

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 119**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3201 (2006.01) **A61B 17/3205** (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01) **A61B 17/29** (2006.01)
A61B 1/303 (2006.01) **A61B 18/14** (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01) **A61B 90/30** (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2010 E 16182254 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 3132760**

54 Título: **Dispositivo de extirpación de tejido con elevada velocidad de movimiento de vaivén**

30 Prioridad:

29.04.2009 US 432647
29.04.2009 US 432686
29.04.2009 US 432675
29.04.2009 US 432691
29.04.2009 US 432702

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.10.2018

73 Titular/es:

HOLOGIC INC. (100.0%)
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, US

72 Inventor/es:

CHIN, ALBERT, CHUN-CHI;
SULLIVAN, ROY, HEWITT;
LITSCHER, ERIC, KARL;
CHURCHILL, WILLIAM, LUCAS;
ADAMS, RONALD, DAVID;
GRUBER, WILLIAM, HARWICK y
JACOBS, DAVID

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 687 119 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

Dispositivo de extirpación de tejido con elevada velocidad de movimiento de vaivén

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo para la extirpación de tejido y se refiere, más particularmente, a un dispositivo muy adecuado para la extirpación de fibromas uterinos y otros tejidos ginecológicos anormales.

10

Se cree que los fibromas uterinos aparecen en un porcentaje sustancial de la población femenina, tal vez en al menos entre el 20 y el 40 por ciento de todas las mujeres. Los fibromas uterinos son tumores bien definidos, no cancerosos que se encuentran comúnmente en la capa de músculo liso del útero. En muchos casos, los fibromas uterinos pueden crecer hasta varios centímetros de diámetro y pueden causar síntomas como menorragia (sangrado menstrual prolongado o abundante), presión o dolor pélvico y disfunción reproductiva.

15

Los tratamientos actuales para los fibromas uterinos incluyen terapia farmacológica, histerectomía, embolización de la arteria uterina y resección histeroscópica. La terapia farmacológica generalmente implica la administración de AINES (fármacos antiinflamatorios no esteroideos), combinaciones de estrógeno-progesterona y análogos de GnRH (hormona liberadora de gonadotropina). Sin embargo, las terapias farmacológicas actuales son, en gran medida, ineficaces y meramente paliativas. En comparación, una histerectomía implica la extirpación quirúrgica del útero de una paciente. Por esta razón, una histerectomía representa una forma altamente eficaz de librar a una paciente de fibromas uterinos. Como resultado, varios cientos de miles de histerectomías normalmente se realizan anualmente en los Estados Unidos para tratar los fibromas uterinos. Sin embargo, a pesar de su uso generalizado, las histerectomías también presentan ciertas desventajas, tales como la pérdida de fertilidad, la disfunción sexual y los riesgos comúnmente asociados con un procedimiento quirúrgico importante, tales como hemorragias, lesiones, infecciones, dolor y recuperación prolongada. La embolización de la arteria uterina consiste en insertar un catéter en una arteria femoral y a continuación guiar el catéter a una arteria uterina con fibrosis. A continuación, se inyectan pequeñas partículas desde el catéter hacia la arteria con fibrosis, bloqueando su suministro de sangre y causando que finalmente se encoja y muera. Aunque este procedimiento es menos invasivo que una histerectomía, a menudo da como resultado complicaciones posquirúrgicas relacionadas con el dolor. Además, los facultativos que están formados para realizar la embolización de la arteria uterina suelen ser radiólogos intervencionistas, a diferencia de los facultativos formados específicamente para atender problemas ginecológicos, mientras que los facultativos formados específicamente para atender problemas ginecológicos generalmente no poseen la habilidad para realizar la embolización de la arteria uterina basada en catéter.

20

La resección histeroscópica implica normalmente insertar un histeroscopia (es decir, un endoscopio de imagenología) en el útero a través de la vagina, es decir, por vía transcervical, y luego cortar el fibroma del útero usando un dispositivo suministrado al fibroma por el histeroscopia. Las resecciones histeroscópicas normalmente están en una de dos variedades. En una variedad, un dispositivo de electrocauterización en forma de un alambre cortante en forma de bucle está montado de manera fija en el extremo distal del histeroscopia, la combinación del histeroscopia y el dispositivo de electrocauterización denominada normalmente resectoscopia. La transmisión de corriente eléctrica al útero con un resectoscopia es normalmente monopolar, y el circuito se completa con una trayectoria conductora hacia la unidad de alimentación del dispositivo a través de una almohadilla conductora aplicada a la piel de la paciente. De esta manera, el tejido se extirpa al poner en contacto el bucle con la parte de la pared del útero de interés. Se describen ejemplos de dichos dispositivos, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N.º 5.906.615, inventor Thompson, expedida el 25 de mayo de 1999.

25

En la otra variedad de resección histeroscópica, se inserta una cuchilla electromecánica a través de un canal de trabajo en el histeroscopia. El tejido se extirpa a continuación poniendo en contacto la cuchilla, que normalmente tiene un instrumento cortante giratorio, con la parte de la pared del útero de interés. Ejemplos de la variedad de cuchilla electromecánica de resección histeroscópica se describen en, por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 7.226.459, inventores Cesarini y col., expedida el 5 de junio de 2007; la patente de Estados Unidos N.º 6.032.673, inventores Savage y col., expedida el 7 de marzo de 2000; la patente de Estados Unidos N.º 5.730.752, inventores Alden y col., expedida el 24 de marzo de 1998; la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N.º US 2006/0047185 A1, inventores Shener y col., publicada el 2 de marzo de 2006; y la publicación internacional PCT N.º WO 99/11184, publicada el 11 de marzo de 1999.

30

En ambas de las variedades descritas anteriormente de resección histeroscópica, antes de la extirpación de los fibromas, el útero se distiende normalmente para crear un espacio de trabajo dentro del útero. (Dicho espacio de

35

trabajo normalmente no existe naturalmente en el útero, dado que el útero es un órgano flácido. Por lo tanto, las paredes del útero están normalmente en contacto entre sí cuando están en estado relajado). La técnica convencional para crear dicho espacio de trabajo dentro del útero es administrar un fluido al útero a través del histeroscopio bajo presión suficiente para hacer que el útero se distienda. Los ejemplos del fluido usado convencionalmente para distender el útero incluyen gases como dióxido de carbono o, más comúnmente, líquidos como agua o ciertas soluciones acuosas (por ejemplo, una solución salina o una solución acuosa a base de azúcar). Cuando la resección se efectúa usando un resectoscopio, normalmente es necesario que el fluido de distensión no sea conductor de corriente de modo que la electricidad no sea conducida a ubicaciones no deseadas. Sin embargo, debido a que el fluido de distensión se administra bajo presión (que puede ser de hasta 100 mm de Hg o más), existe el riesgo, especialmente cuando se corta un tejido, de que el fluido de distensión pueda ser absorbido por un vaso sanguíneo en el útero, es decir, intravasación, captación que puede ser bastante dañina para la paciente. Debido a que la intravasación en exceso puede causar la muerte, es costumbre monitorizar la captación de fluido de forma continua usando un sistema de balanza.

15 No obstante, a pesar de los riesgos de intravasación mencionados anteriormente, con una monitorización adecuada de la captación de fluido, la resección histeroscópica es una técnica altamente eficaz y segura para extirpar fibromas uterinos. Sin embargo, una deficiencia con la resección histeroscópica es que normalmente requiere que se administre anestesia a la paciente. Esto se debe a que los resectoscopios convencionales normalmente tienen un diámetro superior a 7 mm y, debido a que los histeroscopios convencionales del tipo a través del cual se insertan los dispositivos de tipo cuchilla mecánica tienen normalmente un diámetro de aproximadamente 9 mm. Por el contrario, el cuello uterino normalmente no puede dilatarse a un diámetro mayor que aproximadamente 5,5 mm sin causar molestias considerable a la paciente. Como resultado, debido a la necesidad de anestesia, la resección histeroscópica se realiza normalmente en el quirófano de un hospital y, como resultado, conlleva un gran coste debido al escenario y al personal auxiliar requeridos.

25 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N.º 2002/082519 A1 (Miller y col.) describe un dispositivo de extirpación de tejido desechable que incluye una cánula interna que se mueve en vaivén dentro de una cánula externa que forma un elemento cortante montado en una pieza de mano. La cánula interna del elemento cortante define una luz interna y termina en un borde cortante muy afilado, biselado hacia dentro. La cánula interna es impulsada tanto por un motor rotativo como por un motor alternativo. Al final de su recorrido, la cánula interna hace contacto con una tabla cortante dispuesta en la cánula externa para cortar completamente el tejido. Se aplica un vacío de aspiración a la luz interna para aspirar tejido extirpado a través de la cánula interna y al interior de una trampa de recogida que está montada de forma amovible en la pieza de mano. Los motores rotativo y alternativo son alimentados hidráulicamente a través de un circuito hidráulico accionado por pedal.

35 La publicación de solicitud de patente EP N.º 1 698 283 A1 (Reichel y col.) describe un dispositivo de biopsia que incluye una cánula externa que tiene una punta perforante distal, una luz para cuchilla, un orificio para tejido lateral que comunica con la luz para cuchilla, y al menos un pasaje para fluido dispuesto distalmente respecto al orificio para tejido lateral. Se hace avanzar una cuchilla interna en la luz para cuchilla pasado el orificio para tejido lateral para cortar una muestra de tejido. Después de que la muestra de tejido se corta, y antes de que la cuchilla interna se retraiga proximalmente respecto al orificio para tejido lateral, la cuchilla se puede usar para cubrir y destapar de forma alterna el pasaje para fluido dispuesto distalmente respecto al tejido lateral.

45 La publicación de solicitud de patente EP N.º 0 541 377 A1 (Pingleton y col.) describe un instrumento cortante quirúrgico usado para extirpar la mayor cantidad posible de tejido por vía percutánea a través de una funda de acceso usada comúnmente en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o endoscópicos mínimamente invasivos. El instrumento cortante incluye un tubo de miembro rotativo interno que tiene un borde cortante en el extremo distal del mismo para cortar y seccionar tejido, así como un pasaje hueco para succionar y aspirar tejido y fluido a su través hasta una cámara de recogida o vía de succión unida a él.

50 RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un dispositivo novedoso para la extirpación de tejido de acuerdo con la reivindicación 1. Desarrollos adicionales de la invención están de acuerdo con las reivindicaciones dependientes 2 a 10. El dispositivo como se ha descrito anteriormente se puede usar, por ejemplo, para extirpar fibromas uterinos y otros tejidos ginecológicos anormales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 Los dibujos adjuntos, que se incorporan por el presente y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran diversas

realizaciones de la invención o ejemplos. En los dibujos en los que números de referencia similares representan partes similares:

- La figura 1 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un primer sistema de extirpación de tejido;
- Las figuras 2(a) a 2(d) son diversas vistas del dispositivo de extirpación de tejido mostrado en la figura 1, mostrándose el dispositivo de extirpación de tejido en las figuras 2(a) a 2(c) junto con los extremos distales del tubo de vacío y el árbol motor externo;
- La figura 3 es una vista desde el extremo distal agrandada de la funda con múltiples luces del dispositivo introductor mostrado en la figura 1;
- La figura 4 es una vista fragmentaria agrandada del conjunto de guía de instrumentos del dispositivo introductor mostrado en la figura 1;
- Las figuras 5(a) y 5(b) son vistas de sección longitudinal fragmentarias de miembros tubulares internos alternativos que pueden usarse en el dispositivo de extirpación de tejido mostrado en la figura 1;
- La figura 6 es una vista lateral fragmentaria, parcialmente en sección, de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- Las figuras 7(a) y 7(b) son vistas en perspectiva fragmentaria y en perspectiva parcialmente en despiece ordenado fragmentaria, respectivamente, de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 8 es una vista lateral fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 9 es una vista lateral fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 10 es una vista en perspectiva fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 11 es una vista en perspectiva fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 12 es una vista en perspectiva fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- La figura 13 es una vista en perspectiva fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1;
- Las figuras 14(a) a 14(e) son diversas vistas de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 1 (no mostrándose la carcasa de vacío en las figuras 14(c) a 14(e) para revelar componentes situados en su interior);
- La figura 15 es una vista en perspectiva de un segundo sistema de extirpación de tejido;
- Las figuras 16(a) a 16(d) son vistas en perspectiva en despiece ordenado inferior, en perspectiva en despiece ordenado superior, laterales en despiece ordenado inferior, y fragmentarias, parcialmente en sección, respectivamente, del conjunto morcelador mostrado en la figura 15;
- Las figuras 17(a) y 17(b) son vistas en perspectiva superior parcialmente en despiece ordenado y en perspectiva inferior parcialmente en despiece ordenado, respectivamente, del conjunto impulsor mostrado en la figura 15;
- La figura 18 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15;
- Las figuras 19(a) y 19(b) son vistas en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentarias de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15;
- La figura 20 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15;
- La figura 21 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15;
- La figura 22 es una vista de sección fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15; y
- La figura 23 es una vista de sección fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido de la figura 15.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

La presente invención y los ejemplos se describen a continuación principalmente en el contexto de dispositivos y procedimientos optimizados para realizar uno o más procedimientos ginecológicos o urológicos terapéuticos o de diagnóstico tales como la extirpación de fibromas uterinos u otro tejido uterino anormal. Sin embargo, los dispositivos y procedimientos relacionados pueden usarse en una amplia variedad de aplicaciones en todo el cuerpo, a través de

una variedad de trayectorias de acceso.

Por ejemplo, los dispositivos pueden optimizarse para su uso a través de cirugía abierta, acceso menos invasivo tal como el acceso laparoscópico o procedimientos mínimamente invasivos tales como mediante acceso percutáneo.

- 5 Además, los dispositivos pueden configurarse para acceder a un sitio terapéutico o de diagnóstico mediante cualquiera de las aberturas naturales del cuerpo para conseguir el acceso a través de las orejas, la nariz, la boca y mediante acceso transrectal, uretral y vaginal.

- 10 Además de la realización de uno o más procedimientos ginecológicos y urológicos descritos en detalle en el presente documento, los sistemas y dispositivos pueden usarse para realizar uno o más procedimientos adicionales, incluyendo, pero sin limitarse a, el acceso a y la manipulación o extirpación de tejidos de cualquiera de una variedad de órganos y tejidos tales como vejiga, mama, pulmón, estómago, intestino, esófago, cavidad bucal, recto, seno nasal, trompas de Eustaquio, corazón, vesícula biliar, columna vertebral, hombro, rodilla, cadera, cerebro, arterias, venas y diversos conductos. Las vías de acceso incluyen, pero no se limitan a, transcervical; transperineal; transvaginal; transuterino; transvesical; transuretral; y otras vías.

- 20 Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un sistema de extirpación de tejido, estando el sistema de extirpación de tejido representado generalmente por el número de referencia 5.

El sistema 5 es particularmente muy adecuado para extirpar fibromas uterinos y otros tejidos ginecológicos anormales. Sin embargo, debe entenderse que el sistema 5 no está limitado a dicho uso y puede usarse en otras estructuras anatómicas que pueden ser evidentes para los expertos en la materia.

- 25 El sistema 5 puede comprender un dispositivo de extirpación de tejido (o morcelador) 6, un dispositivo introductor 7, un histeroscopio flexible 8, un suministro de fluido 9, un conjunto de vacío 10 y un conjunto impulsor motor 11.

- 30 Con referencia ahora a las figuras 2(a) a 2(d), el dispositivo de extirpación de tejido 6 puede verse con más detalle. El dispositivo 6 puede comprender mitades de carcasa izquierda y derecha complementarias 13-1 y 13-2, respectivamente, cada una de las cuales puede estar hecha de un polímero rígido u otro material adecuado. Las mitades 13-1 y 13-2 pueden unirse entre sí, por ejemplo, con tornillos 15 para formar una carcasa hueca alargada 13 que comprende una pared lateral redondeada 16, un extremo proximal abierto 17, y un extremo distal abierto 19. La carcasa 13 puede estar doblada o tener una forma ergonómica para caber cómodamente en la mano de un usuario. Una tapa proximal 18 puede estar montada en el extremo proximal 17, estando la tapa 18 conformada para incluir un par de luces 18-1 y 18-2. La luz 18-1 puede usarse para recibir, por ejemplo, un árbol motor externo, y la luz 18-2 puede usarse para recibir, por ejemplo, un tubo de vacío. Una tapa distal 20 puede estar montada en el extremo distal 19, estando la tapa 20 conformada para incluir una luz, que puede usarse para recibir, por ejemplo, un par de tubos cortantes coaxiales.

- 40 Una pluralidad de nervaduras 14 pueden estar formadas de una pieza y situadas apropiadamente a lo largo de las superficies interiores respectivas de las mitades 13-1 y 13-2, proporcionando las nervaduras 14 refuerzo estructural a la carcasa 13 y usándose para alinear ciertos de los componentes mecánicos que están situados dentro de la carcasa 13.

- 45 El dispositivo 6 puede comprender además un árbol motor interno 21 adaptado para rotación alrededor de su eje longitudinal. El árbol 21, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de un metal o polímero adecuadamente rígido, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 23 y un extremo distal 25. El extremo proximal 23 del árbol 21 puede estar montado coaxialmente sobre y fijado al extremo distal 27 de un árbol motor externo 29, estando el árbol motor externo 29 insertado a través de un retenedor 28 montado en la carcasa 13. De esta manera, la rotación del árbol 21 puede acoplarse mecánicamente a la rotación del árbol 29. El extremo distal 25 del árbol 21 puede insertarse a través de una abertura 30 en un casquillo anular 31, casquillo 31 que puede estar montado de forma emparejada sobre una nervadura 14-1 mediante una ranura circunferencial 32 provista en el casquillo 31.

- 55 El dispositivo 6 puede comprender además un árbol motor en traslación 35 adaptado para rotación alrededor de su eje longitudinal. El árbol 35, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de un metal o polímero adecuadamente rígido, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 37, una parte intermedia 39, y un extremo distal 41. El extremo proximal 37 del árbol 35 puede estar montado coaxialmente sobre y fijado al extremo distal 25 del árbol motor interno 21. De esta manera, la rotación del árbol 35 puede estar acoplada mecánicamente a la rotación del árbol 21. La parte intermedia 39 puede estar conformada para incluir una parte helicoidal doble que

hace el árbol 72.

El dispositivo 6 puede comprender además un miembro aliviador de tensión 74, que puede ser una estructura tubular unitaria hecha de un polímero o metal rígido. El extremo proximal del miembro aliviador de tensión 74 puede estar montado de forma fija en un retenedor 75, que puede estar montado en el extremo distal de la carcasa 13, con el extremo distal del aliviador de tensión 74 extendiéndose distalmente desde la carcasa 13 una corta distancia, tal como, por ejemplo, aproximadamente 5,1 cm (2 pulgadas).

El dispositivo 6 puede comprender además un mecanismo de corte. En el presente ejemplo, el mecanismo de corte puede comprender un miembro tubular externo 76 y un miembro tubular interno 77, moviéndose el miembro tubular interno 77 rotacionalmente y, al mismo tiempo, oscilando traslacionalmente con respecto al miembro tubular externo 76 de la manera que se describirá adicionalmente más adelante. El miembro tubular externo 76, que puede ser una estructura unitaria hecha de acero inoxidable u otro material análogamente adecuado, puede estar conformado para incluir un extremo proximal abierto, un extremo distal cerrado 81, y una luz 82 que se extiende desde el extremo proximal abierto 79 hasta un punto justo antes del extremo distal cerrado 81. El miembro 76 puede estar montado coaxialmente dentro del miembro aliviador de tensión 74, con el extremo proximal del miembro 76 dispuesto dentro del extremo proximal del miembro aliviador de tensión 74 y con el extremo distal 81 del miembro 76 extendiéndose distalmente más allá del extremo distal del miembro aliviador de tensión 74 a lo largo de una distancia extendida, tal como, por ejemplo, 12,7 cm (cinco pulgadas). El extremo proximal del miembro 76 puede estar fijado dentro del retenedor 75.

El miembro tubular externo 76 puede estar conformado además para incluir un ventana de resección 89 en la que se puede capturar y atraer tejido, estando la ventana 89 ubicada próxima al extremo distal 81, tal como, por ejemplo, a 0,64 cm (0,25 pulgadas) del extremo distal 81. La ventana 89 puede estar conformada para incluir un extremo proximal 89-1 y un extremo distal 89-2. El extremo proximal 89-1 puede tener una pendiente gradual proximalmente, y el extremo distal 89-2 puede tener una pendiente gradual distalmente. Más específicamente, la ventana 89 puede tener una longitud de aproximadamente 1,5 cm (0,55 pulgadas), el extremo proximal 89-1 puede ser un extremo radial que tiene un radio de curvatura de, por ejemplo, 0,22 cm (0,085 pulgadas), y el extremo distal 89-2 puede ser un extremo radial que tiene un radio de curvatura de, por ejemplo, 0,38 cm (0,150 pulgadas). La ventana 89 puede extenderse sobre una parte sustancial de la circunferencia del miembro tubular 76, tal como, por ejemplo, aproximadamente el 60 % de la circunferencia.

El miembro tubular externo 76 puede tener un diámetro externo menor de aproximadamente 5,5 mm. Sin embargo, con el fin de reducir el riesgo de lesión a la paciente y con el fin de obviar la necesidad de que se administre anestesia a la paciente, el miembro tubular externo 76 preferentemente tiene un diámetro externo menor de aproximadamente 5 mm, más preferentemente menor de 4 mm, aún más preferentemente menor de 3 mm, y todavía aún más preferentemente menor de 2 mm. Sin embargo, si el dispositivo 6 se usa en un entorno de quirófano donde está disponible anestesia general, el diámetro del miembro tubular externo 76 se podría aumentar para maximizar la extirpación de tejido. En tal caso, el miembro tubular externo 76 podría tener un diámetro generalmente menor de aproximadamente 12 mm, preferentemente menor de aproximadamente 11 mm, y para ciertas aplicaciones menor de 10 mm. Dependiendo de la aplicación clínica particular, el miembro tubular externo 76 podría construirse teniendo un diámetro externo de no más de aproximadamente 9 mm, en algunas aplicaciones menos de aproximadamente 8 mm, preferentemente menos de 7 mm, y más preferentemente menos de 6 mm donde la DO se minimiza deseablemente.

El miembro tubular interno 77, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de acero inoxidable u otro material análogamente adecuado, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 91, un extremo distal 92, y una luz longitudinal 93. El extremo distal 92 puede estar conformado para incluir un bisel externo, tal como, por ejemplo, un bisel externo de aproximadamente 20 grados. Una longitud intermedia del miembro tubular 77 puede estar recibida coaxialmente dentro del árbol 72 y puede estar acoplada de forma fija al árbol 72 para movimiento traslacional y rotacional con él. El extremo proximal 91 del miembro tubular 77 puede estar montado de forma deslizante dentro de un conector de tubo de vacío 95, que puede, a su vez, estar acoplado a un tubo de vacío 393 insertado a través de la luz 18-2 de la tapa 18. Una junta tórica 96 puede estar montada dentro del conector 95 para mantener una buena junta con el miembro tubular 77. Un casquillo anular 98 montado dentro de la carcasa 13 puede usarse para recibir al miembro tubular 77 y para mantener su alineamiento.

Los miembros tubulares 76 y 77 pueden estar dispuestos de modo que, cuando el miembro tubular 77 está en una posición completamente retraída (es decir, proximal), el extremo distal 92 del miembro tubular 77 puede estar retirado suficientemente para permitir que entre tejido en la ventana 89 (preferentemente con el extremo distal 92 del miembro tubular situado proximal a la ventana 89), y de modo que, cuando el miembro tubular 77 está en una

posición completamente avanzada (es decir, distal), el extremo distal 92 del miembro tubular 77 puede estar situado distalmente respecto al extremo distal 89-2 de la ventana 89. De esta manera, a medida que el miembro tubular 77 es movido traslacional y rotacionalmente pasada la ventana 89, el tejido dentro de la ventana 89 puede ser cortado al tamaño deseado. Para promover dicho corte de tejido al tamaño deseado, el diámetro externo del miembro tubular interno 77 puede ser justo ligeramente menor (por ejemplo, aproximadamente 0,005 cm (0,002 pulgadas)) que el diámetro interno del miembro tubular externo 76.

Se ha demostrado que la energía térmica creada por el contacto del tubo interno rotativo 77 y el tubo externo 76 puede causar rozadura donde los dos miembros tubulares se fusionan entre sí. Para mitigar ese riesgo de rozadura, la superficie externa del tubo interno 77 se ha cubierto con un revestimiento de baja fricción y baja abrasión (es decir, nitruro de titanio). Como alternativa, el revestimiento puede ser portado por la superficie interna del tubo externo 76. El revestimiento puede tener una dureza Rockwell C de al menos aproximadamente 50, preferentemente al menos aproximadamente 60 y en algunos dispositivos al menos aproximadamente 70.

El dispositivo 6 puede comprender además un manguito indicador 98. El manguito 98, que puede ser un miembro tubular alargado hecho de un material que es fácilmente distinguible visualmente del miembro aliviador de tensión 74, puede estar montado coaxialmente sobre el miembro aliviador de tensión 74 y montado de forma fija en éste, con un extremo proximal 98-1 del manguito 98 estado a ras contra el extremo distal de la carcasa 13. Un ejemplo de un material adecuado para uso como manguito 98 puede ser una longitud blanca o de color de material termorretráctil. El manguito 98 puede estar dimensionado de modo que, cuando el dispositivo 6 se inserta en el dispositivo introductor 7, el extremo distal 98-2 del manguito 98 es visible para un usuario hasta que al extremo distal 81 del dispositivo 6 se le hace avanzar más allá del extremo distal del introductor 7. En otras palabras, el extremo distal 98-2 puede usarse para indicar cuándo el extremo distal 81 del dispositivo 6 está a ras con el extremo distal del introductor 7. De esta manera, un usuario puede controlar de forma segura la posición del extremo distal del dispositivo 6 y, por lo tanto, mantenerlo dentro del introductor 7 cuando inserta el dispositivo 6 en una paciente, reduciendo de este modo el riesgo de laceraciones y perforaciones durante la introducción del dispositivo 6.

Con referencia ahora de nuevo a la figura 1, el histeroscopio 8, que puede ser, por ejemplo, un histeroscopio flexible convencional, puede comprender una parte proximal 311 y una parte distal 313. La parte proximal 311, que puede ser comparativamente rígida, de longitud compacta, y de diámetro ancho, puede comprender un orificio de entrada 315, un orificio de salida 317 y un extremo distal 318. La parte distal 313, que puede ser comparativamente flexible, de longitud alargada, y de diámetro estrecho, puede comprender un extremo distal 319. El histeroscopio 8 puede estar dimensionado apropiadamente, de modo que el extremo distal 318 de la parte proximal 311 pueda estar recibido en el cuerpo 251, con la parte distal 313 extendiéndose distalmente a través de la junta 271, la válvula 273, el conector 261, el tubo 281 y la luz 197 y con el extremo distal 319 situado en o una corta distancia más allá del extremo distal 193 de la funda 191. Aunque no presente en el ejemplo mostrado, la parte proximal 311 del histeroscopio 8 puede estar dotada de muescas u otras características físicas que pueden usarse para emparejarse con o encajar de otro modo con el pestillo de leva 291. El extremo distal 319 del histeroscopio 8 puede estar construido para permitir el visionado de objetos, tal como a ángulos de 0, 15 o 30 grados, con respecto al eje longitudinal de la parte distal 313. De esta manera, colocando el histeroscopio 8 en una orientación angular particular, el histeroscopio 8 puede usarse para ver el funcionamiento del extremo distal del dispositivo 6. Dicha orientación angular puede garantizarse orientando el histeroscopio 8 de modo que el orificio de entrada 315 esté alineado con y se extienda a través de la ranura 133-1.

El suministro de fluido 9 puede comprender una jeringa que contiene fluido, una bomba peristáltica u otro dispositivo de dispensado de fluido adecuado que tiene un extremo de salida 321 que puede estar acoplado a un empalme Luer 307. El suministro de fluido 9 puede comprender medios automatizados (no mostrados) para dispensar fluido que fluye hacia dentro desde el mismo a una velocidad deseada.

El conjunto de vacío 10 puede incluir un recipiente de recogida de muestras 391 y una fuente de vacío 392. El extremo distal de un tubo de evacuación 393 puede estar conectado al extremo proximal del conector del tubo de vacío 95, y el extremo proximal del tubo de evacuación 393 puede estar acoplado a un primer orificio 394 del recipiente 391. El extremo distal de un tubo 395 puede estar acoplado a un segundo orificio 396 del recipiente 391, y el extremo proximal del tubo 395 puede estar acoplado a la fuente de vacío 392. De esta manera, la fuente de vacío 392 puede usarse para aplicar succión al dispositivo 6, y cualquier tejido extraído, líquidos o materia similar succionada a través del dispositivo 6 puede recogerse en el recipiente 391.

El conjunto impulsor motor 11, que puede estar acoplado a una fuente de electricidad, tal como una toma mural de CC, usando un cordón de alimentación (no mostrado), puede incluir una carcasa 397, en la que pueden estar dispuestos componentes electrónicos (no mostrados) y un motor (no mostrado). Un pedal 398 puede estar acoplado

al conjunto impulsor motor mediante un cable 398-1 y puede usarse como un conmutador de alimentación para activar o desactivar selectivamente el motor. El extremo proximal del árbol 29 puede estar mecánicamente acoplado para rotación al motor, y el extremo distal del árbol 29 puede estar insertado a través de la abertura 18-1 en el bloque de montaje 18 y acoplado al árbol interno 21 de la manera descrita anteriormente. Una funda protectora 399 puede cubrir gran parte de la longitud del árbol 29. El conjunto impulsor motor 11 puede incluir además un sensor de vacío 400, que puede estar acoplado al recipiente 391 mediante un tubo 401, de modo que la presión dentro del recipiente 391 pueda monitorizarse. De esta manera, un súbito aumento de la presión de vacío puede indicar que se ha producido una obstrucción. La presencia de una obstrucción puede indicarse mediante una alarma (no mostrada) ubicada en la carcasa 397. La detección de una obstrucción es, a menudo, una clara indicación de que el funcionamiento adicional del dispositivo 6 solamente puede agravar la situación de obstrucción y que puede ser necesario un cese de la extirpación de tejido. El conjunto impulsor motor 11 puede estar configurado para sincronizar el accionamiento del motor con el accionamiento de la fuente de vacío 392. De esta manera, encender el motor encenderá la fuente de vacío 392 al mismo tiempo. De forma correspondiente, la fuente de vacío 392 puede desactivarse en cualquier momento en que el motor esté apagado.

15

En uso, el extremo distal 319 del histeroscopio 8 puede insertarse primero a través del canal guía de visualización del introductor 7, a continuación a través del colector 145, y a continuación a través de la luz 197 de la funda 191. Con el histeroscopio 8 insertado de este modo en el introductor 7, puede usarse el pestillo de leva 291 para asegurar la parte proximal 311 del histeroscopio 8 al introductor 7. El extremo de entrada 315 y el extremo de salida 317 del histeroscopio 8 pueden acoplarse a continuación a una fuente de luz y a una cámara, respectivamente. Como alternativa, la cámara puede omitirse, y el extremo de salida 317 puede observarse directamente a simple vista. El suministro de fluido 9 puede acoplarse a continuación al empalme Luer 307 del introductor 7. El extremo distal 193 de la funda 191 puede insertarse a continuación por vía transcervical, es decir, a través de la vagina y el cuello uterino, al interior del útero de la paciente. Antes de introducir el extremo distal 193 de la funda 191 en la paciente, el cuello uterino puede dilatarse gradualmente de la manera convencional usando obturadores de diámetro creciente. A continuación se puede lavar del útero la sangre y otros restos que pueden estar presentes, dispensado fluido desde el suministro de fluido 9 al interior del introductor 7, fluido que puede, a continuación, salir del introductor 7 distalmente a través de las luces 198-1 y 198-2. La válvula 228 puede abrirse durante este procedimiento de lavado de modo que el fluido y cualesquiera restos presentes en el útero puedan salir del útero proximalmente a través de la luz 196 de la funda 191 y, seguidamente, puedan salir del introductor 7 pasando proximalmente a través del tubo 241, al interior del miembro principal 213 del manguito 211, a través del miembro lateral 215 del manguito 211, y a través de la válvula 228. Cuando el procedimiento de lavado está completo, la válvula 228 puede cerrarse mientras se puede continuar dispensando fluido en el útero a través de las luces 198-1 y 198-2, haciendo de este modo que el útero se distienda gracias al fluido. Cuando el útero ha sido distendido suficientemente por dicho fluido, la válvula 228 puede abrirse mientras que se puede seguir dispensando fluido al útero. De esta manera, el útero puede mantenerse a un grado de distensión deseado mientras se hace circular continuamente fluido a través del útero. Con el útero distendido de este modo con fluido, el histeroscopio 8 puede usarse para examinar el interior del útero.

Si se detectan anomalías que se desea eliminar, el dispositivo de extirpación de tejido 6 puede cargarse en el introductor 7, es decir, insertando los extremos distales del miembro tubular externo 76 y el miembro tubular interno 77 distalmente a través de la guía de canal para instrumentos del introductor 7 y a continuación a través del canal 196 de la funda 191, con la carcasa 13 permaneciendo externa a la paciente. El dispositivo 6 puede ser manipulado a continuación de modo que la ventana 89 del miembro tubular externo 76 pueda situarse en las inmediaciones del fibroma u otro tejido diana. A continuación, se puede hacer funcionar la fuente de vacío 392 para hacer que se aplique succión al miembro tubular interno 77, atrayendo de este modo tejido al interior del miembro tubular externo 76 a través de la ventana 89. Además, el motor del conjunto impulsor motor 11 puede accionarse, haciendo de este modo que el miembro tubular interno 77 simultáneamente gire y oscile atrás y adelante traslacionalmente dentro del miembro tubular externo 76, dando como resultado que el tejido atraído a través de la ventana 89 sea cortado. El tejido cortado puede succionarse a continuación del paciente a través del miembro tubular interno 77 por medio de la succión mencionada anteriormente y, seguidamente, recogerse en el recipiente 391. Una vez que los fibromas u otros tejidos diana han sido extirpados de este modo de la paciente, la fuente de vacío 392 y el motor pueden apagarse, el dispositivo 6 puede extraerse del introductor 7, y el introductor 7 puede extraerse de la paciente. El dispositivo 6 puede estar diseñado para ser un dispositivo de un solo uso. Si es así, el dispositivo 6 puede desconectarse a continuación del tubo de evacuación 393 y el árbol motor flexible 398-2 y desecharse apropiadamente.

Debe observarse que, aunque la descripción anterior contempla usar el introductor 7 para introducir el dispositivo 6 en el útero, se puede insertar el dispositivo 6 por vía transcervical en el útero sin el uso del introductor 7. En dicha situación, se puede administrar fluido por vía transcervical al útero mediante un dispositivo de dispensado de fluido con el fin de distender el útero y, seguidamente, la observación del útero puede conseguirse, por ejemplo, mediante

imagenología ultrasónica usando una sonda ultrasónica insertada por vía transcervical en el útero. Dicha sonda ultrasónica puede ser independiente del dispositivo 6 o puede estar integrada en el dispositivo 6. Como alternativa, la imagenología del útero puede realizarse mediante imagenología por RMN.

5 Aunque se puede modificar una o más de la velocidad de movimiento rotacional del miembro tubular interno 77, la frecuencia de movimiento traslacional oscilante del miembro tubular interno 77, la relación de avance del miembro tubular interno 77 (es decir, la relación de la velocidad a la cual miembro tubular 77 oscila traslacionalmente respecto a la velocidad a la cual miembro tubular 77 gira), y la magnitud de succión proporcionada por la fuente de vacío 392, se han conseguido resultados particularmente buenos en las siguientes condiciones: velocidad de rotación del
 10 miembro tubular 77 - al menos 1100 rpm, más preferentemente al menos 5000 rpm, aún más preferentemente aproximadamente 6000 rpm; frecuencia de movimiento traslacional oscilante del miembro tubular 77 - al menos 1,5 ciclos/segundo, más preferentemente aproximadamente de 2,5 a 4 ciclos/segundo, aún más preferentemente aproximadamente de 2,8 ciclos/segundo; relación de avance de preferentemente menos de 0,25, más preferentemente menos de 0,15; y presiones de vacío en el intervalo de 200 a 650 mmHg. Preferentemente, los
 15 parámetros anteriores se seleccionan para conseguir una velocidad de extirpación de tejido de al menos 1,5 g/minuto mientras que el miembro tubular externo 76 tiene un diámetro externo de no más de aproximadamente 3,0 mm.

Como puede apreciarse, a medida que se aplica succión al miembro tubular interno 77, parte del fluido de distensión
 20 ubicado en el útero puede extraerse accidentalmente del útero a través del miembro tubular interno 77. Esta pérdida de fluido de distensión del útero puede ser indeseable si interfiere en el mantenimiento del útero en un estado adecuadamente distendido. Preferentemente, el sistema 5 se construye y se hace funcionar de modo que, con un vacío que supere los 300 mmHg, se retira un volumen de no más de aproximadamente 300 cc/min de fluido. Esto puede implicar, por ejemplo, aplicar succión solamente en momentos específicos, por ejemplo, solamente cuando el
 25 motor para mover el miembro tubular interno 77 es accionado o cerrando la ventana de resección 89 con el miembro tubular interno 77 cada vez que el control del motor se detiene.

En general, pueden construirse morceladores de acuerdo con el presente ejemplo para que tengan un diámetro externo o perfil de cruce más bajo que los actuales productos comerciales tales como el morcelador histeroscópico
 30 de Smith & Nephew, pero al mismo tiempo conseguir una velocidad de resección de tejido más elevada. Además, pueden hacerse funcionar morceladores de acuerdo con el presente ejemplo a un vacío significativamente mayor mientras se gestiona el flujo total de fluido dentro de límites aceptables.

Por ejemplo, el área de sección transversal de la luz de aspiración en morceladores de acuerdo con el presente
 35 ejemplo será normalmente no mayor de aproximadamente 12,0 milímetros cuadrados, y a menudo no mayor de aproximadamente 10,0 milímetros cuadrados. En ciertos ejemplos, un área de sección transversal de la luz de aspiración será no mayor de aproximadamente 8,0 milímetros cuadrados, y, para ciertas aplicaciones, el área será no mayor de aproximadamente 7,5 milímetros cuadrados.

40 La velocidad de resección de tejido es, generalmente, de al menos aproximadamente 1,5 g/minuto, y a menudo al menos aproximadamente 1,8 g/minuto. En ciertos ejemplos, la velocidad de resección de tejido es al menos aproximadamente 2,0 g/minuto, y, en un ejemplo, 2,2 o más g/minuto.

Pueden construirse morceladores de acuerdo con el presente ejemplo para que tengan un uso de fluido de no más
 45 de aproximadamente 350 ml/min. En ciertos ejemplos, puede construirse un uso de fluido de no más de aproximadamente 300 ml/min o no más de aproximadamente 275 ml/min.

El vacío aplicado a los morceladores del presente ejemplo estará, generalmente, en el intervalo de
 50 aproximadamente 200 a aproximadamente 650 mm Hg. El morcelador se hará funcionar normalmente a un vacío de al menos aproximadamente 350 mm Hg, y, a menudo al menos aproximadamente 500 mm Hg.

En un ejemplo, el área de sección transversal de la luz de aspiración fue de aproximadamente 7,1 mm², y produjo una velocidad de resección de tejido de aproximadamente 1,4 g/minuto, bajo un vacío de aproximadamente 600 mm Hg.

55 En general, los procedimientos conseguidos de acuerdo con el presente ejemplo requerirán no más de aproximadamente 10 minutos, y preferentemente, no más de aproximadamente 8 o 9 minutos de morcelación activa. Durante ese tiempo, el fluido total (por ejemplo solución salina) introducido en el útero será generalmente no mayor de aproximadamente 12 litros, y, preferentemente no mayor de aproximadamente 10 litros u 8 litros. El fluido de
 60 distensión se mantendrá preferentemente a una presión suficientemente baja y un tiempo suficientemente corto para

mantener la intravasación total de solución salina por debajo de 2,5 litros.

En un procedimiento típico de acuerdo con el presente ejemplo, que utiliza un morcelador que tiene un diámetro exterior de 3 mm, el caudal de fluido para aspiración de solución salina a través del morcelador es aproximadamente 5 260 ml/min (por ejemplo dentro del intervalo de aproximadamente 240 a aproximadamente 280 ml/min). Por lo tanto, en un procedimiento de diez minutos, aproximadamente 2,6 litros de solución salina son aspirados a través del morcelador. En ese mismo procedimiento, la velocidad de resección de tejido es normalmente superior a aproximadamente 2 g/minuto.

10 En un experimento comparativo, un dispositivo fabricado de acuerdo con el presente ejemplo se comparó con el rendimiento de un morcelador histeroscópico de vaivén de Smith and Nephew. En una serie de experimentos con el dispositivo previamente homologado, el vacío se mantuvo de promedio en el intervalo de 200 a 270 mm Hg, la velocidad del morcelador fue de aproximadamente 1100 rpm, la velocidad de resección de tejido fue de aproximadamente 1,4 g/minuto, el caudal de fluido a través del morcelador fue de aproximadamente 247 ml/min, y el 15 diámetro exterior del morcelador fue de 4,0 mm.

El dispositivo construido de acuerdo con el presente ejemplo se hizo funcionar a un vacío de 600 mm Hg, una velocidad de aproximadamente 6000 rpm, para producir una velocidad de resección de aproximadamente 2,2 g/minuto y un caudal de aspiración de aproximadamente 266 ml/min a través del morcelador. El diámetro exterior del 20 dispositivo fue de 3 mm.

El morcelador de acuerdo con el presente ejemplo produjo una velocidad de resección significativamente más alta, a través de un morcelador de diámetro externo más pequeño, a un caudal de solución salina aspirado groseramente comparable. Con el fin de aumentar la velocidad de resección del dispositivo previamente homologado, el vacío 25 debe aumentarse significativamente. Por ejemplo, cuando la presión de vacío en el sistema previamente homologado se aumentó a aproximadamente 670 mm Hg, el corte de tejido mejoró a 3,5 g/minuto pero el caudal de fluido saltó a 540 ml/min.

Un desafío con el aumento del caudal de fluido que responde al aumento del vacío es que el fluido de sustitución 30 debe infundirse en el sitio del procedimiento a la misma velocidad. Con el fin de infundir fluido a una velocidad suficiente para permitir que el dispositivo previamente homologado funcione a un vacío mayor, se debe aumentar el diámetro del morcelador previamente homologado que ya es más grande. Los solicitantes han determinado que el uso del morcelador descrito en el presente documento, con un diámetro exterior de no más de aproximadamente 3 mm, en combinación con el sistema óptico, permite que la dilatación del cuello uterino esté limitada a no más de 35 aproximadamente 5,5 mm. Se cree que el aumento del diámetro del morcelador para adaptarse a la velocidad de infusión más alta, así como el diámetro externo ya mayor del sistema previamente homologado cruza el umbral del dolor y parece imponer la necesidad o deseabilidad de realizar el procedimiento bajo anestesia general. Los solicitantes creen que es un beneficio significativo para muchos pacientes el poder evitar la anestesia general.

40 Con referencia ahora a las figuras 5(a) y 5(b), se muestran vistas de sección longitudinal fragmentarias de ciertos miembros tubulares internos alternativos que pueden usarse en el dispositivo de extirpación de tejido 6. Un primer dicho miembro tubular interno alterno se muestra en la figura 5(a) y se representa generalmente mediante el número de referencia 411, que es parte de la invención. El miembro tubular interno 411 puede ser similar en ciertos aspectos al miembro tubular interno 77; sin embargo, una diferencia notable entre los dos miembros tubulares es que, 45 mientras que el miembro tubular interno 77 puede ser una estructura unitaria hecha de una única pieza de material, el miembro tubular interno 411 puede formarse uniendo entre sí dos piezas separadas de material. Más específicamente, el miembro tubular interno 411 puede comprender una primera pieza en forma de un vástago proximal 413 y una segunda pieza en forma de una punta distal 415, con la punta distal 415 teniendo preferentemente una longitud mayor que la longitud de la ventana de resección 89 y teniendo más preferentemente 50 una longitud de menos de aproximadamente 5,1 cm (2 pulgadas) y en una construcción, aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada). El vástago proximal 413 y la punta distal 415 pueden estar hechos del mismo material o pueden estar hechos de materiales diferentes. Los materiales de acero inoxidable comparativamente duros, tales como los aceros inoxidables de la serie 400 (por ejemplo, acero inoxidable 440C) donde la dureza supera los valores de Rockwell C de aproximadamente 50, se prefieren para la punta distal 415 ya que estos materiales permiten que se cree un 55 borde mucho más afilado para la punta distal 415. Por otro lado, los materiales de acero inoxidable menos duros, tales como los aceros inoxidables de la serie 300 (por ejemplo, acero inoxidable 304), pueden preferirse para el vástago proximal 413 ya que estos materiales pueden formarse de forma comparativamente económica en estructuras tubulares largas, por ejemplo, por extrusión, mientras que los materiales más duros de acero inoxidable deben mecanizarse para formar estructuras tubulares. La dureza Rockwell C de estos materiales de tubo proximal 60 es menor de aproximadamente 40. El vástago proximal 413 y la punta distal 415 se pueden unir entre sí mediante

soldadura u otras técnicas adecuadas. Se puede usar cualquiera de una variedad de configuraciones de filo de cuchilla y ventana, dependiendo del rendimiento deseado, incluyendo cualquiera de los descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos N.º de serie 12/098.250, presentada el 4 de abril de 2008 de Gruber, y col.

- 5 Otra notable diferencia entre el miembro tubular 411 y el miembro tubular 77 es que, mientras que el miembro tubular 77 puede tener un diámetro interno uniforme en su longitud, el diámetro interno de la punta distal 415 puede ser reducido en comparación con el diámetro interno del vástago proximal 413 (por ejemplo, 0,21 cm (0,082 pulgadas) frente a 0,22 cm (0,085 pulgadas)). Los solicitantes creen que este aumento de diámetro interno desde la punta distal 415 hasta el vástago proximal 413 puede dar como resultado una reducción de la incidencia de
- 10 obstrucción en el miembro tubular 411 a medida que la muestra cortada, que tiene un diámetro externo similar a la punta distal 415, se mueve desde la punta distal 415 al interior del vástago proximal 413, que tiene un diámetro mayor que la muestra cortada. Esta holgura dentro del vástago proximal 413 facilita el movimiento proximal de la muestra a través del miembro tubular 411.
- 15 Un segundo miembro tubular interno alternativo, que no es parte de la invención, se muestra en la figura 5(b) y se representa generalmente mediante el número de referencia 421. El miembro tubular 421 puede ser similar en ciertos aspectos al miembro tubular 411, siendo la principal diferencia entre los dos miembros tubulares que el miembro tubular 421 puede ser una estructura unitaria hecha de una única pieza de material, que puede ser, por ejemplo, un acero inoxidable de la serie 17-7. Para formar el miembro tubular 421 a partir de una estructura tubular que tiene un
- 20 diámetro interno uniforme, en primer lugar se puede estampar o laminar el extremo distal de la estructura tubular para reducir el diámetro interno del extremo distal y a continuación puede aumentar el diámetro interno del resto de la estructura rectificando mecánicamente, expandiendo o grabando químicamente.

Con referencia ahora a la figura 6, se muestra una vista lateral fragmentaria, parcialmente en sección, de un

25 dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 470. Ciertos aspectos del dispositivo 470 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

- 30 El dispositivo 470 puede ser similar en la mayoría de los aspectos al dispositivo 6, siendo las principales diferencias entre los dos dispositivos que, mientras que el dispositivo 6 puede comprender un mecanismo rotacional que comprende un engranaje recto 51 engranado con una parte distal en forma de engranaje 72-2 de un árbol 72, el dispositivo 470, en su lugar, puede comprender un mecanismo rotacional que comprende un árbol 472 que comprende una parte distal elastomérica tubular 472-2 encajada para rotación con una junta tórica elastomérica 474
- 35 montada de forma fija dentro de un surco 476 de un miembro cilíndrico 478 acoplado de forma fija al árbol motor en traslación 35.

Con referencia ahora a las figuras 7(a) y 7(b), se muestran vistas en perspectiva y en perspectiva en despiece ordenado fragmentarias, respectivamente, de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse

40 en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 500. Ciertos aspectos del dispositivo 500 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 500 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6, siendo una diferencia entre los respectivos

45 dispositivos de extirpación de tejido que el dispositivo 500 puede comprender un soporte de montaje 501. El soporte 501, que puede ser una estructura unitaria hecha de un metal o polímero rígido, puede estar conformado para incluir una parte de base 503, un bloque proximal 505 que se extiende hacia arriba desde el extremo proximal de la parte de base 503, un bloque distal 507 que se extiende hacia arriba desde el extremo distal de la parte de base 503, y un bloque intermedio 509 que se extiende hacia arriba desde una parte intermedia de la parte de base 503.

- 50 Otra diferencia entre el dispositivo 500 y el dispositivo 6 es que, mientras que el dispositivo 6 puede comprender un árbol motor interno 21, un árbol motor en traslación 35, y un conjunto de engranaje 50, el dispositivo 500 puede comprender en su lugar un árbol motor interno 510, un árbol motor en traslación 511, y un conjunto de engranaje 512. El árbol motor interno 510, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de un metal o polímero
- 55 adecuadamente rígido, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 513 y un extremo distal 515. El extremo proximal 513 del árbol 510 puede estar montado coaxialmente sobre y fijado al extremo distal del árbol motor externo 29. De esta manera, la rotación del árbol 510 puede estar acoplada mecánicamente a la rotación del árbol 29. Una parte intermedia del árbol 510 puede estar recibida dentro de una perforación longitudinal 520 provista en el bloque 505 del soporte 501. El conjunto de engranaje 512 puede estar montado de forma fija sobre el extremo
- 60 distal 515 del árbol 510 para girar con el árbol 510. El conjunto de engranaje 512 puede incluir un engranaje recto

proximal de mayor diámetro 523 y un engranaje recto distal de menor diámetro 525. El árbol motor en traslación 511, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de un metal o polímero adecuadamente rígido, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 537, una parte intermedia 539, y un extremo distal 541. El extremo proximal 537 del árbol 511 puede estar en forma de un engranaje recto, que puede estar engranado con el engranaje distal 525. De esta manera, la rotación del árbol 511 puede estar acoplada mecánicamente a la rotación del árbol 510, con la velocidad de rotación del árbol 511 siendo dependiente de la velocidad de rotación del árbol 510 y los tamaños relativos del engranaje 525 y el extremo proximal 537. La parte intermedia 539 puede extenderse a través de una perforación longitudinal 509-1 provista en el bloque 509 del soporte 501. La parte intermedia 539 puede estar conformada para incluir una parte helicoidal doble 540 similar a la parte helicoidal doble del árbol 35. El extremo distal 541 del árbol 511 puede estar dimensionado apropiadamente para ser recibido dentro de una abertura 544 provista en el bloque 507 del soporte 501. Debe observarse que, aunque el árbol 511 está adaptado para rotación, el árbol 511 es traslacionalmente inmóvil.

Otra diferencia entre el dispositivo 500 y el dispositivo 6 es que, mientras que el dispositivo 6 puede comprender un árbol 72 acoplado mecánicamente al miembro tubular interno 77 para girar y para oscilar traslacionalmente con este, el dispositivo 500 puede comprender, en su lugar, un árbol alargado 551 acoplado mecánicamente al miembro tubular interno 77 para girar y para oscilar traslacionalmente con este. El árbol 551, que puede ser una estructura tubular unitaria hecha de un metal o polímero rígido, puede estar conformado para incluir un engranaje recto engranado con el engranaje proximal 523. El engranaje puede ser alargado, de modo que pueda mantener el engrane con el engranaje proximal 523 incluso a medida que el engranaje se mueve traslacionalmente con respecto al engranaje proximal 523. La velocidad a la cual gira el árbol 551 puede ser la misma que o diferente de la velocidad a la cual gira el engranaje 523, dependiendo, por ejemplo, de los diámetros relativos de los dos engranajes (siendo la relación de las velocidades rotacionales de los dos engranajes inversamente proporcional a la relación de los diámetros de los dos engranajes). En consecuencia, dimensionando apropiadamente los engranajes, se puede conseguir una velocidad rotacional deseada, incluso cuando la velocidad rotacional del árbol motor externo es fija. Por ejemplo, en la realización mostrada, que no es parte de la invención, el engranaje del árbol 551 puede tener un diámetro que es un tercio del diámetro del engranaje 523 y, por lo tanto, gira tres veces más rápido que el engranaje 523. Al mismo tiempo, el extremo proximal 537 del árbol 511 puede tener un diámetro que es cuatro tercios del diámetro del engranaje 525 y, por lo tanto, gira a tres cuartos de la velocidad del engranaje 525. Por lo tanto, si el árbol motor externo tiene una velocidad de rotación de aproximadamente 2000 rpm, el árbol 551 (y el miembro tubular interno 77) giraría a aproximadamente 6000 rpm y el árbol 511 giraría a aproximadamente 1500 rpm, lo que, con una conformación apropiada de la parte de doble hélice del árbol 511, podría usarse para conseguir una velocidad traslacional oscilante para el miembro tubular interno 77 de aproximadamente 2,8 ciclos/segundo.

Con referencia ahora a la figura 8, se muestra una vista lateral fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 570. Ciertos aspectos del dispositivo 570 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 570 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser que, mientras que el dispositivo 6 puede fijar el árbol motor interno 21 al árbol motor externo 29 para rotación con este y puede acoplar la rotación de miembro tubular interno 77 al árbol motor interno 21 a través del engrane del árbol 72 y el engranaje 51, el dispositivo 570 puede fijar, en su lugar, el miembro tubular interno 77 al árbol motor externo 29 para rotación con este y puede acoplar la rotación del árbol motor interno 21 al miembro tubular interno 77 a través del engrane de un par de engranajes rectos 572 y 574. El engranaje 572 puede insertarse coaxialmente sobre y fijarse al miembro tubular interno 77, y el engranaje 574 puede insertarse coaxialmente sobre y fijarse al árbol motor interno 21. Los engranajes 572 y 574 pueden estar dimensionados para estar, por ejemplo, en una relación 1:4, respectivamente, de modo que, si el árbol motor externo 29 gira a aproximadamente 6000 rpm, el miembro tubular interno 77 también gire a aproximadamente 6000 rpm mientras que el árbol motor interno 21 gira a aproximadamente 1500 rpm.

Con referencia ahora a la figura 9, se muestra una vista lateral fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 580. Ciertos aspectos del dispositivo 580 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 580 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser que, mientras que el dispositivo 6 puede fijar el árbol motor interno 21 al árbol motor externo 29 para rotación con este y puede acoplar la rotación del miembro tubular interno 77 al árbol motor interno 21 a través del engrane del árbol 72 y el engranaje 51, el dispositivo 580 puede acoplar, en su lugar, la rotación del árbol motor

interno 21 al árbol motor externo 29 a través del engrane de un par de engranajes rectos 582 y 584 y puede acoplar la rotación del miembro tubular interno 77 al árbol motor externo 29 a través del engrane de un engranaje recto 586 con el engranaje 582. El engranaje 582 puede insertarse coaxialmente sobre y fijarse al árbol motor externo 29, el engranaje 584 puede insertarse coaxialmente sobre y fijarse al árbol motor interno 21, y el engranaje 586 puede insertarse coaxialmente sobre y fijarse al miembro tubular interno 77. Los engranajes 582 y 584 pueden estar dimensionados para estar, por ejemplo, en una relación 1:2, respectivamente, y los engranajes 582 y 586 pueden estar dimensionados para estar, por ejemplo, en una relación 2:1, respectivamente. De esta manera, si el árbol motor externo 29 gira a aproximadamente 3000 rpm, el miembro tubular interno 77 gira a aproximadamente 6000 rpm y el árbol motor interno 21 gira a aproximadamente 1500 rpm.

10

Con referencia ahora a la figura 10, se muestra una vista en perspectiva fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 600. Ciertos aspectos del dispositivo 600 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

15

El dispositivo 600 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser sus respectivos mecanismos para hacer girar y mover en vaivén traslacionalmente el miembro tubular interno 77. Más específicamente, el dispositivo 600 puede comprender un árbol motor interno 603 fijado a un árbol motor externo (no mostrado) para girar con este. El árbol motor interno 603 puede comprender una parte proximal 605 y una parte distal 607. Un engranaje recto 609 y un engranaje cónico 611 pueden estar montados coaxialmente sobre la parte distal 607 y fijados a ella para rotación con ella, con el engranaje cónico 611 estado situado distalmente con respecto al engranaje recto 609. Un engranaje recto 613 puede estar montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77 y fijado a este para rotación con él, estando el engranaje 613 engranado con el engranaje 609 de modo que la rotación del árbol motor interno 603 cause la rotación del miembro tubular interno 77. (La velocidad de rotación del miembro tubular interno 77, en comparación con la del árbol motor 603, puede estar controlada por los diámetros relativos de los engranajes 609 y 613). Un engranaje cónico 615, situado distalmente con respecto al árbol motor interno 603, puede estar engranado con el engranaje cónico 611. Una montura 619 puede estar montada coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77, estando la montura 619 fijada al miembro tubular interno 77 para movimiento traslacional con este pero permitiendo que el miembro tubular 77 gire libremente dentro de ella. La montura 619 y el engranaje cónico 615 pueden estar acoplados entre sí por un pasador (no mostrado) que se extiende hacia arriba desde la superficie superior 621 de los engranaje 615 y una ranura (no mostrada) provista en la superficie inferior de la montura 619, recibiendo la ranura en la montura 619 al pasador en el engranaje cónico 615. La ranura en la montura 619 puede estar orientada perpendicularmente al eje longitudinal del miembro tubular interno 77 y puede estar dimensionada apropiadamente de modo que el pasador en el engranaje cónico 615 se desplaza atrás y adelante dentro de la ranura en la montura 619 a medida que el engranaje cónico 615 gira. De esta manera, la rotación de engranaje cónico 615 puede causar la oscilación traslacional del miembro tubular interno 77.

40

Con referencia ahora a la figura 11, se muestra una vista en perspectiva fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 700. Ciertos aspectos del dispositivo 700 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

45

El dispositivo 700 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser sus respectivos mecanismos para hacer girar y mover en vaivén traslacionalmente el miembro tubular interno 77. Más específicamente, el dispositivo 700 puede comprender un árbol motor interno 703 fijado a un árbol motor externo (no mostrado) para girar con este. Un engranaje recto 705 y una leva de traslación 707 puede estar montada coaxialmente sobre el árbol motor 703 y fijada a este para rotación con él, con la leva de traslación 707 estando situada distalmente con respecto al engranaje recto 705. Un engranaje recto 711 puede estar montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77 y fijado a este para rotación con él, estando el engranaje 711 engranado con el engranaje 705 de modo que la rotación del árbol motor interno 703 cause la rotación del miembro tubular interno 77. (La velocidad de rotación del miembro tubular interno 77, en comparación con la del árbol motor 703, puede controlarse mediante los diámetros relativos de los engranajes 705 y 711). Una montura 713 puede estar montada coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77, estando la montura 713 fijada al miembro tubular interno 77 para movimiento traslacional con este pero permitiendo que el miembro tubular 77 gire libremente dentro de ella. La montura 713 y la leva de traslación 707 pueden estar acopladas entre sí por un pasador (no mostrado) que se extiende hacia abajo desde la montura 713 y un surco en bucle 717 provisto en la leva 707, recibiendo el surco 717 el pasador en la montura 713. El surco 717 en la leva 707 puede estar conformado para extenderse desde

60

aproximadamente el extremo proximal 707-1 de la leva 707 hasta aproximadamente el extremo distal 707-2 de la leva 707 y de vuelta hasta aproximadamente el extremo proximal 707-1 de la leva 707 en el transcurso de una rotación de la leva 707. De esta manera, a medida que la leva 707 gira y el pasador se desplaza atrás y adelante dentro del surco 717, al miembro tubular interno 77 se le puede hacer oscilar traslacionalmente de forma correspondiente.

Con referencia ahora a la figura 12, se muestra una vista en perspectiva fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 800. Ciertos aspectos del dispositivo 800 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 800 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser sus respectivos mecanismos para hacer girar y mover en vaivén traslacionalmente al miembro tubular interno 77. Más específicamente, el dispositivo 800 puede comprender un árbol motor interno 801 fijado a un árbol motor externo (no mostrado) para girar con este. Un engranaje recto 803 puede estar montado coaxialmente sobre el árbol motor 801 y fijado a este para rotación con él. Además, una leva de traslación 805 puede estar montada coaxialmente sobre el árbol motor 801 y fijada a este para rotación con él. La leva de traslación 805 puede comprender una parte tubular 805-1 y una parte de disco 805-2, estando la parte de disco 805-2 montada de forma fija sobre la parte tubular 805-1 a un ángulo no perpendicular con respecto al eje longitudinal de la parte tubular 805-2. Un engranaje recto 813 puede estar montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77 y fijado a este para rotación con él, estando el engranaje 813 engranado con el engranaje 803 de modo que la rotación del árbol motor interno 801 cause la rotación del miembro tubular interno 77. (La velocidad de rotación del miembro tubular interno 77, en comparación con la del árbol motor 801, puede controlarse mediante los diámetros relativos de los engranajes 803 y 813). Una montura 819 puede estar montada coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77, estando la montura 819 fijada al miembro tubular interno 77 para movimiento traslacional con este pero permitiendo que el miembro tubular 77 gire libremente dentro de ella. La montura 819 puede estar conformada para incluir un rebaje 821, que puede recibir la parte superior de la parte de disco 805-2. De esta manera, a medida que el árbol motor 801 gira, haciendo que la parte de disco 805-2 se "bambolea" atrás y adelante, a la montura 819, y por lo tanto al miembro tubular interno 77, se le puede hacer oscilar traslacionalmente de forma correspondiente.

Con referencia ahora a la figura 13, se muestra una vista en perspectiva fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo que puede usarse en el sistema de extirpación de tejido 5, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 900. Ciertos aspectos del dispositivo 900 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 900 puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos puede ser sus respectivos mecanismos para hacer girar y mover en vaivén traslacionalmente al miembro tubular interno 77. Más específicamente, el dispositivo 900 puede comprender un árbol fijado a un árbol motor externo (no mostrado) para girar con este. Un engranaje recto 903 y un engranaje de tornillo sin fin 905 pueden estar montados coaxialmente sobre el árbol motor 901 y fijados a este para rotación con él. Un engranaje recto 907 puede estar montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 77 y fijado a este para rotación con él, estando el engranaje 907 engranado con el engranaje 903 de modo que la rotación del árbol motor interno 901 cause la rotación del miembro tubular interno 77. (La velocidad de rotación del miembro tubular interno 77, en comparación con la del árbol motor 901, puede controlarse mediante los diámetros relativos de los engranajes 903 y 907). Un engranaje de tornillo sin fin 911 puede estar engranado con el engranaje de tornillo sin fin 905 de modo que el engranaje de tornillo sin fin 911 gire a medida que el engranaje de tornillo sin fin 905 gira. Un pasador 913 puede estar montado cerca de la periferia de una cara frontal 911-1 del engranaje de tornillo sin fin 911. Un brazo de vaivén 915 puede tener un primer extremo asegurado al pasador 913 y un segundo extremo asegurado al bloque 917 acoplado traslacionalmente al miembro tubular interno 77. De esta manera, a medida que el engranaje de tornillo sin fin 911 gira y la posición de pasador 913 en el engranaje de tornillo sin fin 911 cambia, el brazo 915 mueve el bloque 917 y el miembro tubular interno 77 atrás y adelante traslacionalmente.

Como puede apreciarse, se desearía minimizar la cantidad de fluido de distensión que fluye desde el útero de la paciente a través del dispositivo de extirpación de tejido cuando el dispositivo de extirpación de tejido se deja en la paciente pero el motor de corte para el dispositivo de extirpación de tejido se ha apagado temporalmente, por ejemplo, durante aquellos periodos cuando el operador del dispositivo de extirpación de tejido detiene el corte para examinar a la paciente. Dicha pérdida de fluido de distensión es indeseable al menos por la razón de que será necesario reponer el fluido de distensión perdido con el fin de mantener el útero distendido. En el dispositivo 6, este

problema puede abordarse a través de componentes electrónicos detectando cuándo el motor para el dispositivo 6 está a punto de ser apagado y, en esos casos, situando el miembro tubular interno 77 traslacionalmente con respecto al miembro tubular externo 76 de modo que la ventana de resección 89 se cierre. Un enfoque alternativo para este problema se indica como ejemplo mediante el dispositivo de extirpación de tejido 940, que se muestra en las figuras 14(a) a 14(e). Ciertos aspectos del dispositivo 940 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 940 es similar en ciertos aspectos al dispositivo 6. Sin embargo, una diferencia entre los respectivos dispositivos es que el dispositivo 940 puede comprender un miembro tubular interno 943 que tiene un extremo proximal cerrado 945 y una ventana lateral 947. Un montaje de resorte 949 puede estar montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 943 y fijado a este para rotación con él. El extremo proximal de un resorte 951 puede estar fijado al montaje de resorte 949, y el extremo distal del resorte 951 puede estar fijado a un miembro de válvula 953 montado coaxialmente sobre el miembro tubular interno 943, siendo el miembro de válvula 953 capaz de girar con respecto al miembro tubular interno 943. El miembro de válvula 953 puede incluir una ventana lateral 955. La ventana lateral 955 puede ser alineable con la ventana lateral 943 dependiendo de las respectivas posiciones rotacionales del miembro tubular interno 943 y el miembro de válvula 953. Un tope 957 puede estar formado en el miembro tubular interno 943, siendo el tope 957 encajable de forma desprendible con el miembro de válvula 953 para acoplar la rotación del miembro de válvula 953 con miembro tubular interno 943. Una carcasa de vacío 959 puede estar montada coaxialmente sobre el miembro de válvula 953, pudiendo el miembro de válvula 953 girar libremente dentro de la carcasa de vacío 959. El miembro tubular externo 76 puede estar montado de forma fija sobre la carcasa de vacío 959. Un par de juntas tóricas 961-1 y 961-2 pueden estar provistas para funcionar como juntas.

Antes de que el motor de corte del dispositivo 940 sea accionado, la ventana lateral 955 del miembro de válvula 953 y la ventana lateral 947 del miembro tubular interno 943 están 90 grados fuera de alineamiento entre sí. Sin embargo, una vez que el motor de corte del dispositivo 940 es accionado, el miembro tubular interno 943 comienza a girar. Este hace que el resorte 951 intente desenrollarse, haciendo de este modo que el miembro de válvula 953 gire de modo que la ventana lateral 955 del miembro de válvula 953 se alinee con la ventana lateral 947 del miembro tubular interno 943. Con el miembro de válvula 953 alineado rotacionalmente de este modo con el miembro tubular interno 943, el tope 957 impide la rotación adicional del miembro de válvula 953 con respecto al miembro tubular interno 943. Cuando el motor de corte del dispositivo 940 es apagado a continuación, el resorte 951 hace que el miembro de válvula 953 gire de vuelta a su orientación original con respecto al miembro tubular interno 943.

Con referencia ahora a la figura 15, se muestra una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un segundo sistema de extirpación de tejido, estando el sistema de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 1007.

El sistema 1007 puede comprender un dispositivo de extirpación de tejido 1008, un conjunto de vacío 1009, y un conjunto impulsor motor 1010. Aunque no se muestra en el presente ejemplo, el sistema 1007 también puede incluir un dispositivo introductor, un histeroscopia flexible, y un suministro de fluido similares a los del sistema 5 descrito anteriormente.

El dispositivo de extirpación de tejido 1008 puede comprender un conjunto morcelador 1013 y un conjunto impulsor 1015, estando el conjunto morcelador 1013 montado de forma amovible sobre el conjunto impulsor 1015 de la manera descrita adicionalmente más adelante.

Con referencia ahora a las figuras 16(a) a 16(d), el conjunto morcelador 1013 puede verse con más detalle. El conjunto morcelador 1013 puede comprender una carcasa 1021. La carcasa 1021, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro generalmente tubular conformado para incluir un extremo proximal 1023, un extremo distal 1025, y una pared lateral 1027. La pared lateral 1027 puede ser generalmente cilíndrica, con una parte 1028 de su superficie inferior estando biselada. Una luz longitudinal 1029 puede extenderse desde el extremo proximal 1023 hasta el extremo distal 1025. Una parte intermedia 1031 de la luz 1029 puede ser de diámetro expandido y puede ser accesible a través de una abertura 1033 en la pared lateral 1027. Una parte proximal 1035 de la luz 1029 que se extiende distalmente desde el extremo proximal 1023 hasta un punto separado proximalmente de la parte intermedia 1031 puede ser de diámetro expandido y puede estar internamente roscada.

El conjunto morcelador 1013 puede comprender adicionalmente un par de casquillos tubulares 1041 y 1043. El casquillo 1041, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar asentado dentro de la parte intermedia 1031 de la luz 1029, cerca de su extremo proximal, y puede estar asegurado de forma

fija a la carcasa 1021 con tornillos 1042. El casquillo 1043, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar asentado dentro de la parte intermedia 1031 de la luz 1029, cerca de su extremo distal, y puede estar asegurado de forma fija a carcasa 1021 con tornillos 1044. El casquillo 1041 puede estar conformado para incluir una perforación 1045, y el casquillo 1043 puede estar conformado para incluir una perforación 1047, estando las perforaciones 1045 y 1047 alineadas coaxialmente con la luz 1029 de la carcasa 1021.

El conjunto morcelador 1013 puede comprender además un árbol alargado 1051. El árbol 1051, que puede ser una estructura unitaria hecha de latón u otro metal o polímero rígido adecuado, puede estar conformado para incluir una parte proximal 1053, una parte distal 1055, una parte intermedia 1057 y una perforación longitudinal 1059. La parte proximal 1053 del árbol 1051 puede estar montada de forma deslizante en la perforación 1045 del casquillo 1041 y puede estar dimensionada para girar libremente dentro de esta. La parte distal 1055 del árbol 1051 puede estar montada de forma deslizante en la perforación 1047 del casquillo 1043 y puede estar dimensionada para girar libremente dentro de esta. La parte intermedia 1057 del árbol 1051 puede estar situada entre los casquillos 1041 y 1043 y puede estar en forma de un engranaje que tiene un diámetro externo agrandado con respecto a la parte proximal 1053 y la parte distal 1055.

El conjunto morcelador 1013 puede comprender además un bloque de acoplamiento traslacional 1061. El bloque 1061, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro tubular conformado para incluir un extremo proximal 1063, un extremo distal 1064, una pared lateral 1065 y una perforación longitudinal 1066. El bloque 1061 puede estar montado coaxialmente sobre la parte proximal 1053 del árbol 1051, con la perforación 1066 estando dimensionada con respecto a la parte proximal 1053 de modo que la parte proximal 1053 pueda girar libremente dentro de la perforación 1066. La pared lateral 1065 del bloque 1061 puede estar conformada para corresponder generalmente a la forma de la parte intermedia 1031 de la luz 1029. De esta manera, el bloque 1061 puede mantenerse rotacionalmente inmóvil dentro de la carcasa 1021. El bloque 1061 puede estar traslacionalmente fijado con respecto al árbol 1051 con un anillo de retención 1067 insertado coaxialmente sobre la parte proximal 1053 y asegurado a la parte proximal 1053 con un tornillo de sujeción 1068. Una arandela 1069 puede insertarse coaxialmente sobre el extremo proximal 1053 del árbol 1051 entre el extremo distal 1063 del bloque 1061 y la parte intermedia 1057 del árbol 1051 para prevenir cualquier desgaste causado por el contacto entre la parte intermedia 1057 contra el extremo distal 1063 del bloque 1061 a medida que la parte intermedia 1057 gira. La pared lateral 1065 del bloque 1061 puede estar conformada además para incluir una cintura 1070 de diámetro externo reducido. De esta manera, con el bloque 1061 montado coaxialmente sobre la parte proximal 1053 del árbol 1051, un par de ranuras 1071-1 y 1071-2 pueden estar formadas entre el bloque 1061 y la carcasa 1021.

El conjunto morcelador 1013 puede comprender además un miembro aliviador de tensión 1072. El miembro aliviador de tensión 1072, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro tubular conformado para incluir una parte proximal 1073 y una parte distal 1074. La parte proximal 1073 puede ser de diámetro ligeramente mayor que la parte distal 1074 y puede incluir una ranura bifurcada 1075. La parte proximal 1073 del miembro aliviador de tensión 1072 puede estar dispuesta dentro de la parte distal de la luz 1029, con la parte distal 1074 del miembro aliviador de tensión 1072 extendiéndose distalmente desde el extremo distal 1025 de la carcasa 1021 a lo largo de una corta distancia, tal como, por ejemplo, aproximadamente 5,1 cm (2 pulgadas).

El conjunto morcelador 1013 puede comprender además un mecanismo de corte. En el presente ejemplo, el mecanismo de corte puede comprender un miembro tubular externo 1076 y un miembro tubular interno 1077, moviéndose el miembro tubular interno 1077 rotacionalmente y, al mismo tiempo, oscilando traslacionalmente con respecto al miembro tubular externo 1076 de la manera que se describirá adicionalmente más adelante. El miembro tubular externo 1076, que puede ser una estructura unitaria hecha de acero inoxidable u otro material análogamente adecuado, puede estar conformado para incluir un extremo proximal abierto 1079, un extremo distal cerrado 1081 y una luz 1083 que se extiende desde el extremo proximal abierto 1079 hasta un punto justo antes del extremo distal cerrado 1081. El miembro 1076 puede estar montado coaxialmente dentro del miembro aliviador de tensión 1072, con el extremo proximal 1079 del miembro 1076 dispuesto dentro de la parte proximal 1073 del miembro aliviador de tensión 1072 y con el extremo distal 1081 del miembro 1076 extendiéndose distalmente más allá de la parte distal 1074 del miembro aliviador de tensión 1072 a lo largo de una distancia extendida, tal como, por ejemplo, 12,7 cm (cinco pulgadas). La combinación del extremo proximal 1079 del miembro 1076 y la parte proximal 1073 del miembro aliviador de tensión 1072 puede retenerse firmemente en la carcasa 1021 usando un tornillo 1085 insertado a través de una abertura 1087 en la carcasa 1021, presionando el tornillo 1085 la parte proximal 1073 del miembro aliviador de tensión 1072 fuertemente contra el extremo proximal 1079 del miembro 1076.

El miembro tubular externo 1076 puede estar conformado además para incluir una ventana de resección 1089 en la que se puede capturar y atraer tejido, estando la ventana 1089 ubicada próxima al extremo distal 1081, tal como, por

- ejemplo, a 0,64 cm (0,25 pulgadas) del extremo distal 1081. La ventana 1089 puede estar conformada para incluir un extremo proximal 1089-1 y un extremo distal 1089-2. El extremo proximal 1089-1 puede tener una pendiente gradual proximalmente, y el extremo distal 1089-2 puede tener una pendiente gradual distalmente. Más específicamente, la ventana 1089 puede tener una longitud de aproximadamente 1,4 cm (0,55 pulgadas), el extremo proximal 1089-1 puede ser un extremo radial que tiene un radio de curvatura de, por ejemplo, 0,22 cm (0,085 pulgadas), y el extremo distal 1089-2 puede ser un extremo radial que tiene un radio de curvatura de, por ejemplo, 0,38 cm (0,150 pulgadas). La ventana 1089 puede extenderse sobre una parte sustancial de la circunferencia del miembro tubular 1076, tal como, por ejemplo, aproximadamente el 60 % de la circunferencia.
- 5 El miembro tubular externo 1076 puede tener un diámetro externo menor de aproximadamente 5,5 mm. Sin embargo, con el fin de reducir el riesgo de lesión a la paciente y con el fin de obviar la necesidad de que se administre anestesia a la paciente, el miembro tubular externo 1076 preferentemente tiene un diámetro externo menor de aproximadamente 5 mm, más preferentemente menor de 4 mm, aún más preferentemente menor de 3 mm, y todavía aún más preferentemente menor de 2 mm.
- 10 El miembro tubular interno 1077, que puede ser una estructura unitaria alargada hecha de acero inoxidable u otro material análogamente adecuado, puede estar conformado para incluir un extremo proximal 1091, un extremo distal 1092 y una luz longitudinal 1093. El extremo distal 1092 puede estar conformado para incluir un bisel externo, tal como, por ejemplo, un bisel externo de aproximadamente 20 grados. Una parte intermedia del miembro tubular 1077 puede estar recibida dentro de la perforación 1059 del árbol 1051 y puede estar acoplada de forma fija al árbol 1051 para movimiento traslacional y rotacional con este usando un anillo de retención 1094-1, un manguito ranurado 1094-2 y un par de tornillos de sujeción 1095. La parte proximal del anillo 1094-1 puede enroscarse sobre el extremo distal del árbol 1051, con la parte distal del anillo 1094-1 extendiéndose sobre el miembro 1077. El manguito 1094-2 puede insertarse coaxialmente entre el miembro 1077 y el anillo 1094-1, y los tornillos de sujeción 1095 pueden insertarse a través de una abertura transversal 1096 en el anillo de retención 1094-1 para acoplar el anillo 1094-1 y el manguito 1094-2 al miembro 1077. El miembro tubular 1077 puede tener una longitud adecuada de modo que, cuando el miembro tubular 1077 está en una posición completamente retraída (es decir, proximal), el extremo proximal 1091 del miembro tubular 1077 puede extenderse proximalmente una corta distancia desde el extremo proximal 1023 de la carcasa 1021 y el extremo distal 1092 del miembro tubular 1077 puede extraerse suficientemente para permitir que el tejido entre en la ventana 1089. Al mismo tiempo, el miembro tubular 1077 puede tener una longitud de modo que, cuando el miembro tubular 1077 está en una posición completamente avanzada (es decir, distal), el extremo distal 1092 del miembro tubular 1077 puede situarse distalmente respecto al extremo distal 1089-2 de la ventana 1089.
- 15 El conjunto morcelador 1013 puede comprender además un empalme 1097. El empalme 1097, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro tubular conformado para incluir una parte proximal 1098, una parte distal 1099 y una luz longitudinal 1100. La parte proximal 1098, que puede tener púas, puede acoplarse a través de una longitud de tubos al conjunto de vacío 1009. La parte distal 1099 del empalme 1097 puede estar roscada externamente para engrane de emparejamiento con la parte proximal 1035 de la carcasa 1021. La luz 1100 del empalme 1097 puede estar dimensionada para recibir de forma deslizante el extremo proximal 1091 del miembro tubular 1077. Una junta tórica 1101 puede estar dispuesta dentro de la luz 1100 para proporcionar una junta alrededor del miembro tubular 1077.
- 20 Con referencia ahora a las figuras 17(a) y 17(b), el conjunto impulsor 1015 puede verse con más detalle. El conjunto impulsor 1015 puede incluir un cuerpo principal 1105. El cuerpo principal 1105, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro generalmente en forma de depresión conformado para incluir un extremo distal 1107, un extremo proximal 1109 y una pared lateral 1111. El extremo distal 1107 puede ser generalmente circular y puede incluir una superficie distal que incluye una parte central 1115 y una parte periférica 1117. La parte central 1115 puede estar rebajada con respecto a la parte periférica 1117. Una abertura transversal central 1119 puede estar provista en la parte central 1115, y un par de aberturas transversales más pequeñas 1120 pueden estar provistas en la parte central 1115 en lados opuestos de la abertura central 1119. El extremo proximal 1109 puede ser generalmente circular y puede incluir una superficie proximal que incluye una parte central 1123 y una parte periférica 1125. La parte central 1123 puede estar rebajada con respecto a la parte periférica 1125. Una abertura transversal central 1127 puede estar provista en la parte central 1123, y un par de aberturas transversales más pequeñas 1129 pueden estar provistas en la parte central 1123 en lados opuestos de la abertura central 1127. La pared lateral 1111 puede extenderse desde el extremo distal 1107 hasta el extremo proximal 1109 pero solamente sobre aproximadamente la mitad superior de sus respectivas circunferencias. Un surco longitudinal 1131 puede estar provisto a lo largo de la superficie externa de la pared lateral 1111 para recibir una parte correspondiente de la carcasa 1021 del conjunto morcelador 1013. El surco 1131 puede incluir una primera ranura transversal 1133 que se extiende a través de la pared lateral 1111 y una segunda ranura transversal 1135 que se
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

extiende a través de la pared lateral 1111. La primera ranura transversal 1133 puede estar separada una corta distancia del extremo distal 1107 y puede estar orientada de forma generalmente circunferencial con respecto a la pared lateral 1111. La segunda ranura transversal 1135 puede estar separada una corta distancia del extremo proximal 1109 y de la primera ranura transversal 1133 y puede estar orientada de forma generalmente longitudinal con respecto a la pared lateral 1111. La superficie interna de la pared lateral 1111 puede estar conformada adicionalmente para incluir un bloque 1141 ubicado entre la primera ranura transversal 1133 y la segunda ranura transversal 1135. El bloque 1141 puede estar conformado para incluir un surco exterior 1143 en su superficie inferior, extendiéndose el surco 1143 paralelo a la segunda ranura transversal 1135. Un soporte 1145, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar asegurado a la superficie inferior del bloque 1141 con un par de tornillos 1146. El soporte 1145 puede estar conformado para incluir un surco 1147 en su superficie superior que está conformado de forma complementaria al surco 1143, con los surcos 1143 y 1147 definiendo conjuntamente un canal de forma generalmente cilíndrica.

El conjunto impulsor 1015 puede comprender adicionalmente un mecanismo para impulsar movimientos rotacionales del miembro tubular interno 1077. Dicho mecanismo puede comprender un primer motor 1151. El motor 1151, a su vez, puede comprender un primer extremo 1152 que tiene un árbol 1153 que se extiende desde este. El primer extremo 1152 puede estar recibido dentro de la parte central 1115 del extremo distal 1107 del cuerpo 1105 y puede asegurarse a este con tornillos 1156 insertados a través de las aberturas 1120 y en aberturas complementarias 1157 en el primer extremo 1152 del motor 1151. Con el motor 1151 asegurado de este modo al extremo distal 1107, el árbol 1153 puede extenderse a través de la abertura transversal central 1119 y puede girar libremente dentro de esta. Pueden usarse cables 1159 para conectar el motor 1151 a la unidad de control 1010.

Además, el mecanismo mencionado anteriormente para impulsar el movimiento rotacional del miembro tubular interno 1077 puede comprender además un bloque de acoplamiento 1161 y un engranaje 1162. El bloque de acoplamiento 1161, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir una base distal 1163 y un poste proximal, extendiéndose el poste proximal desde la base 1163. La base 1163 puede estar conformada para incluir una cavidad 1164 accesible desde su extremo distal en la que el árbol 1153 del motor 1151 puede estar recibido y asegurado con un tornillo 1165, acoplado de este modo mecánicamente el árbol 1153 al bloque 1161. El poste proximal puede estar conformado para incluir una parte distal 1166 de diámetro aumentado y una parte proximal 1167 de diámetro reducido. El engranaje 1162, que puede ser un miembro unitario hecho de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir un tubo distal 1168 y una rueda dentada proximal 1169. El tubo 1168 puede estar montado coaxialmente sobre la parte 1166 del bloque 1161 y acoplado mecánicamente a esta con un tornillo 1170. La rueda 1169 puede estar situada de modo que una parte de la rueda 1169 se extiende a través de la ranura 1133 para engrane con la parte intermedia 1057 del árbol 1051. De esta manera, la rotación de la rueda 1169 causa la rotación del árbol 1051. La parte proximal 1167 del poste 1165, que puede extenderse proximalmente una corta distancia más allá de la rueda 1169, puede estar asentada dentro de un cojinete 1173, estando el cojinete 1173 asentado dentro del extremo distal del canal definido conjuntamente por el bloque 1141 y el soporte 1145.

El conjunto impulsor 1015 puede comprender además un mecanismo para impulsar el movimiento traslacional oscilante del miembro tubular interno 1077. Dicho mecanismo puede comprender un segundo motor 1181. El motor 1181, a su vez, puede comprender un primer extremo 1182 que tiene un árbol 1183 que se extiende desde este. El primer extremo 1182 puede estar recibido dentro de la parte central 1123 del extremo proximal 1109 del cuerpo 1105 y puede asegurarse a este con tornillos 1186 insertados a través de las aberturas 1129 y en aberturas complementarias 1187 en el primer extremo 1182 del motor 1181. Con el motor 1181 asegurado de este modo al extremo proximal 1109, el árbol 1183 puede extenderse a través de la abertura transversal central 1127 y puede girar libremente dentro de esta. Puede usarse un cable 1189 para conectar el motor 1181 a la unidad de control 1010.

Además, el mecanismo mencionado anteriormente para impulsar el movimiento traslacional oscilante del miembro tubular interno 1077 puede comprender además un bloque de acoplamiento 1191, un perno roscado 1192, y un carro 1193. El bloque de acoplamiento 1191, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir una abertura proximal 1194 y una abertura distal 1195. La abertura proximal 1194 puede estar dimensionada para recibir bien asegurado el árbol 1183 del motor 1181, acoplado de este modo mecánicamente el árbol 1183 al bloque 1191. La abertura distal 1195 puede estar dimensionada para recibir bien asegurado el extremo proximal del perno roscado 1192, acoplado de este modo mecánicamente el perno 1192 al bloque 1191. El extremo distal del perno 1192 puede estar asentado dentro de un cojinete 1196, que, a su vez, puede estar asentado dentro del extremo proximal del canal definido conjuntamente por el bloque 1141 y el soporte 1145. El carro 1193, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir una perforación 1197 y un par de púas que se extienden hacia arriba 1198. Un collarín rígido

- 1199 puede estar montado de forma rígida dentro de la perforación 1197 del carro 1193 usando un par de tornillos 1200. El collarín 1199 puede estar roscado internamente para engranar con el perno 1192. De esta manera, a medida que el perno 1192 gira, el carro 1193 se mueve traslacionalmente a lo largo del eje longitudinal del perno 1192, con el movimiento traslacional proximal o distal del carro 1193 efectuado por la rotación en el sentido de o en sentido contrario a las agujas del reloj, respectivamente, del perno 1192. El carro 1193 puede estar acoplado mecánicamente para movimiento traslacional al árbol 1051 mediante púas 1198, con las púas 1198 extendiéndose a través de la ranura 1135 del cuerpo 1105 y estando recibidas dentro de las ranuras 1071-1 y 1071-2 el conjunto morcelador 1013.
- 5
- 10 Como puede apreciarse a partir de la descripción anterior, la velocidad a la cual el miembro tubular interno 1077 gira y la velocidad a la cual miembro tubular interno 1077 oscila traslacionalmente están controladas por separado e independientemente, con la rotación de miembro tubular interno 1077 estando controlada por el motor 1151 y con la traslación oscilante del miembro tubular interno 1077 estando controlada por el motor 1181.
- 15 El conjunto impulsor 1015 puede comprender además un cuerpo 1201. El cuerpo 1201, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir un extremo distal 1203, un extremo proximal 1205, una pared lateral 1207 y una cavidad 1208. El extremo distal 1203 puede ser de forma generalmente semicircular, y el extremo proximal 1205 puede ser de forma generalmente semianular. La pared lateral 1207 puede ser de sección transversal semianular y puede extenderse desde el extremo distal 1203 hasta el extremo proximal 1205. Un surco longitudinal 1209, de forma similar al surco 1131 del cuerpo 1105, puede estar provisto a lo largo de la superficie externa superior de la pared lateral 1207 para recibir una parte correspondiente de la carcasa 1021 del conjunto morcelador 1013. La cavidad 1208 puede estar dimensionada para recibir al motor 1151. Un par de luces longitudinales 1213 pueden estar provistas en el cuerpo 1201, extendiéndose las luces 1213 a través del extremo distal 1203, el extremo proximal 1205 y la pared lateral 1207. Las luces 1213 pueden estar alineadas con cavidades roscadas correspondientes 1215 en el cuerpo 1105 de modo que el extremo proximal 1205 del cuerpo 1201 pueda fijarse al extremo distal 1107 del cuerpo 1105 usando tornillos 1217 insertados a través del cuerpo 1201 y al interior de cavidades 1215.
- 20
- 25
- El conjunto impulsor 1015 puede comprender además un broche de bloqueo 1221. El broche de bloqueo 1221, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar conformado para incluir una base 1223, un par de patas paralelas 1225, y un par de pies paralelos 1227. Las patas 1225 pueden extenderse hacia arriba desde la base 1223, con las patas 1225 estando separadas hacia dentro una corta distancia de los extremos de la base 1223. Los pies 1227 pueden extenderse transversalmente desde las patas 1225. La base 1223 puede estar recibida dentro de un rebaje conformado para emparejamiento 1229 provisto en el cuerpo 1105 y puede estar retenida firmemente dentro del rebaje 1229 asegurando el cuerpo 1201 al cuerpo 1105. Con el broche 1221 montado de este modo sobre el cuerpo 1105, las patas 1225 se extienden hacia arriba más allá del cuerpo 1105 y pueden insertarse en ranuras en forma de L correspondientes 1230 en la carcasa 1021 del conjunto morcelador 1013. De esta manera, el broche 1221 puede usarse para acoplar de forma reversible y bloqueable el conjunto impulsor 1015 al conjunto morcelador 1013. Más específicamente, para acoplar de forma bloqueable el conjunto impulsor 1015 al conjunto morcelador 1013, se pueden insertar los pies 1227 en las partes proximales 1230-1 de las ranuras 1230 y se pueden deslizar a continuación los pies 1227 distalmente respecto a las partes distales 1230-2 de las ranuras 1230. Para desacoplar el conjunto impulsor 1015 del morcelador 1013, los pies 1227 pueden deslizarse proximalmente desde las partes distales 1230-2 hasta las partes proximales 1230-1 y pueden retirarse a continuación de las ranuras 1230.
- 30
- 35
- 40
- 45
- El conjunto impulsor 1015 puede comprender además un cuerpo 1231. El cuerpo 1231, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser un miembro generalmente cilíndrico conformado para incluir un extremo proximal 1233, un extremo distal 1235 y una pared lateral 1237. Una cavidad 1239 puede extenderse proximalmente desde el extremo distal 1235, estando la cavidad 1239 dimensionada para recibir sustancialmente todo, excepto el primer extremo 1182 y el árbol 1183, del motor 1181. Un par de luces longitudinales 1241 pueden estar provistas en el cuerpo 1231, extendiéndose las luces 1241 a través del extremo proximal 1233, el extremo distal 1235 y la pared lateral 1237. Las luces 1241 pueden estar alineadas con cavidades roscadas correspondientes 1242 en el cuerpo 1105 de modo que el extremo distal 1235 del cuerpo 1231 pueda fijarse al extremo proximal 1109 del cuerpo 1105 usando tornillos 1243 insertados a través del cuerpo 1231 y al interior de cavidades 1242. Un surco 1245 puede extenderse longitudinalmente desde el extremo proximal 1233 al extremo distal 1235 a lo largo de la superficie superior de la pared lateral 1237. El surco 1245 puede alinearse con el surco 1131 del cuerpo 1105 con el fin de recibir una parte correspondiente de la carcasa 1021 del conjunto morcelador 1013.
- 50
- 55
- 60 El conjunto impulsor 1015 puede comprender además una placa terminal 1251. La placa terminal 1251, que puede

ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede ser una estructura generalmente en forma de disco conformada para incluir un bucle de retención 1253 en su parte superior. El bucle de retención 1253 puede estar dimensionado para recibir el extremo proximal de la carcasa 1021 del conjunto morcelador 1013. Un par de aberturas 1255 pueden estar provistas en la placa terminal 1251. Las aberturas 1255 pueden estar alineadas con cavidades roscadas correspondientes 1257 en el cuerpo 1231 de modo que placa terminal 1241 pueda fijarse al extremo proximal 1233 del cuerpo 1231 usando tornillos 1259 insertados a través de la placa terminal 1241 y al interior de las cavidades 1257.

El conjunto impulsor 1015 puede comprender además una cubierta 1261. La cubierta 1261, que puede ser una estructura unitaria hecha de un polímero o metal rígido, puede estar en forma de media tubería que tiene un extremo proximal 1263 y un extremo distal 1265. La cubierta 1261 puede estar dimensionada para complementar las paredes laterales 1111 y 1207 de los cuerpos 1105 y 1201, respectivamente. Además, la cubierta 1261 puede estar fijada al cuerpo 1105 con un tornillo 1267 insertado a través de una abertura 1269 en la cubierta 1261 y al interior de una cavidad correspondiente 1271 en el extremo proximal 1109 del cuerpo 1105 y con un tornillo 1273 insertado a través de una abertura 1275 en la cubierta 1261 y al interior de una cavidad correspondiente 1277 en el extremo distal 1107 del cuerpo 1105. Adicionalmente, la cubierta 1261 puede fijarse al cuerpo 1201 uniendo la cubierta 1261 a un bloque 1281 usando un tornillo 1283 y uniendo el bloque 1281 al extremo distal 1203 del cuerpo 1201 usando un par de tornillos 1285.

Con referencia ahora de nuevo a la figura 15, el conjunto de vacío 1009 puede incluir un recipiente de recogida de muestras 1291 y una fuente de vacío 1292. El extremo distal de un tubo de evacuación 1293 puede insertarse sobre el empalme 1097 y puede asegurarse a este mediante un ajuste por fricción, y el extremo proximal del tubo de evacuación 1293 puede acoplarse a un primer orificio 1294 del recipiente 1291. El extremo distal de un tubo 1295 puede acoplarse a un segundo orificio 1296 del recipiente 1291, y el extremo proximal del tubo 1295 puede acoplarse a la fuente de vacío 1292. De esta manera, la fuente de vacío 1292 puede usarse para aplicar succión al dispositivo 1008, y cualquier tejido extraído, líquidos o materia similar succionada a través del dispositivo 1008 puede recogerse en el recipiente 1291.

La unidad de control 1010, que puede estar acoplada a una fuente de electricidad, tal como una toma mural de CC, usando un cordón de alimentación (no mostrado), puede incluir componentes electrónicos (no mostrados) para controlar el funcionamiento de los motores 1151 y 1181 usando un cable 1298-1 conectado a los cables 1159 y 1189. Un pedal 1297 puede estar acoplado a la unidad de control 1010 mediante un cable 1298-2 y puede usarse como un conmutador de alimentación para activar o desactivar selectivamente los motores 1151 y 1181. La unidad de control 1010 puede incluir además un sensor de vacío 1299, que puede estar acoplado al recipiente 1291 mediante un tubo 1300, de modo que la presión dentro del recipiente 1291 pueda monitorizarse mediante la unidad de control 1010. De esta manera, un súbito aumento de la presión de vacío puede indicar que se ha producido una obstrucción. La presencia de una obstrucción puede indicarse mediante una alarma (no mostrada) ubicada en la unidad de control 1010. La detección de una obstrucción es, a menudo, una clara indicación de que el funcionamiento adicional de dispositivo 1008 solamente puede agravar la situación de obstrucción y que puede ser necesario un cese de la extirpación de tejido. La unidad de control 1010 puede estar configurada para sincronizar el accionamiento del conjunto impulsor 1015 con el accionamiento de la fuente de vacío 1292. De esta manera, encender el conjunto impulsor 1015 encenderá la fuente de vacío 1292 al mismo tiempo. De forma correspondiente, la fuente de vacío 1292 puede desactivarse cuando el conjunto impulsor 1015 esté apagado.

En uso, el extremo distal de un histeroscopio puede insertarse por vía transcervical en una paciente, y un fluido adecuado puede ser conducido a través del orificio de fluido de entrada del histeroscopio en el útero hasta que el útero se distienda. La observación del útero y la detección de fibromas u otros tejidos ginecológicos anormales pueden realizarse a continuación usando el canal de visualización del histeroscopio. Los extremos distales del miembro tubular externo 1076 y el miembro tubular interno 1077 pueden insertarse a través de un canal de trabajo del histeroscopio y en el útero, con el resto del sistema 1007 permaneciendo proximal al histeroscopio. El dispositivo 1008 puede ser manipulado a continuación de modo que la ventana 1089 del miembro tubular externo 1076 pueda situarse en las inmediaciones del fibroma u otro tejido diana. A continuación, la fuente de vacío 1292 se puede hacer funcionar para hacer que se aplique succión al miembro tubular interno 1077, atrayendo de este modo tejido al interior del miembro tubular externo 1076 a través de la ventana 1089. Además, los motores 1151 y 1181 se pueden hacer funcionar para hacer que el miembro tubular interno 1077 gire y oscile simultáneamente atrás y adelante traslacionalmente dentro del miembro tubular externo 1076, haciendo de este modo que el tejido atraído a través de la ventana 1089 sea cortado. El tejido cortado puede succionarse a continuación de la paciente a través del miembro tubular interno 1077 por medio de la succión mencionada anteriormente y, seguidamente, recogerse en el recipiente 1291. Una vez que los fibromas u otros tejidos diana han sido extirpados de este modo de la paciente, la fuente de vacío 1292 y los motores 1151 y 1181 pueden apagarse, el dispositivo 1008 puede extraerse del histeroscopio, y el

histeroscopia puede extraerse de la paciente. El conjunto morcelador 1013 puede desprenderse a continuación del conjunto impulsor 1015 y desconectarse de la fuente de vacío 1292. El conjunto morcelador 1013 puede estar diseñado para ser un dispositivo de un solo uso y, si es así, puede ser desechado después de haber sido usado en una paciente. En contraste, el conjunto impulsor 1015 puede usarse en una serie de pacientes diferentes antes de su desecho, con un conjunto morcelador diferente 1013 siendo usado preferentemente con cada paciente.

Debe observarse que, aunque la descripción anterior contempla insertar el dispositivo 1008 a través del canal de trabajo de un histeroscopia, se puede insertar el dispositivo 1008 por vía transcervical en el útero sin el uso de un histeroscopia. En dicha situación, se puede administrar fluido por vía transcervical al útero mediante un dispositivo de dispensado de fluido con el fin de distender el útero, y, seguidamente, se puede conseguir la observación del útero, por ejemplo, mediante imagenología ultrasónica usando una sonda ultrasónica insertada por vía transcervical en el útero. Dicha sonda ultrasónica puede ser independiente del dispositivo 1008 o puede estar integrada en el dispositivo 1008. Como alternativa, la imagenología del útero puede realizarse mediante imagenología por RMN.

Con referencia ahora a la figura 18, se muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado fragmentaria de un dispositivo de extirpación de tejido alternativo adaptado para uso en el sistema 1007, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 1450. Por sencillez y claridad, ciertos aspectos del dispositivo 1450 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 1450 puede ser similar en la mayoría de los aspectos al dispositivo 1008, siendo las principales diferencias entre los dos dispositivos que el carro 1193 y el bloque de acoplamiento traslacional 1061 del dispositivo 1008 pueden sustituirse con el carro 1461 y el bloque de acoplamiento traslacional 1463, respectivamente, del dispositivo 1450. El carro 1461 del dispositivo 1450 puede ser similar en muchos aspectos al carro 1193 del dispositivo 1008, siendo la principal diferencia entre los dos carros que el carro 1461 puede incluir un pasador accionado por resorte solicitado hacia arriba 1465. El bloque de acoplamiento traslacional 1463 del dispositivo 1450 puede ser similar en muchos aspectos al bloque de acoplamiento de traslación 1061 del dispositivo 1008, siendo las principales diferencias entre los dos bloques que (i) el bloque de acoplamiento de traslación 1463 puede estar conformado para incluir una cavidad 1467 adaptada para recibir al pasador 1465 y (ii) el bloque de acoplamiento de traslación 1463 puede estar conformado para incluir superficies en rampa 1469-1 y 1469-2 con pendiente hacia abajo hacia el extremo abierto de la cavidad 1467 desde los extremos proximal y distal, respectivamente, del bloque de acoplamiento de traslación 1463. En uso, el conjunto morcelador, que comprende el bloque de acoplamiento de traslación 1463, puede unirse al conjunto impulsor, que comprende el carro 1461, y el motor traslacional del dispositivo 1008 puede accionarse para mover el carro 1461 traslacionalmente atrás y adelante un ciclo completo. Independientemente de dónde puedan estar situados inicialmente el carro 1461 y el bloque de acoplamiento traslacional 1463 uno con respecto al otro, a medida que el carro 1461 es movido traslacionalmente un ciclo completo, se asegura automáticamente que el pasador 1465 esté alineado con la cavidad 1467. Por ejemplo, si el pasador 1465 está situado inicialmente proximalmente con respecto al bloque de acoplamiento de traslación 1463, a medida que el carro 1461 es movido distalmente, la superficie superior del pasador 1465 se desplaza a través de la superficie en rampa 1469-1 y es recibido a continuación en la cavidad 1467. Una ventaja de esta disposición es no es necesario que el pasador 1465 y la cavidad 1467 estén alineados entre sí a medida que el conjunto morcelador y el conjunto impulsor se unen entre sí. Como puede apreciarse, puesto que el conjunto morcelador puede ser un elemento de un solo uso, mientras que el conjunto impulsor puede ser un elemento reutilizable, el pasador 1465 y la cavidad 1467 pueden no estar alineados inicialmente entre sí.

Con referencia ahora a las figuras 19(a) y 19(b), se muestran vistas en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentarias de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo adaptado para uso en el sistema 1007, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 1500. Por sencillez y claridad, ciertos aspectos del dispositivo 1500 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 1500 puede comprender un conjunto morcelador 1513 y un conjunto impulsor 1515. El conjunto morcelador 1513 y el conjunto impulsor 1515 pueden ser similares en la mayoría de los aspectos al conjunto morcelador 1013 y al conjunto impulsor 1015, respectivamente, siendo las principales diferencias entre los respectivos conjuntos morceladores y conjuntos impulsores que el conjunto morcelador 1513 y el conjunto impulsor 1515 pueden asegurarse de forma emparejada y de forma amovible entre sí por medio de un retén 1517 provisto en el conjunto morcelador 1513 y una ranura 1519 provista en el conjunto impulsor 1515. Por consiguiente, cuando se desea usar dispositivo 1500, el retén 1517 del conjunto morcelador 1513 se inserta preferentemente en la ranura 1519 del conjunto impulsor 1515, acoplado de este modo física y operativamente entre sí el conjunto morcelador 1513 y el conjunto impulsor 1515. El dispositivo 1500 puede usarse a continuación de la misma manera descrita

anteriormente en relación con el dispositivo 1008. Después de que se ha usado el dispositivo 1500, el conjunto morcelador 1513 puede separarse del conjunto impulsor 1515, por ejemplo, separando sus extremos proximales respectivos hasta que el retén 1517 es retirado de la ranura 1519. Si se desea, el conjunto morcelador 1513 puede desecharse a continuación, mientras que el conjunto impulsor 1515 puede reutilizarse.

5

Con referencia ahora a la figura 20, se muestra una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo adaptado para uso en el sistema 1007, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 1600. Por sencillez y claridad, ciertos aspectos del dispositivo 1600 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

El dispositivo 1600 puede comprender un conjunto morcelador 1613 y un conjunto impulsor 1615. El conjunto morcelador 1613 y el conjunto impulsor 1615 pueden ser similares en la mayoría de los aspectos al conjunto morcelador 1013 y al conjunto impulsor 1015, respectivamente, siendo las principales diferencias entre los respectivos conjuntos morceladores y conjuntos impulsores que el conjunto morcelador 1613 y el conjunto impulsor 1615 pueden asegurarse de forma desprendible entre sí por medio de ganchos 1617 provistos en el conjunto morcelador 1613 cerca de su extremo distal y ranuras correspondientes 1619 provistas en el conjunto impulsor 1615 cerca de su extremo distal. Además, el conjunto impulsor 1615 puede comprender además un miembro de retención de resorte 1621 en su extremo proximal para encajar con el extremo proximal del morcelador 1613. Por consiguiente, cuando se desea usar el dispositivo 1600, los ganchos 1617 del conjunto morcelador 1613 se insertan preferentemente en las ranuras 1619 del conjunto impulsor 1615 y a continuación el miembro de retención de resorte 1621 encaja con el extremo proximal del conjunto morcelador 1613, acoplando de este modo física y operativamente entre sí el conjunto morcelador 1613 y el conjunto impulsor 1615. El dispositivo 1600 puede usarse a continuación de la misma manera descrita anteriormente en relación con el dispositivo 1008. Después de que se ha usado el dispositivo 1600, el conjunto morcelador 1613 puede separarse del conjunto impulsor 1615, por ejemplo, separando sus extremos proximales respectivos hasta que ganchos 1617 sean retirados de las ranuras 1619. Si se desea, el conjunto morcelador 1613 puede desecharse a continuación, mientras que el conjunto impulsor 1615 puede reutilizarse.

Con referencia ahora a la figura 21, se muestra una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, fragmentaria de otro dispositivo de extirpación de tejido alternativo adaptado para uso en el sistema 1007, que no es parte de la invención, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido representado generalmente mediante el número de referencia 1700. Por sencillez y claridad, ciertos aspectos del dispositivo 1700 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

35

El dispositivo 1700 puede comprender un conjunto morcelador 1713 y un conjunto impulsor 1715. El conjunto morcelador 1713 y el conjunto impulsor 1715 pueden ser similares en muchos aspectos al conjunto morcelador 1013 y al conjunto impulsor 1015, respectivamente, siendo las principales diferencias entre los respectivos conjuntos morceladores y conjuntos impulsores que (i) el conjunto morcelador 1713 puede estar conformado para incluir una cavidad 1717 y (ii) el conjunto impulsor 1715 puede estar conformado para ser recibido de forma amovible dentro de la cavidad 1717 del conjunto morcelador 1713. (Aunque no se muestra, el conjunto morcelador 1713 y/o el conjunto impulsor 1715 preferentemente incluyen un mecanismo para retener de forma liberable el conjunto impulsor 1715 dentro de la cavidad 1717). Por consiguiente, cuando se desea usar el dispositivo 1700, el conjunto impulsor 1715 se inserta preferentemente en la cavidad 1717 del conjunto morcelador 1713 hasta que el conjunto morcelador 1713 y el conjunto impulsor 1715 están física y operativamente acoplados entre sí. El dispositivo 1700 puede usarse a continuación de la misma manera descrita anteriormente en relación con el dispositivo 1008. Después de que se ha usado el dispositivo 1700, el conjunto impulsor 1715 puede extraerse de la cavidad 1717 del conjunto morcelador 1713. Si se desea, el conjunto morcelador 1713 puede desecharse a continuación, mientras que el conjunto impulsor 1715 puede reutilizarse.

50

Aunque el presente ejemplo se ha descrito anteriormente en el contexto de extirpar tejido del útero de una paciente, debe entenderse que puede haber situaciones en las que pueda ser deseable extirpar fibromas u otro tejido ubicado en el exterior del útero de una paciente o en otro lugar dentro de una paciente. En dichas situaciones, puede ser deseable acceder al tejido diana por laparoscopia. Desafortunadamente, sin embargo, no se puede simplemente aplicar succión en este tipo de casos para atraer el tejido hacia la ventana de resección del dispositivo porque el tejido no se bañaría en un líquido sino que estaría simplemente rodeado de aire. Por lo tanto, de acuerdo con el presente ejemplo, un enfoque para este problema es suministrar un material adecuado al tejido diana, que a continuación puede usarse, con la aplicación de succión, para crear una junta para promover la atracción del tejido diana al interior de la ventana de resección del dispositivo. Con referencia ahora a la figura 22, se muestra una realización de un dispositivo, no parte de la invención, diseñado para dicho fin, estando el dispositivo representado

60

generalmente mediante el número de referencia 1800. Ciertos aspectos del dispositivo 1800 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.

- 5 El dispositivo 1800 puede ser similar en ciertos aspectos al dispositivo 6. Una diferencia entre los dos dispositivos es que el dispositivo 1800 puede comprender un miembro tubular interno 1803 y un miembro tubular externo 1805. El miembro tubular interno 1803 y el miembro tubular externo 1805 pueden ser similares al miembro tubular interno 77 y al miembro tubular externo 76, respectivamente, del dispositivo 6, excepto que (i) el miembro tubular externo 1805 puede comprender un orificio 1807 adaptado para recibir un líquido o gel adecuado (por ejemplo, agua, glicina, un gel tixotrópico, etc.) desde un suministro (no mostrado) y (ii) el miembro tubular interno 1803 puede tener un
- 10 diámetro externo que es de aproximadamente 0,0127-0,0152 cm (0,005-0,006 pulgadas) menor que el diámetro interno del miembro tubular externo 1805 (en oposición a los aproximadamente 0,0051 cm (0,002 pulgadas) del dispositivo 6) para permitir que el líquido o gel suministrado al miembro tubular externo 1805 a través del orificio 1807 sea suministrado al tejido diana a través de una ventana de resección 1809.
- 15 Un dispositivo de extirpación de tejido alternativo al dispositivo 1800 se muestra en la figura 23, estando dicho dispositivo de extirpación de tejido alternativo, no parte de la invención, representado generalmente mediante el número de referencia 1900. Ciertos aspectos del dispositivo 1900 no importantes para una comprensión del ejemplo no se muestran ni se describen en el presente documento.
- 20 El dispositivo 1900 puede ser similar en la mayoría de los aspectos al dispositivo 6, siendo la principal diferencia entre los dos dispositivos que, mientras que el dispositivo 6 puede comprender el miembro tubular externo 76, el dispositivo 1900 puede comprender un miembro tubular externo 1903. El miembro tubular externo 1903 puede ser similar al miembro tubular externo 76, excepto que el miembro tubular externo 1903 puede estar conformado adicionalmente para incluir un canal 1905 que tiene un orificio de entrada proximal 1907 y un orificio de salida distal
- 25 1909. El orificio de entrada 1907 puede estar adaptado para conexión a un suministro (no mostrado) para la recepción de un líquido o gel adecuado (por ejemplo, agua, glicina, un gel tixotrópico, etc.). El orificio distal 1909 puede estar situado próximo a una ventana de resección 1911.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de extirpación de tejido (6), que comprende:
- 5 un tubo externo alargado (76), que tiene un extremo proximal, un extremo distal (81) y una ventana lateral (89), teniendo la ventana lateral (89) una longitud orientada longitudinalmente; y un tubo interno alargado (411), situado dentro del tubo externo (76), y móvil para abrir y cerrar la ventana lateral (89);
- 10 **caracterizado porque**
- el tubo interno (411) comprende una punta distal (415) unida a un vástago proximal (413), teniendo dicha punta distal (415) un borde cortante para cortar tejido que se extiende al interior de la ventana lateral (89); la punta distal (415) tiene una dureza que supera la dureza del material del vástago proximal (413), una luz axial de
- 15 la punta distal (415) está en comunicación fluida con una luz axial del vástago proximal (413), y un diámetro externo de la punta distal (415) es mayor que un diámetro externo del vástago proximal (413).
2. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con la reivindicación 1, configurado de modo que el tejido cortado por la punta distal (415) es extirpado a una velocidad de al menos aproximadamente 1,8 g/minuto y
- 20 el cuerpo tubular externo tiene un diámetro exterior de no más de aproximadamente 3,5 mm.
3. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la punta distal (415) tiene una dureza Rockwell C de al menos aproximadamente 50.
- 25 4. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el vástago proximal (413) tiene una dureza Rockwell C de no más de aproximadamente 40.
5. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un revestimiento entre el tubo interno (411) y el tubo externo (76).
- 30 6. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que una longitud de la punta distal (415) es mayor que la longitud orientada longitudinalmente de la ventana lateral (89).
- 35 7. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la punta distal (415) está unida al extremo distal del vástago proximal (413) por soldadura.
8. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la luz axial de la punta distal (415) es de diámetro uniforme a lo largo de una longitud de la punta distal
- 40 (415), y en el que la luz axial de la punta distal (415) es de área de sección transversal menor que la luz axial del vástago proximal (413).
9. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el borde cortante de la punta distal (415) comprende un bisel externo.
- 45 10. El dispositivo de extirpación de tejido (6) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el tubo interno (411) es suficientemente flexible para flexionarse de conformidad con una flexión en el tubo externo (76) mientras gira dentro del tubo externo (76).

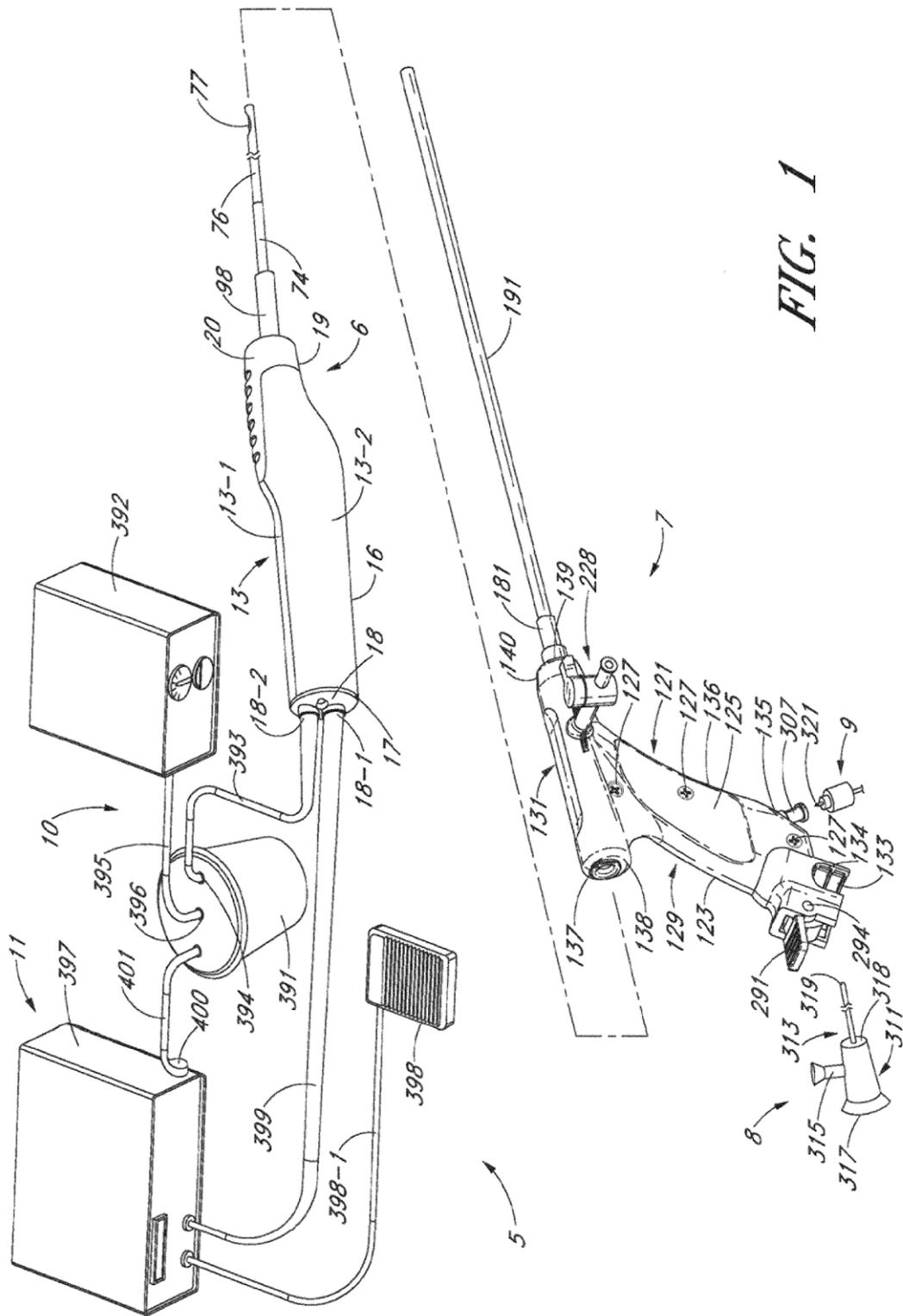


FIG. 1

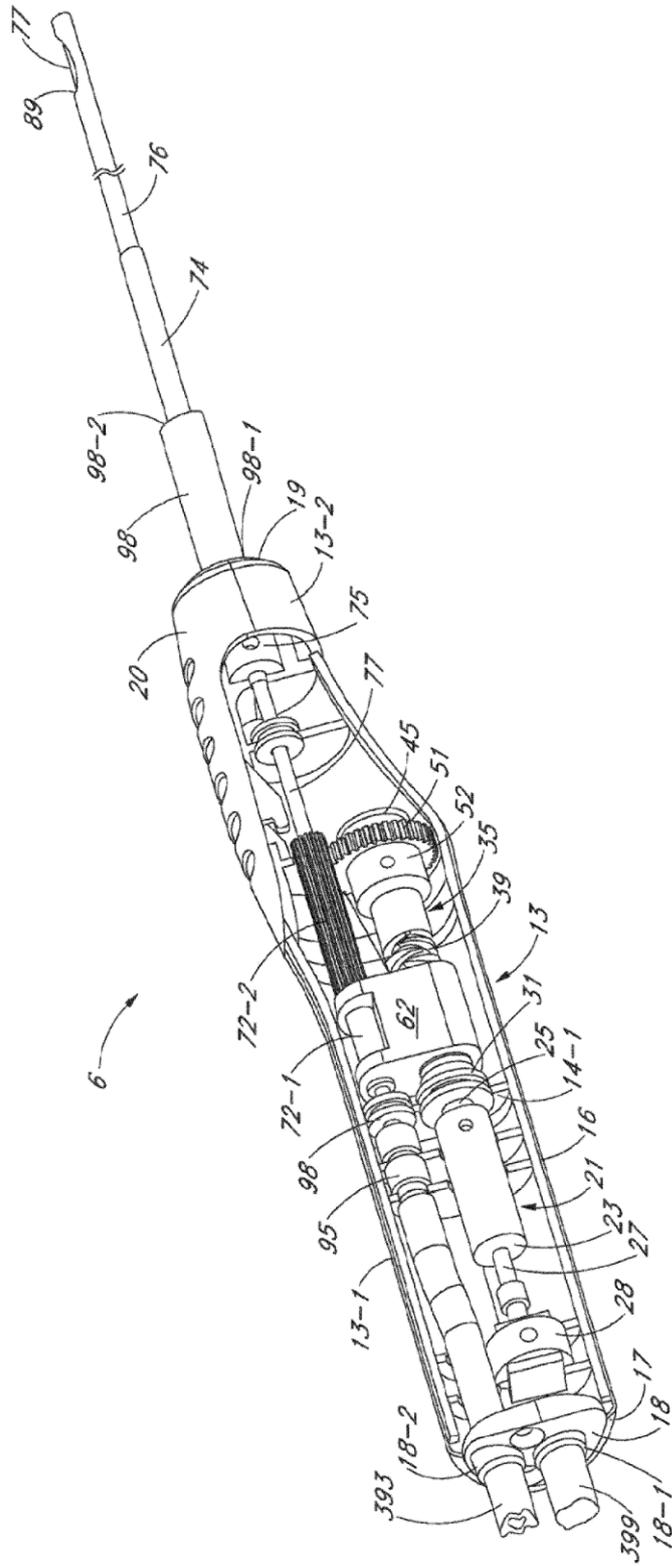


FIG. 2A

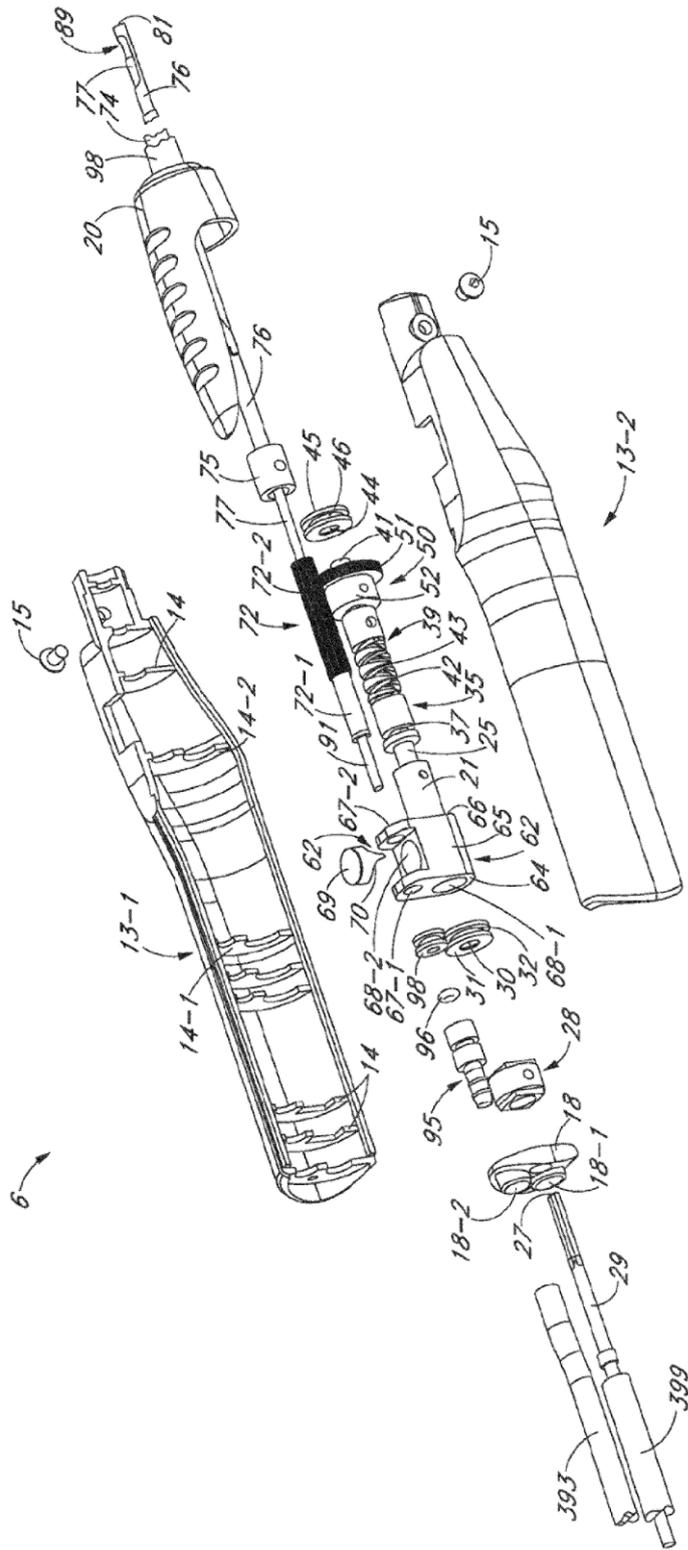


FIG. 2B

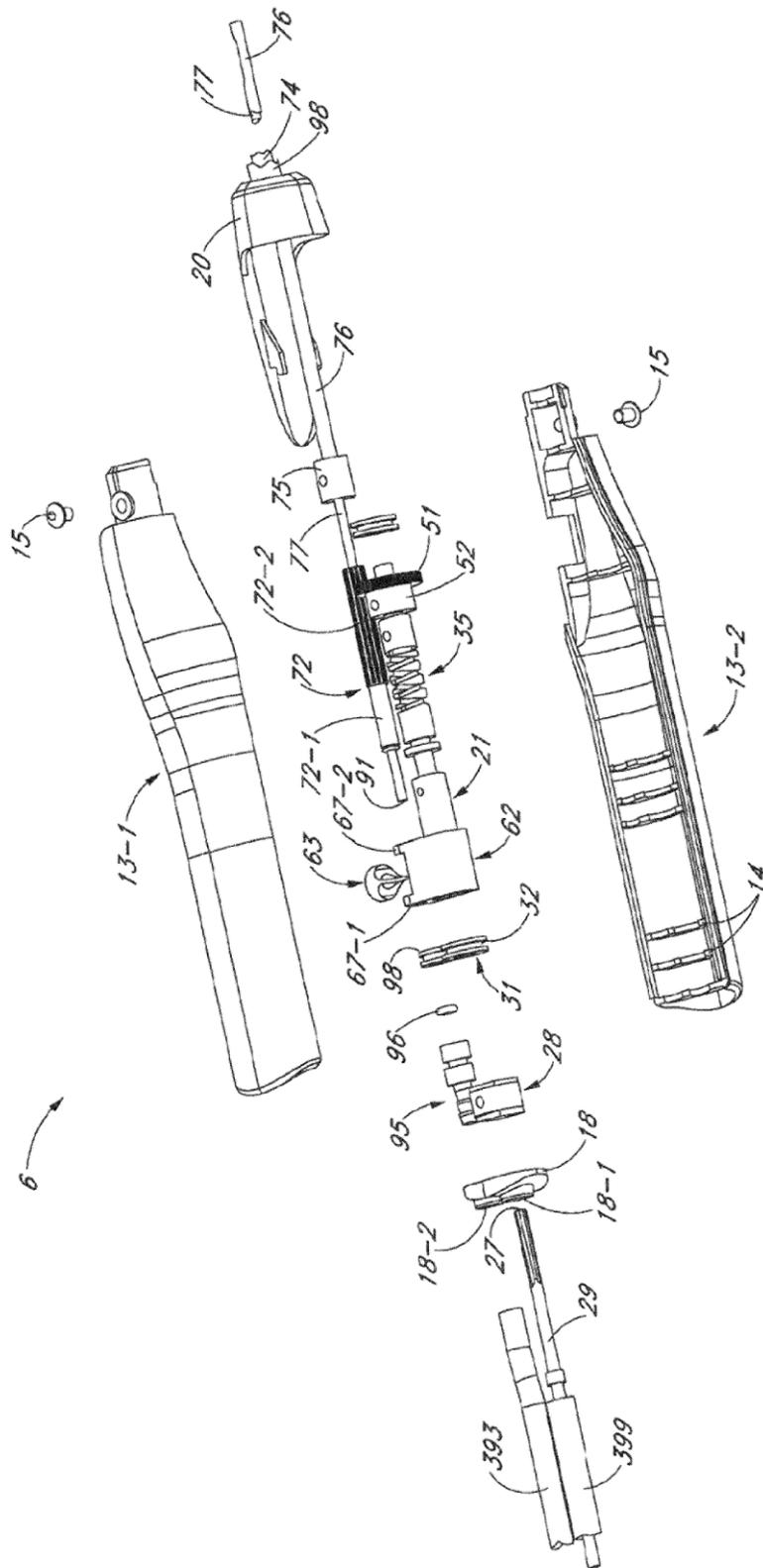


FIG. 2C

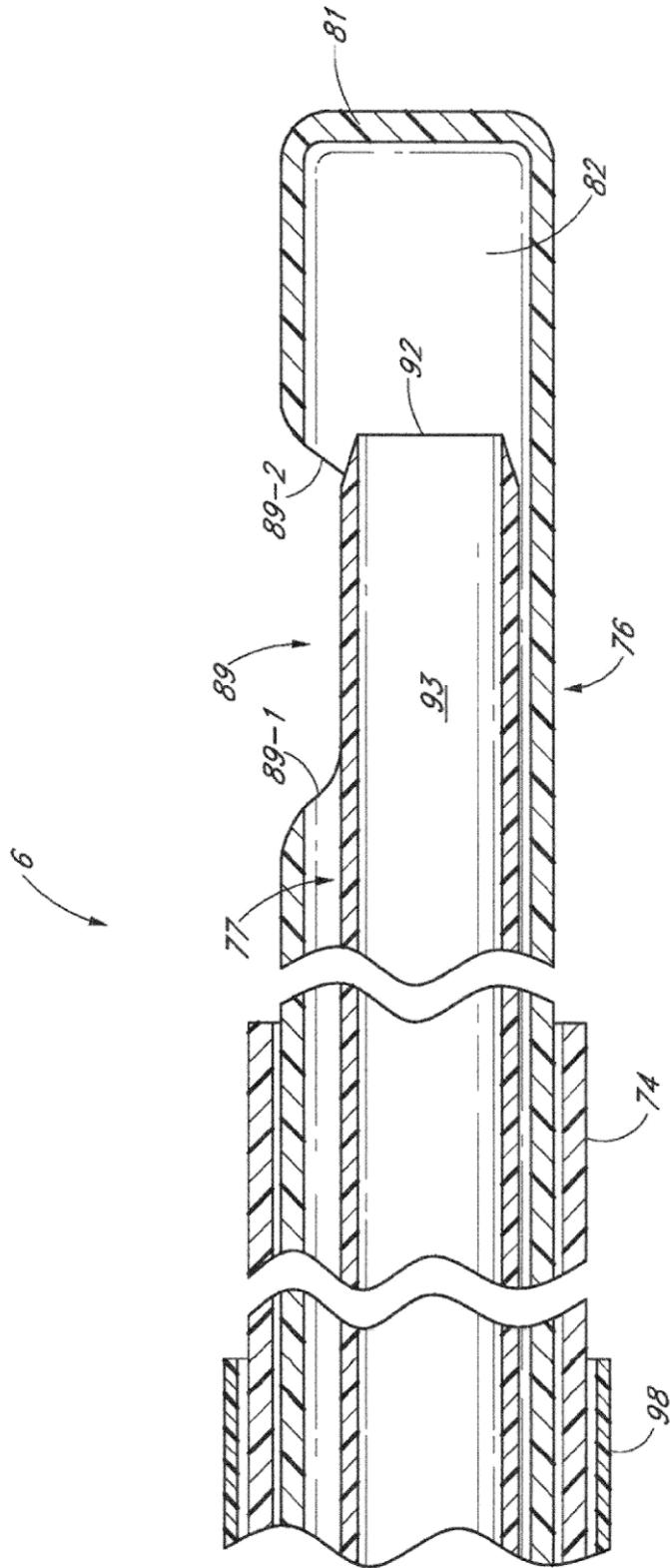


FIG. 2D

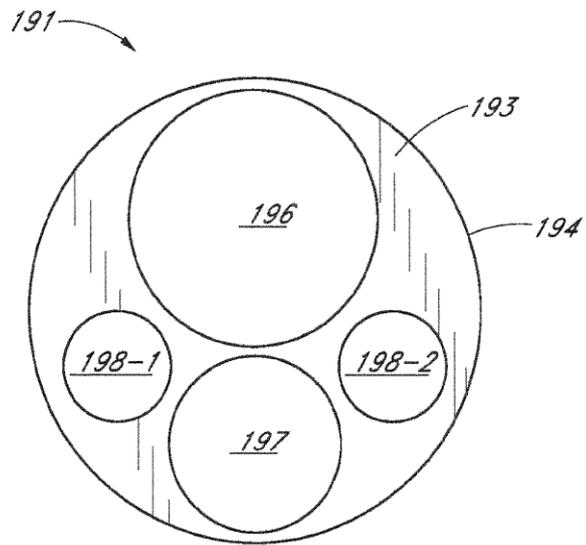


FIG. 3

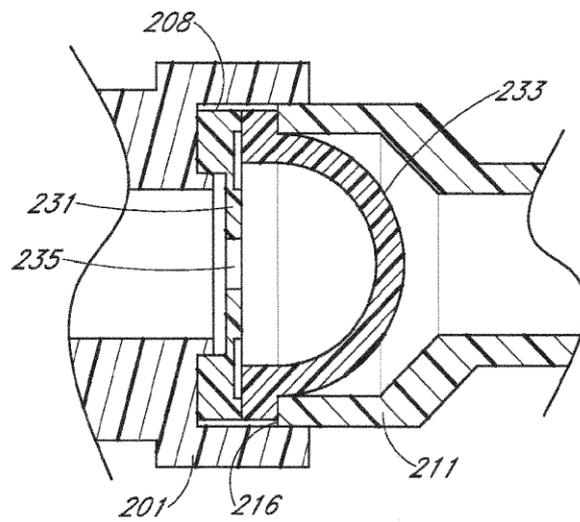


FIG. 4

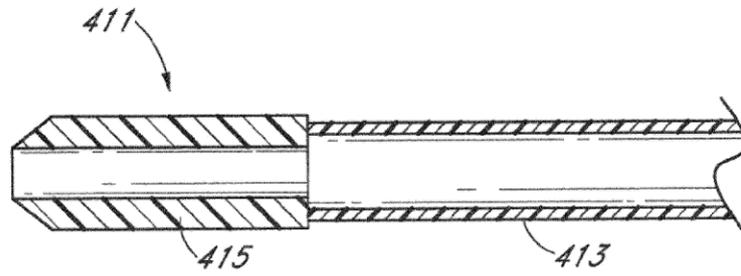


FIG. 5 A

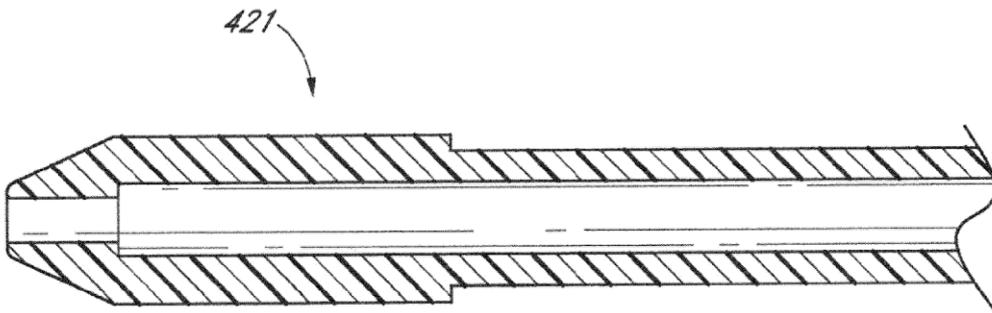


FIG. 5 B

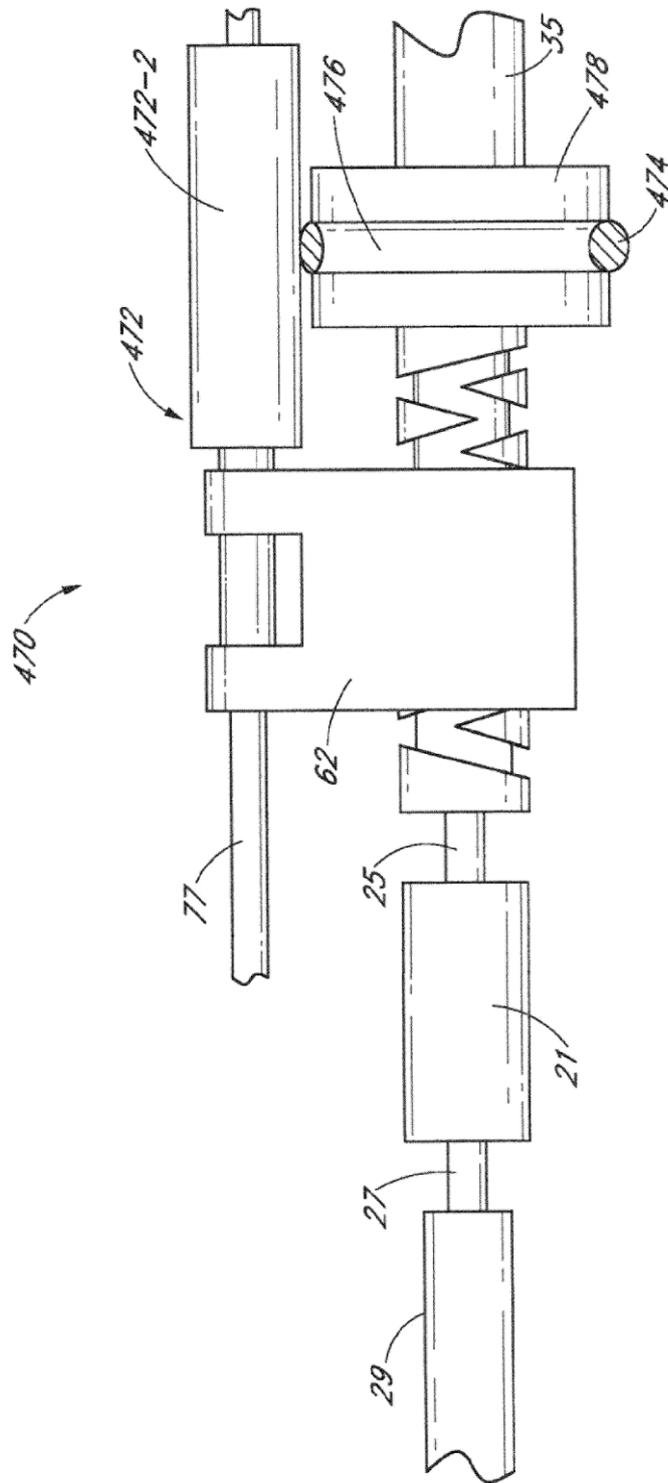


FIG. 6

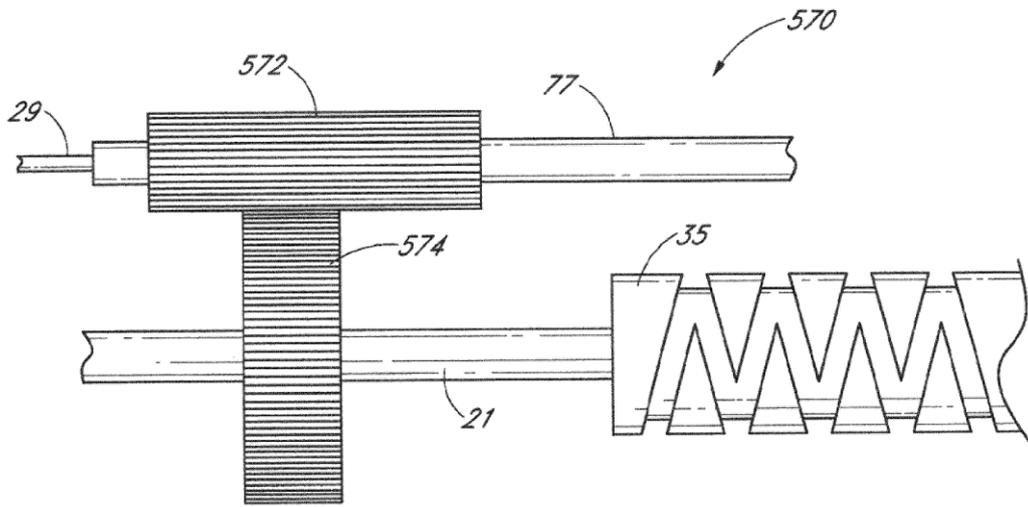


FIG. 8

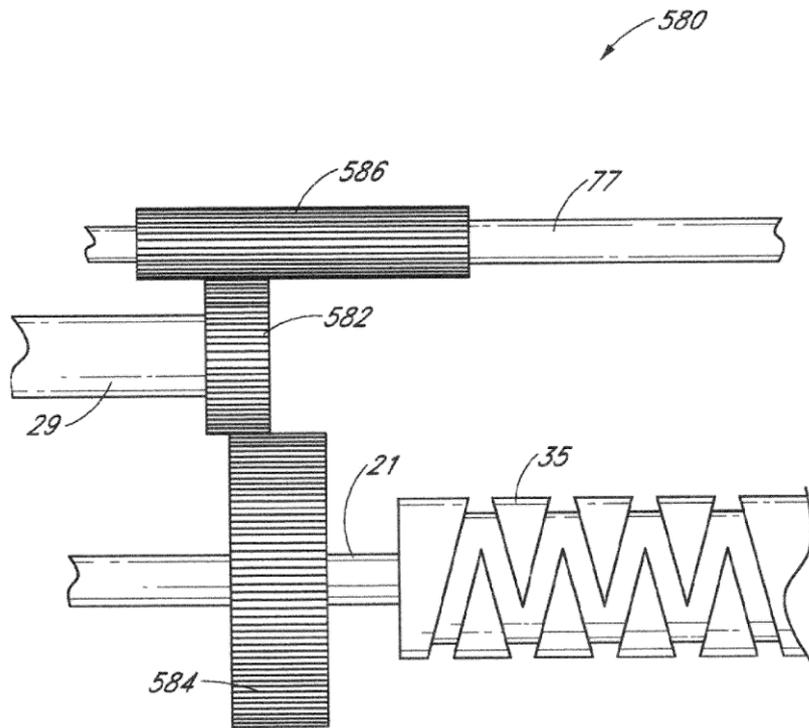


FIG. 9

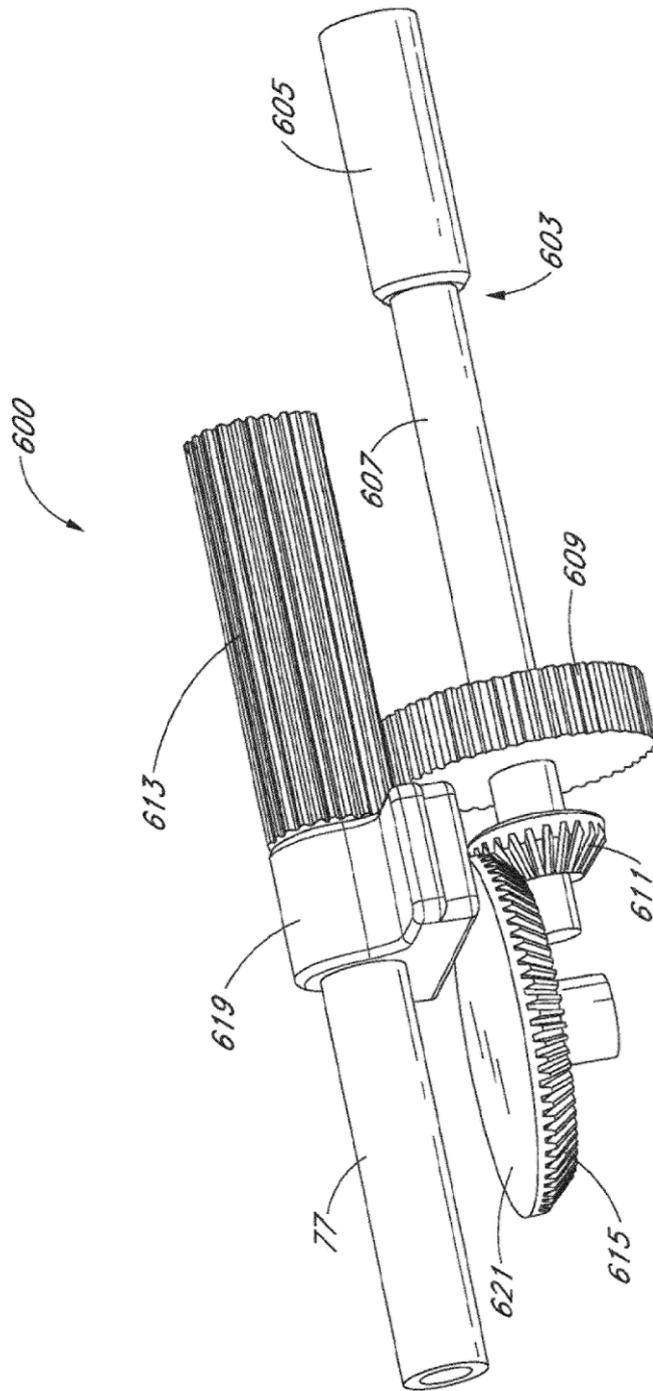


FIG. 10

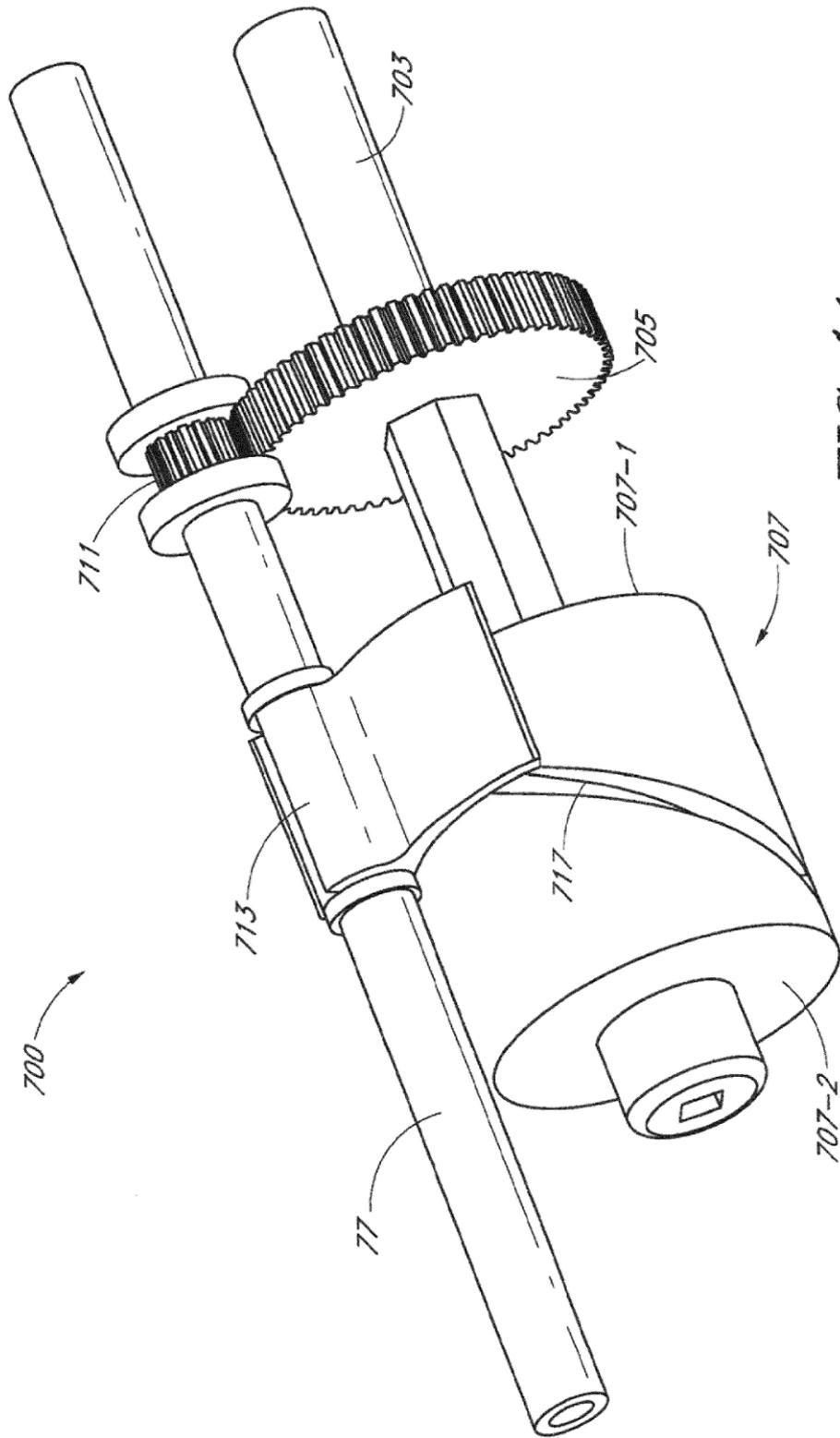


FIG. 11

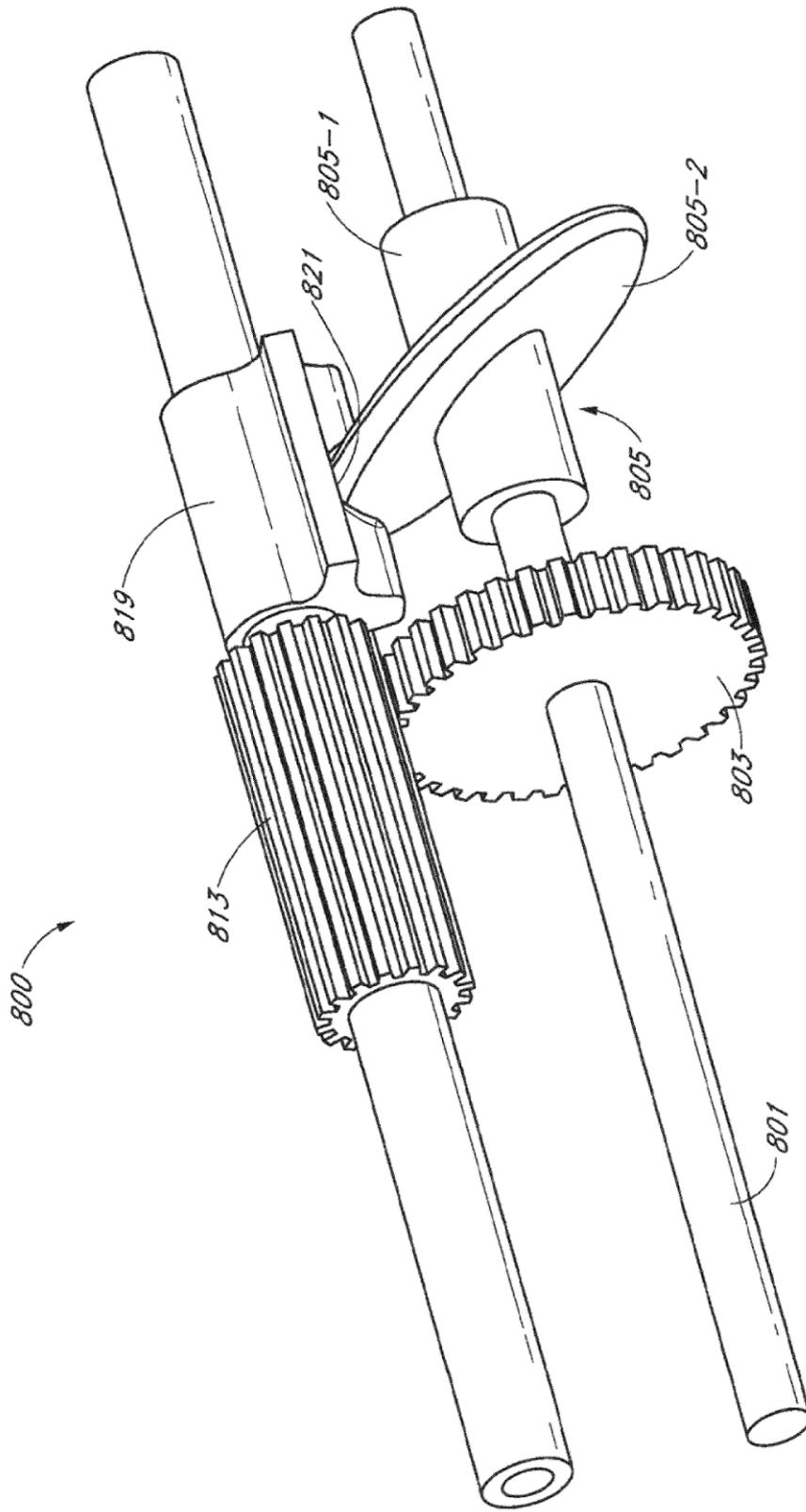


FIG. 12

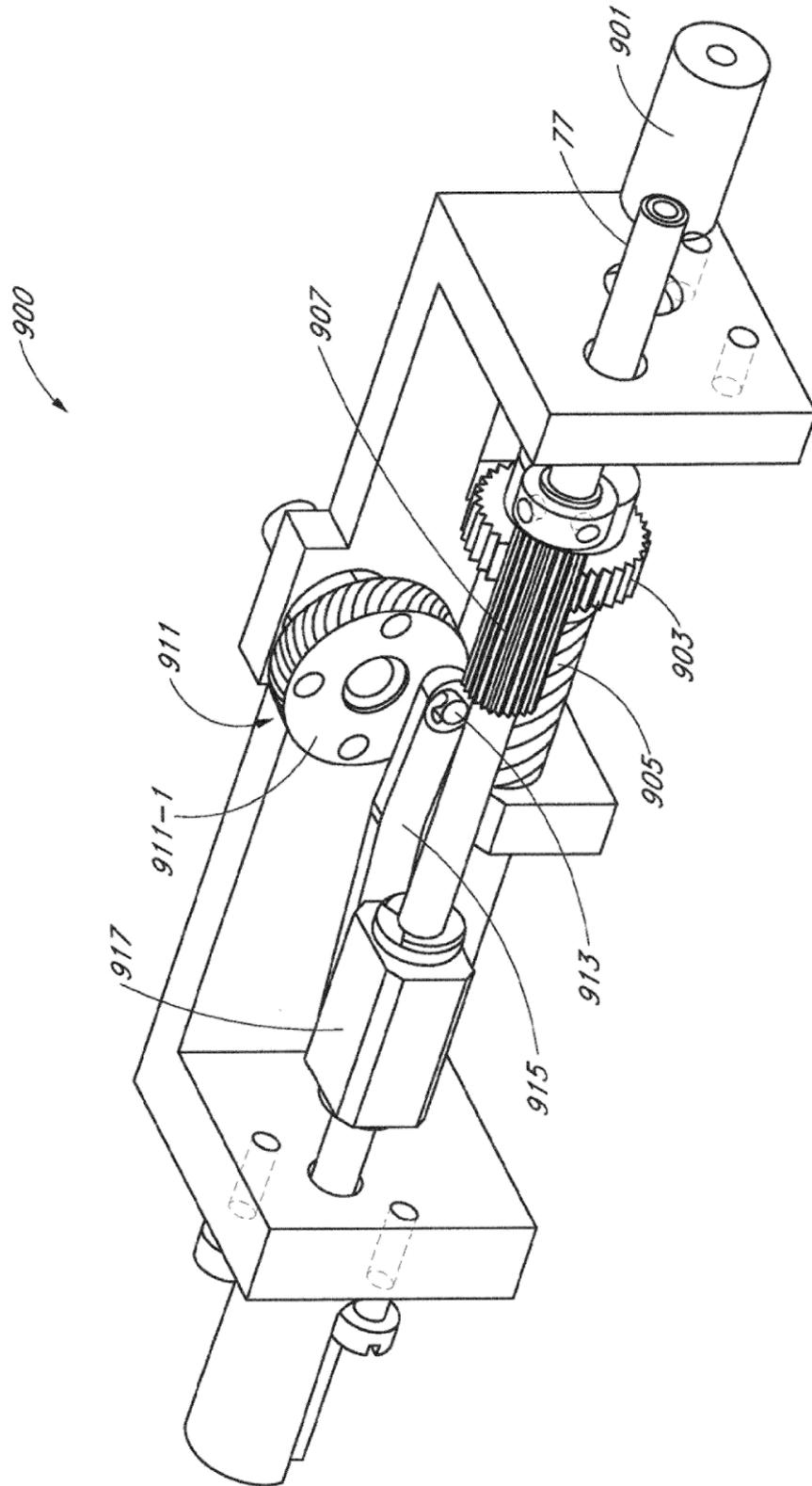


FIG. 13

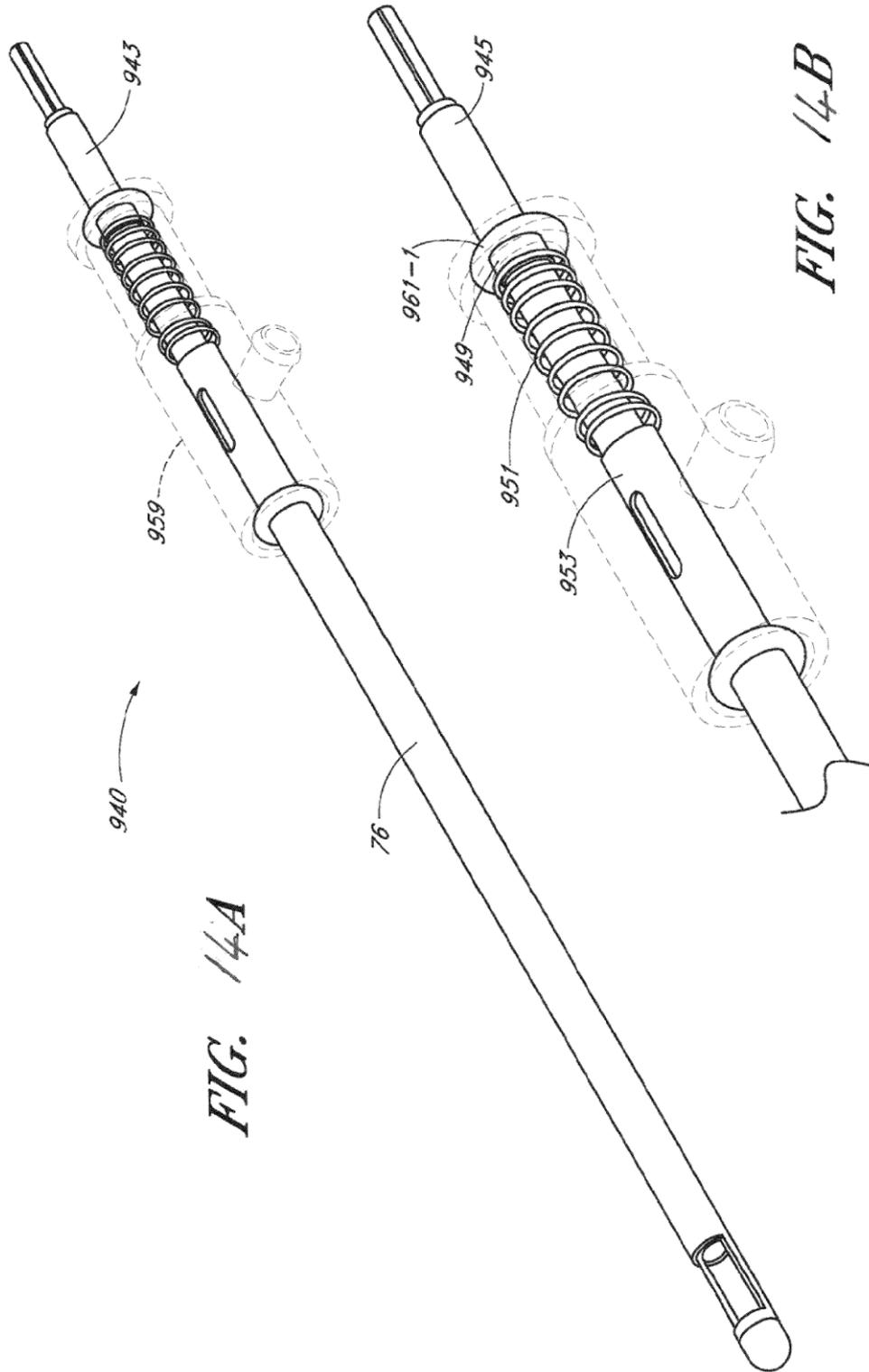


FIG. 14A

FIG. 14B

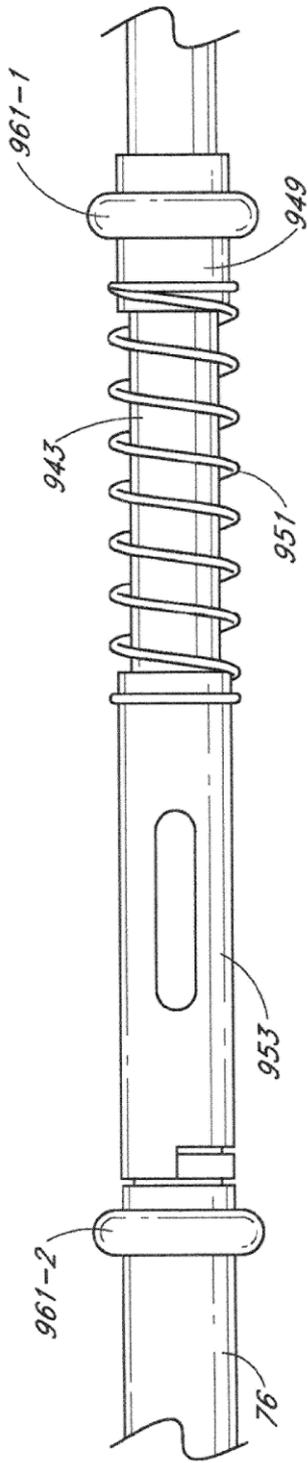


FIG. 14C

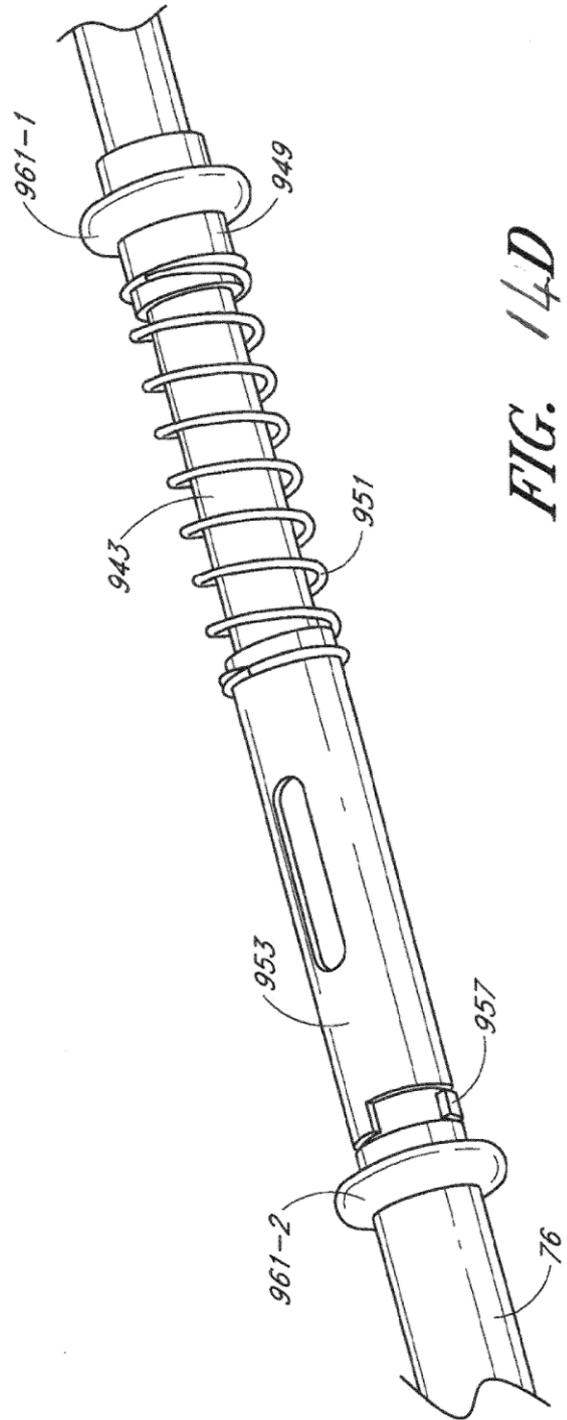


FIG. 14D

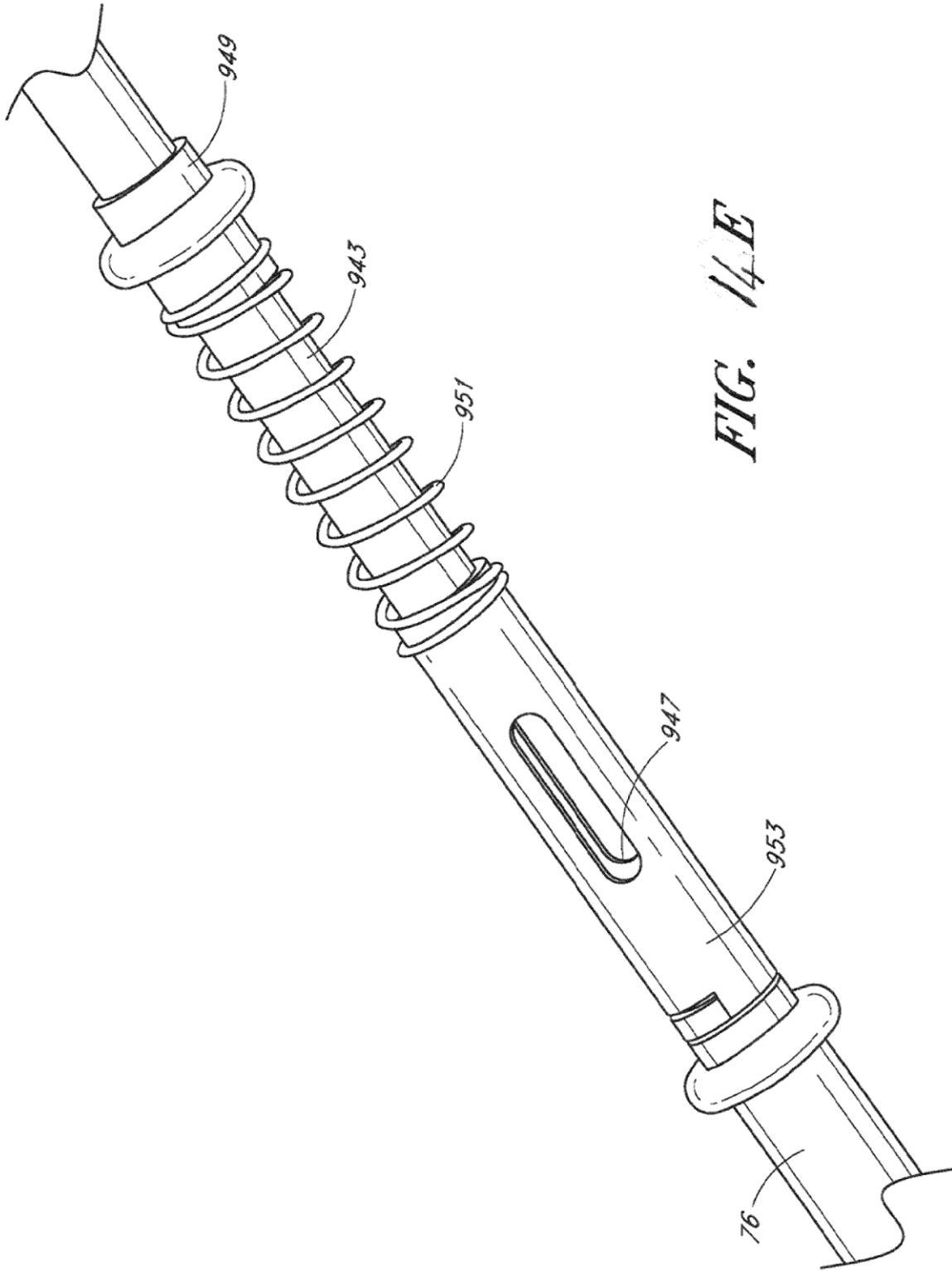


FIG. 14E

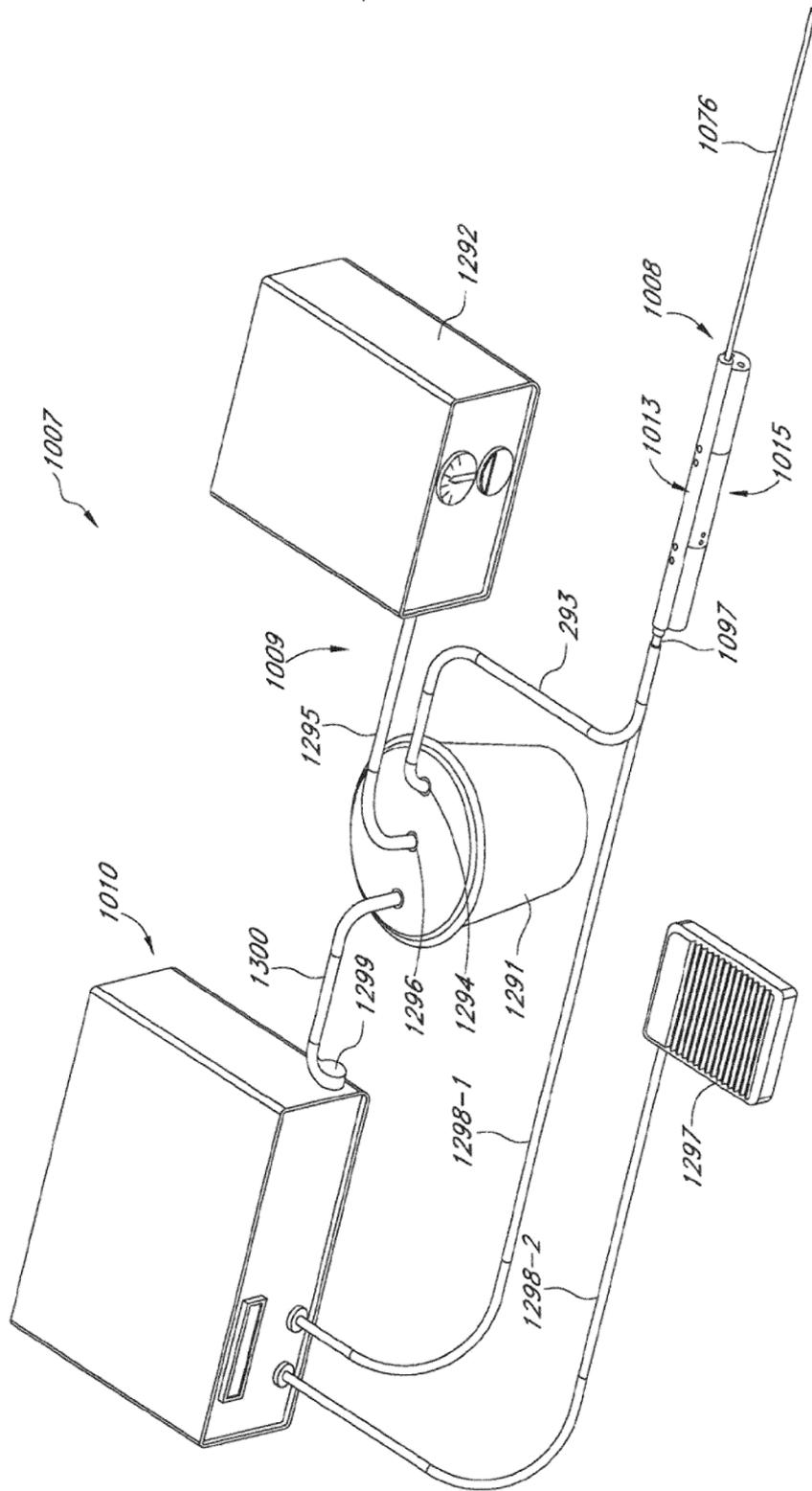


FIG. 15

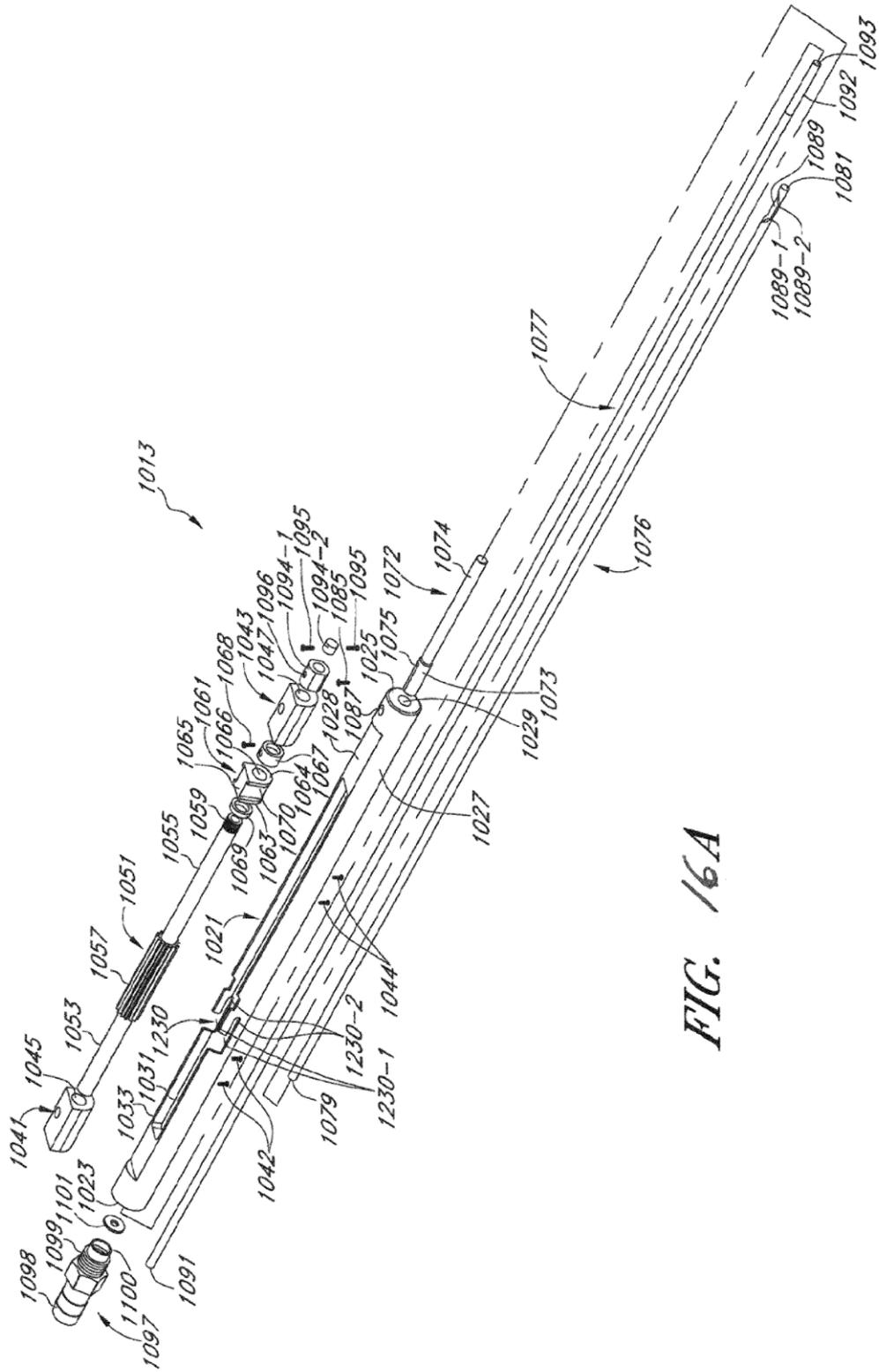


FIG. 16A

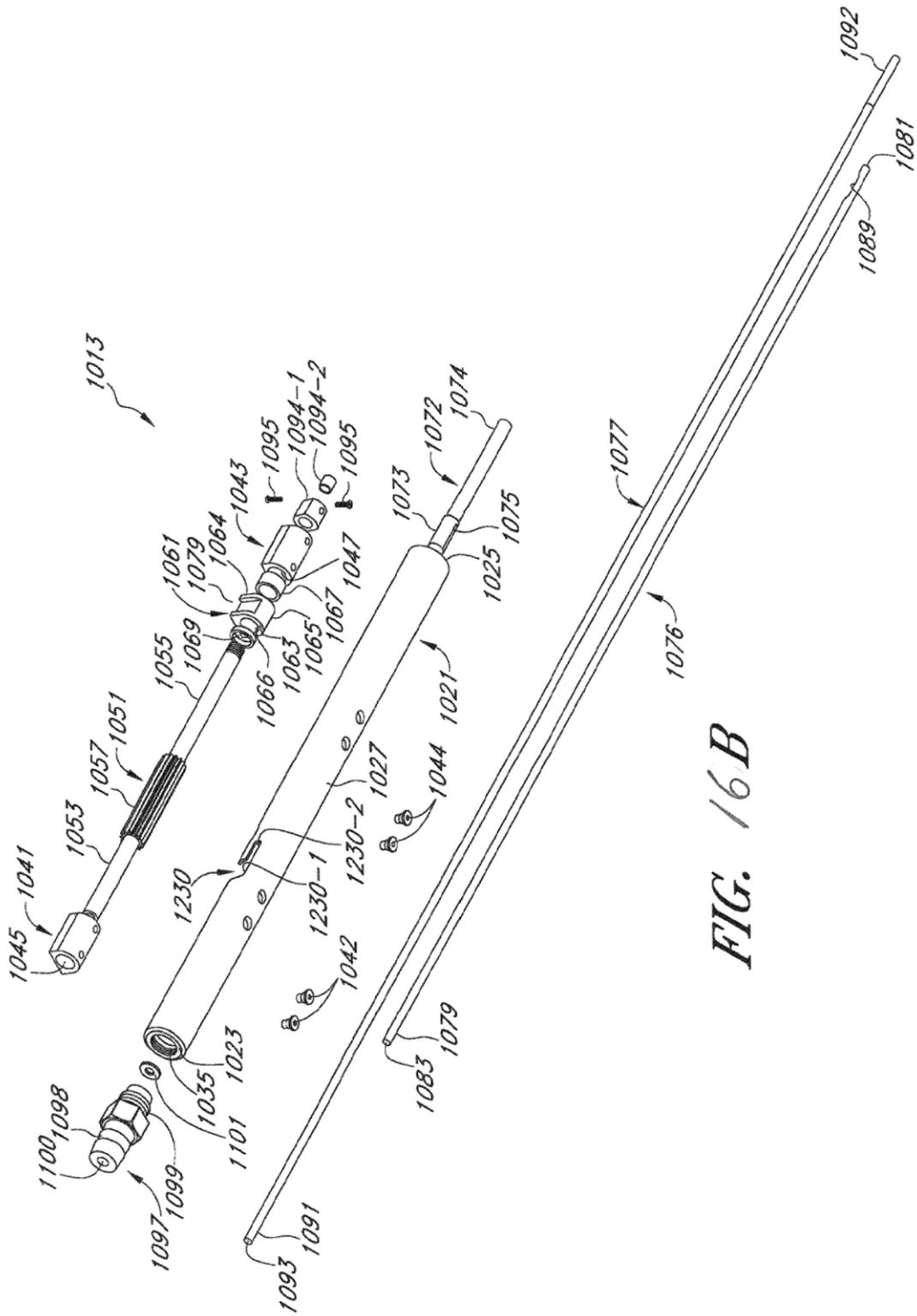


FIG. 16B

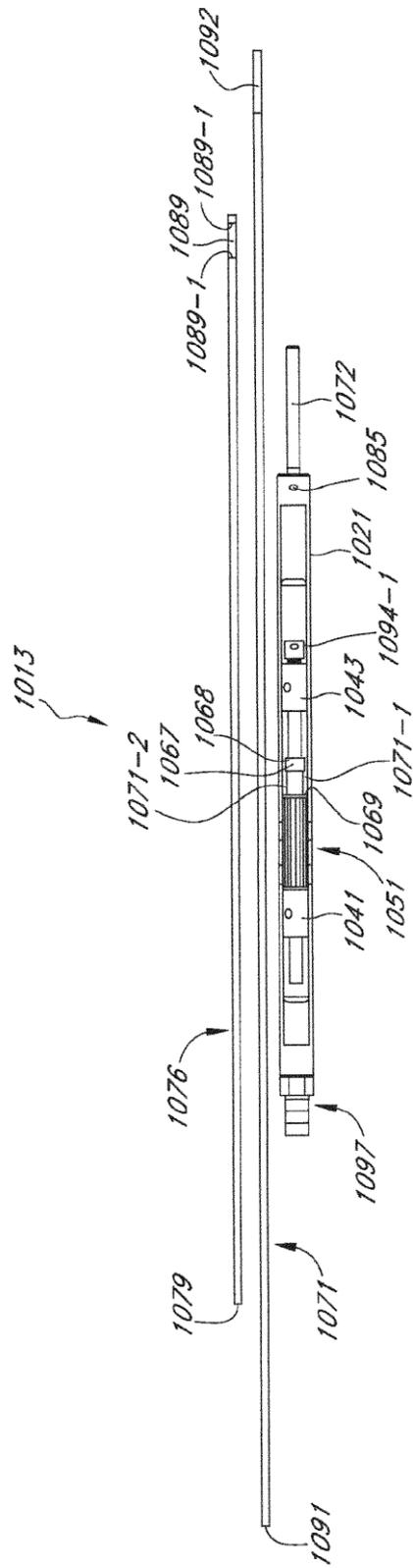


FIG. 16C

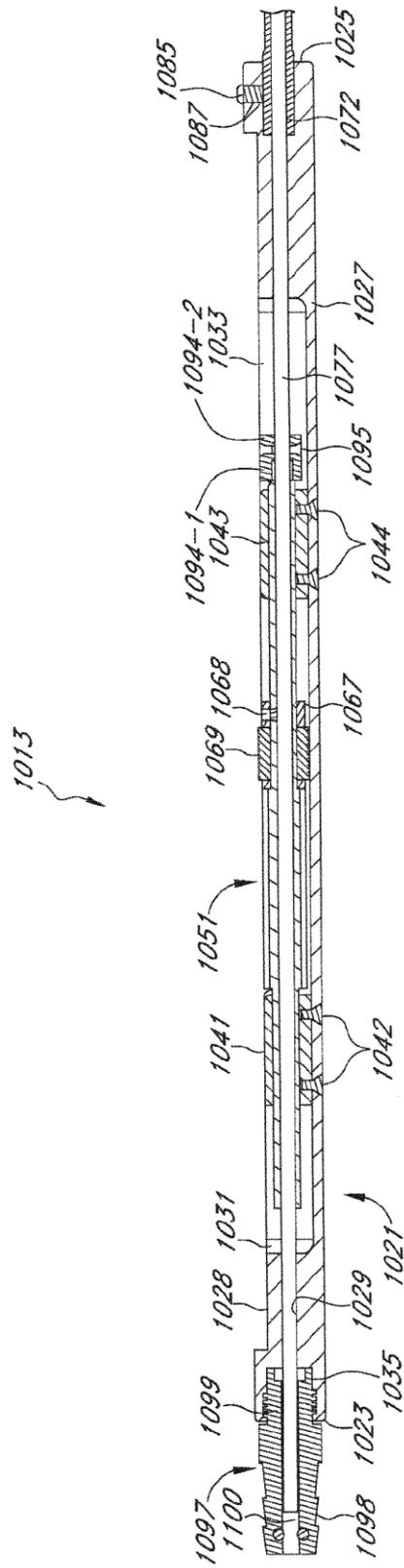


FIG. 16D

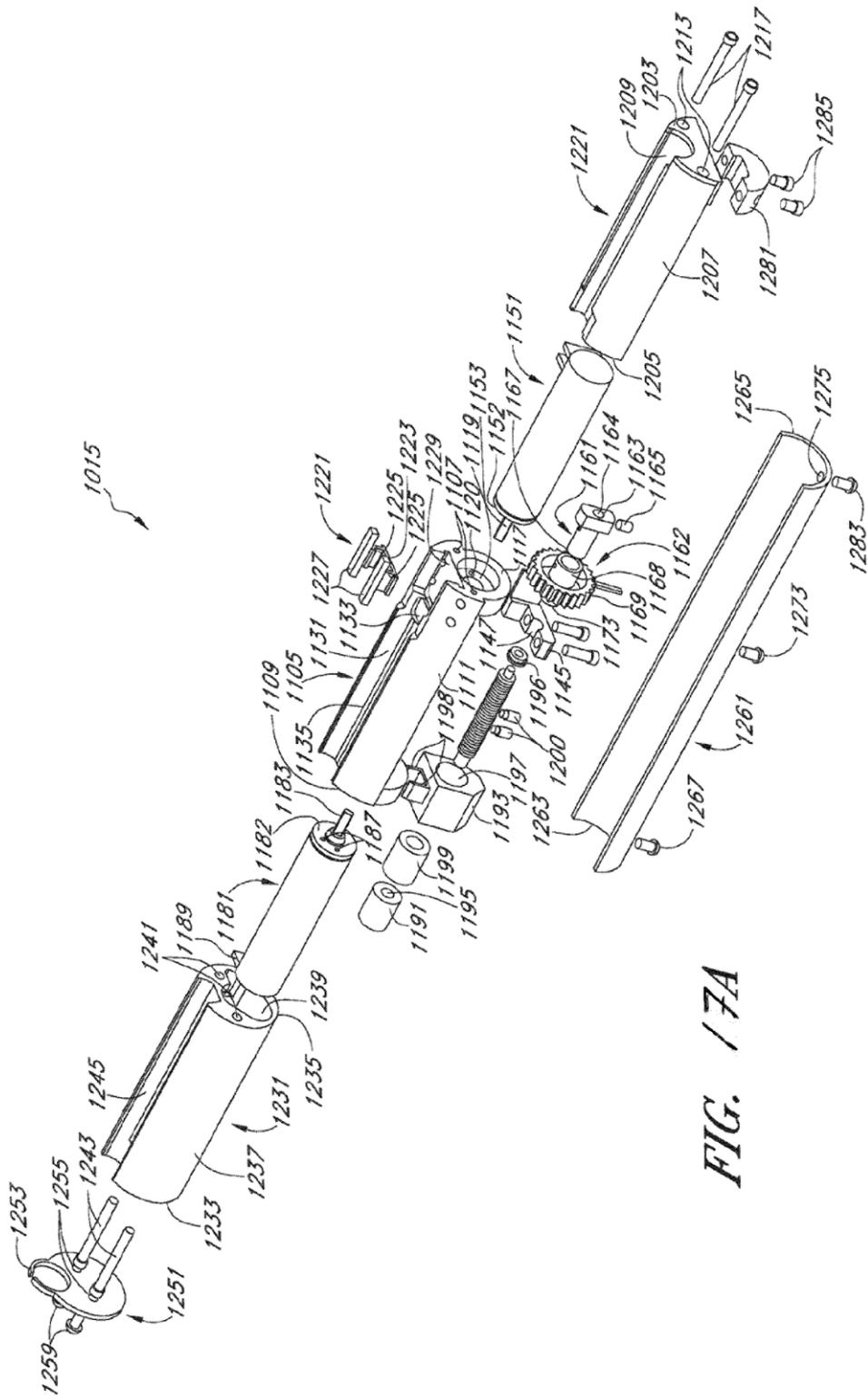


FIG. 7A

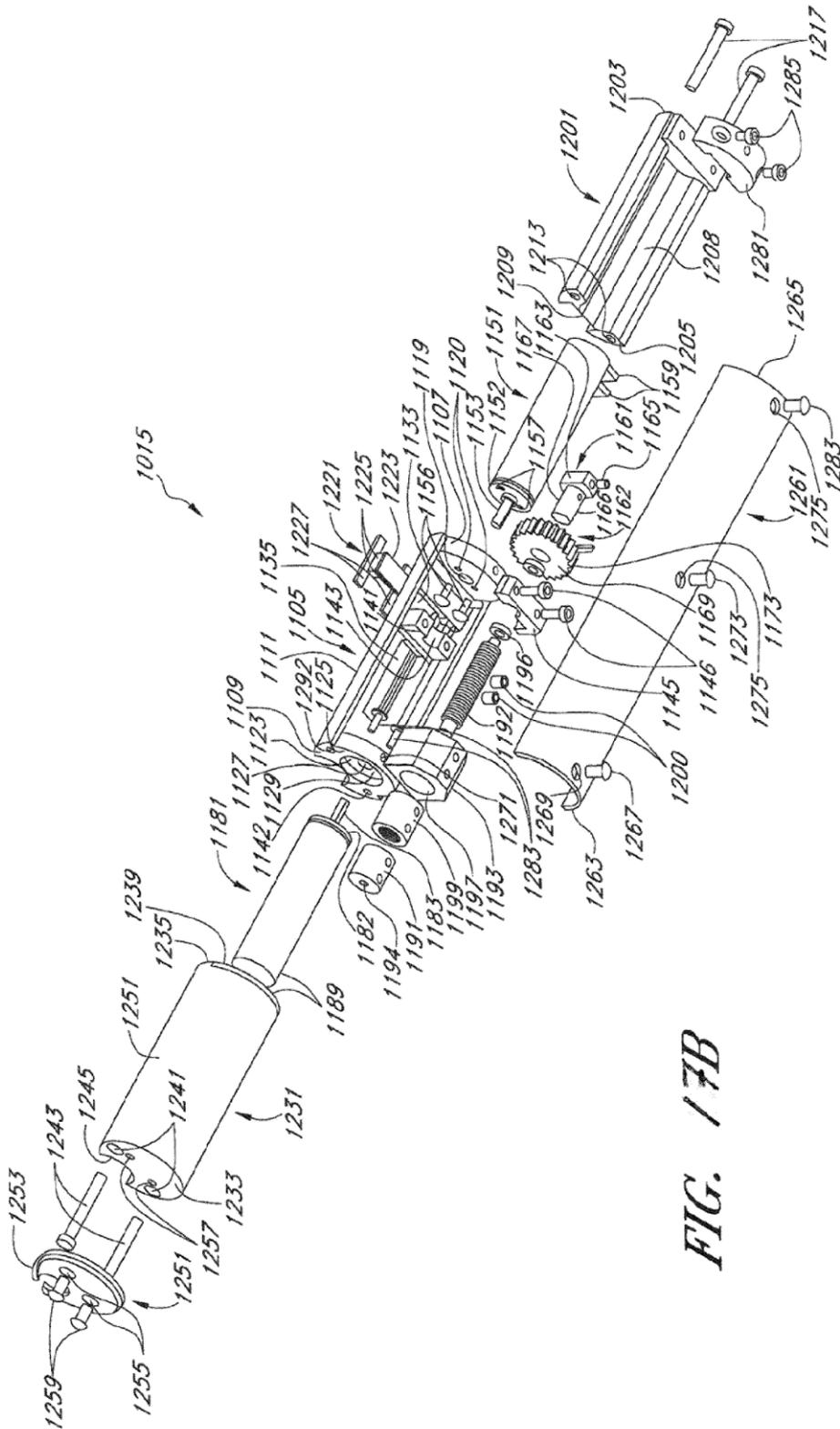


FIG. 17B

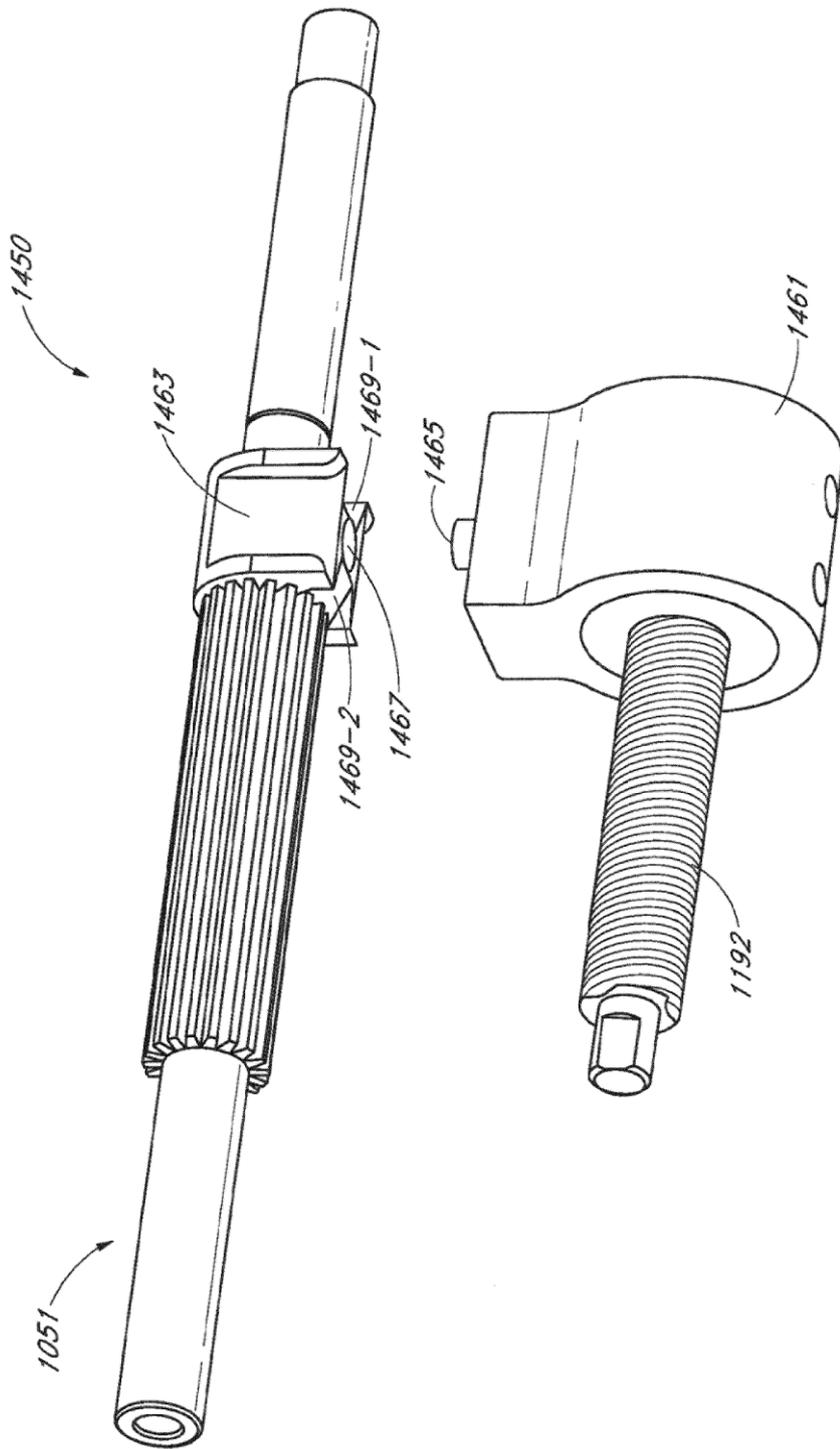


FIG. 18

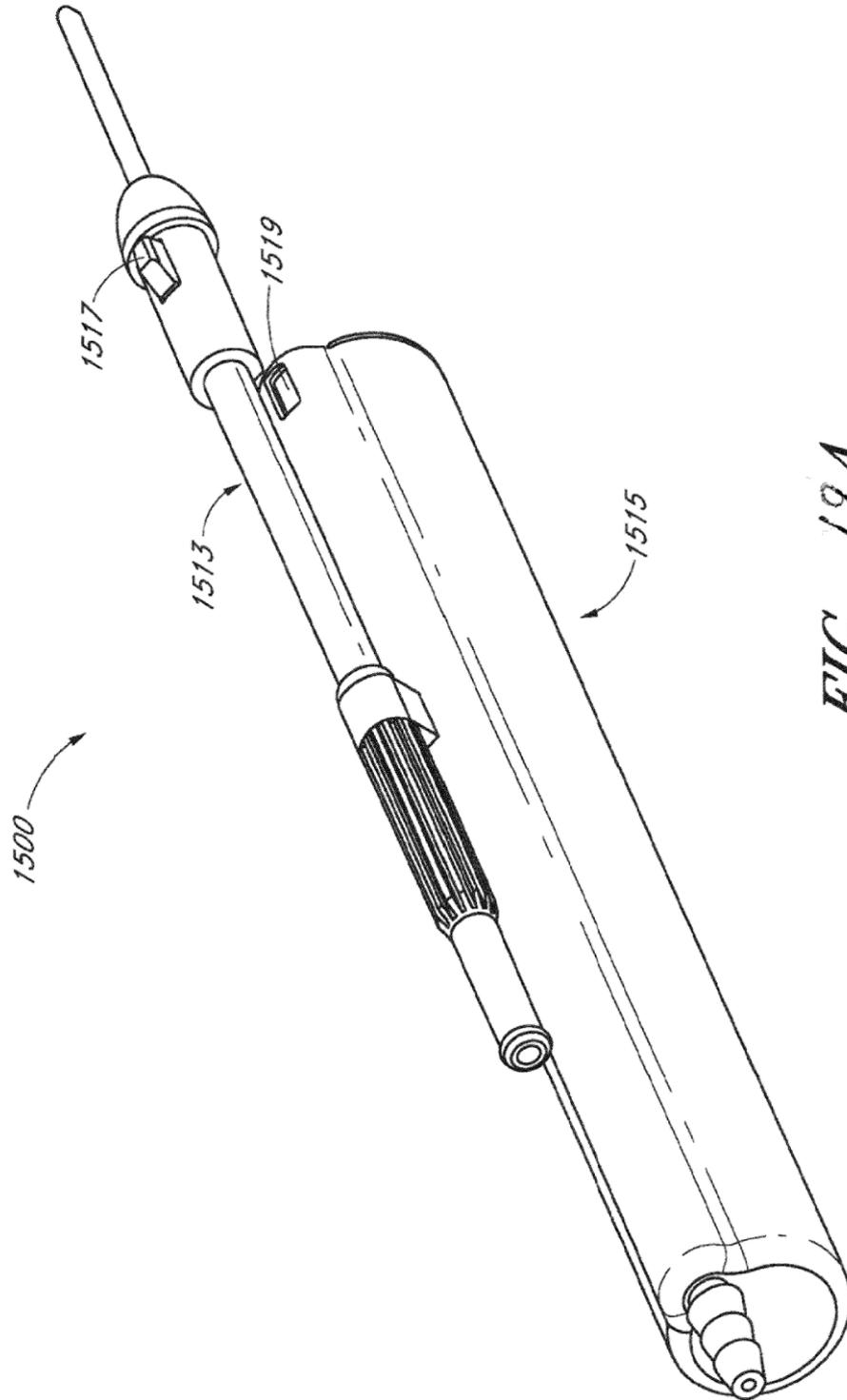


FIG. 19A

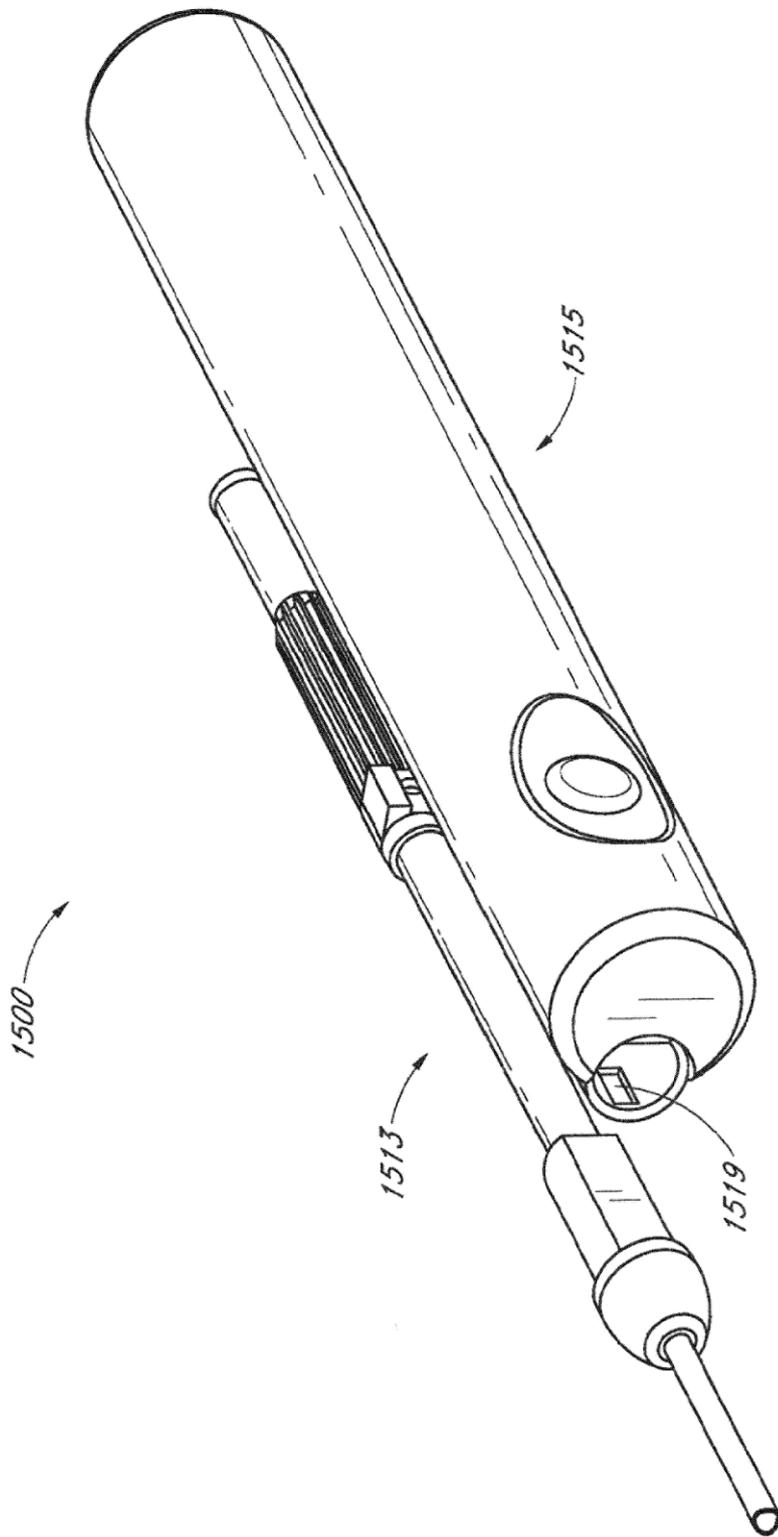
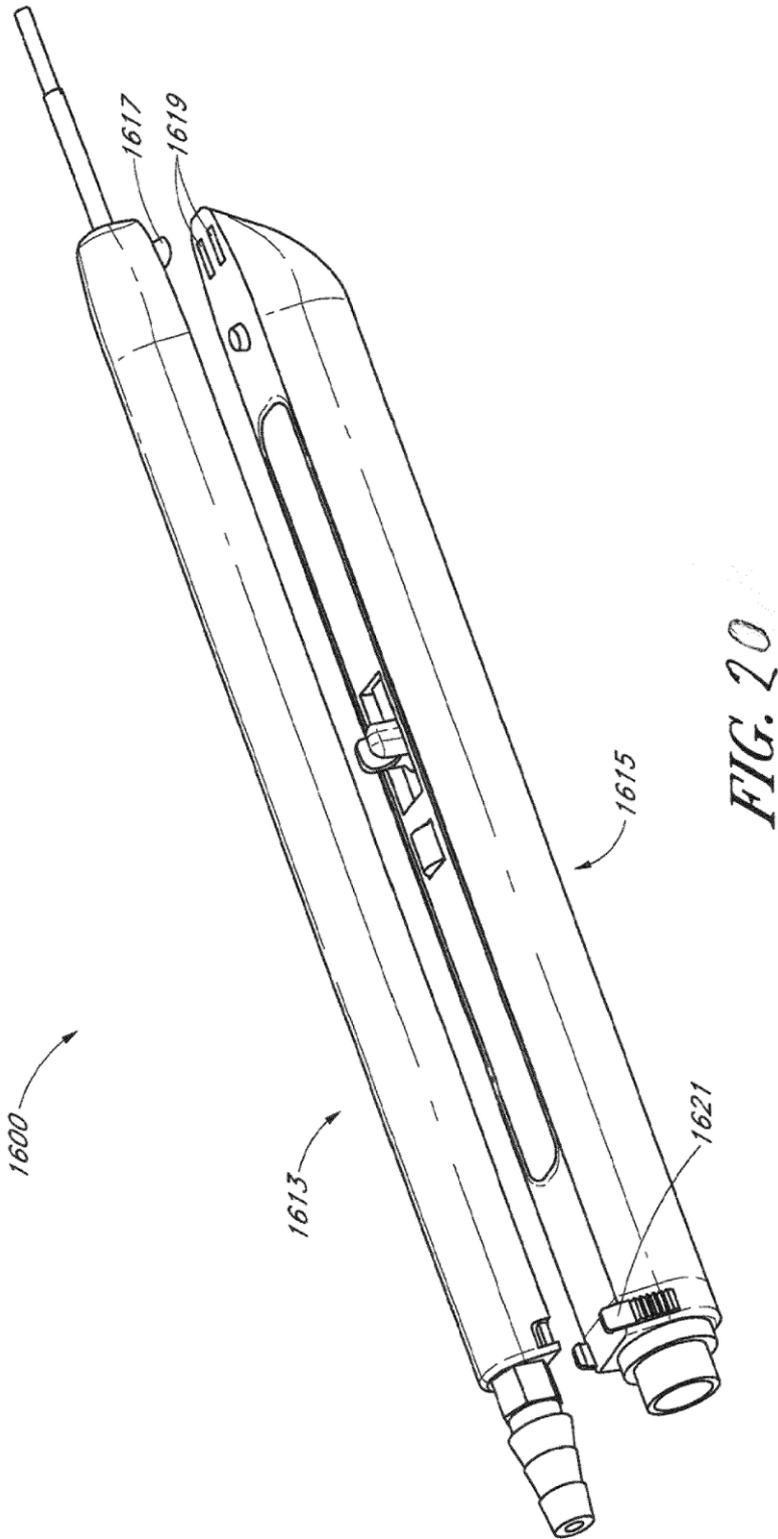


FIG. 19B



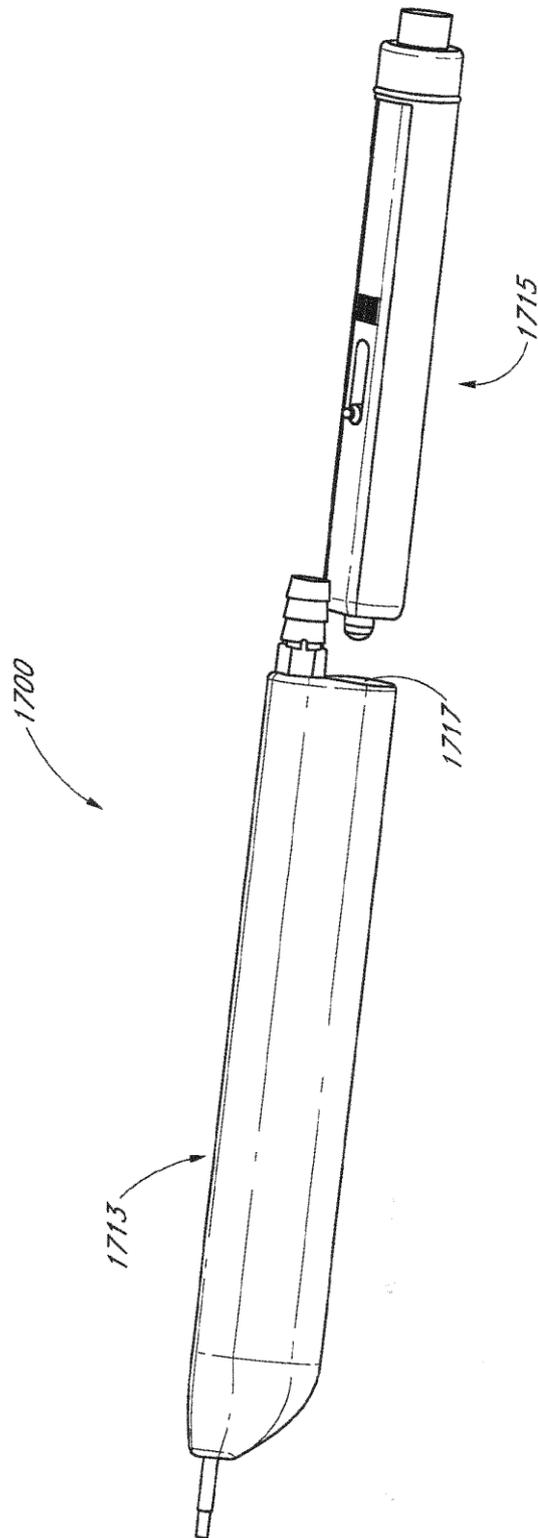


FIG. 21

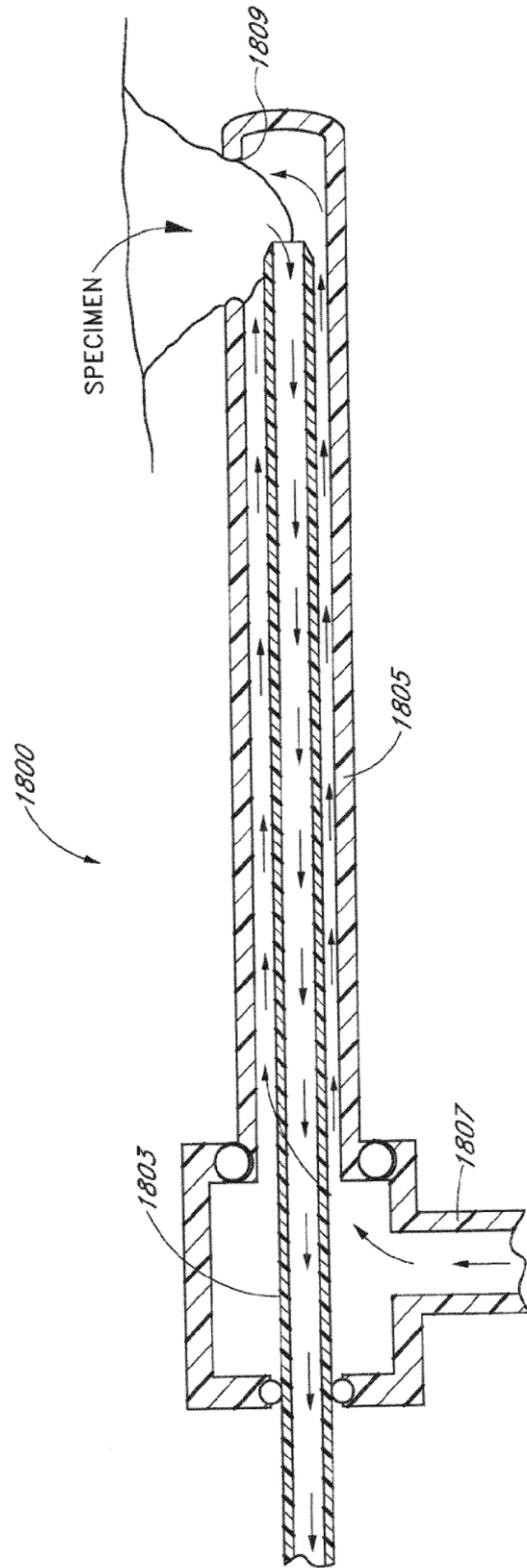


FIG. 22

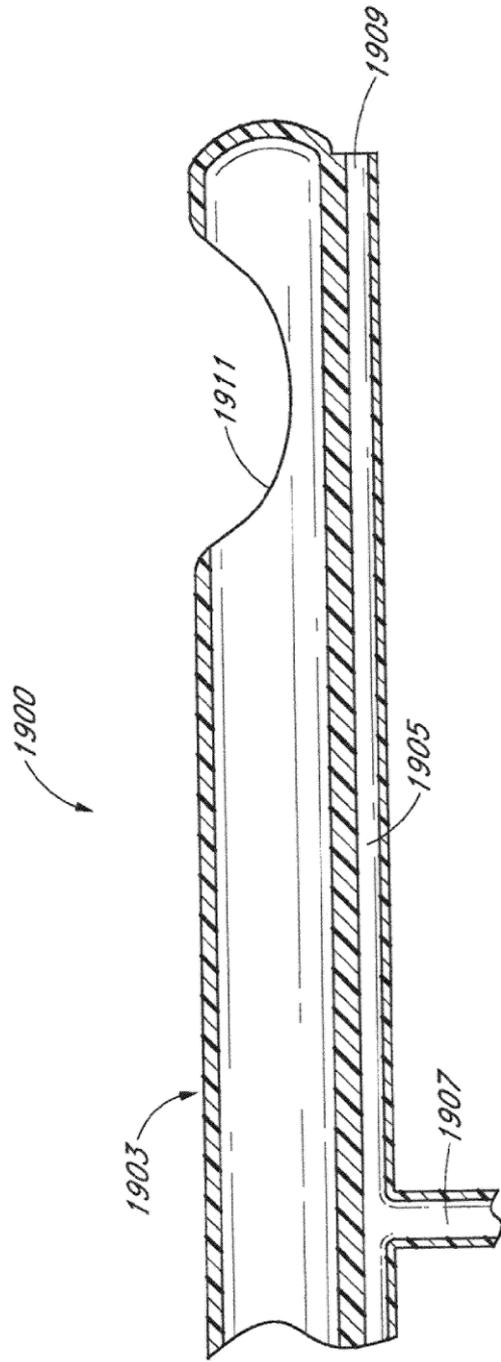


FIG. 23