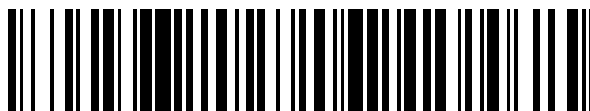


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 183**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

B29C 65/08 (2006.01)

B29C 70/68 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2012** **E 12165609 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017** **EP 2517637**

54 Título: **Grapadora circular y material de refuerzo de línea de grapado**

30 Prioridad:

27.04.2011 US 201113094893

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

08.11.2017

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**HODGKINSON, GERALD N.;
STEVENSON, RICHARD y
WHIFFEN, JENNIFER**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 641 183 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

Grapadora circular y material de refuerzo de línea de grapado

Antecedentes

1. Campo de la invención

- 5 La presente solicitud se refiere al grapado quirúrgico y a materiales de refuerzo de la línea de grapado. En particular, se fija el material de refuerzo de la línea de grapado a una o ambas superficies de contacto con tejido de una grapadora quirúrgica, utilizando un retén.

2. Antecedentes

- 10 Es conocido el uso de materiales de refuerzo de la línea de grapado, o contrafuertes, junto con las grapadoras. La Patente de Estados Unidos n.º 5.542.594, de McKean y otros, describe un aparato de grapado quirúrgico con un tejido quirúrgico biocompatible, unido al aparato. El tejido quirúrgico y las grapas se fijan al tejido corporal mediante el aparato de grapado. El tejido se asegura a las superficies del aparato de grapado mediante pasadores o presillas.

- 15 La Patente de Estados Unidos n.º 7.128.748 describe una grapadora circular y un contrafuerte. El material de contrafuerte está situado en el cartucho de grapas de la grapadora, y sobre el componente de yunque de la grapadora. El material de contrafuerte del yunque presenta una porción central cilíndrica elevada, adaptada para encajar en la abertura central rebajada del yunque, y el contrafuerte del cartucho de grapas presenta una porción central cilíndrica elevada, adaptada para encajar en una abertura central rebajada del componente de cartucho de la grapadora.

- 20 La Patente de Estados Unidos n.º 6.503.257 describe un adhesivo que se utiliza para unir de manera desprendible un material de contrafuerte a los miembros de sujeción de una grapadora. El material de contrafuerte se fija de forma desprendible con el material adhesivo.

- 25 El documento US 5.263.629 describe un dispositivo de grapado quirúrgico que corta y une entre sí las paredes adyacentes de dos secciones de un órgano, logrando la hemostasia a lo largo de la línea de grapado. El dispositivo de grapado incluye un medio para sujetar las paredes adyacentes de las secciones del órgano, junto con un material de compresión absorbible que se sitúa adyacente a la superficie de al menos una de las paredes de sección del órgano. Un medio de grapado forma al menos un par de líneas paralelas, separadas, de grapas quirúrgicas que se extienden a través de las paredes de las secciones del órgano, y del material de compresión absorbible, para distribuir de forma sustancialmente uniforme la presión a lo largo de las líneas de grapas. El material de compresión se asegura a los bordes longitudinales del cartucho de grapas mediante múltiples soldaduras ultrasónicas, separadas, o bien mediante uniones adhesivas separadas.

- 30 Existe la necesidad de un tipo de fijación del material de refuerzo de la línea de grapado, o del material de contrafuerte, que no complique el montaje o la fabricación, no interfiera con el funcionamiento del instrumento quirúrgico y fije el material de forma segura, al tiempo que permita desprender el material de forma fiable cuando se desee.

35 Compendio

- En un aspecto de la presente descripción, un instrumento de grapado quirúrgico comprende un conjunto de cartucho de grapas, que tiene múltiples filas de ranuras de recepción de grapas, un conjunto de yunque que tiene un miembro de yunque, que define una pluralidad de rebajes de conformación de grapas. El conjunto de cartucho de grapas, el conjunto de yunque, o ambos, presentan uno o más miembros de fijación. Un material de refuerzo de la línea de grapado está unido a los miembros de fijación, mediante soldadura ultrasónica.

- 40 El material de refuerzo de la línea de grapado define unas perforaciones adyacentes a los miembros de fijación. Dichas perforaciones son útiles para facilitar la liberación del contrafuerte desde el aparato de grapado quirúrgico. En ciertas realizaciones, el instrumento de grapado quirúrgico es una grapadora circular. La pluralidad de filas de ranuras de recepción de grapas pueden ser filas circulares. Tales grapadoras son útiles en procedimientos de anastomosis intestinal, y en otros procedimientos quirúrgicos. La pluralidad de filas de rebajes de conformación de grapas pueden ser filas circulares.

- 45 En ciertas realizaciones, el uno o más miembros de fijación se forman sobre el miembro de yunque moldeando un plástico. El uno o más miembros de fijación pueden disponerse sobre el miembro de yunque; el miembro de yunque se fabrica con metal, mientras que los miembros de fijación pueden fabricarse con plástico.

- 50 El uno o más miembros de fijación están dispuestos hacia fuera sobre el conjunto de cartucho de grapas, con respecto a las filas de ranuras de recepción de grapas. El material de refuerzo de la línea de grapado puede estar unido a uno o más miembros de fijación, y definir perforaciones adyacentes al uno o más miembros de fijación. De esta manera, el material de refuerzo de la línea de grapado se eleva y aleja del conjunto de cartucho de grapas, separándose en las perforaciones. Cierta material marginal permanece en el conjunto de cartucho de grapas.

En otra disposición, el uno o más miembros de fijación están dispuestos hacia fuera en el conjunto de yunque, con respecto a las filas de rebajes de conformación de grapas. El material de refuerzo de la línea de grapado está unido al uno o más miembros de fijación, y define unas perforaciones adyacentes al uno o más miembros de fijación.

5 El conjunto de yunque puede incluir un cono unido al miembro de yunque. El conjunto de yunque puede incluir un vástago y comprender adicionalmente una porción de cuerpo tubular, pudiendo montarse el conjunto de cartucho de grapas en la porción de cuerpo tubular; la porción de cuerpo tubular tiene una varilla, pudiendo sujetarse el vástago del conjunto de yunque al vástago. En ciertas realizaciones, el instrumento de grapado quirúrgico comprende un conjunto de empuñadura.

10 En otro aspecto de la presente descripción, un instrumento de grapado quirúrgico comprende un conjunto de cartucho de grapas que presenta una pluralidad de filas de ranuras de recepción de grapas, un conjunto de yunque que tiene un vástago y un miembro de yunque; el miembro de yunque define una pluralidad de filas de rebajes de conformación de grapas. Un retén está acoplado al vástago y el retén sujeta al conjunto de yunque un material de refuerzo de la línea de grapado.

15 El instrumento de grapado quirúrgico puede ser una grapadora circular. La pluralidad de filas de ranuras de recepción de grapas pueden ser filas circulares, mientras que la pluralidad de filas de rebajes de conformación de grapas serán filas circulares.

20 En ciertas realizaciones, el retén tiene forma circular y presenta una abertura central para recibir el vástago. El retén puede acoplarse por fricción con el vástago. Por ejemplo, el retén estará formado por un material que presente un coeficiente de fricción con el vástago, seleccionándose el coeficiente de fricción de modo que retenga sobre el vástago el retén y el material de refuerzo de la línea de grapado.

25 En ciertas realizaciones, el retén se asegura al vástago utilizando un dispositivo de sujeción. Alternativamente, el retén se asegura al vástago utilizando una relación de encaje a presión, entre el retén y el conjunto de yunque. El retén, el vástago, o ambos, pueden presentar una textura para mejorar el acoplamiento por fricción de dichas partes. Por ejemplo, la superficie del vástago estará tratada mecánicamente, o el vástago o el retén, o ambos, contarán con un recubrimiento que aumente la fricción entre el vástago y el retén.

30 El conjunto de yunque puede incluir un cono, unido al miembro de yunque. En ciertas realizaciones, el instrumento de grapado quirúrgico presenta una porción de cuerpo tubular, pudiendo montarse el conjunto de cartucho de grapas en la porción de cuerpo tubular; la porción de cuerpo tubular tiene una varilla, pudiendo sujetarse el vástago del conjunto de yunque al vástago. En ciertas realizaciones, el instrumento de grapado quirúrgico presenta un conjunto de empuñadura.

Breve descripción de los dibujos

Se describe una realización o realizaciones del instrumento quirúrgico y del material de refuerzo de la línea de grapado descritos en la presente memoria, con referencia a los dibujos, en donde:

35 la FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de la presente descripción, que incluye un instrumento de grapado circular;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva del instrumento de grapado circular de la FIG. 1, con el conjunto de yunque desprendido;

la FIG. 3 es una vista en perspectiva del instrumento de grapado circular de las FIGS. 1 y 2, con el conjunto de yunque fijado;

40 la FIG. 4 es una vista en perspectiva de un conjunto de yunque de instrumento de grapado circular, un material de refuerzo de la línea de grapado y un retén, con partes separadas, de acuerdo con la realización de las FIGS. 1 a 3;

la FIG. 5 es una vista en alzado de un conjunto de retención de material de refuerzo de la línea de grapado, de acuerdo con la realización de las FIGS. 1 a 4;

45 la FIG. 6 es un conjunto de retención de material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con una realización adicional de la presente descripción;

la FIG. 7 es una vista en planta de un miembro de yunque de instrumento de grapado circular de la técnica anterior;

50 la FIG. 8 es una vista en planta de un miembro de yunque de instrumento de grapado circular de acuerdo con una realización adicional de la presente descripción;

la FIG. 9 es un detalle de la FIG. 7 que muestra unas pestañas de sujeción;

la FIG. 10 es una vista en planta de un anillo que presenta miembros de sujeción de tipo pestaña, de acuerdo con una realización adicional de la presente descripción;

la FIG. 11 es una vista parcial en perspectiva de una porción de cuerpo de instrumento de grapado circular, y de un conjunto de cartucho, de acuerdo con otra realización;

5 la FIG. 12 es una vista en planta de un anillo que presenta miembros de sujeción de tipo pestaña de acuerdo con la realización de la FIG. 11;

la FIG. 13 es una vista en perspectiva de un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con una realización adicional de la presente descripción;

10 la FIG. 14 es una vista en perspectiva de un instrumento de grapado quirúrgico lineal de acuerdo con otra realización de la presente descripción;

la FIG. 15 es una vista en perspectiva de un conjunto de cartucho de grapas de acuerdo con la realización de la FIG. 14;

la FIG. 16 es una vista en perspectiva de un miembro de yunque de acuerdo con la realización de las FIGS. 14 a 15;

15 la FIG. 17 es una vista en perspectiva de un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con la realización de las FIGS. 14 a 16;

la FIG. 18 es una vista en planta de un anillo o estructura, que presenta unos miembros de sujeción de tipo pestaña, de acuerdo con la realización de las FIGS. 14 a 17;

20 la FIG. 19 es una vista en perspectiva de un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con una realización de la presente descripción; y

la FIG. 20 es una vista en perspectiva de un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con una realización adicional de la presente descripción.

Descripción detallada

25 Se describirán ahora con detalle una realización o realizaciones del instrumento de grapado, el retén y el material de refuerzo de la línea de grapado descritos en la presente memoria, haciendo referencia a los dibujos. En los dibujos, los mismos números designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como es común en la técnica, el término "proximal" se refiere a la parte o componente que está más cerca del usuario del instrumento, mientras que el término "distal" se refiere a la parte o componente que está más alejada del usuario del instrumento.

30 La FIG. 1 ilustra un instrumento de grapado quirúrgico circular, que se designa generalmente con el número 10. El instrumento 10 de grapado quirúrgico incluye un conjunto 12 de empuñadura, que tiene al menos una empuñadura 14 de accionamiento giratorio y un accionador giratorio 18. Una porción 20 de cuerpo tubular se extiende desde el conjunto 12 de empuñadura. La porción 20 de cuerpo tubular, que generalmente tiene una forma de sección transversal circular, puede tener una forma recta o curvada a lo largo de su longitud, y puede ser flexible o relativamente rígida. Se contemplan otras formas de sección transversal que no sean circulares, de manera que la porción 20 de cuerpo tubular puede tener una forma poligonal, elíptica, semicircular, ovoide u otras formas. La porción 20 de cuerpo termina en un conjunto 22 de cartucho de grapas, que incluye una superficie de contacto con tejido orientada distalmente, que define una o más filas 37 de ranuras 36 de recepción de grapas. Cada ranura de recepción de grapas tiene una grapa (no mostrada) dispuesta en la misma. Habitualmente, se proporciona un par de filas circulares 37 de ranuras 36 de recepción de grapas, aunque se contemplan otras formas, tales como anulares. Un conjunto 30 de yunque está situado distalmente con respecto al conjunto 22 de cartucho de grapas, e incluye un miembro de yunque 26 y un vástago 28 del yunque asociado operativamente con el mismo. El conjunto de yunque presenta una superficie de contacto con tejido, orientada proximalmente, que define unos rebajes 27 de conformación de grapas que corresponden a las filas circulares de ranuras de recepción de grapas. La porción 20 de cuerpo tubular tiene una correspondiente varilla o vástago 40, situado centralmente con respecto al conjunto 22 de cartucho de grapas. El vástago 28 del conjunto de yunque puede conectarse de forma desprendible a la varilla o vástago 40 de la porción 20 de cuerpo tubular. El vástago del yunque define un eje longitudinal "x".

El conjunto 22 de cartucho de grapas puede conectarse al extremo distal de la porción 20 de cuerpo tubular, o puede estar configurado para encajar concéntricamente dentro del extremo distal de la porción 20 de cuerpo tubular. Habitualmente, el conjunto 22 de cartucho de grapas incluye un dispositivo de empuje de grapas (no mostrado) con una porción distal, que define dos anillos concéntricos de uñas periféricamente separadas (no mostradas), cada una de las cuales se recibe dentro de una respectiva ranura 36 de recepción de grapas. Habitualmente, dentro del conjunto 22 de cartucho de grapas está dispuesta una cuchilla (no mostrada), que tiene un borde cortante. El borde de la cuchilla es circular, y está dispuesto radialmente hacia el interior de las filas de grapas. La cuchilla está

montada de manera que, cuando se haga avanzar axialmente el dispositivo de empuje de grapas en la dirección del conjunto de yunque, la cuchilla también avance axialmente. Alternativamente, la cuchilla puede accionarse por separado. El dispositivo de empuje de grapas se hace avanzar en la dirección distal, para accionar las grapas situadas en las ranuras 36 de recepción de grapas contra el miembro de yunque, de modo que los rebajes 27 de conformación de grapas hagan adoptar a las grapas una forma cerrada. La cuchilla se hace avanzar y se impulsa hacia el conjunto 30 de yunque, para cortar el tejido. La Patente de Estados Unidos n.º 5.915.616, de Viola y otros, describe un instrumento de grapado circular. Aunque en la FIG. 1 se muestra un instrumento de grapado circular, el dispositivo de grapado puede estar dispuesto para desplegar las grapas de forma semicircular, lineal, o de otra forma deseada. Aunque se analizan con referencia al tejido intestinal, los dispositivos de acuerdo con la presente descripción pueden disponerse para unir y/o tratar otros tejidos, durante otros procedimientos.

El miembro de yunque 26 puede ser o no ser pivotante alrededor del vástago 28 del yunque, desde una primera posición inicial en la que un plano, definido por la superficie 52 de contacto con tejido del miembro de yunque 26, esté sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del vástago 28 del yunque, hasta una segunda posición, inclinada con respecto al eje longitudinal "x". Deseablemente, la segunda posición es una posición de perfil reducido, en la que el miembro de yunque 26 define un ángulo con respecto al eje longitudinal "x". Alternativamente, el miembro de yunque 26 está fijado rígidamente al vástago 28 del yunque.

El vástago del yunque 28 está dimensionado para acoplarse de forma desprendible con un retén de yunque (no mostrado), situado sobre la varilla o vástago 40 de un instrumento de grapado quirúrgico circular, tal como el instrumento 10 de grapado quirúrgico. En la solicitud de patente provisional de Estados Unidos con n.º de serie 60/281.259, presentada el 3 de abril de 2001, ("la solicitud '259'"), se describe tal dispositivo de grapado quirúrgico con retén de yunque, y con el cual puede utilizarse el conjunto 30 de yunque.

El retén de yunque funciona para alinear el conjunto 30 de yunque con la porción 20 de cuerpo (FIG. 1) del instrumento 10 de grapado quirúrgico, durante el movimiento del conjunto 30 de yunque desde una posición separada del conjunto 22 de cartucho de grapas, del dispositivo de grapado quirúrgico, hasta una posición próxima en estrecha alineación con el conjunto 22 de cartucho de grapas.

El instrumento de grapado circular puede utilizarse para formar una anastomosis entre secciones de tejido intestinal. Como se muestra en las FIGS. 2 y 3, se separa el conjunto 30 de yunque de la varilla o vástago 40 de la porción 20 de cuerpo tubular, y se asegura al conjunto 30 de yunque una sección de vaso corporal tubular, tal como una sección de intestino, habitualmente atando una sutura "P" alrededor del vástago 28 del conjunto 30 de yunque. Se asegura otra sección de tejido tubular a la porción 20 de cuerpo tubular, atando una sutura alrededor del vástago 40. Véase la FIG. 2. Se conecta entonces el vástago 28 al vástago 40. Se hace girar el accionador 18 para retirar los vástagos 28, 40, aproximando de este modo el conjunto 30 de yunque al conjunto 22 de cartucho de grapas. Para disparar las grapas, se aprietan las empuñaduras 14 de accionamiento, lo que hace avanzar el dispositivo de empuje de grapas y la cuchilla (no mostrada). Las grapas pasan a través de cada sección de tejido tubular, y adoptan su forma contra el yunque, de manera que las secciones de tejido tubular queden unidas entre sí. La cuchilla corta el tejido radialmente hacia el interior de las filas de grapas, y se retira el material suturado con el dispositivo de grapado circular.

De acuerdo con la presente descripción, un instrumento de grapado quirúrgico presenta un material de refuerzo de la línea de grapado, retenido en el mismo. En ciertas realizaciones, la cabeza 42 del yunque tiene un rebaje interior 53 que es generalmente anular, y puede incluir un anillo hendido para recibir la cuchilla. Como se muestra en la FIG. 4, un material 50 de refuerzo de la línea de grapado presenta una abertura central 51 para recibir el vástago 28 del yunque, y está dimensionado de manera que el material de refuerzo de la línea de grapado quede superpuesto con los rebajes 27 de conformación de grapas, del miembro de yunque 26, cuando se coloca el material de refuerzo de la línea de grapado sobre el vástago 28. Puede quedar una pequeña cantidad de material sobrante sobre el borde exterior del miembro de yunque. Un retén 60, que puede estar configurado como una arandela con una abertura central 61, presenta un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la cuchilla, de manera que el retén no interfiera con el corte. El diámetro interior está dimensionado para recibir el vástago del yunque, y para quedar retenido por fricción sobre el vástago. La FIG. 5 muestra el conjunto 66 de retención de material de refuerzo de la línea de grapado. Cuando se coloca el material de refuerzo de la línea de grapado sobre el vástago del yunque 28, y se coloca entonces el retén 60 sobre el vástago del yunque 28 por encima del material de refuerzo de la línea de grapado, el enganche por fricción entre el retén 60 y el vástago mantendrá en su sitio el material de refuerzo de la línea de grapado, durante el uso. El retén 60 puede estar formado por un material que tenga un coeficiente de fricción deseado con el vástago, que normalmente será de metal, tal como acero inoxidable.

En otra realización, se asegura el retén al conjunto de yunque utilizando un dispositivo de sujeción (tal como un tornillo o perno), una presilla, un fiador, o mediante una relación de encaje a presión entre el retén y el conjunto de yunque. En una alternativa adicional, el retén, el vástago 28, o ambos, pueden presentar una textura para mejorar el acoplamiento de fricción de dichas partes. Esto puede incluir un tratamiento mecánico de las superficies del vástago y/o el retén, o puede incluir revestimientos.

Durante el uso, se manipula el accionador giratorio 18 para aproximar el conjunto 30 de yunque hacia el conjunto 22 de cartucho de grapas, y retener el tejido situado entre los mismos. Cuando se desplaza la empuñadura 14 de

accionamiento giratorio, la cuchilla y/o el dispositivo de empuje se moverán en dirección hacia el conjunto de yunque, para disparar las grapas y cortar el tejido. El conjunto 66 de retención de material de refuerzo de la línea de grapado está dispuesto de manera que el retén 60 esté situado hacia dentro con respecto a la cuchilla. El retén retiene el material 50 de refuerzo de la línea de grapado, contra la superficie 52 de contacto con tejido del miembro de yunque 26. La cuchilla corta el tejido y el material de refuerzo de la línea de grapado, facilitando la retirada del retén con el instrumento 10 de grapado circular.

En otra realización de la presente descripción, un instrumento de grapado circular como el analizado anteriormente en relación con las FIGS. 1 a 3 tiene un conjunto 130 de yunque, con un miembro de yunque 126 unido a una cabeza 142 de yunque. El conjunto 130 de yunque incluye adicionalmente un vástago 128 del yunque que puede sujetarse a la varilla o vástago 40. En la FIG. 7 se muestra un miembro de yunque 125 común de la técnica anterior, que presenta dos filas de rebajes 127 de conformación de grapas formados en la superficie 152 de contacto con tejido del miembro de yunque 125. En la FIG. 8 se muestra un miembro de yunque 126 de acuerdo con una realización de la presente descripción. Unos miembros de fijación 132, que pueden tener la forma de pestañas, están unidos al miembro de yunque 126 de manera que los miembros de fijación 132 estén generalmente al ras con la superficie 152 de contacto con tejido. También se contemplan miembros de fijación rebajados o sobresalientes. De esta manera, el miembro de yunque 126 puede estar formado con un material que sea útil para definir rebajes de conformación de grapas en el mismo, y para conformar las grapas. Así, el miembro de yunque está formado habitualmente con un metal, tal como acero inoxidable. Los miembros de fijación 132 están formados con un material que sea útil para su fijación a un material de refuerzo de la línea de grapado. El material 50 de refuerzo de la línea de grapado se fija a los miembros de fijación utilizando adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, u otros métodos. El miembro o miembros de fijación 132 pueden estar formados por diversos materiales poliméricos, tales como aquellos materiales poliméricos con los que esté fabricado el material de refuerzo de la línea de grapado. En un ejemplo, se forman rebajes en el miembro de yunque, por ejemplo, mediante amolado, taladrado, mecanizado, etc. Se sobremoldea un material polimérico sobre el miembro de yunque, de manera que los miembros de fijación del material polimérico queden dispuestos en los rebajes. En una realización adicional, se fija al miembro de yunque una estructura o anillo 141 de plástico, que tiene unas pestañas que se extienden hacia dentro (véase la FIG. 10), ya sea antes o después de ensamblar el miembro de yunque 126 con la cabeza 142 de yunque. Las pestañas se encajan a presión en su sitio, en los rebajes preformados en el miembro de yunque. Alternativamente, el estructura o anillo 141 puede fijarse al miembro de yunque de manera que la pestaña o pestañas queden dispuestas adyacentes a la superficie 152 de contacto con tejido, pero fuera de los rebajes 127 de conformación de grapas. En otra realización, puede usarse un anillo de plástico sin pestañas, de manera que el material de refuerzo de la línea de grapado se fije al anillo.

Pueden utilizarse uno o más miembros de fijación 132, que pueden presentar diversas formas. Las pestañas mostradas en la Fig. 9 tienen generalmente una forma trapezoidal, y se disponen entre los rebajes de conformación de grapas del miembro de yunque, como se muestra en FIG. 8. Los miembros/pestañas de fijación no interfieren con la formación de las grapas en los rebajes de recepción de grapas.

Puede resultar deseable fijar un material 50 de refuerzo de la línea de grapado de manera adyacente al conjunto 22 de cartucho de grapas. Como se muestra en la FIG. 11, el conjunto 22 de cartucho de grapas presenta un rebaje central 24, a través del cual pasa la varilla o vástago 40 (que se ha omitido en pos de la claridad). Un miembro o miembros de fijación 232, que pueden tener la forma de pestañas, están unidos a la superficie 25 de contacto con tejido del conjunto 22 de cartucho. Los miembros de fijación 232 pueden estar formados de modo que estén generalmente al ras con la superficie 25 de contacto con tejido, pero se contemplan miembros de fijación rebajados o sobresalientes. El miembro o miembros de fijación están formados con un material útil para su fijación al material de refuerzo de la línea de grapado. El material 50 de refuerzo de la línea de grapado se fija a los miembros de fijación utilizando adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, u otros métodos. Los miembros de fijación 232 pueden estar formados con diversos materiales poliméricos, tal como aquellos materiales poliméricos con los que esté fabricado el material de refuerzo de la línea de grapado. En un ejemplo, se forman rebajes en la superficie 25 de contacto con tejido del cartucho de grapas, y se sobremoldea un material polimérico sobre el cartucho de grapas en los rebajes. De esta manera, el material del cartucho de grapas puede ser diferente del material de fijación del material de refuerzo de la línea de grapado. En otra realización, se fija al cartucho de grapas una estructura o anillo 241 de plástico (FIG. 11), que tiene unas pestañas que se extienden hacia dentro, de modo que se encajen a presión las pestañas en su sitio, en los rebajes preformados. Alternativamente, el estructura o anillo 241 puede fijarse al conjunto de cartucho o a la porción 20 de cuerpo, de manera que la pestaña o pestañas queden dispuestas sobre la superficie 25 de contacto con tejido, pero queden situadas hacia fuera de las ranuras 36 de recepción de grapas. En otra realización, puede utilizarse un anillo de plástico sin pestañas, de manera que el material de refuerzo de la línea de grapado se fije en el anillo.

Alternativamente, el material del cartucho 23 de grapas, que normalmente es plástico, puede seleccionarse de manera que sea útil para fijar el material de refuerzo de la línea de grapado, mediante adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, u otros métodos. En ciertas realizaciones, el conjunto 130 de yunque incluye un anillo hendido dispuesto en el rebaje 153. El anillo hendido puede estar formado con unas pestañas que se extiendan proximalmente hacia la superficie 152 de contacto con tejido, de modo que sea accesible para la fijación al material de refuerzo de la línea de grapado.

En las realizaciones analizadas en relación con las FIGS. 6 a 12, el material 50 de refuerzo de la línea de grapado puede estar dimensionado para que tenga un diámetro interior que sea inferior al diámetro de la cuchilla del instrumento de grapado circular. Cuando se acciona la cuchilla, se extirpará parte del material de refuerzo de la línea de grapado. Esto puede tender a un aumento de las fuerzas de disparo del instrumento de grapado circular.

5 Alternativamente, el material 50 de refuerzo de la línea de grapado puede estar dimensionado de modo que tenga un diámetro interior que sea mayor que el diámetro de la cuchilla del instrumento de grapado circular, de manera que la cuchilla no corte el material de refuerzo de la línea de grapado. Cuando se accione el disparo de grapas, las grapas incidirán sobre el material de refuerzo de la línea de grapado, pasando a través del mismo. Las grapas que incidan cerca de la soldadura, u otros puntos de fijación, aplicarán una fuerza suficiente como para separar

10 sustancialmente la conexión entre el material de refuerzo de la línea de grapado y el miembro o miembros de fijación. De este modo, se libera el material de refuerzo de la línea de grapado. Alternativamente, puede manipularse delicadamente el instrumento de grapado circular para separar suavemente de los puntos de fijación el material de refuerzo de la línea de grapado.

En otra realización de la presente descripción, un instrumento de grapado quirúrgico y un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con las FIGS. 1 a 3 y 6 a 12 tienen un material 50a de refuerzo de la línea de grapado, unido a un miembro o miembros de fijación 132 dispuestos en la superficie 52 de contacto con tejido del conjunto de yunque, y/o dispuestos en la superficie 25 de contacto de tejido del conjunto 22 de cartucho de grapas. El miembro o miembros de fijación 132 están formados con un material que sea útil para fijar el material 50a de refuerzo de la línea de grapado. El material 50a de refuerzo de la línea de grapado está unido al miembro o miembros de fijación 132 permanentemente, de manera que el material 50 no está destinado a su desprendimiento cuando se disparen las grapas, o cuando se manipule el instrumento para retirarlo de la zona quirúrgica. El material de refuerzo de la línea de grapado incluye unas perforaciones 68, o áreas de debilidad, adyacentes al miembro o miembros de fijación. Véase la FIG. 19. El diámetro interior del material 50a de refuerzo de la línea de grapado es mayor que el diámetro de la cuchilla. De manera deseable, el miembro o miembros de fijación 132 se extienden hacia fuera de los rebajes 27 de conformación de grapas del conjunto 30 de yunque, y/o hacia fuera de las ranuras 36 de recepción de grapas del conjunto 22 de cartucho de grapas. Las perforaciones 68 están dispuestas hacia dentro del miembro o miembros de fijación 132, pero hacia fuera de la cuchilla. Durante el uso, se aproximará el conjunto de yunque al conjunto de cartucho de grapas para sujetar el tejido, y se dispararán las grapas y se desplegará la cuchilla. Al retirar el instrumento de grapado, el material 50a de refuerzo de línea de grapado se separará del conjunto de yunque y/o del conjunto de cartucho, en las perforaciones. Cierta material marginal permanecerá con el conjunto de yunque y/o el conjunto de cartucho.

En otra realización, el material 50a de refuerzo de la línea de grapado tiene un diámetro interior que es menor que el diámetro de la cuchilla, de manera que se extirpará con la cuchilla una porción del material 50a de refuerzo de la línea de grapado.

En otra realización de la presente descripción, se utiliza un instrumento de grapado lineal con un material de refuerzo de la línea de grapado sobre el yunque, el conjunto de cartucho. o ambos. El instrumento 300 de grapado lineal tiene unas mordazas 310, 320 de grapado. Véase la FIG. 14. La mordaza 310 de grapado es un conjunto de cartucho de grapas que presenta una o más filas 337 de ranuras 336 de recepción de grapas. Cada ranura de recepción de grapas tiene una grapa (no mostrada) dispuesta en su interior. Habitualmente, se proporcionan tres filas lineales 337 de ranuras 336 de recepción de grapas, a cada lado de un canal 339. La otra mordaza es un conjunto 320 de yunque situado en oposición al conjunto 310 de cartucho de grapas, y montado de modo pivotante de manera que puedan aproximarse entre sí el conjunto de yunque y el conjunto de cartucho de grapas, para retener tejido entre los mismos. El conjunto de yunque incluye un miembro de yunque 326, que define una pluralidad de rebajes 331 de conformación de grapas que se corresponden con las filas lineales 337, de manera que el instrumento de grapado forme líneas rectas de grapas. Las mordazas 310, 320 de grapado están dispuestas en un extremo distal de un vástago endoscópico 340. Un conjunto 301 de empuñadura incluye una empuñadura pivotante 303 que acciona el movimiento de un miembro de accionamiento a través del conjunto 310 de cartucho de grapas. El miembro de accionamiento (que no se muestra) pasa a través del canal 339 y empuja una corredera o barra de leva, a través del cartucho de grapas, para accionar unos elementos de empuje de grapas, y las grapas, a través de las ranuras 336 hacia los rebajes de formación de grapas del miembro 326 de yunque. En la patente de Estados Unidos nº 6.241.139, de Milliman y otros, se describen ciertas realizaciones de tal instrumento quirúrgico.

Para fijar el material de refuerzo de la línea de grapado a la mordaza o mordazas 310, 330, unos miembros de fijación están formados en o sobre el conjunto 310 de cartucho y/o el conjunto 330 de yunque. Habitualmente, el miembro de yunque 326 está formado con un metal, tal como acero inoxidable. Los miembros de fijación 332 están formados con un material que sea útil para su fijación a un material de refuerzo de la línea de grapado. El material 350 de refuerzo de la línea de grapado se une a los miembros de fijación 332 utilizando adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, u otros métodos. El miembro o miembros de fijación 332 pueden estar formados por diversos materiales poliméricos, tales como los materiales poliméricos con los que esté fabricado el material de refuerzo de la línea de grapado. En un ejemplo, se forman unos rebajes en el miembro de yunque, por ejemplo, mediante molienda, taladrado, mecanizado, etc. Se sobremoldea un material polimérico sobre el miembro de yunque, de manera que los miembros de fijación del material polimérico queden dispuestos en los rebajes. En una realización, los miembros de fijación 332 incluyen un primer miembro distal de fijación 332a, un segundo miembro distal 332b de fijación, un primer miembro proximal de fijación 332c, y un segundo miembro proximal de fijación

332d, de manera que haya uno o más miembros de fijación en cada uno de los extremos distal y proximal del miembro de yunque. Véase la FIG. 16.

En una realización adicional, se fija al miembro de yunque un estructura o anillo 341 de plástico, que presenta unas pestañas 342 que se extienden hacia dentro (véase la FIG. 18), ya sea antes o después de montar el miembro de yunque 326 en el conjunto de yunque. Las pestañas se encajan a presión en su sitio, en los rebajes preformados en el miembro de yunque. Alternativamente, se fija el estructura o anillo 341 al miembro de yunque de manera que la pestaña o pestañas queden dispuestas adyacentes a la superficie 352 de contacto con tejido, pero fuera de los rebajes 327 de conformación de grapas. En otra realización, puede usarse un estructura o anillo de plástico sin pestañas, de modo que el material de refuerzo de la línea de grapado esté sujeto al anillo.

Puede resultar deseable sujetar un material de refuerzo de la línea de grapado a la superficie 311 de contacto con tejido del conjunto 310 de cartucho. Se proporcionan unos miembros de fijación 334 para el conjunto de cartucho de grapas, que están formados con un material que sea útil para su fijación a un material de refuerzo de la línea de grapado. El material 350 de refuerzo de la línea de grapado se une a los miembros de fijación 334 utilizando adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, u otros métodos. El miembro o miembros de fijación 334 pueden estar formados por diversos materiales poliméricos, tales como aquellos materiales poliméricos con los que esté fabricado el material de refuerzo de la línea de grapado. El miembro o miembros de fijación 334 pueden fabricarse mediante la provisión de rebajes en la superficie 311 de contacto con tejido del conjunto 310 de cartucho, y mediante sobremoldeo. Alternativamente, un estructura o anillo de plástico como el mostrado en la FIG. 18 puede incluir o no pestañas, y proporcionar una superficie en la que pueda fijarse el material de refuerzo de la línea de grapado usando adhesivos, soldadura ultrasónica o de otros tipos, y otros métodos. Alternativamente, el material del cartucho de grapas puede seleccionarse de modo que sea útil para sujetar el material de refuerzo de la línea de grapado.

En otra realización de la presente descripción, un instrumento de grapado quirúrgico y un material de refuerzo de la línea de grapado de acuerdo con las FIGS. 14 a 18 tiene un material 350A de refuerzo de línea de grapado, unido a un miembro o miembros de fijación 332 dispuestos en la superficie de contacto con tejido del conjunto 320 de yunque, y/o al miembro o miembros de fijación 334 dispuestos en la superficie de contacto con tejido del conjunto 310 de cartucho de grapas. El miembro o miembros de fijación 332, 334 están formados con un material que sea útil para sujetar el material 350A de refuerzo de la línea de grapado. El material 350A de refuerzo de la línea de grapado está sujeto al miembro o miembros de fijación 332, 334 permanentemente, de manera que el material 350A no está destinado a su desprendimiento cuando se disparen las grapas, o cuando se manipule el instrumento para retirar el mismo de la zona quirúrgica. El material de refuerzo de la línea de grapado incluye unas perforaciones 368, o áreas de debilidad, adyacentes al miembro o miembros de fijación. Véase la FIG. 20. De manera deseable, el miembro o miembros de fijación 332, 334 están situados hacia fuera de las filas 337 de los rebajes 331 de conformación de grapas del conjunto 30 de yunque, y/o hacia fuera de las filas 337 de las ranuras 336 de recepción de grapas del conjunto 310 de cartucho de grapas. Las perforaciones están dispuestas hacia el interior del miembro o miembros de fijación 332, 334, pero hacia fuera de las filas 337 de rebajes 331 de conformación de grapas del conjunto 30 de yunque, y/o hacia fuera de las filas 337 de ranuras 336 de recepción de grapas. En uso, se aproximará el conjunto de yunque al conjunto de cartucho de grapas para retener el tejido, y se dispararán las grapas y se desplegará la cuchilla. Al retirar el instrumento de grapado, se separará el material 350A de refuerzo de línea de grapado del conjunto de yunque y/o del conjunto de cartucho, en las perforaciones. Cierta cantidad de material marginal de refuerzo de la línea de grapado permanecerá en el instrumento de grapado quirúrgico.

Se contempla que los materiales de refuerzo de la línea de grapado analizados anteriormente incluyan o se fabriquen con un material de grado quirúrgico, biocompatible y no absorbible, y pueden comprender una malla. Por ejemplo, el material de refuerzo de la línea de grapado puede fabricarse con "TEFLON", que es una marca registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co. Se contempla adicionalmente que la porción 102 de cuerpo pueda fabricarse con una espuma polimérica biocompatible, fieltro, politetrafluoroetileno (ePTFE), gelatina, una tela o similar, o cualquier otro material biocompatible.

Los materiales no absorbibles usados para el material de refuerzo de la línea de grapado incluyen, pero no se limitan a, aquellos que estén fabricados a partir de polímeros tales como polietileno, polipropileno, nailon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno, y similares. Otros materiales no absorbibles incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable, titanio y similares.

En una realización, el material de refuerzo de la línea de grapado puede fabricarse con un material bioabsorbible. En otras realizaciones, el material de refuerzo de la línea de grapado presenta al menos una porción que es absorbible, y al menos una porción que no es absorbible. Los materiales bioabsorbibles utilizados para el material de refuerzo de la línea de grapado incluyen, pero no se limitan a, los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros, o mezclas obtenidas a partir de uno o más monómeros seleccionados del grupo que consiste en glicolida, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, polidioxanona, α -caprolactona y carbonato de trimetileno. Otros materiales bioabsorbibles incluyen, pero no se limitan a, ácido poliglicólico (PGA) y ácido poliláctico (PLA), por ejemplo. En una realización, el material de refuerzo de la línea de grapado puede fabricarse con fieltro bioabsorbible.

El material de refuerzo de la línea de grapado puede incorporar un material "W" de tratamiento de heridas, que incluye, pero no se limita a, uno de entre adhesivos, hemostáticos, agentes sellantes, coagulantes, astringentes y

medicamentos, o una combinación de los mismos. Otros materiales "W" de tratamiento de heridas quirúrgicamente biocompatibles que pueden emplearse en instrumentos quirúrgicos o aplicarse mediante instrumentos quirúrgicos, incluyendo grapadoras quirúrgicas, incluyen adhesivos de fijación o retención de órganos, tejidos o estructuras; agentes sellantes para evitar fugas de fluido; hemostáticos para detener o prevenir el sangrado; coagulantes, astringentes (por ejemplo, sulfatos de aluminio) y medicamentos. Ejemplos de adhesivos que pueden emplearse incluyen materiales adhesivos a base de aldehídos derivados de proteínas, por ejemplo, los materiales de albúmina/glutaraldehído comercializados por Cryolife, Inc. con la denominación BioGlue®, y materiales a base de cianoacrilato comercializados por Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc. con las denominaciones comerciales Indermil® y Derma Bond®, respectivamente. Ejemplos de agentes sellantes que pueden emplearse incluyen agentes sellantes de fibrina y agentes sellantes de tejido a base de colágeno y de polímero sintético. Ejemplos de agentes sellantes que se comercializan son materiales de hidrogel a base de polietilenglicol sintético, comercializados por Cohesion Technologies y Baxter International, Inc. con la designación comercial CoSeal®. Ejemplos de materiales hemostáticos que pueden emplearse incluyen hemostáticos tópicos a base de fibrina, a base de colágeno, a base de celulosa regenerada oxidada, y a base de gelatina. Ejemplos de materiales hemostáticos que se comercializan son materiales con una combinación de fibrinógeno y trombina, comercializados por Tyco Healthcare Group, LP, con la denominación CoStasis®, y por Baxter International, Inc. con la denominación Tisseel®. El material W puede incluir medicamentos. Los medicamentos pueden incluir una o más sustancias con utilidad médica y/o quirúrgica, tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, colorantes, agentes de diagnóstico o agentes de hemostasia, anticuerpos monoclonales, o cualquier otro medicamento que se utilice en la prevención de la estenosis.

El material de refuerzo de la línea de grapado puede incluir una capa individual que incluya un conjunto homogéneo de materiales bioabsorbibles o no absorbibles, o un conjunto heterogéneo de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles. El material de refuerzo de la línea de grapado puede incluir una porción de cuerpo con capas, que incluya al menos dos capas compuestas por primera capa, película u oblea, y segunda capa, película u oblea. En esta realización, cada capa puede incluir un conjunto homogéneo o heterogéneo de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles.

En ciertas realizaciones preferidas, el material de refuerzo de la línea de grapado es una tela no tejida. La tela no tejida puede formarse utilizando un proceso de soplado y fundido, que incluye las siguientes etapas. Se extruye por fusión la resina polimérica. Una bomba de fusión dosifica el polímero fundido a una cabeza de matriz, que tiene un conjunto de orificios. A modo de ejemplo, los orificios tienen un diámetro de aproximadamente 0,175 milímetros a aproximadamente 0,25 milímetros. Se fuerza el polímero a través del conjunto de orificios de la matriz. Las fibras de polímero salen de la matriz, y se fuerzan las mismas sobre una cinta transportadora. Puede utilizarse una corriente de aire de soplado caliente, para forzar las fibras de polímero sobre la cinta transportadora. Puede utilizarse succión a través de la superficie de la cinta transportadora para compactar las fibras contra la cinta, y las unas contra las otras, a medida que se enfrían las mismas. Puede aplicarse compresión adicional sobre las fibras, por ejemplo, utilizando un rodillo de calandrado, que puede incluir una función de calentamiento o enfriamiento. A continuación, puede recocerse la tela no tejida. Por ejemplo, puede utilizarse tensión isométrica u otro tipo de compresión uniforme para promover la cristalización y eliminar el monómero. Deseablemente, el polímero será un polímero bioabsorbible o no bioabsorbible, tal como un copolímero de glicólido de lactida (el material utilizado en las suturas Polysorb®), un terpolímero compuesto de glicoluro, carbonato de trimetileno y dioxanona (el material utilizado en las suturas Biosyn®), un polímero de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (el material utilizado en las suturas Caprosyn®), y un copolímero de glicolida trimetilén carbonato (el material utilizado en las suturas Maxon®).

En ciertas realizaciones, la tela no tejida es porosa. Por ejemplo, la tela no tejida puede tener una porosidad de aproximadamente un 50 % a aproximadamente un 90 %. El diámetro de las fibras puede ser de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 100 µm. El espesor del tejido puede ser de aproximadamente 150 µm a aproximadamente 400 µm.

Debe comprenderse que pueden efectuarse diversas modificaciones en las realizaciones descritas en la presente memoria. Por ejemplo, el instrumento de grapado quirúrgico no tiene por qué aplicar grapas, sino que puede aplicar dos elementos de sujeción tal como se conoce en la técnica. Adicionalmente, puede modificarse la longitud de la fila lineal de grapas o de elementos de sujeción, o la longitud o diámetro de una fila circular de grapas o elementos de sujeción, para satisfacer los requisitos de un procedimiento quirúrgico particular. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplos de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica concebirán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (10) de grapado quirúrgico, que comprende:

un conjunto (22) de cartucho de grapas que tiene una pluralidad de filas de ranuras (36) de recepción de grapas, un conjunto (30) de yunque que tiene un miembro de yunque (26), que define una pluralidad de filas de rebajes (27) de conformación de grapas, teniendo el conjunto de cartucho de grapas, el conjunto de yunque, o ambos, uno o más miembros de fijación (132, 232); y

un material (50, 50a) de refuerzo de la línea de grapado soldado ultrasónicamente a los miembros de fijación, definiendo el material de refuerzo de la línea de grapado unas perforaciones (68) adyacentes a los miembros de fijación, siendo las perforaciones para facilitar el desprendimiento del material de refuerzo de la línea de grapado con respecto al instrumento de grapado quirúrgico,

en donde el uno o más miembros de fijación están dispuestos en el conjunto de cartucho de grapas, y situados hacia fuera de las filas de ranuras de recepción de grapas y/o el uno o más miembros de fijación están dispuestos en el conjunto de yunque y situados hacia fuera de las filas de rebajes de conformación de grapas.

2. El instrumento de grapado quirúrgico según la reivindicación 1, en donde el material de refuerzo de la línea de grapado está unido de forma desprendible a los miembros de fijación.

3. El instrumento de grapado quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la pluralidad de filas de ranuras de recepción de grapas son filas circulares.

4. El instrumento de grapado quirúrgico según la reivindicación 3, en donde la pluralidad de filas de rebajes de conformación de grapas son filas circulares.

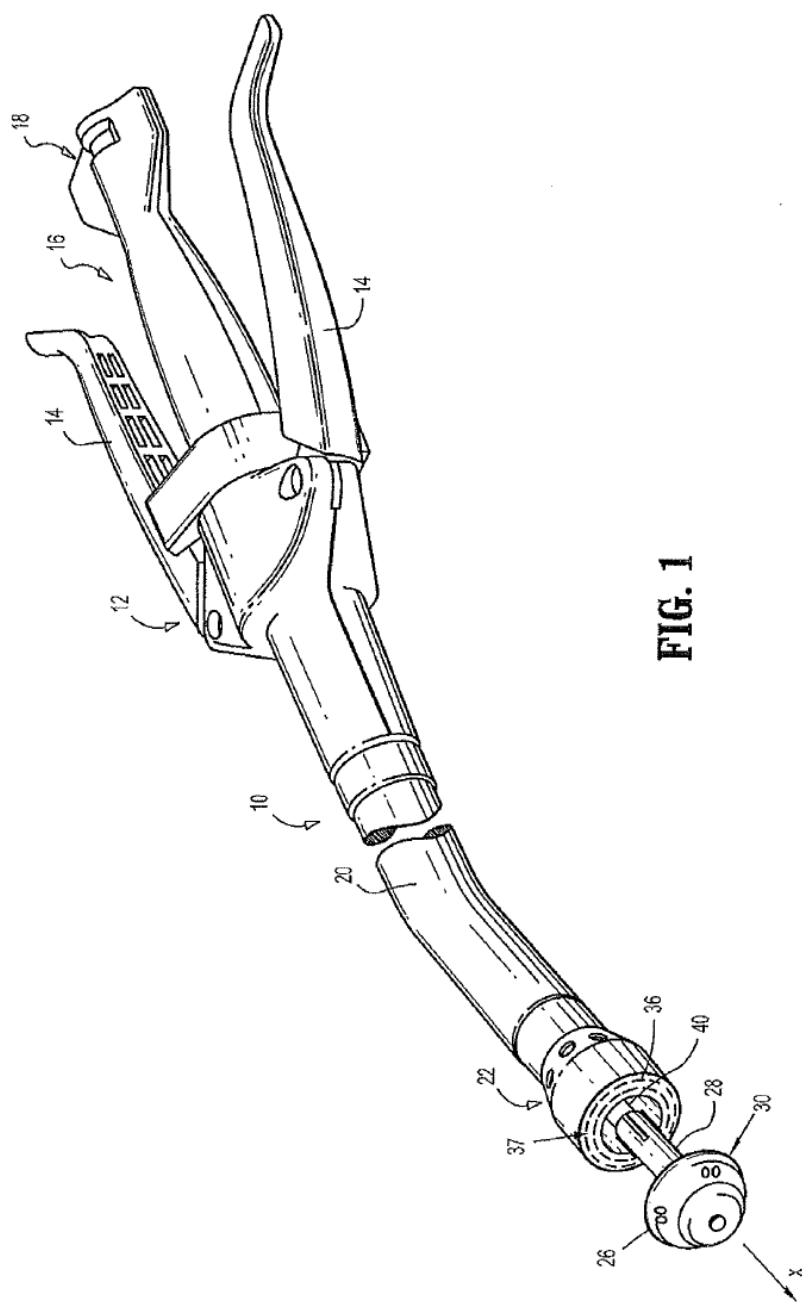
5. El instrumento de grapado quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde el uno o más miembros de fijación se forman sobre el miembro de yunque moldeando un plástico.

6. El instrumento de grapado quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el uno o más miembros de fijación están dispuestos sobre el miembro de yunque, estando el miembro de yunque hecho de metal y los miembros de fijación hechos de plástico.

7. El instrumento de grapado quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde el conjunto de yunque incluye un cono fijado al miembro de yunque.

8. El instrumento de grapado quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el conjunto de yunque incluye un vástago y comprende adicionalmente una porción de cuerpo tubular, pudiendo montarse el conjunto de cartucho de grapas en la porción de cuerpo tubular, y en donde la porción de cuerpo tubular tiene una varilla, siendo acoplable el vástago del conjunto de yunque al vástago.

9. El instrumento de grapado quirúrgico según la reivindicación 8, que comprende adicionalmente un conjunto de empuñadura.



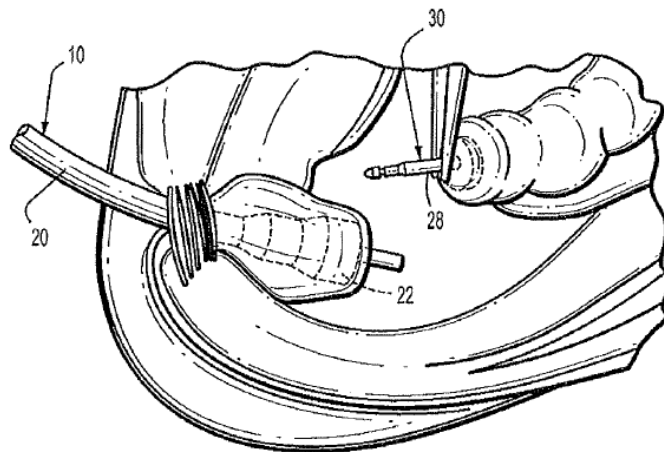


FIG. 2

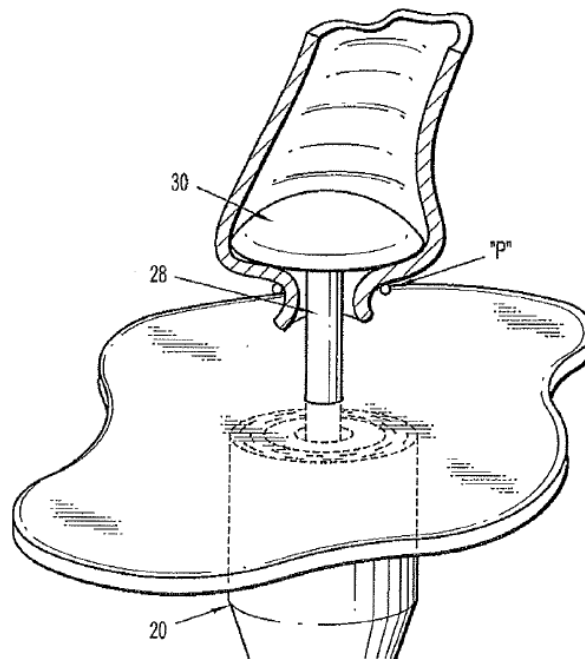


FIG. 3

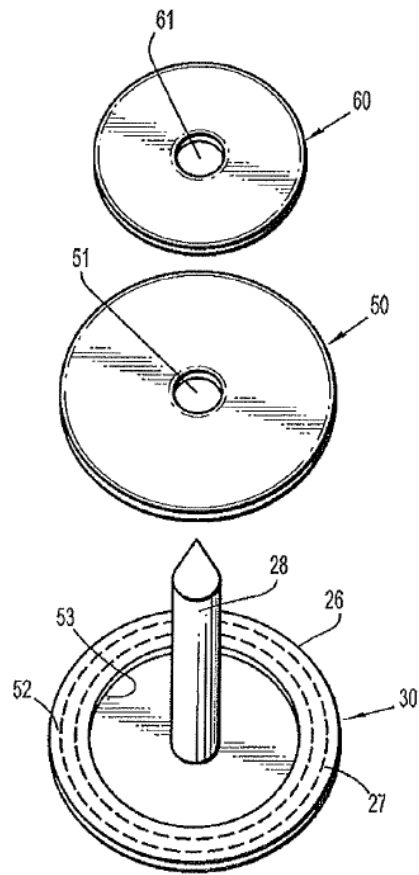


FIG. 4

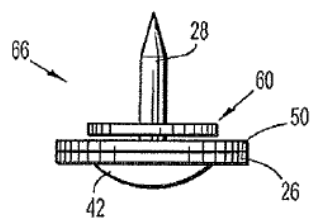


FIG. 5

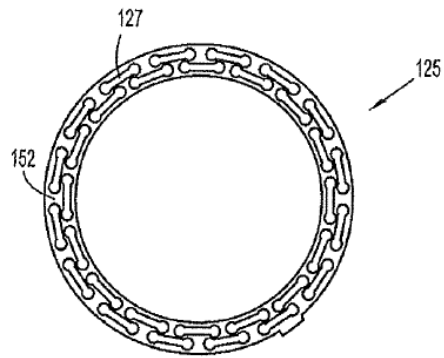


FIG. 7

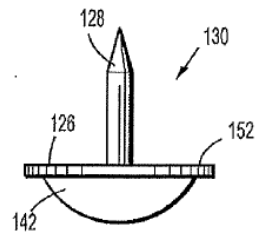


FIG. 6

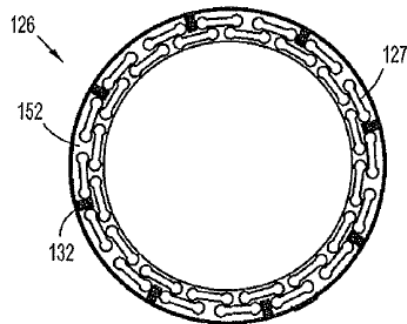


FIG. 8

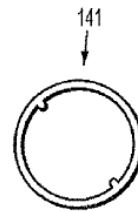


FIG. 10

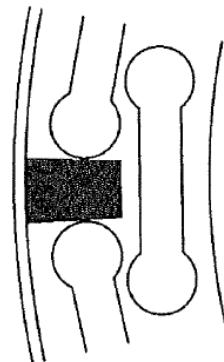


FIG. 9

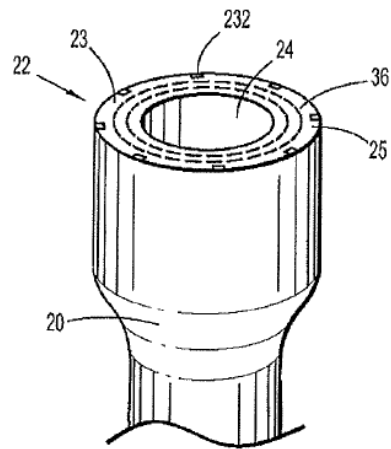


FIG. 11

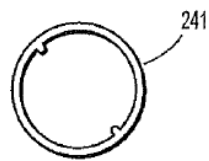
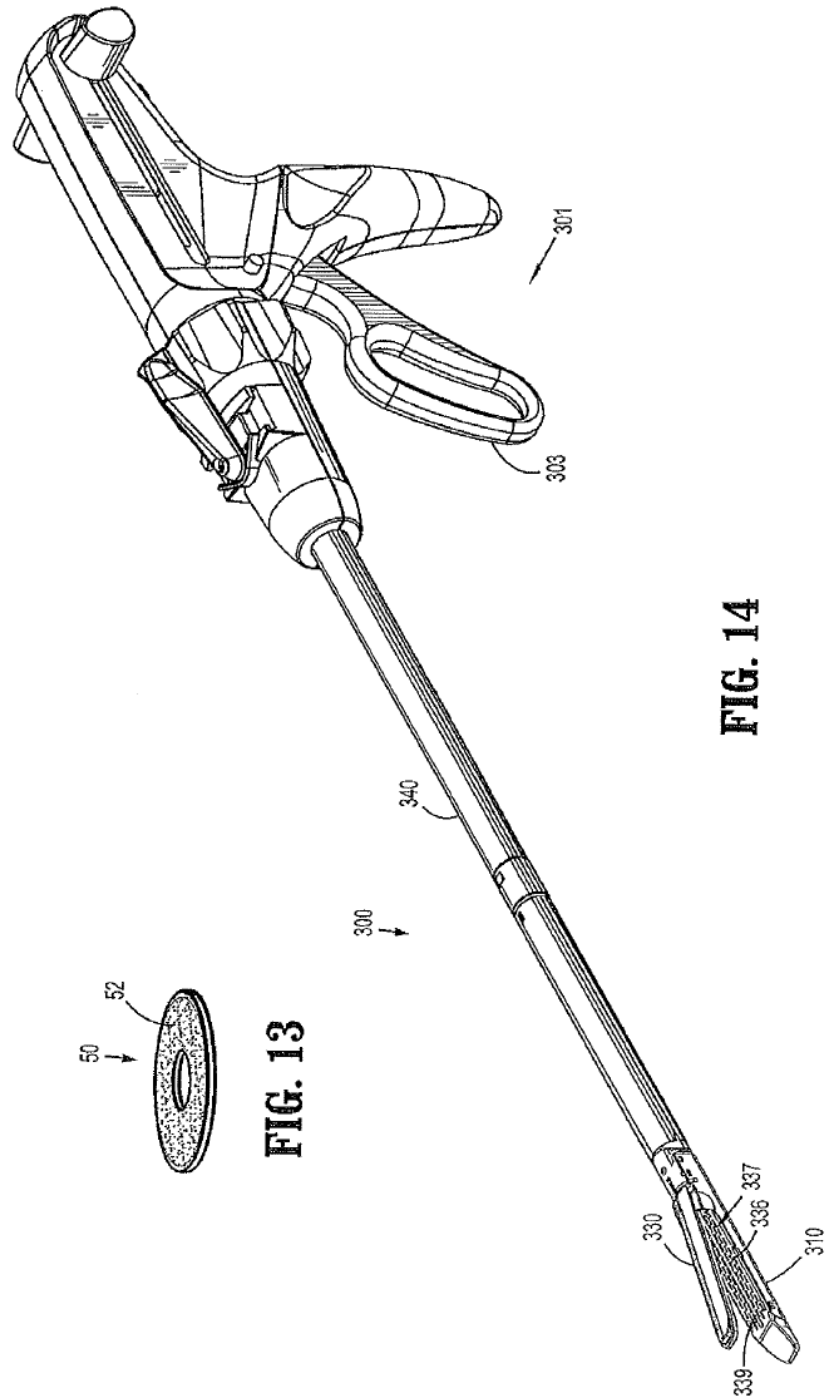


FIG. 12



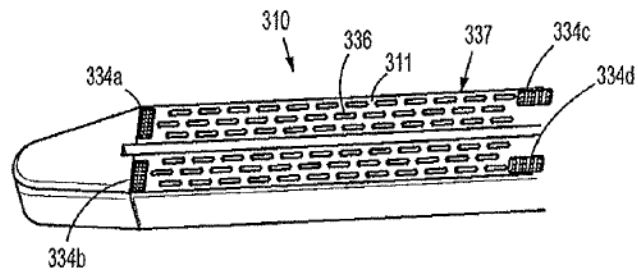


FIG. 15

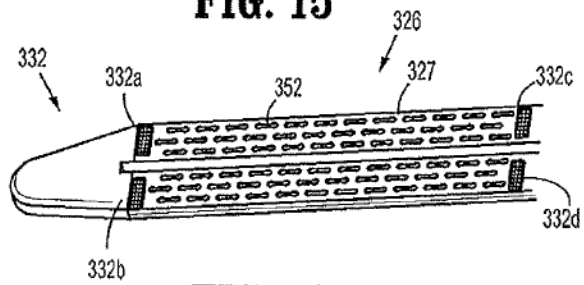


FIG. 16

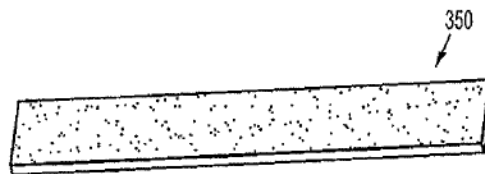


FIG. 17

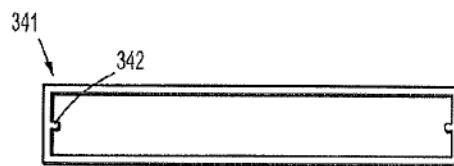


FIG. 18

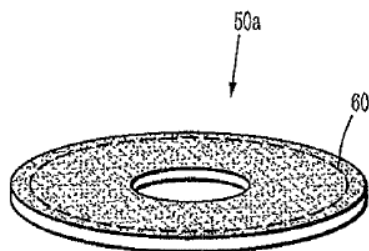


FIG. 19

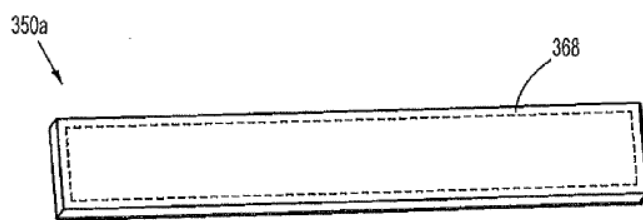


FIG. 20