



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 733 939

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/068 (2006.01) A61B 17/128 (2006.01) A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/064 (2006.01) A61B 17/06 (2006.01) A61B 17/29

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.02.2013 E 15179723 (0) (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: EP 3066994 10.04.2019

(54) Título: Fijación quirúrgica de profundidad variable

(30) Prioridad:

31.05.2012 US 201261653792 P 14.06.2012 US 201213523500

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 03.12.2019

(73) Titular/es:

VIA SURGICAL LTD. (100.0%) Mitzpe Kineret 22/1 20115 Moshav Amirim, IL

(72) Inventor/es:

LEVY, ARIE; LEVIN, OFEK y LEVIN, LENA

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

DESCRIPCIÓN

Fijación quirúrgica de profundidad variable

Campo de la invención

La invención se refiere en general a clips, chinchetas quirúrgicas, suturas y sujetadores, así como a dispositivos de aplicación de los mismos, particularmente en lo que se refiere a la fijación de malla de hernia.

Antecedentes

5

10

15

20

35

40

45

50

55

Si una persona tiene una hernia, puede sufrir dolor, disfunción de los órganos, obstrucción intestinal u otras complicaciones. Esto ocurre cuando un órgano sobresale a través de la pared que normalmente lo contiene. Las hernias pueden producirse en varias partes del cuerpo y comúnmente se producen en el abdomen. Por ejemplo, el peritoneo que recubre el abdomen puede salir a través de un área debilitada de la pared abdominal para formar un pequeño saco en forma de globo. Esto puede permitir que un bucle de tejido intestinal o abdominal penetre en el saco.

Un método de reparación de hernias consiste en utilizar un procedimiento quirúrgico conocido como laparoscopia para cubrir la hernia con una malla protésica y fijarla en su lugar con sujetadores. Los sujetadores suelen ser suturas o chinchetas especializadas que se aplican mediante un dispositivo de sujeción configurado para llegar a la cavidad abdominal a través de una incisión.

Un cirujano hace una pequeña incisión en la piel e inserta instrumentos quirúrgicos, así como un laparoscopio, un pequeño telescopio con una cámara conectada. El cirujano utiliza el laparoscopio para estudiar la hernia y el tejido circundante de la pared abdominal. Naturalmente, el grosor de las capas de la pared abdominal varía de persona a persona e incluso de lugar a lugar dentro de un paciente. Por ejemplo, las capas de grasa pueden ser gruesas o delgadas según la condición física de una persona. Desafortunadamente, no existe un método o dispositivo establecido que permita a un cirujano fijar una malla de hernia con sujetadores que tengan diferentes profundidades de penetración o tamaños para adaptarse a la variación de grosor de la pared abdominal. La patente WO 2011/068533 A1 se refiere a una grapadora de clips de sutura para el cierre de tejidos blandos.

Lo que es particularmente problemático es que las deficiencias de los métodos actuales están asociadas con un riesgo de complicaciones y dolor del paciente. Si la pared del músculo abdominal es demasiado gruesa debido a la obesidad, los sujetadores no penetrarán lo suficiente, y la malla de hernia no se fijará con éxito en su lugar. Si la pared es demasiado delgada, la longitud de los sujetadores presenta un riesgo significativo de dolor y complicaciones. Los sujetadores para la malla de hernia que sobresalen profundamente en el tejido de un paciente exacerban el dolor postoperatorio del paciente.

Compendio

La invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. La invención proporciona un dispositivo de sujeción que puede cargarse con sujetadores, o clips, de diferentes tamaños, lo que permite al cirujano seleccionar el sujetador correcto sin tener que cambiar a un dispositivo de sujeción diferente. Los sujetadores de diferentes tamaños pueden estar precargados en portadores intercambiables o incluso mezclados juntos dentro de un portador en un dispositivo de sujeción. Por ejemplo, si el portador de un dispositivo de sujeción está cargado con cuatro sujetadores largos, cuatro sujetadores medios y cuatro sujetadores cortos y un cirujano ve el lugar de fijación de la malla y determina que se necesitan sujetadores de tamaño medio, el cirujano puede expulsar cuatro sujetadores en el exterior del paciente y luego insertar el dispositivo de sujeción y llevar a cabo la fijación de la malla. De manera similar, se puede disponer cualquier número de cartuchos precargados preparados y, al ver el lugar de destino, el cirujano puede seleccionar el cartucho apropiado a cargar en el sujetador. El dispositivo de sujeción minimiza así el coste y la complejidad de los equipos quirúrgicos y además, al minimizar el número de instrumentos diferentes que deben insertarse en el paciente, reduce el riesgo de complicaciones como infecciones. Dado que las herramientas de la invención permiten a un cirujano utilizar sujetadores con la mejor longitud para un lugar concreto, se pueden usar sujetadores que sean lo suficientemente largos para sujetar la malla de manera segura, pero no tan largos como para causar un dolor postoperatorio excesivo. Dado que la malla está sujeta con seguridad, la curación progresa bien y se evita la reaparición de la hernia.

En ciertos aspectos, la invención proporciona un dispositivo de sujeción que incluye un fuste con un portador de sujetadores dispuesto al menos parcialmente dentro del fuste, en el que el portador está configurado para aceptar sujetadores o clips de una pluralidad de tamaños diferentes. El portador de sujetadores o clips puede ser un cartucho reemplazable o intercambiable, puede estar precargado con sujetadores o clips de una mezcla de tamaños distintos, o ambas cosas. La parte proximal del dispositivo puede incluir un mango y un gatillo. El dispositivo puede configurarse para que al posicionar el portador en el tejido y accionar el gatillo se aplique un sujetador o clip en el tejido. Preferiblemente, el siguiente sujetador o clip se carga en el mecanismo de aplicación como parte del proceso de aplicación de ese sujetador o clip. El dispositivo de sujeción puede estar configurado para aplicar diferentes tipos de sujetadores o clips de malla de hernia, tales como suturas o chinchetas. Como se emplea en la presente

memoria, se puede interpretar que sujetador incluye cualquiera de los clips, chinchetas o clips mostrados o analizados. En algunas realizaciones, el portador está configurado para aceptar sujetadores que comprenden chinchetas helicoidales cortas y sujetadores que comprenden chinchetas helicoidales largas. Un accionamiento (p. ej., apretar) del gatillo desplaza una chincheta helicoidal una distancia fija a lo largo de un eje del fuste. La superficie interior del portador puede estar roscada para empujar las chinchetas hacia delante por rotación. Accionar el gatillo puede hacer avanzar una chincheta desde el dispositivo hasta el tejido.

En ciertas realizaciones, por ejemplo, cuando se usan sujetadores de tipo anclaje, el portador está configurado para aceptar sujetadores de diferentes longitudes, y un accionamiento del gatillo hace avanzar un martillo una distancia fija. Un sujetador de tipo anclaje puede presentar uno o más puntales de púas para penetrar en la malla de hernia. El martillo está conformado para agarrar un sujetador.

En algunas realizaciones, el portador está configurado para aplicar los sujetadores de tipo clip a través del desplazamiento lateral coordinado de un par de agujas de inserción. En ciertas realizaciones, el portador está configurado para aceptar chinchetas elásticas.

En las realizaciones descritas en la presente memoria, un cirujano no necesita realizar ningún ajuste durante la operación para cambiar entre diferentes tamaños de sujetadores. El mecanismo del dispositivo de sujeción funciona para aplicar adecuadamente sujetadores de diferentes longitudes o tamaños sin requerir la intervención del operador entre los de diferentes longitudes o tamaños.

Además, la invención proporciona un dispositivo de sujeción que aplica un clip preformado (esto es, un sujetador) a una malla de hernia desde un lado proximal de la malla. El dispositivo de sujeción puede estar precargado con una pluralidad de clips preformados, como se representa en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria. Cuando se aplica, el clip preformado se extiende a través de la malla de hernia hasta una cierta profundidad dentro del tejido. El clip preformado se aplica completamente con un solo accionamiento del gatillo hasta una profundidad que no está limitada por el diámetro del fuste del dispositivo (esto es, el fuste alargado que se extiende desde el mango y está dimensionado para pasar a través del equipo laparoscópico estándar). En ciertas realizaciones, la profundidad de aplicación de cada clip preformado está representada por una dimensión física del clip o sujetador. Es decir, cada clip preformado puede estar dispuesto en la sección de aplicador del fuste y presentar una longitud que representa sustancialmente la profundidad de aplicación y esa longitud no está limitada por, y puede ser arbitrariamente mayor que, el diámetro del fuste. La aplicación del clip preformado incluye llevar a cabo un solo accionamiento del gatillo para sujetar la malla de hernia insertando el clip preformado a la profundidad mientras también, en el mismo accionamiento del gatillo, se carga el siguiente clip preformado en su posición en la sección de aplicador para su aplicación mediante el siguiente accionamiento del gatillo. Preferiblemente, la dimensión del clip y la profundidad de aplicación pueden variar de un clip preformado al siguiente y no requieren un ajuste de intervención por parte del operador.

En ciertos aspectos, la descripción proporciona un método para sujetar una malla de hernia utilizando un dispositivo de sujeción con un fuste acoplado operativamente a un mango para aplicar, desde un portador conectado operativamente al fuste, un primer sujetador al tejido y utilizar el dispositivo para aplicar un segundo sujetador, teniendo el segundo sujetador un tamaño diferente al del primer sujetador.

Breve descripción de los dibujos

5

10

20

25

30

40

45

Las Figuras 1A y 1B ilustran una realización de un aplicador de clips.

Las Figuras 2A y 2B ilustran un clip aplicado por el aplicador de clips.

Las Figuras 3A-3G ilustran varias etapas durante la aplicación de un clip.

Las Figuras 4A-4D ilustran la fijación de una malla de hernia a una pared abdominal.

Las Figuras 5A-5B ilustran el uso del aplicador de clips para aplicaciones de cierre de heridas.

Las Figuras 6A-6H ilustran la aplicación de un clip durante la operación de cierre de herida.

Las Figuras 7A-7C muestran un clip según ciertas realizaciones.

Las Figuras 8A y 8B ilustran el funcionamiento de una punta de aplicación de un dispositivo de sujeción.

Las Figuras 9A y 9B muestran una unión de articulación.

La Figura 10 muestra un cartucho de clips.

Las Figuras 11-13 muestran cartuchos de clips para utilizar con clips de diferentes tamaños.

50 La Figura 14 ofrece una vista de los componentes de un mango de un dispositivo de sujeción.

ES 2 733 939 T3

La Figura 15 muestra un dispositivo de sujeción para aplicar sujetadores de diferentes tamaños.

La Figura 16 muestra un portador cargado con sujetadores largos de tipo chincheta.

La Figura 17 muestra una inserción cargada con sujetadores cortos de tipo chincheta

Las Figuras 18A y 18B muestran un portador cargado con sujetadores helicoidales largos.

Las Figuras 19A y 19B muestran un portador cargado con sujetadores helicoidales cortos.

Las Figuras 20A y 20B muestran un portador cargado con sujetadores de tipo anclaje largos.

Las Figuras 21A y 21B muestran un portador cargado con sujetadores de tipo anclaje cortos.

Las Figuras 22A y 22B muestran un portador cargado con sujetadores de tipo clip largos.

Las Figuras 23A y 23B muestran un portador cargado con sujetadores de tipo clip cortos.

10 La Figura 24 muestra un portador cargado con sujetadores de tipo chincheta de una pluralidad de tamaños.

La Figura 25 muestra la penetración superficial de un sujetador elástico.

La Figura 26 muestra la penetración profunda de un sujetador elástico 621.

Las Figuras 27A-27C representan un clip preformado según ciertas realizaciones.

Las Figuras 28 y 29 representan una sección de aplicador.

15 Las Figuras 30A-30F representan el accionamiento de un dispositivo de sujeción de ciertas realizaciones.

La Figura 31 muestra la estructura del mecanismo alimentador de clips.

La Figura 32 ilustra la función del alimentador de clips.

La Figura 33 muestra el posicionamiento de un clip preformado en un alimentador de clips.

Las Figuras 34A-34E muestran el avance de un clip preformado a través del alimentador de clips.

Las Figuras 35A-35E representan el funcionamiento del mecanismo del accionador de peine de un alimentador de clips.

Descripción detallada

5

20

25

30

40

45

La descripción actual proporciona clips, dispositivos de aplicación y métodos para sujetar un clip al tejido. La descripción proporciona métodos y dispositivos para suturar empujando dos extremos de un clip a través del tejido desde un lado proximal del tejido y abrochando los dos extremos juntos en un lado distal del tejido a través de un accionamiento de un gatillo. Los clips y dispositivos de la invención son útiles para asegurar un dispositivo protésico a un tejido o para el cierre de heridas o cualquier otra necesidad médica que requiera el uso de un clip.

Las Figuras 1A y 1B representan un dispositivo 100 de sujeción según ciertas realizaciones. El dispositivo 100 de sujeción está adaptado para colocar y asegurar al menos un clip dentro de un tejido durante una operación quirúrgica mínimamente invasiva. El dispositivo 100 de sujeción tiene una sección 101 de aplicador y una sección 102 de mango conectadas a través del fuste 103. La sección 101 de aplicador está adaptada para pasar a través de una incisión o trocar estándar, y para hacer contacto con, e insertar un clip en, el tejido. La sección 101 de aplicador funciona como un portador de sujetadores al estar conectada operativamente al fuste 103 (p. ej., cualquiera de los dos puede estar parcialmente dispuesto dentro del otro, se pueden fabricar y ensamblar juntos, etc.).

La sección 102 de mango permite que un médico controle la aplicación de clips. La sección 102 de mango incluye el gatillo 105, que generalmente puede incluir un mecanismo de palanca. El accionamiento del gatillo 105 aplica y abrocha un clip como se describe a continuación.

En ciertas realizaciones, el fuste 103 está articulado en torno a una junta 104 de articulación para colocar un clip dentro del tejido en un ángulo correcto con respecto a la superficie del tejido (Figura 1B). El mango 102 incluye un botón 106 de articulación adaptado para controlar la articulación.

Las Figuras 2A y 2B ilustran un clip 200 según ciertas realizaciones. El clip 200 incluye el cable 201. Un gancho 202 está conectado a un extremo del cable 201 y un bucle 202 está conectado al otro extremo. El clip 200 puede incluir material monofilamento, multifilamento o metálico, además, puede estar hecho de un material biodegradable.

El clip 200 se caracteriza por al menos dos configuraciones: una configuración abierta (Figura 2A), en la que el gancho 202 y el bucle 203 no están conectados entre sí, permitiendo de este modo la inserción del clip 200 en el

tejido; y una configuración cerrada (Figura 2B) en la que el gancho 202 está insertado a través del bucle 203, formando de este modo un bucle cerrado y asegurando el clip 200 al tejido.

En ciertas realizaciones, el bucle 203 tiene un diámetro que puede reducirse de tal manera que el bucle 203 esté apretado (p. ej., una vez que el gancho 202 está insertado a través del bucle 203), evitando así el desenganche no deseado del gancho 202 del bucle 203. El apriete se realiza mediante el soporte 204 del bucle. El soporte 204 del bucle incluye dos orificios 205 y 206. El cable 201 se extiende a través del orificio 205 y el orificio 206. El cable 201 está conectado a dicho soporte 204 del bucle en el orificio 206 (mediante pegado de soldadura o cualquier otro medio de unión), mientras que se permite el movimiento libre del cable 201 con respecto al soporte 204 del bucle en el orificio 205. Por lo tanto, una vez que se aplica tensión al cable 201, el bucle 203 se aprieta.

Adicional o alternativamente, el gancho 202 se puede expandir una vez que se inserta a través del bucle 203 (p. ej., mientras que el bucle 203 permanece estático). La expansión se puede proporcionar conformando el gancho 202 como una punta de flecha que se deforma y comprime para pasar a través del bucle 203 y luego se expande de nuevo a su forma original.

Las Figuras 3A-3G ilustran un método de aplicación y sujeción del clip 200 en el tejido 300 (no mostrado). En la primera etapa (Figura 3A), la punta distal 301 del dispositivo 100 de sujeción se lleva a la superficie del tejido. A continuación, el clip 200 se inserta en el tejido mediante la aguja 302 de inserción del gancho y la aguja 303 de inserción del bucle (Figura 3B).

20

35

40

50

55

La aguja 302 de inserción del gancho está adaptada para insertar el gancho 202 del clip 200 en el tejido 300. En algunas realizaciones, la aguja 302 de inserción del gancho se caracteriza por una sección transversal abierta (p. ej., en forma de "C"), de modo que la aguja 302 de inserción del gancho se puede retirar del clip 200 una vez que el clip esté cerrado. La aguja 302 de inserción del gancho se caracteriza por una punta distal afilada 304 adaptada para penetrar a través del tejido 300. La punta distal 304 de la aguja 302 de inserción del gancho incluye dos ranuras laterales 305 para sostener el gancho 202 durante dicha inserción.

La aguja 303 de inserción del bucle está adaptada para insertar el bucle 203 en el tejido 300 en una trayectoria curva, de tal manera que el bucle 203 se posicione directamente por encima del gancho 202. La aguja 303 de inserción del bucle tiene una aguja flexible 306 alojada dentro de un tubo 307 de inserción. La aguja flexible 306 se caracteriza por una punta afilada y estrecha adaptada para penetrar en el tejido mientras sostiene el bucle 203. La sección distal de la aguja flexible 306 está precurvada (ver Figura 3C). Durante la inserción inicial, la aguja flexible 306 se mantiene recta dentro de dicho tubo 307 de inserción. En ciertas realizaciones, la aguja flexible 306 incluye un material superelástico tal como, por ejemplo, una aleación de níquel-titanio como la vendida como Nitinol por Nitinol Devices & Components, Inc. (Fremont, CA).

Como se muestra en la Figura 3C, la aguja flexible 306 se extiende fuera de dicho tubo 307 de inserción, penetrando el tejido 300 en una trayectoria curva mientras tira de y posiciona el bucle 203 por encima del gancho 202 y la punta distal 304 de la aguja 302 de inserción del gancho. La aguja flexible 306 puede entonces retraerse de nuevo dentro de dicho tubo 307 de inserción (Figura 3D), dejando el bucle 203 dentro del tejido por encima del gancho 202.

En la siguiente etapa (Figura 3E), la aguja 302 de inserción del gancho avanza más hacia el interior del tejido mientras inserta el gancho 202 a través del bucle 203. En esta etapa, se aplica tensión en el clip 200, lo que provoca que el bucle 202 se apriete en torno a dicha aguja 302.

En la siguiente etapa (Figura 3F), la aguja 302 de inserción del gancho se retrae, dejando el gancho 202 ubicado dentro de dicho bucle 203.

En la etapa final (Figura 3G), tanto la aguja 302 de inserción del gancho como la aguja 303 de inserción del bucle se retiran del tejido. Se puede aplicar tensión adicional al clip 200, provocando un mayor apriete del bucle 203 y dejando el clip 200 asegurado dentro del tejido.

En ciertas realizaciones, una articulación del extremo distal del dispositivo 100 de sujeción permite que la punta distal gire en torno a su eje longitudinal. Esto puede permitir la aplicación de clips en diversas orientaciones con respecto a dicho dispositivo 100 de sujeción.

Se hace referencia ahora a las Figuras 4A-4D, que ilustran el uso del dispositivo 100 de sujeción para asegurar una malla 400 de hernia a la capa más interior de la pared abdominal 401 durante la cirugía laparoscópica de reparación de hernia. En general, la capa más exterior de la pared abdominal es la piel, seguida por dos capas de tejido conjuntivo fibroso (la fascia de Camper y luego la fascia de Scarpa), tres capas de músculo (el músculo oblicuo externo, el músculo oblicuo interno y el músculo abdominal transverso), una capa de grasa (la grasa preperitoneal), y luego el peritoneo, una membrana que rodea la cavidad abdominal.

En ciertos aspectos, la descripción proporciona dispositivos y métodos para asegurar la malla 400 al tejido. Los métodos incluyen insertar una parte distal del dispositivo 100 de sujeción en la cavidad abdominal de un paciente a través de un trocar 402 o a través de una incisión (Figura 4A). La sección 101 de aplicador puede articularse mediante el botón 106 de articulación (Figura 4B). La punta distal 301 se presiona contra la malla 400 de hernia

(Figura 4C) y se aplica un solo clip a través del tejido y la malla 400 de hernia y se asegura en su lugar presionando la palanca 107 del mango 102. La punta 301 se retira como se muestra en la Figura 4D.

Ahora se hace referencia a las Figuras 5A-5B que muestran el uso del aplicador 100 para el cierre de la herida 500. El aplicador 100 comprende un cuerpo 501 y una palanca 502 de activación adaptada para iniciar la aplicación de clips por parte del usuario. Según esta realización, una herida se cierra presionando la punta distal 503 del dispositivo 100 de sujeción en la herida 500 (Figura 5A) y aplicando al menos un clip 200 a través de ambos lados de dicha herida 500 (Figura 5B).

Las Figuras 6A-6H ilustran un mecanismo de acción para el cierre de heridas. El proceso es similar al que se muestra en las Figuras 3A-3G, sin embargo, incluye un paso para unir dos lados de una herida antes de asegurar el clip 200 al tejido. Con fines ilustrativos, el tejido y la herida no se muestran en estos dibujos.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

En la primera etapa (Figura 6A), la punta distal 503 del dispositivo 100 de sujeción se presiona contra el tejido con la herida 500 situada aproximadamente en el centro de dicha punta distal 503. A continuación, la aguja 302 de inserción del gancho y la aguja 303 de inserción del bucle se insertan en el tejido junto con el clip 200 (Figura 6B). Luego, las dos agujas 302 y 303 se juntan, juntando los lados de la herida (Figura 6C). Entonces, como se muestra en las Figuras 6D-6H, el clip se aplica y se abrocha de una manera similar a la descrita anteriormente en referencia a las Figuras 3C-3G, dando como resultado que el clip 200 pasa a través de ambos lados de la herida 500, cerrando así la herida.

En ciertas realizaciones, el dispositivo 100 de sujeción puede contener al menos uno y preferiblemente dos o más clips 200. Una vez que se aplica un clip al tejido, otro clip 200 se carga en la aguja 302 de inserción del gancho y la aguja 303 de inserción del bucle en preparación para la siguiente aplicación de clip.

El dispositivo 100 de fijación puede ser desechable o reutilizable. En el primer caso, el dispositivo 100 de sujeción se suministra junto con uno o más clips 200 y se desecha después de su uso. Si el dispositivo 100 de fijación es reutilizable, está adaptado para su reesterilización y los clips se pueden proporcionar por separado en un cartucho que se puede cargar antes de, o durante la operación. El cartucho puede proporcionar partes del mecanismo de aplicación de clips (p. ej., sección 101 de aplicador, agujas 302, 303 de inserción).

Un clip 200 puede atravesar todo el grosor del tejido o puede embeberse dentro del tejido. Además, el clip 200 se puede aplicar manualmente, sin el uso del dispositivo 100 de sujeción. Para aplicar el clip 200 manualmente, se une una aguja de sutura a uno o ambos extremos del clip 200 y se utiliza para insertar el clip 200 en el tejido.

Aunque se describió anteriormente en referencia a las Figuras 2A y 2B que tiene una estructura generalmente en forma de cable en la que el bucle 203 se puede hacer más pequeño mediante una acción de cincha a través del soporte 204 del bucle, un clip según la invención puede tener otras estructuras y formas.

Las Figuras 7A-7C muestran un clip 250 según ciertas realizaciones. En ciertas realizaciones, el clip está formado integralmente. El clip 250 generalmente incluye un elemento 251 de cuerpo que tiene un primer elemento 253 en un extremo y un segundo elemento 252 en el otro. Como se muestra en las Figuras 7A-C, el primer elemento 253 incluye un gancho y el segundo elemento 252 incluye un bucle.

El clip 250 incluye además un gancho 261 de interfaz de aguja en el extremo del bucle, y un gancho 271 de interfaz de aguja del lado del gancho en el extremo del gancho. El extremo del bucle se caracteriza por la abertura 265, que se estrecha hacia el extremo del clip 250, esto es, la abertura tiene una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha. El extremo del bucle tiene además una pendiente 277 de inserción y una pendiente 273 de inserción del lado del gancho, que pueden ser, por ejemplo, puntas biseladas, para ayudar a la inserción del clip 250 a través del tejido.

El clip 250 generalmente incluye al menos una lengüeta 269 en el extremo del gancho. Cuando el extremo del gancho está insertado a través de la abertura 265, como se muestra en la Figura 7B, una o más lengüetas 269 (se muestran dos) tienden a evitar la retracción del extremo del gancho hacia fuera y lejos del extremo del bucle. Como se muestra en las Figuras 7A-7C, cada una de las lengüetas 269 tiene una estructura similar a una aleta y está adaptada para doblarse durante la inserción. Además, en ciertas realizaciones, la abertura 265 del primer elemento 253 está dimensionada para no ser sustancialmente más grande que el segundo elemento 252. Por ejemplo, la anchura definida por una o más de las lengüetas 269 puede ser mayor que la anchura definida por la abertura 265 en su punto más ancho. La inserción del segundo elemento 252 a través de la abertura 265 generalmente implica que el segundo elemento 252 o el primer elemento 253 se deformen ligeramente para la inserción. La estructura en forma de aleta de la lengüeta 269 se puede doblar hacia el cuerpo 251, el primer elemento 253 se puede estirar, el primer elemento 253 y el segundo elemento 252 se pueden retorcer uno con respecto al otro, o una combinación de los mismos. La deformación puede ser elástica (retorno a la conformación original) o plástica, o una combinación de las mismas.

Como se muestra en la Figura 7B, la tensión en el clip 250 tenderá a deslizar el segundo elemento 252 hacia la parte estrecha de la abertura 265. Esto da como resultado la conformación bloqueada ilustrada en la Figura 7C, en la que la parte de vástago del segundo elemento 252 (p. ej., una parte sustancialmente similar en sección

transversal a la del elemento 251 del cuerpo) se desliza dentro de, y ocupa la parte más estrecha de, la abertura 265. Esto sirve para bloquear el clip 250 en una conformación cerrada.

Como se muestra en la Figura 7A, el segundo elemento 252 puede incluir un gancho 271 de interfaz de aguja mientras que el extremo del bucle incluye un gancho 261 de interfaz del bucle. El gancho 271 de interfaz de aguja y el gancho 261 de interfaz del bucle se ilustran como salientes que generalmente se estrechan para ser más pequeños extendiéndose hacia el extremo del clip 250. Como se muestra en la Figura 7A, estos ganchos de interfaz incluyen una parte posterior que presenta una superficie empujable hacia la parte de cuerpo principal del clip 250. En ciertas realizaciones, una o ambas de estas superficies empujables se presentan mediante muescas en el clip 250 u otras estructuras. La función del gancho 271 de interfaz de aguja y el gancho 261 de interfaz del bucle se ilustran en las Figuras 8A y 8B.

10

15

30

35

50

55

Como se muestra en las Figuras 8A y 8B, la punta de aplicación de la sección 101 de aplicador del dispositivo 100 de sujeción proporciona un mecanismo para aplicar el clip 250 al tejido y abrocharlo ahí. La aguja 352 de inserción del gancho está dispuesta de forma deslizante dentro de la sección 101 de aplicador y configurada para interactuar con el segundo elemento 252 a través del gancho 271 de interfaz de aguja. La aguja 357 de inserción del bucle se extiende desde el tubo 356 de inserción y de manera similar interactúa con el primer elemento 253 a través del gancho 261 de interfaz del bucle. Como se muestra en la Figura 8A, la sección 101 de aplicador incluye opcionalmente un separador 807 para ayudar al posicionamiento preciso del clip 250. La sección 101 de aplicador y el separador 807 son parte de un portador de sujetadores dispuesto al menos parcialmente dentro del fuste 103 y que lleva una pluralidad de clips 250.

La Figura 8B en combinación con la Figura 8A ilustra el funcionamiento coordinado de las agujas de inserción de la sección 101 de aplicador. Como se muestra en las Figuras 8A y 8B, la aguja 352 de inserción del gancho tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta, ya que esta ayuda a conducir un extremo de gancho del clip 250 hacia el tejido. La aguja 357 de inserción del bucle tiene un material con memoria de forma para que, cuando la aguja esté contenida dentro de la sección 101 de aplicador, la aguja presente una forma sustancialmente similar a, o determinada por, una forma de la sección 101 de aplicador. Cuando la aguja 357 de inserción del bucle se extiende desde la sección 101 de aplicador, la aguja de inserción del bucle presenta una forma curva (Figura 8B).

La sección 101 de aplicador está configurada para aplicar el clip 250 empujando cada uno de sus extremos en el tejido. La aplicación se coordina mediante el desplazamiento independiente de varillas de empuje (no mostradas en las Figuras 8A y 8B) acopladas operativamente a la aguja 252 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle. La coordinación de la aplicación implica extender el extremo de gancho del clip 250 lejos de la sección 101 de aplicador mientras que también se extiende el extremo de bucle del clip 250 y juntar los dos extremos del clip (por ejemplo, mediante la acción de un material con memoria de forma en la aguja 357 de inserción del bucle).

En ciertas realizaciones, un borde de ataque de una o ambas agujas de inserción está afilado al menos parcialmente para ayudar en la penetración del tejido. Cada uno de entre el gancho 271 de interfaz de aguja y el gancho 261 de interfaz del bucle puede tener una superficie posterior que es empujada por la aguja de inserción correspondiente. Alternativa o adicionalmente, cualquiera de los ganchos de interfaz de aguja puede incluir una ranura y una parte de la aguja de inserción correspondiente puede estar dimensionada para acoplarse a la ranura. De esta manera, las agujas pueden conducir el clip 250 al interior del tejido y cuando las agujas de inserción se retraen, se desacoplan del clip 250 dejándolo en su lugar y abrochado en un bucle cerrado.

Con referencia a la Figura 1B, la sección 101 de aplicador y el fuste 103 pueden incluir una junta 104 de articulación. Las Figuras 9A y 9B muestran una estructura mediante la cual la junta 104 de articulación puede permitir que el fuste 103 se doble mientras sigue funcionando según la realización descrita en la presente memoria. Como se muestra en la Figura 9A, la junta 104 de articulación incluye una pluralidad de bisagras flexibles 913. Una bisagra flexible 903 generalmente incluye una parte flexible y una pestaña 901. Una o más de las varillas 909 de empuje se extienden a través de la junta 104 generalmente dispuestas de tal manera que, donde hay múltiples varillas de empuje, un eje de cada varilla de empuje presenta el mismo radio que los demás cuando la bisagra 104 está doblada. La pestaña 901 puede estar dispuesta para limitar el radio de curvatura de la bisagra 104 para optimizar la funcionalidad de la sección 101 de aplicador, por ejemplo, evitando que las varillas de empuje se doblen demasiado.

La bisagra 104 incluye además un cable 905 de articulación con un final 917 del cable de articulación dispuesto en un lado distal de la bisagra 104 desde el mango 102 (no representado). Cuando un mecanismo en el mango 102 (que se explica con más detalle a continuación) tira del cable 917 de articulación, el final 917 del cable de articulación presenta una fuerza de compresión en la bisagra 104, haciendo que se comprima por un lado, mientras se expande por el otro, formando así una curva en el fuste 103, como se muestra en la Figura 9B.

La junta 104 de articulación se puede hacer con cualquier material adecuado conocido en la técnica tal como, por ejemplo, un material deformable elásticamente. En ciertas realizaciones, el material es un material de baja fricción, tal como PTFE, para minimizar la fricción entre la unión 104 y la varilla 909 de empuje.

El dispositivo de sujeción está diseñado y dimensionado para su uso en cirugía laparoscópica o endoscópica. El fuste 103 está dimensionado para su uso con tubos y aparatos endoscópicos. El dispositivo también puede

ES 2 733 939 T3

insertarse a través de una incisión o trocar y usarse dentro de un cuerpo. En ciertas realizaciones, el dispositivo 100 de sujeción puede contener al menos un clip 250 en un cartucho 801 que puede cargarse de manera intercambiable en la sección 101 de aplicador del dispositivo 100 de sujeción.

La Figura 10 muestra un portador 801 de tipo cartucho que tiene un extremo 803 de inserción y un separador 807, orientado para su inserción en la sección 101 de aplicador. Al final de la sección 101 de aplicador, la Figura 10 muestra la almohadilla 809 de recepción con la aguja 357 de inserción del bucle visible dispuesta en su interior. Como puede verse representado en el extremo distal del cartucho 101, el segundo elemento 252 (específicamente, una parte del gancho 271 de interfaz de aguja) se sostiene en una ranura, orientado para interconectarse con la aguja 352 de inserción del gancho en la sección 101 de aplicador (no visible en la Figura 10). La almohadilla 809 de recepción puede incluir una forma interior dimensionada para recibir el extremo 803 de inserción.

10

30

35

40

55

El portador 801 de tipo cartucho tiene una estructura que coopera con la estructura mecánica del dispositivo 100 de sujeción para que el dispositivo pueda aplicar y abrochar clips dentro del cuerpo de un paciente. El portador 801 de tipo cartucho aloja clips de diferentes tamaños.

En algunas realizaciones, el cartucho 801 utiliza un separador intercambiable y separadores de diferentes tamaños alojan diferentes clips. En ciertas realizaciones, cada cartucho contiene una serie de clips del mismo tamaño. Los separadores están dispuestos para controlar la distancia entre la punta del dispositivo y la superficie del tejido (o prótesis). Por ejemplo, para clips más pequeños, se proporciona un separador más grande para evitar que el clip penetre demasiado profundamente en el tejido. De manera similar, para clips más grandes, un separador más pequeño permite una buena profundidad de penetración del clip.

La Figura 11 muestra un separador delgado 806 para utilizar con clips más grandes. En algunas realizaciones, los separadores no son intercambiables, sino que están formados como parte de un cartucho desechable 801. La Figura 12 muestra un separador 807 para utilizar con clips intermedios. La Figura 13 muestra un separador largo 808 para utilizar con clips pequeños. Como se muestra en las Figuras 10-13, un separador puede incluir una ranura de liberación de clip dispuesta en un extremo del cuerpo del cartucho. En ciertas realizaciones, el cartucho 801 se puede insertar en un extremo de un fuste 103 a través del extremo de inserción. Los separadores 806, 807 y 809 proporcionan cada uno una parte de un portador de sujetadores conectado operativamente a, y al menos parcialmente dispuesto dentro de, el fuste 103, y que lleva una pluralidad de clips 250.

Como puede verse en la Figura 10, cuando el portador 801 de tipo cartucho está insertado en el fuste 103, el segundo elemento 252 hace contacto con la aguja 352 de inserción del gancho a través del gancho 271 de interfaz de aguja y el primer elemento 253 hace contacto con la aguja 357 de inserción del bucle. El clip 250 se aplica al tejido mediante la acción de varillas de empuje que impulsan las agujas de inserción. Cada varilla de empuje, y por lo tanto cada aguja, se desplaza paralelamente a un eje del fuste 103 con respecto a las demás, así como al elemento 103. En algunas realizaciones, los clips están apilados uno encima de otro dentro del cartucho 801; durante cada ciclo de aplicación de clip, un solo clip se conecta a dichas agujas de inserción y luego se inserta en el tejido. Al final del ciclo de aplicación, se hace avanzar un clip a la parte superior del cartucho en preparación para el siguiente ciclo de aplicación. En otra realización, el portador 801 de tipo cartucho incluye un indicador que indica visualmente al cirujano la cantidad de clips que queda en el cartucho. El movimiento de las varillas de empuje está determinado por la estructura mecánica del aplicador 100.

La Figura 14 muestra componentes de un mango de un dispositivo de sujeción. Como puede verse en la Figura 14, una o más varillas 135 de empuje están conectadas a una o más barras desplazadoras 131. La barra desplazadora 131 tiene un pasador 127 fijado en una ranura 123 de la rueda 115 de ranura. Como se muestra en la Figura 14, el aplicador 100 incluye una segunda rueda 119 de ranura. Se pueden incluir ruedas de ranura adicionales. La rotación de la rueda de ranura es accionada a través del mecanismo 111 de engranaje por una cara engranada 107 del gatillo 105.

Mediante la relación de estas partes, cuando se aprieta el gatillo 105, cada una de las ruedas de ranura gira. Debido a que cada ranura (por ejemplo, la ranura 123) tiene una forma irregular (por ejemplo, no es un círculo concéntrico con la rueda 115 de ranura), la barra desplazadora correspondiente se desplaza independientemente con respecto al mango 102 y con la aceleración definida por la disposición de la ranura. El desplazamiento independiente de la barra desplazadora 131 provoca el desplazamiento independiente de la varilla 135 de empuje que (volviendo a mirar las Figuras 8A y 8B) provoca la acción independiente de la aguja 352 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle, como se describió anteriormente.

En ciertas realizaciones, la serie de movimientos coordinados de las agujas de inserción, y la aplicación de un clip, se maneja y coordina electrónicamente. Por ejemplo, el dispositivo aplicador 100 puede incluir servomotores conectados operativamente a un circuito y/o chip de control. Un motor puede accionar las ruedas de ranura. O bien, los motores pueden accionar cada varilla de empuje según lo determinado por un chip que ejecuta las instrucciones proporcionadas, por ejemplo, por una memoria de ordenador tangible, no transitoria, tal como, por ejemplo, una matriz de puertas programables en campo o una unidad de disco.

Donde el fuste 103 incluye junta 104 de articulación, el botón 106 de articulación controla la flexión de la junta 104.

ES 2 733 939 T3

El botón 106 es girado por un usuario (p. ej., con un pulgar). Durante la rotación, el cable 905 de articulación (que se muestra en las Figuras 9A y 9B) se enrolla alrededor del eje del botón, tirando de él hacia el mango, articulando la junta 104. El botón 106 puede incluir una o más cavidades 139 adaptadas para encajar un émbolo de bola en su lugar una vez que se obtiene el grado deseado de articulación.

- La descripción proporciona además métodos para cerrar una herida que implican desplegar el dispositivo 100 de sujeción para aplicar un clip a una herida. El cierre de la herida según los métodos de la descripción implica posicionar la punta de aplicación cerca de la herida. Cuando la herida está dentro del cuerpo, el fuste 103 se inserta a través de una incisión, trocar o canal endoscópico. Se aplica un clip y se forma en una configuración cerrada mediante el dispositivo 100.
- Cuando un médico presiona el gatillo 105, la aguja 357 de inserción del bucle se extiende desde el tubo 356 de inserción e interactúa con el primer elemento 253 a través del gancho 261 de interfaz del bucle. La aguja 352 de inserción del gancho tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta, ya que esta ayuda a conducir un extremo de gancho del clip 250 al interior del tejido. Cuando la aguja 357 de inserción del bucle se extiende hacia fuera desde la sección 101 de aplicador, se curva para guiar el atado del clip.
- El clip 250 se aplica empujando cada uno de sus extremos en el tejido. La aplicación se coordina mediante el desplazamiento independiente de las varillas de empuje acopladas operativamente a la aguja 252 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle, que se dispara mediante el uso del gatillo 105. La coordinación de la aplicación implica extender el extremo de gancho del clip 250 lejos de la sección 101 de aplicador mientras que también se extiende el extremo de bucle del clip 250 y juntar los dos extremos del clip (por ejemplo, mediante la acción de un material con memoria de forma en la aguja 357 de inserción del bucle). Los métodos incluyen utilizar las agujas para conducir el clip 250 al interior del tejido y retraer las agujas para que se desacoplen del clip 250, dejándolo en su lugar y atado en un bucle cerrado, cerrando la herida.
 - La descripción también proporciona métodos para asegurar una prótesis médica a un tejido. El aseguramiento de la prótesis se logra mediante la aplicación de un clip a un tejido objetivo que tiene una prótesis aplicada al mismo, utilizando el aplicador 100. Los métodos incluyen insertar una parte distal del dispositivo 100 de sujeción en la cavidad abdominal de un paciente a través de un trocar o a través de una incisión. El extremo distal se presiona contra la malla de hernia y se aplica un clip a través del tejido y la malla de hernia, y se asegura en su lugar presionando el gatillo 105 del mango 102. Luego se retira el fuste 103.

25

35

40

45

50

55

- La aplicación según los métodos de la invención hace que el primer extremo del cuerpo encaje con y sea retenido por el segundo extremo del cuerpo, formando de este modo el clip en una configuración cerrada y asegurando la prótesis al tejido. La prótesis se puede asegurar empleando una estructura de sujeción provista por el primer y segundo elementos.
 - Durante la aplicación, la aguja 352 de inserción del gancho conecta con el segundo elemento 252 a través del gancho 271 de interfaz de aguja. La aguja 357 de inserción del bucle se extiende desde el tubo 356 de inserción y de manera similar interactúa con el primer elemento 253 a través del gancho 261 de interfaz del bucle.

La aguja 357 de inserción del bucle se extiende hacia fuera desde la sección 101 de aplicador y se curva para guiar el clip a través de la prótesis. La aplicación se coordina mediante el desplazamiento independiente de varillas de empuje (analizadas anteriormente) acopladas operativamente a la aguja 252 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle. La coordinación de la aplicación implica extender el extremo de gancho del clip 250 lejos de la sección 101 de aplicador mientras que también se extiende el extremo de bucle del clip 250 y juntar los dos extremos del clip (p. ej., mediante la acción de un material con memoria de forma en la aguja 357 de inserción del bucle). Los métodos pueden incluir empujar un clip a través de una superficie posterior del gancho 271 de interfaz de aguja y el gancho 261 de interfaz de bucle con una aguja de inserción correspondiente. Las agujas pueden conducir el clip 250 al interior de la prótesis (p. ej., malla de hernia). Luego, las agujas se retraen, dejando el clip 250 en su lugar y atado en un bucle cerrado que asegura la prótesis al tejido.

Una idea de la invención es que en la fijación de la malla 400 de hernia, es importante que un sujetador, tal como una chincheta o un clip, esté anclado a una capa de fascia. La fascia es una capa de tejido fibroso que contiene manojos de colágeno estrechamente empaquetados. La fascia proporciona un tejido conjuntivo que rodea músculos, grupos de músculos, vasos sanguíneos y nervios. Esta es la capa a la que los cirujanos fijan una malla de hernia y el diseño del sujetador debe formar un fuerte anclaje a esa capa.

En cada paciente el espesor de la capa de grasa pre-peritoneal es diferente. Por ejemplo, la primera capa de fascia en pacientes obesos es significativamente más profunda que en pacientes delgados. Algunas chinchetas de hernia de longitud fija favorecen longitudes más cortas para que, en pacientes delgados, no penetren completamente a través de la pared abdominal y a la piel. Sin embargo, los sujetadores que son demasiado pequeños no se anclan en la fascia en algunos sitios o en pacientes obesos para quienes la capa de grasa pre-peritoneal es sustancialmente gruesa. Una idea de la invención es que existe la necesidad de sujetadores de profundidad variable que puedan suministrarse mediante un único dispositivo para dar cabida a las variaciones en la pared abdominal de diferentes pacientes y la variación en áreas de la pared abdominal en cualquier lugar de tratamiento. Se proporciona un

dispositivo de sujeción de la invención que puede fijar una malla de hernia a pesar de las variaciones en el tejido con sujetadores que pasan más allá de la malla de hernia una cantidad controlada (por ejemplo, entre aproximadamente 3 milímetros y 15 milímetros). Mediante los sujetadores proporcionados que se extienden solo un par de milímetros pasada la malla de hernia, un dispositivo de sujeción de la invención proporciona una buena fijación para prevenir la reaparición de la hernia. Al evitar el uso de un sujetador demasiado largo, se minimiza el dolor postoperatorio. Las consideraciones sobre el funcionamiento de los sujetadores se discuten en Abhishek, et al., 2012, Laparoscopic Umbilical Hernia Repair: Technique Paper, ISRN Minimally Invasive Surgery, págs. 1-4, Artículo ID 906405, y en Nguyen, et al., 2008, Postoperative Pain After Laparoscopic Ventral Hernia Repair: a Prospective Comparison of Clips Versus Tacks, JSLS 12: 113-116.

10 La Figura 15 muestra un dispositivo 100 de sujeción para aplicar sujetadores de diferentes tamaños. El dispositivo 100 generalmente incluye un mango 102 conectado a través del fuste 103 a la sección 101 de aplicador. El mango 102 generalmente incluirá un gatillo 105. Al apretar el gatillo 105 se aplica un sujetador en el tejido. El dispositivo 100 incluye un portador 151 para una pluralidad de sujetadores 601. El portador 151 de sujetadores está conectado operativamente al fuste 103 mediante cualquier mecanismo de unión adecuado. Por ejemplo, una parte del fuste 103 15 puede extenderse dentro del portador 151 o una parte del portador 151 puede extenderse dentro del fuste 103. Además, el ajuste entre el fuste 103 y el portador 151 puede ser roscado, ajuste a presión, usar adhesivos o una combinación de los mismos. El fuste 103 y el portador 151 pueden co-moldearse o fabricarse como una sola pieza. La conexión entre el fuste 103 y el portador 151 es operativa porque el accionamiento del gatillo 105 aplica un sujetador desde el portador 151. El dispositivo 100 de sujeción puede proporcionar una sujeción de profundidad 20 variable al permitir el cambio del cartucho 151, en donde cada cartucho 151 contiene una longitud diferente del sujetador 601. Otra forma en que el dispositivo 100 puede proporcionar una sujeción de profundidad variable es permitiendo la carga de diferentes tamaños de sujetador 601 en un solo dispositivo. Preferiblemente, cambiar de una profundidad a otra no requiere ningún ajuste en el mango de manejo. Por ejemplo, los primeros 4 sujetadores 601 pueden ser largos, siendo el resto cortos (o una mezcla de múltiples tamaños). En algunas realizaciones, el 25 dispositivo 100 utiliza un sujetador elástico 601 y la profundidad de penetración del sujetador 601 se ajusta a través del estiramiento del sujetador 601.

En la Figura 15, cada sujetador 601 está representado como una chincheta helicoidal de fijación de malla de hernia, aunque otras realizaciones analizadas en la presente memoria están dentro del alcance de la invención. En algunas realizaciones, el cartucho 151 es un cartucho reemplazable. Se puede proporcionar un cartucho reemplazable que esté precargado con una selección de sujetadores 601. Los sujetadores helicoidales que pueden adaptarse para su uso con el dispositivo 100 se describen en la patente de EE.UU. 8.282.670; patente de EE.UU. 8.216.272; y la patente de EE.UU. 8.114.099.

30

45

50

55

En algunas realizaciones, un sujetador puede tener partes estrechadas de un eje, tales como las que se muestran en la publicación estadounidense 2004/0098045.

Las Figuras 15-19 representan realizaciones basadas en un sujetador helicoidal 601 y un cartucho 151. La profundidad se puede ajustar reemplazando un cartucho 151 durante o antes de la operación o cargando el cartucho 151 con una mezcla de sujetadores 601. En algunas realizaciones, los sujetadores 601 están dispuestos en torno a un pivote central que hace girar los sujetadores. La superficie interna del tubo está roscada de tal manera que a medida que se gira cada sujetador 601, se hace avanzar hacia delante y el primero se enrosca en la malla 400 y el tejido. El mango 102 genera el mismo número de rotaciones por cada carrera de la palanca de activación.

La Figura 16 muestra la sección 101 de aplicador con el cartucho 151 cargado con sujetadores 601 de tipo chincheta del tamaño que proporciona una longitud larga de chincheta (LTL, por sus siglas en inglés). El cartucho 151 se puede proporcionar como una parte de cartucho reemplazable de la sección 101 de aplicador. Preferiblemente, el cartucho 151 incluye una pluralidad de sujetadores 601 dispuestos de tal manera que cada sujetador 601 se aplicará completamente al tejido para cada carrera completa del gatillo de accionamiento. Cuando se gira el pivote central, el sujetador principal 601 avanzará una cierta cantidad, y "profundidad inactiva", antes de acoplarse al tejido. Esta profundidad inactiva de sujetador largo (LID, por sus siglas en inglés) se define en parte por la distancia entre la base de un sujetador y la punta del sujetador adyacente. En general, la LTL corresponde al eje roscado de un sujetador y la LID corresponde al espaciado entre sujetadores. Juntas, estas contribuyen a la longitud de base a base (BTBL, por sus siglas en inglés), que indica la longitud del cartucho 151 que está dedicada a cada sujetador 601.

La Figura 17 muestra la sección 101 de aplicador con el cartucho 151 cargado con sujetadores 601 de tipo chincheta de un tamaño que proporciona una longitud corta de chincheta (STL, por sus siglas en inglés). Las Figuras 16 y 17 muestran que para cada tipo de cartucho 151, los sujetadores 601 pueden estar dispuestos a la misma distancia, o longitud de base a base (BTBL) entre sí. Cada sujetador 601 es girado dentro del dispositivo a lo largo de una distancia inactiva, de tal manera que no se girará en exceso dentro del tejido. Para un sujetador 601 de una longitud corta de chincheta (STL, por sus siglas en inglés), la corta distancia inactiva de sujetador corto (SID, por sus siglas en inglés) es más larga que la larga distancia inactiva de sujetador largo (LID) en el caso del sujetador más largo 601. Pasando ahora a las Figuras 18A-19B, se ilustra el uso del dispositivo 100 de sujeción para aplicar sujetadores 601 a través de la malla 400 de hernia y el peritoneo 405 a la pared abdominal 401.

60 Las Figuras 18A y 18B muestran un cartucho 151 con una pluralidad de sujetadores helicoidales 601, cada uno con

una longitud larga. El accionamiento del gatillo 105 conduce un sujetador 601 a través de la malla 400 de hernia y el peritoneo 405 a la pared abdominal 401. Como se muestra en la Figura 18A, la inserción 151 incluye una pluralidad de sujetadores 601a, 601b, 601c, etc. Aquí, el sujetador 601a, por ejemplo, ofrece una profundidad de penetración larga (LPD, por sus siglas en inglés) como se muestra en la Figura 18B.

Las Figuras 19A y 19B muestran el cartucho 151 con una pluralidad de sujetadores helicoidales 601, cada uno con una longitud corta. Aquí, los sujetadores 601a, 601b, 601c, etc. ofrecen cada uno una profundidad de penetración corta (PDS, por sus siglas en inglés).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En ciertas realizaciones, la invención proporciona un dispositivo 100 de sujeción en el que un cartucho 151 está configurado para aceptar sujetadores 611 de tipo anclaje de diferentes tamaños. El sujetador 611 de tipo anclaje generalmente incluirá al menos un puntal de púas. En algunas realizaciones, cada sujetador 611 de tipo anclaje incluye dos puntales de púas en una configuración generalmente en forma de U (p. ej., pueden proporcionarse en forma de V, en forma de J, u otras). Los dispositivos de fijación con púas se analizan en la patente de EE.UU. 7.959.640; patente de EE.UU. 6.447.524; Pub. de EE.UU. 2012/0016389; y Pub. de EE.UU. 2004/0204723

En algunas realizaciones, un sujetador de malla puede tener características híbridas tales como, por ejemplo, una punta helicoidal, tales como las descritas en la patente de EE.UU. 8.034.076.

Las Figuras 20A-21B muestran una sección 101 de aplicador del dispositivo 100 de sujeción que tiene un cartucho 151 para aplicar una pluralidad de sujetadores 601 que son de tipo anclaje. Las Figuras 20A y 20B muestran el cartucho 151 con un sujetador 611 de tipo anclaje de un tamaño largo dispuesto en el mismo. Cada accionamiento del gatillo 105 hace que el martillo 619 se desplace a una distancia de desplazamiento de martillo de sujetador largo (LHTD, por sus siglas en inglés). Cuando se aplica un sujetador 611 de tipo anclaje de un tamaño largo, el martillo 619 se desplazará una distancia de recorrido interno de sujetador largo (LITD, por sus siglas en inglés).

Los sujetadores 601 de tipo anclaje se insertan en el tejido empujándolos hacia delante utilizando un martillo 619 de movimiento alternativo. El martillo 619 saca solo el primer cierre 601. Un mecanismo adicional, tal como un resorte, posiciona cada nuevo sujetador 601 delante del martillo 619. Para cualquier versión de cartucho 151, el martillo 619 se mueve la misma distancia de atrás a delante. De manera similar al cartucho 151 del sujetador helicoidal 601, la diferencia entre las versiones es la longitud en la cual el sujetador 601 se está moviendo dentro y fuera del dispositivo.

Las Figuras 21A y 21B muestran la versión corta del cartucho 151 para el sujetador 611 de tipo anclaje. La Figura 21A muestra la sección 101 de aplicador que lleva el cartucho 151 para sujetadores 601 de tipo anclaje de un tamaño corto. Cada accionamiento del gatillo 105 hace que el martillo 619 se desplace una distancia de desplazamiento de martillo de sujetador corto (SHTD, por sus siglas en inglés). Cuando se aplica un sujetador 611 de tipo anclaje de tamaño corto, el martillo 619 se desplazará una distancia de recorrido interno de sujetador corto (SITD, por sus siglas en inglés). En el caso del sujetador 611 de tipo anclaje más corto, el martillo 619 se desplazará una distancia más larga dentro del dispositivo (esto es, SITD > LITD). Sin embargo, el martillo 619 se mueve la misma distancia para cada sujetador 611 de tipo anclaje (esto es, LHTD = SHTD). En ciertas realizaciones, la invención proporciona un dispositivo 100 de sujeción para aplicar sujetadores 250 de tipo clip de diferentes tamaños. El dispositivo 100 generalmente incluye un mango 102 conectado a través del fuste 103 a la sección 101 de aplicador. El mango 102 generalmente incluirá un gatillo 105. El dispositivo 100 incluye una inserción 801 de tipo cartucho, sustancialmente como se muestra en las Figuras 8A, 8B y 10-13, para contener una pluralidad de sujetadores 250 de tipo clip.

Las Figuras 22A-23B muestran una inserción 801 de tipo cartucho para aplicar una pluralidad de sujetadores 250 de tipo clip. El concepto para el sujetador 250 de tipo clip que tiene una pluralidad de longitudes es similar al sujetador 611 de tipo anclaje. Hay dos agujas de inserción que insertan y enganchan los dos extremos del clip como el sujetador 601. El mango 102 está configurado para desplegar estas agujas como se analizó anteriormente con respecto a las Figuras 1-14. Para el sujetador 250 de tipo clip de longitud corta, las agujas 352 y 357 recorren una distancia mayor dentro del fuste 103 para compensar la longitud más corta del sujetador 250 de tipo clip.

Las Figuras 22A y 22B muestran un dispositivo 100 de sujeción que aplica una pluralidad de sujetadores 250 de tipo clip que tienen un tamaño largo.

Las Figuras 23A y 23B muestran un dispositivo 100 de sujeción que aplica una pluralidad de sujetadores 250 de tipo clip que tienen un tamaño corto. El funcionamiento del dispositivo 100 para aplicar el sujetador 250 de tipo clip está analizado en detalle anteriormente. Las Figuras 10-13 representan el uso de un separador para alojar clips de diferentes tamaños (p. ej., sujetadores o clips) y las Figuras 31-35 muestran un detalle de un mecanismo de aplicación.

La Figura 24 muestra la sección 101 de aplicador con el cartucho 151 cargado con sujetadores 601 de tipo chincheta de una pluralidad de tamaños. Aquí, los sujetadores 601a-601c de tipo chincheta son de tamaño largo y los sujetadores 601d y 601e de tipo chincheta son de tamaño corto. Como se muestra en la Figura 24, al menos dos tipos de sujetadores 601 están dispuestos dentro del dispositivo, por ejemplo, los tres primeros sujetadores 601 son sujetadores largos 601 y el resto son más cortos. Esto permite que el cirujano aplique diferentes tamaños de

sujetador 601 sin reemplazar un cartucho 151. Si el cirujano no desea aplicar ningún sujetador largo 601, cada sujetador largo 601 puede ser expulsado al exterior del cuerpo del paciente antes de la aplicación del sujetador 601. Como antes, la pluralidad de sujetadores 601 están dispuestos de tal manera que no se requiere ningún ajuste en el mecanismo del mango 102. La longitud de base a base (BTBL) entre la base de cada sujetador es constante a lo largo de la longitud del cartucho 151, independientemente del tamaño de los sujetadores 601 de tipo chincheta.

Las Figuras 25 y 26 ilustran un dispositivo 100 para aplicar una pluralidad de sujetadores elásticos 621. El sujetador elástico 621 generalmente incluye un material elástico tal como, por ejemplo, un poliuretano, silicona, poliéster, poliamida (p. ej., nylon), poliolefina (p. ej., polietileno o polipropileno), carbonato de poliuretano, polidioxano, tripas de animales tales como catgut cromado, metal como el acero, el tantalio o un metal con memoria de forma. El sujetador 621 puede incluir filamentos encamisados tales como poliamida trenzada. Esto permite que un cirujano establezca la profundidad de penetración de cada sujetador elástico 621 individual en el mango 102 sin retirar la sección 101 de aplicador de un paciente. Una vez que se establece la penetración más profunda, la punta del sujetador 629 penetra más en el tejido. Dado que el sujetador elástico 621 puede estirarse, el resultado final es una penetración más profunda y un sujetador elástico 621 más largo. Como se muestra en la Figura 26, una vez que el dispositivo está configurado para penetrar más profundamente y se aplica un sujetador elástico 621 al tejido, el núcleo central 625 del sujetador elástico 621 se estira hasta una longitud del núcleo desplegado (DCL, por sus siglas en inglés).

La Figura 25 muestra una penetración superficial del sujetador elástico 621. La longitud del núcleo desplegado (DCL) (por ejemplo, la distancia entre la base 627 y la punta 629 del sujetador) es más corta que la longitud del núcleo desplegado DCL representada en la Figura 26

La Figura 26 muestra la penetración profunda de un sujetador elástico 621.

10

15

20

25

40

55

Las Figuras 27A-27C representan un clip 250 según ciertas realizaciones. Preferiblemente, el clip 250 está preformado para tener sustancialmente la forma mostrada en las Figuras 27A-27C. La Figura 27A muestra un clip preformado 150 en una configuración abierta, mientras que la Figura 27B muestra el clip 250 en una configuración cerrada. La Figura 27C muestra el clip 250 en una configuración bloqueada. El clip 250 incluye una pendiente 277 de inserción y al menos una lengüeta 269 que están dimensionadas para funcionar con la aguja 352 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle de la realización mostrada en las Figuras 16 y 17. El primer elemento 253 incluye un gancho y el segundo elemento 252 incluye un bucle.

La Figura 28 muestra una sección de aplicador de un dispositivo de sujeción con clip 250 según ciertas realizaciones. La Figura 29 muestra la sección de aplicador de la Figura 28, sin clip 250. La Figura 28 muestra la aguja 357 de inserción del bucle y la aguja 352 de inserción del gancho. Como se muestra en la Figura 28, la sección 935 de integración de aguja está conformada como una continuación de la punta de la aguja para permitir la penetración a través de la malla y las capas de tejido. Específicamente, el clip 250 incluye pendiente 277 de inserción y el aplicador incluye una sección inclinada 935 de integración de aguja que están dimensionadas para cooperar para proporcionar una pendiente continua sustancialmente suave. Los salientes 931 evitan que las fibras de la malla y el tejido queden atrapados entre el clip 250 y la aguja 352 de inserción del gancho. Como se muestra en la Figura 29, la ranura 937 está operativa para mantener el lado de gancho del clip 250 en su lugar durante la penetración, p. ej., enganchando las lengüetas 269.

Las Figuras 30A-30F representan el funcionamiento de la sección 101 de aplicador de la sección de aplicador representada en las Figuras 28 y 29. La Figura 28A muestra una etapa inicial de funcionamiento. La aguja 352 de inserción del gancho y la aguja 357 de inserción del bucle están completamente enganchadas con el primer elemento 253 y el segundo elemento 252, respectivamente, del clip 250. Como se ve en la Figura 30B, el bucle está completamente desplegado y el gancho penetra parcialmente en el bucle. En la Figura 30C, la aguja 352 de inserción del gancho mantiene el bucle en su lugar mientras la aguja 357 de inserción del bucle se retrae.

Las Figuras 30D-30F muestra el bloqueo y la liberación del clip 250. La Figura 30D muestra la aguja 352 de inserción del gancho empujando el gancho a través del bucle. Como se muestra en la Figura 30E, dado que el gancho es ligeramente más ancho que la sección ancha del bucle, el primer elemento 253 queda atrapado en el segundo elemento 252 y se retira de la aguja 352 de inserción del gancho una vez que la aguja 352 de inserción del gancho se retrae. La Figura 30F muestra que, una vez que se aplica tensión en el clip, el gancho se desliza a la sección estrecha del gancho. En esta etapa el clip está bloqueado.

La Figura 31 muestra la estructura del alimentador 919 de clips. La Figura 29 muestra la aguja 352 de inserción del gancho que se encuentra debajo de la cubierta delantera 941 del alimentador, que incluye la ranura 943 del marcador. La cubierta delantera 941 cubre el peine 945 de retención. La pila 955 de clips incluye una pluralidad de clips 250 que se extienden desde el deslizador 953 de soporte de clips, que también incluye el pasador 947 del marcador. La cubierta delantera 941 y la cubierta trasera 959 cubren y sostienen la pila 955 de clips y el soporte 953 de clips, dichas cubiertas delantera y trasera pueden estar al menos parcialmente, sustancialmente o totalmente encapsuladas dentro de la cubierta 949 del fuste y terminar en el tapón 939 del fuste. El conjunto 951 de accionador de peine con el gancho 948 de accionador de peine maneja el peine 957 de impulso, como se describe a continuación. El alimentador 919 de clips incluye una aguja 357 de inserción del bucle dispuesta cerca del

desplegador 961 de clips. El tapón 939 del fuste incluye una ranura 963 de recogida del bucle y una ranura 964 de recogida del gancho. El alimentador 919 de clips funciona para aplicar un clip 250 desde la pila 955 de clips en cada accionamiento del dispositivo 100.

La Figura 32 ilustra un alimentador 919 de clips ensamblado. En funcionamiento, el conjunto 951 de accionador del peine genera primero una sola carrera arriba y abajo del peine de impulso trasero al final de cada ciclo de aplicación. Como respuesta a la carrera, toda la pila 955 de clips es empujada hacia delante por el peine 957 de impulso. Durante este proceso, el peine 945 de retención (no mostrado) evita un movimiento hacia abajo de los clips preformados 250 en la pila 955 de clips. Una vez que la pila 955 de clips es empujada hacia arriba (p. ej., hacia delante), el último clip 250 es desplegado por el desplegador 961 de clips y se posiciona en las ranuras 963 y 964 de recogida, listo para ser recogido por las agujas de inserción 352 y 357 durante el próximo ciclo de aplicación. Cada clip 250 soporta el siguiente clip 250 y evita el movimiento lateral de su parte central cuando es empujado por el peine 957 de impulso. El último clip 250 está soportado por el deslizador 953 de soporte de clips. El deslizador 953 de soporte de clips es empujado por el peine 957 de impulso junto con los clips. Un pasador 947 de marcador puede sobresalir de la superficie exterior del fuste, a través de las ranuras de marcador en las cubiertas 941 del alimentador, para indicar al cirujano cuántos clips quedan en el dispositivo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La Figura 33 muestra la posición de un clip 250 en el alimentador 919 de clips. Los brazos del desplegador 961 son flexibles y pueden flexionarse hacia el centro del fuste para permitir que los extremos 250 del clip salgan del dispositivo. El desplegador 961 también proporciona resistencia para permitir la integración entre la aguja y el clip 250 y mantener el último clip 250 en su lugar antes de su aplicación. El último clip 250 es empujado hacia delante contra el desplegador 961 por el peine 957 de impulso. Como resultado, los extremos del clip 250 se despliegan en las ranuras 963 y 964 de recogida desde las cuales son recogidos por las agujas de inserción durante el proceso de inserción. El lado inferior del desplegador 961 está inclinado para permitir la extracción del clip 250 una vez que ha sido recogido por las agujas de inserción.

Las Figuras 34A-34E muestran el avance de un clip 250 a través del alimentador 919 de clips. Las Figuras 34A-34E son secciones transversales de un extremo distal del alimentador 919 de clips y representan una carga de un nuevo clip 250 en las ranuras 963 y 964 de recogida una vez que se aplica un clip 250. La Figura 34A muestra el tapón 939 del fuste en un extremo de la cubierta 949 del fuste con un desplegador 961 de clips en su interior. En la realización ilustrada, el alimentador 919 de clips proporciona un portador de sujetadores conectado operativamente a la cubierta 949 del fuste 103. En una realización relacionada (no ilustrada), la cubierta delantera 941 y la cubierta trasera 959 proporcionan al menos parte de una superficie exterior del dispositivo y están conectadas operativamente a una parte del fuste 103 por un medio adecuado tal como adhesivo, roscado, ajuste a presión, co-moldeado, unión por calor, etc. También se ve el clip 250, siendo controlado por el peine 957 de impulso y el peine 945 de retención. En una etapa inicial en la Figura 34A, una vez que el primer clip 250 es recogido e insertado en el tejido, el siguiente clip 250 se coloca debajo de las ranuras 963 y 964 de recogida. Como se muestra en la Figura 34B, el peine 957 de impulso se está moviendo hacia atrás mientras que el peine 945 de retención está manteniendo la pila 955 de clips en su lugar. Los dientes del peine 957 de impulso están doblados cuando están trepando sobre la pila 955 de clips. La Figura 34C muestra el peine 957 de impulso acoplado con la sección inferior de los clips preformados en la pila 955 de clips.

La Figura 34D muestra el peine 957 de impulso empujando uno de los clips preformados 250 hacia delante y hacia el desplegador 961 mientras trepa sobre los dientes del peine 945 de retención (que se doblan durante el proceso). Como se ve en la Figura 34E, el siguiente clip 250 se posiciona en las ranuras 963 y 964 de recogida y está listo para ser recogido por las agujas 352 y 357 de inserción.

Las Figuras 35A-35E representan el funcionamiento del mecanismo de accionador de peine del alimentador 919 de clips. Como se ve en la Figura 35A, el conjunto 951 de accionador de peine proporciona una conexión entre el gancho 948 del accionador de peine más el deslizador 975 del accionador de peine y el peine 957 de accionamiento. Liberar la pendiente 977 y liberar el saliente 976 liberan el gancho del accionador de peine de la aguja de inserción del gancho. El resorte 981 del accionador de peine se puede ver por la ranura 983 del gancho. El gancho 948 del accionador de peine está conectado al deslizador 975 del accionador de peine mediante un pasador flexible, lo que permite su rotación. La Figura 33A muestra una etapa inicial, en la que la aguja 352 de inserción del gancho está posicionada hacia atrás. El acoplamiento del gancho está representado en la Figura 33B. Una vez que comienza un ciclo de aplicación, la aguja 352 de inserción del gancho se mueve hacia delante. Una vez que la ranura 983 del gancho está posicionada delante del gancho 948 del accionamiento de peine, el gancho 948 del accionamiento de peine salta dentro de la ranura 983 del gancho.

La Figura 35C representa una etapa de tiro hacia atrás. En la etapa final del ciclo de aplicación, la aguja 352 de inserción del gancho se mueve hacia atrás mientras tira hacia atrás del deslizador 975 del accionador de peine y del peine 957 de impulso mientras presiona el resorte 981 del accionador de peine. Durante este movimiento, los dientes del peine están enganchados con clips preformados 250. La Figura 35D muestra la liberación. Una vez que el saliente 976 de liberación alcanza la pendiente 977 de liberación, el saliente 976 de liberación es empujado lateralmente y retira el gancho 948 de la ranura 983 del gancho. La Figura 35E muestra el avance del clip 250. El resorte comprimido 981 empuja el accionador 951 del peine y el peine 957 de accionamiento hacia delante mientras hace avanzar a toda la pila 955 de clips.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) para aplicar una pluralidad de clips (200, 250), de uno en uno, en el tejido (300) de un paciente, comprendiendo el dispositivo (100):

un mango (102) que incluye un gatillo (105);

5

10

15

20

25

30

35

40

50

un fuste (103) que se extiende desde el mango (102) a lo largo de un eje longitudinal; y

una sección (101) de aplicador que tiene la pluralidad de clips (200, 250) dispuestos en su interior, cada uno de la pluralidad de clips (200, 250) formado como una sola pieza con dos extremos de terminación, incluyendo uno de los dos extremos de terminación de cada uno de los clips (200, 250) un gancho (202), e incluyendo el otro de los dos extremos de terminación de cada uno de los clips (200) un bucle (203); y el dispositivo (100) caracterizado por que comprende además:

un primer elemento (302, 352) y un segundo elemento (303, 357) dispuestos dentro de la sección (101) de aplicador y movibles fuera y dentro de la sección (101) de aplicador para aplicar, de uno en uno y a diferentes profundidades de penetración, al menos una parte de cada uno de los clips (200, 250) fuera de la sección (101) de aplicador y en el tejido del paciente (300) tras la activación del gatillo (105) por un operador del dispositivo (100),

teniendo el primer elemento (302, 352) una conformación sustancialmente recta y estando configurado para enganchar el gancho (202, 261, 271) de uno de los clips (200, 250), desplazarse paralelamente al eje longitudinal, penetrar en el tejido (300) del paciente, y transportar el gancho (202, 261, 271) a través del tejido (300) del paciente cuando el primer elemento (302, 352) se mueva desde el interior de la sección (101) de aplicador hacia fuera de la sección (101) de aplicador.

comprendiendo el segundo elemento (303, 357) una aguja flexible (306) alojada en un tubo (307) de inserción, teniendo la aguja flexible (306) una sección distal pre-curvada configurada para enganchar el bucle (203) de ese uno de los clips (200, 250), desplazarse paralelamente al eje longitudinal, curvarse según se extiende desde la sección (101) de aplicador para penetrar el tejido (300) del paciente en una trayectoria curva, y transportar el bucle (203) a través del tejido (300) del paciente cuando el segundo elemento (303, 357) se mueve desde el interior de la sección (101) de aplicador hacia fuera de la sección (101) de aplicador, juntando de este modo los dos extremos del clip (200, 250),

configurados el primer elemento (302, 352) y el segundo elemento (303, 357) para abrochar el gancho (202) al bucle (203) dentro del tejido (300) del paciente cuando el primer elemento (302, 352) y el segundo elemento (303, 357) están completamente extendidos fuera de la sección (101) de aplicador, en donde la pluralidad de clips (200, 250) se pueden abrochar a diferentes profundidades, el primer elemento (302) 352) y el segundo elemento (303, 357) también están configurados para dejar el clip abrochado (200, 250) dentro del tejido del paciente (300) y para enganchar el gancho (202) y el bucle (203) de otro de los clips (200, 250) cuando el primer elemento (302, 352) y el segundo elemento (303, 357) se retraen de nuevo a la sección (101) de aplicador.

- 2. El dispositivo (100) según la reivindicación 1, en donde el primer elemento (302, 352) y el segundo elemento (303, 357) están configurados para penetrar una malla protésica (400) y el tejido (300) del paciente.
- 3. El dispositivo (100) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una primera varilla (909) de empuje que comprende el primer elemento (352) en un extremo distal de la primera varilla (909) de empuje y una segunda varilla (909) de empuje que comprende el segundo elemento (357) en un extremo distal de la segunda varilla (909) de empuje.
 - 4. El dispositivo (100) según cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo (100) comprende además una junta (104) de articulación dispuesta entre el fuste (103) y la sección (101) de aplicador, permitiendo la junta (104) de articulación el movimiento de la sección (101) de aplicador fuera del eje longitudinal.
- 5. El dispositivo (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección (101) de aplicador está configurada para recibir un cartucho (801) cargado con la pluralidad de clips (250).
 - 6. El dispositivo (100) según la reivindicación 5, en donde el cartucho (801) es de un conjunto de cartuchos, llevando al menos dos de los cartuchos (801) del conjunto clips (200, 250) de tamaño diferente.
 - 7. El dispositivo (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo (100) está configurado para aplicar clips (200, 250) de diferentes tamaños a diferentes profundidades de penetración dentro del tejido (300) del paciente.
 - 8. El dispositivo (100) según cualquier reivindicación precedente, en donde cada uno de los ganchos (261, 271) está estrechado.

9. El dispositivo (100) según la reivindicación 8, en donde cada uno de los bucles (253) comprende una abertura (265) que comprende una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha y teniendo una anchura tal que la sección estrecha retenga el extremo de terminación que comprende el gancho (261) de ese clip (250).

5

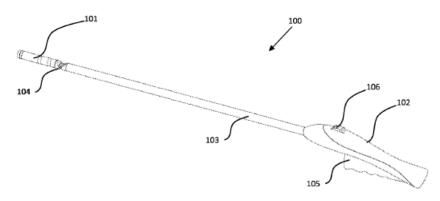
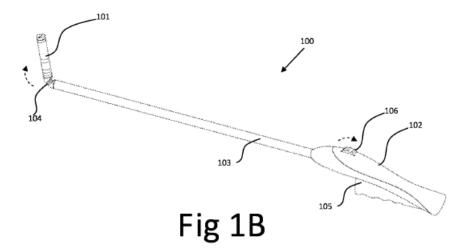
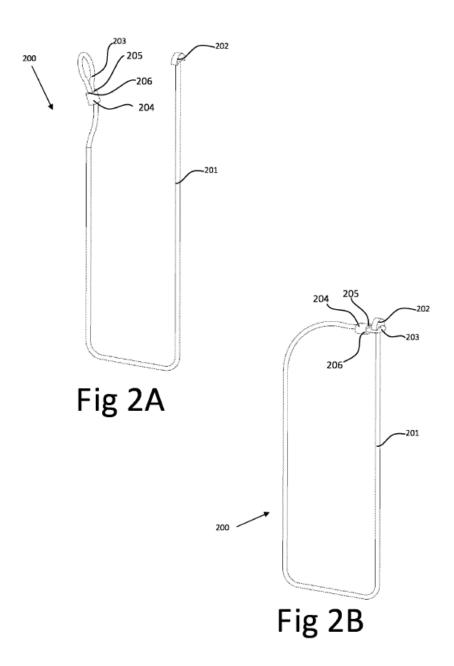


Fig 1A





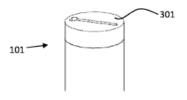


Fig 3A

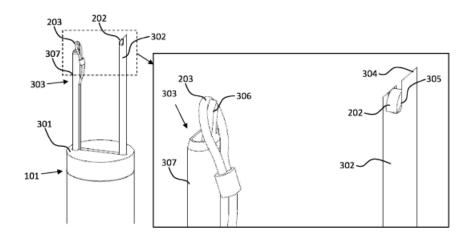


Fig 3B

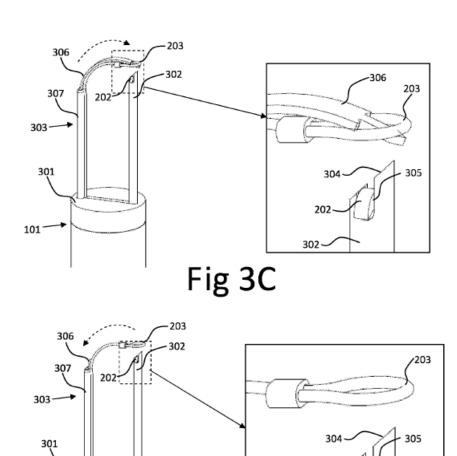


Fig 3D

302

101-

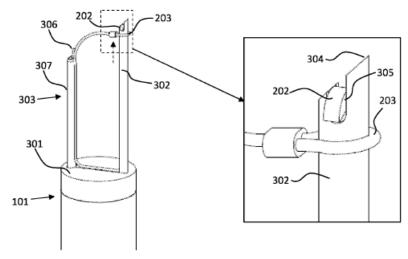


Fig 3E

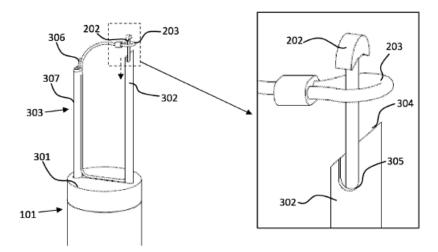


Fig 3F

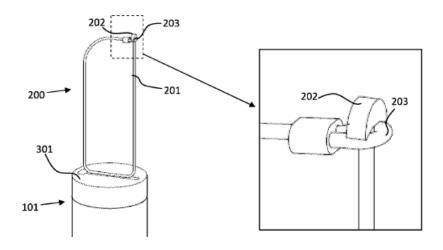
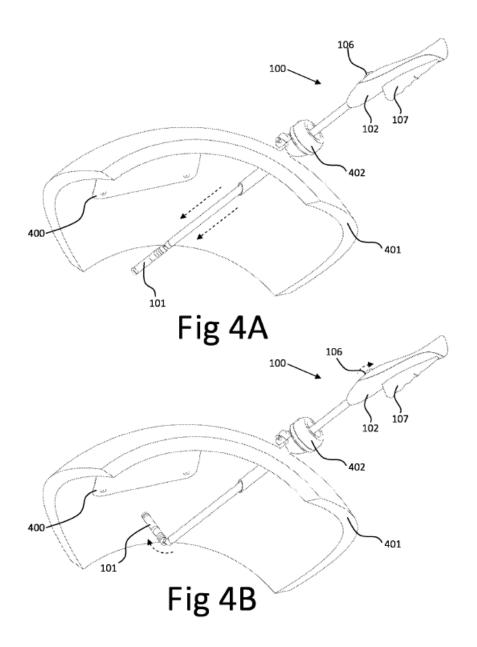
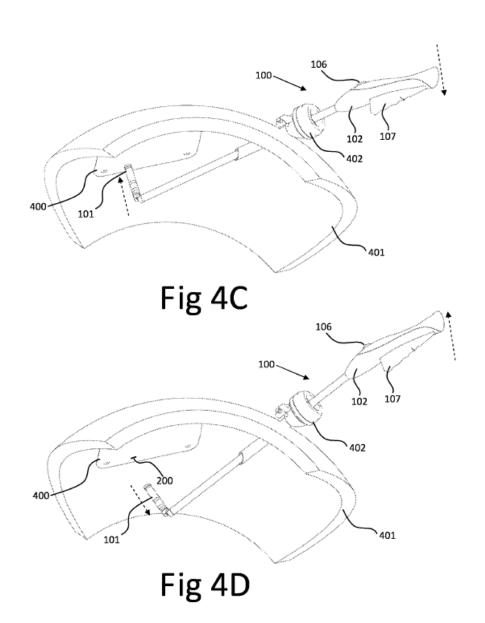


Fig 3G





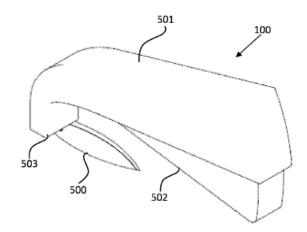


Fig 5A

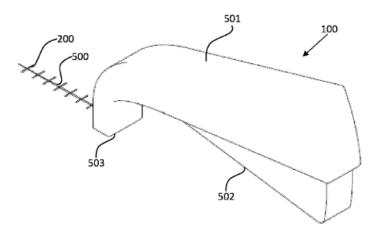
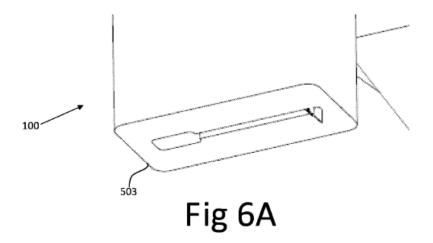


Fig 5B



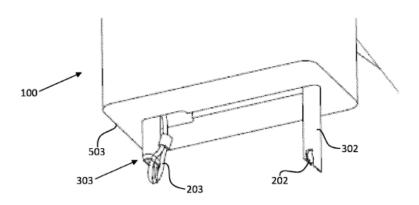
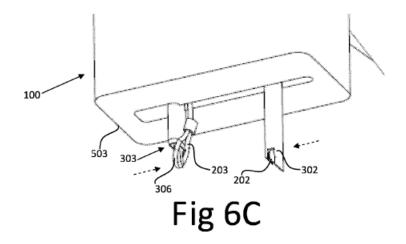
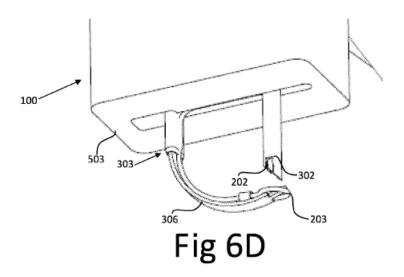
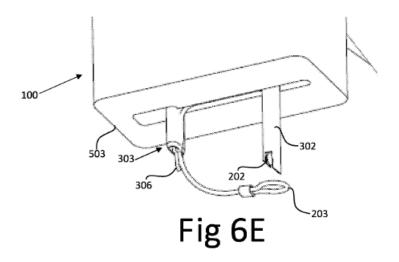
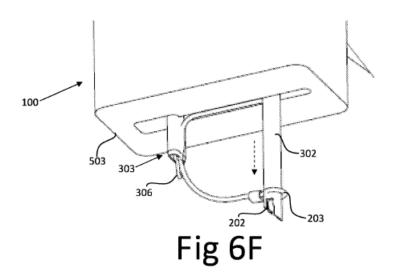


Fig 6B









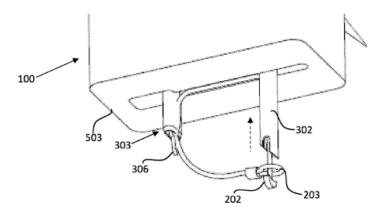
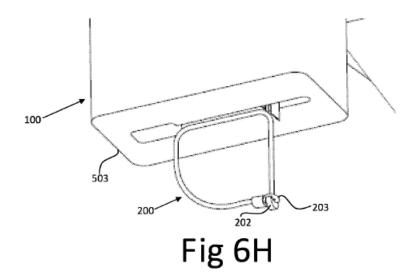
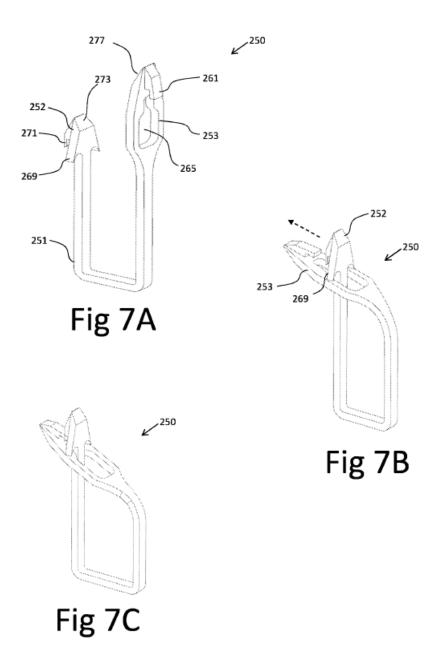
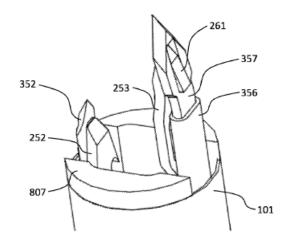
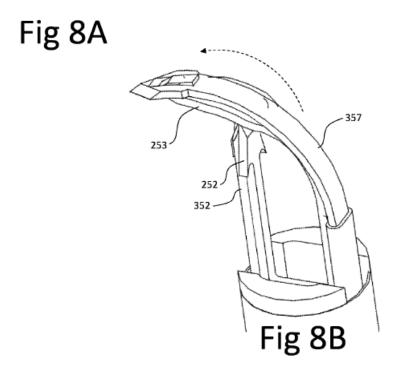


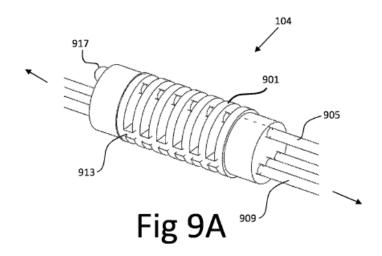
Fig 6G

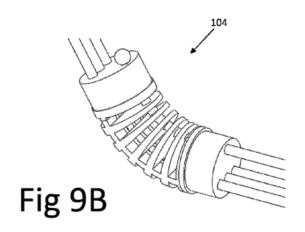












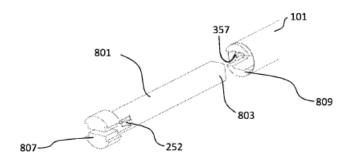
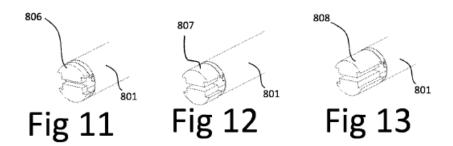


Fig 10



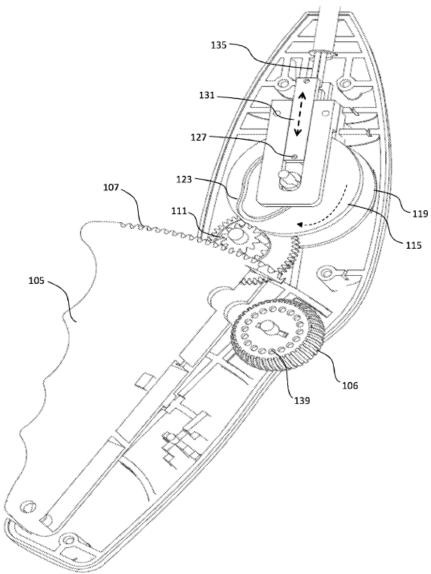
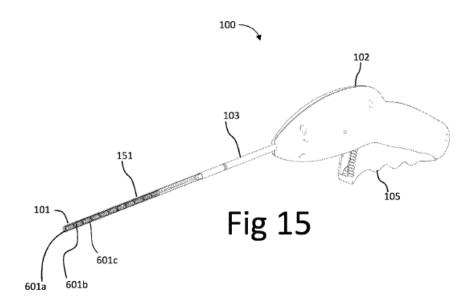
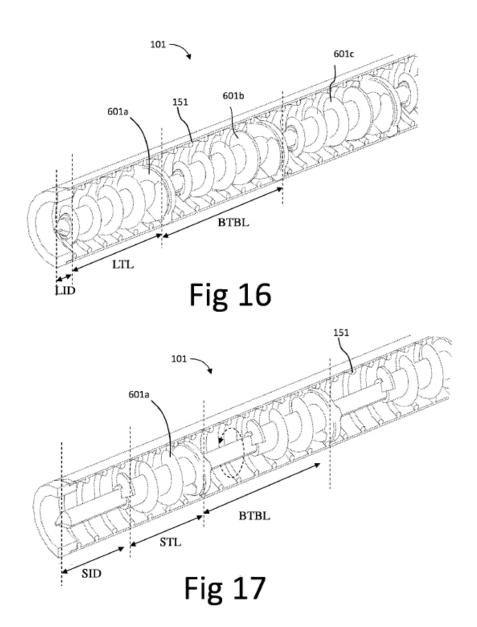
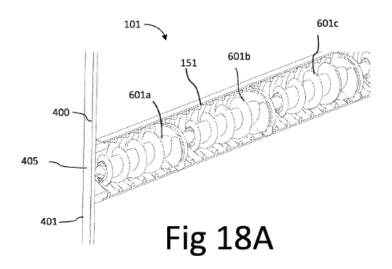
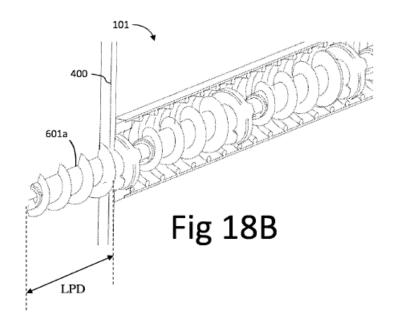


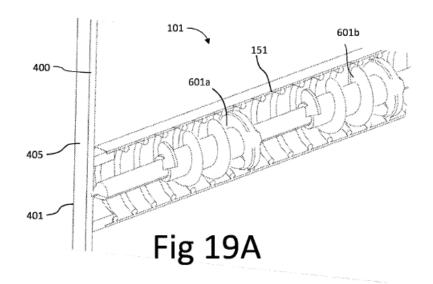
Fig 14

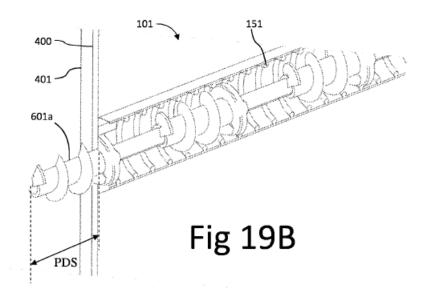


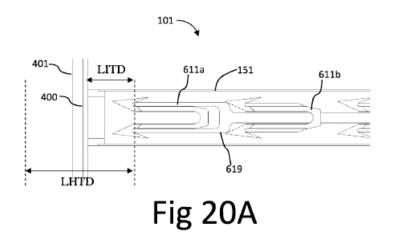


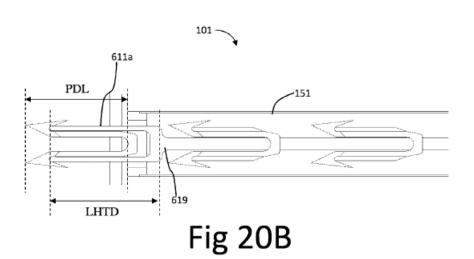


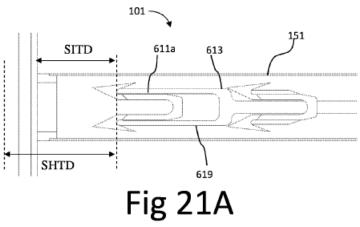


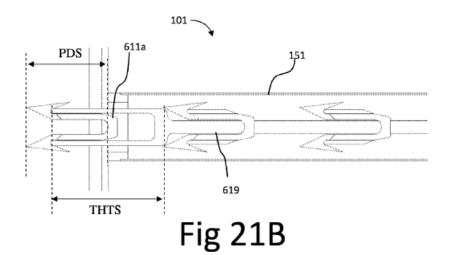


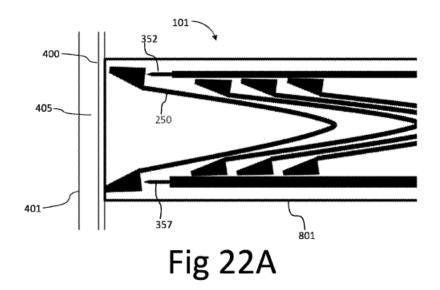


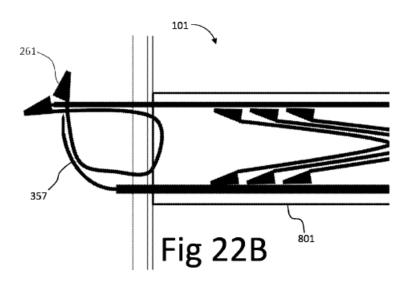


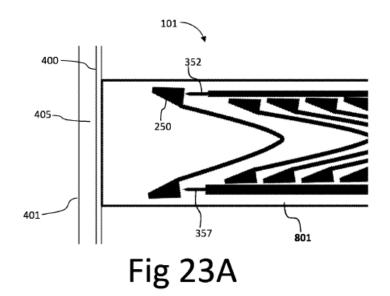


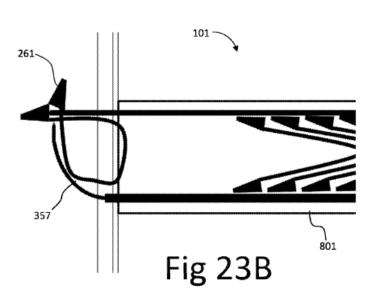












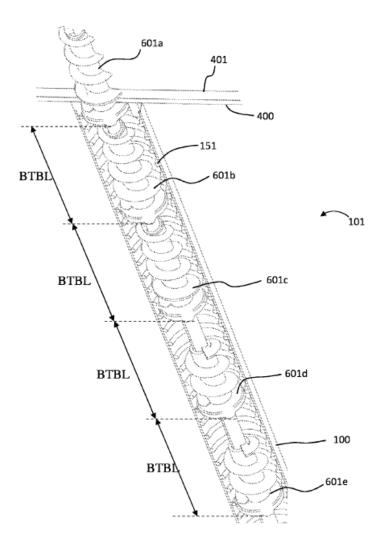
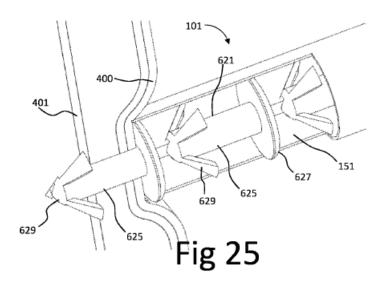


Fig 24



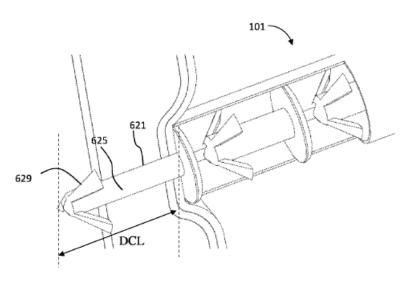


Fig 26

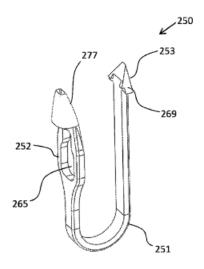
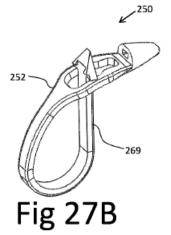


Fig 27A



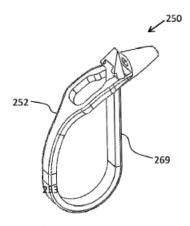
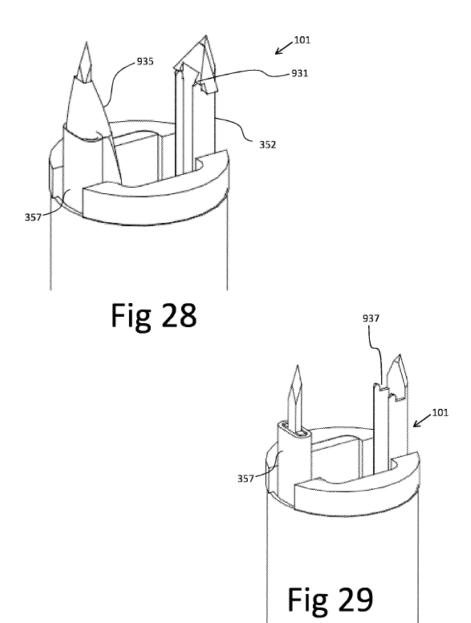
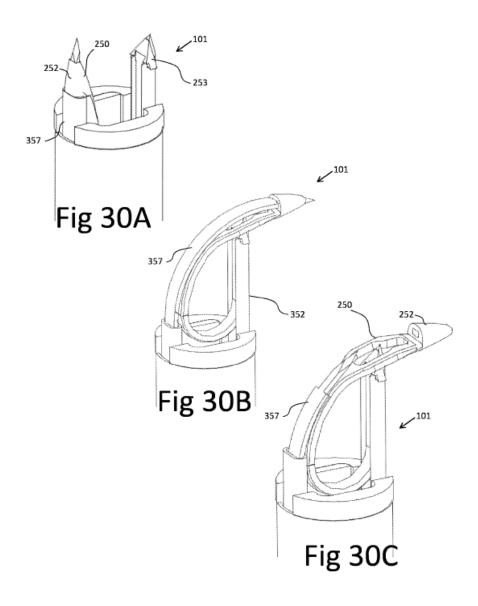
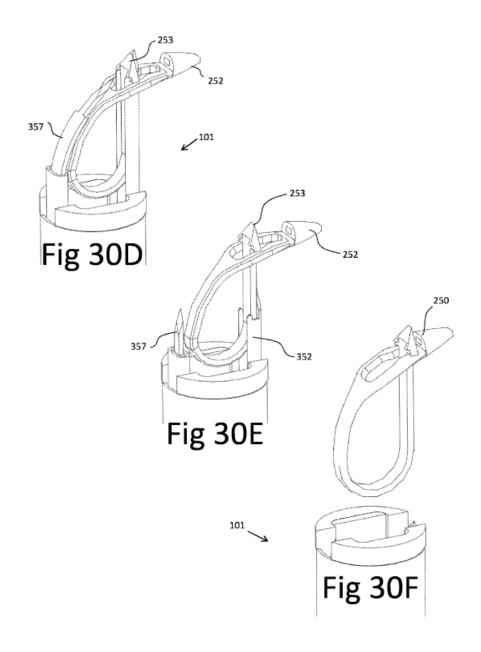
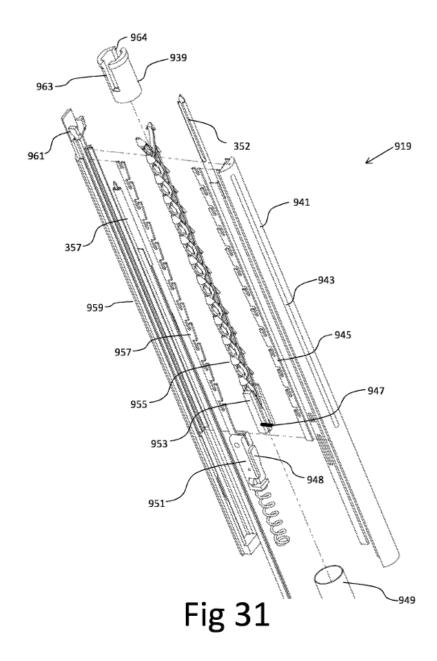


Fig 27C









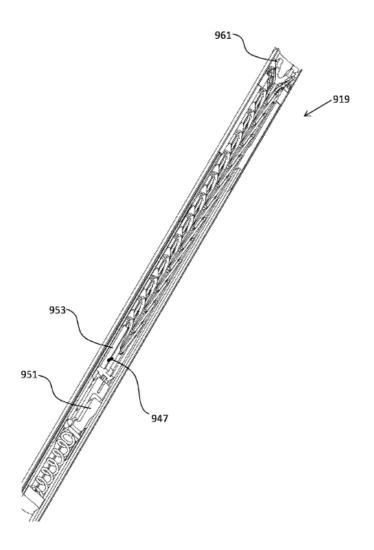
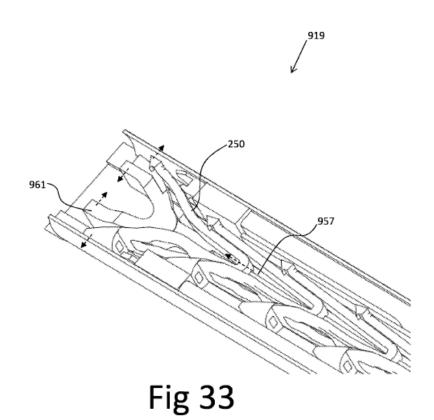
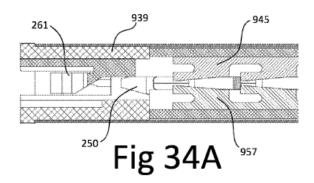
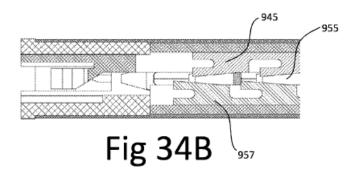
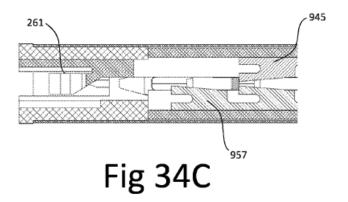


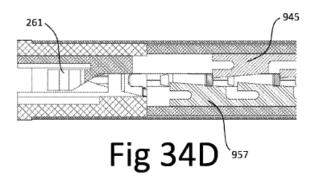
Fig 32

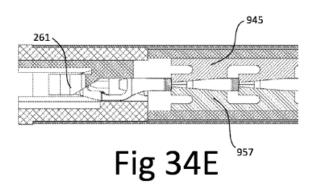












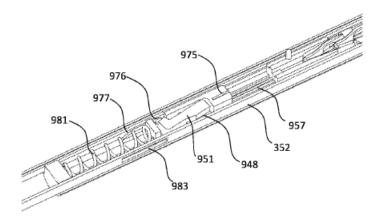


Fig 35A

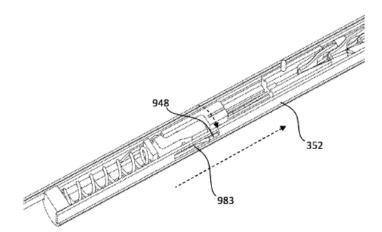


Fig 35B

