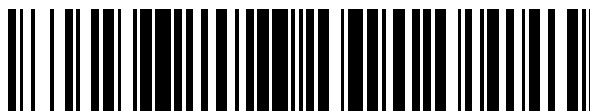


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 421**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2013** **E 13173373 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018** **EP 2698120**

54 Título: **Cabezal de manipulación vaginal con indicador de tejido y prolongador del cabezal**

30 Prioridad:

16.08.2012 DK 201200506

20.08.2012 US 201261684822 P

21.02.2013 US 201313772378

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

22.03.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.;

ERICKSON, M.D., TY;

GAYNOR, ALLEN;

TAYLOR, JEFFREY BRIAN y

WITZMANN, MICHAEL M.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 660 421 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

Cabezal de manipulación vaginal con indicador de tejido y prolongador del cabezal

Antecedentes

5 Existe una evolución que tiende a procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que permiten que el paciente se recupere más rápido. Las recuperaciones más rápidas están asociadas con menos tiempo en postanestesia y otras unidades de cuidados, lo que se traduce en un menor coste de los cuidados del paciente.

10 Muchos de dichos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos se realizan por laparoscopia a través de múltiples orificios de acceso formados en el abdomen. Al menos se forma un orificio de acceso para proporcionar acceso a una cámara que permite la visualización de los órganos internos, y al menos se forma un orificio de acceso para proporcionar a los instrumentos quirúrgicos acceso a los órganos internos. No obstante, a menudo se presenta el caso de que el órgano seleccionado para la intervención quirúrgica tendrá una superficie que está orientada alejada de la cámara, de modo que el cirujano tendrá una vista incompleta de todo el órgano.

15 El documento WO2005/055819 expone un espéculo vaginal que tiene una primera y segunda valva del espéculo para acoplarse a una abertura vaginal y proporcionar una apertura deseada de la abertura vaginal. El espéculo incluye además una configuración de montaje adaptada de modo que soporte un dispositivo de inspección en una posición deseada con relación a una cavidad vaginal asociada con la abertura vaginal.

Los cirujanos apreciarían un nuevo dispositivo para manipular la orientación de los órganos internos con el fin de proporcionar una vista y un acceso mejorados a todas las superficies del órgano.

Compendio

20 Un aspecto proporciona un manipulador vaginal que incluye un cabezal con un indicador de tejido, una puerta y un prolongador del cabezal que está acoplado al cabezal. El cabezal tiene un primer extremo, conectado a un extremo distal de un vástago, y un extremo distal opuesto al primer extremo, un lado anterior opuesto a un lado posterior, un primer borde lateral, que se extiende entre los lados anterior y posterior, y un segundo borde lateral, que se extiende entre los lados anterior y posterior. El indicador de tejido tiene un primer brazo que se acopla, con el deslizamiento permitido, a una primera ranura formada en el primer borde lateral del cabezal, un segundo brazo que se acopla, con el deslizamiento permitido, con una segunda ranura formada en el segundo borde lateral del cabezal, y una nervadura conectada entre el primer y segundo brazo y dispuesta de manera lateral a través del lado anterior del cabezal. La puerta está acoplada al lado posterior del cabezal y se puede mover con relación a este. El prolongador del cabezal está acoplado, con posibilidad de desmontarse, al extremo distal del cabezal.

30 Descripción breve de los dibujos

Los dibujos anexos se incluyen para proporcionar una compresión más profunda de las realizaciones y se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de esta. Los dibujos ilustran las realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Se apreciarán fácilmente otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones, a medida que se comprenden mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos en relación con otros. Números de referencia idénticos designan piezas similares correspondientes.

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un manipulador vaginal que incluye un cabezal con un prolongador del cabezal y un indicador de tejido acoplado al cabezal.

La figura 2 es una vista lateral del prolongador del cabezal separado del cabezal.

40 La figura 3 es una vista desde el extremo distal del cabezal ilustrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista lateral del cabezal con una puerta y un indicador de tejido separados del cabezal.

La figura 5 es una vista superior y la figura 6 es una vista lateral del prolongador del cabezal.

La figura 7 es una vista desde el extremo proximal y la figura 8 es una vista de una sección transversal del prolongador del cabezal.

45 La figura 9 es una vista superior del prolongador del cabezal y del indicador de tejido acoplados al cabezal.

La figura 10 es una vista lateral del prolongador del cabezal y del indicador de tejido acoplados al cabezal con la puerta en una posición cerrada.

La figura 11 es una vista de una sección transversal de una realización de un manipulador vaginal.

La figura 12 es una vista esquemática del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 1 empleado en un procedimiento de cirugía laparoscópica.

La figura 13 es una vista esquemática del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 12, que se introduce en una vagina.

5 La figura 14 es una vista esquemática del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 12, que asiste en la disección de tejido recto-vaginal.

La figura 15 es una vista esquemática del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 12, que asiste en la disección de tejido recto-vaginal.

10 La figura 16 es una vista esquemática de la puerta del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 12, desplegada para proporcionar una vista de una pared posterior de la vagina.

La figura 17 es una vista esquemática del manipulador vaginal, ilustrado en la figura 12, empleado para acoplar un soporte a la vagina en un procedimiento de sacrocolpopexia.

La figura 18 es una vista superior de un kit que incluye el manipulador vaginal, ilustrado en la figura 1, provisto de múltiples prolongadores del cabezal.

15 Descripción detallada

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

25 Se debe sobreentender que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en la presente se pueden combinar entre sí a menos que se cite específicamente lo contrario.

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

30 Anterior significa "hacia delante" o "frontal" y posterior significa "hacia atrás" o "trasero" con relación al paciente. Por ejemplo, con relación a las superficies de un órgano en el cuerpo humano, un lado anterior está orientado hacia delante hacia la barriga y un lado posterior está orientado hacia atrás hacia la columna.

Los individuos tienen una anatomía de tamaños diferentes. Por ejemplo, en lo que respecta al sexo femenino, la cúpula vaginal puede variar de longitud (profundidad). Algunas mujeres que han sido sometidas a una histerectomía tendrán extirpado todo o parte del cuello del útero (p. ej., a veces se deja un muñón del cuello del útero en su sitio en el ápice
35 de la vagina). Las realizaciones proporcionan un dispositivo quirúrgico que tiene un cabezal que es útil para manipular las paredes de la vagina y las partes del cuello del útero (si está). El cabezal incluye una puerta (o una puerta de empuje) que se puede desplegar de modo que mueva una pared posterior de la vagina hasta estar en un campo visual de un cirujano durante un procedimiento laparoscópico. El dispositivo incluye un prolongador del cabezal, que proporciona una manipulación y un control mejorados hacia la cámara (un lado anterior) y una superficie alejada de la
40 vagina. Las realizaciones del prolongador del cabezal permiten al dispositivo acomodarse a cúpulas vaginales de tamaños diferentes.

El dispositivo quirúrgico es útil en procedimientos ginecológicos, colorrectales y otros procedimientos. El dispositivo quirúrgico se puede desplegar de manera manual en un órgano durante un procedimiento abierto. El dispositivo quirúrgico se puede emplear en un procedimiento laparoscópico o se puede manipular robóticamente en un
45 procedimiento quirúrgico asistido robóticamente.

Por ejemplo, en un procedimiento laparoscópico se introduce un sistema de cámara en un orificio para la cámara, realizado a través de la pared del abdomen, con el fin de facilitar la visualización de los órganos internos. Se realizan otros orificios en el abdomen para facilitar el acceso de los instrumentos y dispositivos a un órgano seleccionado. El órgano seleccionado tendrá una superficie orientada hacia la cámara (un lado anterior) y una superficie alejada de la
50 cámara (un lado posterior). El cabezal del dispositivo quirúrgico está provisto de una superficie móvil que opera de modo que presente o desplace el lado posterior del órgano seleccionado en una dirección para una mejor visualización por parte de la cámara. Esta característica es particularmente útil cuando se manipula una pared posterior de la vagina,

que está orientada habitualmente en dirección contraria con respecto al abdomen y alejada de una cámara que se introduce en el abdomen mediante laparoscopia.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo de expansión de órganos que es útil para manipular una vagina, un útero, un recto o un esófago con el fin de tener un mejor acceso durante procedimientos quirúrgicos (laparoscópicos o robóticos) mínimamente invasivos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un manipulador vaginal 20. El manipulador vaginal 20 (manipulador 20) incluye un eje 22 conectado entre un mango 24 y un cabezal 26, con una puerta 28, un prolongador del cabezal 30 y un indicador de tejido 400 deslizante acoplado al cabezal 26. El mango 24 incluye un elemento de agarre 32 y un actuador 34. El mango 24 proporciona una superficie de control o un agarre para que el cirujano (o ayudante) coja el manipulador 20 durante su utilización. El actuador 34 está conectado con la puerta 28 de modo que facilite al cirujano abrir/cerrar la puerta 28 (fuera/dentro) con relación al cabezal 26.

En una realización, el eje 22 es un eje rígido formado a partir de un tubo metálico, tal como un tubo de acero inoxidable. En una realización, el eje 22 es sustancialmente recto y se dispone sin una parte curva o sin un ángulo de parte curva. En una realización, el eje 22 está curvado de modo que incluye una parte curva tal como se ilustra en la figura 1, que tiene un ángulo en el intervalo de aproximadamente 5-90 grados, donde un ángulo aceptable es de aproximadamente 45 grados. En una realización, el eje 22 está curvado de modo que un lado superior (o lado anterior) del cabezal 26 esté más cerca del mango 24 de lo que lo está un lado inferior (o lado posterior) del cabezal 26 al mango 24. El eje curvado 22 se adapta de modo que oriente la vagina en su ubicación natural para un paciente en cirugía, mientras que al mismo tiempo orienta el mango 24 en una posición comparable para que lo manipule el cirujano.

En una realización, el eje rígido 22 se fabrica de modo que se deforme plásticamente (falle) con una fuerza de flexión de 9 kg (20 libras). El eje 22 se diseña de modo que soporte cargas y fuerzas de flexión de menos de 9 kg (20 libras). El eje 22 se diseña de modo que se deforme/falle de manera evidente, cuando la fuerza de flexión sea mayor de 9 kg (20 libras). Este elemento facilita al manipulador 20 mover/orientar la vagina durante la cirugía, mientras evita que el personal de la sala de operaciones aplique accidentalmente una gran fuerza no deseada sobre el paciente durante la cirugía.

El eje 22 alberga partes del actuador 34 que se extiende desde el mango 24 hasta el cabezal 26. En algunas aplicaciones, es deseable que el eje 22 sea rígido para facilitar que el cirujano tenga una correlación directa entre el movimiento del mango 24 y el movimiento del cabezal 26. Además, un eje 22 rígido facilita al cirujano la utilización del dispositivo 20 como una palanca para mover tejido o para ajustar una ubicación de un órgano dentro del cuerpo.

El mango 24 es una estructura moldeada de plástico o de metal. En una realización, el mango 24 se dispone como una estructura con dos tapas que se monta en una disposición que se ajusta alrededor del eje 22 y de partes del actuador 34. La carcasa 30 y el elemento de agarre 32 son alargados para proporcionar unas superficies que el cirujano puede coger durante la retroversión de la vagina u otro órgano.

El actuador 34 opera de modo que mueva la puerta 28 y puede incluir un mando o un elemento deslizante que esté conectado de manera adecuada con un mecanismo articulado acoplado a la puerta 28. A continuación, se describe un conjunto de actuador 34 adecuado haciendo referencia a la figura 11. Un mecanismo articulado adecuado incluye un conjunto de brazo sujeto con pasadores entre la puerta 28 y el cabezal 26, donde el o los pasadores facilitan que el conjunto de brazo rote a medida que la puerta 28 se mueve con relación al cabezal 26.

El indicador de tejido 400 deslizante se puede mover de manera manual a diferentes posiciones a lo largo del cabezal 26, para su colocación a una distancia seleccionada alejado del extremo delantero (distal) del cabezal 26 (o del prolongador del cabezal 30 si está acoplado).

La figura 2 es una vista lateral del prolongador del cabezal 30 separado del cabezal 26. En una realización, el cabezal 26 incluye un extremo proximal 40 que está conectado al eje 22 opuesto a un extremo distal 42, un lado anterior 44 opuesto a un lado posterior 46, con un rebaje 48 formado en el lado posterior 46. La puerta 28 se forma de modo que coincida o se acomode sin dificultad dentro del rebaje 48. En una realización, la puerta 28 incluye una parte pivotante 50, que está conectada al cabezal 26, y una parte libre 52 opuesta a la parte pivotante 50. En una realización, la parte pivotante 50 está acoplada a los bordes laterales opuestos del cabezal 26 y la parte libre 52 se puede mover dentro y fuera del rebaje 48. La puerta 28 se puede mover entre una posición recogida (ilustrada), en la que la puerta 28 se dispone en el rebaje 48, y una posición extendida, en la que la puerta 28 pivota alejándose del lado posterior 46 del cabezal 26. En la posición recogida ilustrada, la puerta 28 proporciona al cabezal 26 una superficie posterior sustancialmente plana 49, que se configura de modo que se reduzca o se evite que el cabezal 26 pellizque el tejido.

El prolongador del cabezal 30 se puede acoplar al cabezal 26 para proporcionar un cabezal de longitud ajustable al manipulador 20. En una realización, el prolongador del cabezal 30 tiene un extremo proximal 60 opuesto a un extremo distal 62 y una sujeción 64, que se extiende desde el extremo proximal 60, que se puede introducir en una boca 66 formada en el extremo distal 42 del cabezal 26. La sujeción 64 encaja en la boca 66 y facilita que el prolongador del cabezal 30 se acople/retire con relación al cabezal 26 según desee el cirujano. En una realización, la sujeción 66

incluye un elemento de sellado 68 que se proporciona para garantizar un ajuste seguro entre el prolongador del cabezal 30 y el cabezal 26. Un elemento de sellado 68 adecuado incluye una junta tórica de silicona o caucho.

5 En una realización, el manipulador 20 es un dispositivo quirúrgico desechable y se fabrica de modo que incluya un mango de plástico 24 y un cabezal de plástico 26 acoplados a un eje de acero inoxidable 22. Algunos plásticos adecuados para fabricar el cabezal 26 incluyen nailon, polipropileno, polietileno, poliéster u otros materiales plásticos adecuados. El prolongador del cabezal 30 puede ser desechable y se fabrica de manera similar a partir de uno de estos plásticos adecuados. En otra realización, todos los componentes del manipulador 20 son reutilizables y se fabrican a partir de un material adecuado, tal como el acero inoxidable. El indicador de tejido 400 se fabrica de manera adecuada a partir de un metal, tal como el acero inoxidable, o un plástico, por ejemplo, nailon, polipropileno, polietileno, poliéster u otro material plástico.

10 En una realización, la sujeción 64 facilita al prolongador del cabezal 30 montarse a presión en la boca 66 formada en el extremo distal 42 del cabezal 26 para proporcionar un acoplamiento manual de empujar y tirar del prolongador del cabezal 30 con el cabezal 26.

15 En una realización, el prolongador del cabezal 30 encaja en la boca 66 formada en el extremo distal 42 del cabezal 26 e incluye un mecanismo de liberación que se puede manipular para separar el prolongador del cabezal 30, del cabezal 26.

En una realización, el prolongador del cabezal 30 se proporciona como un dispositivo independiente a utilizar con el dispositivo 20, o como alternativa, se proporcionan uno o más prolongadores del cabezal 30 con el dispositivo 20 en forma de kit de piezas.

20 El indicador de tejido 400 deslizante se puede mover a lo largo del lado anterior 44 del cabezal 26 e incluye un primer brazo 402 que está encajado, con el deslizamiento permitido, en una primera acanaladura 404, formada en un primer borde lateral 70 del cabezal 26, un segundo brazo 412 que está encajado, con el deslizamiento permitido, en una segunda acanaladura 414, formada en un segundo borde lateral 72 del cabezal 26 (véase la figura 3), y una nervadura 420 conectada entre el primer y segundo brazo 402, 412 y dispuesta lateralmente a lo largo del lado anterior 44 del cabezal 26. En una realización, el indicador de tejido 400 deslizante está encajado en ambos bordes laterales opuestos 70, 72 y en el lado anterior 44 del cabezal 26, lo que garantiza un ajuste robusto del indicador 440 en el cabezal 26, a medida que el cabezal 26 se introduce en la vagina y se extrae de esta.

En una realización, el indicador de tejido 400 se apoya en un elemento guía formado en el lado anterior 44 del cabezal 26, tal como se describe en la figura 3.

30 La figura 3 es una vista desde el extremo del cabezal 26 y la figura 4 es una vista lateral de la puerta 28 desplazada del cabezal 26. En una realización, el cabezal 26 tiene unos bordes laterales 70, 72 opuestos ubicados entre el extremo proximal 40 y el extremo distal 42. La parte de pivotamiento 50 de la puerta 28 está provista de unas pestañas de puerta 73 opuestas, que se acoplan a los bordes laterales 70, 72 opuestos del cabezal 26. Por ejemplo, cada uno de los bordes laterales 70, 72 está provisto de un pasador 74 que se extiende desde el borde lateral, y cada una de las pestañas de la puerta 73 está provista de un rebaje 76 o abertura 76 que se dimensiona de modo que reciba el pasador 74. El mecanismo del actuador 34 (figura 1) incluye un mecanismo articulado que está acoplado a la puerta 28 en una ubicación de ajuste 78. El actuador 34 se puede manipular de modo que mueva el mecanismo articulado y por tanto la puerta 28, y la parte de pivotamiento 50 se configura de modo que rote en torno a los pasadores 74 para facilitar que la parte libre 52 de la puerta 28 entre en el rebaje 48 y salga de este.

40 La nervadura 420 del indicador de tejido 400 deslizante se puede mover a diferentes posiciones a lo largo del lado anterior 44 del cabezal 26 y está asistida por un elemento guía. El elemento guía se proporciona mediante una guía (434 o 436) que se desliza en una acanaladura (424 o 426, respectivamente). En una realización ejemplar, el lado anterior 44 del cabezal 26 se forma de modo que proporcione una primera acanaladura longitudinal 424 paralela a una segunda acanaladura longitudinal 426, y la nervadura 420 del indicador de tejido 400 incluye una primera guía 434, situada de modo que se deslice en la primera acanaladura longitudinal 424 y una segunda guía 436, situada de modo que se deslice en la segunda acanaladura longitudinal 426. El elemento guía proporciona estabilidad lateral y longitudinal al indicador de tejido 400 deslizante, a medida que el indicador 400 se mueve a lo largo del cabezal 26.

La figura 5 es una vista superior, la figura 6 es una vista lateral, la figura 7 es una vista desde el extremo proximal y la figura 8 es una vista de una sección transversal del prolongador del cabezal 30.

50 Haciendo referencia a la figura 5 y a la figura 6, el prolongador del cabezal 30 incluye una superficie superior 80, opuesta a una superficie inferior 84, y unos bordes laterales planos 84, 86 que se extienden entre el extremo proximal 60 y el extremo distal 62. Haciendo referencia adicional a la figura 7, la superficie superior 80 en la superficie inferior 82 del prolongador del cabezal 30 están curvadas de una manera convexa suave y se integran con las superficies laterales planas 84, 86.

Haciendo referencia a la figura 5 y a la figura 6, en una realización el extremo distal 62 del prolongador del cabezal 30 proporciona una curvatura compuesta 88. La curvatura compuesta 88 incluye una curvatura cóncava 90 que se interseca con una curvatura convexa 92. Por ejemplo, la curvatura compuesta 88 incluye la curvatura convexa 92 cuando se observa desde la parte superior (figura 5), y la curvatura cóncava 90 cuando se observa desde el lateral (figura 6). Por tanto, la curvatura compuesta 88 del prolongador del cabezal 30 presenta una estructura de silla de montar con la curvatura cóncava 90 curvando y conectando con las superficies superior e inferior 80, 82, y la curvatura convexa 92 curvando y conectando los bordes laterales 84, 86 opuestos.

La figura 8 es una vista de una sección transversal del prolongador del cabezal 30 que ilustra un receptáculo 94 formado en el extremo distal 62. En una realización, el receptáculo 94 proporciona un hueco en forma de copa para el cuello del útero que se dimensiona y configura de modo que reciba el fómix del cuello del útero de la paciente de sexo femenino. La curvatura compuesta 88 formada en el extremo distal 62 del prolongador del cabezal 30 facilita que el prolongador del cabezal 30 se ajuste con el ápice interior de la vagina, y el receptáculo 94 está adaptado de modo que reciba la parte del fómix del cuello del útero, de manera que proporcione un control excelente cuando se manipulen las paredes de la vagina.

El receptáculo 94 es útil para acomodar esos pacientes que retienen todo o cierta parte de su cuello del útero. No obstante, algunos pacientes que han sufrido una histerectomía ya no tienen un cuello del útero. Con esto en mente, las realizaciones del prolongador del cabezal 30 incluyen una cubierta o un tapón (no se muestra) que se dimensiona de modo que se introduzca en el receptáculo 94 para proporcionar una superficie rígida plana al prolongador del cabezal 30 a lo largo del extremo distal 62. Es preferible que cuando el prolongador del cabezal 30 está provisto de la cubierta o del tapón se mantenga la curvatura compuesta 88.

La figura 9 es una vista superior y la figura 10 es una vista lateral del prolongador del cabezal 30 acoplado al cabezal 26. En una realización, el cabezal 26 tiene una longitud del cabezal L1, que se extiende entre el extremo proximal 40 y el extremo distal 42, y el prolongador del cabezal 30 se acopla al cabezal 26 para extender de manera eficaz la longitud del cabezal L1 en aproximadamente un 10-35% hasta una nueva longitud extendida L2. Cuando el prolongador del cabezal 30 se acopla al cabezal 26, la longitud extendida L2 extiende la longitud del cabezal L1 en una distancia de aproximadamente 1-5 cm. En una realización ejemplar, la longitud del cabezal L1 es aproximadamente 7 cm y el prolongador del cabezal 30 tiene una longitud de aproximadamente 2 cm, de modo que la longitud extendida L2 es aproximadamente 9 cm.

En una realización, el cabezal 26 tiene una altura del cabezal H1 que se extiende entre el lado anterior 44 y el lado posterior 46, y el prolongador del cabezal 30 tiene una altura del cabezal H2 que es sustancialmente la misma a la altura del cabezal H1.

Es deseable que el prolongador del cabezal 30 se monte con apriete contra el cabezal 26 de una manera complementaria, con el fin de reducir la posibilidad de crear un punto en el que se pellizca la piel, entre el cabezal 26 y el prolongador 30. Haciendo referencia a la figura 9, en una realización, una curvatura convexa en el extremo distal 42 del cabezal 26 es complementaria (p. ej., se moldea de modo que tenga un radio de curvatura similar) a una curvatura cóncava en el extremo proximal 60 del prolongador del cabezal 30.

En una realización, el cabezal 26 se forma de modo que proporcione una serie de huecos en forma de copa rebajados 440a, 440b, ...440f, alineadas a lo largo de un eje geométrico longitudinal del lado anterior 44 del cabezal 26, y la nervadura 420 del indicador de tejido incluye un saliente de contacto 442 que se dimensiona para su colocación en cada uno de los huecos en forma de copa rebajados 440a, 440b, ...440f. En la realización ilustrada de la figura 9, el saliente de contacto 442 se asienta o está encajado en el hueco en forma de copa rebajado 440a de modo que sitúe la nervadura 420 del indicador de tejido 400 a la distancia más alejada del extremo distal 42 del cabezal 26.

El indicador de tejido 400 deslizante se mueve elevando la nervadura 420 alejándola del lado anterior 44 del cabezal 26, y deslizando los brazos 402, 412 dentro de sus acanaladuras 404, 414 respectivas, y deslizando las guías 434, 436 en sus acanaladuras 424, 426 respectivas. Cuando el indicador de tejido 400 está en la ubicación deseada determinada por el cirujano, por ejemplo, el saliente de contacto 442 está colocado en el más cercano de los huecos en forma de copa rebajados 440a, ...440f.

En una realización, el indicador de tejido 400 se extiende lateralmente a través del lado anterior 44 del cabezal 26 en una línea recta entre los bordes laterales 70, 72. En una realización, el indicador de tejido 400 se extiende lateralmente a través del lado anterior 44 del cabezal 26 formando una curva suave que se extiende entre los bordes laterales 70, 72.

Haciendo referencia a la figura 10, la puerta 28 se ajusta en el rebaje 48 de modo que proporcione una superficie posterior 49 sustancialmente plana al cabezal 26.

La figura 11 es una vista de una sección transversal de una realización de un manipulador vaginal 100. El manipulador vaginal 100 (manipulador 100) incluye el eje 22 y el mango 24 descritos anteriormente. El eje 22 está conectado entre el mango 24 y un cabezal 126 que se puede acoplar a un prolongador del cabezal 130. Una puerta 128 se acopla al

cabezal 126 en un punto de pivotamiento y realiza su función de una manera similar a la puerta 28 descrita anteriormente.

El actuador 34 se proporciona para mover la puerta 128 en una dirección en la que pivota alejándose del cabezal 126 y se retrae de nuevo en el cabezal 126 para crear una superficie plana. En una realización, el actuador 34 incluye un mecanismo 150 conectado entre el mango 24 y la puerta 128 que incluye una varilla 152, con un extremo proximal 154 conectado a un mando 156 y un extremo distal 158 acoplado a la puerta 128. En una realización, el extremo proximal 154 está roscado de modo que proporcione un tornillo sin fin que engrana/se rosca con los filetes de rosca formados en el interior del mando 156. El mando 156 se fija al mango 24 mediante una pestaña 160 que permite que el mando 156 rote sin cambiar su posición longitudinal. De esta manera, la rotación del mando 156 se traduce en un movimiento longitudinal axial de la varilla 152 que realiza la función de mover la puerta 128 con relación al cabezal 126.

En una realización, el cabezal 126 es un cabezal con contrapeso e incluye un inserto pesado 170. El inserto pesado 170 se proporciona para desplazar un centro de gravedad del manipulador 100 hacia el cabezal 126. Por ejemplo, en una realización, el manipulador 100 tiene una longitud del dispositivo D, que se extiende desde un extremo proximal 172 del mango 24 hasta un extremo distal 174 del cabezal 126. Un punto medio M del manipulador 100 está ubicado en la mitad de la longitud del dispositivo D. El inserto pesado 170 desplaza una ubicación de un centro de gravedad Cg del manipulador 100 a una ubicación entre el punto medio M y el cabezal 126. De esta manera, el manipulador 100 tiene un "contrapesado delantero" hacia el cabezal 126, y esto facilita que el cabezal 126 permanezca situado dentro de la vagina sin que el asistente quirúrgico tenga que sujetar el mango 24. En una realización, el inserto pesado 170 se selecciona de modo que desplace el centro de gravedad Cg del manipulador 100 más cerca del cabezal 126 de lo que el centro de gravedad Cg está del punto medio M.

En una realización, el cabezal 126 está provisto de un recubrimiento lubricante 180 que permite al cabezal 126 tener una menor fricción para su colocación en la vagina. En una realización, el prolongador del cabezal 130 está provisto de un recubrimiento lubricante 182 que permite que el prolongador del cabezal 130 tenga una menor fricción para su colocación en la vagina. Un recubrimiento lubricante adecuado es un recubrimiento hidrófilo para su utilización como recubrimientos 180, 182 y se comercializa como recubrimiento hidrófilo avanzado HARMONY™ comercializado por SurModics, Inc., Eden Prairie, MN.

Aunque no se ilustra, las realizaciones del manipulador 100 incluyen proporcionar el indicador de tejido 400 deslizante, descrito anteriormente, al cabezal 126.

Las figuras 12-17 son vistas esquemáticas del dispositivo 20 empleado para manipular internamente una orientación de la vagina V del paciente durante un procedimiento laparoscópico. Las figuras 12-17 representan cierta anatomía relacionada pero no están dibujadas a escala. El procedimiento laparoscópico puede ser un procedimiento laparoscópico de tipo asistido robóticamente. El dispositivo es adecuado para su utilización manual en la disección de tejidos de la vagina V y en la manipulación de la orientación de la vagina V. Aunque las características de un procedimiento laparoscópico vaginal se describen a continuación, se debe sobreentender que el dispositivo 20 es adecuado para manipular de manera manual la vagina u otros órganos en otros procedimientos quirúrgicos, que incluyen otros procedimientos robóticos y similares.

La figura 12 es una vista esquemática de los órganos internos de un paciente en posición supina con el cabezal 26 del dispositivo 20 en posición para su introducción en la vagina V. Una vagina natural tiene una entrada y termina en el cuello del útero, que se comunica con el útero. A algunas mujeres se les han extirpado sus úteros mediante una histerectomía, y algunos de estos procedimientos dan como resultado la presencia de un muñón del cuello del útero CS conectado a la vagina V tal como se ilustra. El prolongador del cabezal 30 se configura de modo que acomode la presencia del cuello del útero o del muñón del cuello del útero CS.

La vejiga B se comunica con la uretra U y está ubicada de manera anterior con respecto a la vagina V y de manera posterior con respecto al hueso púbico PB. El tracto digestivo y el recto están ubicados de manera posterior con respecto a la vagina V. El sacro S y el coxis C están ubicados de manera posterior con respecto al tracto digestivo. La pared abdominal AB protege y soporta los órganos internos.

Durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico, se realizan uno o más orificios de acceso a través de la pared abdominal AB (soportados generalmente mediante un trocar) para facilitar el acceso de una cámara de visualización y de los instrumentos a los órganos internos. En la realización ilustrada, un primer trocar 210 proporciona un orificio de acceso para los instrumentos quirúrgicos y un segundo trocar 212 proporciona un orificio de acceso para una cámara óptica 214. Se pueden realizar uno o más orificios adicionales (por ejemplo, un orificio de inflado con nitrógeno) a través de la pared abdominal AB, en lo que se describe tradicionalmente como un acercamiento transabdominal a la vagina V.

La figura 13 es una vista esquemática del cabezal 26 del dispositivo 20 insertado en la vagina V. El eje 22 se puede dirigir para facilitar al cirujano la manipulación del cabezal 26/prolongador 30 y controlar la orientación de la vagina V, lo cual es útil cuando se diseccionan tejidos de la vagina (figura 12) y cuando se acopla material de soporte a la vagina

V (figura 17). En algunas realizaciones, el eje 22 es rígido y facilita al cirujano la utilización del eje 22 como una palanca para mover y orientar la vagina V de modo que asista en la disección de tejido o en la presentación de una pared de la vagina V para visualizarla mediante la cámara 214. El movimiento y utilización del dispositivo 20 está asistido por la cámara 214.

- 5 La figura 14 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para diseccionar tejido vesicovaginal de una pared de la vagina V. Se introducen uno o más instrumentos quirúrgicos a través del trocar 210 hacia la vagina V. El cirujano mueve el cabezal 26 del dispositivo mientras está controlado por el eje 22 con el fin de desplazar partes de una pared anterior de la vagina V, lo que permite al cirujano diseccionar de manera progresiva el tejido vesicovaginal entre la vejiga B y la vagina V. Es deseable exponer la pared anterior de la vagina V para facilitar al cirujano la orientación
- 10 óptima de la vagina V, cuando se enfrenta a un prolapso y para mejorar el soporte proporcionado a la vagina V, por ejemplo, durante un procedimiento de sacrocolpopexia.

- El indicador de tejido 400 deslizante proporciona una guía para indicar al cirujano cuan atrás (o proximal) se debería diseccionar ese tejido de la pared exterior de la vagina desde el ápice de la vagina o el muñón del cuello del útero CS. La presencia de la nervadura 420 es visible por laparoscopia a través del tejido vaginal cuando se observa mediante
- 15 la cámara 214, lo que permite al cirujano diseccionar de manera selectiva una cantidad/longitud apropiada de tejido de la pared exterior de la vagina V, con el fin de preparar la vagina para el acoplamiento de material de soporte a esta. Por ejemplo, el cirujano podría desear fijar una longitud de 6 cm de material de soporte a la vagina y ajustará la nervadura 420 del indicador de tejido 400 en una ubicación a 6 cm del borde distal delantero del cabezal 26 (o del prolongador 30). A continuación, el cirujano disecciona el tejido vesicovaginal de la pared exterior de la vagina V hasta
- 20 la nervadura 420 con el fin de exponer 6 cm de la pared exterior de la vagina para la recepción del material de soporte. La presencia de la nervadura 420 también se puede identificar de manera táctil a través del tejido vaginal, lo que permite al cirujano notar la presencia de la nervadura 420, por ejemplo, con un instrumento introducido por laparoscopia a través del abdomen.

- El prolongador del cabezal 30 facilita al cirujano diseccionar tejido anterior de la vagina V mientras utiliza una parte
- 25 del cabezal 26 como un respaldo para el tejido anterior. El prolongador del cabezal 30 acoplado al cabezal 26 permite una total extensión de la vagina V al ejercer una fuerza sobre el área del ápice de la vagina V. Para algunos pacientes, la extensión del ápice de la vagina V podría dar como resultado que parte del tejido anterior estuviera ubicado de manera proximal pasado el cabezal 26 y, por tanto, sin soporte. El prolongador del cabezal 30 aumenta la longitud del cabezal 26 para garantizar que el tejido anterior se soporta internamente mediante el cabezal 26.

- La figura 15 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para diseccionar tejido rectovaginal de una pared
- 30 de la vagina V. El cirujano emplea el eje 22 para proporcionar una fuerza elevadora a la vagina V mientras se emplean otros instrumentos adecuados para diseccionar el tejido rectovaginal entre una pared posterior PW de la vagina V y una envoltura u otras capas de tejido adheridas al recto. Aunque no se muestra, el dispositivo 20 también es útil para manipular la vagina V con el fin de facilitar al cirujano aliviar el ligamento uterosacro y acceder y aliviar otros tejidos conectivos adheridos entre la vagina V y otros órganos.
- 35

En una realización, el tejido rectovaginal se disecciona de la pared posterior de la vagina V en la misma medida en la que se extirpó el tejido vesicovaginal de la pared anterior de la vagina V, que tal como se cita anteriormente, está asistido por medio del guiado del indicador de tejido 400.

- La figura 16 es una vista esquemática de la vagina después de que la pared anterior y la pared posterior PW de la
- 40 vagina V se hayan separado del tejido conectivo de la vejiga/rectal, respectivamente. El receptáculo 94 formado en el extremo distal 62 del prolongador 30 se ajusta con el muñón del cuello del útero CS.

- La pared posterior PW de la vagina V, y en particular, la pared posterior distal PW de la vagina V en la dirección de la abertura vaginal, está obstruida habitualmente por otros tejidos y escondida a la vista del cirujano durante la cirugía laparoscópica. Algunos instrumentos, tal como el manipulador uterino vendido como el sistema RUMI® II
- 45 comercializado por Cooper Surgical of Trumbull, CT, proporcionan un dispositivo estático que se puede introducir en la vagina y/o el útero. Dichos instrumentos no proporcionan una vista de la pared posterior distal PW de la vagina V.

- En contraposición, la puerta de empuje 28 del cabezal 26 se puede mover de manera independiente por medio de la activación del actuador 34 y de su mecanismo de movimiento para proporcionar una vista totalmente visible de todas
- 50 las partes de la pared posterior PW de la vagina V. En la realización ilustrada, la puerta 28 ha pivotado alejándose del cabezal 26 con el fin de mover (o "empujar") la pared posterior PW de la vagina V dentro del campo de visión 230 de la cámara 214, que está situada de manera transabdominal. La puerta 28 del cabezal 26 se mueve de manera independiente para facilitar que el cirujano sitúe convenientemente la pared posterior PW de la vagina V totalmente dentro del campo visual de la cámara 214.

- La figura 17 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para acoplar un soporte 240 a la vagina V en un
- 55 procedimiento de sacrocolpopexia asistido por laparoscopia. Un soporte adecuado 240 es un tejido de soporte para sacrocolpopexia con forma de Y identificado como Restorelle™ comercializado por Coloplast Corp., Minneapolis, MN, que tiene unas partes de patas 242, 248 que divergen desde una parte de cola 250.

El paciente se prepara para cirugía y está generalmente en posición supina. Los orificios de acceso se forman en la pared abdominal AB y se soportan mediante los trócares 210, 212. El cabezal 26 y el prolongador 30 del dispositivo 20 se introducen en la vagina V para asistir en la disección de los tejidos vesicovaginal y rectovaginal de las paredes de la vagina V, tal como se describe anteriormente.

- 5 La puerta 28 se puede mover de modo que oriente la pared posterior PW de la vagina V dentro de la vista de la cámara 214, lo que ayuda al cirujano al acoplar la parte de la segunda pata 248 del soporte 240 a la cara posterior PW de la vagina, por ejemplo, por medio de la utilización del instrumento de sutura 246. El cabezal 26 y el prolongador 30 son útiles al orientar la vagina V hasta una posición de soporte deseada mientras la cola 250 del soporte 240 se fija al sacro S. El acoplamiento del soporte 240 a la vagina V soporta y corrige quirúrgicamente el prolapso de la vagina V, o sitúa de manera adecuada la vagina V en una posición anatómica deseada después de la retirada del útero.

El indicador de tejido 400 proporciona una nervadura 420 o un resalte que es visible a través de la laparoscopia, y en algunos casos incluso a través de la pared de la vagina V. En una realización, la parte de pata 242 del soporte 240 está acoplada a la pared anterior de la vagina V, y la ubicación de la colocación de las suturas a través del soporte 240 está guiada por el indicador de tejido 400.

- 15 La figura 18 es una vista superior de un kit 300 que incluye el manipulador vaginal 20 y una pluralidad de prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c. Se ilustran el eje 22 y el cabezal 26 del manipulador 20 descrito anteriormente. Los prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c se pueden acoplar al cabezal 26 para extender la longitud y aumentar la maniobrabilidad del cabezal 26.

- 20 Cada prolongador del cabezal 302a, 302b y 302c incluye una sujeción 304a, 304b y 304c, respectivamente, que se extiende desde un extremo proximal 306 del prolongador del cabezal 302. En general, la sujeción 304a, 304b o 304c se puede introducir, con la posibilidad de desmontarse, en una abertura 307 formada en el extremo distal 42 del cabezal 26 o en una abertura 308 formada en un extremo distal 310 de uno coincidente de la pluralidad de prolongadores del cabezal 302a o 302b. De esta manera, el cirujano puede seleccionar un número adecuado de prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c y conectarlos entre sí para lograr una longitud extendida deseada del cabezal 26.

- 25 En el ejemplo mostrado, la sujeción 304a de uno de los prolongadores del cabezal 302a está acoplada a la abertura 307 formada en el cabezal 26 para extender una longitud del cabezal 26. La sujeción 304b de un prolongador del cabezal 302b adicional se puede acoplar a la abertura 308a formada en el prolongador del cabezal 302a para extender más el alcance y la maniobrabilidad del dispositivo 20. La sujeción 304c de un prolongador del cabezal 302c final se puede acoplar a la abertura 308b formada en el prolongador del cabezal 302b. En una realización, el prolongador del cabezal 302c final no tiene formada una abertura en su extremo distal 310c del prolongador del cabezal final, lo que proporciona una superficie "de respaldo" uniforme que facilita el control del ápice de la vagina durante los procedimientos de sacrocolpopexia. Dicho prolongador del cabezal 302c final tiene utilidad en casos donde el paciente ha sufrido una histerectomía en la que se ha extirpado todo el cuello del útero.

- 35 En una realización, tanto la abertura 307 formada en el extremo distal 42 del cabezal 26 como la abertura 308 formada en el extremo distal 310 de uno coincidente de la pluralidad de prolongadores del cabezal 302a, 302b se forman de modo que sean aberturas en forma de copa para el cuello del útero dimensionadas de modo que se acoplen sobre un fórnix del cuello del útero. Las aberturas en forma de copa para el cuello del útero, a modo de ejemplo, se forman de modo que tengan un tamaño y forma similares a la de la curvatura compuesta y la abertura ilustradas y descritas en las figuras 5 y 6 anteriormente.

- 40 En una realización, cada uno de los prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c tiene una longitud más o menos uniforme de aproximadamente 2 cm entre el extremo proximal 306 y el extremo distal 310. En una realización, cada uno de los prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c se proporciona con una longitud diferente entre los extremos 306, 310. En una realización, los prolongadores del cabezal 302a, 302b y 302c están adaptados de modo que se conecten entre sí (p. ej., "mezclados y combinados") para lograr una longitud deseada de extensión del cabezal adicional, tal como determine el cirujano.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas en la presente, aquellos que son expertos en la técnica apreciarán que se pueden utilizar diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes en lugar de las realizaciones específicas mostradas y descritas sin alejarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un manipulador vaginal (20), que comprende:

un cabezal (26) configurado de modo que manipule las paredes de una vagina en la cúpula vaginal, donde el cabezal (26) tiene un primer extremo (40), conectado a un extremo distal de un eje (22), y un extremo distal (42), opuesto al primer extremo (40), un lado anterior (44) opuesto a un lado posterior (46), un primer borde lateral (70) que se extiende entre los lados anterior (44) y posterior (46), y un segundo borde lateral (72) que se extiende entre los lados anterior (44) y posterior (46);

y un prolongador del cabezal (30) que se puede acoplar, con posibilidad de desmontarse, al extremo distal del cabezal (26);

caracterizado por que el manipulador vaginal (20) comprende, además

un indicador de tejido (400) acoplado al cabezal (26), donde el indicador de tejido (400) incluye un primer brazo (402) que se acopla, con el deslizamiento permitido, con una primera acanaladura (404) formada en el primer borde lateral (70) del cabezal (26), un segundo brazo (412) que se acopla, con el deslizamiento permitido, con una segunda acanaladura (414) formada en el segundo borde lateral (72) del cabezal (26), y una nervadura (420) conectada entre el primer (402) y segundo (412) brazo y dispuesta lateralmente a través del lado anterior (44) del cabezal (26);

y una puerta (28) acoplada al lado posterior (46) del cabezal (26) y que se puede mover con relación a este.

2. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, que comprende, además:

un mango (24) conectado a un extremo proximal del eje (22);

donde el eje (22) está curvado de modo que ubique el lado anterior (44) del cabezal (26) más cerca del mango (24) de lo que el lado posterior (46) del cabezal (26) está del mango (24).

3. El manipulador vaginal de la reivindicación 2, donde el eje (22) es un eje rígido que se fabrica para deformarse plásticamente con una fuerza de flexión de 9 kg (20 libras).

4. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el lado posterior (46) del cabezal (26) se forma de modo que esté provisto de un rebaje (48), con la puerta (28) dispuesta en el rebaje (48), donde la puerta (28) tiene una pestaña (73) conectada al cabezal (26) que facilita que una parte libre (52) de la puerta (28) pivote fuera y dentro del rebaje (48).

5. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el cabezal (26) tiene una longitud del cabezal que se extiende entre el primer extremo (40) y el extremo distal (42) del cabezal (26), y el prolongador del cabezal (30) extiende de manera eficaz la longitud del cabezal en aproximadamente un 10-35%.

6. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde un extremo distal (62) del prolongador del cabezal (30) se forma de modo que incluya un receptáculo (94), configurado para recibir un fómex de un cuello del útero.

7. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el cabezal (26) incluye un inserto pesado (170) configurado de modo que ubique un centro de gravedad del manipulador hacia el cabezal (26), alejado de un punto medio geométrico del manipulador.

8. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el cabezal (26) incluye un recubrimiento lubricante (180) que se proporciona para reducir la fricción por deslizamiento del cabezal (26).

9. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el lado anterior (44) del cabezal (26) se forma de modo que proporcione una acanaladura longitudinal (424, 426), y donde la nervadura (420) del indicador de tejido (400) incluye una guía (434, 436) situada de modo que se deslice en la acanaladura longitudinal (424, 426).

10. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el lado anterior (44) del cabezal (26) se forma de modo que proporcione una primera acanaladura longitudinal (424), paralela a una segunda acanaladura longitudinal (426), y donde la nervadura (420) del indicador de tejido (400) incluye una primera guía (434), situada de modo que se deslice en la primera acanaladura longitudinal (424), y una segunda guía (436), situada de modo que se deslice en la segunda acanaladura longitudinal (426).

11. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, donde el cabezal (26) se forma de modo que proporcione una serie de huecos en forma de copa rebajados (440) alineados a lo largo de un eje geométrico longitudinal del lado anterior (44) del cabezal (26), y donde la nervadura (420) del indicador de tejido (400) incluye un saliente de contacto (442) que se dimensiona para su colocación en cada uno de los huecos en forma de copa rebajados (440).

12. El manipulador vaginal de la reivindicación 11, donde el indicador de tejido (400) se puede mover a lo largo del lado anterior (44) del cabezal (26) y el saliente de contacto (442) se introduce en uno de los huecos en forma de copa rebajados (440) para fijar de manera selectiva el indicador de tejido (400) móvil alejado una distancia seleccionada del extremo distal (42) del cabezal (26).
- 5 13. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, que comprende además un rebaje (48) formado en el lado posterior (46), y donde la puerta (28) se forma de modo que coincida o se acomode sin dificultad dentro del rebaje (48).
14. El manipulador vaginal de la reivindicación 13, donde la puerta (28) comprende una parte de pivotamiento (50), que está conectada al cabezal (26), y una parte libre (52) opuesta a la parte de pivotamiento (50).
- 10 15. El manipulador vaginal de la reivindicación 14, donde la parte de pivotamiento (50) se acopla a los bordes laterales opuestos del cabezal (26) y la parte libre (52) se puede mover dentro y fuera del rebaje (48).

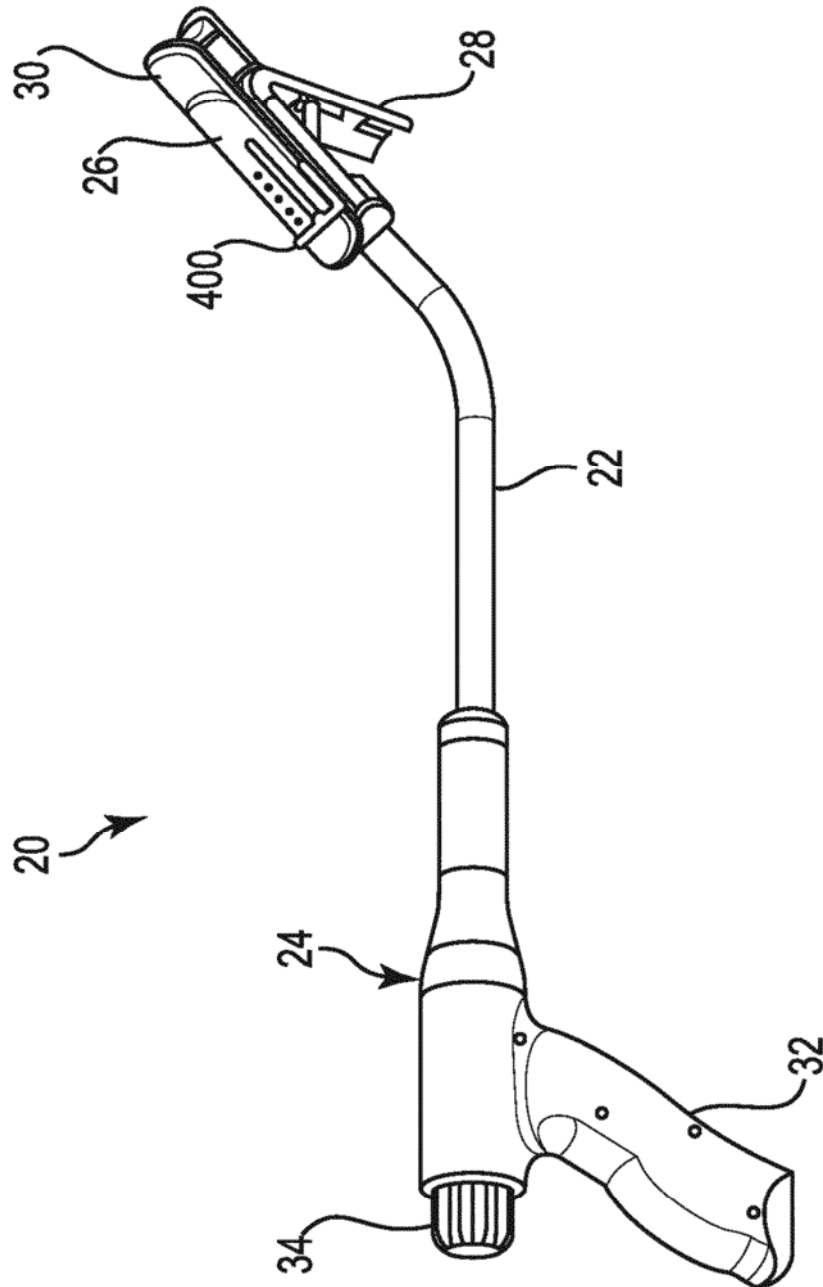


Fig. 1

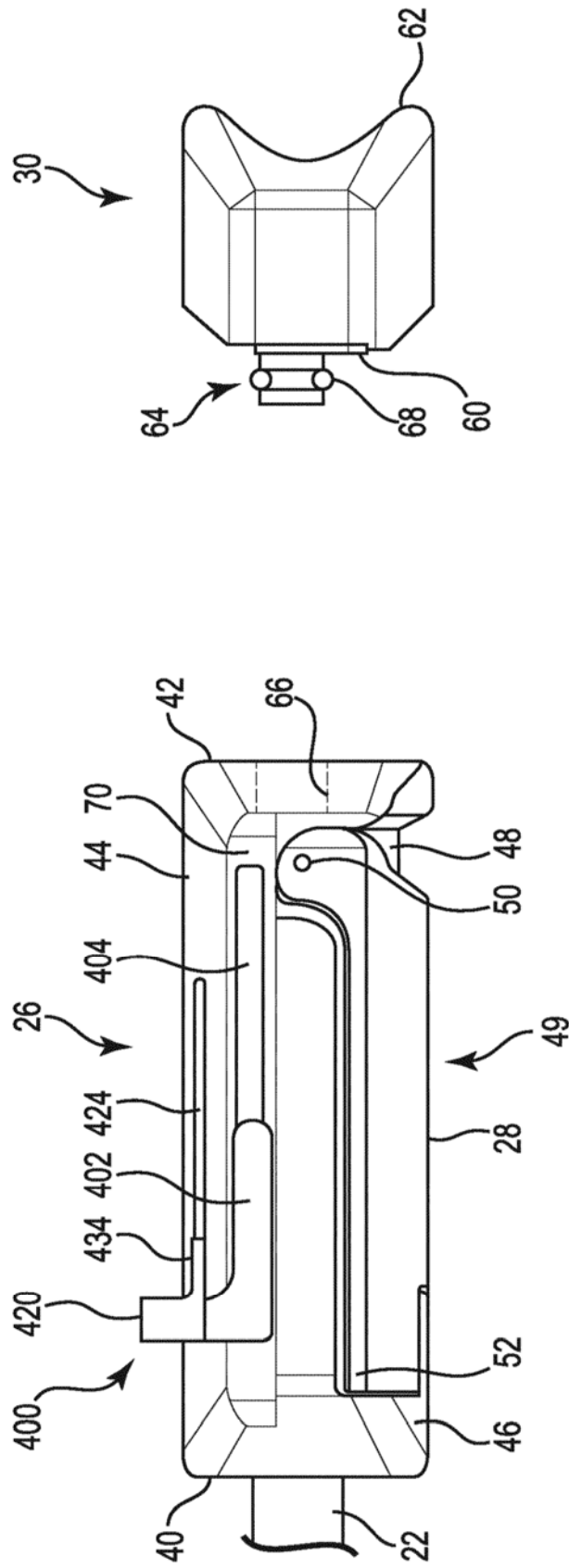


Fig. 2

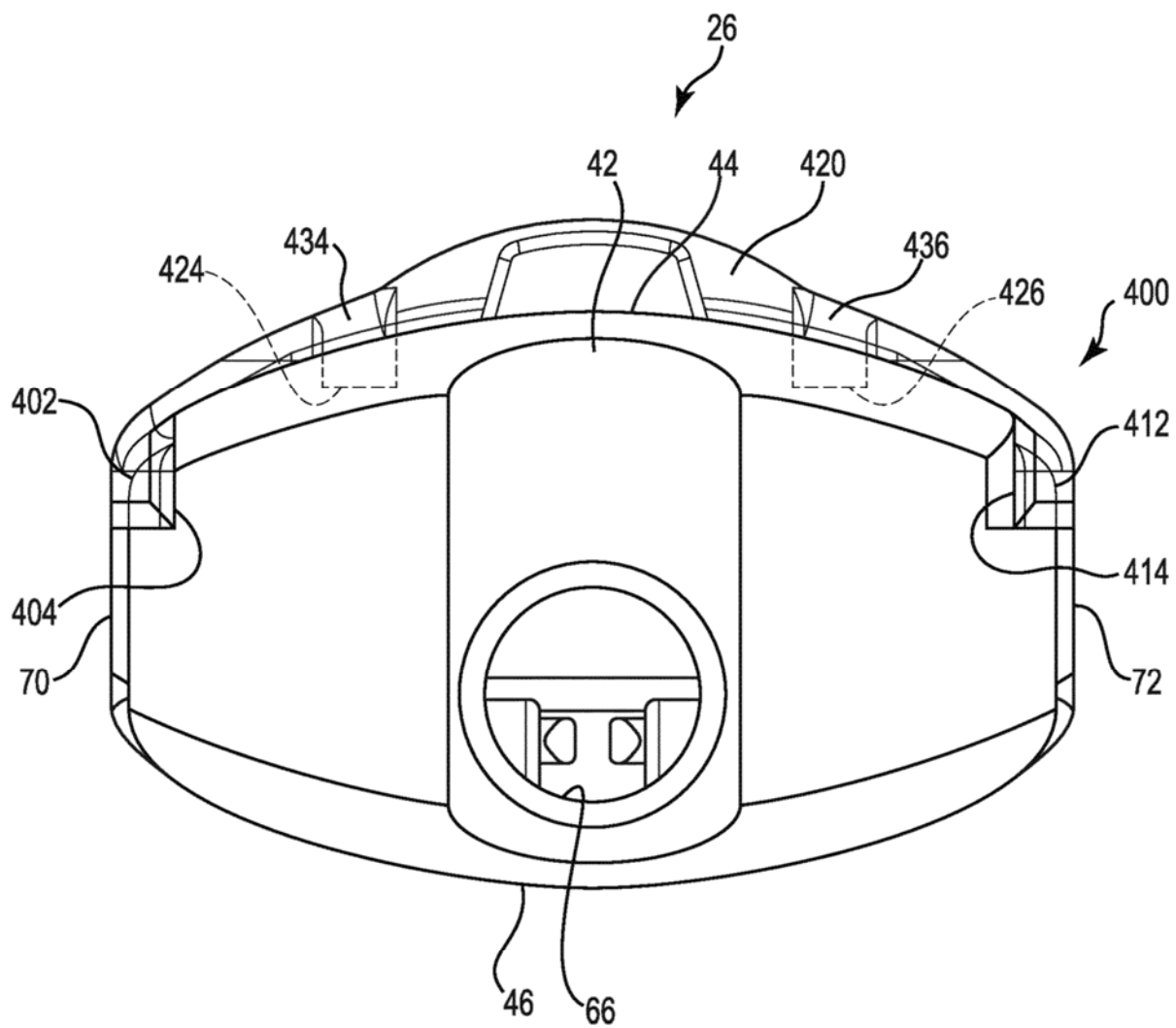


Fig. 3

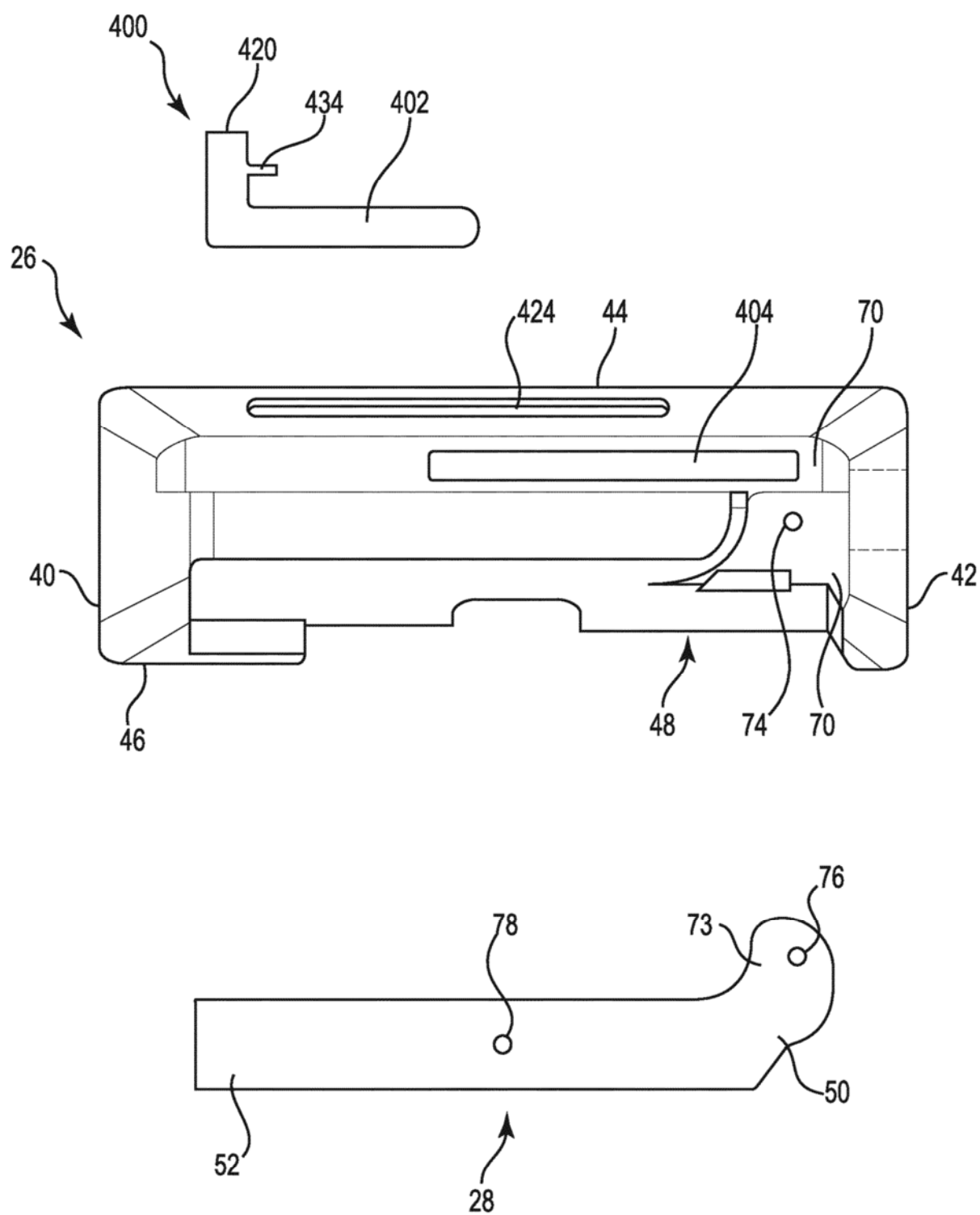


Fig. 4

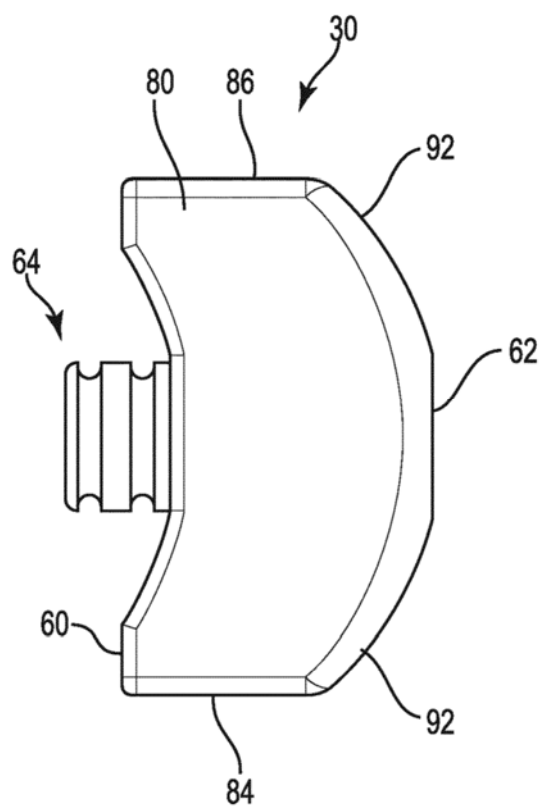


Fig. 5

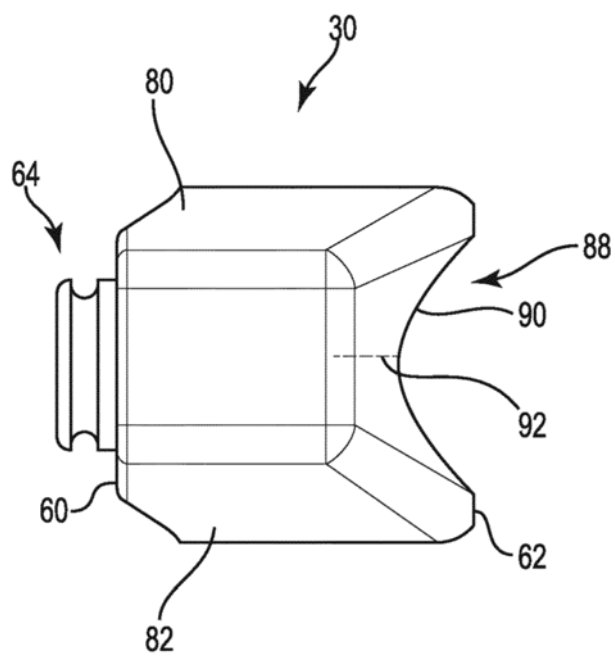


Fig. 6

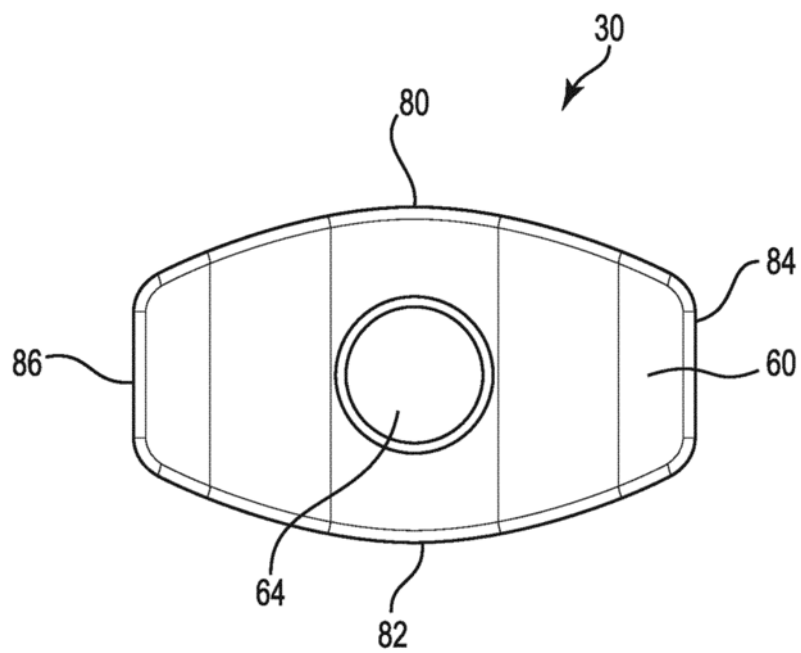


Fig. 7

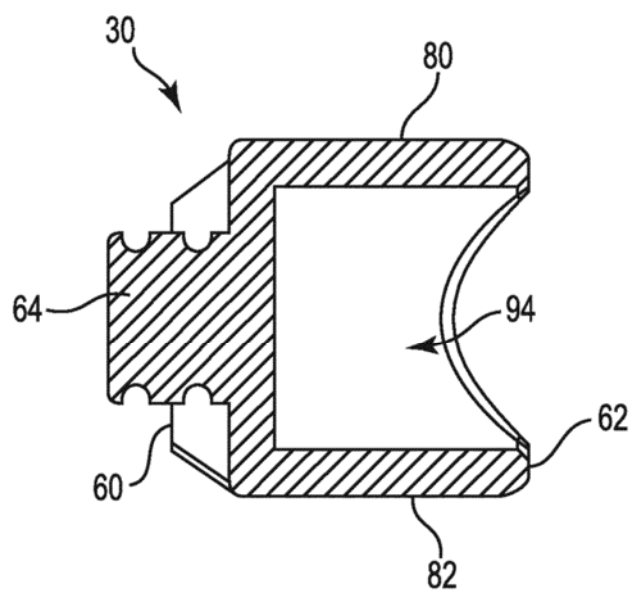


Fig. 8

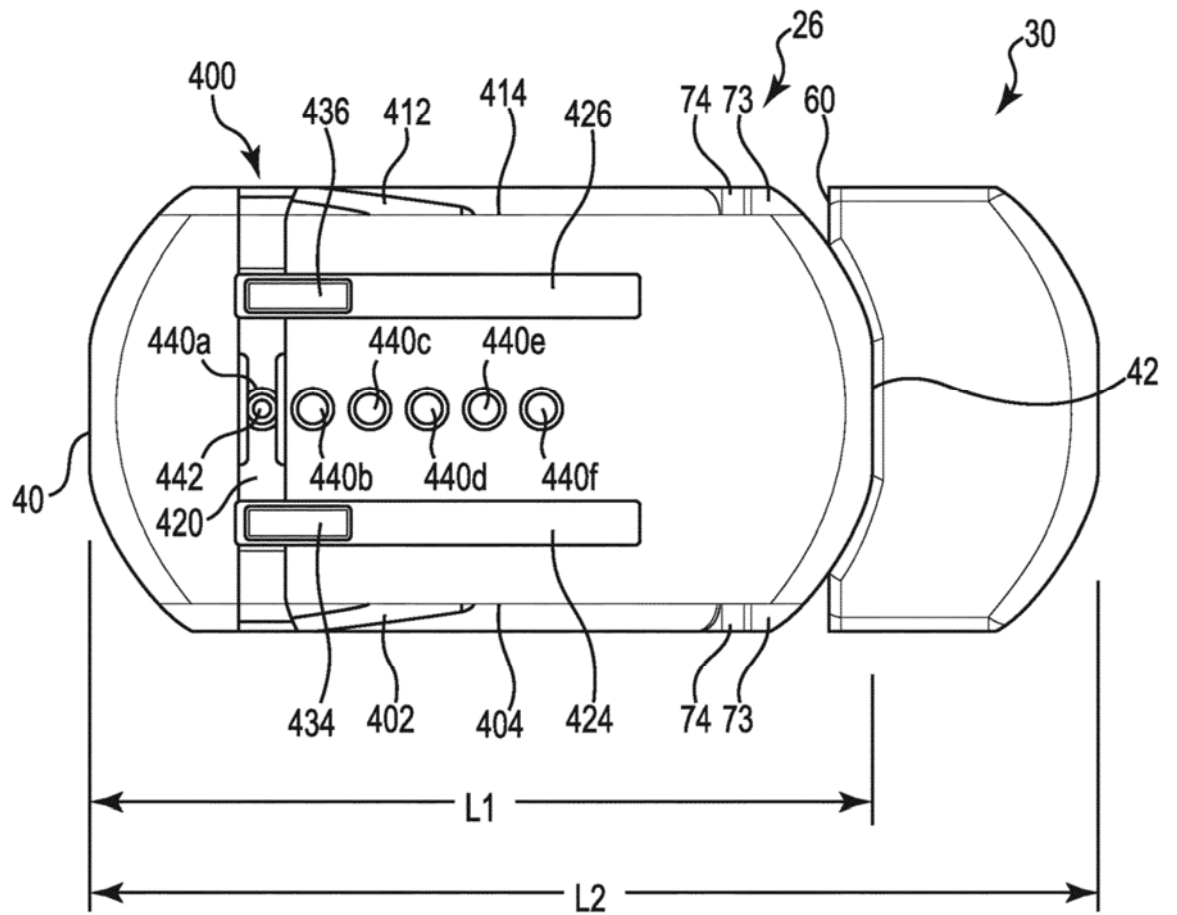


Fig. 9

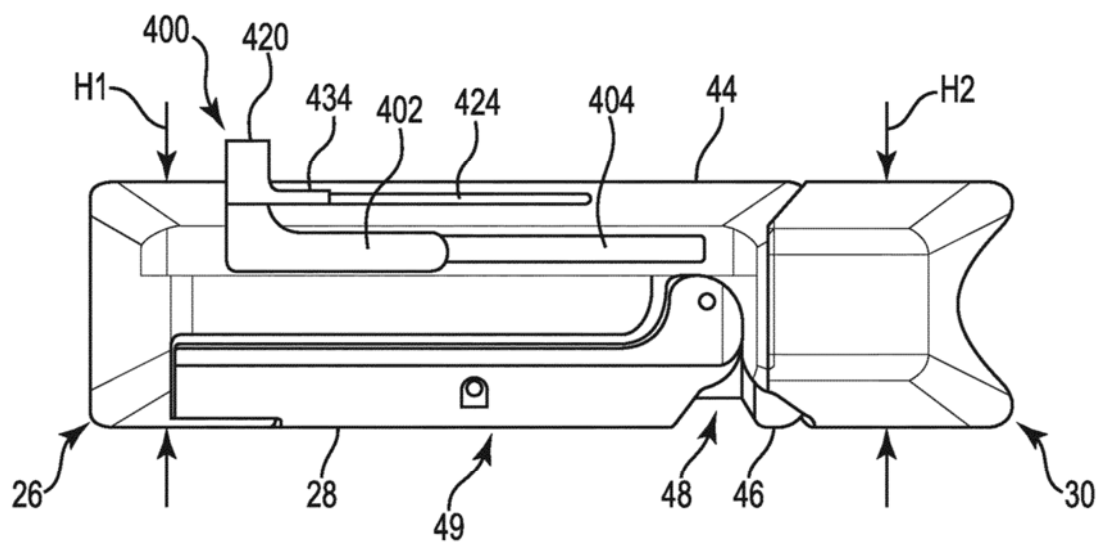


Fig. 10

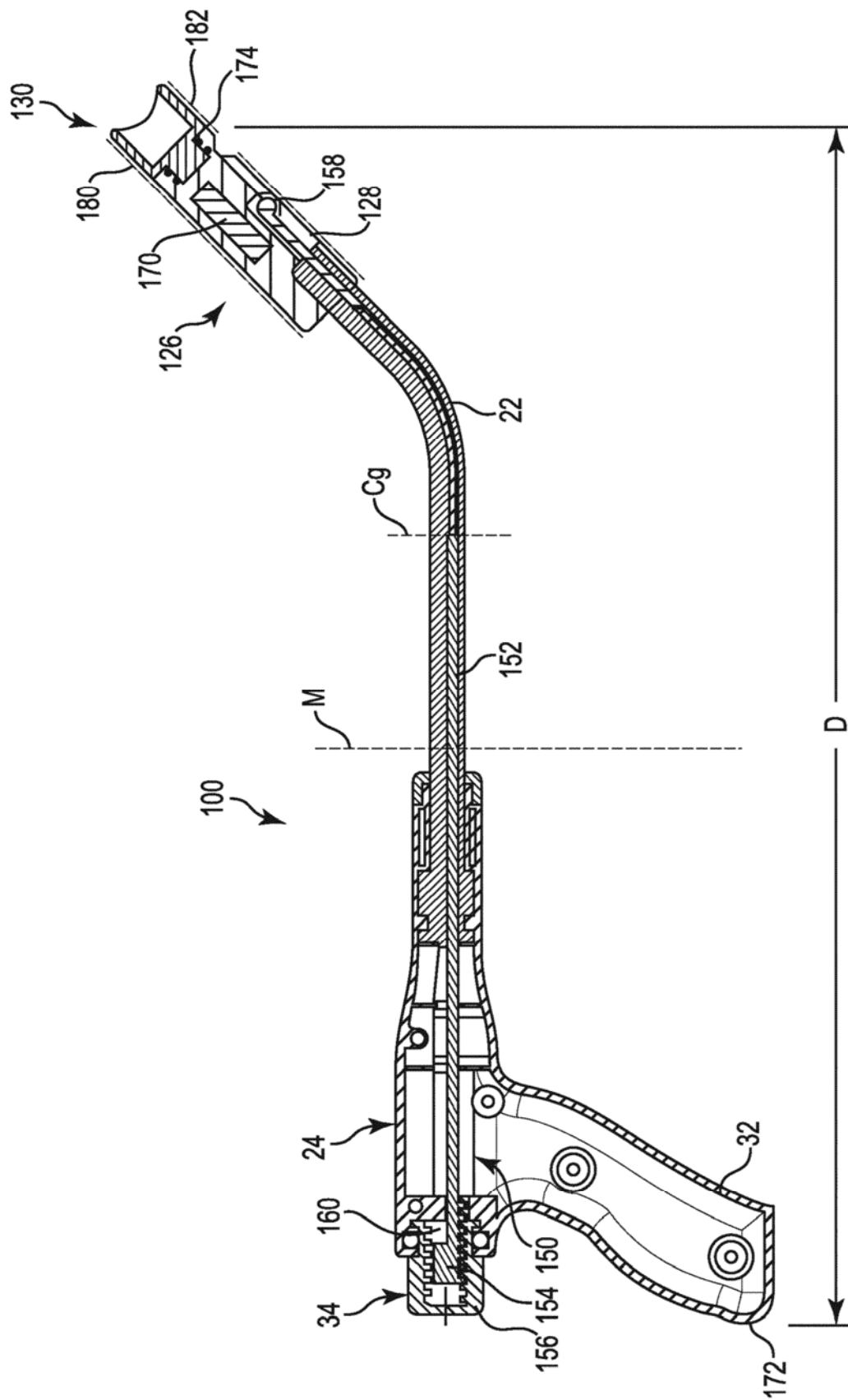


Fig. 11

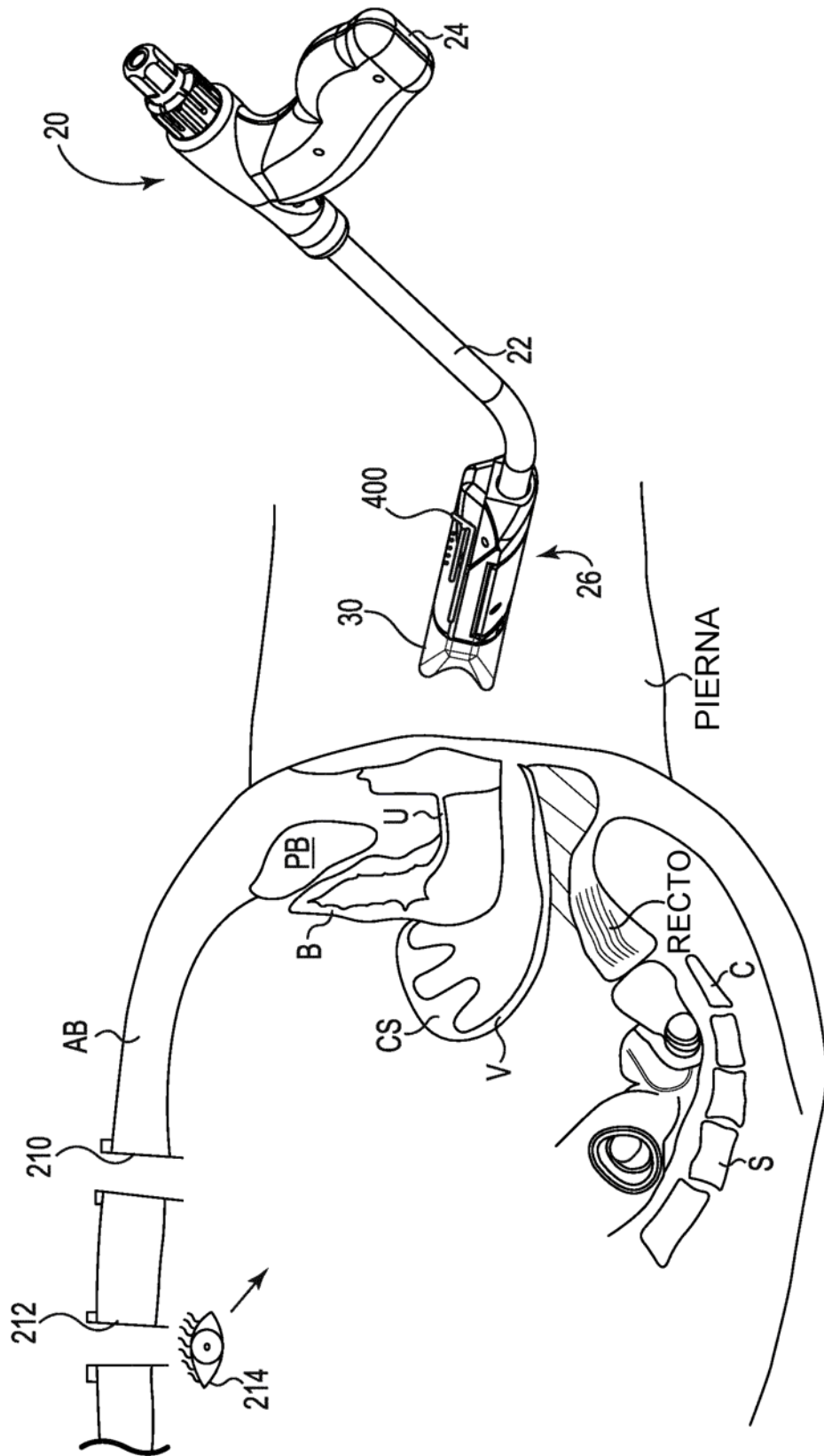


Fig. 12

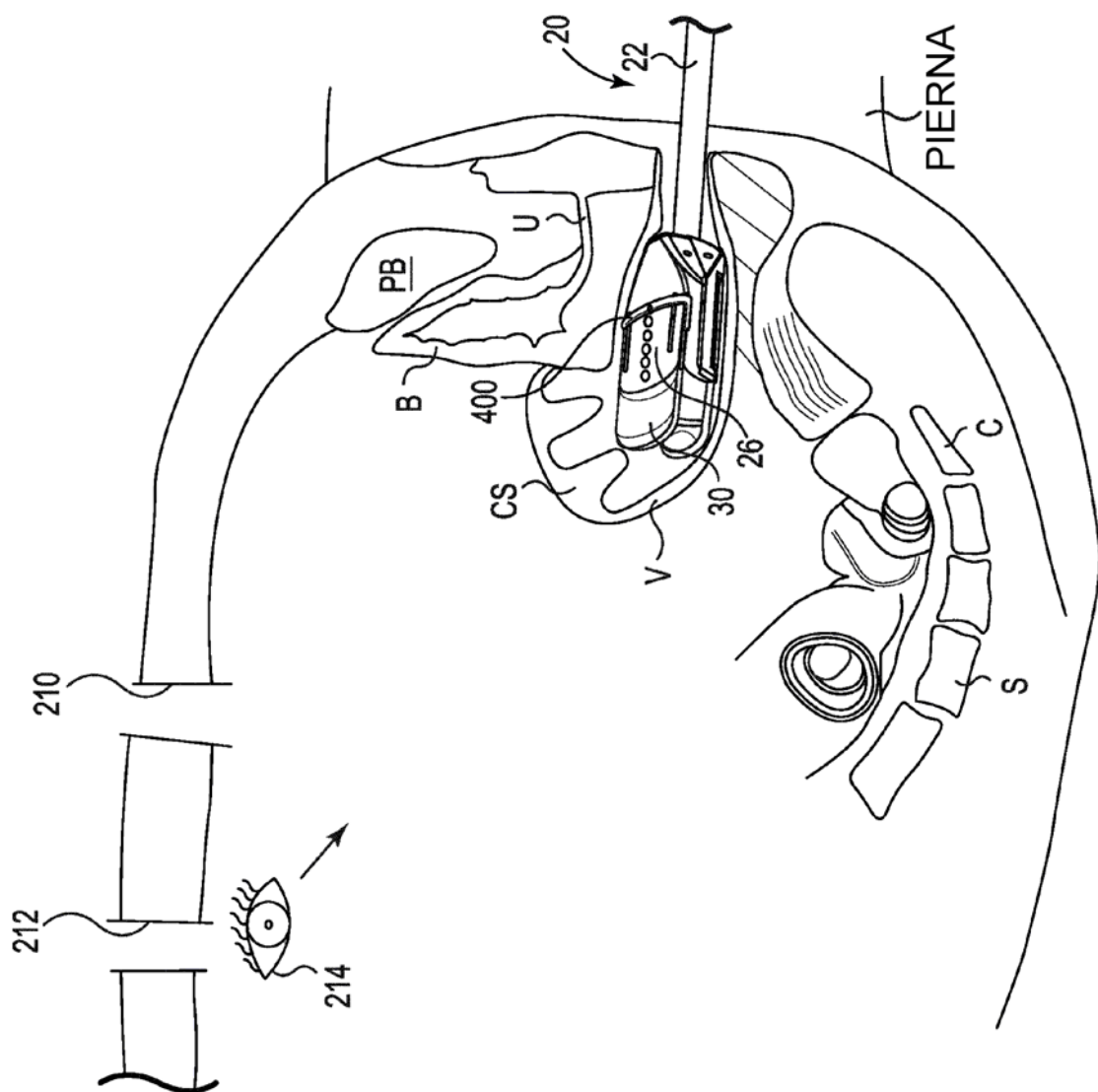


Fig. 13

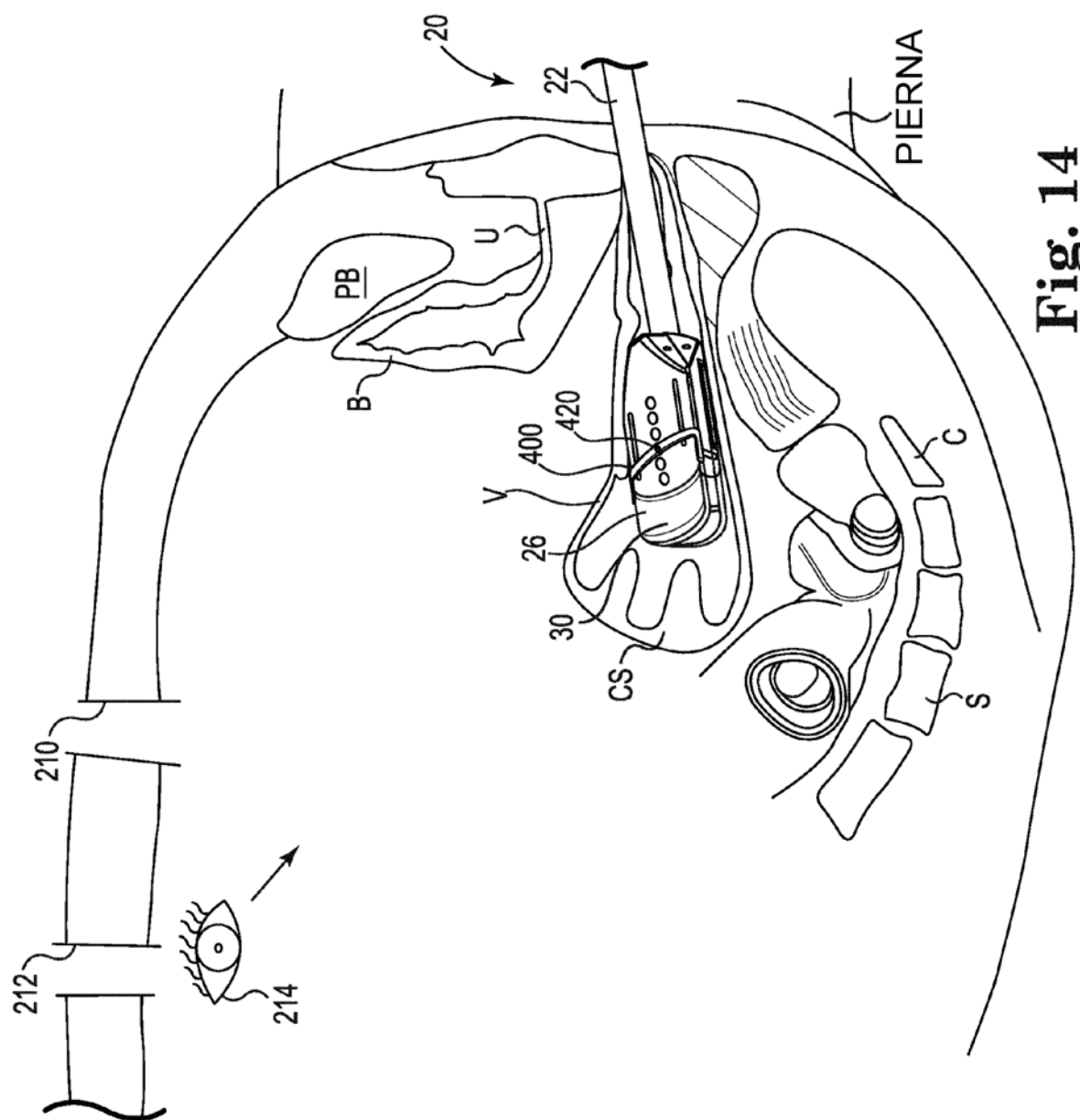
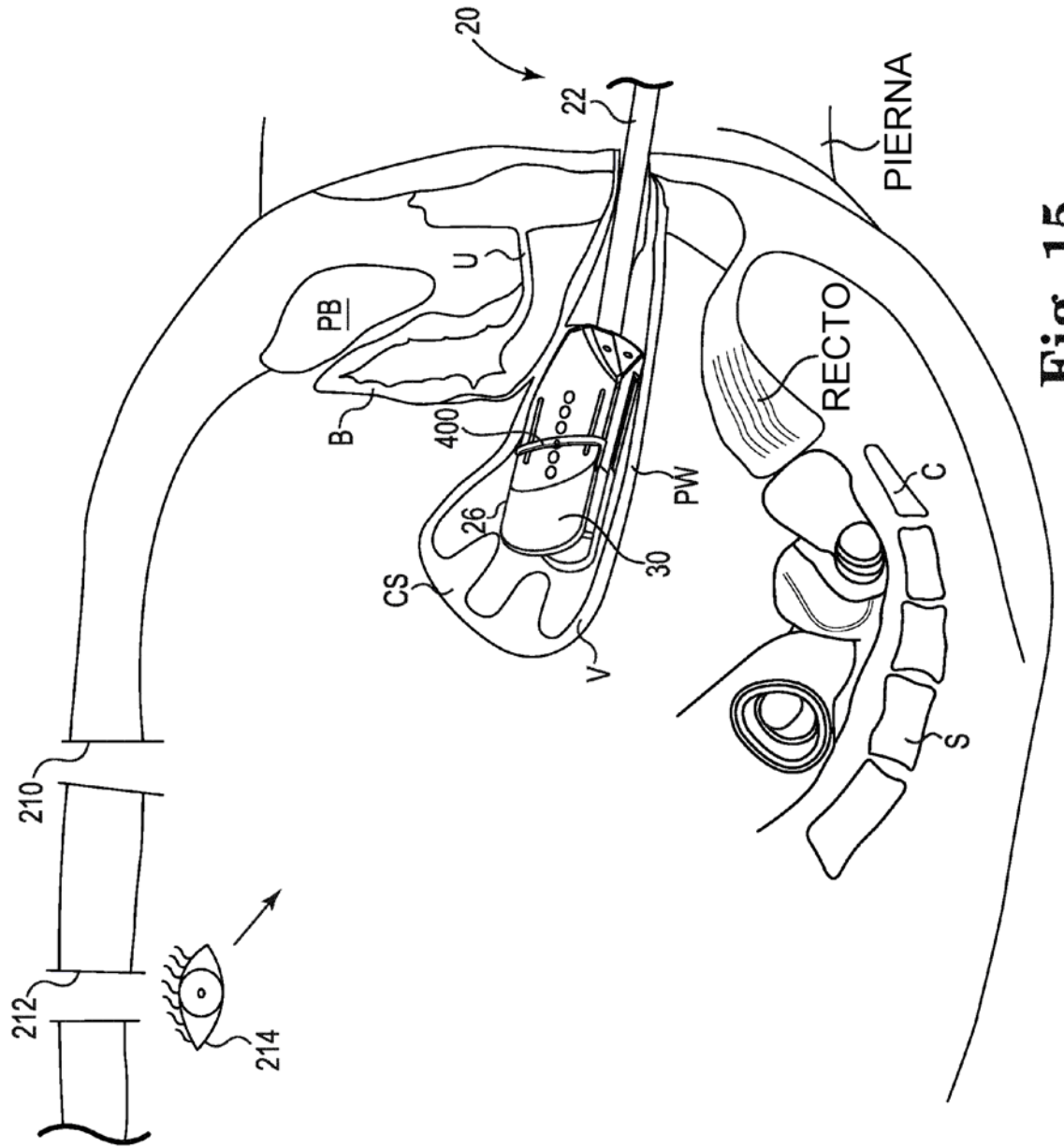


Fig. 14



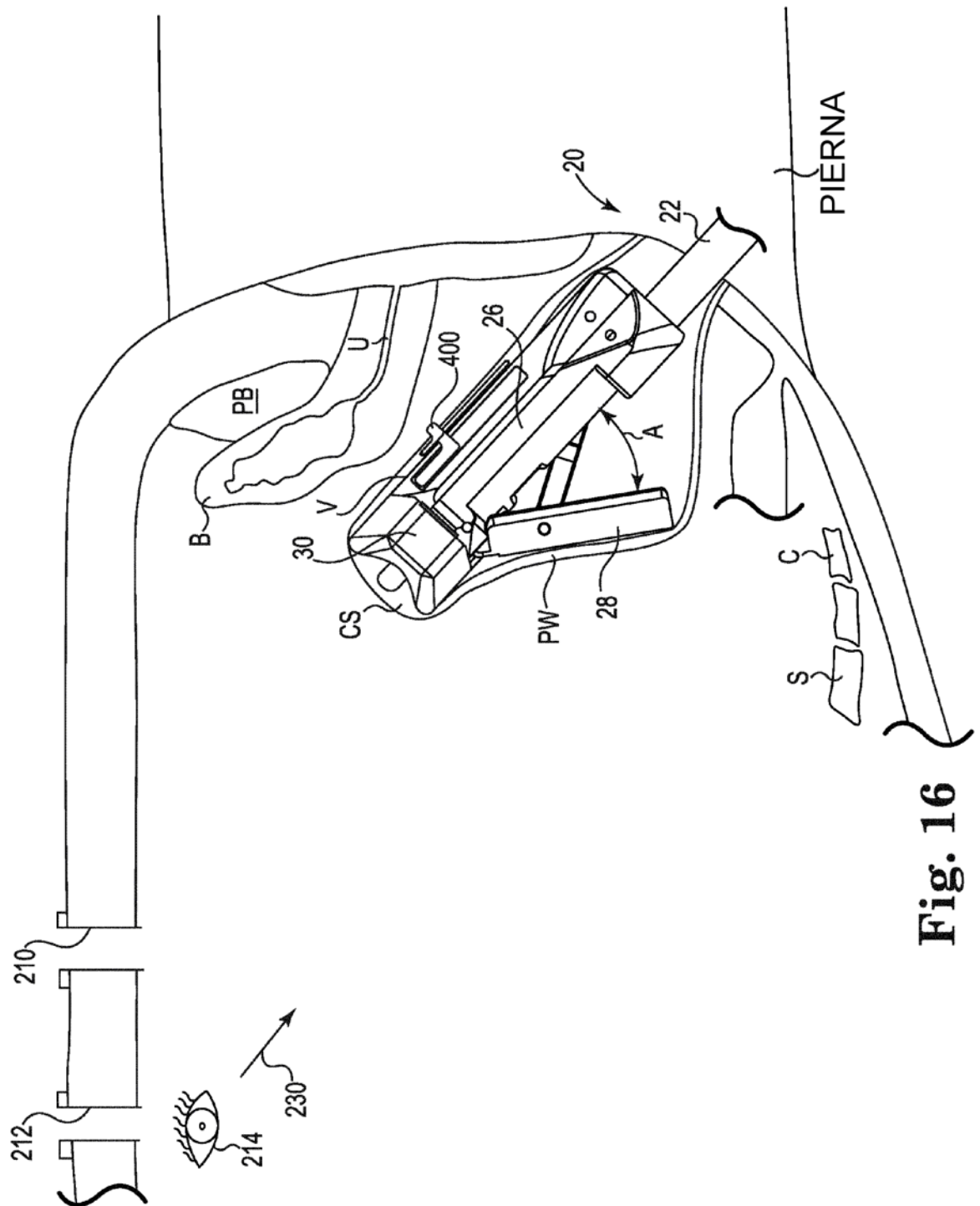


Fig. 16

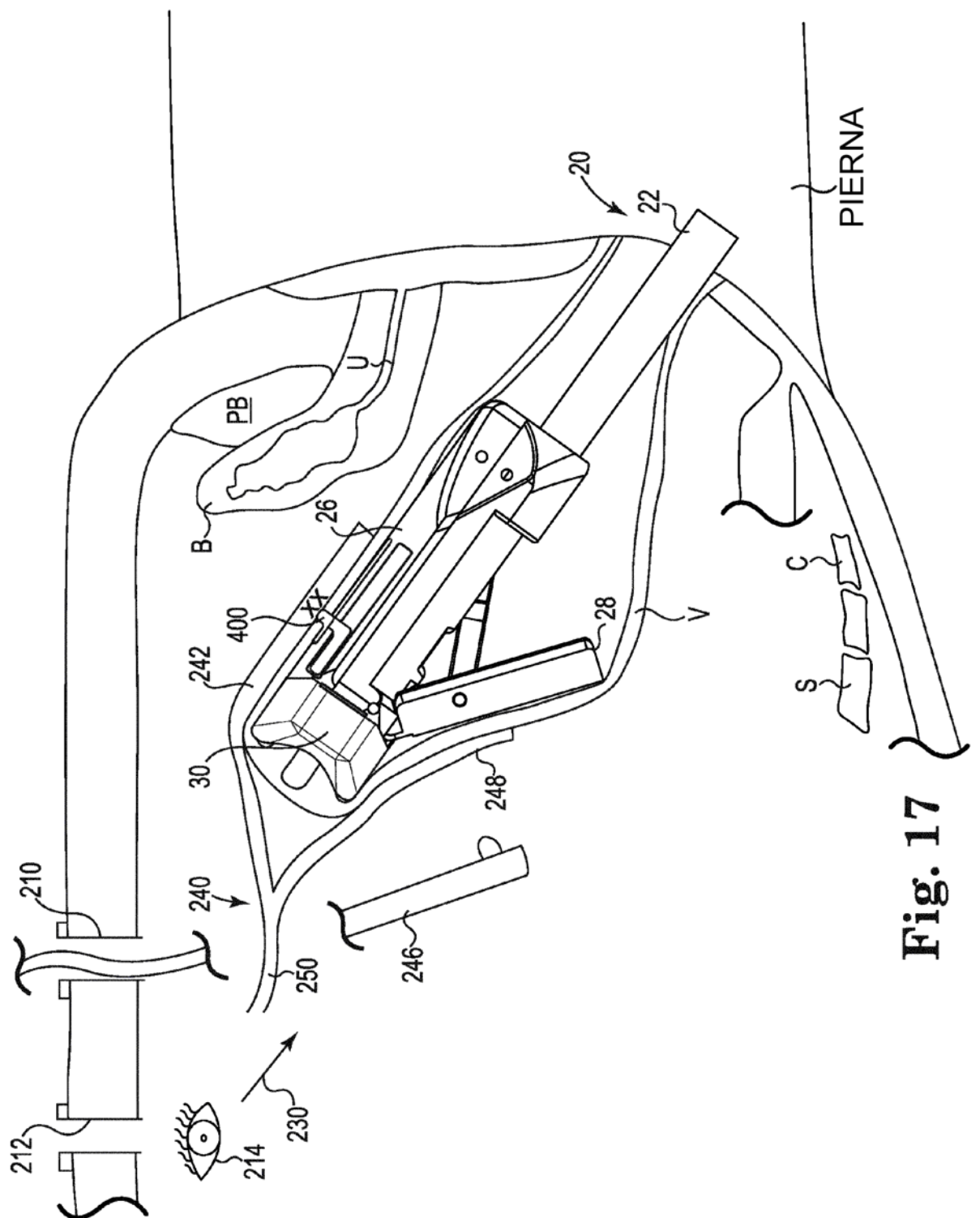


Fig. 17

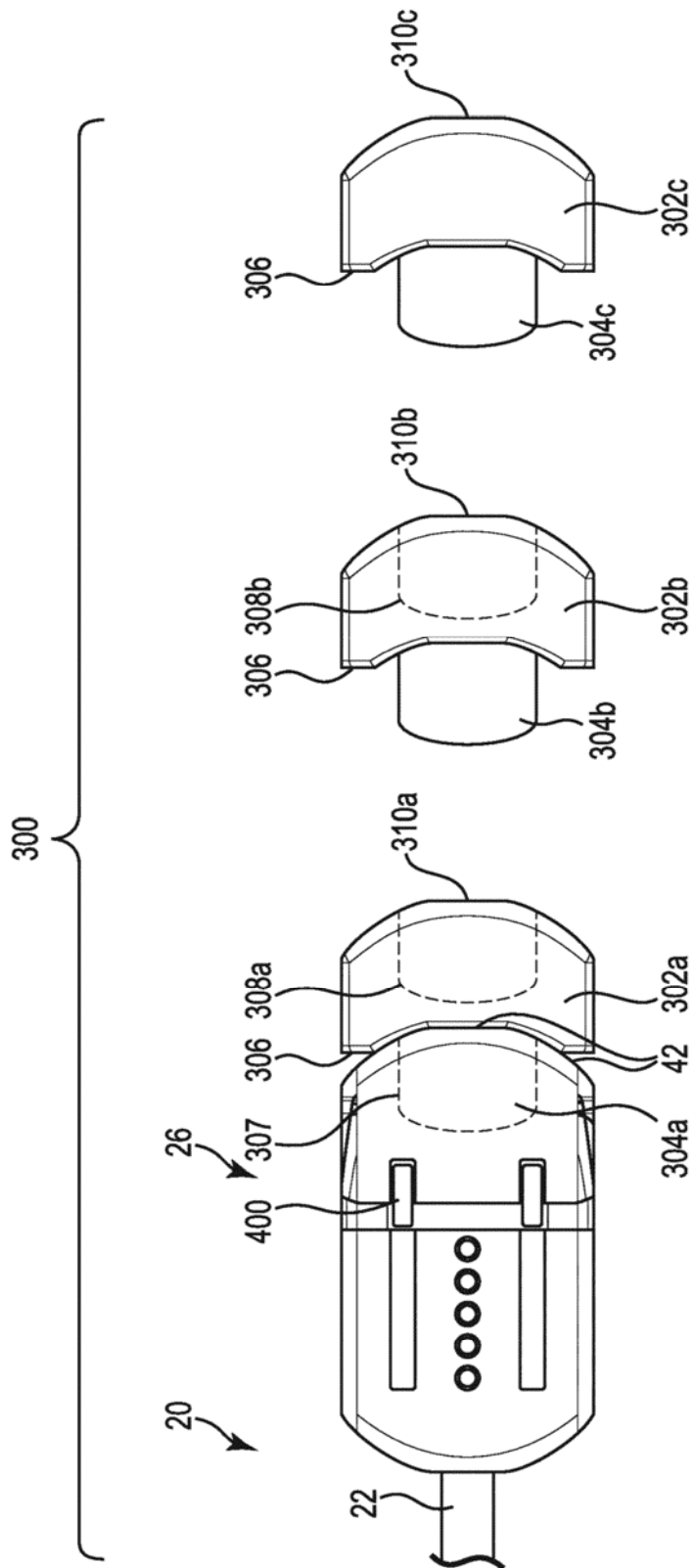


Fig. 18