo de ejemplo, para suturar tejido.

10 La figura 9A es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 9B es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

15 La figura 10 es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 11 es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 12 es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

20 La figura 13 es una vista de una sección transversal de otra realización de un mango configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

25 La figura 15 es una vista de una sección transversal de otra realización de un vástago configurado para su utilización con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 16 es una vista de una sección transversal de un cabezal a modo de ejemplo.

La figura 17 es una vista de una sección transversal de un cabezal a modo de ejemplo.

Descripción detallada

30 La invención se define en la reivindicación 1. Algunas realizaciones preferidas de la invención se citan en las reivindicaciones dependientes.

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

40 Se debe sobreentender que las características de las diversas realizaciones, a modo de ejemplo, descritas en la presente se pueden combinar entre sí a menos que se especifique expresamente lo contrario.

Tejido incluye tejido blando, el cual incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye el hueso.

45 En esta memoria descriptiva, desviación significa desplazar un objeto desde un primer eje hasta otro eje que es diferente del primer eje. Por ejemplo, en una realización un dispositivo de sutura incluye una aguja que se desplaza en una primera dirección (p. ej., a lo largo de un eje longitudinal) y posteriormente se desplaza en una segunda dirección diferente de la primera dirección (es decir, alejada del eje longitudinal); por tanto la aguja está desviada de un eje longitudinal cuando se despliega desde el dispositivo.

50 En esta memoria descriptiva, extremo indica lo más extremo y parte final indica el segmento que es adyacente al extremo y se extiende desde este. Por ejemplo, un extremo proximal es esa posición final de un instrumento manual

que está más cerca de un usuario, y una parte final proximal es ese segmento (p. ej., un mango del instrumento manual) que es adyacente al extremo proximal y se extiende distalmente alejándose desde este.

5 Las realizaciones proporcionan un conjunto de sutura que tiene una aguja alojada en una parte final proximal de un cabezal del conjunto, donde la aguja se despliega longitudinalmente fuera de la parte final proximal del cabezal a través de una masa de tejido y posteriormente se aferra a un conjunto de sutura. La aguja se retrae después de contactar con el conjunto de sutura y tira del conjunto de sutura a través del agujero de la aguja (p. ej., una lesión) que se forma en el tejido. De esta manera, el conjunto de sutura se extiende a través del tejido, se aferra al conjunto de sutura y retrae el conjunto de sutura a través del tejido para completar un "punto" en el tejido.

10 En una realización, se proporciona un sistema de sutura que incluye el conjunto de sutura y una cápsula a la que está sujeta una longitud de sutura. Las realizaciones del conjunto de sutura incluyen un cabezal que tiene un extremo distal que define una cavidad dimensionada para retener la cápsula. Dentro de una parte final proximal del cabezal, se aloja una aguja y esta se puede desplazar desde un orificio de salida de la aguja hasta el interior de la cavidad formada en el extremo distal del cabezal. La aguja se configura de modo que encaje en la cápsula del conjunto de sutura.

15 Asimismo, se expone un conjunto de sutura que tiene un cabezal lineal que se configura para lanzar una aguja longitudinalmente fuera del orificio de salida de la aguja, a través de un espacio de la garganta y hasta el interior de una cavidad formada en un extremo distal del cabezal lineal.

20 Algunas realizaciones proporcionan un conjunto de sutura que tiene un cabezal con un extremo distal desplazado radialmente, donde el cabezal se configura para lanzar una aguja longitudinalmente en una primera dirección a través de un orificio de salida de la aguja, desviar la aguja del eje longitudinal en una segunda dirección, diferente de la primera dirección, y hasta el interior de una cavidad formada en el extremo distal desplazado radialmente.

25 Algunas realizaciones proporcionan un conjunto de sutura configurado para lanzar una aguja hasta encajar por fricción en el interior de una cápsula que arrastra una longitud de sutura. El conjunto de sutura realiza un punto en el tejido cada vez que se recupera la cápsula, y el cirujano, tras ver la cápsula recuperada recibe una información visual positiva sobre el resultado de la aplicación con éxito de la sutura.

La figura 1 es una vista plana lateral de un conjunto de sutura 50 configurado para aplicar la sutura en el tejido de acuerdo con una realización. El conjunto de sutura 50 incluye un mango 52, un vástago 54 acoplado al mango 52 y un cabezal 56 acoplado al mango 54. Por tanto, el mango 52 define un extremo proximal del conjunto de sutura 50 y es lo más cercano al usuario del conjunto de sutura 50.

30 El mango 52 incluye un actuador 58 que se comunica con una varilla 60 que está dispuesta dentro del vástago 54. Cuando se activa el actuador 58, la varilla 60 se desplaza a través del vástago 54 para extender una aguja 62, almacenada dentro de una parte final proximal del cabezal 56, axialmente hacia fuera a través del tejido y hacia un extremo distal 64 del cabezal 56. Por tanto, la aguja 62 se desplaza alejándose del usuario (que está sosteniendo el mango 52 en el extremo proximal del conjunto de sutura 50) hacia el extremo distal 64 del conjunto de sutura 50.

35 En una realización, se retiene una cápsula (no se muestra) dentro del extremo distal 64, y se conforma la aguja 62 de modo que encaje por fricción en la cápsula y coincida con esta, se retire la cápsula del extremo distal 64 y se retraiga dicha cápsula hasta el interior de la parte final proximal del cabezal 56. De esta manera, la sutura que se arrastra detrás de la cápsula se "lanza" a través del tejido. Las realizaciones descritas a continuación incluyen un pasador guía situado dentro del cabezal 56, que está configurado para desencajar la cápsula de la aguja 62.

40 El conjunto de sutura 50 es adecuado para la sutura intracorpórea de tejido durante la cirugía, y en una realización se proporciona como un instrumento quirúrgico desechable y estéril que se descarta después del procedimiento quirúrgico. Con esta finalidad, los componentes del conjunto 50 se seleccionan para que sean compatibles con la esterilización con gas, vapor o radiación.

45 La figura 2 es una vista de una sección transversal de una realización de un mango 52. En una realización, el mango 52 está alineado con un eje longitudinal principal A e incluye un cuerpo 70 que se extiende entre un extremo distal 72 y un extremo proximal 74, una empuñadura para el pulgar 76 que se extiende lateralmente desde el cuerpo 70, un gatillo 78 separado de la empuñadura para el pulgar 76 y un mando 80 acoplado al extremo proximal 74.

50 En una realización, el cuerpo 70 se fabrica a partir de plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Algunos materiales plásticos adecuados para la fabricación del cuerpo 70, la empuñadura 76 y el mando 80 incluyen, por ejemplo, policarbonato, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno, acrílico o nailon. En una realización, la empuñadura 76 se moldea formando parte de un cuerpo 70 realizado de tipo con medias carcasas y estos dos componentes se unen entre sí para retener el gatillo 78 y el mando 80. El gatillo 78 se forma para que tenga una resistencia suficiente de modo que no se doble cuando se activa mediante la mano del usuario. Algunos materiales adecuados para formar el gatillo 78 incluyen metal, tal como aluminio, o plásticos tales como polieterimida o poliéter éter acetona.

55

El vástago 54 está acoplado al extremo distal 72 del cuerpo 70, y la varilla 60 está dispuesta dentro del vástago 54 y acoplada al gatillo 78. En una realización, el actuador 58 incluye el gatillo 78 unido a la varilla 60 y un resorte 82 dispuesto dentro de un empujador del resorte 84 y apoyado contra este, y una nervadura interna 86. El gatillo 78 se puede desplazar hacia la empuñadura para el pulgar 76 de modo que la varilla 60 se desplace en una dirección distal, longitudinalmente dentro del vástago 54, lo que comprime el resorte 82. Cuando se libera el gatillo 78, el resorte 82 se extiende de modo que empuje proximalmente el empujador del resorte 84, lo que retrae o devuelve la varilla 60 hacia el extremo proximal 74. El gatillo está separado de la empuñadura para el pulgar 76 por una distancia de aproximadamente 4-12 cm, con el fin de permitir que los dedos del usuario activen el gatillo 78 de manera cómoda. El gatillo 78 está dispuesto a un ángulo B con relación al eje longitudinal A del cuerpo 70 y en una realización, a modo de ejemplo, el ángulo B se encuentra entre 70-110 grados de modo que el gatillo 78 sea aproximadamente ortogonal al eje longitudinal A.

El actuador 58 se configura de modo que desplace la varilla 60 hacia delante en una dirección distal y hacia atrás en una dirección proximal dentro del vástago 54. En una realización, es deseable desplazar la varilla 60 hacia atrás una distancia adicional de modo que se desencaje el conjunto de sutura, descrito más adelante, de la aguja 62 (figura 1). Para facilitar esto, la varilla 60 incluye un inserto (no se muestra) que se comunica a través del empujador del resorte 84 y se retiene en la ventana 88. Cuando se gira el mando 80, gira el empujador del muelle 84 y el inserto unido a la varilla 60 se retrae hacia atrás en una dirección proximal debido al ángulo de la ventana 88, lo que retrae la varilla 60 una distancia adicional en el interior del cuerpo 70. Por ejemplo, en una realización el mando 80 se configura de modo que un giro en sentido horario de 180 grados del mando 80 con relación al extremo 74 introduce la varilla 60 una distancia adicional de aproximadamente 2 mm en el interior del cuerpo 70. Aunque el mando 80 se configura de modo que retraiga la varilla 60 más en el interior del cuerpo 70 mediante un movimiento de giro, también se pueden admitir otros mecanismo tales como palancas o barras de tracción para retraer la varilla 60 de manera incremental hacia atrás.

La figura 3 es una vista lateral del vástago 54. Una realización adecuada del vástago 54 incluye un tubo anular de aluminio sustancialmente rígido que se extiende entre un extremo proximal, que se puede unir al mango 52 (figura 1), y un extremo distal que se puede unir al cabezal 56. Otros materiales sustancialmente rígidos, tal como el acero inoxidable, son también selecciones adecuadas para la fabricación del vástago 54. Otra realización del vástago 54 incluye una parte final distal asociada con el extremo distal 92 que es flexible y está configurada para que se doble lateralmente con relación a la primera sección 96 con el fin de permitir al cirujano dirigir selectivamente el cabezal 56 hasta una posición deseada.

Por ejemplo, una realización del vástago 54 incluye un extremo proximal 90, que se puede unir al mango 52 (figura 1), un extremo distal 92, que se puede unir al cabezal 56 (figura 1), y un engarce 94 o una soldadura 94 que conecta una primera sección 96 con una segunda sección 98. En una realización, el vástago 54 se forma como un tubo de pared delgada con una primera sección 96 formada con un primer material y una segunda sección 98 que se forma con un segundo material diferente. En una realización, a modo de ejemplo, una primera sección 96 se forma con un aluminio de la serie 6000 y una segunda sección 98 se forma con un aluminio de la serie 3000, con estas dos secciones de metal 96, 98 unidas entre sí mediante engarce/soldadura 94. El aluminio de la serie 6000 se selecciona de modo que tenga un módulo de cizalladura con un valor suficiente para impedir que el usuario doble la primera sección 96 mientras manipula el instrumento 50. Por ejemplo, en una realización el módulo de cizalladura de la primera sección 96 es aproximadamente 30 GN/m². El aluminio de la serie 3000 se selecciona de modo que tenga un módulo de cizalladura con un valor suficiente para permitir a un usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario conformar y guiar la segunda sección 98 (que está unida al cabezal 56) para controlar y guiar la aplicación de las suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización el módulo de cizalladura de la segunda sección 98 es aproximadamente 10 GN/m². En otro ejemplo, en una realización el límite elástico de la primera sección 96 es aproximadamente 30 GN/m². El aluminio de la serie 3000 se selecciona de modo que tenga un límite elástico con un valor suficiente para permitir a un usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario conformar y guiar la segunda sección 98 (que está unida al cabezal 56) para controlar y guiar la aplicación de las suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización el límite elástico de la segunda sección 98 es aproximadamente 10 GN/m².

Un ejemplo de longitudes adecuadas para las secciones 96, 98, es que la primera sección 96 tenga una longitud entre 4-24 cm y la segunda sección 98 tenga una longitud entre 1-10 cm. Asimismo, son admisibles otras longitudes para las secciones 96, 98. En una realización, el/la engarce/soldadura 94 se proporciona como un engarce periférico de metal que fija la primera sección 96 a la segunda sección 98.

La figura 4 es una vista de una sección transversal de la varilla 60 dispuesta dentro del vástago 54. Generalmente, la varilla 60 incluye un extremo proximal 100 que se acopla con la varilla de empuje 84 (figura 2) y un extremo distal 102 que se comunica con la aguja 62. En una realización, el extremo proximal 100 de la varilla 60 es rígido y la parte restante de la varilla 60 se forma de modo que incluya un resorte de hélice cilíndrica, donde están múltiples hélices cilíndricas 104 una al lado de otra, de modo que la varilla 60 tenga una resistencia en su fuste suficiente (p. ej., a lo largo de su eje principal) para permitir que la varilla 60 active la aguja 62 y disponga de flexibilidad suficiente para doblarse lateralmente. En una realización, toda la longitud de la varilla 60 se forma con un resorte de hélice cilíndrica de acero inoxidable y está constreñida dentro del vástago 54 (figura 3) para proporcionar a la varilla 60 con una resistencia en su fuste configurada para resistir el pandeo cuando se somete a cargas axiales, y las hélices

cilíndricas 104 se configuran para permitir que el cabezal 56 (figura 1) se flexione y se desplace lateralmente sometido a la aplicación de una carga radial. De esta manera, el usuario del instrumento 50 (figura 1) puede ejercer presión sobre el vástago 54 y la varilla 60 para aplicar una fuerza hacia delante, al tiempo que también posee la flexibilidad y el control para conformar dónde se orienta el cabezal 56 con relación al mango 52.

- 5 En una realización, la varilla 60 se forma con un resorte de hélice cilíndrica de acero inoxidable e incluye un recubrimiento de polietileno, a modo de ejemplo, dispuesto alrededor del resorte de hélice cilíndrica.

En una realización, únicamente una sección delantera 106 de la varilla 60 se forma con resortes de hélice cilíndrica 104, donde la sección delantera 106 se corresponde con la segunda sección flexible 98 del vástago 54, de modo que la varilla 60 disponga de sustancialmente la misma flexibilidad lateral que el vástago 54.

- 10 En una realización, la varilla 60 se forma con aluminio y se configura de modo que tenga una flexibilidad similar a la del vástago 54.

La figura 5 es una vista de una sección transversal de un cabezal 56. En una realización, el cabezal 56 se forma a partir de dos componentes con medias carcasas coincidentes, y la vista de la figura 5 se realiza con una mitad de la estructura con medias carcasas retirada, de modo que sean visibles las características internas del cabezal 56. El cabezal 56 se moldea a partir de plástico, por ejemplo, a partir de plástico de polieterimida comercializado bajo la marca registrada Ultem, o a partir de plásticos de polieterimida rellenos de vidrio, también comercializados bajo la marca registrada Ultem.

- 15 En una realización, el cabezal 56 incluye un extremo proximal 110 opuesto al extremo distal 64, una parte final proximal 112 que se extiende desde el extremo proximal 110, y un cuello 114 que se extiende entre la parte final proximal 112 y el extremo distal 64. El cabezal 56 se puede sujetar al vástago 54, y en una realización incluye una abertura 120 dimensionada para recibir el vástago 54 de modo que la varilla 60 se extienda en el interior de la parte final proximal 112 y se acople con un eslabón 122 que está unido a la aguja 62. El extremo distal 64 no está alineado con el eje longitudinal A, sino que más bien está desplazado radialmente respecto a este, con el fin de situar de manera más cómoda el vástago 54 para que el cirujano lo manipule mientras el cabezal 56 entra en contacto con el tejido.

- 20 En una realización, un pasador de horquilla 121 conecta un extremo proximal del eslabón 122 con la varilla 60, y un extremo distal del eslabón 122 se acopla a la aguja 62. El movimiento de la varilla 60 desplaza el eslabón 122, que desplaza la aguja 62 dentro y fuera de un orificio de salida de la aguja 123 formado en el interior de la parte final proximal 112. En una realización, una guía 124 que se forma en una superficie interior 125 de la parte final proximal 112 del cabezal 56, y el eslabón 122 se configura para que se traslade y gire dentro de esa trayectoria 124 de modo que traslade la aguja 62 a lo largo del eje A e incline la aguja arriba/abajo con relación al eje A. Por ejemplo, en una realización, el eslabón 122 incluye un primer pasador 126 que se acopla con la horquilla 121 y un segundo pasador 128 que se acopla con la aguja 62. El movimiento axial de la varilla 60 se traslada como un movimiento axial del eslabón 122 y de la aguja 62, y el eslabón 122 gira en torno a los pasadores 126, 128 de modo que desvíe un recorrido de la aguja 62 fuera del eje A.

- 25 Por tanto, el eslabón 122 se configura de modo que se traslade dentro de la guía 124 de modo que desplace la aguja 62 dentro/fuera con relación al orificio de salida de la aguja 123, y la gire con relación a los pasadores 126, 128 de modo que dirija el movimiento de la aguja 62 arriba/abajo con relación al eje longitudinal A. En una realización, la parte final proximal 112 incluye un pasador guía 130 en el que se define un taladro dimensionado para recibir la aguja 62. La aguja 62 se configura de modo que se deslice a través del taladro que se forma en el pasador guía 130, y el pasador guía 130 puede girar de modo que permita a la aguja 62 inclinarse con relación al eje longitudinal A, mientras la aguja 62 se desplaza axialmente, por ejemplo, mientras la aguja 62 se desplaza hasta encajar en el interior del extremo distal 64.

- 30 El cuello 114 se extiende entre la parte final proximal 112 y el extremo distal 64 y define una garganta 132. La aguja 62 se puede desplazar desde la parte final proximal 112, fuera del orificio de salida de la aguja 123, a través de la garganta 132 y hasta el interior de una cavidad 134 formada en el extremo distal 64. En una realización, el extremo distal 64 y la cavidad 134 están separados radialmente del eje longitudinal A, y el pasador guía 130 gira de modo que permita que la aguja 62 se desplace fuera del orificio de salida de la aguja 123, inclinándose hacia arriba, y hasta el interior de la cavidad 134. En una realización, una superficie superior del cuello 114 define una muesca abierta y expuesta configurada para recibir y guiar la sutura que se extiende desde la cápsula 152 (figura 6), retenida en la cavidad 134, de vuelta hasta el mango 52 (figura 1).

- 35 Tal como se describe a continuación, la cavidad 134 se configura para retener una cápsula sujeta a la sutura (véase la figura 7), y la aguja 62 se configura de modo que penetre en el tejido y se introduzca en la cavidad 134, encaje en la cápsula y tire de la cápsula a través del tejido y hasta el interior del orificio de salida de la aguja 123 con el fin de "lanzar" la sutura a través de la garganta 132. Tal como se describe a continuación, las realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para dirigir linealmente la aguja 62 fuera del orificio de salida de la aguja 123, a través de la garganta 132 y hasta el interior de la cavidad 134 de modo que encaje en la cápsula. Otras realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para desviar la aguja 62 (p. ej., inclinar la aguja 62

hacia arriba con relación al eje A, alejándola del orificio de salida de la aguja 123 y hasta el interior de la cavidad 134, para encajar en la cápsula).

La figura 6 es una vista lateral de la aguja 62 alineada para encajar en un conjunto de sutura 150, de acuerdo con una realización. Preferentemente, la aguja 62 se mecaniza a partir de metal tal como acero inoxidable o una aleación con memoria de forma tal como NITINOL (aleación de níquel y titanio del Naval Ordnance Laboratory), como ejemplos. El conjunto de sutura 150 incluye una cápsula 152 y una sutura 154 que se extiende desde la cápsula 152. En una realización, la cápsula 152 se moldea a partir de plástico para retener enteramente la sutura 154. Algunos plásticos adecuados para fabricar la cápsula 152 incluyen polipropileno, polisulfona, uretano o polieteramida, como ejemplos. La sutura 154 incluye sutura monofilamento, sutura trenzada, sutura recubierta con materiales o similar, como ejemplos.

La cápsula 152 se dimensiona de modo que se deposite y quede retenida en la cavidad 134 (figura 5), y define un rebaje 156 configurado para recibir un extremo delantero 158 de la aguja 62. En una realización, la aguja 62 se conforma para favorecer un encaje seguro con la cápsula 152, y el extremo delantero 158 se forma de modo que tenga una punta cónica con un resalte 162 que se dimensiona de modo que se presione hasta encajar con un reborde 164 del rebaje 156. Por ejemplo, el reborde 164 que se conforma y dimensiona para encajar por fricción (p. ej., ajuste a presión) de manera "bloqueada" con un resalte 162 de la aguja 62, mientras la aguja 62 se conduce hasta el rebaje 156. La cápsula 152 se configura de modo que se separe de la aguja 62 mediante el pasador guía 130 (figura 5), después de que la aguja 62 tire de la cápsula 152 hacia atrás en una dirección proximal hasta el interior del cabezal 56.

La punta cónica de la aguja 62 se configura de modo que forme un canal cuando avanza a través del tejido, y la cápsula 152 se dimensiona de modo que se tire de esta a través del canal que la aguja 62 ha realizado en el tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 está achaflanado y la aguja 62 se configura para tirar del extremo achaflanado (o truncado) 160 de la cápsula 152 primero a través del tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 es un extremo romo similar al que se ilustra para el extremo trasero de la cápsula 152, y la aguja 62 se configura de modo que tire del extremo romo 160 de la cápsula 152 con el extremo romo primero a través del tejido.

Por ejemplo, en una realización, la aguja 62 tiene un primer diámetro D1 y la cápsula 152 tiene un diámetro D2, donde el diámetro D1 es igual o mayor al diámetro D2. De esta manera, la cápsula 152 se dimensiona de modo que siga la aguja 62 y se retraiga a través del canal que forma la aguja 62 en el tejido.

El extremo delantero 158 de la aguja 62 se dimensiona para encajar por fricción con el rebaje 156 formado en la cápsula 152. Por ejemplo, en una realización el extremo delantero 158 tiene un diámetro D3 que es ligeramente mayor que un diámetro D4 formado en una abertura del rebaje 156. De esta manera, cuando el extremo delantero 158 de la aguja 62 se inserta en el rebaje 156, el extremo delantero 158 se fuerza, se asienta y se queda retenido en el interior de la cápsula 152.

Las figuras 7A-7F son vistas de secciones transversales esquemáticas que ilustran un sistema de sutura 166 que incluye un dispositivo de sutura 50 y un conjunto de sutura 150 empleado para lanzar la aguja 62 desde una posición proximal hasta una posición distal del cabezal 56, encajar la aguja 62 en una cápsula 152/sutura 154 del conjunto 150 y retraer la cápsula 152/sutura 154 a través del tejido.

La figura 7A es una vista de una sección transversal esquemática del sistema 166 con la aguja 62 totalmente retraída dentro del orificio de salida de la aguja 123 de la parte final proximal 112 del cabezal 56. La cápsula 152 se asienta en la cavidad 134 con la sutura 154 arrastrada desde la parte distal del cabezal 56. En una realización, se recomienda que el cirujano dirija un extremo trasero de la sutura 154 sobre el extremo distal 64 del cabezal 56 y de vuelta hacia un extremo proximal del vástago 54 para mayor facilidad de manipulación del conjunto de sutura 150 durante el procedimiento. Por ejemplo, una realización del extremo distal 64 incluye una ranura configurada de modo que permita que la sutura 154 pase a través del extremo distal 64 con el fin de facilitar la carga de la cápsula 152 en el interior de la cavidad 134. En una realización, la varilla 60 y la aguja 62 están alineadas sobre el eje A cuando la aguja 62 se retrae en el interior de la parte final proximal 112 tal como se ilustra, y la cápsula 152 está alineada sobre un eje C que no está alineado con el eje A.

La figura 7B es una vista de una sección transversal esquemática del sistema 166 con la aguja 62 extendiéndose parcialmente desde el orificio de salida de la aguja 123 tras la activación del actuador 58 (figura 1). Al desplazar la varilla 60 axialmente en una dirección distal, la aguja 62 se mueve fuera del orificio de salida de la aguja 123 en una primera dirección a lo largo del eje A. En una realización, el extremo distal 64 está separado radialmente del eje longitudinal A por una distancia H, de modo que la primera dirección está orientada a lo largo del eje A, lo que da como resultado que el recorrido de la aguja 62 esté desplazado respecto a la cavidad 134 en una distancia H. Una parte de la aguja 62 se extiende desde el orificio de salida de la aguja 123 a lo largo de parte del recorrido a través de la garganta 132, y el pasador guía 130 se configura de modo que gire en sentido antihorario para permitir el movimiento del eslabón 122 dentro de la guía 124 con el fin de desviar el extremo delantero 158 de la aguja 62 desde la primera dirección orientada a lo largo del eje A, hasta una segunda dirección alineada con un eje C que se extiende a través de la cavidad 134.

- La figura 7C es una vista de una sección transversal esquemática del sistema 166 que incluye una aguja 62 desviada del eje longitudinal A debido al eslabón 122 y al pasador 130, que se mueve en una segunda dirección a lo largo del eje C debido a la varilla 60 y que encaja con la cápsula 152. El pasador guía 130 ha girado en sentido antihorario para permitir el movimiento del eslabón 122 dentro de la guía 124 con el fin de desviar la dirección de la aguja 62 de modo que deje de estar alineada con el eje A y se alinee con el eje C. Un movimiento hacia delante adicional de la varilla 60 dirigirá la aguja 62 más lejos a través de la garganta 132 y de modo que encaje en el interior de la cápsula 152. Tal como se describe a continuación, la aguja 62 es reversible a lo largo de los recorridos coincidentes con el eje C y el eje A con el fin de retraer la aguja 62 y la cápsula 152 hasta el interior del orificio de salida de la aguja 123.
- Las figuras 7D-7F son vistas de secciones transversales esquemáticas de la aguja 62 encajada en la cápsula 152 y operable para retraer y depositar la cápsula 152 de vuelta en la parte final proximal 112 del cabezal 56.
- La figura 7D es una vista esquemática de la aguja 62 encajada en la cápsula 152 y retraída a lo largo del eje C una corta distancia de modo que se extraiga la cápsula 152 fuera de la cavidad 134 y en la garganta 132. Una retracción hacia atrás adicional de la varilla 60 provocará que el pasador guía 130 gire en sentido horario para permitir el movimiento del eslabón 122 dentro de la guía 124 con el fin de desviar la aguja 62 del eje C y de modo que se alinee con el eje A. La sutura 154 se arrastra detrás de la cápsula 152 y fuera del lado posterior de la cavidad 134.
- La figura 7E es una vista esquemática de la aguja 62 retraída parcialmente en el interior de la parte final proximal 112 del cabezal 56. El eslabón 122 se ha desplazado hasta un punto medio de la guía 124, de modo que la aguja 62 y la cápsula 152 se han desviado hacia abajo de modo que se alinean con el eje A. La retracción de la varilla 60 axialmente en el interior del vástago 54 arrastra la aguja 62 y la cápsula 152 hasta el interior del orificio de salida de la aguja 123.
- La figura 7F es una vista esquemática de la aguja 62 retraída en el interior del cabezal 56 con la cápsula 152 depositada en el orificio de salida de la aguja 123. En una realización, el orificio de salida de la aguja 123 se dimensiona para recibir la cápsula 152 de modo que el orificio 123 forma un alojamiento de la cápsula 123, en cuyo interior se deposita la cápsula 152 después de la extracción desde la cavidad 134. La varilla 60 ha arrastrado el eslabón 122 hasta estar encajado totalmente hacia atrás en la guía 124, de modo que la aguja 62 se alinea con el eje A y está retraída en el interior del cabezal 56. La cápsula 152 se deposita en el interior del orificio de salida de la aguja 123 y la sutura 154 se extiende a través de la garganta 132, lo que proporciona al cirujano un guiado y control de la línea de sutura.
- En una realización, y tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la figura 2, el mando 80 se configura de modo que se gire para retraer de manera incremental la varilla 60 una distancia adicional en el interior del mango 52, lo que separa la aguja 62 de la cápsula 152 que se deposita en el orificio de salida de la aguja 123. Por ejemplo, la retracción adicional de la aguja 62 debida al desplazamiento hacia atrás de la varilla 60 provoca que la cápsula 152 se presione contra el pasador guía 130, lo que somete a cizalladura la cápsula 152 y la separa de la aguja 62. Por tanto, la aguja 62 se desencaja de la cápsula 152, lo que deposita la cápsula 152 en el orificio de salida de la aguja 123. La retirada del instrumento 50 del sitio de la cirugía da al cirujano acceso al cabezal 56 para la extracción de la cápsula 152 del orificio de salida de la aguja 123. Posteriormente, el cirujano ata y finaliza la sutura 154 según desee.
- Algunas realizaciones del dispositivo de sutura descritas en la presente proporcionan un método para suturar tejido útil en muchos procedimientos quirúrgicos, que incluye el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Por ejemplo, algunas realizaciones proporcionan un dispositivo de sutura adecuado para el tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos que se puede operar para suturar una malla quirúrgica u otro soporte de un ligamento u otro tejido situado con relación al suelo pélvico. En algunos procedimientos quirúrgicos es deseable aplicar suturas al ligamento sacroespinoso y/o en el ligamento del arco tendinoso con el fin de sujetar una malla quirúrgica sintética a estos, que se configura para soportar el suelo pélvico y reducir o eliminar los efectos no deseados del prolapso de órganos pélvicos.
- La figura 8 es un diagrama de flujo 170 de un método, a modo de ejemplo, para suturar tejido. El método incluye poner en contacto el tejido con un cabezal de sutura en el bloque 172. Por ejemplo, se coloca un catéter en la uretra U del paciente, junto con otros pasos recomendados, deseables y preliminares en preparación para la cirugía. El paciente se coloca habitualmente en una mesa de operaciones en posición de litotomía con las nalgas sobresaliendo un poco del borde de la mesa. Con el paciente sometido a anestesia, el cirujano realiza una incisión vaginal (mujer) o una incisión perineal (hombre). A continuación, el cirujano habitualmente palparía al paciente para identificar un punto de referencia, tal como el ligamento sacroespinoso o el ligamento del arco tendineo u otro punto de referencia del tejido. El cirujano identifica el punto de referencia, por ejemplo, con un dedo, y posteriormente introduce el instrumento estéril 50 y sitúa la garganta 132 (figura 5) en el punto de referencia identificado.
- En el bloque 174, el método incluye impulsar una aguja desde una parte proximal del cabezal de sutura a través del tejido. Haciendo referencia a la figura 1, por ejemplo, el cirujano activa el actuador 58 para impulsar la aguja 62 fuera de la parte final proximal 112 del cabezal 56, a través del tejido y hasta el interior del ligamento identificado.

5 En el bloque 176, el método incluye encajar con una aguja la cápsula retenida en el extremo distal del cabezal de sutura, incluyendo la cápsula una longitud de sutura sujeta a esta. Por ejemplo, el médico impulsa la aguja 62 a través de la posición de tejido deseada con el actuador 58 hasta que la aguja 62 encaja en la cápsula 152. La aguja 62 lesiona el tejido, y al retraer la aguja 62 se tira de la cápsula 152 a través de la lesión con la sutura 154 que sigue detrás. El cabezal 56 se desencaja del punto de referencia y el dispositivo de sutura se retira del paciente para permitir que el médico acceda a la sutura y la ate.

10 La metodología descrita anteriormente se puede repetir en otro sitio mediante la inserción de una segunda cápsula y conjunto de sutura nuevos en el interior de la cavidad 134 del cabezal 56 y llevar el nuevo conjunto de sutura 150 a otra posición en el tejido del paciente. Tras la finalización del procedimiento, el conjunto de sutura 50 (figura 1) se desecha adecuadamente en una cadena de residuos autorizada de la instalación quirúrgica.

La aguja 62 se despliega desde el cabezal 56, y el cabezal 56 es compatible con múltiples mangos y/o configuraciones de vástagos diferentes, varias de las cuales se describen a continuación.

15 La figura 9A es una vista de una sección transversal esquemática del mango 52 que incluye un indicador visual 180. El mango 52 es similar al mango ilustrado en la figura 2 e incluye un gatillo 78 que se configura de modo que desplace la varilla 60 axialmente hacia delante y hacia atrás dentro del vástago 54. En una realización, el indicador visual 180 está formado como una ventana de visualización 186 que permite a un usuario mirar a través del cuerpo 70 del mango 52 con el fin de distinguir un estado de la posición de la varilla de empuje 60.

20 En una realización, el indicador visual 180 se configura de modo que indique un primer estado en el que la aguja 62 reaccione al actuador 58 y esté lista para lanzarse de modo que encaje en la cápsula 152 (figura 7A), y un segundo estado que identifica cuando se ha girado el mando 80 para desencajar la cápsula 152 de la aguja 62 (figura 7F) y la aguja 62 no está lista para lanzarse de modo que encaje en otra cápsula 152.

25 Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, el mando 80 se emplea (p. ej., se gira) para retraer adicionalmente la varilla 60 en el interior del mango 52 y desencajar la cápsula 152 de la aguja 62. Cuando el mando 80 se ha girado y la cápsula 152 se ha desencajado de la aguja 62, la varilla 60 está "retenida" por el mando 80 y este impide que se desplace hacia delante cuando se activa el gatillo 78. Al devolver el mando 80 a su posición inicial, se permite que el gatillo 78 dispare (o lance) la aguja 62 hasta encajar en el interior de la cavidad 134 y de la cápsula 152 dentro de la cavidad 134.

30 En una realización, un extremo proximal 181 de la varilla 60 incluye un indicador de despliegue 182 y un indicador de retracción 184 separado. El indicador 182 se configura de modo que indique que la varilla 60 está lista para desplazarse axialmente hacia delante dentro del vástago 54 con el fin de empujar la aguja 62 fuera del orificio de salida de la aguja 123. Por ejemplo, cuando el indicador de despliegue 182 es visible dentro de la ventana 186 se informa al usuario que la varilla 60 está lista para desplegar la aguja 62 y capturar una cápsula 152 (esta acción se denomina "lanzar una sutura").

35 Por ejemplo, al retraer la varilla 60 mediante la acción del resorte descrita anteriormente, se devuelve la varilla 60 a la posición retraída indicada en la figura 9A. Cuando se arrastra la varilla 60 de manera incremental más hacia la parte posterior en el interior del mango 52, al girar el mando 80, por ejemplo, para desencajar la cápsula 152 de la aguja 62 (figura 7F), el indicador de retracción 184 se hace visible dentro de la ventana 186. La presencia del indicador de retracción 184 dentro de la ventana 186 indica que se ha desencajado la aguja 62 de la cápsula 152 y que el mando 80 no se ha devuelto a su posición inicial (y por tanto, la varilla 60 no está lista para disparar la aguja 62).

45 En una realización, el indicador de despliegue 182 se proporciona como un primer color y el indicador de retracción 184 se proporciona con un segundo color, diferente del primer color. Por ejemplo, en una realización el indicador de despliegue 182 es verde, con el fin de indicar que la aguja 62 está lista para lanzarse de modo que encaje en la cápsula 152, y el indicador de retracción 184 es rojo, con el fin de indicar que se ha girado el mando 80 y la aguja 62 no está en posición o lista para ser disparada hacia la cápsula 152. En otra realización, a modo de ejemplo, el indicador de despliegue 182 se proporciona como una flecha, con el fin de indicar que la aguja 62 está lista para lanzarse de modo que encaje en la cápsula 152, y el indicador de retracción 184 se proporciona como una X, con el fin de indicar que se ha girado el mando 80, y la aguja 62 no está en posición o lista para ser disparada hacia la cápsula 152.

50 La figura 9B es una vista de una sección transversal de otra realización de un indicador 183 para el mango 52. En una realización, el indicador 183 incluye un primer símbolo 183a situado en el mando 80 y un segundo símbolo 183B situado en el cuerpo 70 del mango 52. Haciendo referencia adicional a las figuras 7A-7F, el primer símbolo 183a está alineado con el segundo símbolo 183b cuando la varilla 60 está en posición de disparo de la aguja 62 de modo que encaje en la cápsula 152, o cuando el mando 80 se ha devuelto a su posición inicial con el fin de tener lista la varilla 60 para disparar la aguja 62 de modo que encaje en la cápsula 152. Por ejemplo, el primer símbolo 183a es un semicírculo o una imagen especular del segundo símbolo 183b. Cuando el primer símbolo 183a está alineado con el segundo símbolo 183b y la varilla 60 está lista para disparar la aguja 62, las imágenes están alineadas tal como se ilustra.

5 Cuando se ha girado el mando 80 para retraer la varilla 60 y desencajar la cápsula 152 de la aguja 62, el primer símbolo 183a no está alineado con el segundo símbolo 183b, lo que indica al usuario que la aguja 62 no está lista para ser disparada. Por ejemplo, el medio óvalo del primer símbolo 183a no está alineado con su imagen especular del medio óvalo del segundo símbolo 183b, tal como se ilustra. No obstante, el usuario puede girar el mando 80 para devolverlo a su posición inicial en la que la varilla 60 está en posición para disparar la aguja 62 de modo que encaje en la cápsula 152, en cuyo caso 183a pasa a estar alineado con 183b. El indicador 183 incluye indicadores de color, formas en el mango 52 y en el mando 80 que coinciden para indicar la alineación del mando 80 con el mango 52 (tal como se ilustra), o letras o números que indican la alineación y/o la no alineación del mando 80 con el mango 52.

10 La figura 10 es una vista de una sección transversal esquemática de otro mango 200 configurado para su utilización con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango se fabrica con materiales similares al mango 52 descrito anteriormente.

15 En una realización, el mango 200 incluye una sujeción 202, acoplada al vástago 54, una varilla 204, dispuesta dentro del vástago 54, y un gatillo 206, acoplado a la varilla 204 y configurado de modo que desplace la varilla 204 axialmente dentro del vástago 54. En una realización, la sujeción 202 incluye una corona fija 208 y la varilla 204 incluye una base 210 que se desplaza con relación a la corona 208 cuando se aprieta el gatillo 206. En una realización, está dispuesto un elemento elástico 212 entre la corona 208 y la base 210. Al apretar el gatillo 206 se arrastra la base 210 hacia la corona fija 208, lo que desplaza la varilla 204 en una dirección distal y se almacena energía dentro del elemento elástico 212. Soltar el gatillo 206 provoca que el elemento elástico 212 fuerce a la base 210 de vuelta en una dirección proximal a su estado neutral. De esta manera, el mango 200 proporciona un mango de tipo freno de bicicleta que permite que la varilla 204 se desplace hacia delante y atrás dentro del vástago 54, cuando se activa el gatillo 206.

20 En una realización, se proporciona el mango 200 con una forma de utilización familiar "tipo freno de bicicleta" que proporciona un gatillo 206 acoplado a la sujeción 202 con un ángulo entre 0-10 grados con relación al eje del vástago 54. En un ejemplo de este gatillo 206 de tipo freno de bicicleta, este es sustancialmente paralelo a la sujeción 202.

25 La figura 11 es una vista de una sección transversal esquemática de otro mango 220 configurado para su utilización con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. En una realización, el mango 220 incluye un mango proximal 222, un elemento elástico 224, dispuesto dentro del mango proximal 222, una corona 226, una primera cremallera dentada 228, sujeta a la corona 226 y en comunicación con el elemento de empuje 224, una segunda cremallera dentada 230, dispuesta dentro del mango proximal 222, y una rueda dentada fija 232, dispuesta entre la primera cremallera dentada 228 y la segunda cremallera dentada 230.

30 En una realización, el mango proximal 222 es curvo para acomodar la palma de un usuario, y la corona 226 se configura de modo que se ajuste a los dedos del usuario para tirar de dicha corona 226 hacia el mango 222. La primera cremallera dentada 228 está fija con relación a la corona 226 y la segunda cremallera dentada 230 está unida a la varilla de empuje 234. Las cremalleras dentadas 228, 230 se desplazan una en relación a la otra mediante la acción de la rueda dentada 230, la cual está engranada entre las cremalleras 228, 230. Cuando se aprieta la corona 226 hacia el mango proximal 222, la rueda dentada 232 gira en sentido horario y la cremallera dentada 228 se desplaza hacia el mango proximal 222, lo que comprime el elemento elástico 224. El giro de la rueda dentada 232 provoca que la cremallera dentada 230 se traslade en la dirección distal (p. ej., hacia delante, junto con el mango 222), lo que empuja la varilla 234 en una dirección hacia delante. Como la varilla 234 está acoplada a la aguja 62 (figura 5), la aguja 62, por tanto, se desplaza hacia delante (p. ej., se "lanza") cuando se aprieta la corona 226 hacia el mango proximal 222 arqueado del mango 220. El elemento elástico 224 fuerza que la corona 226 se aleje del mango 222 cuando la fuerza de apriete se relaja, esto "recarga" la corona 226 para lanzar suturas adicionales posteriormente. El área amplia del mango proximal 222 distribuye cómodamente la fuerza aplicada a través de la mano del usuario y la corona 226 proporciona un ajuste correcto con los dedos. Estos aspectos se combinan para permitir al usuario dirigir una gran cantidad de fuerza sobre la varilla de empuje 234 de una manera cómoda y con poco esfuerzo, lo que puede ser ventajoso para usuarios que tienen manos más pequeñas.

35 La figura 12 es una vista de una sección transversal esquemática de otro mango 240 configurado para su utilización con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango 240 se configura de modo que el desplazamiento de apriete suministrado lateralmente con relación al vástago 54 dé como resultado un movimiento axial de la aguja 62 desde el cabezal 56 (figura 5).

40 En una realización, el mango 240 incluye una sujeción 242, que define una parte final distal 244 opuesta a un extremo proximal 246, un elemento que se puede apretar 248, sujeto a la parte final distal 244 de la sujeción 242, y un actuador 250, que se configura para traducir el movimiento lateral de apriete del elemento que se puede apretar 248 en un movimiento axial de una varilla 254 dispuesta dentro del vástago 54. En una realización ilustrativa, el actuador 250 incluye una primera rueda dentada 260, dispuesta dentro de la sujeción 242 y engranada con una segunda rueda dentada 262, y un elemento que se puede apretar 248 incluye una cremallera dentada 264 que está engranada con la segunda rueda dentada 262. La varilla 254 está acoplada a la primera rueda dentada 260. Cuando se comprime lateralmente el elemento que se puede apretar 248 en el interior de la sujeción 242, la cremallera dentada 264 se desplaza lateralmente y hace girar la rueda dentada 262 en una dirección en sentido antihorario, lo

que provoca que la rueda dentada 260 gire en una dirección en sentido horario. El giro de la rueda dentada 260 se traduce en un movimiento axial de la varilla 254 (y por tanto de la aguja 62). En otra realización a modo de ejemplo, la rueda dentada 260 está unida a un par de cables que están separados 180 grados alrededor de la rueda dentada 260. Los cables se extienden hasta una rueda dentada o polea delantera situada dentro del cabezal 56 (figura 5).
 5 Los cables están equilibrados en una disposición de poleas, de modo que el giro de la rueda dentada 260 en sentido horario tensiona el cable superior, lo que hace girar la rueda dentada delantera en sentido horario con el fin de tensionar el cable inferior. Por tanto, los cables reemplazan la función de empujar/tirar de la varilla 254.

En una realización, la sujeción 242 se fabrica a partir de un plástico similar a los mangos para el instrumento 50 descrito anteriormente y se moldea de modo que incluya una forma ergonómica de lágrima.

10 La figura 13 es una vista esquemática de otro mango 280 configurado para su utilización con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango 280 es similar a mango 52 (figura 1) e incluye un gatillo 286, que se configura de modo que impulse la aguja 62 desde el cabezal 56, al apretar por primera vez el gatillo 286, y de modo que retraiga la aguja 62 hasta el interior del cabezal 56, al apretar posteriormente el gatillo 286.

En una realización, el mango 280 incluye una rueda dentada unidireccional 282 acoplada a una cremallera 284, que está provista de dos grados de libertad. Por ejemplo, el gatillo 286 está sujeto a la cremallera 284, y un eslabón 288 está sujeto entre la rueda dentada 282 y la varilla 60. La rueda dentada 282 se configura de modo que gire en una única dirección (es decir, unidireccionalmente), que en esta realización es en sentido antihorario. En una posición inicial, el eslabón 288 está situado en la posición de las 3 en punto de la rueda dentada 282 (p. ej., en la parte superior), y al apretar el gatillo 286 se hace girar la rueda dentada 282 en sentido antihorario hasta la posición de las 9 en punto, lo que desplaza el eslabón 288 distalmente hacia delante para empujar la varilla 60 hacia delante. Soltar el gatillo 286 provoca que la cremallera 284 se levante y pase por encima de los dientes de la rueda dentada 282 (es decir, sin que se engranen la rueda dentada 282 y la cremallera 284), lo que deja el eslabón 288 en la posición de las 9 en punto. Por tanto, la cremallera 284 tiene al menos dos grados de libertad: uno lateral a izquierda y derecha, según se orienta en la figura 13, y otro arriba/abajo para desengranar la rueda dentada 282. De esta manera, la cremallera 284 se retrae proximalmente hacia atrás con relación a la rueda dentada 282 sin hacer girar la rueda dentada 282. Al apretar por segunda vez el gatillo 286 se arrastra de nuevo la cremallera 284 hacia delante y esta engrana con la rueda dentada 282, lo que hace girar la rueda dentada 282 en sentido antihorario, y arrastra el eslabón 288 hacia atrás desde la posición de las 9 en punto de vuelta hacia arriba hasta la posición de las 3 en punto con el fin de retraer la varilla de empuje 60 dentro del vástago 54. De esta manera, el mango 280 proporciona un gatillo 286 de doble función configurado de modo que lance una sutura al desplazar la aguja 62 hacia delante al apretar por primera vez el gatillo a 86 y retraer la aguja al apretar por segunda vez el gatillo 286.

Los mangos descritos anteriormente permiten a un cirujano aplicar una sutura en el tejido de manera precisa y segura. En una realización, se proporciona el vástago 54 como un vástago rígido. No obstante, el cirujano puede desear ajustar la posición del cabezal 56 mientras se lanza la sutura o mientras se aplican suturas posteriores. El instrumento 50 proporciona una flexibilidad posicional del cabezal 56, por ejemplo, por medio de una sección final 98 flexible del vástago 54 (figura 3). A continuación se describen algunas realizaciones adicionales de vástagos flexibles que proporcionan al cirujano flexibilidad para aplicar las suturas.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago 300 configurado para su utilización con el instrumento de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El vástago 300 incluye un extremo proximal 302, que se puede unir a un mango (tal como el mango 52 en la figura 1) y un extremo distal 304, que se acopla al cabezal de lanzamiento de la sutura (tal como el cabezal 56 en la figura 1). En una realización, una parte final distal 306 del vástago 300 incluye una sección corrugada que proporciona flexibilidad lateral a la parte final distal 306 con relación a la sección 308. En una realización, el vástago 300 se fabrica a partir de acero inoxidable, y una parte distal 306 está provista de una estructura corrugada de tipo acordeón que proporciona flexibilidad lateral al extremo distal 304 del vástago 300.
 45 Algunos metales adecuados para el vástago 300 incluyen aluminio, acero, que incluye acero inoxidable, metales muy maleables como el cobre u otros metales de ese tipo adecuados.

La figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago 320 configurado para su utilización con el instrumento de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El vástago 320 incluye un extremo proximal 322, que se puede unir a un mango (tal como el mango 52 en la figura 1) opuesto a un extremo distal 324, que se acopla al cabezal de lanzamiento de la sutura (tal como el cabezal 56 en la figura 1), y una parte final distal 326 que incluye una o más hélices cilíndricas 328 flexibles. En una realización, las hélices cilíndricas 328 están unidas a una parte final 330 del vástago 320, por ejemplo, mediante soldadura blanda u otro tipo de soldadura. En otra realización, las hélices cilíndricas 328 están dispuestas sobre una parte final rígida del vástago 320 y engastadas en su sitio. Es decir, en una realización las hélices cilíndricas 328 se realizan formando parte del vástago 320, y en una realización independiente las hélices cilíndricas 328 se proporcionan separadas del vástago 320 y posteriormente se unen a este. A este respecto, se proporciona la parte final distal 326 del vástago 320 con flexibilidad en la dirección lateral, que permite que el cirujano desplace el cabezal 56 lateralmente con relación al eje longitudinal del vástago 320. En una realización, las hélices cilíndricas 328 se fabrican a partir de cobre y se unen a una parte final 330 de un vástago 320 de acero inoxidable.

La figura 16 es una vista de una sección transversal de otro cabezal 350. El cabezal 350 está acoplado al vástago 54 de modo que la varilla 60 se extiende a través de una parte del cabezal 350 para acoplarse con la aguja 62.

En un ejemplo, el cabezal 350 incluye un extremo proximal 352 opuesto al extremo distal 354, una parte final proximal 356 que se extiende desde el extremo proximal 352, y un cuello 358 que se extiende entre la parte final proximal 356 y el extremo distal 354. En un ejemplo, se forma una garganta 360 entre la parte final proximal 356 y el extremo distal 354, donde la parte final proximal 356 define un orificio de salida de la aguja 362 a través del cual se desplaza la aguja 62.

En un ejemplo, se proporciona el cabezal 350 como un cabezal lineal que tiene un extremo distal 354, que define una cavidad 364 alineada con el eje longitudinal A principal del dispositivo de sutura. La cavidad 364 se dimensiona y configura para retener la cápsula 152 del conjunto de sutura 150 (figura 7). En un ejemplo, se proporciona una aguja 62 como una aguja sustancialmente recta que se alinea sobre el eje A del vástago 54 cuando está guardada (p. ej., almacenada o depositada) dentro de la parte proximal 356 del cabezal 350. La aguja 62 se desplaza longitudinalmente fuera del orificio de salida de la aguja 362 a lo largo de una línea sustancialmente lineal (recta) y atraviesa la garganta 360 al trasladarse a lo largo del eje A. Tal como se ha descrito anteriormente, la aguja 62 se configura para encajar en la cápsula 152, retirar la cápsula 152 de la cavidad 364 y tirar de la cápsula 152 (y de la sutura sujeta a la cápsula 152) proximalmente hacia atrás a través de la garganta 360 con el fin de suturar el tejido que se encuentra en la garganta 360.

El cabezal 56 (figura 5) proporciona un extremo distal 64 desplazado y el cabezal 350 proporciona un ejemplo de una disposición lineal entre la parte del extremo distal 356 y el extremo distal 354. En el ejemplo, la varilla 60 está acoplada de manera rígida a la aguja 62. De acuerdo con la invención reivindicada, un eslabón está acoplado entre la varilla 60 y la aguja 62, donde el eslabón se traslada dentro de un canal con el fin de desplazar la aguja 62 a lo largo del eje A y de modo que encaje en la cápsula 152 (figura 7) que está retenida dentro de la cavidad 364. En un ejemplo, la varilla 60 está acoplada de manera rígida a la aguja 62 y configurada para impulsar la aguja 62 directamente a través de la garganta 360 y de modo que encaje en un conjunto de cápsula/sutura colocado en la cavidad 364. Asimismo, son aceptables otros mecanismos para lanzar linealmente la aguja 62 desde la parte final proximal 356 del cabezal 350.

La figura 17 es una vista de una sección transversal de otro cabezal 400. El cabezal 400 se configura de modo que esté acoplado al vástago 54, de modo que la varilla 60 se extienda a través de una parte del cabezal 400 para acoplarse con un sistema articulado 402 que está comunicado con una aguja curva 404.

El cabezal 400 incluye un extremo proximal 410 opuesto a un extremo distal 412, una parte final proximal 414 que se extiende desde el extremo proximal 410, y un cuello 416 que se extiende entre la parte final proximal 414 y el extremo distal 412. En un ejemplo, se forma una garganta 418 entre la parte final proximal 414 y el extremo distal 412, donde la parte final proximal 414 define un orificio de salida de la aguja 420 a través del cual la aguja curva 404 sale de la parte final proximal 414.

En un ejemplo, el extremo distal 412 define una cavidad 422 que se dimensiona y configura para retener la cápsula 152 del conjunto de sutura 150 (figura 7). La sutura 154 (figura 7) del conjunto de sutura 150 está dirigida sobre el extremo distal 412 y la parte final proximal 414 para su manipulación por parte del cirujano cerca del mango situado proximal al instrumento. En este ejemplo, la aguja curva 404 se desplaza en sentido horario fuera del orificio de salida de la aguja 420 e incluye un extremo delantero 424, que se configura de modo que encaje en la cápsula 152, retire la cápsula 152 de la cavidad 422 y tire de la cápsula 152 (y de la sutura sujeta a la cápsula 152) en sentido antihorario hacia atrás a través de la garganta 418 para suturar el tejido que se encuentra en la garganta 418.

En un ejemplo, el sistema articulado 402 incluye un primer eslabón 430 y un segundo eslabón 440, donde el primer eslabón 430 incluye un pasador 432 acoplado a la varilla 60 y un segundo pasador 434 acoplado al segundo eslabón 440. El segundo eslabón 440 tiene un pasador 442 que define un punto de pivotamiento en torno al cual giran el eslabón 440 y la aguja 404. En un ejemplo, se acopla un extremo trasero 450 de la aguja curva 404 a una articulación del primer eslabón 430 y el segundo eslabón 440 mediante el pasador 434.

La varilla 60 se puede retraer, por ejemplo, mediante el actuador 58 ilustrado en la figura 1. El movimiento de la varilla 60 hacia el extremo distal 412 del cabezal 400 desplaza el primer eslabón 430 en una dirección hacia delante, lo que provoca que el segundo eslabón 440 gire en torno al punto de pivotamiento 442. En particular, el pasador 434 en el segundo eslabón 440 se desplaza con un desplazamiento en sentido antihorario con relación al punto de pivotamiento 442. El desplazamiento en sentido antihorario del pasador 434 arrastra la aguja curva 404 en un desplazamiento de retracción en sentido antihorario que abre la garganta 418. En cambio, la varilla 60 se puede desplazar hacia atrás en una dirección proximal que arrastra el pasador 432 y el eslabón 430 hacia atrás, lo que hace girar el pasador 434 en sentido horario. El giro en sentido horario del pasador 434 conectado entre el eslabón 430 y el eslabón 440 provoca que la aguja curva 404 se desplace en una dirección en sentido horario a través de la garganta 418 y al interior de la cavidad 422. De esta manera, el sistema articulado 402 desplaza la aguja curva 404 fuera del orificio de salida de la aguja 420 alejándose de la parte final proximal 414, a través de la garganta 418 y al interior de la cavidad 422 formada en el extremo distal 412 del cabezal 400.

5 Por tanto, el cabezal 400 ejemplifica un lanzador invertido de la sutura con aguja curva que se configura de modo que desplace la aguja curva 404 alejándola de la parte final proximal 414 en un arco, a través de la garganta 418 y de modo que encaje en la cápsula 152 (figura 7) retenida dentro de la cavidad 422. El movimiento de la varilla 60, tal como se ha descrito anteriormente, retrae la cápsula desde la cavidad 422 y tira de la cápsula de vuelta hasta el interior del orificio de salida de la aguja 420.

10 Un sistema de sutura proporciona un instrumento de sutura que tiene una aguja alojada en una parte final proximal de un cabezal, donde la aguja se puede desplazar longitudinalmente fuera de la parte final proximal del cabezal a través del tejido para posteriormente aferrar un casquillo sujeto a la sutura. La aguja se retrae después de encajar en el casquillo y tira de la sutura a través de la lesión realizada con la aguja en el tejido, para lanzar y recuperar eficazmente la sutura.

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

En una realización, se acopla un extremo trasero 450 de la aguja curva 404 a una articulación del primer eslabón 430 y el segundo eslabón 440 mediante el pasador 434.

20 La varilla 60 se puede retraer, por ejemplo, mediante el actuador 58 ilustrado en la figura 1. El movimiento de la varilla 60 hacia el extremo distal 412 del cabezal 400 desplaza el primer eslabón 430 en una dirección hacia delante, lo que provoca que el segundo eslabón 440 gire en torno al punto de pivotamiento 442. En particular, el pasador 434 en el segundo eslabón 440 se desplaza con un desplazamiento en sentido antihorario con relación al punto de pivotamiento 442. El desplazamiento en sentido antihorario del pasador 434 arrastra la aguja curva 404 en un desplazamiento de retracción en sentido antihorario que abre la garganta 418. En cambio, la varilla 60 se puede desplazar hacia atrás en una dirección proximal que arrastra el pasador 432 y el eslabón 430 hacia atrás, lo que hace girar el pasador 434 en sentido horario. El giro en sentido horario del pasador 434 conectado entre el eslabón 25 430 y el eslabón 440 provoca que la aguja curva 404 se desplace en una dirección en sentido horario a través de la garganta 418 y al interior de la cavidad 422. De esta manera, el sistema articulado 402 desplaza la aguja curva 404 fuera del orificio de salida de la aguja 420 alejándose de la parte final proximal 414, a través de la garganta 418 y al interior de la cavidad 422 formada en el extremo distal 412 del cabezal 400.

30 Por tanto, el cabezal 400 proporciona un lanzador invertido de la sutura con aguja curva que se configura de modo que desplace la aguja curva 404 alejándola de la parte final proximal 414 en un arco, a través de la garganta 418 y de modo que encaje en la cápsula 152 (figura 7) retenida dentro de la cavidad 422. El movimiento de la varilla 60, tal como se ha descrito anteriormente, retrae la cápsula desde la cavidad 422 y tira de la cápsula de vuelta hasta el interior del orificio de salida de la aguja 420.

35 Un sistema de sutura proporciona un instrumento de sutura que tiene una aguja alojada en una parte final proximal de un cabezal, donde la aguja se puede desplazar longitudinalmente fuera de la parte final proximal del cabezal a través del tejido para posteriormente aferrar un casquillo sujeto a la sutura. La aguja se retrae después de encajar en el casquillo y tira de la sutura a través de la lesión realizada con la aguja en el tejido, para lanzar y recuperar eficazmente la sutura.

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

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de sutura (50) configurado para aplicar una sutura en un tejido, donde el conjunto de sutura comprende:
- un mango (52) que comprende un actuador (58);
- 5 un vástago (54) acoplado al mango y que define un eje longitudinal (A); y
- un cabezal (56) acoplado al vástago, donde el cabezal comprende una parte proximal (112) en la que se aloja una aguja (62) que se puede desplazar a través de un orificio de salida de la aguja (123) y un extremo distal (64) separado de la parte proximal (112) por un cuello (132), definiendo el extremo distal (64) una cavidad (134);
- 10 Donde el actuador (58) se configura de modo que desplace la aguja (62) fuera del orificio de salida de la aguja (123) formado en la parte proximal (112) del cabezal (56) y a través de la garganta (132) de modo que encaje en una cápsula (152) dispuesta en la cavidad (134) formada en el extremo distal (64) del cabezal (56), comunicándose el actuador (58) y la aguja (62) por medio de una varilla (60) dispuesta dentro del vástago (54), donde la cápsula (152) está sujeta a una longitud de sutura (154), y donde la aguja (62) se puede desplazar a lo largo de un eje longitudinal (A) y **caracterizado por que**
- 15 el extremo distal (64) del cabezal (56) está desplazado radialmente respecto al eje longitudinal (A), y donde el actuador (58) se configura de modo que desplace la aguja (62) longitudinalmente fuera del orificio de salida de la aguja (123) y desvíe la aguja (62) del eje longitudinal (A) mediante el movimiento de un eslabón (122) unido a la aguja (62) y acoplado a la varilla (60).
- 20 2. El conjunto de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, donde el vástago (54) comprende un vástago rígido.
3. El conjunto de sutura de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde el vástago (54) define un eje longitudinal (A) del conjunto (50) y el extremo distal (64) del cabezal (56) está desplazado radialmente respecto al eje longitudinal (A).
- 25 4. El conjunto de sutura (50) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el actuador (58) se configura de modo que desplace la aguja (62) longitudinalmente fuera del orificio de salida de la aguja (123), desvíe un extremo delantero (158) de la aguja (62) del eje longitudinal (A) y desplace el extremo delantero (158) de la aguja (62) hasta el interior de la cavidad (134) formada en el extremo distal (64) del cabezal (56).
- 30 5. El conjunto de sutura (50) de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende un pasador guía (130) giratorio dispuesto en la parte final proximal (112) del cabezal (56), donde la aguja (62) está acoplada, de modo que pueda deslizarse, con el pasador guía (130) giratorio.
- 35 6. El conjunto de sutura (50) de acuerdo con la reivindicación 5, donde el actuador (58) se configura de modo que deslice la aguja (62) a través del pasador guía (130) giratorio, el cual gira de modo que desplace el extremo delantero (158) de la aguja (62) alejándolo del eje longitudinal (A).
- 40 7. El conjunto de sutura (50) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el eslabón (122) está dispuesto en una guía (124) que se forma en una superficie interior de la parte final proximal (112) del cabezal (56), donde el eslabón (122) está acoplado entre el actuador (58) y un extremo proximal de la aguja (62) y configurado de modo que se traslade y gire dentro de la guía (124).
- 45 8. El conjunto de sutura (50) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el actuador (58) se configura de modo que traslade el eslabón (122) proximalmente dentro de la guía (124), lo que hace girar el eslabón (122) dentro de la guía (124) y hace deslizarse la aguja (62) a través del pasador guía (130) giratorio con el fin de dirigir un extremo distal de la aguja (62) alejándolo del eje longitudinal (A) y al interior de la cavidad (134).

9. El conjunto de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, donde la aguja se configura de modo que retire la cápsula de la cavidad, se retraiga en la segunda dirección alejándose de la cavidad, se desplace longitudinalmente en la primera dirección hasta el interior del orificio de salida de la aguja y deposite la cápsula en un alojamiento de la cápsula formado en el orificio de salida de la aguja.

5

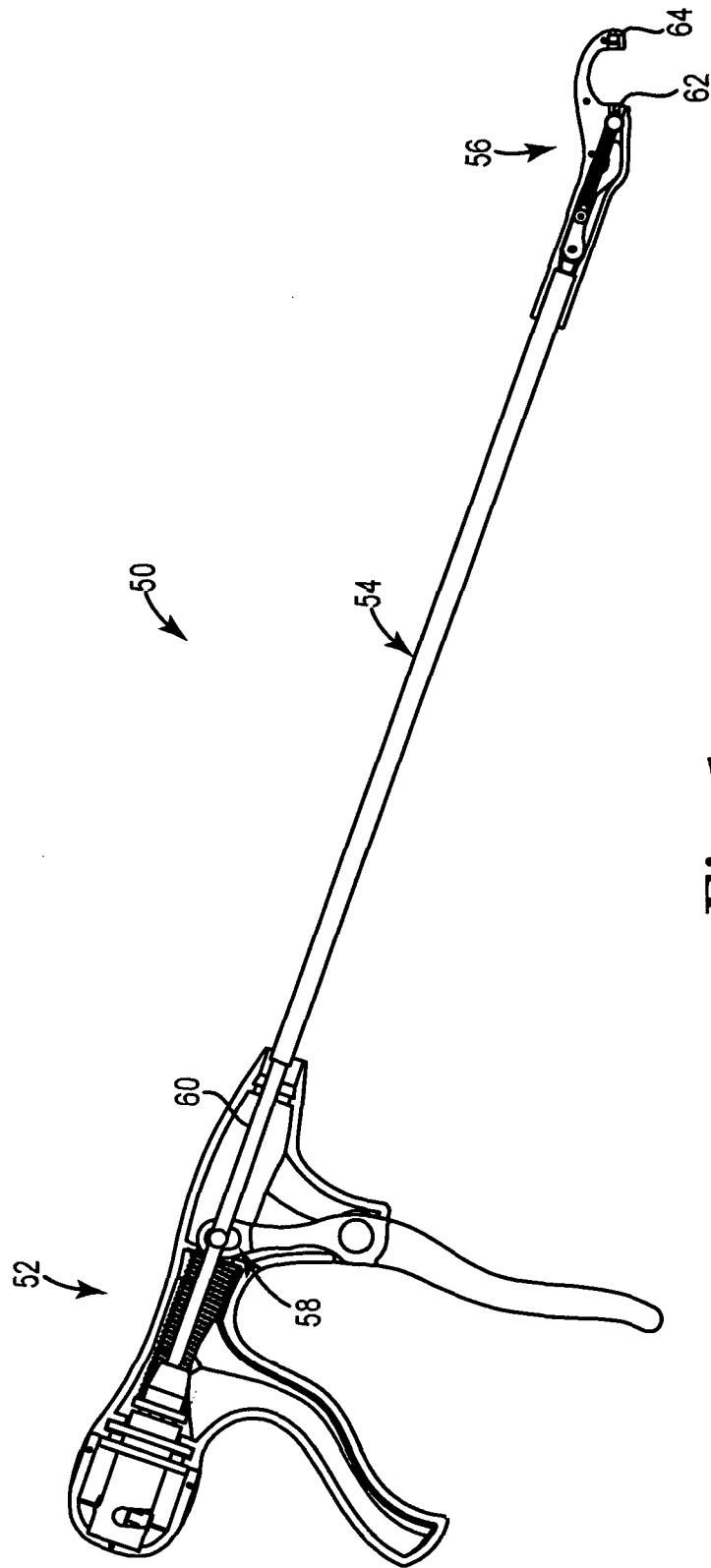


Fig. 1

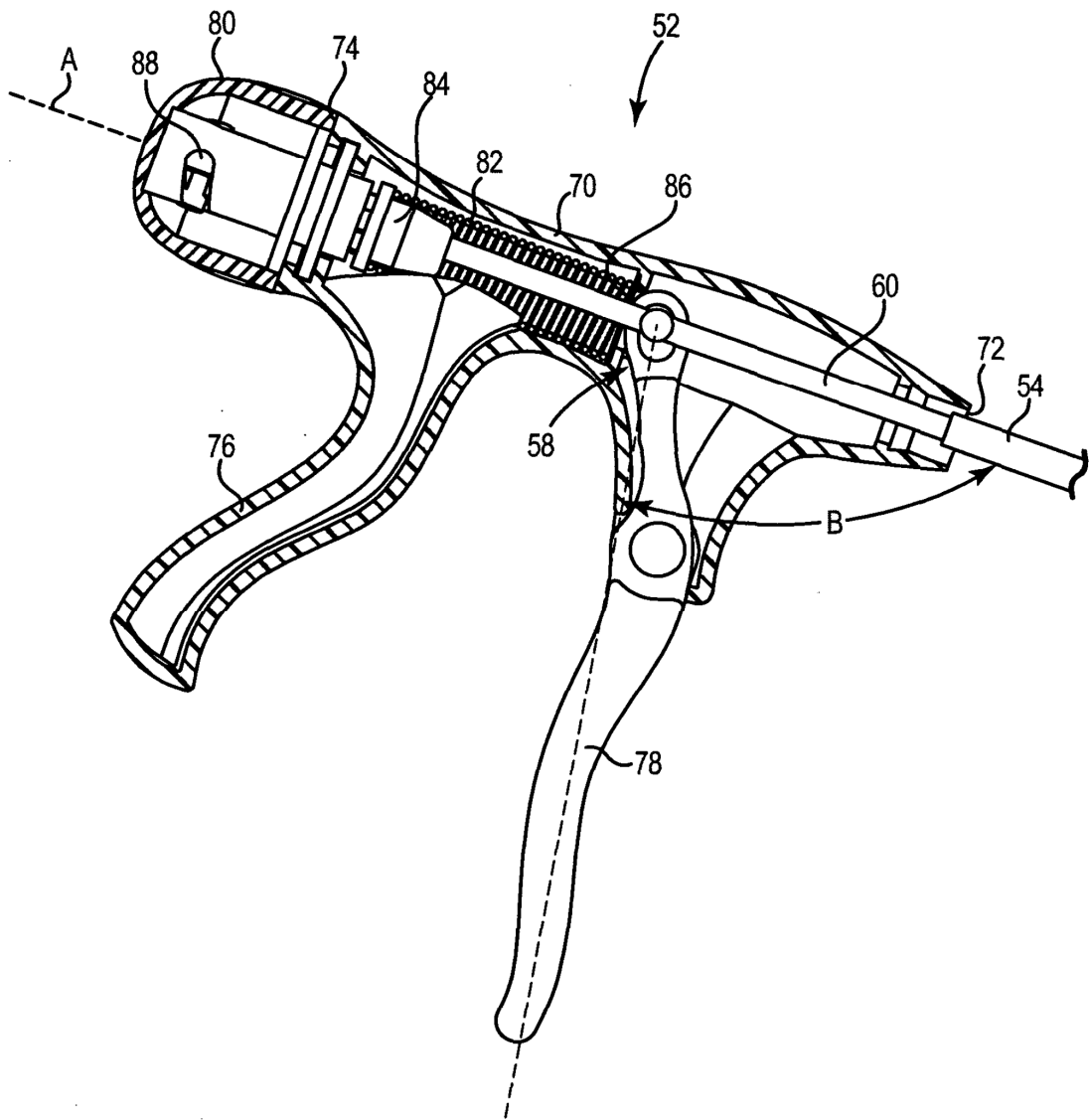


Fig. 2

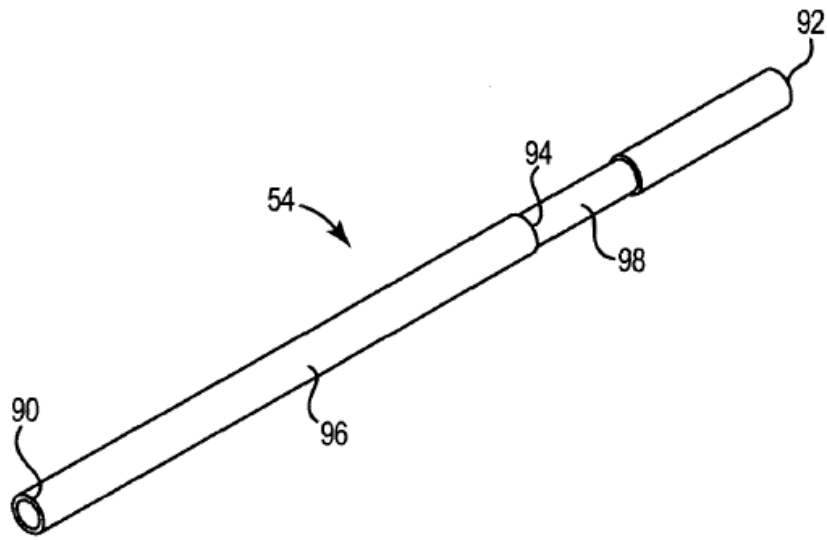


Fig. 3

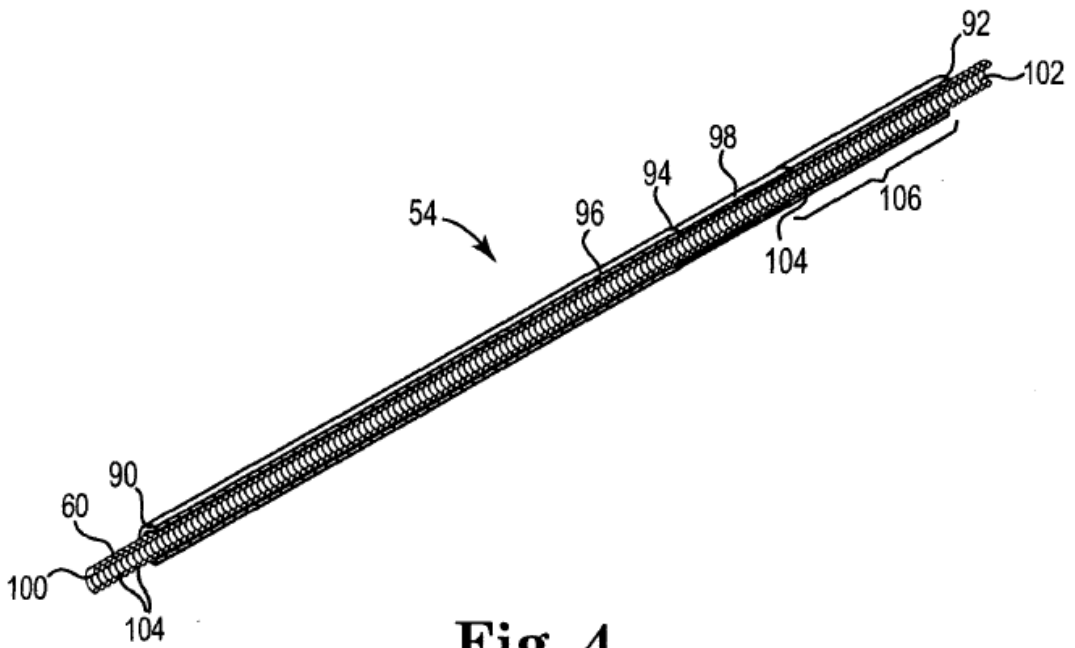


Fig. 4

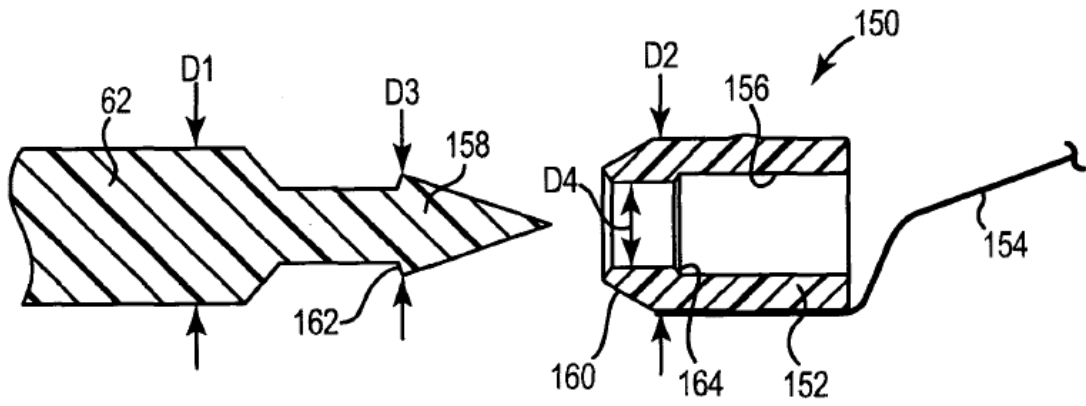


Fig. 6

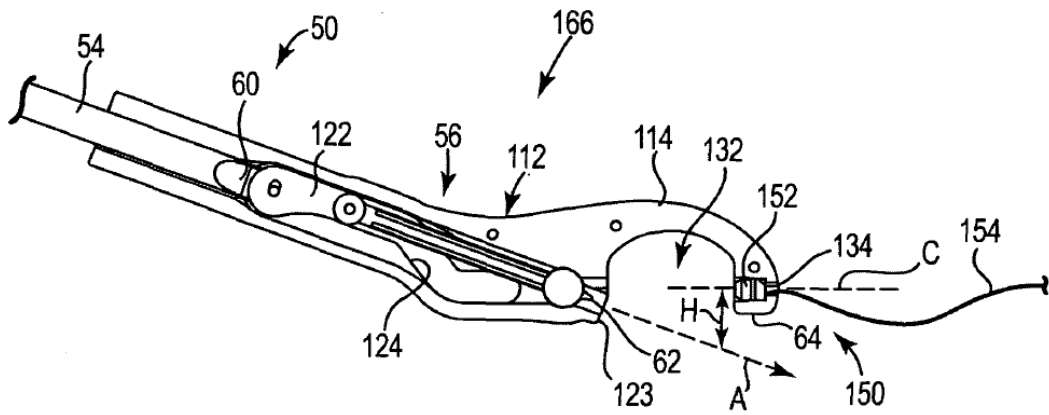


Fig. 7A

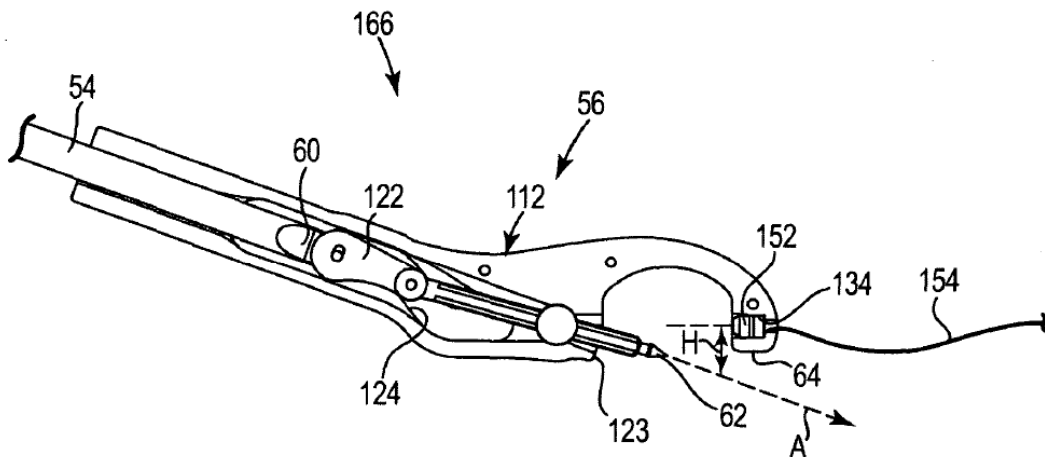


Fig. 7B

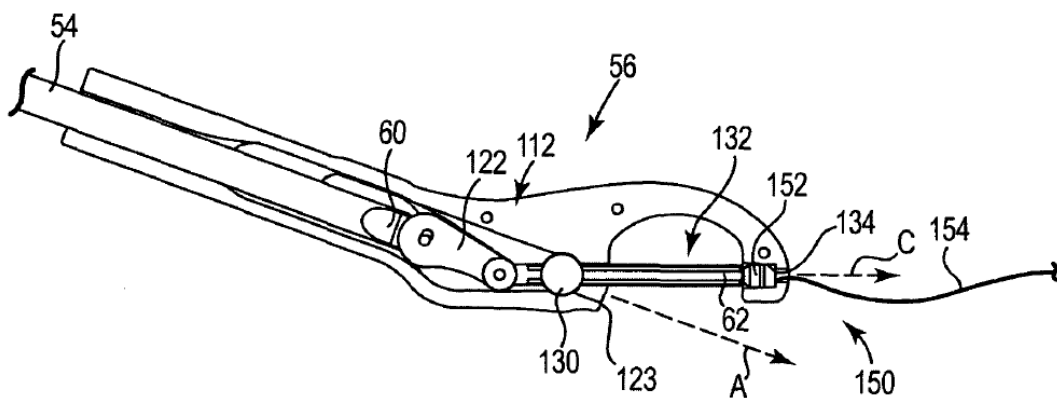


Fig. 7C

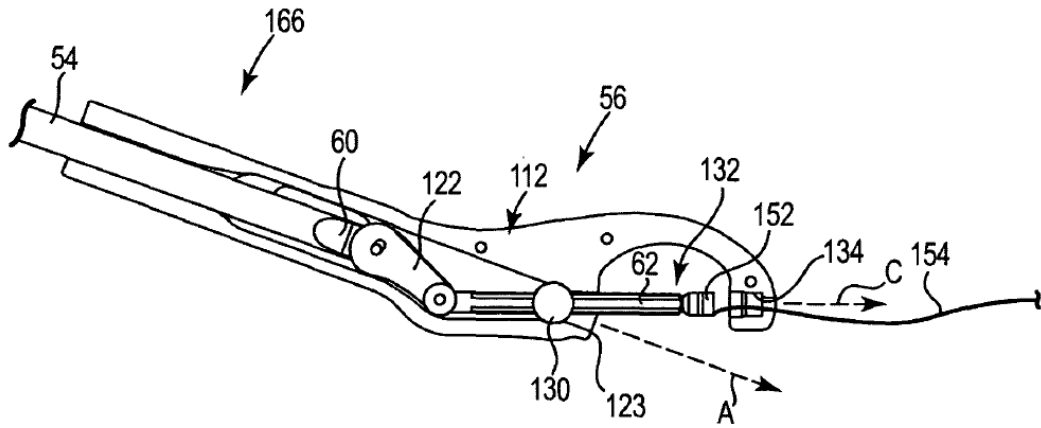


Fig. 7D

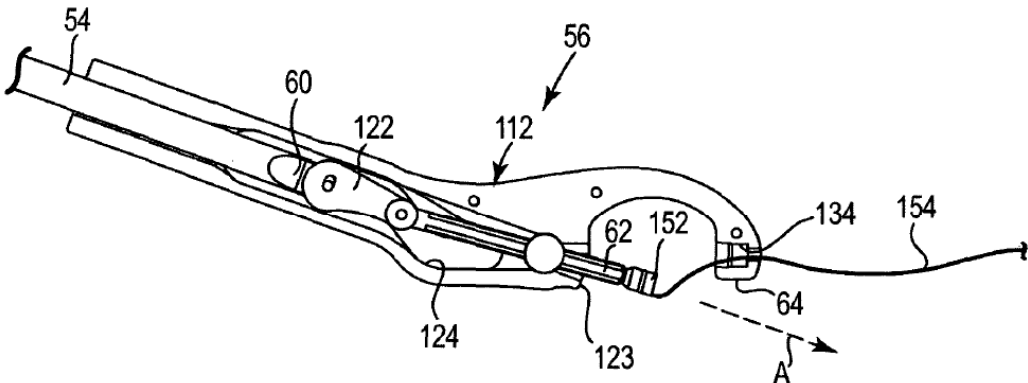


Fig. 7E

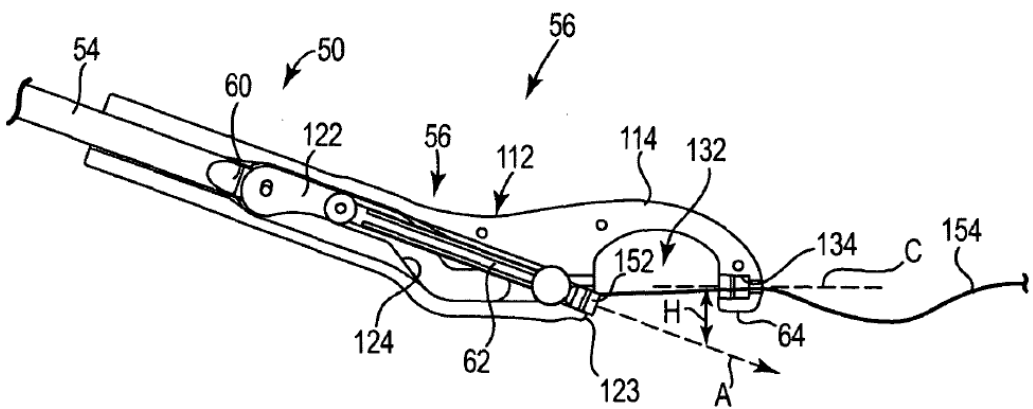


Fig. 7F

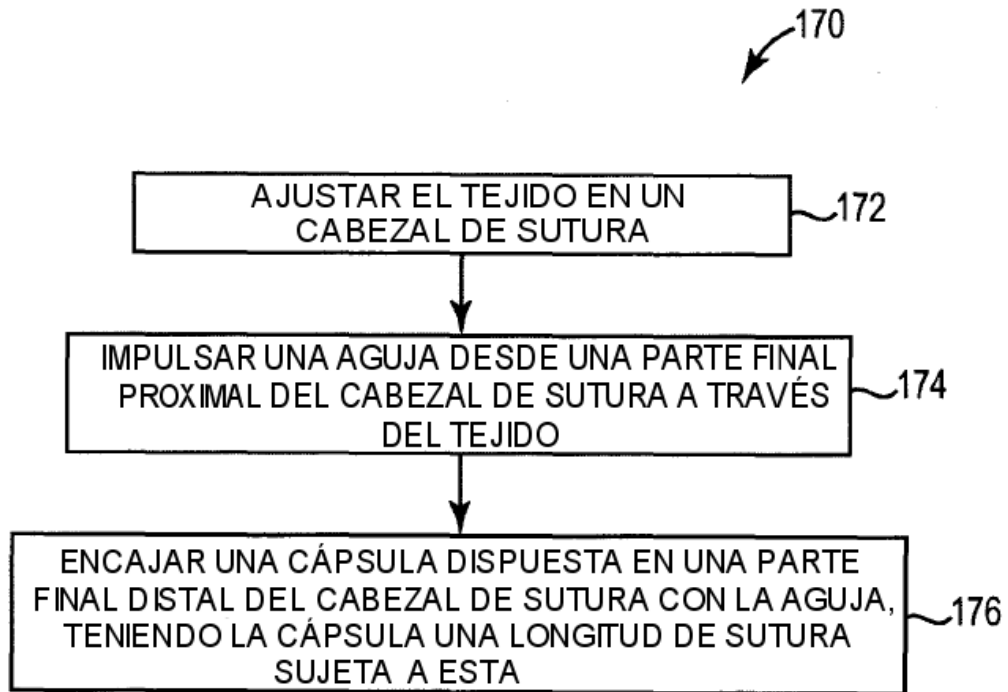


Fig. 8

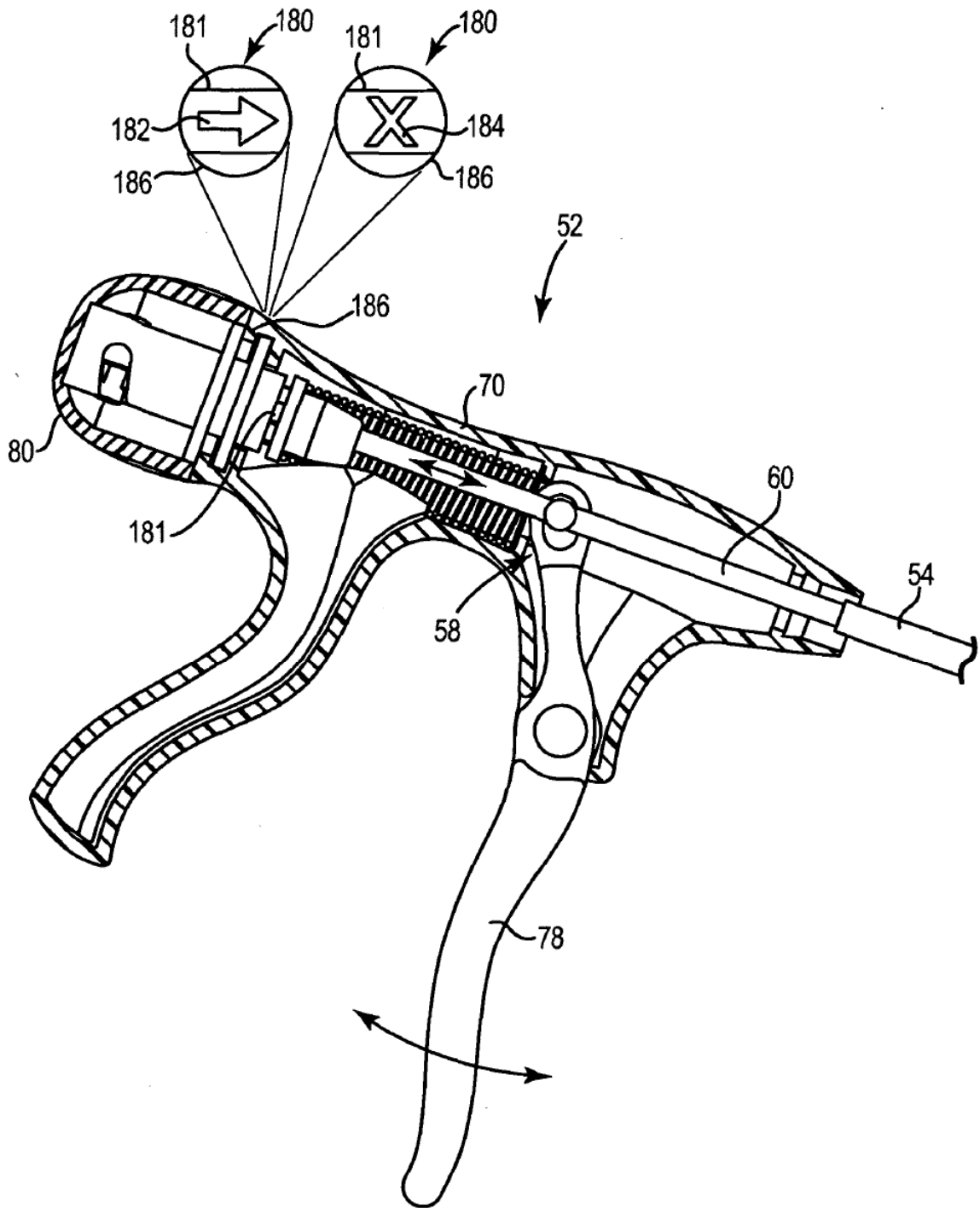


Fig. 9A

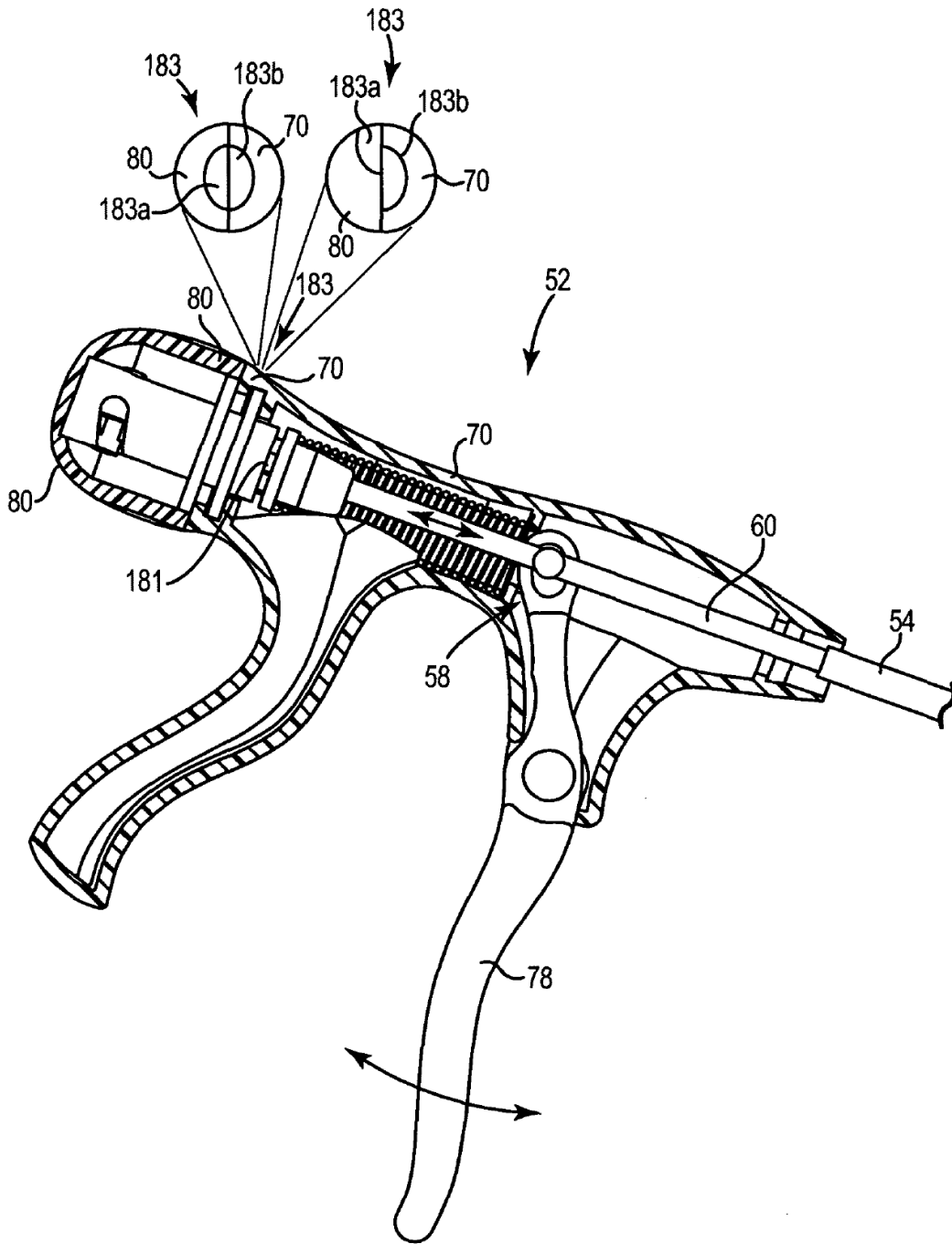


Fig. 9B

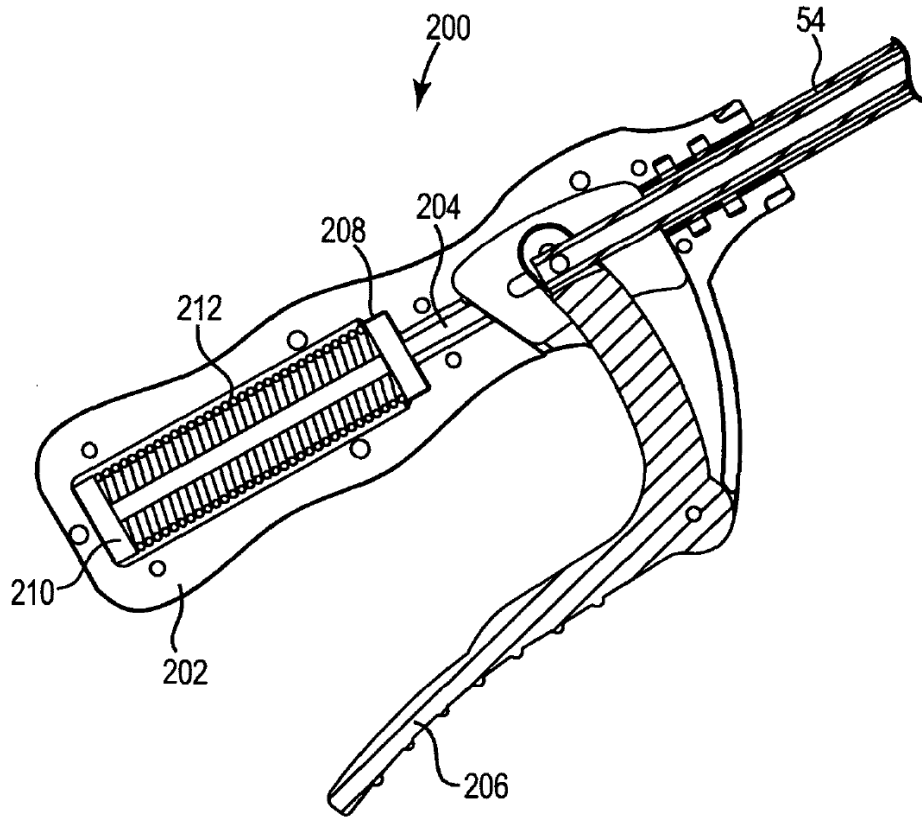


Fig. 10

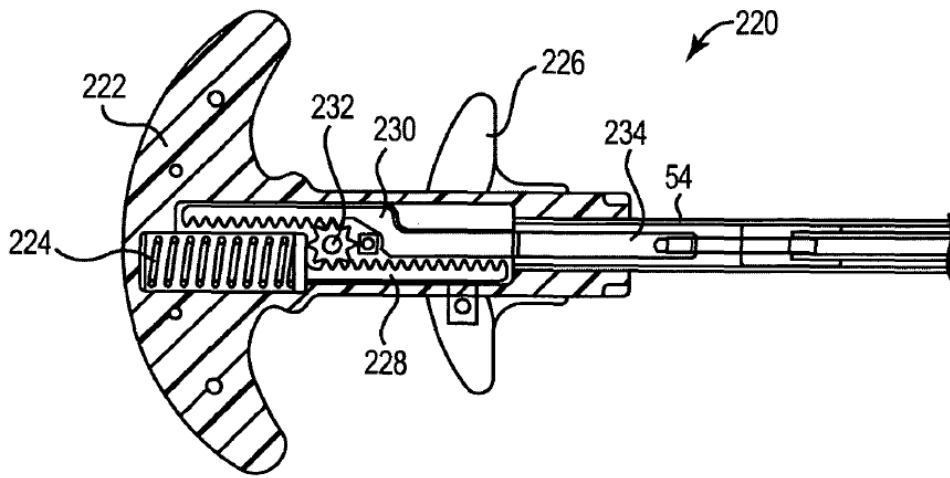


Fig. 11

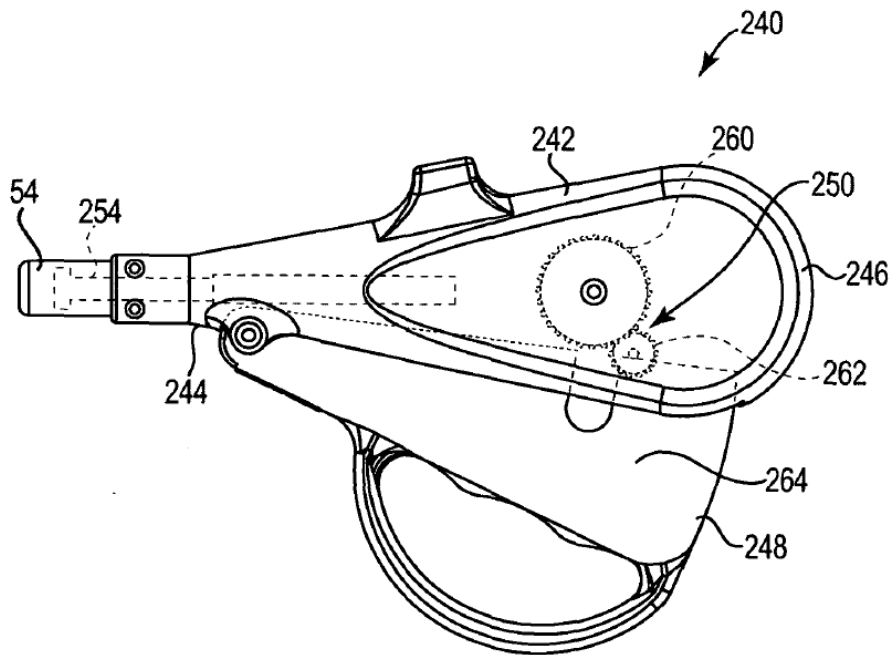


Fig. 12

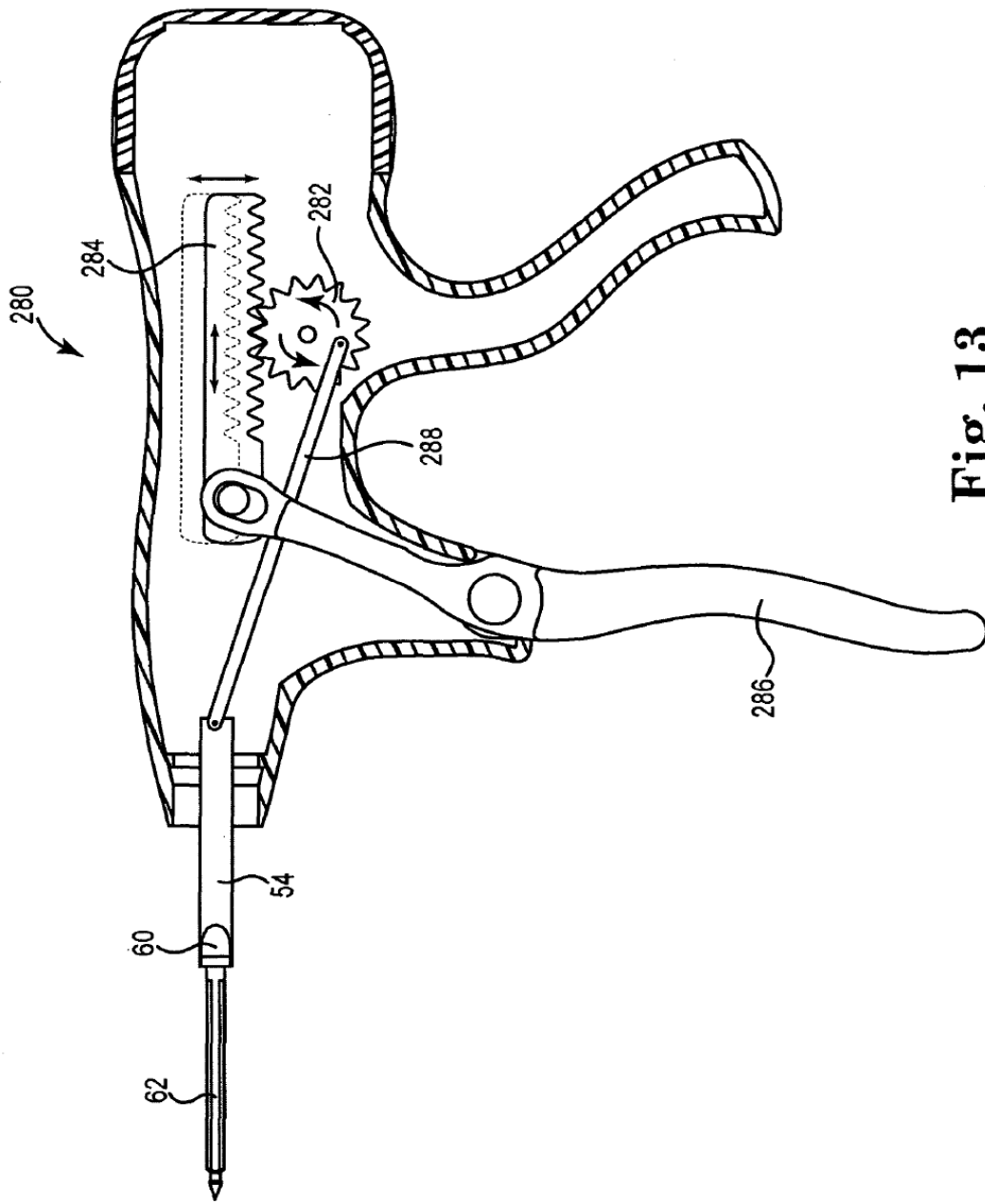


Fig. 13

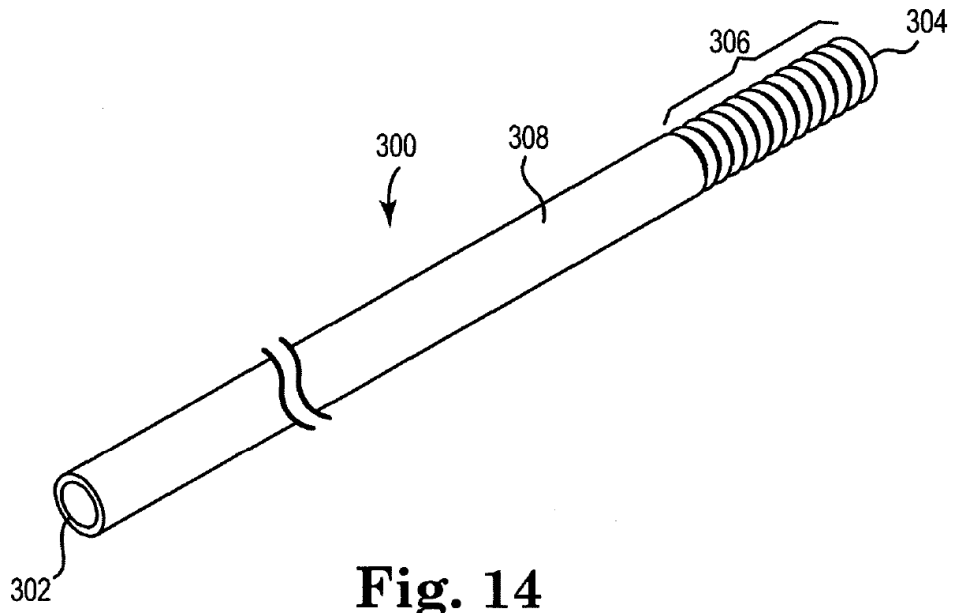


Fig. 14

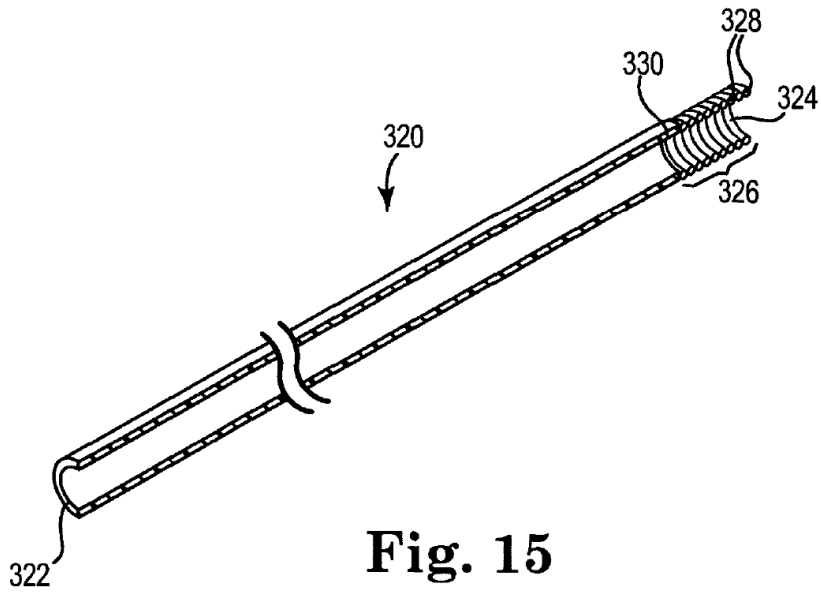


Fig. 15

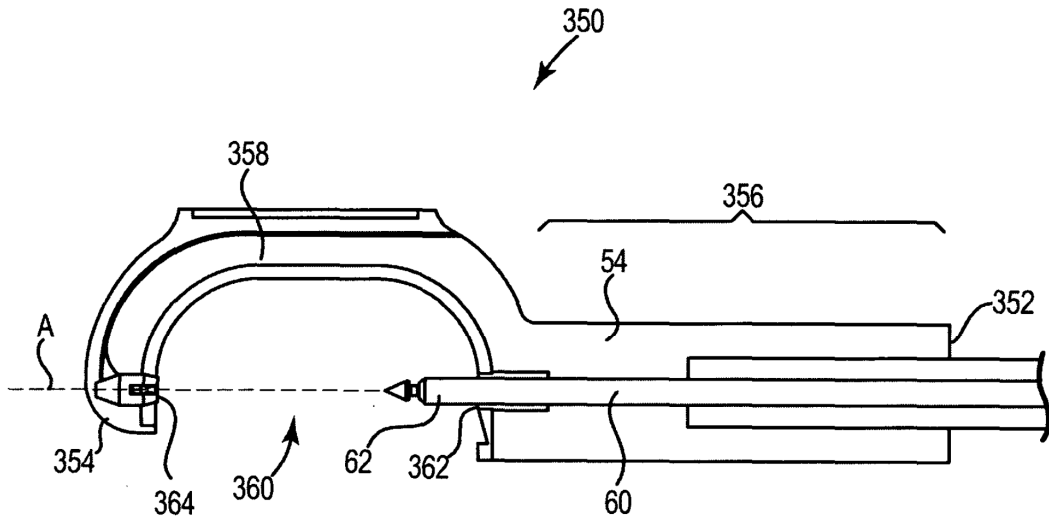


Fig. 16

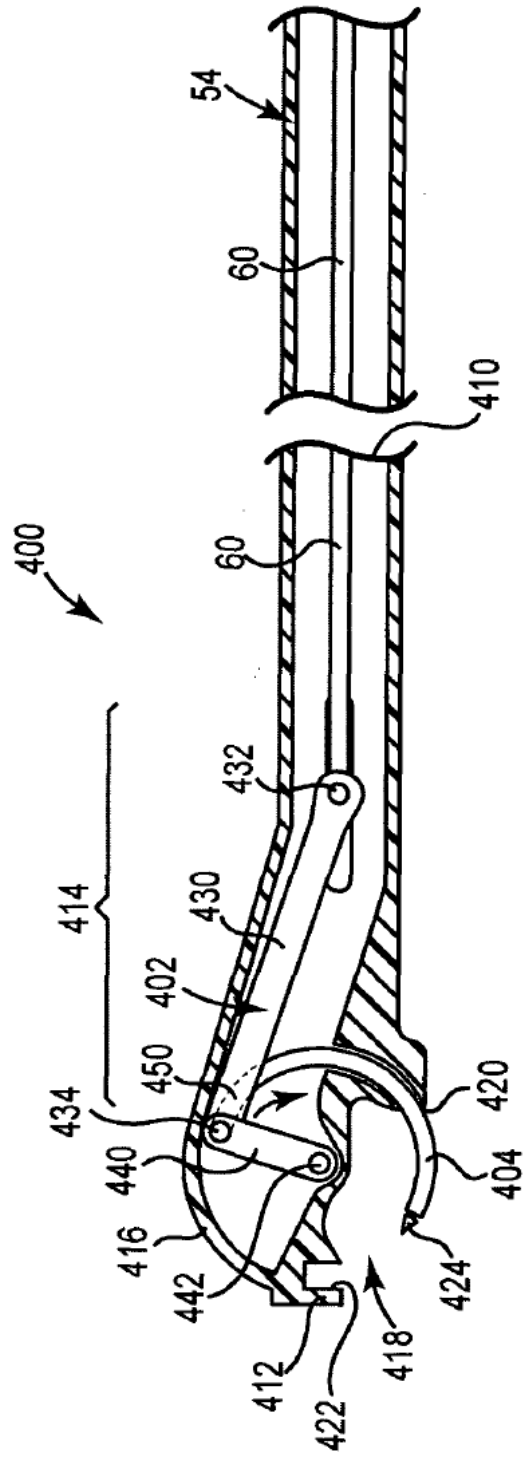


Fig. 17