

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 709**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08	(2006.01)
A61B 17/03	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/068	(2006.01)
A61B 17/122	(2006.01)
A61L 17/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2010 PCT/US2010/031061**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.10.2010 WO10120903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2010 E 10765104 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 2419028**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico**

30 Prioridad:

01.02.2010 US 300127 P
15.04.2009 US 169446 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.09.2019

73 Titular/es:

ZSX MEDICAL, LLC (100.0%)
530 D. South Henderson Road
King Of Prussia, PA 19406, US

72 Inventor/es:

MAZZUCCO, DAN;
RUGART, ERIC;
RANSDEN, JEFFREY E.;
BACHMAN, ALAN B.;
NICOSIA, MARK y
CARGILL, BOB

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 724 709 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 quirúrgico

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **[0001]** Los métodos existentes y dispositivos para la creación y el cierre de las incisiones quirúrgicas, particularmente para procedimientos quirúrgicos que implican los tejidos blandos y órganos internos, no protegen adecuadamente a los pacientes de los riesgos asociados para la salud y complicaciones, tales como daño iatrogénico, órganos rotos, Infecciones, adhesión tisular y mal aspecto cosmético. Además, la tecnología actual no reduce significativamente el tiempo necesario para llevar a cabo muchos tipos de procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, los métodos y dispositivos existentes no reducen los diversos riesgos directamente relacionados con la duración de un procedimiento quirúrgico.

15 **[0002]** Métodos y dispositivos de la técnica anterior para crear y cerrar incisiones quirúrgicas incluyen, por ejemplo, suturas, grapas, cintas y adhesivos y selladores basados en energía. Sin embargo, estos mecanismos de cierre no son mecanismos de prevención suficientes contra las infecciones postoperatorias del sitio quirúrgico (SSI, por sus siglas en inglés), la infección más común asociada con la asistencia médica en pacientes quirúrgicos. Los pacientes que desarrollan un SSI requieren significativamente más atención médica que aquellos que no están infectados. Por ejemplo, un paciente quirúrgico que sufre un SSI tiene un 260 por ciento más de probabilidades de pasar tiempo en la unidad de cuidados intensivos después de la cirugía que un paciente no infectado. Además, un SSI aumenta la estancia hospitalaria de un paciente infectado en una mediana de dos semanas. Los SSI son particularmente peligrosos porque no siempre se desarrollan de inmediato. Casi el 2 por ciento de los pacientes desarrollan SSI después de haber sido dados de alta del hospital, y estos pacientes tienen entre dos y cinco veces más probabilidades de ser readmitidos en el hospital.

30 **[0003]** Los dispositivos de cierre de la técnica anterior y los métodos sufren de varias otras deficiencias, así, en particular para determinados tipos de procedimientos, tales como las que implican los tejidos blandos y órganos internos. Las suturas pueden ser riesgosas porque su uso puede causar lesiones por pinchazos con agujas y una infección posterior al personal médico que las usa. Los cirujanos también suelen tener dificultades para reparar o cerrar las incisiones realizadas para la cirugía endoscópica transluminal de orificio natural (NOTES), lo que da como resultado tiempos de cirugía más prolongados y/o sitios de incisión que no han sido sellados herméticamente de manera suficiente. Los dispositivos de la técnica anterior también a menudo no logran una curación postoperatoria adecuada, y pueden dar lugar a cicatrices permanentes antiestéticas. Además, para los procedimientos que requieren acceso subsiguiente y repetido al sitio de la incisión, tal acceso es a menudo difícil cuando la incisión se ha cerrado con los mecanismos de la técnica anterior. Por último, los mecanismos de cierre de la técnica anterior a menudo implican procedimientos de múltiples etapas y, por lo tanto, generalmente se requiere una visita al hospital adicional para la eliminación del mecanismo de cierre.

40 **[0004]** Los dispositivos de la técnica anterior y los métodos para hacer las incisiones también sufren de diversas deficiencias adicionales. En particular, con respecto a los procedimientos de cesárea, ha habido informes de bebés nacidos por las secciones de cesárea que han sido cortados o heridos por el dispositivo de incisiones quirúrgicas durante el procedimiento. Además, a menudo es difícil para los cirujanos hacer incisiones para que NOTES logren la entrada laparótica a través de los órganos internos de preocupación, sin correr el riesgo de dañar otros órganos internos. Por lo tanto, hay un aumento en el tiempo total de la cirugía y un aumento asociado en los riesgos y complicaciones quirúrgicas. Otro tipo de procedimiento quirúrgico para el cual los dispositivos y métodos de la técnica anterior son inadecuados es un procedimiento de resección de trompas. Dichos procedimientos pueden demorar hasta 10 horas porque puede ser difícil realizar el tipo preciso de incisión inicial en tubos de doble luz, como es necesario para la presentación perfecta del tejido para el cierre.

50 **[0005]** Por lo tanto, hay una necesidad de un dispositivo de incisión y un dispositivo de cierre, en particular para los órganos internos y los procedimientos de tejidos blandos, lo que permite al personal médico para crear de forma eficiente y con precisión y cerrar una incisión, respectivamente, disminuyendo así la longitud total de tiempo para un procedimiento quirúrgico y el riesgo de infección. Existe una necesidad adicional de un dispositivo de cierre que logre el sellado hermético necesario para los órganos y tejidos que se han cortado, lo que resulta en un riesgo reducido de infecciones postoperatorias. También existe la necesidad de un mecanismo de cierre permanente que no tenga que ser removido posteriormente por el personal médico, eliminando así la necesidad de una visita adicional al hospital y un procedimiento de remoción.

60 **[0006]** El documento WO 2008/101059 (A2) describe dispositivos de sujeción que están diseñados para cerrar eficazmente tejidos, así como instrumentos para aplicar los dispositivos de sujeción. Los dispositivos son útiles para cerrar tejidos como la mucosa en la cavidad oral, la orofaringe, la hipofaringe, las superficies laríngeas, la oronasofaringe u otros tejidos de la mucosa. En particular, la técnica de uvulopalatofaringoplastia (UPPP), colgajo uvulopalatal (UPF) y amigdalectomía pueden ser asistidos usando el dispositivo de sujeción.

65 **[0007]** En el documento US 2002/111641 (A1) se describe una memoria de forma, la grapa quirúrgico bioabsorbible

está adaptado para ser administrado y operado de manera más efectiva por un aplicador. La grapa quirúrgico está formado por un material bioabsorbible que tiene suficiente memoria de forma, de modo que cuando se deforma por el estado de baja tensión tiende a volver al estado de baja tensión. La grapa quirúrgico proporciona estructuras de acoplamiento de expansión adaptadas para ser acopladas por fuerzas de acoplamiento aplicando estructuras incorporadas en un aplicador. Preferiblemente, la grapa quirúrgico generalmente tiene forma de C en el estado relajado. Generalmente incluye una viga de flexión y dos segmentos de restricción. Cuando la grapa quirúrgico se deforma en un estado de tensión, los segmentos de restricción asumen una orientación generalmente paralela. Preferiblemente, las estructuras de enganche de expansión pueden ubicarse cerca de la unión entre la viga de flexión y los dos segmentos de restricción.

[0008] US 2006/052825 (A1) proporciona un implante quirúrgico que puede estar hecho de un metal que se corroe mientras implantado en el tejido de un paciente. El implante quirúrgico puede incluir un aislante eléctrico para reducir la conductividad del implante. El implante quirúrgico puede estar en forma de una grapa, y el aislante puede estar en forma de una capa superficial anodizada.

[0009] El documento WO 88/01486 A1 describe grapas quirúrgicos que se pueden extender y que se aplican con un aplicador con un medicamento de grapa y en el que los grapas tienen medios de conexión de fronda y medios de conexión traseros para conectar de manera desmontable los grapas en un tren de grapas dentro del aplicador.

[0010] La presente invención proporciona un mecanismo de grapa de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

[0011] Otras formas de realización de la presente invención se pueden realizar de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[0012] La siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la presente invención y ejemplos que no forman parte de la presente invención se entenderá mejor cuando se lea conjuntamente con los dibujos adjuntos. Para los fines de ilustrar la invención, se muestran en los dibujos realizaciones que son actualmente preferidas y ejemplos que no forman parte de la invención pero que son útiles para la comprensión de la invención. Se entiende, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones precisas y los instrumentos mostrados. En los dibujos:

La figura 1A es una vista en planta desde arriba de un primer ejemplo del dispositivo quirúrgico en una posición cerrada;

La figura 1B es una vista en planta desde abajo del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 1A;

La figura 2 es una vista en planta desde arriba del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 1A en una posición abierta;

La figura 3 es una vista en planta desde arriba de un segundo dispositivo quirúrgico ejemplar;

La figura 4A es una vista en sección transversal del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 1A tomada a lo largo de la línea 4A-4A de la figura 1A unida al útero de un paciente quirúrgico humano;

La figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo quirúrgico que se muestra en la figura 1A tomada a lo largo de la línea 4B-4B de la figura 1A unida al útero de un paciente quirúrgico humano mientras el mecanismo deslizante atraviesa la longitud de la cadena 23;

La figura 5 es una vista en planta desde arriba del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 1A que comprende además un mecanismo de sujeción;

La figura 6A es una vista frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 5 cuando el mecanismo de sujeción se coloca en el útero de un paciente quirúrgico humano;

La figura 6B es una vista muy ampliada del mecanismo de sujeción mostrado en la figura 6A tomada alrededor del área 6B;

La figura 6C es una vista frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 5 después de que el mecanismo de sujeción se haya colocado en el útero de un paciente quirúrgico humano;

La figura 7A es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo quirúrgico que se muestra en la figura 2 tomada a lo largo de la línea 7A-7A de la figura 2, que comprende además un canal para agentes beneficiosos; y

La figura 7B es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo quirúrgico que se muestra en la Fig. 1A tomada a lo largo de la línea 7B- 7B de la Fig. 1A, que comprende además un canal para agentes benéficos.

La figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba a la derecha de una primera realización preferida de un mecanismo de grapa de acuerdo con la invención como parte de un dispositivo quirúrgico en una posición ensamblada y cerrada;

La figura 9 es una vista en perspectiva desde arriba a la derecha del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 8, ya que un mecanismo de grapa de la presente invención se coloca sobre el tejido de un paciente quirúrgico humano;

La figura 10 es una vista en sección transversal de un mecanismo de grapa del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 8 tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 8;

La figura 11 es una vista en sección transversal axial de un mecanismo de grapa del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 8;

La figura 12A es una vista en perspectiva frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 8 cuando el mecanismo de grapa se une al tejido de un paciente quirúrgico humano;

La figura 12B es una vista frontal en perspectiva del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 8 cuando el mecanismo de grapa se une al tejido de un paciente quirúrgico humano;

La figura 12C es una vista en alzado frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en la figura 8 después de que el mecanismo de grapa se haya unido al tejido de un paciente quirúrgico humano;

La figura 13 es una vista en perspectiva desde arriba de un parche de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención;

La figura 14 es una vista en perspectiva desde arriba de un mecanismo de grapa y un aplicador de un ejemplo adicional que no forma parte de la presente invención, en una posición cerrada;

La figura 15 es una vista en perspectiva lateral del mecanismo de grapa y el aplicador que se muestra en la figura 14, en una posición parcialmente abierta;

La figura 16 es una vista en perspectiva frontal del mecanismo de grapa y el aplicador mostrados en la figura 14, en una posición parcialmente abierta;

La figura 17 es una vista en alzado lateral del aplicador mostrado en la figura 14, en una posición abierta;

La figura 18 es una vista en alzado lateral ampliada de una parte del aplicador que se muestra en la figura 17;

La figura 19 es una vista en perspectiva desde abajo ampliada de una parte del aplicador mostrado en la figura 17 y el mecanismo de grapa mostrado en la figura 14, en una posición cerrada; y

La figura 20 es una vista en sección transversal de un ejemplo de mecanismo de grapa de un ejemplo adicional que no forma parte de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0013] Cierta terminología se utiliza en la siguiente descripción sólo por conveniencia y no es limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan las direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "hacia adentro" y "hacia afuera" se refieren a direcciones hacia y lejos, respectivamente, del centro geométrico del dispositivo y las partes designadas del mismo. A menos que se establezca específicamente en el presente documento, los términos "un", "una", "el" y "la" no se limitan a un elemento, sino que deben leerse como "al menos uno". La terminología incluye las palabras mencionadas anteriormente, sus derivadas y las palabras de importancia similar.

[0014] Con referencia a los dibujos en detalle, en los que números y caracteres similares indican elementos similares en todas partes, se muestra en las Figs. 1A-2 un dispositivo ejemplar de incisión y cierre 10. Con referencia a las Figs. 1A-2, el dispositivo de incisión y cierre 10, incluye una base o lámina de base 12 y un mecanismo deslizante 28.

[0015] El dispositivo de incisión y el cierre 10 es un dispositivo quirúrgico e incluye una abertura lineal 14 formada en la base 12. La abertura se extiende a través de la base 12 longitudinalmente desde la proximidad de un primer extremo 16 hacia un segundo extremo 18 de la base 12. La abertura 14 está definida además por un primer borde 20 que se extiende longitudinalmente y un segundo borde 22 que se extiende longitudinalmente. El dispositivo 10 se puede usar para hacer o cerrar incisiones en hueso, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluido tejido blando, y órganos internos.

[0016] La base 12 tiene preferiblemente una construcción de cuerpo único, como se muestra en las figuras 1A-2, de modo que la abertura 14 se forme en el cuerpo de la base 12. Preferiblemente, la base 12 es flexible de modo que el dispositivo 10 pueda adaptarse a los contornos del hueso, tejido cutáneo, tejido subcutáneo de un paciente y órganos internos. Por consiguiente, en una posición de uso o adjunta, la forma de la base 12 concuerda con los contornos del tejido del paciente. Si los contornos del tejido del paciente son planos, entonces la base 12 tendrá una forma plana en la posición de uso o adjunta. Si los contornos del tejido del paciente son curvos, como con un órgano interno, la base 12 parecerá tener una forma curva en la posición de uso o adjunta. Los expertos en la materia entenderán que aunque la base 12 mostrada en las figuras 1A-2 tiene una forma generalmente rectangular y la abertura 14 es generalmente lineal, la base 12 y la abertura 14 pueden ser de cualquier forma o tamaño necesario para satisfacer las demandas situacionales del procedimiento quirúrgico particular a realizar.

[0017] La base 12 es preferiblemente bio-absorbible y puede estar hecho de un material que es absorbible por el tejido humano o animal, y resistente a la formación de adherencias de tejidos. Por ejemplo, la base puede estar hecha de ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, poliéster uretano hidrolíticamente biodegradable, celulosa regenerada oxidada, ácido poli glicólico (PGA), ácido poli láctico (PLA), ácido poli-láctico co-glicólico (PLGA), ácido poli málico, poli (isobutil cianoacrilato), poli-p-dioxanona (PDS), poli (glicolida-trimetilen carbonato) (GTMC), poli (glicolida-caprolactona) (PCL), ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina u otros polipéptidos.

[0018] Una cadena 23 comprende una pluralidad de elementos de fijación 24, 26 se extiende a través de la base 12. Preferiblemente, la pluralidad de elementos de fijación 24, 26 son bio-absorbibles. Específicamente, la cadena 23 incluye un primer conjunto de elementos de sujeción o enclavamiento bioabsorbibles 24 y un segundo conjunto de miembros de enclavamiento de sujeción bioabsorbibles correspondientes 26 dispuestos en lugares separados a lo largo de prácticamente toda la longitud de cada uno de los primeros y segundos bordes 20, 22 que se extienden

longitudinalmente de la abertura 14, respectivamente. El primer conjunto de miembros de enclavamiento 24 dispuestos a lo largo del primer borde que se extiende longitudinalmente 20 puede engancharse de manera reversible con el segundo conjunto de miembros de enclavamiento 26 dispuestos a lo largo del segundo borde que se extiende longitudinalmente para formar la cadena 23. Como se muestra en la figura 1A, la cadena 23 de los miembros de enclavamiento 24, 26 cubre la abertura 14 cuando el dispositivo 10 está en una posición cerrada, es decir, cuando el primer y el segundo conjunto de elementos de enclavamiento 24, 26 están acoplados entre sí. Cuando el primer y el segundo conjunto de miembros interbloqueados 24, 26 se desconectan entre sí, el dispositivo 10 está en la posición abierta y la abertura 14 está expuesta, como se muestra en la figura 2.

[0019] Cualquier estructura de bloqueo adecuada puede utilizarse como el primer y segundo conjunto de elementos de enganche 24, 26. Por ejemplo, el primer y segundo conjunto de elementos de enganche 24, 26 pueden estar formados como dientes de interbloqueo convencionales, componentes masculinos y femeninos correspondientes, o canales entrelazados, como los que se encuentran en una bolsa de plástico con cierre de cremallera. En las Figs. 1A-2, el primer y segundo conjunto de elementos de enclavamiento 24, 26 se muestran como dientes de enclavamiento, como los que se encuentran en un mecanismo de cremallera convencional. El primer y segundo conjunto de miembros de enclavamiento 24, 26 pueden ponerse en contacto entre sí por cualquier medio convencional.

[0020] Preferiblemente, un mecanismo deslizante se proporciona 28 que es desplazable longitudinalmente a lo largo del primer y segundo conjunto de elementos de enganche 24, 26 para llevar el primero y segundo conjunto de elementos de enganche 24, 26 en alineamiento y el encaje o desacoplamiento entre sí. Cuando el mecanismo deslizante 28 se mueve en una primera dirección longitudinal, atravesando la longitud de la cadena 23 desde un primer extremo 25 hasta un segundo extremo 27 de la cadena 23, el primer y el segundo conjunto de elementos de enclavamiento 24, 26 se acoplan entre sí para cierre de una herida quirúrgica o incisión 33. Cuando el mecanismo deslizante 28 se mueve en una segunda dirección longitudinal, atravesando la longitud de la cadena 23 desde el segundo extremo 27 hasta el primer extremo 25 de la cadena 23, el primer y segundo conjunto de los elementos de enclavamiento 24, 26 se desenganchan entre sí para exponer la abertura 14 y la herida quirúrgica o incisión 33. Los expertos en la técnica entenderán que los términos primer y segundo extremos simplemente se usan aquí con fines ilustrativos y que el significado opuesto puede estar asociado con cada extremo. El mecanismo deslizante 28 está equipado preferiblemente con una lengüeta de arrastre 30 para facilitar el funcionamiento deslizante del mecanismo deslizante 28. Alternativamente, el primer y segundo conjunto de elementos de enclavamiento 24, 26 pueden ser manipulados manualmente por el operador o algún dispositivo externo para ser alineados y en contacto unos con otros.

[0021] Con referencia a la figura 3, se muestra un dispositivo adicional de incisión y cierre 100 ejemplar. El dispositivo de incisión y cierre 100 comprende una base flexible o una hoja de base 112 formada por un primer miembro de base alargado 114 y un segundo miembro de base alargado 116. El primer miembro de base 114 tiene un primer borde que se extiende longitudinalmente 114a equipado con un primer conjunto de miembros de enclavamiento 118. El segundo miembro de base 116 tiene un segundo borde que se extiende longitudinalmente 116a equipado con un segundo conjunto de miembros de enclavamiento correspondientes 120. El primer conjunto de miembros de enclavamiento 118 es capaz de acoplarse de forma activa y desengancharse del segundo conjunto de miembros de enclavamiento 120. Cuando los miembros de base 114 y 116 primero y segundo están situados adecuadamente en ubicaciones espaciadas alineadas en el hueso o tejido de un paciente, se forma una abertura o canal 122 entre los miembros de base alargados primero y segundo 112 y 114, respectivamente. Un mecanismo deslizante 124 y una lengüeta de arrastre 126 están además provistos y conectados al primer borde 114a que se extiende longitudinalmente, aunque estos componentes pueden proporcionarse alternativamente en el segundo borde 116a. Los bordes primero y segundo que se extienden longitudinalmente 114a y 116a, respectivamente, pueden alinearse y ponerse en contacto entre sí de la misma manera que se describe anteriormente para el ejemplo de las figuras 1A-2.

[0022] Durante un procedimiento quirúrgico, el dispositivo 10, 100 está unido al tejido 31 de un paciente en un área de tejido 31 a realizarse una incisión y/o cerrada. Con referencia a la figura 4A, el dispositivo 10 se muestra unido a un órgano interno, como el útero 32 de un paciente quirúrgico humano, que se va a realizar una incisión y la incisión se cierra posteriormente. Mientras que el útero 32 de un paciente humano se usa con fines ilustrativos en el presente ejemplo, sería aparente para un experto en la técnica que el dispositivo 10, 100 pueda emplearse en cualquier tipo de tejido de mamífero, incluyendo cualquier tipo de órgano como un riñón, pulmón, hígado, corazón, etc.

[0023] Un primer lado 12a de la base 12 se proporciona para el contacto con el tejido 31 del paciente. La base 12 es para ser orientado a lo largo de la línea prevista de incisión 11. Cuando situado correctamente, los bordes primero y segundo 20, 22 se extienden longitudinalmente de la abertura 14 se alinean con la incisión 33 a realizar. A continuación, se puede hacer una incisión en al menos una porción del tejido 31 alineada con los bordes primero y segundo que se extienden longitudinalmente. Esto se puede lograr de varias maneras.

[0024] Con referencia a la figura 4B, el mecanismo deslizante 28 puede estar equipado con un instrumento de incisión o mecanismo de corte 29. Específicamente, una cuchilla quirúrgica u otro instrumento apropiado puede

incrustarse dentro del mecanismo deslizante 28 o, alternativamente, el borde de el mecanismo deslizante 28 que está en contacto con el tejido del paciente 31 puede formarse como un borde de corte. El mecanismo de corte 29 se alinea con la abertura 14. De este modo, cuando el dispositivo 10 se une al tejido 31 para incidir y la incisión se cierra posteriormente, el dispositivo 10 está orientado sobre el tejido a lo largo de la línea de incisión deseada 11 en la posición cerrada, de modo que la cadena 23 del primer y segundo conjunto de miembros de enclavamiento 24, 26 y los bordes primero y segundo 20, 22 que se extienden longitudinalmente de la abertura 14 están alineados con la línea de incisión 11 prevista (véase la figura 4A). Como tal, la cadena 23 del primer y segundo conjunto de miembros de enclavamiento 24, 26 sirve como guía para realizar la incisión deseada 33. Una vez que el dispositivo 10 está orientado adecuadamente y asegurado al tejido 31, la incisión 33 puede hacerse mediante simplemente desplazando o atravesando longitudinalmente el mecanismo del deslizador 28 en la segunda dirección longitudinal desde el segundo extremo 27 al primer extremo 25 a lo largo de la cadena 23 de los miembros de bloqueo 24, 26. Así, mientras que el mecanismo del deslizador 28 está en su patrón transversal, el mecanismo de corte 29 se extiende hacia el tejido del paciente 31 para realizar la incisión deseada 33, como se muestra en la figura 4B, y el primer y segundo conjunto de miembros interconectados 24, 26 se desenganchan entre sí para exponer la incisión resultante 33.

[0025] Alternativamente, el dispositivo 10, 100 puede orientarse a lo largo de la línea prevista de incisión 11 en la posición abierta, de tal manera que el primer y segundo conjunto de elementos de enganche 24, 26 se desacoplan el uno del otro y la abertura 14 está alineada con la línea de incisión deseada 11 (ver figuras 2-3). Como tal, la abertura 14 o el canal 122 sirve como una guía para hacer la incisión deseada 33. Se puede usar un instrumento quirúrgico convencional, como un escalpelo, para hacer la incisión 33 simplemente siguiendo la longitud de la abertura 14 o el canal 122.

[0026] El mecanismo deslizante 28 puede alternativamente estar provisto de una alineación o mecanismo de posicionamiento (no mostrado) a la posición del instrumento quirúrgico lateralmente. Un instrumento quirúrgico, como un escalpelo, puede insertarse a través del mecanismo de alineación o posicionamiento y guiarse por el mecanismo deslizante 28 y el mecanismo de alineación o posicionamiento para realizar la incisión deseada 33 dentro de la abertura 14. El mecanismo de alineación o posicionamiento también puede ser adaptado para controlar la profundidad a la cual se hace la incisión 33, y pueden estar provistos de topes u otros mecanismos de ajuste mediante los cuales se pueden hacer incisiones sucesivas a profundidades crecientes o decrecientes en recorridos sucesivos, dependiendo de las exigencias situacionales del procedimiento quirúrgico particular a realizar.

[0027] El cierre del dispositivo 10, 100 se puede lograr simplemente desplazando longitudinalmente el mecanismo deslizante 28 en la primera dirección longitudinal desde el primer extremo 25 al segundo extremo 27 a lo largo de la cadena 23 del primer y segundo conjunto de enclavamiento los miembros 24, 26, de tal manera que el primer y segundo conjunto de miembros interbloqueados 24, 26 se acoplan entre sí para acercar los bordes primero y segundo 20, 22 que se extienden longitudinalmente uno hacia el otro para cerrar la incisión 33. Cuando el mecanismo deslizante 28 se mueve en una segunda dirección longitudinal, atravesando la longitud de la cadena 23 desde el segundo extremo 27 hasta el primer extremo 25 de la cadena 23, el primer y segundo conjunto de miembros de enclavamiento 24, 26 se desenganchan de cada uno otro para exponer la abertura 14 y la herida quirúrgica o incisión 33.

[0028] El dispositivo 10, 100 puede comprender además un mecanismo de sujeción 36, como se muestra en las figuras 5 y 6A-6C, para aplicar presión al tejido del paciente 31. Preferiblemente, el mecanismo de sujeción 36 se puede unir de manera reversible a la base 12, 112 y comprende un primer miembro de sujeción 38 que está conectado de manera pivotante a un segundo miembro de sujeción 40. Específicamente, el primer miembro de sujeción 38 incluye un primer brazo de sujeción 38a y un segundo brazo de sujeción 38b. El segundo miembro de sujeción 40 incluye un tercer brazo de sujeción 40a y un cuarto brazo de sujeción 40b. Los elementos de sujeción primero y segundo 38 y 40, respectivamente, están conectados entre sí en un punto de pivote o punto de apoyo 42 en los extremos primero y segundo de 16, 18 de la base 12. Un primer miembro tubular 39 está asegurado próximo al distal los extremos 38c de los brazos de sujeción primero y segundo 38a, 38b, y se extienden entre ellos, de manera que los brazos de sujeción primero y segundo 38a, 38b están conectados entre sí. Un segundo miembro tubular 41 está asegurado próximo a los extremos distales 40c de los brazos de sujeción tercero y cuarto 40a, 40b, y se extiende entre ellos, de manera que los brazos de sujeción tercero y cuarto 40a, 40b están conectados entre sí. Específicamente, los miembros tubulares primero y segundo 39 y 41, respectivamente, se extienden en una dirección paralela a la cadena 23 del primer y segundo conjunto de miembros de enclavamiento 24, 26.

[0029] Los miembros tubulares primero y segundo 39 y 41 son hemicilindros huecos preferiblemente de compresión de ajuste y se extienden a lo largo de toda la longitud de la línea prevista de incisión 11. El primer y segundo miembros de sujeción 38 y 40 comprenden preferiblemente del alambre de resorte o de otro componente de desviación, y tiene una posición relajada o cerrada como se muestra en la figura 6C. Aunque el presente ejemplo solo se describe por comprender cuatro brazos de sujeción 38a, 38b, 40a y 40b, así como dos miembros tubulares 39 y 41, los expertos en la técnica entenderán que el mecanismo de sujeción 36 puede comprender más de cuatro brazos de sujeción y más de dos miembros tubulares. Por ejemplo, en un ejemplo alternativo (no mostrado), los miembros tubulares 39, 41 no se extienden continuamente a lo largo de toda la longitud de la línea de incisión deseada 11. En su lugar, el mecanismo de sujeción 36 comprende una pluralidad de miembros tubulares separados

que se extienden a lo largo de partes de la longitud de la línea de incisión prevista 11 por una pluralidad de brazos de sujeción espaciados, conectados de forma pivotante.

5 **[0030]** El mecanismo de sujeción 36 está reversiblemente conectado a la base 12 por Los miembros tubulares primero y segundo 39 y 41, como se muestra en la figura 6B, antes de hacer de la incisión 33. Cuando el dispositivo
10 que comprende el mecanismo de sujeción 36 está colocado correctamente sobre el tejido del paciente 31 y la base 12, el primer y el segundo miembro tubular 39 y 41, respectivamente, están orientados a cada lado de la línea de incisión 11 deseada, de modo que el primer y el segundo miembro tubular 39 y 41 se extienden en una dirección
10 paralela a la línea de incisión deseada 11 y la cadena 23 de los miembros de enclavamiento 24, 26. Los miembros tubulares primero y segundo 39 y 41 pueden orientarse equidistantemente desde la línea de incisión deseada 11 o pueden desplazarse desde el centro de la línea de incisión prevista 11.

15 **[0031]** Antes de la colocación del mecanismo de sujeción 36 sobre el tejido 31 del paciente, el primer y segundo miembros de sujeción 38, 40 se extienden de forma manual uno de otro, como se muestra en la figura 6A. Específicamente, el primer brazo de sujeción 38a está separado del tercer brazo de sujeción opuesto y tercero, y el
20 segundo brazo de sujeción 38b está separado del brazo de sujeción opuesto y cuarto 40b. Cuando el mecanismo de sujeción 36 se coloca sobre el tejido del paciente 33, el primer y el segundo miembro de sujeción 38, 40 están inclinados para unirse automáticamente. Esta acción hace que los elementos tubulares primero y segundo 39 y 41 apliquen presión al tejido 31 del paciente alrededor de la línea de incisión 11. La presión resultante sirve para plegar
20 y sujetar el tejido 31 del paciente antes de la incisión, como se muestra en la figura 6C. Esta acción de sujeción también aplica presión positiva al tejido 31, lo que reduce el contenido de sangre del tejido y minimiza la pérdida de sangre al cortar el tejido 31.

25 **[0032]** Cuando el tejido 31 ha sido fijado correctamente, el punto de apoyo 42 del mecanismo de sujeción 36 está dispuesto encima del tejido pinzado 31 y está espaciado lo suficientemente lejos del tejido pinzado 31 para permitir la incisión del tejido pinzado 31. El mecanismo deslizante 28 luego se puede usar para hacer una incisión 33 a
30 través del tejido sujetado 31. Alternativamente, se puede usar un instrumento convencional para incidir el tejido sujetado 31 en un ángulo desde cualquier lado del tejido sujetado 31. El mecanismo de sujeción 36 mantiene presión positiva en el tejido 31 hasta que se complete el procedimiento interno o hasta que se logre la habasitis. Por ejemplo, si el dispositivo 10 se está utilizando para un procedimiento de resección de trompas, el mecanismo de sujeción 36 mantiene una presión positiva en el tejido 31 hasta la anastomosis.

35 **[0033]** El uso del dispositivo 10, 100 permite así realizar una incisión controlada y precisa sobre el hueso, el tejido blando y los órganos internos sin riesgo de daño accidental o involuntario al tejido circundante y los órganos. Específicamente, debido a que el mecanismo deslizante 28 del dispositivo 10 puede tener un mecanismo de corte
40 29 incrustado en él o porque la abertura 14 puede servir como una guía para la incisión, existe el peligro de que un cirujano corte accidentalmente cualquier tejido 31 que rodea el tejido deseado. La línea de incisión 11 o el corte más profundo en el tejido 31 de lo que se pretende se reduce o incluso se elimina en gran medida. Debido a que el dispositivo 10 permite incisiones tan precisas y precisas, es ideal para numerosos procedimientos de órganos
40 internos, como cirugías endoscópicas transluminales de orificio natural, cortes de cesárea y procedimientos de ligadura o resección de trompas.

45 **[0034]** Para un procedimiento de resección de trompas, en particular, un dispositivo 10, 100 puede adherirse al tejido del tubo de lumen para reseccionarse en cada punto de la ruptura previsto. Por lo tanto, uno o más dispositivos 10, 100 pueden usarse para la separación inicial de los tubos de luz y un dispositivo adicional 10, 100 puede usarse para unir el tejido resecado. Dado que el mecanismo deslizante 28 puede tener un mecanismo de
50 corte incorporado 29 (ver figura 4B), se puede hacer una línea precisa de incisión o separación en el centro final de cada sección del tubo de luz, a fin de garantizar una perfecta presentación del tejido para la unión del tejido resecado. Por lo tanto, los tubos de luz pueden cortarse fácilmente y el tejido cortado puede ser reseccionado fácilmente y unido por el dispositivo 10 sin el riesgo de dañar el tejido y los órganos circundantes.

55 **[0035]** Después de que se han realizado los procedimientos quirúrgicos necesarios, el dispositivo 10, 100 puede ser además utilizado tanto para cerrar la incisión 33, simplemente atravesando el mecanismo deslizante 28 desde el primer extremo 25 al segundo extremo 27 de la cadena 23, así tirando de los bordes del tejido inciso 31 uno hacia el otro. Durante el cierre de la herida o incisión 33, preferiblemente se pueden aplicar agentes terapéuticos,
60 antimicrobianos o restauradores terapéuticos en la herida o incisión 33. Cuando el dispositivo 10, 100 está en la posición abierta, dichos agentes pueden estar dispuestos dentro de un canal inferior 44 del primer o segundo conjunto de elementos de enclavamiento 24 o 26 (que se muestra en la figura 7A). Sin embargo, cuando el dispositivo 10, 100 se coloca en la posición cerrada, durante el cierre de la herida o incisión 33, mover el mecanismo de deslizamiento 28 en la primera dirección longitudinal hace que el primer y segundo conjunto opuesto de miembros de enclavamiento 26 o 24 desplace los agentes terapéuticos en el canal 44, de modo que los agentes se depositen en y/o sobre la herida o incisión 33 (que se muestra en la figura 7B).

65 **[0036]** Cualquier tipo de agente que pueda ser beneficioso en el entorno quirúrgico o postquirúrgico se puede aplicar a la herida mediante tal configuración. Los ejemplos de dichos agentes incluyen adhesivos, antibióticos, jabones, componentes inductores de la degradación, anestésicos, promotores de la curación (por ejemplo, factores de

crecimiento o colágenos), protectores (por ejemplo, antioxidantes), promotores de la coagulación, inhibidores de la coagulación, ácido hialurónico, extractos de plantas naturales o sintéticas o destilados, o destilados de animales naturales o sintéticos, extractos o destilados minerales naturales o sintéticos (por ejemplo, miel, extractos de lobelia, proteínas de saliva, proteínas aisladas, plata, dióxido de titanio o preparaciones antibacterianas de cobre), cementos óseos, preparaciones de células madre, pastas vasculares, analgésicos, agentes húmedos o desecantes (p. ej., desecantes, absorbentes, espumas), agentes de calefacción o enfriamiento, agentes de tinción, agentes cosméticos, agentes de diagnóstico, agentes de protección, y productos para el cabello. Agentes de crecimiento o retraso. Además, dichos agentes pueden incluir tejidos corporales naturales o sintéticos, como ingredientes preparados o combinados, que se pulverizan, extienden o depositan activamente en y/o sobre la herida al cierre, o que se emiten de forma pasiva a través de la descomposición, degradación o activación, siguiendo la aplicación del dispositivo 10, 100.

[0037] Con referencia a las figuras 8-9, se muestra un mecanismo de cierre de la herida con un mecanismo de grapa 211 de acuerdo con una primera realización preferida de la presente invención. El mecanismo de cierre 200 comprende un mecanismo de grapa 211 y una hoja de base o una hoja de base 214. Preferiblemente, tanto el mecanismo de grapa 211 como la hoja de base 214 del dispositivo de cierre 200 están hechos de un material bioabsorbible flexible y elástico resistente a la adhesión. Haciendo referencia a las figuras 8 y 10-11, el mecanismo de grapa 211 de la presente invención comprende una pluralidad de grapas hemostáticas 212 para aplicar presión al tejido 220 de un paciente. Cada grapa 212 tiene una forma alargada y comprende una grapa de una pieza que comprende un primer extremo 212a, un segundo extremo 212b, una parte superior 216 y una parte inferior 218. Específicamente, cada grapa 212 tiene una sección transversal generalmente en forma de C (véase figura 10). Si bien el término "grapa" se usa en el presente documento para describir un componente del mecanismo de grapa 211, los expertos en la técnica entenderán que la grapa 212 funciona esencialmente como una pinza, y por lo tanto puede denominarse una pinza o cualquier otro nombre apropiado.

[0038] Cada grapa 212 se puede fijar a la hoja de base 214. Preferiblemente, cada grapa 212 es reversiblemente acoplable a la lámina de base 214. En concreto, la parte inferior 218 de cada grapa 212 sujeta el tejido del paciente quirúrgico 220 cuando el dispositivo de cierre 200 se coloca en la hoja de la base 214 y el tejido del paciente 220. Se forma una abertura o abertura alargada 222 en la parte superior 216 de cada pinza 212. La abertura 222 permite que un cirujano u otro profesional médico aplique la pinza 212 al tejido del paciente 220 para ver claramente el tejido 220. La abertura 222 se extiende lateralmente desde una ubicación próxima al primer extremo 212a hacia el segundo extremo 212b de la pinza 212. En la parte inferior 218 de la pinza 212, se forma un rebaje o una muesca 224 en el primer extremo 212a y un dedo 226 se extiende generalmente hacia fuera alejándose del segundo extremo 212b de la pinza (véase la figura 11). El dedo 226 tiene una forma generalmente lineal y un tamaño similar al de la muesca 224. Específicamente, la muesca 224 de una primera grapa 212 está configurada para recibir el dedo 226 de una segunda grapa 212, como se describe con más detalle a continuación.

[0039] Por consiguiente, el diseño de la grapa 212 permite que se coloquen múltiples grapas 212 en una configuración solapada o enganchada, ya que el dedo 226 de una primera grapa 212 se engancha o anida dentro de la indentación 224 de una segunda grapa 212 colocado inmediatamente después, en una configuración ensamblada del mecanismo de grapa 211 (véase figura 8). Más particularmente, una pluralidad de grapas 212 pueden estar dispuestos de tal manera que se superpongan o se acoplen a lo largo de una herida o incisión 228, de modo que haya poca o ninguna área de tejido sin clavar, asegurando así el cierre completo de la herida o incisión 228.

[0040] La grapa 212 también es expansible y retráctil, de manera que puede moverse desde una primera posición abierta flexionada (como se muestra en las figuras 12A-12B) a una segunda posición cerrada, relajada (como se muestra en la figura 12C). La grapa 212 comprende un primer miembro de sujeción 213 y un segundo miembro de sujeción 215. Se proporciona un borde distal 213a del primer miembro de sujeción 213 y un borde distal 215a del segundo miembro de sujeción 215 para el contacto con la hoja de base 214. Dado que la pinza 212 está formada de un material elástico y flexible, los elementos de sujeción primero y segundo 213, 215 se pueden alejar uno del otro (es decir, para colocar la pinza 212 en la posición abierta flexionada como se muestra en la figura 12A) o puede moverse uno hacia el otro (es decir, para colocar la grapa 212 en la posición cerrada relajada como se muestra en Fig. 12C). En la posición abierta, con los elementos de sujeción primero y segundo 213, 215 alejados de cada uno, la pinza 212 se extiende a lo largo de un espacio de aproximadamente dos grosores de tejido desde el borde distal 213a al borde distal 215a. Los expertos en la materia deben apreciar que el tamaño del espacio puede ser mayor o menor dependiendo del tamaño de la pinza 212, así como de otros factores, como el tamaño de la herida o la incisión 228 a cerrar.

[0041] Como se muestra en las figuras 10 y 12A-12B, en la parte inferior 218 de la grapa 212, la grapa 212 incluye una primera proyección 230a que se extiende hacia el interior y una segunda proyección 230b que se extiende hacia el interior. Las proyecciones primera y segunda 230a, 230b están provistas cada una en lados laterales opuestos de la pinza 212. Más particularmente, la primera proyección 230a se extiende hacia dentro desde el borde distal 213a del primer miembro de sujeción 213 hacia una cavidad interna 232 de la pinza 212. La segunda proyección 230b se extiende hacia adentro desde el borde distal 215a del segundo miembro de sujeción 215, en una ubicación correspondiente a la primera proyección 230a, hacia la cavidad interna 232 de la pinza 212. Las proyecciones primera y segunda 230a, 230b pueden formarse en el primer extremo 212a, el segundo extremo 212b, o en

cualquier ubicación entre los extremos primer y segundo 212a, 212b dla grapa 212. Por ejemplo, las proyecciones primera y segunda 230a, 230b pueden formarse en o cerca de un punto central entre los extremos primer y segundo 212a, 212b dla grapa 212. Alternativamente, las proyecciones primera y segunda 230a, 230b pueden formarse en una ubicación próxima al primer y/o segundo extremo 212a, 212b, respectivamente. Preferiblemente, cada una de las proyecciones primera y segunda 230a, 230b tiene una forma cónica, de manera que la proyección 230a, 230b se estrecha hacia un punto hacia la cavidad interna 232 de la pinza 212. En una posición ensamblada, como se muestra en la figura 12C, las proyecciones primera y segunda 230a, 230b se acoplan a la lámina de base 214 para sujetar el tejido 220, como se describe más detalladamente en este documento.

[0042] La lámina de base 214 del dispositivo de cierre 200 está sustancialmente plana en una forma sin usar y tiene un primer extremo 219 y un segundo extremo 221. Haciendo referencia a la figura 12A, la hoja de base 214 tiene un primer borde que se extiende longitudinalmente 234 y el segundo borde 238 que se extiende longitudinalmente, y los bordes primero y segundo 234, 238 que se extienden longitudinalmente definen una abertura o canal 239 formado dentro de la lámina de base 214. En consecuencia, la abertura 239 se extiende a través de la lámina de base 214 longitudinalmente desde cerca del primer extremo 219 hacia el segundo extremo 221 (véase figuras 8-9).

[0043] Más específicamente, la hoja de base 214 está formada de una primera miembro de base flexible alargado 214a y un segundo miembro de base flexible alargado 214b. Preferiblemente, los miembros de base primero y segundo 214a, 214b están conectados entre sí, de manera que la lámina de base 214 es de una construcción de una sola pieza. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que los miembros primero y segundo 214a, 214b de la lámina de base 214 pueden estar separados entre sí. La lámina de base 214 y, más particularmente, los miembros de base primero y segundo 214a, 214b son flexibles de modo que el dispositivo de cierre 200 puede conformar los contornos del tejido cutáneo de un paciente, el tejido subcutáneo o los órganos internos una vez que estén unidos al mismo. De acuerdo con ello, en una posición de uso o adjunta, la forma de la lámina de base 214 se ajusta a los contornos del tejido del paciente. Si los contornos del tejido del paciente son planos, entonces la hoja de base 214 tendrá una forma plana en la posición de uso o adjunta. Si los contornos del tejido del paciente son curvos, como con un órgano interno, entonces la hoja base 214 parecerá tener una forma curva en la posición de uso o adjunta. Los expertos en la técnica entenderán que, si bien los miembros de base primero y segundo 214a, 214b mostrados en las figuras 8-9 y 12A-12C tienen una forma generalmente lineal y rectangular, los miembros de base primero y segundo 214a, 214b pueden ser de cualquier forma o tamaño necesario para satisfacer las demandas situacionales del procedimiento quirúrgico particular a realizar y la herida particular o incisión a cerrar.

[0044] Se proporciona una superficie inferior 217 de la lámina de base 214 para el contacto con el tejido del paciente 220 a los lados respectivos de la incisión 228. Antes del comienzo de un procedimiento quirúrgico, la lámina de base 214 se une al área a cerrar. Específicamente, el primer miembro de base 214a está orientado en el tejido del paciente 220 en un lado de la herida o incisión 228 para realizar y cerrar, mientras que el segundo miembro de base 214b está orientado en el lado opuesto de la herida o incisión 228 a hacer y cerrar. Cuando los miembros de base primero y segundo 214a, 214b están situados correctamente en el tejido de un paciente 220, el primer borde 234 que se extiende longitudinalmente del primer miembro de base 214a se alineará y estará situado adyacente a un lado de la incisión 228, mientras que el segundo borde 238 que se extiende longitudinalmente del segundo miembro de la base 214b se alineará con y estará situado adyacente al lado opuesto de la incisión 228 con los bordes primero y segundo que se extienden longitudinalmente 234, 238 enfrentados entre sí. Más particularmente, cuando la lámina de base 214 está situada correctamente en el tejido 220 de un paciente, la abertura 239 se alinea con la incisión 228.

[0045] Los miembros de base primero y segundo 214a, 214b incluyen cada uno al menos un bolsillo 242 (Fig. 9 y 12A) y, más preferiblemente, incluyen una pluralidad de cavidades espaciadas 242. Específicamente, una pluralidad de cavidades 42 están formadas en el primer miembro de base 214a próximo al primer borde que se extiende longitudinalmente 234 y una pluralidad de bolsillos 42 se forman en el segundo miembro de base 214b próximo al segundo borde que se extiende longitudinalmente. Los bolsillos 242 están formados en los miembros de base primero y segundo 214a, 214b en ubicaciones separadas a lo largo de una longitud de los miembros de base primero y segundo 214a, 214b. Preferiblemente, la ubicación de cada bolsillo 242 formado en el primer miembro de base 214a corresponde o está alineado con la ubicación de cada bolsillo 242 formado en el segundo miembro de base 214b. Por lo tanto, cada bolsillo 242 formado en el primer miembro de base 214a tiene un bolsillo correspondiente 242 formado en el segundo miembro de base 214b.

[0046] Los bolsillos 242 pueden tener cualquier forma apropiada, tal como rectangular, ovular, circular, y similares. Preferiblemente, los bolsillos 242 son generalmente de forma rectangular. Los bolsillos 242 están hechos del mismo material que el resto de la lámina de base 214. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que los bolsillos 242 pueden estar hechos de otro material apropiado.

[0047] Cada bolsillo 242 está completamente fijado a los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, a excepción de un lado abierto o área de la bolsa 242. Por lo tanto, cada bolsillo tiene un extremo abierto 242a y un extremo cerrado 242b. El lado o área de cada bolsillo 242 que no está asegurado a los miembros de base primero y segundo 214a, 214b define un rebaje o abertura 244 que se extiende desde el extremo abierto 242a hacia el extremo cerrado 242b del bolsillo 242. La abertura 244 es de un tamaño suficiente y de una forma adecuada para

recibir y contener la primera proyección 230a o la segunda proyección 230b dla grapa 212.

[0048] El mecanismo de grapa 211 y la lámina de base 214 son preferiblemente ambos bio-absorbibles y están hechos de materiales que son absorbibles por tejido humano o animal. Por ejemplo, cada grapa 212 puede estar hecho de ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliláctico co-glicólico (PLGA), poliéster uretano hidrolíticamente degradable, poli (glicolida-caprolactona) (PCL), o cualquier combinación de los mismos. Los expertos en la técnica deberían entender que la grapa 212 puede estar hecho de cualquier material bioabsorbible apropiado. La lámina base 214 puede estar hecha de, por ejemplo, poliésteres degradables, poliuretanos degradables, ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, poliéster uretano hidrolíticamente degradable, celulosa regenerada oxidada, ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina o cualesquiera otras combinaciones de los mismos. Los expertos en la técnica deberían entender que la lámina de base 214 puede estar hecha de cualquier material de película desgradable apropiado.

[0049] El dispositivo de cierre 200 puede ser utilizado para cerrar incisiones en el tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluyendo tejido blando, y los órganos internos. El dispositivo de cierre 200 puede usarse para un procedimiento quirúrgico realizado en un paciente humano y para un procedimiento quirúrgico veterinario. Preferiblemente, el dispositivo de cierre 200 generalmente se utiliza para cerrar una incisión 228 hecha en el tejido subcutáneo 220 durante un procedimiento quirúrgico, tal como una cesárea. Haciendo referencia a las figuras 8-9 y 12A-12C, el dispositivo de cierre 200 se muestra unido al tejido subcutáneo 220 de un paciente quirúrgico humano, que se ha incidido y la incisión 228 se va a cerrar. Si bien el tejido subcutáneo 220 de un paciente humano se usa con fines ilustrativos en la presente realización, será evidente para un experto en la técnica que el dispositivo de cierre 200 puede emplearse en diversos tipos de tejido, como el tejido cutáneo, y en cualquier órgano interno, como un riñón, pulmón, hígado, corazón, etc., y en varios tipos de pacientes mamíferos y animales.

[0050] Para colocar el dispositivo de cierre 200 al tejido 220, la lámina de base 214 primero se aplica o se une al tejido 220, de manera que la abertura 239 corresponde a la línea prevista de incisión. Por lo tanto, preferiblemente, los miembros de base primero y segundo 214a, 214b se aplican al tejido 220 antes de la incisión del tejido 220.

[0051] Como se describió anteriormente, los miembros de base primero y segundo 214a, 14b se colocan sobre el tejido 220 del paciente en posiciones correspondientes a ambos lados de la herida o incisión 228 a realizar y cerrar, de tal manera que el borde que se extiende longitudinalmente que se extiende longitudinalmente 234 del primer miembro de base 214a se alinearán con y será adyacente a un lado de la incisión 228, mientras que el borde 238 que se extiende longitudinalmente del segundo miembro de base 214b se alinearán con y será adyacente al otro lado de la incisión 228. Los bolsillos 242 formados en el primer miembro de base 214a deben alinearse con las cavidades 242 formadas en el segundo miembro de base 214b. Los miembros de base primero y segundo 214a, 214b deben extenderse al menos a lo largo de toda la longitud de la incisión deseada 228. Se puede usar una pluralidad de miembros de base primero y segundo 214a, 214b para asegurar que la lámina de base 214 se extienda a lo largo de toda la longitud de la incisión deseada 228.

[0052] Si bien se prefiere que la lámina de base 214 se une al tejido 220 antes de la incisión de la misma, se entenderá por los expertos en la técnica que los miembros de base primero y segundo 214a, 214b se podrían aplicar al tejido 220 después de hacer la incisión 228, el primer miembro de base 214a está situado en un lado de la incisión 228, mientras que el segundo miembro de base 214b está situado en el otro lado de la misma, de manera que la incisión 228 está orientada dentro de la abertura 239.

[0053] Después de aplicarse la lámina de base 214 al tejido 220, el tejido 220 que está alineado con los bordes que se extienden longitudinalmente 234, 238 de la abertura 239 puede ser entonces una incisión y completarse el procedimiento quirúrgico. A continuación, se colocará una grapa 212 y se unirá a la hoja base 214, y específicamente a los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, como se muestra en las figuras 9 y 12A-12C, para comenzar el cierre de la incisión 228. Antes de colocar la grapa 212 en los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, los elementos de sujeción primero y segundo 213, 215 se separan manualmente uno del otro. El cirujano puede mantener los miembros primero y segundo de sujeción 213, 215 en la posición de separación, como se muestra en la figura 12A, simplemente usando sus manos, o puede hacerlo con la ayuda de un instrumento quirúrgico, como las pinzas quirúrgicas 246. Específicamente, el cirujano puede insertar pinzas quirúrgicas 246 a través de la abertura 222 en la cavidad interna 232 de la pinza 212 para mantener los miembros primero y segundo de sujeción 213, 215 de la pinza 212 en una posición separada, de manera que la grapa 212 está en la posición abierta y flexionada, como se muestra en la figura 9.

[0054] Los miembros primero y segundo de sujeción 213, 215 se orientan manualmente a cada lado de la incisión 228, y luego la grapa 212 se lleva en contacto con la hoja de base 214. Específicamente, el primer miembro de sujeción 213 se orienta primero en contacto directo con el primer miembro de base 214a, y luego el segundo miembro de sujeción 215 se orienta y se pone en contacto directo con el segundo miembro base 214b (figuras 12A-12B). Alternativamente, los miembros de sujeción primero y segundo 213, 215 pueden ponerse en contacto con los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, respectivamente, simultáneamente. En esta posición, los miembros primero y segundo de sujeción 213, 215 se extienden en una dirección paralela a la incisión 228 y los bordes que se extienden longitudinalmente 234, 238 de los primeros y segundos miembros de base 214a, 214b.

[0055] Cuando la grapa 212 está adecuadamente situado en los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, la primera proyección 230a se extiende desde el borde distal 213a del primer elemento de sujeción 213 acopla uno de los bolsillos 242 formados en el primer miembro de base 214a, y la segunda proyección 230b que se extiende desde el borde distal 215a del segundo miembro de sujeción 215 se acopla con un bolsillo correspondiente 242 formado en el segundo miembro de base 214b (véase la figura 12B). Además, la abertura 222 dla grapa 212 está orientada hacia arriba y separada de la incisión 228. El cirujano luego libera la grapa 212, de manera que la grapa 212 se mueve automáticamente a la posición cerrada para pellizcar o sujetar el tejido 220, como se muestra en la figura 12C, cerrando así al menos una parte de la incisión 228. Los expertos en la técnica deberían entender que más o menos tejido 220 podría ser capturado dentro de la cavidad interna 232 de la pinza 212 que se muestra en la figura 12C. Por ejemplo, el tejido 220 podría llenar toda la cavidad interna 232 dla grapa 212.

[0056] Además, en una realización adicional, la grapa 212 puede estar unido a la lámina base 214 directamente mediante un ajuste por la compresión, sin la utilización de los bolsillos 242 o los salientes primero y segundo 230a y 230b. Específicamente, de acuerdo con esta realización, la fuerza de compresión dla grapa 212 es suficiente para asegurar la grapa 212 a la hoja base 214.

[0057] Específicamente, debido a la elasticidad de la pinza 212, cuando la grapa 212 se coloca sobre la lámina de base 214 y los miembros primero y segundo de grapa 213, 215 se liberan, los miembros de grapa primero y segundo 213, 215 se juntan automáticamente, moviendo la grapa 212 a la posición cerrada. Esta acción hace que los bordes distales 213a, 215a de los miembros primero y segundo de sujeción 213, 215, respectivamente, apliquen presión al tejido 220 del paciente alrededor de la incisión 228, como se muestra en la figura 12C, y los bordes primero y segundo. 220a, 220b del tejido inciso 220 se acercan entre sí. Esta acción de sujeción aplica presión positiva al tejido 220, lo que reduce el contenido de sangre del tejido y minimiza la pérdida de sangre al cortar el tejido. Específicamente, la grapa 212 mantiene una presión positiva sobre el tejido 220 hasta que se logra la hemostasia. Preferiblemente, la hemostasia se logra inmediatamente después de que el dispositivo de cierre 10 esté en su lugar. Además, la grapa 212 invierte el tejido, como se muestra en las figuras 12A-12C, manteniendo así el tejido inciso hacia arriba para reducir el riesgo de sangrado oculto en el lugar de la incisión.

[0058] Además, cuando el cirujano está posicionando la grapa 212 en la hoja de base 214, se puede utilizar cualquier tipo de instrumento quirúrgico para levantar y tirar del tejido 220 en la cavidad interna 232 de la grapa 212 con el fin de asegurar el cierre completo de la incisión 228. Por ejemplo, refiriéndose a la figura 9, las pinzas quirúrgicas 250 se pueden insertar a través del primer y/o segundo extremo 212a, 212b de la grapa 212 para tirar del tejido 220 a cada lado de la incisión 228 en la cavidad interna 232 de la grapa 212. En una realización, al menos una parte de la cavidad interna 232 de la grapa 212 está recubierta con un adhesivo, de manera que el tejido 220 se sujetará mejor en la grapa 212.

[0059] Este procedimiento puede entonces repetirse con el mayor número de grapas 212 como sea necesario para cerrar la incisión 228 uniendo una pluralidad de grapas 212 para los miembros de base primero y segundo 214a, 214b a lo largo de toda la longitud de la incisión 228 de manera solapada (véase figura 8). Por ejemplo, una primera pinza 212 se puede aplicar al tejido 220 y los miembros de base primero y segundo 214a, 214b como se describió anteriormente. Luego, se puede aplicar una segunda pinza 212 al tejido 220 y los miembros de base primero y segundo 214a, 214b de la misma manera. La segunda grapa 212 debe colocarse inmediatamente después de la primera grapa 212, de manera que el dedo 226 de la primera grapa 212 se enganche y se reciba dentro de la muesca 224 de la segunda grapa 212, y las proyecciones primera y segunda 230a, 230b de la segunda grapa 212 se engancha con un par diferente de bolsillos correspondientes 242 formados en los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, respectivamente.

[0060] En otro ejemplo, que se muestra en la figura 13, los miembros de base primero y segundo 214a, 214b pueden incluir una pluralidad de los correspondientes bucles 248 que se proyectan hacia fuera lejos de la incisión 228. Los bucles 248 pueden estar hechos del mismo material bioabsorbible que forma el resto de la lámina base 214 o, alternativamente, los bucles 248 pueden estar hechos de un material bioabsorbible diferente. Para cerrar la incisión 228, las proyecciones primera y segunda 230a, 230b de la pinza 212 pueden enganchar los bucles 248 formados en los miembros de base primero y segundo 214a, 214b, de modo que los bordes primero y segundo 220a, 22b del tejido inciso 220 se tiren uno hacia el otro.

[0061] En un ejemplo adicional, el dispositivo de cierre 200 y, en particular el mecanismo de grapa 211, incluye una grapa 212', como se muestra en las figuras 14-16, en lugar de la pinza 212. La pinza 212' incluye un primer miembro de sujeción 213' y un segundo miembro de sujeción 215', y los respectivos bordes de sujeción distales 213a' y 215a' provistos para el contacto con los miembros de base primero y segundo 214a, 214b para sujetar el tejido del paciente 220. Una primera abertura 222a' y una segunda abertura 222b' están formadas en una parte superior 216' de la pinza 212'. la grapa 212' es preferiblemente bioabsorbible. Más particularmente, la primera abertura 222a' está formada en la parte superior 216' próxima a un primer extremo 212a' de la pinza 212' y la primera abertura 222a' se extiende hacia un centro 212c' de la pinza 212'. La segunda abertura 222b' se forma en la parte superior 216' próxima a un segundo extremo 212b' de la grapa 212' y también se extiende hacia el centro 212c' de la grapa 212'. Las aberturas primera y segunda 222a' y 222b' permanecen separadas una de la otra.

5 **[0062]** Un aplicador quirúrgico 252 puede ser usado para difundir los miembros de grapa primero y segundo 213', 215' separados unos de otros y para aplicar la grapa 212' a una hoja de base 214 y el tejido del paciente 220, como se muestra en las figuras 14-16. Haciendo referencia a las figuras 17-19, el aplicador 252 incluye un primer extremo 252a y un segundo extremo 252b. El primer extremo 252a está provisto de un primer mango 254 y un segundo mango 256 a través del cual se insertan los dedos del cirujano para sujetar y manipular el aplicador 252. En el segundo extremo 252b se proporciona un primer miembro de aplicación 258, un segundo miembro de aplicación 260, un tercer miembro de aplicación 262 y un cuarto miembro de aplicación 264. El primer miembro de aplicación 258 está posicionado directamente opuesto y configurado para contactar con el tercer miembro de aplicación 262. El segundo miembro de aplicación 260 está posicionado directamente opuesto y configurado para contactar el cuarto miembro de la aplicación 264.

15 **[0063]** Los miembros de aplicación 258, 260, 262, 264 están garantizados el uno al otro en un punto 268 de pivote, al que los mangos 254, 256 están también asegurados. Por lo tanto, los miembros de aplicación 258, 260, 262, 264 son todos pivotantes entre sí, y el movimiento de los miembros de aplicación 258, 260, 262, 264 se puede lograr mediante el movimiento de los mangos 254, 256. Al menos una parte de una superficie interior de cada uno de los miembros de aplicación 258, 260, 262, 264 está provista de dientes 270 para un agarre mejorado por el aplicador 252.

20 **[0064]** En una posición cerrada del aplicador 252, como se muestra en la figura 14, los mangos 254, 256 están próximos entre sí, los miembros de aplicación primero y tercero 258, 262 están próximos a y en contacto unos con otros, y los segundos y cuartos miembros de aplicación 260, 264 están próximos y en contacto entre sí. En una posición abierta del aplicador 252, como se muestra en las figuras 15-18, los mangos 254, 256 están separados entre sí, los miembros de aplicación primero y tercero 258, 262 están separados entre sí, y los miembros de aplicación segundo y cuarto 260, 264 están separados entre sí.

30 **[0065]** Para aplicar la grapa 212', el aplicador 252 acopla la grapa 212' en la posición cerrada, como se muestra en la figura 14. Específicamente, los miembros de aplicación primero y tercero 258, 262 acoplan la segunda abertura 222b' y los segundos y cuartos miembros de aplicación 260, 264 se acoplan con la primera abertura 222a'. El cirujano puede entonces mover el aplicador 252 a la posición abierta moviendo las manijas 254, 256 para separar las manijas 254, 256 una de la otra. Dicho movimiento hace que los miembros de aplicación primero y tercero 258, 262 y los miembros de aplicación segundo y cuarto 260, 264 pivoten y se separen entre sí. A su vez, los elementos de sujeción primero y segundo 213', 215' de la grapa 212' se separan o se alejan entre sí.

35 **[0066]** En concreto, en la posición abierta del aplicador 252, los miembros de aplicación tercero y cuarto 262, 264 enganchan el borde distal 213a' del primer elemento de sujeción 213', y los miembros primero y segundo de aplicación 258, 260 enganchan el borde distal 215a' del segundo miembro de sujeción 215', haciendo que los bordes distales 213a' y 215a' se alejen entre sí. Por lo tanto, la grapa 212' se coloca en una posición abierta y flexionada, como se muestra en la figura 15, para colocarlo y fijarlo a la hoja base 214. Una vez que la grapa 212' esté asegurada a la hoja base 214, el aplicador 252 se puede mover de nuevo a la posición cerrada, haciendo que los elementos de sujeción primero y segundo 213' y 215' se muevan uno hacia el otro y colocando la grapa 212' en una posición relajada y cerrada para sujetar el tejido 220.

45 **[0067]** Las grapas 212, 212' comienzan a perder su fuerza de sujeción a lo largo de dos días. A medida que cada grapa 212, 212' se disuelve o se degrada, la forma de la grapa 212, 212' no cambia. Más particularmente, a medida que el mecanismo de grapa 211 se degrada, las partes más delgadas de los grapas 212, 212' comienzan a degradarse primero. El mecanismo de grapa 211 también carece de bordes afilados expuestos, de modo que no haya riesgo de daño por tales bordes al tejido del paciente o al cirujano que usa el dispositivo 200. El dispositivo de cierre 200 también es relativamente fácil de usar y el mecanismo de grapa. El anismo 211 puede ser aplicado por un cirujano sin ningún tipo de asistencia.

50 **[0068]** Se prevén varias formas de unir la lámina de base 12, 112, 214 al tejido del paciente 31, 220, tales como adhesivos húmedos o secos; púas ventosas o patrones de succión; calor, ultrasonido u otros métodos basados en la energía; medios estáticos; y similares. Dichos medios de fijación se proporcionan en la superficie de la lámina de base 12, 112, 214 en contacto con el tejido del paciente 31, 220. El método/las vías de acoplamiento que se utilizan generalmente dependerán de la cirugía particular que se realice. Preferiblemente, se utiliza un adhesivo. Más particularmente, con respecto a la hoja de base 12, una capa adhesiva 13 puede recubrirse o adherirse a la superficie 12a de la base 12. Con respecto a la hoja de base 214, una capa adhesiva 266 puede recubrirse o adherirse de otra manera a la superficie 217 de los miembros de base primero y segundo 214a, 214b. Preferiblemente, el adhesivo es un meta-adhesivo o un adhesivo basado en proteínas que funciona en ambientes húmedos o de alta turbulencia. Dicho adhesivo está particularmente estructurado para el despliegue de tejidos blandos, facilitando así la realización o el cierre de una incisión quirúrgica en tejidos blandos. Por ejemplo, el adhesivo utilizado puede estar hecho de colágeno, cianoacrilato, grupos funcionales de ácido carboxílico, polivinilpirrolidona o uno de varios hidrogeles. Preferiblemente, el adhesivo está hecho de grupos funcionales de ácido carboxílico. Si se usan púas, las superficies 12a, 217 en contacto con el tejido 31, 220 pueden estar provistas de una pluralidad de púas bioabsorbibles (no mostradas) que se extienden generalmente hacia afuera de las

superficies 12a, 217. En contacto con el tejido 31, 220, las púas son bioabsorbidas por el tejido del paciente 31, 220, de manera que la base 12, 112, 214 permanece asegurada al mismo.

5 **[0069]** La lámina de base 12, 112, 214 sirve para bloquear la cicatrización que puede ocurrir entre porciones de tejido adyacente. En el contexto de las cesáreas, la hoja de base 12, 112, 214 bloquea las adherencias entre el útero y la vejiga.

10 **[0070]** En otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, mostrado en la figura 20, la presente invención está dirigida a una grapa 300 que no requiere una lámina de base asociada para el cierre de una herida quirúrgica. Más bien, el material que generalmente formaría la hoja base 12, 112, 214 está incorporado en la grapa 300, de modo que la grapa 300 puede reducir la adherencia del tejido y funcionar independientemente de una lámina de base para agarrar directamente el tejido. La grapa 300 tiene un primer miembro de sujeción 313 y un segundo miembro de sujeción 315, cada uno con un borde de sujeción distal respectivo 313a, 315a. Al menos una parte del cuerpo de la pinza 300 incluye una capa de recubrimiento 316 formada por el material bioabsorbible y resistente a la adhesión del tejido de las láminas de base 12, 112, 214. Los expertos en la técnica entenderán que la pinza 300 no necesariamente incluye la capa de recubrimiento 316 y, alternativamente, se puede colocar una lámina de base 12, 112, 214 sobre la grapa 300 o una serie de grapas 300 después de haberse unido al tejido para proporcionar una barrera a las adherencias del tejido.

20 **[0071]** El dispositivo 10, 100, 200, 300 permite el cierre rápido y preciso de las heridas o incisiones hechas en el tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluyendo los tejidos blandos y órganos internos, disminuyendo así el riesgo de infección que siempre se asocia con una herida abierta. Específicamente, el dispositivo 10, 100, 200, 300 puede reducir los tiempos de cirugía en hasta dos minutos por pulgada de incisión en el tejido cutáneo (es decir, la piel) y en una cantidad aún mayor para incisiones en tejidos internos. El dispositivo 10, 100, 200, 300 es, por lo tanto, particularmente beneficioso para su uso en procedimientos internos, como las cesáreas, que tradicionalmente requieren un período de tiempo relativamente largo para cerrar las incisiones que se hacen en el útero. Por ejemplo, para las cesáreas, tradicionalmente se requieren aproximadamente diez minutos para cerrar el útero con suturas, mientras que el paso real para extraer al bebé del útero de la madre solo tarda aproximadamente un minuto. Usando el dispositivo 10, 100, 200, 300, se tardaría solo dos minutos en cerrar la incisión hecha en el útero. Además, el dispositivo 10, 100, 200, 300 no coloca el alto grado de estrés localizado sobre la pared uterina cuando se aplica mediante suturas.

35 **[0072]** Después del cierre de una incisión, no hay necesidad de retirar el dispositivo 10, 100, 200, 300. El dispositivo 10, 100, 200, 300 se mantiene en su lugar durante el proceso de curación porque es auto-disolventes o bioabsorbible. Sin embargo, para el dispositivo 10, 100, el mecanismo deslizante 28, la lengüeta de tracción 30 y el mecanismo de sujeción 36, si se utilizan, deben retirarse después del cierre. Específicamente, el dispositivo 10, 100, 200, 300 permanece adherido al tejido y permanece en su lugar hasta que se completa el proceso de curación, generalmente aproximadamente siete días. Por lo tanto, el dispositivo 10, 100, 200, 300 proporciona una capa de protección secundaria para la herida contra la contaminación durante el proceso de curación, lo que reduce drásticamente el riesgo de infecciones y adhesiones postoperatorias. Además, debido a que el dispositivo 10, 100, 200, 300 permanece en su lugar después de la operación, se logra fácilmente el acceso subsiguiente o repetido al sitio de incisión.

45 **[0073]** El dispositivo 10, 100, 200, 300 está en última instancia pasivamente eliminado o separado del cuerpo del paciente por una descomposición normal del dispositivo 10, 100, 200, 300. Si el dispositivo 10, 100, 200, 300 es usado para cerrar tejido interno o subcutáneo, puede eliminarse por absorción biológica mediante el tejido, la aireación o la digestión. Si el dispositivo 10, 100, 200, 300 se utiliza para cerrar una incisión en el tejido cutáneo, también puede eliminarse activamente o liberarse pasivamente del tejido a través de un desprendimiento natural del tejido cutáneo.

50 **[0074]** Los expertos en la técnica apreciarán que podrían realizarse cambios en las realizaciones preferidas 10, 100, 200, 300 del procedimiento quirúrgico descritas anteriormente sin apartarse de los conceptos generales de la invención. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas, sino como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 **1.** Un mecanismo de grapa (211) que comprende una pluralidad de grapas hemostáticas flexibles (212) para cerrar una herida quirúrgica, cada grapa (212) que comprende un primer extremo (212a), un segundo extremo (212b), una parte superior (216) y una parte inferior (218) y un cuerpo bioabsorbible que generalmente tiene forma de C en sección transversal,

caracterizado porque:

10 el fondo (218) de cada grapa (212) incluye una muesca (224) formada en el primer extremo (212a) de la grapa (212) y un dedo (226) que se extiende generalmente hacia afuera desde el segundo extremo (212b) de la grapa (212), en donde

el dedo (226) de una primera grapa (212) engancha la muesca (224) de una segunda grapa (212) en una configuración ensamblada del mecanismo de grapa (211).

15 **2.** El mecanismo de grapa (211) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo de cada grapa (212) comprende uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en ácido poli glicólico, ácido poli-láctico, ácido poli-láctico co-glicólico, uretano de poliéster hidrolíticamente degradable, y poli(glicolida-caprolactona).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

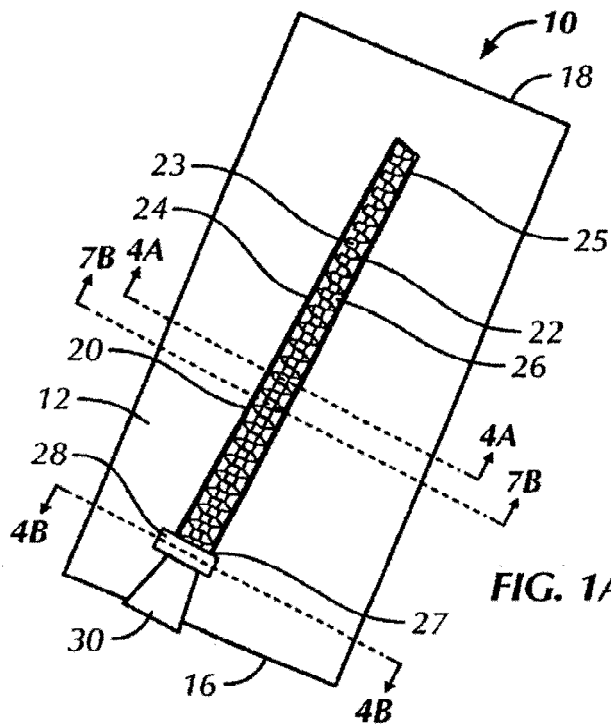


FIG. 1A

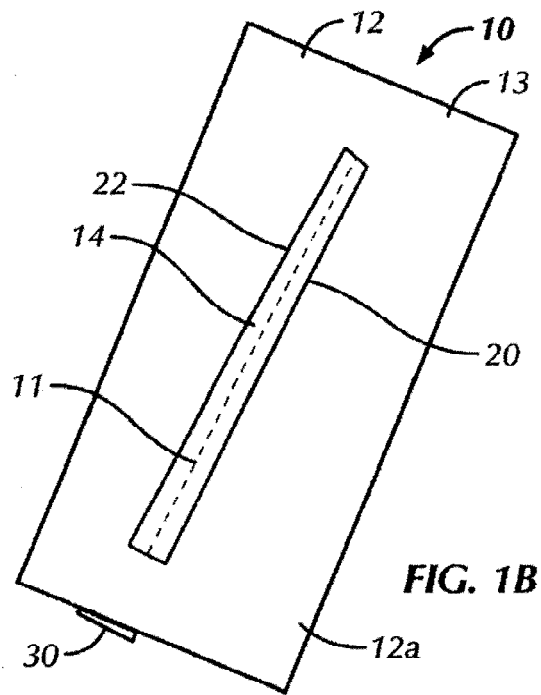


FIG. 1B

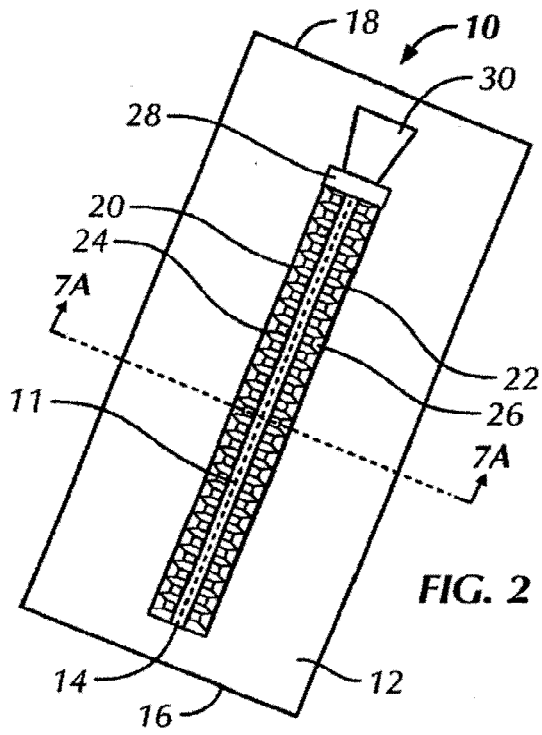


FIG. 2

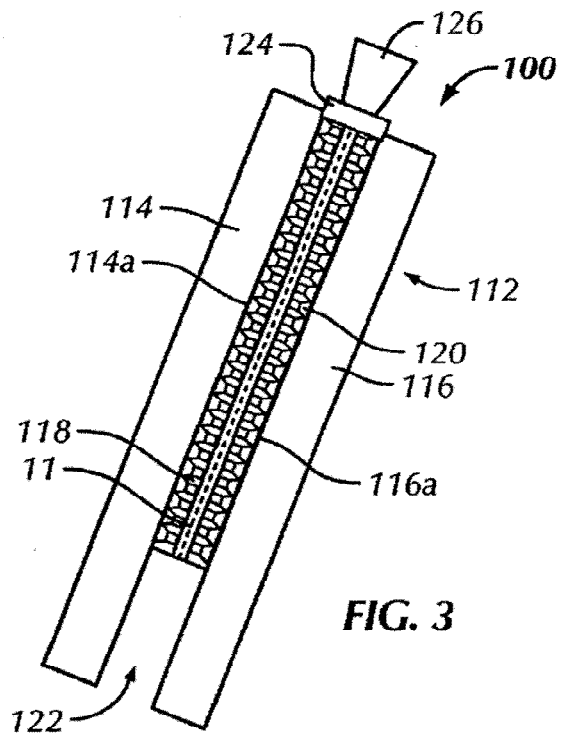


FIG. 3

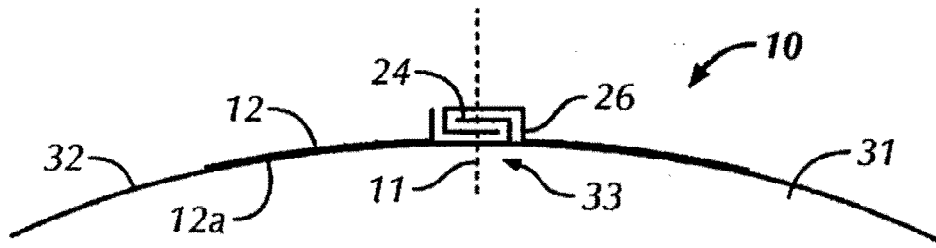


FIG. 4A

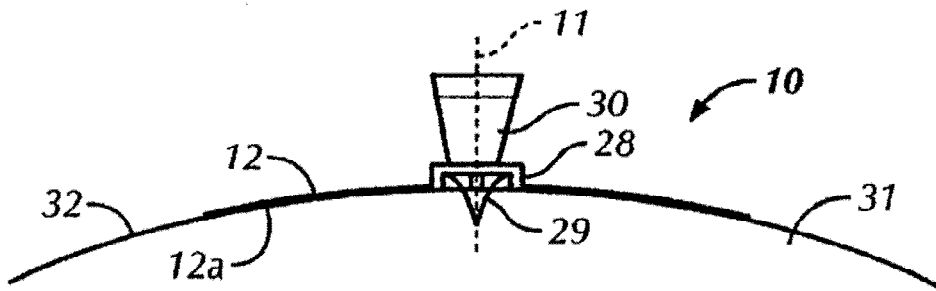


FIG. 4B

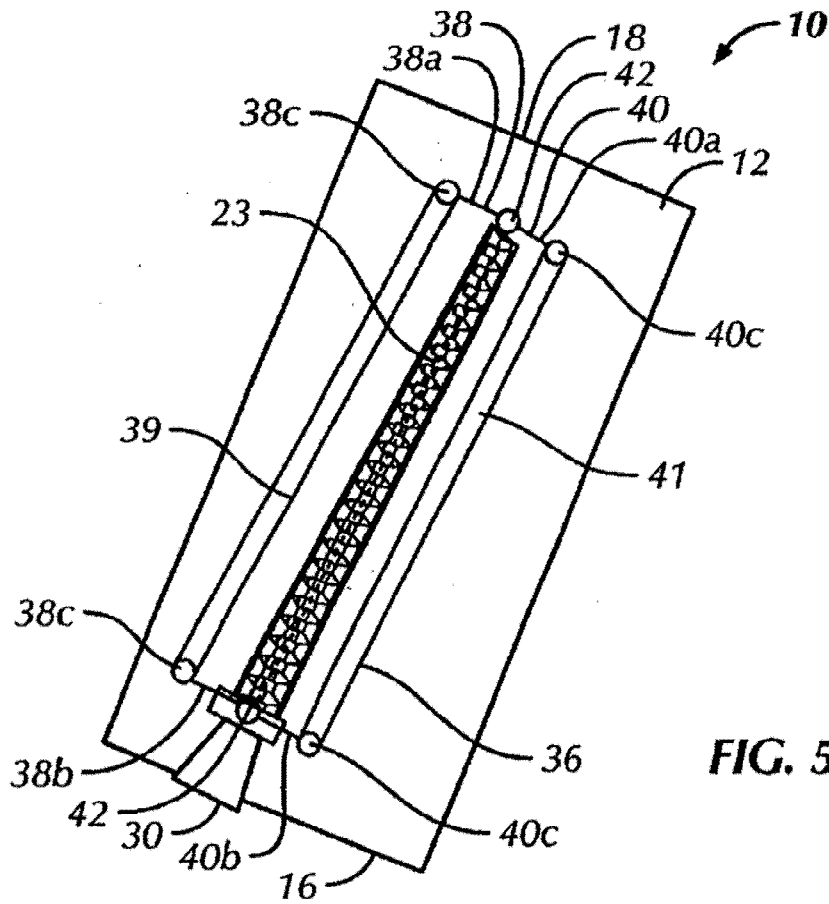
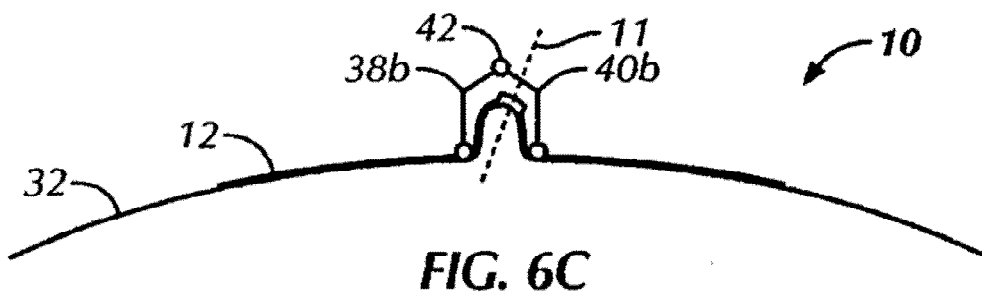
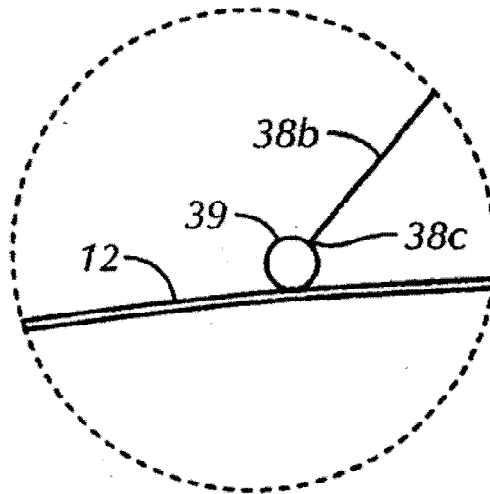
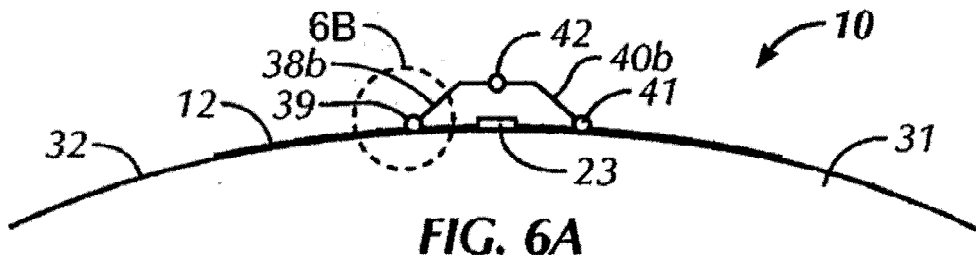


FIG. 5



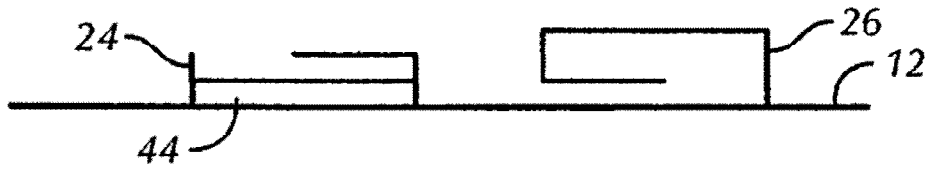


FIG. 7A

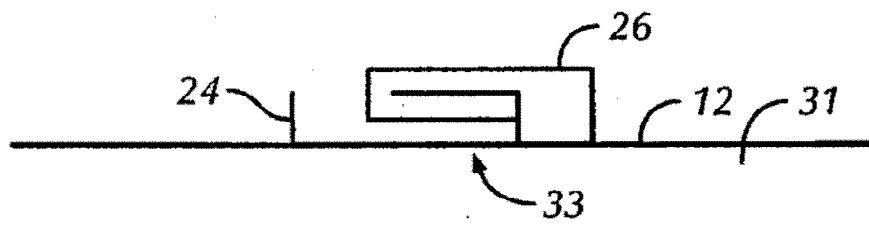


FIG. 7B

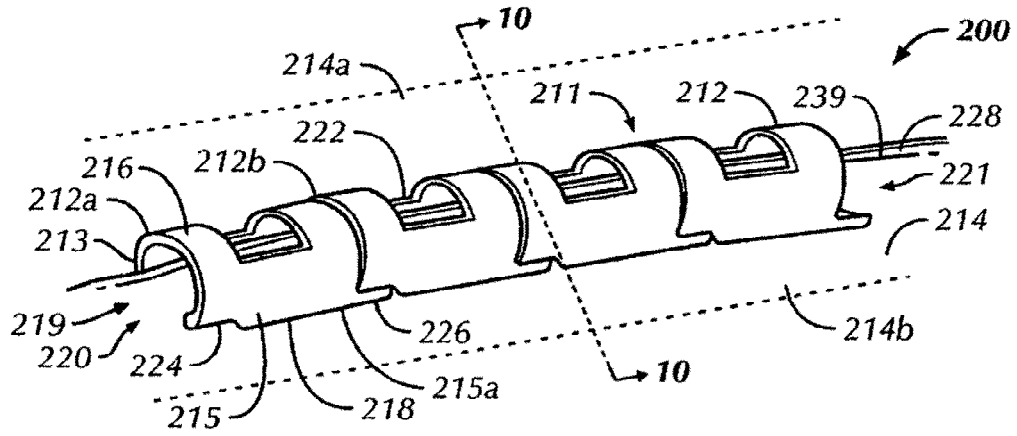


FIG. 8

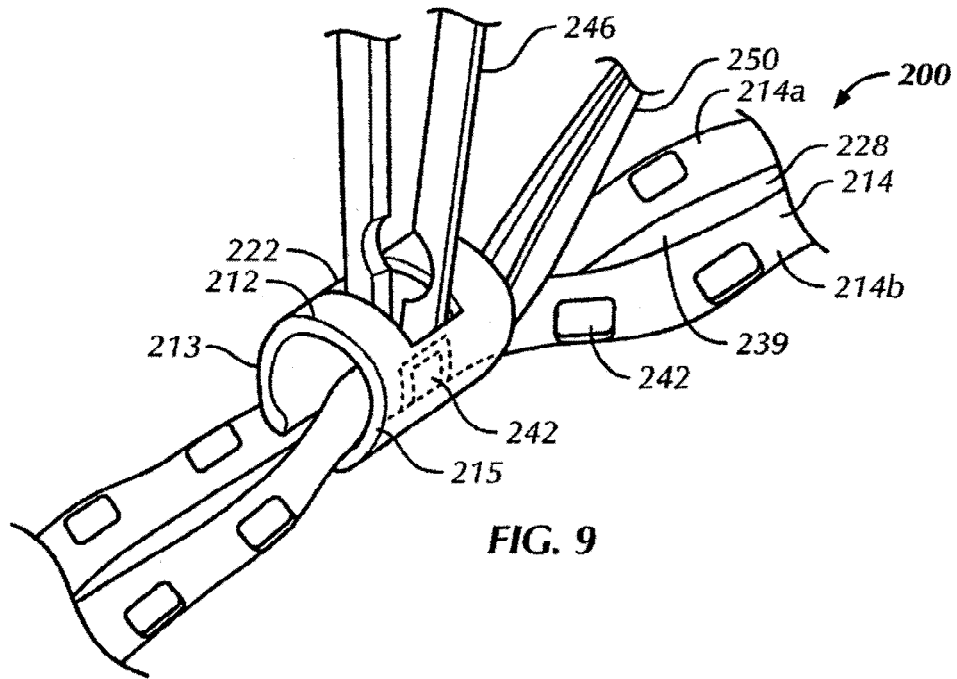


FIG. 9

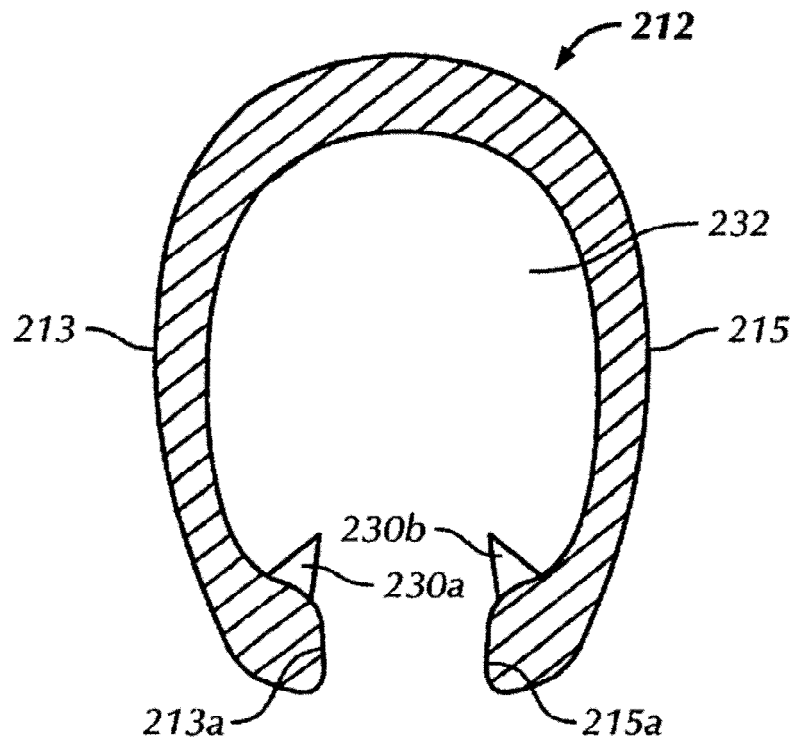


FIG. 10

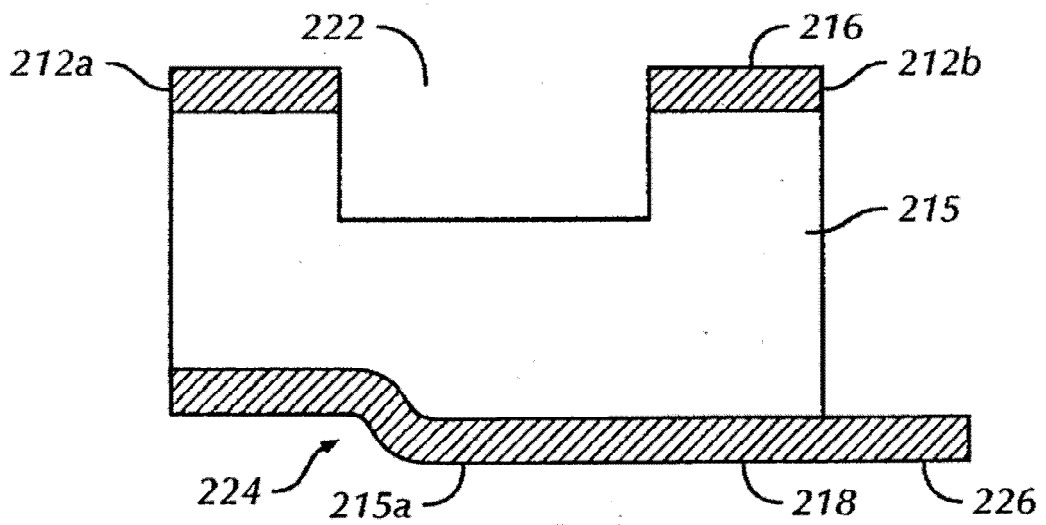


FIG. 11

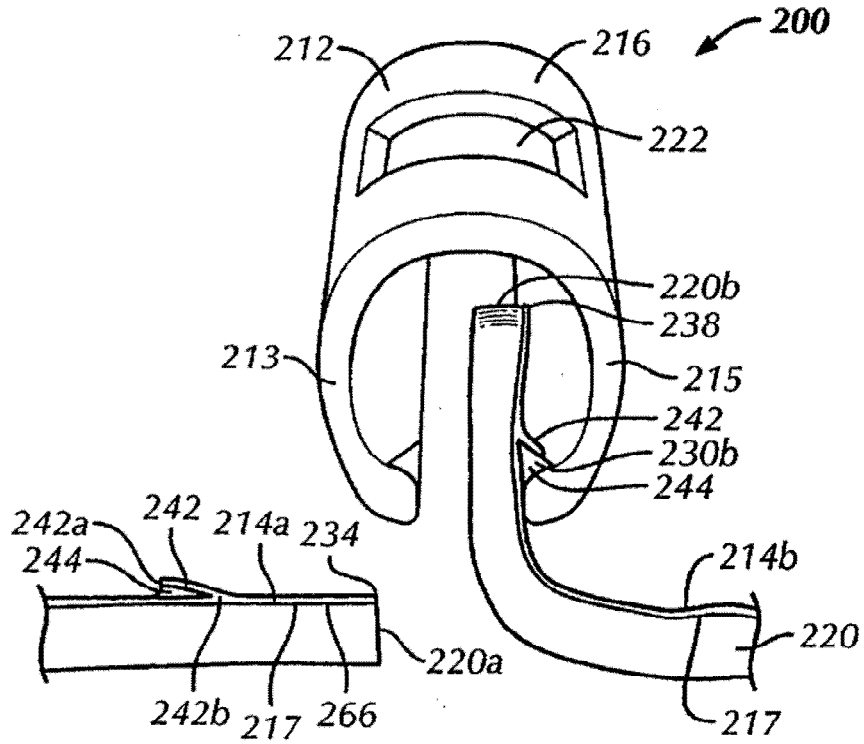


FIG. 12A

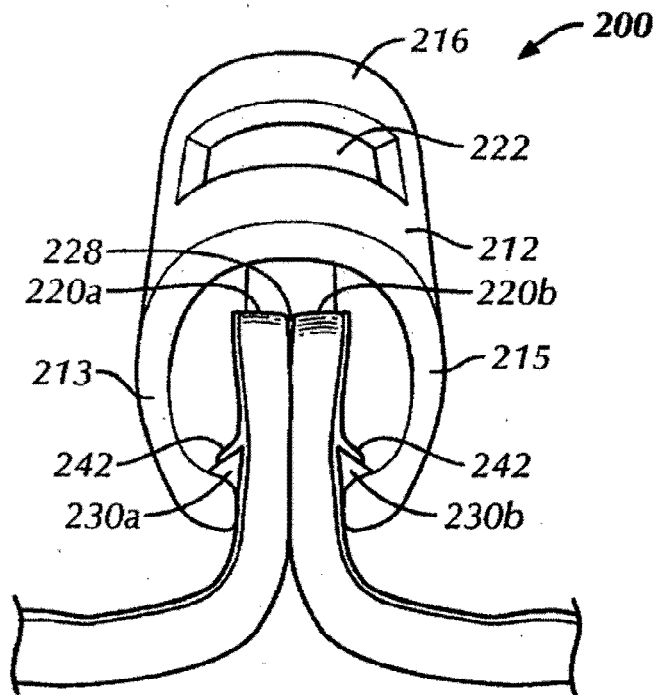


FIG. 12B

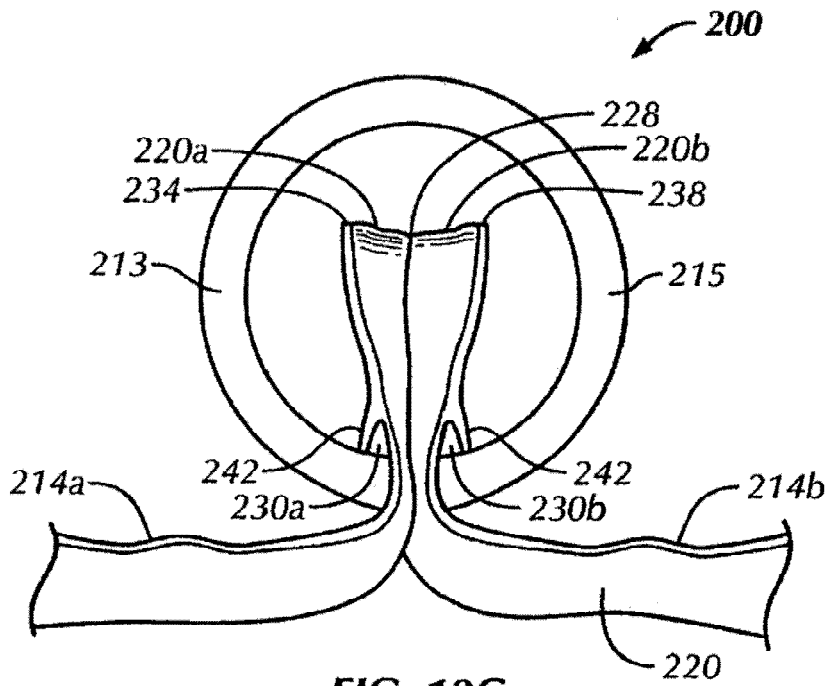


FIG. 12C

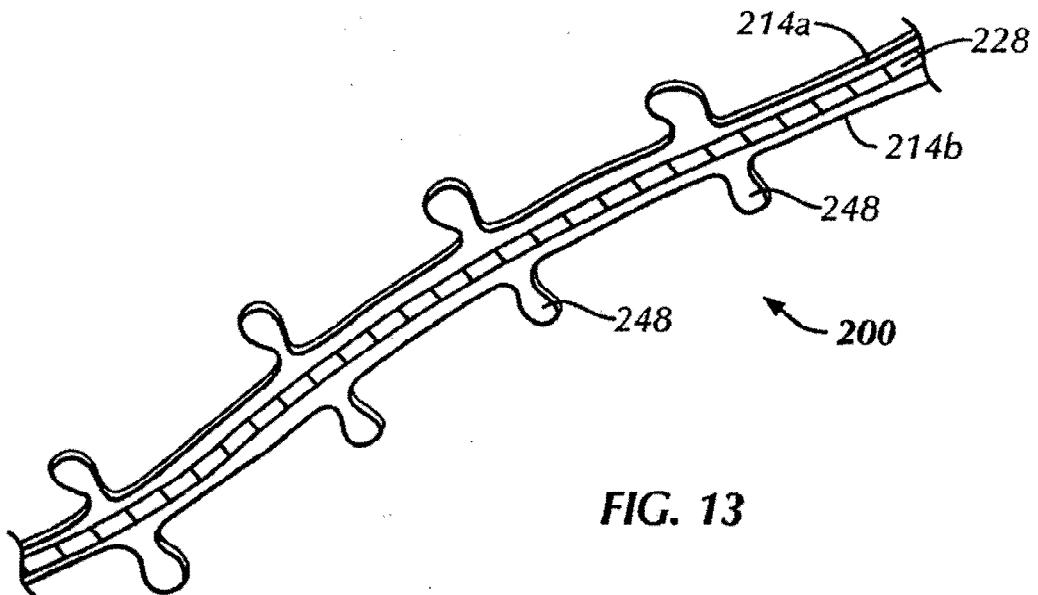
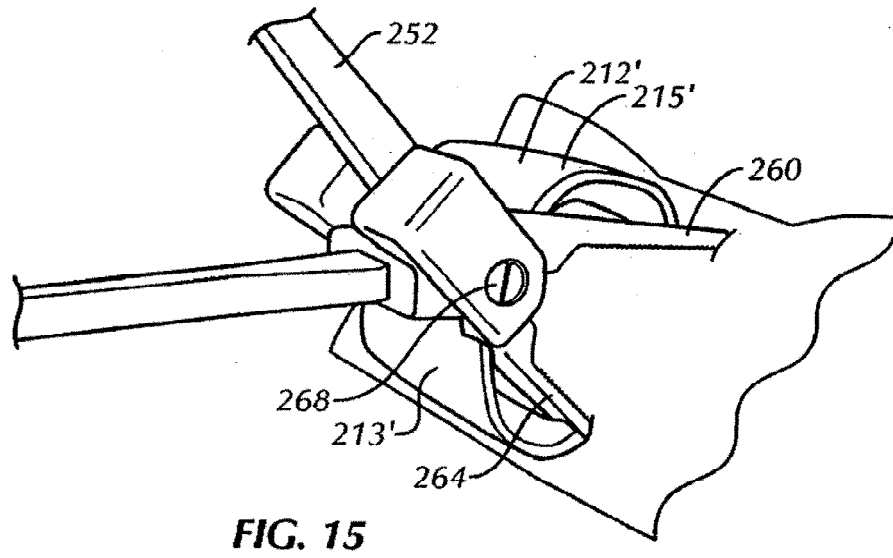
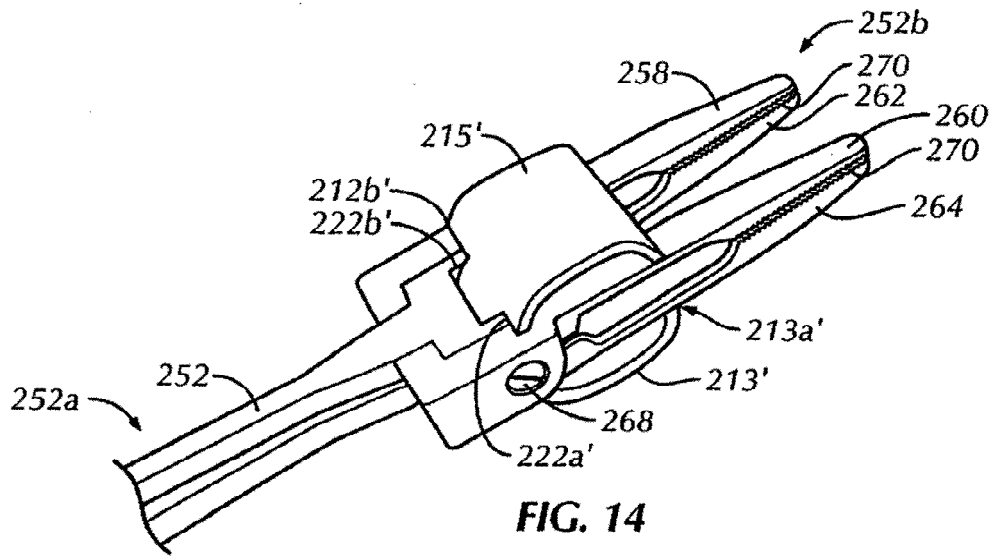


FIG. 13



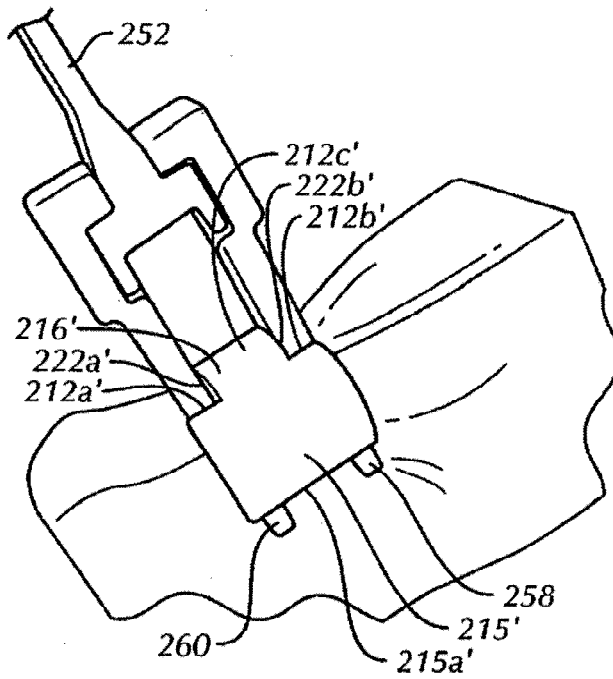


FIG. 16

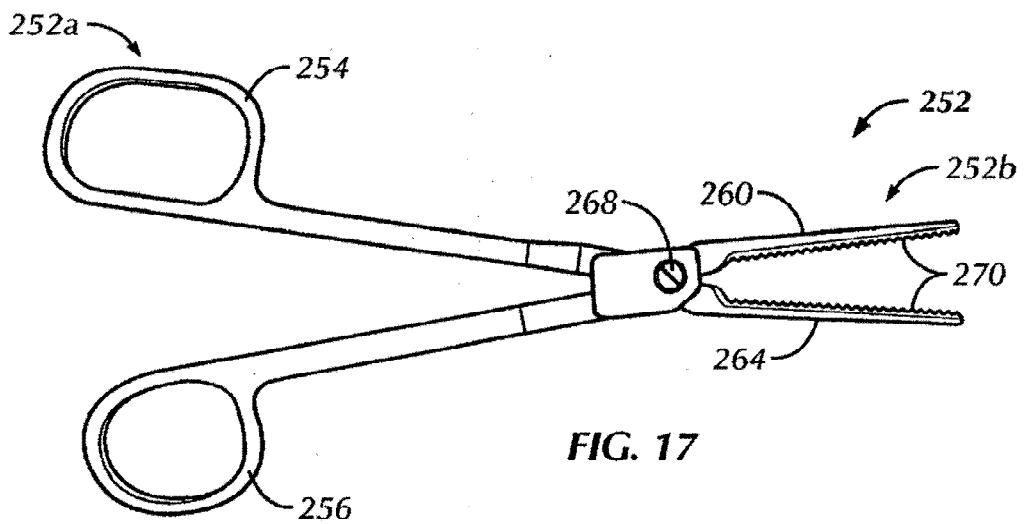


FIG. 17

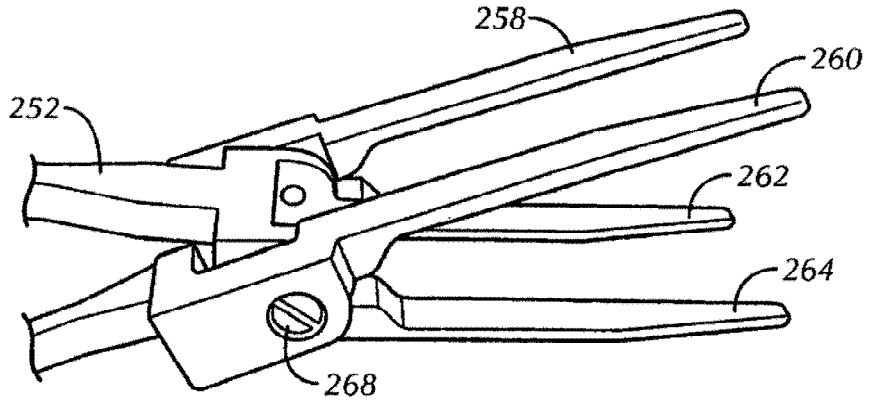


FIG. 18

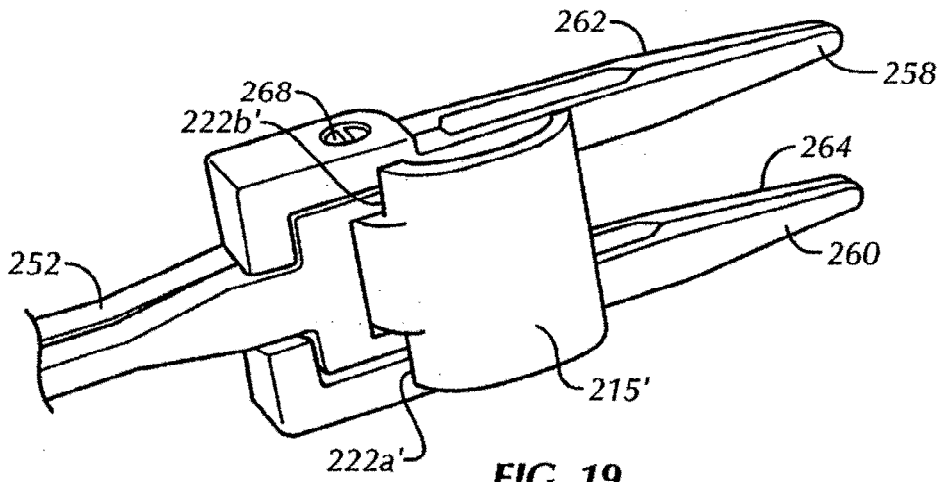


FIG. 19

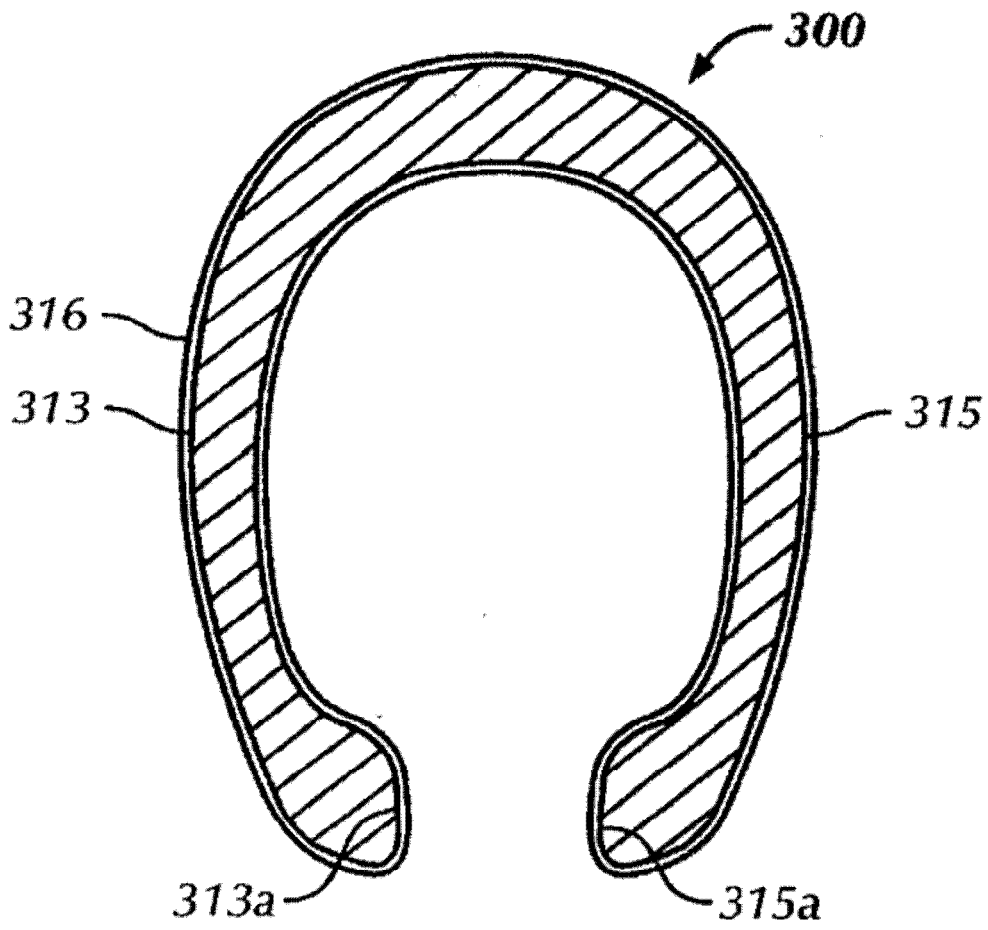


FIG. 20