

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 582**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014 PCT/US2014/017813**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014 WO14130882**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014 E 14710126 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2958500**

54 Título: **Sistemas para aplicar suturas percutáneas**

30 Prioridad:

**22.02.2013 US 201361768344 P**  
**14.03.2013 US 201361781973 P**  
**16.05.2013 US 201361824267 P**  
**08.07.2013 US 201361843724 P**  
**05.09.2013 US 201361874057 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.07.2017**

73 Titular/es:

**MEDEON BIODESIGN, INC. (100.0%)**  
**116 Hougang Street 5F**  
**Taipei 11170, TW**

72 Inventor/es:

**TANG, HSIAO-WEI;**  
**WENG, YU-SHIH;**  
**HAN, SHIH-JUI;**  
**CHEN, CHUNG-CHU y**  
**CHEN, CHAO**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 627 582 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).

## Sistemas para aplicar suturas percutáneas

### Descripción

- 5 **[0001]** De manera general, la presente invención está relacionada con las técnicas y los dispositivos utilizados para cerrar aberturas en los canales vasculares -o de otro tipo- de un paciente. Por ejemplo, la presente invención está relacionada con los sistemas, los dispositivos y los métodos utilizados para la sutura percutánea de los sitios de punción venosos o arteriales, que acercan el tejido alrededor de la abertura, algo que puede ser necesario después de un procedimiento quirúrgico.
- 10 **[0002]** Para acortar el tiempo de recuperación, pueden llevarse a cabo diversos procedimientos diagnósticos y de intervención, de un modo mínimamente invasivo, accediendo percutáneamente a la ubicación o lugar deseado del cuerpo de un paciente. Introduciendo catéteres u otros dispositivos alargados en la vasculatura o sistema vascular por un sitio de entrada adecuado, estos procedimientos pueden realizarse a distancia guiando el dispositivo a través del conducto corporal hasta la posición deseada. A pesar de que estas técnicas tienen menos impacto en el paciente que los habituales procedimientos abiertos, el acceso a la vasculatura requiere que se forme una abertura en una vena o arteria, la cual debe repararse posteriormente.
- 15 **[0003]** Pueden usarse diversos métodos para cerrar la abertura de acceso. Normalmente, puede alcanzarse la hemostasis mediante la compresión manual para reducir considerablemente el flujo de sangre a través de la abertura y permitir la formación de coágulos. A pesar de que, en general, la compresión es eficaz, puede requerir una cantidad de tiempo considerable y puede producirle al paciente molestias importantes. Además, pueden producirse complicaciones como la oclusión total involuntaria del conducto, lo que puede provocar isquemia o trombosis. Estas características pueden verse agravadas dependiendo del tamaño de la abertura que sea necesario para introducir el dispositivo percutáneo, del hecho de que se utilicen anticoagulantes y de las condiciones del paciente.
- 20 **[0004]** Para mejorar estos problemas, se han desarrollado técnicas para suturar la abertura -obteniendo la hemostasis- y reducir el tiempo hasta que se comienza la ambulación. Para mantener la invasividad mínima del procedimiento, muchas de estas técnicas están adaptadas para realizarse percutáneamente. Por ejemplo, el dispositivo utilizado para aplicar o realizar suturas (o 'dispositivo de sutura') puede introducirse por la misma abertura usada para realizar el procedimiento. Normalmente, el dispositivo de aplicación de suturas despliega una o más agujas para perforar la pared del vaso sanguíneo e introducir el material de sutura, de manera que se pueda asegurar la sutura a la superficie adventicia y se cierre la abertura. A pesar de los beneficios asociados con el uso de dispositivos de sutura, aún existen diversos retos en este campo. Más particularmente, es deseable que la aguja o agujas se posicionen con exactitud respecto a la pared del vaso sanguíneo para perforar el tejido con una profundidad lo suficientemente alejada de la abertura, lo que da como resultado una ubicación lo suficientemente resistente para la sutura. También es deseable proporcionar un dispositivo diseñado para desplegar y activar las agujas de una manera reproducible, minimizando las habilidades y conocimientos que necesita el técnico u operario.
- 25 **[0005]** US-A-2010/0296373 desvela un dispositivo de cierre que se usa para cerrar una abertura de un tejido, y que comprende un cuerpo alargado dispuesto de forma coaxial sobre una barra o varilla. Un pie (también llamado 'pieza de base') se asegura a la barra en su extremo distal y al cuerpo alargado en su extremo proximal. El cuerpo alargado incluye varias agujas. El pie o pieza de base incluye diversas 'piernas' o 'patas' flexibles que pueden expandirse radialmente. Cada una de las piernas flexibles tiene agujeros, de manera que las agujas pueden extenderse a través de ellos cuando las piernas adoptan su configuración expandida.
- 30 **[0006]** La invención proporciona un dispositivo de sutura (también llamado 'dispositivo para aplicar suturas' o 'dispositivo de aplicación de suturas') que se usa para suturar tejido percutáneamente, tal y como se determina en la reivindicación 1.
- 35 **[0007]** El dispositivo de sutura incluye un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre una varilla o eje, y un miembro de despliegue de agujas transportado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas incluye una banda o franja inferior que está diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda o franja superior que está diseñada para colocar las diversas agujas en un ángulo de perforación cuando la banda inferior se activa mediante un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye un enlace disparador (o 'enlace del gatillo') situado entre el empujador de agujas y un gatillo que está situado en la empuñadura o manija del dispositivo, de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje la aguja hacia el receptor de la aguja (o 'colector de la aguja') situado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El enlace disparador puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas y el receptor de la aguja. En esta realización, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede tener un extremo relativamente distal respecto a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector de la aguja
- 40 **[0004]** Para mejorar estos problemas, se han desarrollado técnicas para suturar la abertura -obteniendo la hemostasis- y reducir el tiempo hasta que se comienza la ambulación. Para mantener la invasividad mínima del procedimiento, muchas de estas técnicas están adaptadas para realizarse percutáneamente. Por ejemplo, el dispositivo utilizado para aplicar o realizar suturas (o 'dispositivo de sutura') puede introducirse por la misma abertura usada para realizar el procedimiento. Normalmente, el dispositivo de aplicación de suturas despliega una o más agujas para perforar la pared del vaso sanguíneo e introducir el material de sutura, de manera que se pueda asegurar la sutura a la superficie adventicia y se cierre la abertura. A pesar de los beneficios asociados con el uso de dispositivos de sutura, aún existen diversos retos en este campo. Más particularmente, es deseable que la aguja o agujas se posicionen con exactitud respecto a la pared del vaso sanguíneo para perforar el tejido con una profundidad lo suficientemente alejada de la abertura, lo que da como resultado una ubicación lo suficientemente resistente para la sutura. También es deseable proporcionar un dispositivo diseñado para desplegar y activar las agujas de una manera reproducible, minimizando las habilidades y conocimientos que necesita el técnico u operario.
- 45 **[0005]** US-A-2010/0296373 desvela un dispositivo de cierre que se usa para cerrar una abertura de un tejido, y que comprende un cuerpo alargado dispuesto de forma coaxial sobre una barra o varilla. Un pie (también llamado 'pieza de base') se asegura a la barra en su extremo distal y al cuerpo alargado en su extremo proximal. El cuerpo alargado incluye varias agujas. El pie o pieza de base incluye diversas 'piernas' o 'patas' flexibles que pueden expandirse radialmente. Cada una de las piernas flexibles tiene agujeros, de manera que las agujas pueden extenderse a través de ellos cuando las piernas adoptan su configuración expandida.
- 50 **[0006]** La invención proporciona un dispositivo de sutura (también llamado 'dispositivo para aplicar suturas' o 'dispositivo de aplicación de suturas') que se usa para suturar tejido percutáneamente, tal y como se determina en la reivindicación 1.
- 55 **[0007]** El dispositivo de sutura incluye un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre una varilla o eje, y un miembro de despliegue de agujas transportado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas incluye una banda o franja inferior que está diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda o franja superior que está diseñada para colocar las diversas agujas en un ángulo de perforación cuando la banda inferior se activa mediante un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye un enlace disparador (o 'enlace del gatillo') situado entre el empujador de agujas y un gatillo que está situado en la empuñadura o manija del dispositivo, de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje la aguja hacia el receptor de la aguja (o 'colector de la aguja') situado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El enlace disparador puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas y el receptor de la aguja. En esta realización, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede tener un extremo relativamente distal respecto a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector de la aguja
- 60 **[0007]** El dispositivo de sutura incluye un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre una varilla o eje, y un miembro de despliegue de agujas transportado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas incluye una banda o franja inferior que está diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda o franja superior que está diseñada para colocar las diversas agujas en un ángulo de perforación cuando la banda inferior se activa mediante un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye un enlace disparador (o 'enlace del gatillo') situado entre el empujador de agujas y un gatillo que está situado en la empuñadura o manija del dispositivo, de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje la aguja hacia el receptor de la aguja (o 'colector de la aguja') situado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El enlace disparador puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas y el receptor de la aguja. En esta realización, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede tener un extremo relativamente distal respecto a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector de la aguja
- 65 **[0007]** El dispositivo de sutura incluye un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre una varilla o eje, y un miembro de despliegue de agujas transportado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas incluye una banda o franja inferior que está diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda o franja superior que está diseñada para colocar las diversas agujas en un ángulo de perforación cuando la banda inferior se activa mediante un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye un enlace disparador (o 'enlace del gatillo') situado entre el empujador de agujas y un gatillo que está situado en la empuñadura o manija del dispositivo, de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje la aguja hacia el receptor de la aguja (o 'colector de la aguja') situado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El enlace disparador puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas y el receptor de la aguja. En esta realización, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede tener un extremo relativamente distal respecto a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector de la aguja

están contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas.

5 **[0008]** En otras palabras, el miembro de despliegue de agujas puede incluir un empujador de agujas diseñado para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas que está separado de la banda inferior. El empujador de agujas también puede tener la misma estructura que la banda inferior. En la realización en la que las diversas agujas quedan retenidas en el empujador de agujas, la banda inferior sirve de guía para las diversas agujas y evita que las agujas se suelten, se doblen o cedan. Cuando se levantan las agujas, estas se extienden por debajo de la banda inferior y se desplazan por encima de la banda superior, de manera que las citadas agujas sobresalen formando un ángulo. El ángulo del proceso de levantamiento de las agujas puede ajustarse mediante la distancia entre la banda superior y la banda inferior antes de que se lleve a cabo dicho proceso. El ángulo del proceso de levantamiento de las agujas también puede ajustarse modificando el diámetro de la banda superior.

15 **[0009]** Alternativamente, el miembro de despliegue de agujas también puede incluir diversas alas plegables o deflectoras -o al menos una-, de manera que un extremo proximal del miembro de despliegue de agujas se asegura al miembro de guía y un extremo distal del miembro de despliegue de agujas se asegura al eje o varilla y diversas agujas se aseguran -de forma que se puedan separar- al miembro de despliegue de agujas. El miembro de despliegue de agujas puede cambiar de una configuración no comprimida -que corresponde a una primera distancia entre los extremos proximal y distal, que alinea longitudinalmente las diversas agujas y la varilla- a una configuración comprimida -que corresponde a una segunda distancia entre los extremos proximal y distal, que posiciona las diversas agujas en un ángulo de perforación en dirección proximal-, de manera que la primera distancia es mayor que la segunda distancia.

25 **[0010]** El movimiento longitudinal relativo de la varilla con respecto al miembro de guía puede hacer que el miembro de despliegue de agujas se alterne entre las configuraciones no comprimida y comprimida. Además, cada una de las alas deflectoras puede tener una ranura diseñada para llevar o sostener una de las diversas agujas. Además, el miembro de despliegue de agujas puede tener una banda inferior diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda superior diseñada para posicionar las diversas agujas en ángulo de perforación cuando esté en la configuración comprimida.

30 **[0011]** El miembro de despliegue alargado también puede tener una funda o cubierta dispuesta coaxialmente sobre el miembro de guía, de manera que la cubierta puede extenderse sobre una parte proximal de las diversas agujas, situadas en un ángulo de perforación, cuando se hace avanzar distalmente dicha cubierta sobre el miembro de guía. Además, el miembro de despliegue alargado también puede incluir un miembro receptor dispuesto coaxialmente entre el miembro de guía y la cubierta, de manera que el miembro receptor captura o recibe las diversas agujas colocadas en un ángulo de perforación cuando se hace avanzar distalmente dicho miembro receptor sobre el miembro de guía.

40 **[0012]** Si se desea, el dispositivo de sutura puede tener un armazón en un extremo proximal del miembro de despliegue alargado que proporciona el movimiento longitudinal relativo entre el miembro de guía y la funda o cubierta, el miembro receptor y la varilla. El armazón puede configurarse para almacenar una cantidad reproducible de tensión que puede liberarse de forma selectiva para mover simultáneamente la cubierta de forma distal con respecto al miembro de guía, y la varilla de forma proximal con respecto al miembro de guía.

45 **[0013]** El dispositivo de aplicación de suturas puede tener un catéter de sutura asegurado al extremo distal del miembro de aplicación alargado, de manera que el catéter de sutura porta material de sutura que puede enhebrarse o ensartarse en las diversas agujas. Además, el catéter de sutura puede asegurarse mediante un gozne al miembro de aplicación alargado, lo que permite la rotación en una dirección.

50 **[0014]** Un ejemplo de un método adecuado para realizar o aplicar una sutura percutáneamente puede incluir proporcionar un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre una varilla y un miembro de despliegue de agujas que se transporta en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas puede incluir una banda inferior diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas y una banda superior diseñada para posicionar las diversas agujas en ángulo de perforación cuando el mecanismo disparador activa la banda inferior. El mecanismo disparador incluye un conector del empujador de agujas que une o conecta el empujador de agujas y un gatillo de la empuñadura del dispositivo, de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje las agujas hacia un receptor de agujas (o 'colector de agujas') situado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El conector del empujador de agujas puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas y el receptor de agujas. En este enfoque, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede tener un extremo relativamente distal respecto a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector del empujador de agujas están contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas.

65 **[0015]** Además, el miembro de despliegue de agujas puede incluir diversas alas plegables o deflectoras, de manera que un extremo proximal del miembro de despliegue de agujas se asegura al miembro de guía y un extremo distal

del miembro de despliegue de agujas se asegura al eje o varilla y diversas agujas se aseguran -de forma que se puedan separar- al miembro de despliegue de agujas; y de manera que, si se hace avanzar percutáneamente el miembro de despliegue alargado hasta una posición deseada en un paciente y se retira proximalmente la varilla en relación con el miembro de guía para que el miembro de despliegue de agujas cambie de una configuración no comprimida -que alinea longitudinalmente las diversas agujas y la varilla- a una configuración comprimida -que extiende las alas deflectoras-, se consigue que las diversas agujas se sitúen en un ángulo de perforación en dirección proximal.

**[0016]** El miembro de despliegue alargado también puede tener una funda o cubierta dispuesta coaxialmente sobre el miembro de guía, de manera que si se hace avanzar distalmente la cubierta sobre el miembro de guía para que se extienda sobre una parte proximal de las diversas agujas situadas en ángulo de perforación, se consigue que las diversas agujas perforen el tejido atrapado entre las alas deflectoras extendidas y un extremo distal de la cubierta. El proceso de hacer avanzar distalmente la cubierta sobre el miembro de guía y el de retirar proximalmente la varilla en el miembro de guía pueden realizarse de forma simultánea. Además, el proceso de hacer avanzar distalmente la cubierta y el de retirar proximalmente la varilla pueden llevarse a cabo aplicando una cantidad de fuerza reproducible automáticamente.

**[0017]** El miembro de despliegue alargado también puede tener un miembro receptor dispuesto coaxialmente entre el miembro de guía y la cubierta, de manera que el miembro receptor puede desplazarse distalmente sobre el miembro de guía para capturar o recibir las diversas agujas situadas en ángulo de perforación. Además, las agujas pueden capturarse por medio de la fricción entre el extremo distal de la cubierta y un extremo distal del miembro receptor.

**[0018]** La varilla puede desplazarse distalmente respecto al miembro de guía, después de que las diversas agujas sean capturadas, para cambiar el miembro de despliegue de agujas a la configuración no comprimida. Además, la cubierta y el miembro receptor pueden retirarse proximalmente respecto al miembro de guía después de que las diversas agujas sean capturadas.

**[0019]** Adicionalmente, el material de sutura puede transportarse en un catéter de sutura asegurado al extremo distal del miembro de aplicación alargado, de manera que el material de sutura se enhebra en cada una de las diversas agujas. Además, si se retiran la cubierta y el miembro receptor, el material de sutura puede atravesar el tejido.

**[0020]** Otras características y ventajas adicionales resultarán evidentes gracias a la siguiente descripción de la invención, más particular, tal y como se ilustra en los dibujos adjuntos, y en la que los caracteres aludidos generalmente hacen referencia a las mismas partes o elementos a lo largo de todas las vistas, y en la que:

La Figura 1 (FIG. 1) representa una vista de sección parcial de un dispositivo de sutura.

La Figura 2 representa una vista detallada del dispositivo de sutura de la Figura 1.

La Figura 3 representa otra vista detallada del dispositivo de sutura de la Figura 1.

La Figura 4 representa un miembro de despliegue de agujas en una configuración no comprimida.

La Figura 5 representa un miembro de despliegue de agujas en una configuración comprimida.

La Figura 6 representa una funda o cubierta que se extiende sobre las agujas situadas en ángulo de perforación debido a la configuración comprimida del miembro de despliegue de agujas.

La Figura 7 representa la configuración de una empuñadura y un armazón en su estado inicial.

La Figura 8 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas en su estado inicial.

La Figura 9 representa la configuración de una empuñadura y un armazón durante la carga del muelle o resorte.

La Figura 10 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas en un estado previo a la compresión (estado precomprimido).

La Figura 11 representa una configuración de la empuñadura y el armazón después de la carga del resorte.

La Figura 12 representa una configuración de la empuñadura y el armazón después de activar la liberación para comprimir completamente el miembro de despliegue de agujas y hacer avanzar la cubierta.

La Figura 13 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de accionar o activar la liberación.

La Figura 14 representa una configuración de la empuñadura y el armazón después de hacer avanzar el miembro receptor.

La Figura 15 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de hacer avanzar el miembro receptor.

La Figura 16 representa una configuración de la empuñadura y el armazón después de soltar o liberar la empuñadura.

La Figura 17 representa una configuración de la empuñadura y el armazón después de que el miembro de despliegue de agujas regrese a la configuración no comprimida.

La Figura 18 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de recuperar la configuración no comprimida.

La Figura 19 representa detalles de la conexión entre un miembro de aplicación alargado y un catéter de sutura.

La Figura 20 representa una vista transversal parcial del catéter de sutura.

La Figura 21 representa una configuración alternativa de una cubierta y un miembro receptor.

5 La Figura 22 representa otra configuración alternativa de una cubierta y un miembro receptor.

La Figura 23 representa una configuración alternativa de un miembro receptor.

La Figura 24 representa un dispositivo de cierre de sutura, de acuerdo con una realización.

La Figura 25 representa un dispositivo de sutura alternativo.

La Figura 26 representa un componente para empujar agujas.

10 La Figura 27 representa un catéter alternativo con una parte distal expandible mediante un globo o aparato inflador.

La Figura 28 representa una estructura o ensamblaje de una punta de aguja y una base.

La Figura 29 representa una realización del miembro de despliegue de agujas sin las alas deflectoras.

15 La Figura 30 representa una realización alternativa del miembro de despliegue de agujas sin las alas deflectoras.

La Figura 31 representa el miembro de despliegue de agujas que se muestra en la Figura 30 después de que las agujas se hayan lanzado o disparado.

20 **[0021]** De entrada, debe entenderse que esta invención no se limita a los ejemplos particulares de materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras, ya que estos pueden variar. Por consiguiente, a pesar de que varias de estas opciones, ya sean similares o equivalentes a las descritas en el presente texto, pueden usarse en la práctica y en las realizaciones de la invención, los métodos y materiales preferidos se describen el presente texto.

25 **[0022]** También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente texto solamente tiene el propósito de describir las realizaciones particulares de la invención y, por lo tanto, no se pretende que sea limitativa.

30 **[0023]** La descripción detallada que se ofrece a continuación, junto con las ilustraciones adjuntas, pretende ser una descripción de las realizaciones ejemplares de la invención y no pretende representar la única realización ejemplar con la que se puede poner en práctica la invención. El término 'ejemplar', utilizado a lo largo de esta descripción, significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración", y no debe inferirse necesariamente que sea preferible o ventajoso respecto a otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión absoluta de las realizaciones ejemplares de la invención. Para aquellas personas versadas en la materia resultará evidente que las realizaciones ejemplares de la invención pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos muy conocidos en forma de diagrama de bloques para no ocultar lo novedoso de las realizaciones ejemplares presentadas en el presente texto.

40 **[0024]** Solamente debido a cuestiones de conveniencia y claridad, los términos relativos a las direcciones, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima de, por debajo de, bajo, posterior, detrás y delante, pueden usarse con respecto a las ilustraciones adjuntas. No debe entenderse que estos y otros términos de dirección similares limiten de ninguna manera el alcance de las reivindicaciones.

45 **[0025]** A menos que se especifique lo contrario, todos los términos técnicos y científicos que se utilizan en el presente texto tienen el mismo significado que el que entiende una persona con conocimientos y habilidades ordinarios en el campo al que pertenece este documento. Por ejemplo, el término 'suturar' incluye unir dos superficies o bordes con un material flexible para cerrar una perforación, abertura u otra herida, de manera que la sutura es de un material que puede ser sintético o natural, como un polímero, intestinos, cable o alambre metálico u otros equivalentes adecuados.

50 **[0026]** Por último, tal y como se usan en el presente documento, las formas singulares 'un', 'una', 'el' y 'la' incluyen sus referentes plurales a menos que el contenido del texto indique claramente lo contrario.

55 **[0027]** De acuerdo con la presente invención, un dispositivo para aplicar suturas percutáneamente y favorecer la hemostasis tras una intervención puede incluir, generalmente, una zona o parte distal y reconfigurable que presenta un perfil de inserción reducido y un perfil expandido para estabilizar el tejido durante la aplicación de las suturas. El movimiento relativo entre una zona proximal del dispositivo y la zona del perfil expandido puede permitir que el tejido se asegure entre las zonas y proporciona una diana u objetivo para las suturas que se despliegan mediante agujas, transportadas por el dispositivo. Tal y como será evidente gracias a las explicaciones de más abajo, el movimiento relativo entre la zona distal y la zona proximal puede comprender un movimiento de la zona distal hacia la zona proximal, un movimiento de la zona proximal hacia la zona distal, o ambos. Además, los dispositivos para aplicar suturas de esta divulgación pueden proporcionar pasos operativos coordinados y/o automáticos relacionados con la colocación de las suturas, incluyendo uno o más relacionados con el despliegue de la zona distal, el despliegue de la zona proximal, el proceso de asegurar el tejido entre las zonas distal y proximal, el proceso de lanzar o activar las agujas para colocar las suturas y el proceso de capturar las agujas después de que pasen a través del tejido asegurado.

65

**[0028]** Las Figuras 1 a 15 y la Figura 19 muestran un miembro de despliegue de agujas 110 que incluye varias alas deflectoras. Sin embargo, tal y como se ha descrito en el presente texto y se muestra en las Figuras 29 a 31, el miembro de despliegue de agujas 110 no necesita tener diversas alas deflectoras además de un empujador de agujas 159, las diversas agujas 154, un conector del empujador de agujas 161, una banda o franja superior 160 y una banda o franja inferior 158. Tal y como se muestra en las ilustraciones, el miembro de despliegue de agujas puede incluir una banda inferior 158 diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas 154 y una banda superior 160 diseñada para posicionar las diversas agujas en ángulo de perforación cuando el empujador de agujas 159 es activado por un mecanismo disparador conectado al conector del empujador de agujas 161. El mecanismo disparador incluye un conector del empujador de agujas 161 situado entre el empujador de agujas 159 y un gatillo que está situado en la parte de la empuñadura o manija del dispositivo (no se muestra en las Figuras 29 a 31), de manera que el accionamiento del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas 159 empuje las agujas 154 hacia un receptor de agujas -o 'colector de agujas'- (no se muestra) situado en el extremo distal del miembro de aplicación alargado 104. El conector del empujador de agujas 161 puede incluir uno o más mecanismos de enlace entre el empujador de agujas 159 y un gatillo en la parte de la empuñadura del dispositivo. En esta realización, el miembro de despliegue de agujas 110 comprende un empujador de agujas 159, al menos una aguja, un conector del empujador de agujas 161, una banda superior 160 y una banda inferior 158. El empujador de agujas 159 puede ser relativamente distal respecto a la banda inferior 158. El empujador de agujas 159 y el conector del empujador de agujas 161 pueden estar contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas 110.

**[0029]** Opcionalmente, el empujador de agujas 159 y el conector del empujador de agujas 161 pueden estar en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas 110, de manera que la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 varía o permanece relativamente constante durante la operación. En otras palabras, es el empujador de agujas 159 quien controla el proceso de perforar el tejido mediante las agujas, de manera que el mencionado empujador de agujas está conectado al extremo proximal del dispositivo mediante el conector del empujador de agujas 161. Durante el proceso de perforación con agujas, la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede ser constante o puede disminuir. El empujador de agujas 159 puede estar separado de la banda inferior 158 y ser distal a la banda inferior 158. Opcionalmente, el empujador de agujas 159 y el conector del empujador de agujas 161 pueden estar en el extremo distal de la varilla o barra 134, de manera que la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 varía o permanece relativamente constante durante la operación. En otras palabras, es el empujador de agujas 159 quien controla el proceso de perforación del tejido mediante agujas 154, de manera que el mencionado empujador de agujas está conectado al extremo proximal del dispositivo mediante el conector del empujador de agujas 161. Durante el proceso de perforación con agujas, la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede ser constante o puede disminuir. Tal y como se muestra en las ilustraciones, el empujador de agujas 159 puede estar separado de la banda inferior 158 y ser distal respecto a la banda inferior 158. El empujador de agujas 159 también puede ser adyacente a la banda inferior 158, dependiendo de la longitud de las agujas 154 utilizadas. Ver Figuras 29 y 30. Una persona versada en este campo puede determinar con facilidad la distancia entre el empujador de agujas 159 y la banda inferior 158 en los dispositivos en los que la banda inferior 158 no funciona también como empujador de agujas 161.

**[0030]** En resumen, en un dispositivo el miembro de despliegue de agujas puede incluir un empujador de agujas diseñado para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas que está separado de la banda inferior. El empujador de agujas también puede tener la misma estructura que la banda inferior. En un dispositivo en el que las diversas agujas quedan retenidas en el empujador de agujas, la banda inferior sirve de guía para las diversas agujas y evita que las agujas se suelten, se doblen o cedan. Cuando se levantan las agujas, estas se extienden por debajo de la banda inferior y de desplazan por encima de la banda superior, de manera que las citadas agujas sobresalen formando un ángulo. El ángulo del proceso de levantamiento de las agujas puede ajustarse estableciendo la distancia inicial entre la banda superior y la banda inferior. El ángulo del proceso de levantamiento de las agujas también puede ajustarse modificando el diámetro de la banda superior.

**[0031]** El dispositivo de aplicación de suturas (o 'dispositivo de sutura') 100 que se muestra en la Figura 1 incluye un armazón 102, un miembro de aplicación alargado 104 y un catéter de sutura distal 106 para llevar el material de sutura. En este dispositivo, el catéter de sutura 106 se une al extremo distal del miembro de aplicación 104 mediante el gozne 108, que puede proporcionar una rotación -en una dirección- de hasta aproximadamente 90°. El miembro de despliegue de agujas 110 está situado en el extremo distal del miembro de aplicación 104, proximal respecto al catéter de sutura 106. El armazón 102 incluye una manija o empuñadura 112 que gira sobre el eje 114 para controlar el accionador 116 mediante la clavija 118 y cargar el muelle o resorte 120, que está conectado en extremos opuestos a la empuñadura 112 mediante la clavija 122 y a la palanca 124, que gira sobre el eje 126. Tal y como se describe más adelante, la empuñadura 112, el accionador 116 y la palanca 124 trabajan conjuntamente para desplegar, perforar y capturar secuencialmente las agujas que portan las suturas utilizando el miembro de despliegue de suturas 110.

**[0032]** Los detalles adicionales relacionados con el miembro de aplicación 104 se muestran en la vista detallada parcial de la Figura 2. En este dispositivo, el miembro de aplicación 104 incluye una cubierta exterior tubular 128, dispuesta coaxialmente sobre el receptor tubular 130, que, a su vez, está dispuesto coaxialmente sobre la guía tubular 132, que está dispuesta coaxialmente sobre la varilla 134. La varilla 134 puede incluir un conducto para el

sangrado posterior 136 que tiene un puerto distal 138 y un puerto proximal 140. Como bien se conoce en este campo, la posición del miembro de aplicación 104 -y, correspondientemente, la del miembro de despliegue de agujas 110- en una arteria puede estar indicada por el flujo de sangre intermitente que entra en el puerto distal 138, atraviesa el conducto 136 y puede verse cuando sale por el puerto proximal 140. La extensión o prolongación de la cubierta 140 se acopla a la palanca 124 mediante la clavija 142, la extensión del miembro receptor 144 se une con el accionador 116 dependiendo de la posición de la empuñadura 112 y la extensión de la varilla 146 se acopla a la palanca 124 mediante la clavija 148.

**[0033]** Refiriéndonos de nuevo a la Figura 1, la clavija 150 de la empuñadura 112 puede engranarse con la extensión de la varilla 146. Por lo tanto, la cubierta 128, el catéter 130 y la varilla 134 pueden moverse axialmente uno respecto al otro y respecto al armazón 102 dependiendo del movimiento de la empuñadura 112 y la palanca 124, mientras la guía 132 permanece inmóvil respecto al armazón 102.

**[0034]** En la Figura 3 se muestra una vista más detallada del extremo distal del miembro de aplicación 104. El miembro de despliegue de agujas 110 se acopla en su extremo proximal con la guía 132 y en su extremo distal con la varilla 134. El movimiento relativo entre la varilla 134 y la guía 132 comprime axialmente el miembro de despliegue de agujas 110 y hace que las alas 152 se desvíen hacia afuera, alejándose de la varilla 134, mientras que las agujas 154 están colocadas en un ángulo diseñado para perforar el tejido de la pared del vaso alrededor de la abertura. Los ángulos adecuados van desde aproximadamente 14° a 20° respecto a la varilla 134. Opcionalmente, el ángulo puede tener aproximadamente 16,3°.

**[0035]** Las Figuras 4 a 6 muestran una secuencia que representa la compresión del miembro de despliegue de agujas 110 para situar las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado y la posterior captura de las agujas 154 gracias a la fricción entre la cubierta 128 y el receptor 130.

**[0036]** Comenzando con la Figura 4, se muestra el miembro de despliegue de agujas 110 en su configuración no comprimida, que representa la distancia máxima entre los extremos distales de la varilla 134 y la guía 130. Las agujas 154 se retienen axialmente en las ranuras 156 que se forman en las alas deflectoras 152 y que están aseguradas -de forma que se puedan liberar- en su base por medio de la banda inferior 158 del miembro de despliegue de agujas 110. Opcionalmente, puede aplicarse la cantidad deseada de fuerza de retención a las agujas 154 mediante la fricción con la banda inferior 158. Por ejemplo, la banda inferior 158 puede estar configurada para entrar en contacto con la suficiente área de superficie de las agujas 154 para proporcionar retención. Y además, o alternativamente, la fuerza con la que la banda inferior 158 se engrana con las agujas 154. Por lo tanto, la retención de las agujas 154 puede obtenerse mediante cualquier combinación deseada de interacción entre las agujas 154 y la banda inferior 158 y/o las ranuras 156.

**[0037]** Después, la Figura 5 muestra el miembro de despliegue de agujas 110 en su configuración comprimida, que se consigue retirando la varilla longitudinalmente 134 en relación con la guía 130. Como se muestra, las alas 152 se desvían hacia afuera, mientras que la banda superior 160 del extremo proximal de la ranura 156 se engrana con las agujas 154 y las levanta hasta alcanzar su ángulo de perforación. También puede obtenerse un ángulo de perforación deseado ajustando la configuración de las agujas 154 para controlar su interacción con la banda superior 160. Por lo tanto, el movimiento relativo entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede usarse para colocar las agujas 154 en el ángulo de perforación adecuado. Tal y como se observa, el movimiento relativo entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede obtenerse desplazando la banda inferior 158 hacia la banda superior 160, desplazando la banda superior 160 hacia la banda inferior 158 o ambas. Por ejemplo, la banda superior 160 y la banda inferior 158 se han descrito como elementos del miembro de despliegue de agujas 110. Sin embargo, en los dispositivos que emplean un diseño de expansión diferente para la zona distal, la banda superior 160 y la banda inferior 158 pueden proporcionarse como elementos independientes sujetos a un control proximal para colocar las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado.

**[0038]** Opcionalmente, las áreas de deformación de las alas 152 pueden diseñarse en los puntos estructurales funcionales. La tensión puede controlarse por medio del grosor y la curvatura de la ranura 156 para que permanezca por debajo de su zona de deformación plástica, que puede estar en un rango de entre el 6 y el 8%. La banda inferior 158 mantiene las agujas 154 en las ranuras 156. El grado o nivel en el que se retienen las agujas 154 puede regularse variando la altura de la banda inferior 158 tal y como se ha explicado previamente. El ángulo de perforación puede regularse variando la distancia entre la banda inferior 158 y la banda superior 160 cuando el miembro de despliegue de agujas 110 está comprimido.

**[0039]** Después, tal y como se muestra en la Figura 6, la cubierta 128 puede avanzar sobre los extremos proximales agudos de las agujas 154, atrapando o sujetando el tejido de la pared del vaso sanguíneo contra las alas 152 desviadas hacia afuera. Como se observa, las agujas 154 se despliegan automáticamente en el ángulo deseado y la interacción entre las alas 152 y la cubierta 128 proporciona unas condiciones reproducibles para realizar la perforación del tejido de la pared del vaso. Las agujas 154 pueden capturarse mediante la fricción entre la superficie interior de la cubierta 128 y la superficie exterior del miembro receptor 130. En el dispositivo que se muestra en la Figura 1, la cubierta 128 está diseñada con un resorte o 'costilla' anular 162 diseñada para incrementar el engranaje con las agujas 154 y aumentar la fuerza de captura que proporcionan la cubierta 128 y el receptor 130.

5 [0040] Tal y como se ha explicado previamente, los dispositivos de esta invención pueden usarse para cerrar y facilitar la reparación de las aberturas que se crean durante las operaciones o procedimientos intravasculares. Por ejemplo, la técnica de Seldinger es un conocido procedimiento que se usa para acceder a la arteria femoral y el dispositivo de aplicación de suturas 100 puede utilizarse para cerrar la abertura creada en la arteria. De un modo más general, los dispositivos de esta invención pueden usarse para la aplicación percutánea de suturas con el objetivo de cerrar diversos tamaños de sitios de acceso vascular y reducir el tiempo para conseguir la homeostasis y el tiempo de ambulación de pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización utilizando cubiertas de 5F a 24F. De un modo aún más general, esta invención puede aplicarse a cualquier procedimiento clínico que comprenda el cierre de incisiones u orificios en tejidos blandos u órganos. Por ejemplo, el dispositivo de aplicación de suturas 100, o un dispositivo convenientemente adaptado, puede usarse para cerrar una abertura o desgarro en un tejido blando en procedimientos quirúrgicos o de intervención como una perforación gastrointestinal, una úlcera perforada, el cierre de una incisión del trocar asociada con una cirugía endoscópica transluminal por orificio mínimamente invasiva o natural, el cierre de un foramen oval patente (PFO, por sus siglas en inglés), la reparación anular espinal y otros procedimientos que pueden verse favorecidos por la sutura percutánea.

10 [0041] Otros detalles adicionales de la invención podrán apreciarse en el contexto de los métodos ejemplares utilizados con el dispositivo de aplicación de suturas 100. Se explica un ejemplo por medio de las correspondientes secuencias de las posiciones de la empuñadura y la configuración del miembro de despliegue de agujas que se representan en las Figuras 7 a 18.

15 [0042] En la Figura 7 se muestra un estado inicial del dispositivo de aplicación de suturas 100 y la posición de la empuñadura 112, y la correspondiente configuración del miembro de despliegue de agujas 110 se muestra en la Figura 8. Tal y como se puede observar en la Figura 7, la empuñadura 112 comienza en su posición más a la derecha, alejada del agarre 164. En esta configuración, la extensión o prolongación de la cubierta 140 y la extensión del miembro receptor 144 están situadas en el borde proximal de sus respectivos rangos de recorrido, de manera que la cubierta 128 y el miembro receptor 130 están, correspondientemente, en su posición más proximal respecto a la guía 132. La extensión de la varilla 146 está en el borde distal de su rango de recorrido, lo que sitúa a la varilla 134 en su posición más distal respecto a la guía 132. Como resultado de ello, el miembro de despliegue de agujas 110 está en el estado no comprimido que se muestra en la Figura 8. Para mayor claridad, la parte del catéter de sutura 106 del dispositivo de aplicación de suturas 100 no se muestra en la secuencia de figuras. Se ha hecho avanzar el extremo distal del miembro de aplicación 104 hasta una posición en la vasculatura de un paciente a través de una abertura en la pared del tejido 166. En esta disposición, el puerto distal 138 proporciona una comunicación de fluidos al conducto para el sangrado posterior 136, lo que permite ver el flujo de sangre intermitente para confirmar la posición adecuada del miembro de despliegue de agujas 110 en la arteria de un paciente. La posición de la varilla 134 en su posición distal respecto a la guía 132 se corresponde con la mayor distancia relativa posible entre la banda inferior 158 y la banda superior 160 del miembro de despliegue de agujas 110. Las agujas 154 están colocadas contra la varilla 134 para su inserción.

20 [0043] Después, la Figura 9 muestra un dispositivo de sutura 100 mientras la empuñadura 112 se mueve hacia el agarre 164. La extensión del resorte 120 lo carga, pero el accionador 116 todavía no se ha engranado con la extensión del miembro receptor 144. Además, en esta disposición, el tope o parada 168 en la extensión de la varilla 146 se engrana con el botón de liberación 170, evitando el movimiento relativo de la varilla 134 en una dirección distal. Tal y como se ha explicado previamente, la palanca 124 está unida a la extensión de la varilla 146 mediante la clavija 148, de manera que también se impide el movimiento de la palanca 124. Si se desea, la parada 168 puede configurarse para permitir cierta cantidad de recorrido distal de la varilla 134 antes de que se una con el botón de liberación 168, lo que provoca una precompresión del miembro de despliegue de agujas 110, tal y como se muestra en la Figura 10. La cantidad de recorrido distal que se permite realizar a la varilla 134 respecto a la guía 132 causa una disminución relativa de la distancia entre la banda inferior 158 y la banda superior 160. En consecuencia, las alas 152 empiezan a doblarse o desviarse hacia afuera respecto a la varilla 134 y las agujas 154 comienzan a desplazarse desde su perfil de inserción hasta el ángulo de perforación. La configuración precomprimida puede ayudar a mantener la posición del miembro de despliegue de agujas 110 en el conducto corporal ya que el diámetro más grande ayuda a soportar la retirada de la abertura en la pared tisular.

25 [0044] Después, la empuñadura 112 puede desplazarse hacia el agarre 164 para obtener la configuración completamente operativa que se muestra en la Figura 11. En esta posición, el trinquete 172 se engrana con la traba 174, proporcionando al usuario una información o 'feedback' táctil que indica que se ha aplicado una cantidad de tensión reproducible y se ha almacenado en el resorte 120. La configuración del trinquete 172 resiste el movimiento de la empuñadura 112 alejándose del agarre 164 antes de que se complete el procedimiento. Puesto que la parada 168 se une con el botón de liberación 170, no se produce ningún movimiento relativo adicional de la varilla 134, la cubierta 128 o el receptor 130. En consecuencia, no se produce ningún cambio en la configuración del miembro de despliegue de agujas 110 después de la precompresión.

30 [0045] La compresión completa del miembro de despliegue de agujas 110 y la perforación simultánea de la pared tisular 166 pueden obtenerse de forma reproducible y automática accionando el botón de liberación 170, lo que da como resultado la configuración que se muestra en la Figura 12. Por ejemplo, al accionar el botón de liberación 170 se separa la parada 168 y se permite que la tensión guardada en el resorte 120 haga girar la palanca 124, retirando

simultáneamente la varilla 134 en una dirección proximal a la vez que se conduce la cubierta 128 en una dirección distal, ambas con respecto a la guía 132. Puesto que la empuñadura 112 está en la misma posición cuando se carga el resorte 120 mediante la interacción entre el trinquete 172 y la traba (o hueco) 174, la cantidad de fuerza que se libera y se utiliza para manejar la varilla 134 y la cubierta 128 cuando el botón 170 se acciona puede determinarse previamente y adaptarse para proporcionar la acción perforadora deseada de las agujas 154 a través de la pared tisular 166. A pesar de que ahora el accionador 116 está en contacto con la extensión del miembro receptor 144, todavía no ha provocado el movimiento relativo del miembro receptor 130 con respecto a la guía 132. Además, la proyección o saliente 175 del armazón 102 puede configurarse para proporcionar resistencia frente al movimiento de la extensión del receptor 144, manteniendo así el miembro receptor 130 en su posición proximal incluso cuando el resorte 120 mueve la extensión de la cubierta 140 distalmente. Tal y como se muestra en la Figura 13, el movimiento de la varilla 134 hasta su posición más proximal comprime completamente el miembro de despliegue de agujas 110 y desvía las alas 152 hacia afuera a la vez que posiciona las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado. Asimismo, el movimiento de la cubierta 128 hasta su posición más distal atrapa la pared tisular 166 contra las alas 152 y hace que las agujas 154 perforen la pared tisular 166 antes de entrar en el conducto de la cubierta 128.

**[0046]** Después de que las agujas 154 hayan perforado la pared tisular 166, la empuñadura 112 puede desplazarse cubriendo toda su distancia de recorrido hasta situarse contra el agarre 164, tal y como se muestra en la Figura 14. El movimiento de la empuñadura 112 hasta esta posición mueve el accionador 116 en contra de la extensión del miembro receptor 144, haciendo que el miembro receptor 130 se mueva distalmente respecto a la guía 132. Esta posición de la empuñadura 112 también hace que la parada 176 desvíe el trinquete 172 hacia la empuñadura 112, donde puede ser retenido en su posición doblada o desviada mediante el gancho 178. La unión con el gancho 178 proporciona al usuario una señal sonora y táctil para saber que la empuñadura 112 ha completado todo su recorrido de movimiento y que, por tanto, el miembro receptor 130 se ha extendido y ha capturado las agujas 154. Tal y como se muestra en la Figura 15, el miembro receptor 130 captura las agujas 154 contra la cubierta 128 cuando se extiende distalmente. El miembro receptor 130 puede estar diseñado para proporcionar la suficiente fricción, conjuntamente con la cubierta 128, para capturar las agujas 154 cuando se extiende hasta su posición distal para superar cualquier resistencia de la banda inferior 158, permitiendo que las agujas 154 se separen del miembro de despliegue de agujas 110. Si una aguja 154 no es capturada, puede retenerse por medio de la banda inferior 158 y regresar posteriormente a una posición contra la varilla 134 para ser extraída.

**[0047]** Al alcanzar el final de su carrera o recorrido, la empuñadura puede liberarse y se puede dejar que recupere la configuración que se muestra en la Figura 16 gracias a la tensión acumulada en el resorte 120. En esta disposición, no puede haber ningún movimiento significativo de la cubierta 128, el receptor 130 o la varilla 134 en este punto. El saliente 175 puede proporcionar resistencia contra la extensión del receptor 144, ayudando a mantener el receptor 130 y la cubierta 128 en las posiciones distales. Puesto que el trinquete 172 está asegurado por medio del gancho 178 en su posición desviada, no se une a la traba 174 y permite que el usuario complete la secuencia de retirada moviendo la empuñadura 112 para que se corresponda con la posición que se muestra en la Figura 17 y se descomprima el miembro de despliegue de agujas 110. Por ejemplo, el movimiento de la empuñadura 112 hasta la posición más alejada del agarre 164 hace que la extensión de la varilla 146 mueva la varilla 134 hasta su posición más distal con respecto a la guía 132. De forma simultánea, la extensión de la varilla 146 hace girar la palanca 124, haciendo que la extensión de la cubierta 140 y la cubierta 128 se retiren. La interacción entre la extensión de la cubierta 140 y la extensión del receptor 144 hace que el receptor 130 se retire de una manera coordinada. Como resultado de ello, el miembro de despliegue de agujas 110 regresa a su configuración no comprimida, en la que las alas 152 se mueven contra la varilla 134. Puesto que las agujas 154 son capturadas entre la cubierta 128 y el miembro receptor 130, se liberan de la banda inferior 158 del miembro de despliegue de agujas 110 y se retiran al mismo tiempo, haciendo que el material de sutura 180 pase a través de la pared tisular 166.

**[0048]** En la Figura 19 se representan detalles adicionales relacionados con la conexión entre el catéter de sutura 106 y el miembro de despliegue 104. Tal y como se muestra, el gozne 108 puede unir el extremo distal del miembro de despliegue 104 con el catéter de sutura 106. Si se desea, el gozne 108 puede permitir una rotación en una dirección de hasta aproximadamente 90°. La rotación en la otra dirección puede estar limitada por una parada o tope o cualquier otra característica para aumentar la 'empujabilidad' del catéter de sutura 106 cuando atraviese el tejido subcutáneo y la pared del vaso. Además, la rotación en una dirección ayuda a alinear el dispositivo de aplicación de suturas 100 con el plano sagital del recorrido del vaso, permitiendo a su vez que se realicen ajustes en el ángulo de inserción, como en un intervalo de entre 45° y 90°, aproximadamente. El gozne 108 puede ser de forma redondeada para minimizar el riesgo de dañar el tejido durante la colocación y mientras se lleva a cabo el procedimiento. El material de sutura 180 puede extenderse desde el catéter de sutura 106 a través de uno o más puertos 182 y enhebrarse en las agujas 154. El catéter de sutura 106 también puede incluir un puerto de guía 184, como un puerto de intercambio rápido, para facilitar el uso de una guía (o 'cableguía') cuando se coloca el dispositivo de sutura 100 usando técnicas conocidas en este campo.

**[0049]** En otras disposiciones, el catéter de sutura 106 puede tener otras configuraciones de diseño adecuadas para facilitar el acceso al vaso del paciente. Por ejemplo, el catéter de sutura 106 puede presentar un diámetro ovalado para permitir, preferentemente, que se pueda doblar alrededor del eje principal. Además, el material utilizado para fabricar el catéter de sutura 106 puede seleccionarse para proporcionar la cantidad deseada de flexibilidad de una aplicación determinada. El catéter de sutura 106 también puede tener una configuración previamente doblada y que

tiene un ángulo de aproximadamente 45° o cualquier otro ángulo adecuado que se puede escoger basándose en la aplicación deseada. En otro ejemplo, pueden proporcionarse uno o más goznes, además del gozne 108, para permitir que el catéter de sutura 106 adquiera la conformación deseada. Pueden realizarse las modificaciones adecuadas al catéter de sutura 106 para facilitar el acceso a los vasos con un diámetro menor.

**[0050]** En la Figura 20 se muestra una vista transversal parcial del catéter de sutura 106. En esta realización, el catéter de sutura 106 tiene un conducto de guía 186 que se comunica con el puerto de guía 184 y dos conductos de sutura 188 que se comunican con los puertos de sutura 182. Si se desea, el material de sutura 180 puede colocarse en los conductos de sutura de cualquier forma apropiada. Por ejemplo, el material de sutura 180 puede portarse en los cartuchos de sutura, que posteriormente se introducen en los conductos de sutura 188, permitiendo que los extremos del material de sutura se extiendan hacia afuera del puerto de sutura 182 y se enhebran o ensarten en la aguja 154. El cartucho de sutura puede estar diseñado para aplicar mecánicamente o químicamente una tensión de sutura que se haya almacenado en el catéter de sutura 106 para ayudar a evitar que el material de sutura 180 se extraiga antes de tiempo durante la inserción del dispositivo de aplicación de suturas 100. Cada cartucho de sutura puede tener uno o más conductos que permiten variar la longitud del material de sutura que se transporta. Por ejemplo, un cartucho con un solo conducto puede portar una sutura que tiene aproximadamente una longitud que es igual a la longitud del cartucho. Cuando se utilizan varios conductos, la longitud del material de sutura que se transporta puede ser igual a la de cualquiera de los diversos conductos.

**[0051]** El dispositivo de aplicación de suturas 100 puede fabricarse con otras formas específicas. Por ejemplo, en la Figura 21 se representa otro diseño del receptor y la cubierta. En este diseño, la cubierta 228 y el receptor 230 tienen cada uno una 'costilla' anular, las costillas 232 y 234, respectivamente, para facilitar la captura y la retención de las agujas 154 cuando el receptor 230 se extiende distalmente. En otro diseño, en vez de utilizar las costillas 232 y 234 para mejorar la retención de las agujas entre el miembro receptor 230 y la cubierta 228, puede implementarse una barrera material.

**[0052]** Alternativamente, tal y como se muestra en la Figura 22, el receptor 330 puede tener una costilla anular 332 y una cubierta 328 que muestran un perfil relativamente recto. En otro diseño que se muestra en la Figura 23, el miembro receptor 430 puede tener ranuras para alojar o recibir agujas 432 que capturan las agujas 154. Como se observa, una ranura puede estar configurada dependiendo de cada aguja y puede tener características de entrada como rampas o planos inclinados para guiar la aguja hasta la ranura. Las ranuras 432 pueden ser cónicas o ahusadas para mejorar la captura de las agujas 154.

**[0053]** Las agujas se despliegan para penetrar en el tejido y, a su vez, entrar en el receptor/colector de agujas. Las agujas pueden retenerse en el receptor/colector mediante fricción. La fricción se puede proporcionar por medio de diversos diseños, componentes y materiales. El receptor/colector de agujas puede permanecer inmóvil durante el lanzamiento o disparo de la(s) aguja(s) o bien puede moverse distalmente hacia el miembro de despliegue de agujas o puede moverse proximalmente hacia la empuñadura. Puede usarse una cubierta o funda para guiar el movimiento de la aguja (o definir los límites del movimiento de la aguja) por el dispositivo longitudinalmente y hacia el extremo proximal. Por ejemplo, la captura de la aguja mediante fricción puede obtenerse gracias a un espacio variable entre la cubierta y el receptor. El espacio entre la cubierta y el receptor puede ser más ancho en la entrada de la aguja y más estrecho en la captura de la aguja. Alternativamente, el espacio entre la cubierta y el receptor puede ser más ancho durante la entrada de la aguja y más estrecho durante la captura de la aguja. En otro ejemplo, la aguja puede ser capturada debido a la fricción de la interacción con el material del receptor/colector de agujas o de la cubierta, mientras el espacio entre la cubierta y el receptor/colector de agujas no cambia longitudinalmente.

**[0054]** Las agujas pueden capturarse en el receptor/colector de agujas de forma pasiva o activa. En la disposición pasiva, no hay movimiento de ningún componente o hay movimiento de un componente, ya sea de la cubierta o del receptor/colector. El espacio variable entre la cubierta y el receptor/colector puede ser una gradiente fija. Además, el espacio entre la cubierta y el receptor puede ser más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal. Así, en una disposición, la cubierta y el receptor/colector permanecen quietos y las agujas entran en el espacio definido por la cubierta y el receptor/colector. En otras palabras, las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio decreciente entre la cubierta y el receptor/colector de agujas. En otra disposición pasiva, la cubierta se mueve distalmente para definir o delimitar el espacio para recibir o alojar las agujas. Las agujas entran en el espacio definido por la cubierta y el receptor/colector y son guiadas/dirigidas por la pared interior de la cubierta. Las agujas se mueven proximalmente y son retenidas por el espacio decreciente entre la cubierta y el receptor/colector. La cubierta se repliega o retira proximalmente, mientras que el receptor/colector permanece inmóvil.

**[0055]** En la disposición activa, el espacio entre la cubierta y el receptor/colector puede ser una gradiente dinámica. El movimiento relativo entre la cubierta y el receptor puede cambiar proximalmente durante el movimiento de las agujas y crear un estrechamiento del espacio entre la cubierta y el receptor/colector de agujas para capturar y retener las agujas. La cubierta y el receptor/colector pueden moverse de forma relativa entre sí para crear más espacio para que las agujas entren en el espacio entre ellos. La cubierta y el receptor/colector pueden moverse de forma relativa entre sí para reducir el espacio entre ellos y capturar las agujas. En una disposición, el espacio entre la cubierta y el receptor/colector se abre cuando la cubierta se mueve distalmente para recibir las agujas. El espacio

entre la cubierta y el receptor/colector puede reducirse retrayendo proximalmente la cubierta mientras el receptor/colector se mueve distalmente, o retrayendo proximalmente la cubierta mientras el receptor/colector permanece inmóvil. En otra disposición, la cubierta se coloca contra el tejido blando. El espacio entre la cubierta y el receptor/colector puede reducirse para recibir las agujas si se mueve distalmente el receptor/colector.

**[0056]** En otra disposición, el espacio variable entre la cubierta y el receptor/colector puede incluir un acoplamiento mecánico para mejorar la captura y la retención de las agujas de una forma más segura. La cubierta puede moverse distalmente para definir el espacio para recibir las agujas. Después, las agujas entran en el espacio definido por la cubierta y el receptor/colector. Las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio estrecho (y decreciente) entre la cubierta y el receptor/colector. La retención de las agujas puede mejorarse mediante compresión mecánica para acoplar las agujas. Por último, la cubierta se retrae proximalmente, mientras que el receptor/colector permanece quieto. Una persona versada en este campo sabrá que es posible implementar otros métodos para asegurar la captura y retención de las agujas, además de los descritos en el presente texto.

**[0057]** Tal y como se ha explicado previamente, el dispositivo de sutura 100 puede emplearse para cerrar las aberturas que se crean en un conducto corporal u otro tejido. Una rutina ejemplar que utiliza el dispositivo 100 puede comprender el hecho de acceder a la vasculatura de un paciente, como, por ejemplo, usando la técnica de Seldinger. Como bien saben las personas versadas en este campo, puede introducirse una aguja de Seldinger en la arteria femoral de un paciente en un lugar adecuado del muslo. Puede desplazarse una guía a través de la aguja de Seldinger para localizar la posición en la arteria y, posteriormente, se extrae la aguja de Seldinger. Un dilatador dispuesto coaxialmente en una vaina introductora puede desplazarse sobre la guía hasta que el extremo distal del dilatador esté situado en la arteria. Tras extraer el dilatador, el dispositivo de sutura 100 puede desplazarse sobre la guía, pasando el catéter de sutura 106 por el extremo proximal de la guía, que después puede salir a través del puerto 184. Una vez que el catéter de sutura 106 ha entrado en la arteria, puede extraerse la guía.

**[0058]** Después, se hace avanzar el extremo distal del miembro de aplicación 104 hasta que se observa un flujo intermitente de sangre que sale del conducto para el sangrado posterior 136, lo que indica que el miembro de despliegue de agujas 110 se ha situado dentro del vaso, de manera que las agujas 154 se encuentran por completo en la arteria femoral. Después, puede hacerse girar el dispositivo de aplicación de suturas 100 en el plano sagital del vaso entre 45° y 90°. Tras esto, el usuario puede utilizar la empuñadura 112, tal y como se ha explicado previamente en referencia a las Figuras 7 a 18, para llevar a cabo la secuencia de aplicación de suturas. Como se ha descrito, el miembro de despliegue de agujas 110 está comprimido cuando el desplazamiento o avance de la cubierta 128 hace que las agujas 154 perforen la pared tisular 166. Después de la captura de las agujas 154 entre el receptor 130 y la cubierta 128, el material de sutura 180 pasa a través cuando el miembro de despliegue de agujas 110 se descomprime. El cese del flujo de sangre intermitente del conducto para el sangrado posterior 136 señala que la secuencia de aplicación de suturas se ha completado satisfactoriamente. Después, se puede hacer girar el dispositivo de aplicación de suturas 100 en el plano sagital del vaso entre 90° y 45° y se puede retirar el mencionado dispositivo, dejando el material de sutura 180 desplegado a través de la pared tisular 166.

**[0059]** Después de desplegar el material de sutura 180, puede realizarse cualquier procedimiento percutáneo adecuado a través de la abertura. Después de completar el procedimiento, el material de sutura 180 puede atarse o asegurarse de cualquier otro modo para acercar el tejido alrededor de la abertura. El material de sutura puede asegurarse utilizando nudos corredizos u otras técnicas adecuadas. Es bien sabido en este campo que pueden usarse grapas o sujetadores, pegamento u otros dispositivos de engranaje para asegurar los extremos del material de sutura 180. Por ejemplo, la Figura 24 representa un dispositivo de cierre de suturas 190 que puede ir en el extremo de un miembro de aplicación alargado (no se muestra). El dispositivo de cierre de suturas 190 puede tener un disco superior 192 y un disco inferior 194 que giran uno respecto al otro. El disco superior 192 y el disco inferior 194 pueden tener ranuras 164 que están alineadas durante la aplicación. El material de sutura 180 puede suministrarse a través de las ranuras 196 y el dispositivo de cierre de suturas 190 puede avanzarse hasta la posición deseada para tensionar la(s) sutura(s). La posterior rotación del disco superior 192 y el disco inferior 194, uno respecto al otro, asegura el material de sutura 180 por medio de la fricción.

**[0060]** El dispositivo de aplicación de suturas 100 que se ha descrito previamente permite un manejo automático y coordinado de la empuñadura 112 para producir un movimiento relativo entre la cubierta tubular 128, el receptor 130, la guía 132 y la varilla 134 para expandir el miembro de despliegue de agujas 110, atrapar el tejido entre el miembro de despliegue de agujas 110 y la cubierta 128, perforar el tejido con agujas 154 y, posteriormente, recoger las agujas. Debe entenderse que puede realizarse cualquiera de estas operaciones o cualquier combinación de estas operaciones de forma independiente. En el dispositivo de aplicación de suturas 500 que se muestra en la Figura 25, el armazón 502 puede incluir un accionador proximal 504 que se desliza o desplaza para producir movimiento relativo en una zona distal 506 para provocar un cambio de conformación entre un perfil reducido para insertarse y un perfil expandido que ayuda a estabilizar el tejido para aplicar suturas. La empuñadura 508 puede retirarse para cargar los resortes dentro de la empuñadura 502 (no se muestra) y proporcionar un movimiento relativo entre la zona distal 506 y la zona proximal 510 para unir el tejido entre estos componentes, tal y como se ha explicado previamente. El botón 512 puede liberar la tensión del resorte acumulada por el armazón 502 para perforar el tejido y colocar las suturas. A su vez, la Figura 26 muestra un detalle de un elemento para empujar agujas 514 que puede moverse proximalmente tras la liberación del botón 512 para colocar las suturas 516 y 518. La captura o recogida de

las agujas 520 puede realizarse utilizando cualquier técnica adecuada, como las de los dispositivos descritos previamente.

5 **[0061]** Un dispositivo de aplicación de suturas puede incluir los elementos o componentes adecuados para producir un movimiento relativo entre una zona proximal del dispositivo y la zona de perfil expandida, permitiendo que el tejido quede asegurado entre las zonas y proporcione una diana u objetivo para las suturas desplegadas por medio de agujas y transportadas en el dispositivo. Dicho movimiento relativo entre la zona distal y la zona proximal puede comprender un movimiento de la zona distal hacia la zona proximal, un movimiento de la zona proximal hacia la zona distal, o ambos. Además, los aspectos relacionados con la colocación de las suturas, incluyendo uno o más entre el despliegue de la zona distal, el despliegue de la zona proximal, el proceso de asegurar el tejido entre las zonas distal y proximal, el lanzamiento de las agujas para aplicar las suturas, la captura de las agujas tras pasar a través del tejido asegurado, el retraimiento de las zonas desplegadas previo a la retirada y la retirada del dispositivo, pueden realizarse de forma independiente o en combinación con otros.

15 **[0062]** Los dispositivos que se han descrito previamente comparten la característica de tener una zona distal expandible formada por el miembro de despliegue de agujas 110. Sin embargo, debe entenderse que puede utilizarse cualquier estructura adecuada que pueda experimentar un cambio de conformación, pasando de un perfil reducido para insertarse a un perfil expandido para estabilizar el tejido durante la colocación de las suturas. Así, si se desea puede usarse una base o un pie mecánico. En otro aspecto, puede emplearse un globo inflable, tal y como se representa en la Figura 27. El catéter 600 puede estar integrado por los elementos para activar y capturar las agujas que se han descrito previamente, e incluye una zona distal expandible con forma de globo 602. El perfil expandido del globo 602 se muestra difuminado y con líneas recortadas y puede obtenerse usando un fluido de inflado adecuado. El catéter 600 puede tener una configuración con múltiples conductos para proporcionar una vía de comunicación para el fluido de inflado. Además, puede haber un conducto para el sangrado posterior que se comunique con el puerto distal 604 para facilitar el correcto posicionamiento del globo 602 en el vaso de un paciente. El catéter 600 puede tener una punta distal atraumática 606 para facilitar su introducción.

30 **[0063]** Este documento también está relacionado con los diseños de las agujas y las suturas. Los dispositivos previamente descritos comparten la característica de tener una(s) aguja(s) con un diseño de pieza única. Alternativamente, puede emplearse una punta de aguja separable que transporta la(s) sutura(s). Tal y como se muestra en la Figura 28, un diseño adecuado puede incluir una base de aguja 700 que tiene una punta separable 702 que porta la sutura 704. La punta 702 puede tener un hueco o recoveco diseñado para encajar sobre el poste 706 y asegurar la punta y la sutura durante el despliegue y la aplicación. Posteriormente, la base de la aguja 700 puede retenerse, ya sea por medio de la banda inferior 158 cuando la punta 702 es capturada, ya sea mediante la interacción entre la cubierta 128 y el receptor 130. El poste 706 puede tener una configuración asimétrica, que incluya, por ejemplo, costillas 708, para retener la punta 702 en una orientación de rotación deseada. En otra disposición, la punta de la aguja puede incluir un poste que es recibido o alojado por un receptáculo correspondiente en la base de la aguja.

40 **[0064]** Cuando la punta 702 y la base de la aguja 700 entran en el espacio entre la cubierta y el receptor/colector al final de la perforación de la aguja, la base de la aguja 700 puede retraerse hasta el extremo distal del dispositivo mientras la punta 702 queda retenida en el espacio creado por la cubierta y el receptor/colector.

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

5 1. Un 'dispositivo para aplicar suturas' (o 'dispositivo de aplicación de suturas') que se utiliza para suturar tejido percutáneamente y que comprende:

10 Un miembro de despliegue alargado (104), que tiene un miembro de guía (132) dispuesto coaxialmente sobre una varilla (134),  
 un miembro de despliegue de agujas (110) que se transporta en un extremo distal del miembro de despliegue alargado (104), de manera que el miembro de despliegue de agujas (110) tiene al menos un ala deflectora o curvable (152), y de manera que un extremo proximal del miembro de despliegue de agujas (110) se asegura al miembro de guía (132), y un extremo distal del miembro de despliegue de agujas (110) se asegura a la varilla (134), y  
 15 varias agujas (154) aseguradas -de forma que se puedan separar- al miembro de despliegue de agujas (110), **que se caracteriza por el hecho de que** el miembro de despliegue de agujas (110) incluye una banda o franja inferior (158) asociada con el extremo distal del miembro de despliegue (110), de manera que la banda inferior (158) está diseñada para retener un extremo no perforador de cada una de las diversas agujas (154); y una banda superior (160) asociada con el extremo proximal del miembro de despliegue (110), de manera que el miembro de despliegue está diseñado para alternar o cambiar de una configuración no comprimida -que corresponde a una primera distancia entre los extremos proximal y distal del miembro de despliegue (110), de manera que la configuración no comprimida alinea longitudinalmente las diversas agujas (154) y la varilla (134)- a una configuración comprimida -que corresponde a una segunda distancia entre los extremos proximal y distal del miembro de despliegue de agujas (110)-, en la que la banda superior (160) está diseñada para posicionar cada una de las diversas agujas (154) en un ángulo de perforación en una dirección proximal, de manera que la primera distancia es mayor que la segunda distancia.

20 2. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 1, en el que el movimiento longitudinal relativo de la varilla (134) con respecto al miembro de guía (132) hace que el miembro de despliegue de agujas (110) alterne entre las configuraciones no comprimida y comprimida.

3. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 1, en el que cada una de las alas deflectoras (152) tiene una ranura (156) diseñada para transportar una de las diversas agujas (154).

35 4. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 2, en el que el miembro de despliegue alargado (104) comprende además una funda o cubierta (128) dispuesta coaxialmente sobre el miembro de guía (132); la cubierta (128) está diseñada para extenderse sobre una zona proximal de las diversas agujas (154), que están situadas en un ángulo de perforación cuando la cubierta (128) avanza distalmente sobre el miembro de guía (132).

40 5. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 4, en el que el miembro de despliegue alargado (104) comprende además un miembro receptor (130) dispuesto coaxialmente entre el miembro de guía (132) y la cubierta (128), de manera que el miembro receptor (130) está diseñado para capturar las diversas agujas (154) situadas en un ángulo de perforación cuando el miembro receptor (130) avanza distalmente sobre el miembro de guía (132).

45 6. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 5, que además comprende un armazón (102) en un extremo proximal del miembro de despliegue alargado (104) que está diseñado para proporcionar un movimiento longitudinal relativo entre el miembro de guía (132) y la cubierta (128), el miembro receptor (130) y la varilla (134).

50 7. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 6, en el que el armazón (102) está diseñado para guardar o acumular una cantidad de tensión reproducible que puede liberarse selectivamente para mover de forma simultánea la cubierta (128), distalmente con respecto al miembro de guía (32), y la varilla (134), proximalmente con respecto al miembro de guía (132).

55 8. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 1, que además comprende un catéter de sutura (106) asegurado al extremo distal del miembro de aplicación alargado (104), y en el que el catéter de sutura (106) está diseñado para portar el material de sutura (180) que puede enhebrarse o ensartarse en las diversas agujas (154).

60 9. El dispositivo para aplicar suturas de la reivindicación 8, en el que el catéter de sutura (106) se asegura al miembro de aplicación alargado (104) por medio de un gozne (108), lo que permite la rotación en una dirección.

65

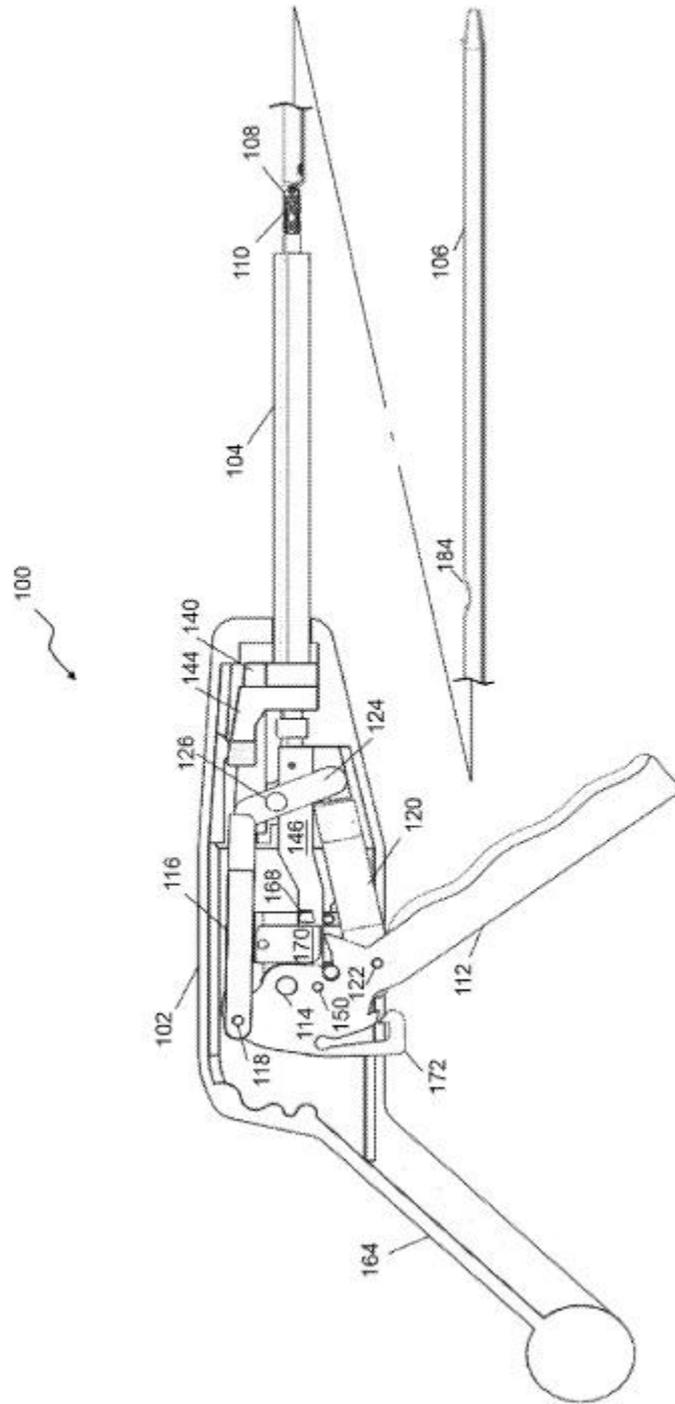


FIG. 1

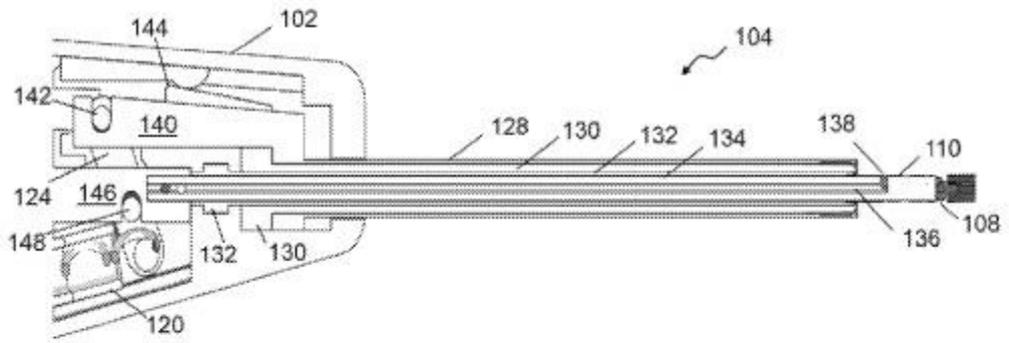


FIG. 2

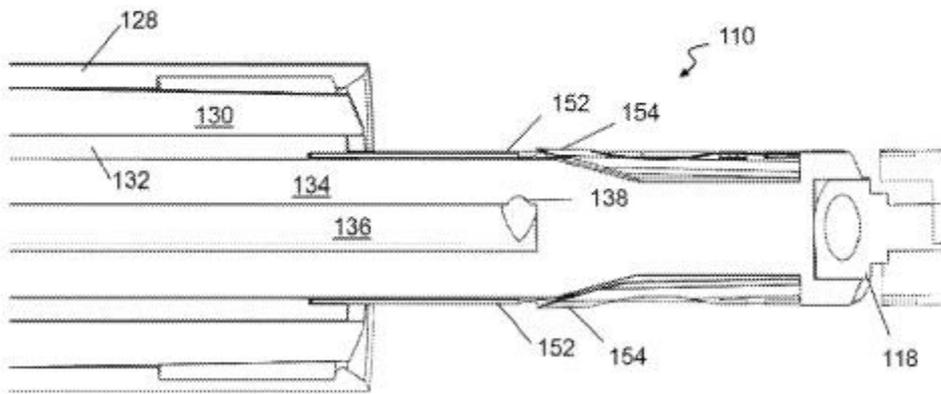
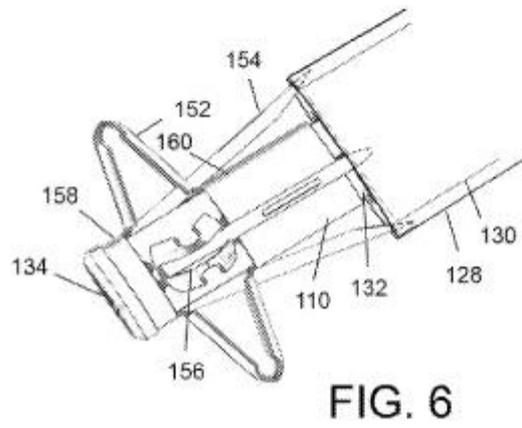
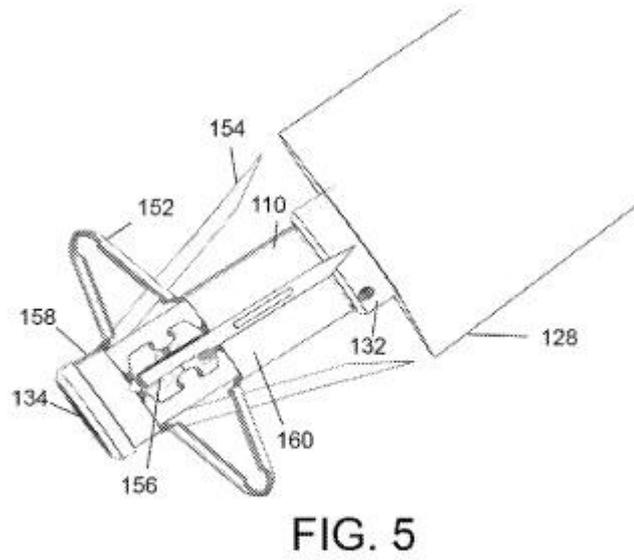
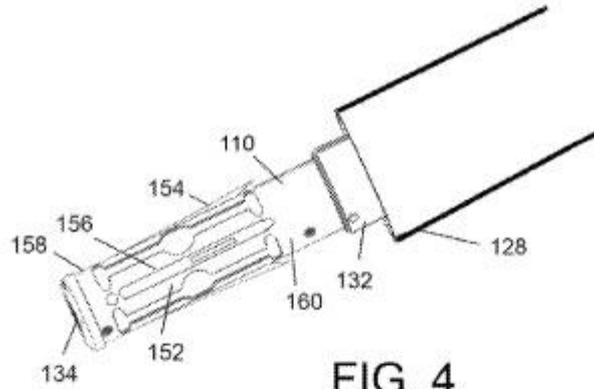


FIG. 3



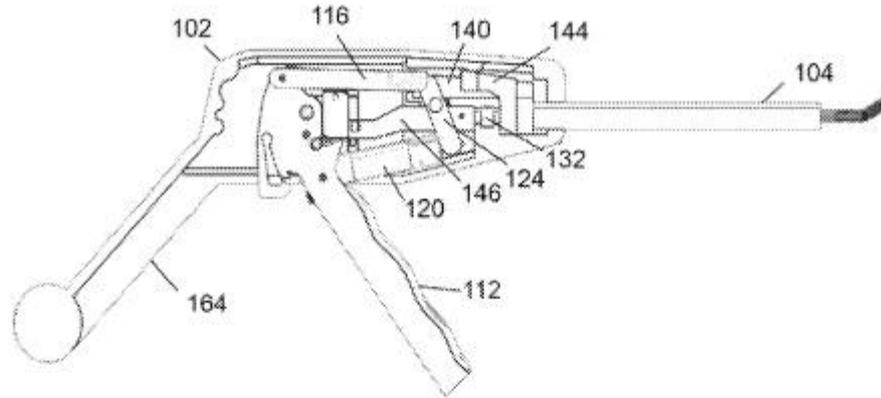


FIG. 7

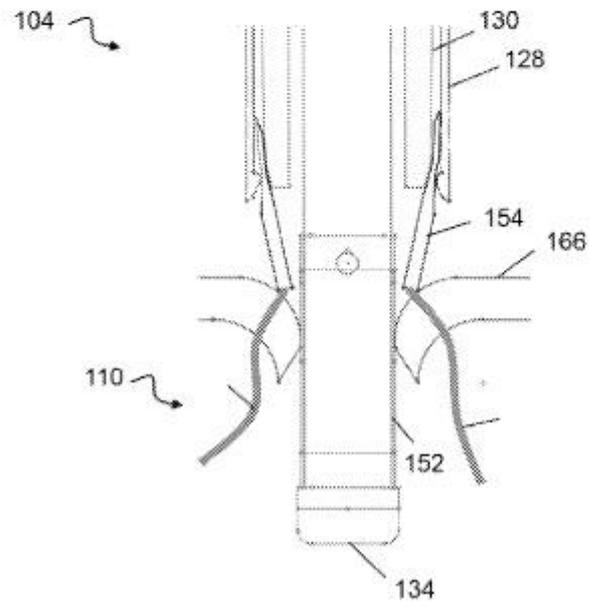


FIG. 8

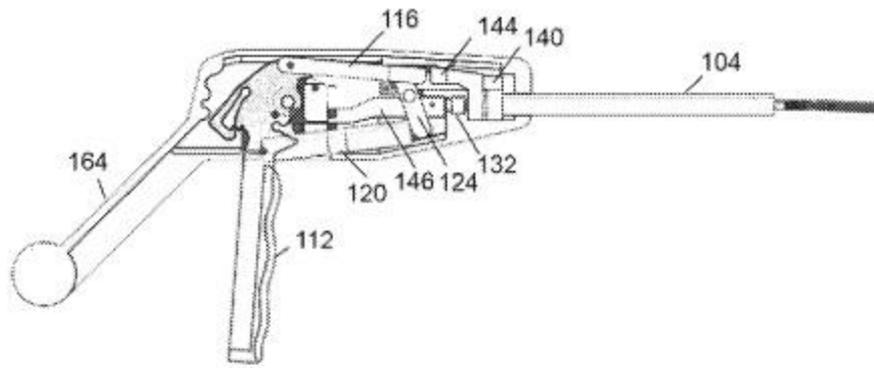


FIG. 9

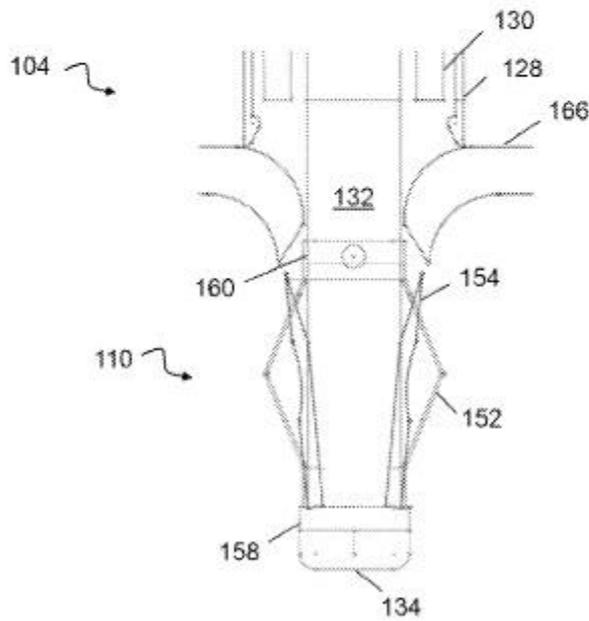
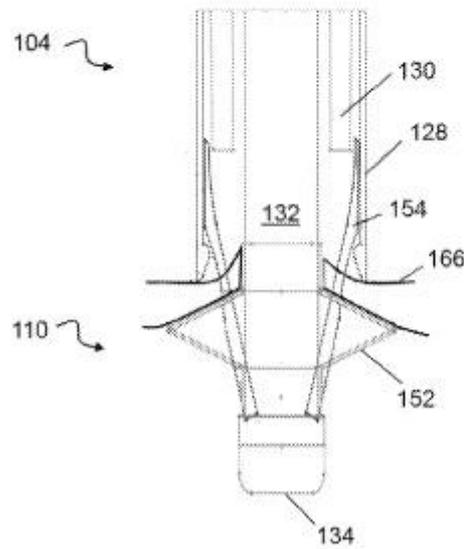
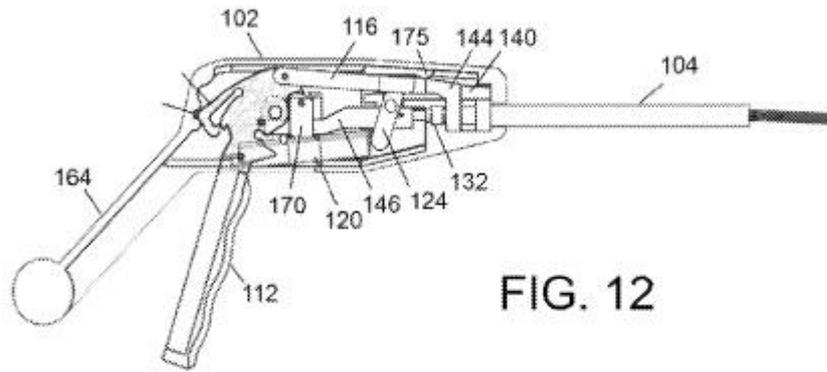
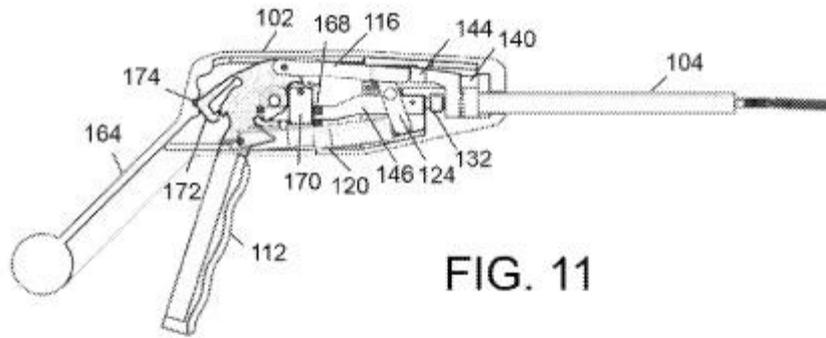


FIG. 10



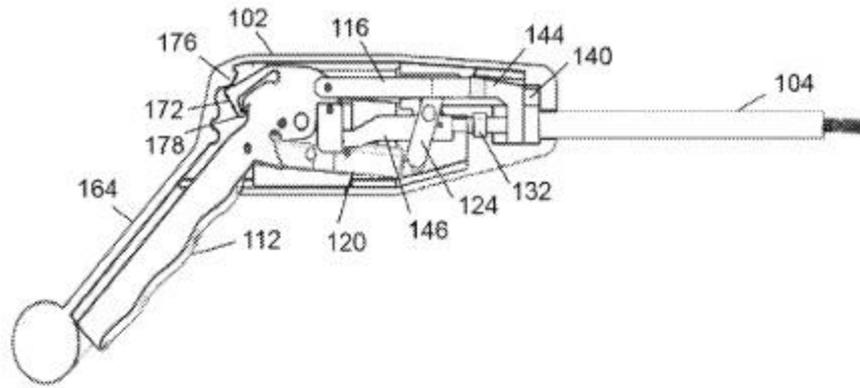


FIG. 14

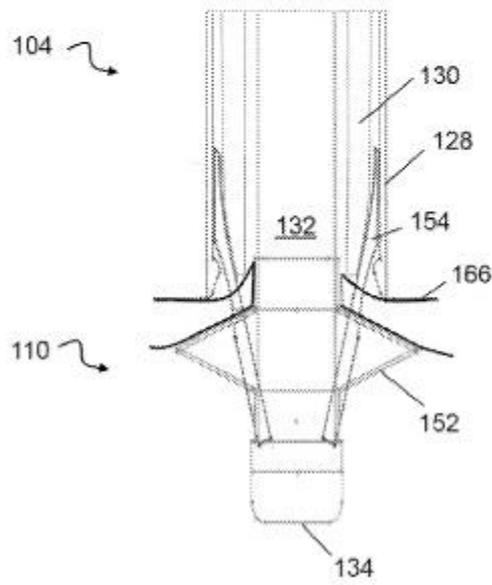


FIG. 15

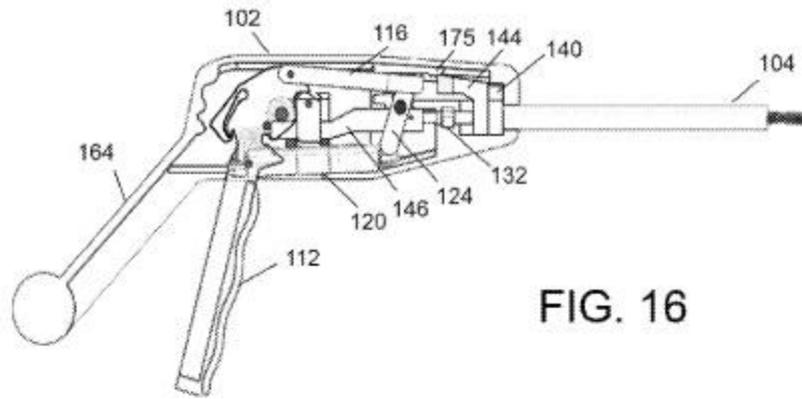


FIG. 16

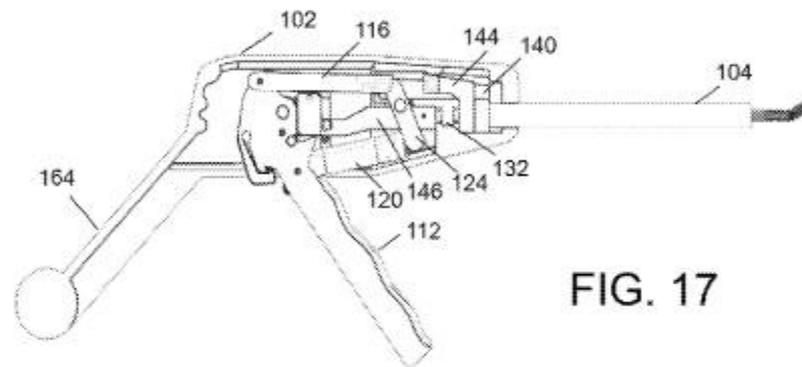


FIG. 17

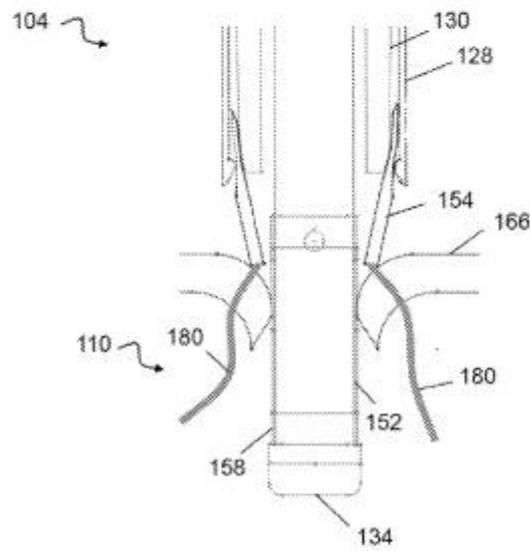


FIG. 18

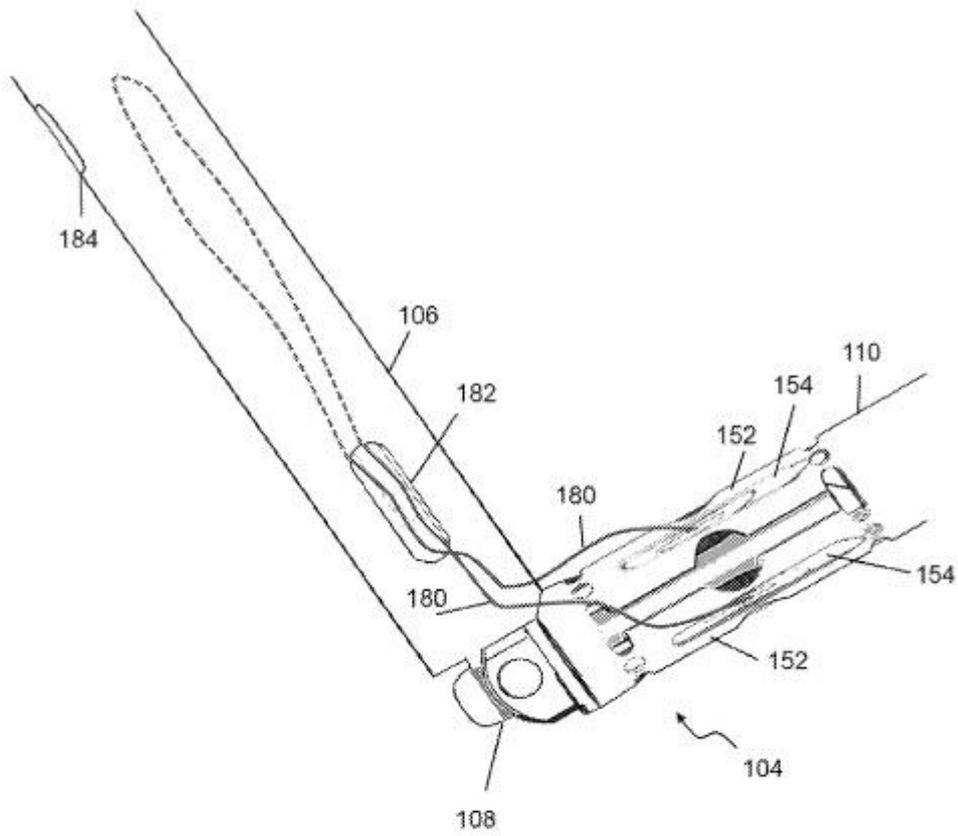


FIG. 19

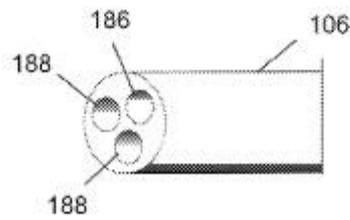


FIG. 20

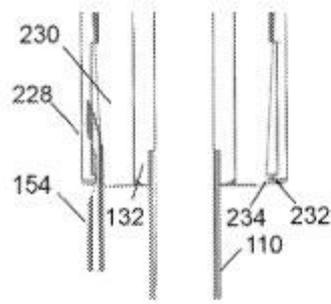


FIG. 21

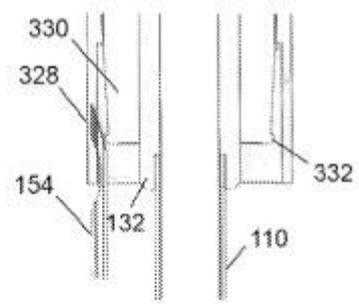


FIG. 22

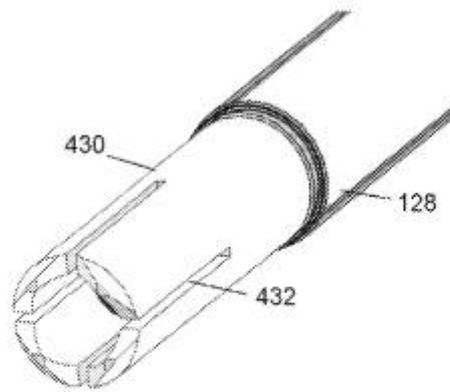


FIG. 23

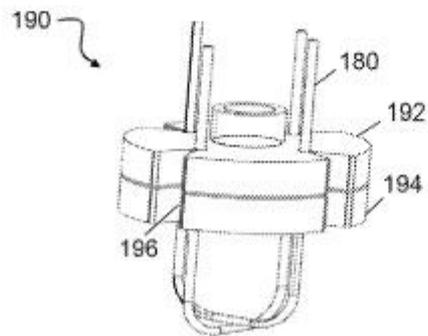


FIG. 24

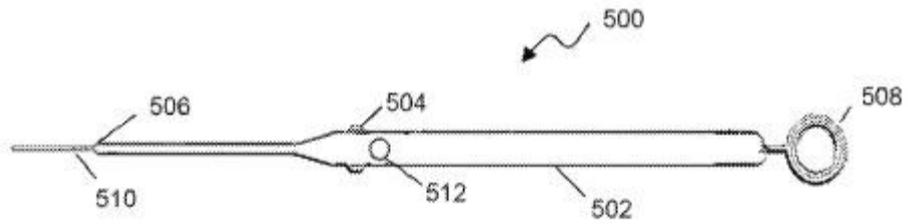


FIG. 25

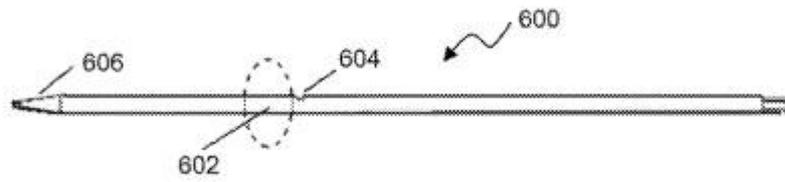


FIG. 27

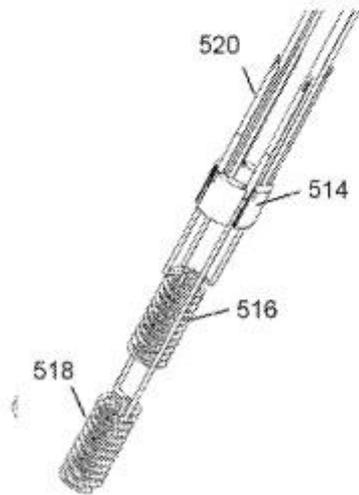


FIG. 26

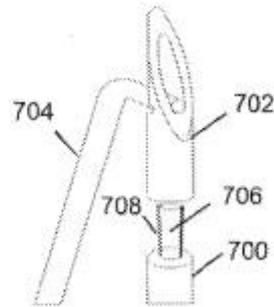


FIG. 28

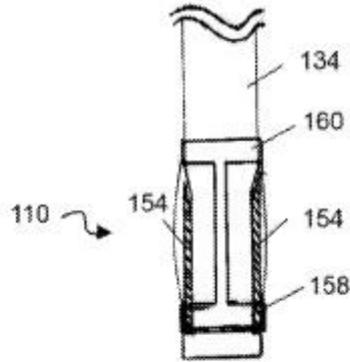


FIG. 29

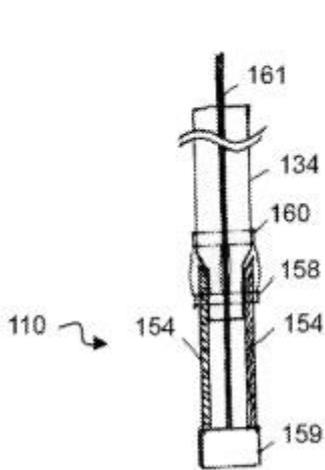


FIG. 30

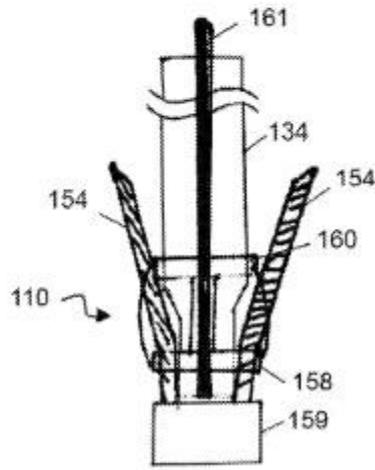


FIG. 31