

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 493**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/005 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2014 PCT/NL2014/050837**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16089202**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2014 E 14815909 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3226743**

54 Título: **Método para fabricar un instrumento orientable y dicho instrumento orientable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.03.2020

73 Titular/es:

FORTIMEDIX SURGICAL B.V. (100.0%)
Daelderweg 20
6361 HK Nuth, NL

72 Inventor/es:

PLEIJERS, SIMON JOZEF ARNOLD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 751 493 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

Método para fabricar un instrumento orientable y dicho instrumento orientable

Campo de la Invención

5 La invención está relacionada con un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo, por ejemplo en cirugía. El instrumento comprende un cuerpo tubular alargado que tiene una parte final proximal, una parte final distal y una parte intermedia entre las partes finales proximal y distal, teniendo la parte final proximal al menos una zona proximal de accionamiento, teniendo la parte final distal al menos una zona distal flexible, y estando configurado el cuerpo tubular alargado de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento se transfiere a una correspondiente zona distal flexible para un correspondiente movimiento de la misma. El cuerpo tubular alargado comprende un elemento cilíndrico interior, un elemento cilíndrico exterior y al menos un elemento cilíndrico intermedio que tiene elementos longitudinales y proporcionado entre los elementos cilíndricos interior y exterior, estando los elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios acoplados de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento es transferido por los elementos longitudinales de uno de los elementos cilíndricos intermedios a una correspondiente zona distal flexible.

Antecedentes de la Invención

15 La transformación de intervenciones quirúrgicas que requieren grandes incisiones para exponer un área objetivo en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, es decir, que requieren sólo orificios naturales o pequeñas incisiones para establecer acceso al área objetivo, es un proceso bien conocido y en desarrollo. Durante la realización de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, un operador tal como un médico, requiere un dispositivo de acceso que esté diseñado para introducir y guiar instrumentos invasivos en el interior del cuerpo humano o animal a través de un puerto de acceso de ese cuerpo. Para reducir la formación de tejido cicatricial y el dolor para un paciente humano o animal, el puerto de acceso es proporcionado preferiblemente por una única pequeña incisión en la piel y en el tejido subyacente. En ese aspecto, la posibilidad de utilizar un orificio natural del cuerpo sería incluso mejor. Es más, el dispositivo de acceso preferiblemente permite al operador controlar uno o más grados de libertad que ofrecen los instrumentos invasivos. De esta manera, el operador puede realizar acciones requeridas en el área objetivo en el cuerpo humano o animal de una manera ergonómica y precisa con un riesgo de choque reducido de los instrumentos utilizados.

20 Los instrumentos invasivos quirúrgicos y los endoscopios a través de los cuales se guían estos instrumentos hacia el área objetivo son bien conocidos en la técnica. Tanto los instrumentos invasivos como los endoscopios pueden comprender un tubo orientable que mejora sus capacidades de navegación y orientación. Este tubo orientable comprende preferiblemente una parte final proximal que incluye al menos una zona flexible, una parte final distal que incluye al menos una zona flexible, y una parte intermedia rígida, comprendiendo además el tubo orientable un sistema de orientación que está adaptado para traducir una deformación de al menos una parte de la parte final proximal con respecto a la parte intermedia rígida en una deformación relacionada de al menos una parte de la parte final distal.

30 Además, el tubo orientable comprende preferiblemente varios elementos cilíndricos dispuestos coaxialmente incluyendo un elemento exterior, un elemento interior y uno o más elementos intermedios dependiendo del número de zonas flexibles en las partes finales proximal y distal del tubo y de la implementación deseada de los miembros de orientación del sistema de orientación, es decir, todos los miembros de orientación pueden estar dispuestos en un único elemento intermedio o los miembros de orientación están divididos en diferentes conjuntos y cada conjunto de miembros de orientación está dispuesto en un miembro intermedio diferente. El sistema de orientación puede comprender cables de orientación convencionales con diámetros de menos de 1 mm como miembros de orientación, en donde los cables de orientación están dispuestos entre zonas flexibles relacionadas en las partes finales proximal y distal del tubo.

45 Sin embargo, como los cables de orientación tienen muchas desventajas bien conocidas, se prefiere evitarlos e implementar los miembros de orientación mediante uno o más conjuntos de elementos longitudinales que forman partes integrales de los uno o más elementos intermedios. Cada uno de los elementos intermedios se puede fabricar utilizando una técnica de aporte de material apropiada, tal como moldeado por inyección o chapado, o mediante una técnica de eliminación de material apropiada, tal como corte por láser, ataque fotoquímico, embutición, técnicas convencionales de arranque de viruta tales como taladrado o fresado o sistemas de corte por chorro de agua a alta presión. De las técnicas de eliminación de material antes mencionadas, el corte por láser es muy ventajoso ya que permite una eliminación de material muy precisa y limpia bajo condiciones económicas razonables. Detalles adicionales relacionados con el diseño y la fabricación del tubo orientable antes mencionado y el sistema de orientación del mismo han sido descritos por ejemplo en los documentos WO 2009/112060 A1, WO 2009/127236 A1, US 13/160.949, y US 13/548.935 del demandante.

55 Típicamente los instrumentos invasivos orientables comprenden un mango que está dispuesto en la parte final proximal del tubo orientable para orientar el tubo y/o para manipular una herramienta que está dispuesta en la parte final distal del tubo orientable. Esta herramienta puede ser por ejemplo una cámara, un manipulador manual, p. ej.

unas tijeras, fórceps, o manipuladores que utilizan una fuente de energía, p. ej. una fuente de energía eléctrica, ultrasónica u óptica.

5 En esta solicitud, los términos “proximal” y “distal” se definen con respecto a un operador, p. ej. un médico que opera el instrumento o endoscopio. Por ejemplo, una parte final proximal se debe interpretar como una parte que está situada cerca del médico y una parte final distal como una parte situada a cierta distancia del médico.

10 Un dispositivo de acceso de puerto único habitual que se utiliza en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas típicamente permite introducir y guiar dos o más instrumentos invasivos orientables en el interior de un cuerpo humano o animal a través de una única incisión o un orificio natural. Para la eliminación de tejido, típicamente se requieren dos instrumentos orientables, en donde un primer instrumento por ejemplo que comprende una pareja de fórceps de agarre se utiliza para agarrar el tejido a eliminar y un segundo instrumento por ejemplo que comprende un dispositivo de corte electromecánico se utiliza para diseccionar el tejido.

15 Ensamblar un instrumento orientable que tiene un elemento cilíndrico intermedio en un tubo orientable es bastante difícil dado que los elementos longitudinales proporcionan al elemento cilíndrico intermedio una rigidez a flexión muy reducida. El elemento cilíndrico intermedio con los elementos de orientación longitudinales se puede deformar de una manera muy descontrolada. Pierde fácilmente su coherencia geométrica. Manipular el elemento cilíndrico intermedio mientras se proporcionan y después de proporcionar los elementos longitudinales en su interior puede resultar problemático, especialmente mientras se ensambla el tubo orientable. Esto es bastante engorroso cuando se lleva a cabo el ensamblaje, pero también puede provocar daño al elemento cilíndrico intermedio. Este daño generalmente produce un instrumento orientable con prestaciones deterioradas, lo cual es muy indeseado.

20 **Compendio de la invención**

Es un objetivo de la invención proporcionar un método eficiente y bien controlado para fabricar un instrumento orientable, y un correspondiente instrumento orientable y elemento orientable del mismo.

25 Es otro objetivo o un objetivo alternativo de la invención proporcionar un método para fabricar un instrumento orientable cuyos diferentes elementos a ensamblar se puedan manipular bien, y correspondientes instrumento orientable y elemento orientable del mismo.

Es otro objetivo adicional o un objetivo alternativo de la invención proporcionar un método para fabricar un instrumento orientable que sea menos vulnerable a la producción de daños a elementos del instrumento orientable, y correspondientes instrumento orientable y elemento orientable del mismo.

30 Al menos uno de los objetivos anteriores es alcanzado por un método para fabricar un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo de acuerdo con la reivindicación 1.

35 La conexión liberable proporciona una conexión entre elementos longitudinales adyacentes de tal manera que los elementos cilíndricos intermedios se pueden manipular bien para una fabricación eficiente del instrumento orientable dado que el movimiento está restringido en una dirección radial. La dirección radial es una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del elemento cilíndrico intermedio, la cual es una dirección hacia afuera y/o hacia adentro. En caso de una conexión liberable, la conexión es temporal y sólo está presente cuando es necesaria durante la fabricación del instrumento orientable. Durante la fabricación o después la conexión liberable se puede liberar para uso del instrumento.

40 Los elementos de fractura proporcionan una conexión entre elementos longitudinales adyacentes que se pueden fracturar de modo que los elementos longitudinales se pueden mover unos con respecto a otros pero estando su movimiento en la dirección radial restringido para una buena capacidad de manipulación. Un elemento de fractura también se puede fracturar por cualquier otro medio, tal como corte con unas tijeras apropiadas o mediante corte por láser, o incluso calentando el elemento de fractura.

45 En una realización ventajosa el elemento de fractura está conformado de tal manera que se proporcionan uno o más puntos de fractura predeterminados en los que el elemento de fractura se fracturará tras aplicación de una fuerza apropiada. Dichos puntos de fractura proporcionan efectivamente fracturas bien definidas y fuerzas de fractura necesarias para romper el elemento de fractura.

50 Los elementos de fractura se fracturan después de haber incorporado el elemento cilíndrico intermedio entre elementos cilíndricos interior y exterior aplicando una fuerza sobre elementos longitudinales adyacentes de tal manera que se induzca movimiento de los elementos longitudinales uno con respecto a otro y se fracturen los elementos de fractura. Insertar el elemento cilíndrico intermedio entre elementos cilíndricos interior y exterior mientras los elementos de fractura están todavía intactos proporciona una buena manipulación del elemento cilíndrico intermedio y produce una fabricación rápida y fiable del instrumento orientable. Los elementos de fractura permanecen dentro del instrumento después de la fractura pero están rodeados por los elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios para que permanezcan atrapados.

5 En otra realización la fuerza se aplica a los elementos longitudinales aplicando una fuerza a una zona proximal de accionamiento o a una zona distal flexible. Habiendo ensamblado los elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios mientras los elementos de fractura están todavía intactos, sólo se requiere que actúe una acción simple sobre las zonas flexibles para romper los elementos de fractura. Para mover las zonas flexibles es para lo que está diseñado el instrumento orientable. Utilizando esta capacidad es por lo tanto fácil y eficiente romper los elementos de fractura.

10 En otra realización adicional un elemento de fractura se fractura, y opcionalmente se elimina, cuando se incorpora el elemento cilíndrico intermedio entre los elementos cilíndricos interior y exterior. En algunas circunstancias puede ser más adecuado romper los elementos de fractura durante el proceso de insertar el elemento cilíndrico intermedio entre elementos cilíndricos interior y exterior. Los elementos de fractura de la parte del elemento cilíndrico intermedio que ya se ha insertado se fracturan, y opcionalmente se eliminan, mientras la parte todavía no insertada es todavía suficientemente firme para que se pueda manipular bien para una mayor inserción entre los elementos cilíndricos interior y exterior.

15 En otro aspecto la invención proporciona un elemento cilíndrico intermedio para uso en un método para fabricación de un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo y/o para aplicación en un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo de acuerdo con la reivindicación 5.

20 En una realización, elementos longitudinales adyacentes están separados por rendijas, y una o más rendijas están puenteadas por uno o más elementos de fractura o de flexión en una o más posiciones distribuidas a lo largo de una longitud de los elementos longitudinales. Dichos elementos de fractura adoptarán la forma de elementos de puente diminutos. Estos se pueden obtener de manera eficiente. Las rendijas se fabrican generalmente mediante un proceso como el corte por láser. Una parte de la rendija se puede dejar sin cortar para proporcionar un elemento de fractura. El elemento de fractura o de flexión puede estar dotado de un espesor menor que el espesor de pared del elemento cilíndrico intermedio para ajustar las características de fractura o de flexión del elemento de fractura.

25 En una realización la rendija está dimensionada de tal manera que el movimiento de un elemento longitudinal está guiado por elementos longitudinales adyacentes cuando se proporcionan en un instrumento orientable, mediante lo cual el movimiento de los elementos longitudinales durante el uso del instrumento orientable está bien controlado.

30 En una realización ventajosa se proporciona un hueco entre elementos longitudinales adyacentes a lo largo de al menos una parte de una longitud de los elementos longitudinales adyacentes, y el al menos uno de uno o más y uno o más elementos flexión se proporciona en el hueco. El hueco se puede proporcionar generalmente como una extensión y una parte más ancha de la rendija entre elementos longitudinales adyacentes. En dicho hueco se puede proporcionar un elemento de fractura o de flexión que tiene una longitud mayor, medida en una dirección perpendicular a una dirección longitudinal de los elementos longitudinales. Esto permite que se puedan ejercer momentos de fuerza mayores sobre los elementos de fractura, que pueden ayudar a romper los elementos de fractura cuando se mueven los elementos longitudinales, o proporcionar una flexibilidad mejorada en caso de elementos flexión. Una anchura del hueco puede corresponder a 5% - 95% de la anchura de un elemento longitudinal medida en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales.

40 En una realización los al menos uno o más elementos de fractura tienen una anchura substancialmente constante en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales y una longitud en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales. Una relación longitud – anchura del elemento de fractura es preferiblemente mayor que 4, en realización mayor que 8. Dicho elemento de fractura es relativamente simple y se proporciona fácilmente. Dependiendo del material utilizado y de sus dimensiones se puede fracturar tras una fuerza ejercida por los elementos longitudinales o se puede fracturar (se puede romper) cortando el elemento de fractura. El corte se puede hacer por medios mecánicos, tales como tijeras apropiadas, o mediante corte por láser o similar.

45 En otra realización el al menos uno de uno o más elementos de fractura y uno o más elementos de flexión tiene al menos una de las formas siguientes: una o más formas de Z y una o más formas de S. Se puede hacer que la forma de Z o la forma de S tenga flexibilidad en la dirección longitudinal de los elementos longitudinales para permitir el movimiento de las mismas, mientras que su movimiento en dirección radial está restringido. Por lo tanto la forma de Z puede proporcionar una conexión flexible entre elementos longitudinales adyacentes. En otras realizaciones puede estar conformado como un elemento de fractura con forma de Z.

50 En una realización ventajosa los al menos uno o más elementos de fractura están conformados para proporcionar uno o más puntos de fractura predeterminados donde los al menos uno o más elementos de fractura se fracturarán tras la aplicación de una fuerza apropiada. Tener dichos puntos de fractura predefinidos produce un control mejorado sobre las características de fractura de los elementos de fractura. De esta forma la fracturación se vuelve muy fiable.

55 En una realización los al menos uno o más elementos de fractura tienen una anchura en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales, una longitud en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales y extremos, estando cada extremo unido a uno respectivo de los elementos longitudinales adyacentes, disminuyendo la anchura de los al menos uno o más elementos de fractura desde un área central de los

5 elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia sus extremos de tal manera que los extremos proporcionan puntos de fractura. Cuando se mueven los elementos longitudinales se aplica en estos puntos un momento de fuerza máximo. Hacer el elemento de fractura más débil en estos puntos proporcionando la mínima anchura en las conexiones del elemento de fractura con los elementos longitudinales permite que el elemento de fractura se pueda desconectar de los dos elementos longitudinales para un control de movimiento suave de los elementos longitudinales después de la fractura de los elementos de fractura.

10 En realizaciones preferidas los al menos uno o más elementos de fractura tienen una forma substancialmente elíptica, o una forma substancialmente circular. Esta forma de los elementos de fractura producirá una fuerza cortante y una fuerza de tracción sobre el elemento de fractura para características de fractura mejoradas. Esto es así especialmente para la forma circular, la cual rueda entre ambos elementos longitudinales adyacentes cuando se mueven uno con respecto al otro.

15 En otras realizaciones adicionales los al menos uno o más elementos de fractura tienen una anchura en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales, una longitud en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales y extremos, estando cada extremo unido a uno respectivo de los elementos longitudinales adyacentes, disminuyendo la anchura de los al menos uno o más elementos de fractura desde los extremos de los al menos uno o más elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia un área central de los al menos uno o más elementos de fractura, de tal manera que el área central proporciona un punto de fractura. Esto proporcionaba un único punto de fractura en algún punto en el medio del elemento de fractura. Esto es especialmente ventajoso en circunstancias en las que un elemento de fractura separado es indeseado.

20 En una realización preferida los al menos uno o más elementos de fractura tienen una forma substancialmente de reloj de arena. Los al menos uno o más elementos de fractura pueden estar conformados de tal manera que comprenden dos miembros de forma substancialmente triangular unidos en sus partes superiores, dos miembros de forma substancialmente semielíptica unidos en su circunferencia semielíptica, o dos miembros de forma substancialmente semicircular unidos en su circunferencia semicircular.

25 En otro aspecto adicional la invención proporciona un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo, comprendiendo el instrumento

30 un cuerpo tubular alargado que tiene una parte final proximal, una parte final distal y una parte intermedia entre las partes finales proximal y distal, teniendo la parte final proximal al menos una zona proximal de accionamiento, teniendo la parte final distal al menos una zona distal flexible, y estando configurado el cuerpo tubular alargado de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento se transfiere a una correspondiente zona distal flexible para un correspondiente movimiento de la misma,

35 comprendiendo el cuerpo tubular alargado un elemento cilíndrico interior, un elemento cilíndrico exterior y al menos un elemento cilíndrico intermedio que tiene elementos longitudinales y proporcionado entre los elementos cilíndricos interior y exterior, estando los elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios acoplados de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento es transferido por los elementos longitudinales de uno de los elementos cilíndricos intermedios a una correspondiente zona distal flexible, y

siendo el al menos un elemento cilíndrico intermedio un elemento cilíndrico intermedio al que se ha hecho referencia anteriormente y habiendo fracturado, eliminado o no habiendo aún fracturado elementos de fractura en caso de elementos de fractura que unen elementos longitudinales adyacentes.

40 Preferiblemente, los elementos de fractura se distribuyen de tal manera a lo largo de una longitud del elemento cilíndrico intermedio que los elementos de fractura no interfieren con una o más partes de un elemento cilíndrico adyacente. Los elementos de fractura no obstruirán entonces el funcionamiento del instrumento orientable, especialmente cuando los elementos de fractura se han separado de sus elementos longitudinales.

45 En una realización en la cual se proporcionan al menos dos elementos cilíndricos intermedios adyacentes, los elementos de fractura están distribuidos de tal manera a lo largo de una longitud del elemento cilíndrico intermedio que un elemento de fractura de un elemento cilíndrico intermedio no interfiere con uno o más elementos de fractura de un elemento cilíndrico intermedio adyacente.

Las realizaciones preferidas son definidas por las reivindicaciones dependientes. Cualquier ejemplo o realización que no cae bajo el alcance de las reivindicaciones independientes no es parte de la invención.

50 **Breve descripción de los dibujos**

55 Rasgos y ventajas adicionales de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción de la invención a modo de realizaciones no limitativas y no exclusivas. Estas realizaciones no se deben interpretar como limitativas del alcance de protección. La persona con experiencia en la técnica se dará cuenta de que otras alternativas y realizaciones equivalentes de la invención se pueden concebir y reducir a la práctica sin apartarse del alcance de la presente invención. Realizaciones de la invención se describirán con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos,

en los cuales símbolos de referencia parecidos o iguales denotan partes parecidas, iguales o correspondientes, y en los cuales:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva esquemática de una realización no limitativa de un conjunto de instrumento invasivo que tiene dos instrumentos orientables.

5 La figura 2a muestra una vista lateral de una realización no limitativa de un instrumento invasivo rígido.

La figura 2b muestra una vista lateral de una realización no limitativa de un instrumento invasivo orientable.

La figura 2c proporciona una vista en perspectiva detallada de una realización no limitativa del cuerpo tubular alargado del instrumento orientable. La figura 2d proporciona una vista más detallada de la parte final distal del cuerpo tubular alargado mostrado en la figura 2c.

10 La figura 2e muestra una vista en sección transversal longitudinal del cuerpo tubular alargado del instrumento orientable mostrado en la figura 2c.

La figura 2f muestra una vista en sección transversal longitudinal del cuerpo tubular alargado del instrumento orientable mostrado en la figura 2c, en la cual las zonas flexibles primera proximal y primera distal están dobladas, ilustrando de este modo la operación del sistema de orientación.

15 La figura 2g muestra una vista en sección transversal longitudinal del cuerpo tubular alargado del instrumento orientable mostrado en la figura 2f, en la cual de manera adicional las zonas flexibles segunda proximal y segunda distal están dobladas, ilustrando de este modo la operación del sistema de orientación.

20 La figura 2h muestra una vista en perspectiva de una parte del cuerpo tubular alargado del instrumento orientable mostrado en la figura 2c, en la cual el elemento cilíndrico exterior ha sido eliminado parcialmente para mostrar una realización ejemplar de los elementos de orientación longitudinales que se han obtenido después de proporcionar rendijas longitudinales en la pared de un elemento cilíndrico intermedio que conecta entre sí la primera zona flexible proximal y la primera zona flexible distal del cuerpo tubular alargado.

La Figura 2i muestra una vista en sección transversal longitudinal de una realización ejemplar de un instrumento orientable que tiene una zona flexible proximal y una zona flexible distal.

25 La Figura 2j muestra una vista en perspectiva explosionada de los tres elementos cilíndricos del instrumento orientable mostrado en la figura 2i.

30 La Figura 2k muestra una vista en planta de una versión no enrollada de una realización ejemplar del elemento cilíndrico intermedio del instrumento orientable mostrado en la figura 2j. El elemento cilíndrico intermedio se puede conformar enrollando la versión no enrollada para conseguir una configuración cilíndrica y uniendo lados adyacentes de la configuración enrollada mediante cualquier medio de unión conocido como por ejemplo mediante una técnica de soldadura.

Las Figuras 3a, 3b y 3c muestran representación esquemática de vistas no enrolladas de realizaciones de partes proximal y distal flexibles de elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios.

35 La Figura 4 muestra una vista explosionada en perspectiva de tres elementos cilíndricos de un tubo orientable análoga a la vista explosionada de la figura 2j, pero con un diámetro variable de los elementos cilíndricos.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal esquemática de un tubo orientable con elementos cilíndricos comparable con la mostrada en las figuras 3a, 3b y 3c.

Las Figuras 6a y 6b muestran secciones transversales esquemáticas de realizaciones adicionales de un tubo orientable con elementos cilíndricos interior, exterior e intermedios.

40 Las Figuras 7a y 7b muestran vistas en perspectiva esquemáticas de actuadores que se pueden utilizar con un tubo orientable.

Las Figuras 8a a 16b muestran diferentes realizaciones de detalles de elementos cilíndricos intermedios con elementos de fractura en vistas en perspectiva (las figuras a) y laterales (las figuras b), respectivamente.

45 La Figura 17 muestra una realización de un conjunto de dos elementos cilíndricos intermedios entre elementos cilíndricos interior y exterior, de los cuales ambos elementos cilíndricos intermedios tienen elementos longitudinales y elementos de fractura.

Descripción detallada de las realizaciones

La figura 2a muestra una vista lateral de una realización no limitativa de un instrumento invasivo rígido 240 y la figura 2b muestra una realización no limitativa de un instrumento invasivo orientable 10. La figura 1 muestra una

realización no limitativa de un conjunto de instrumento invasivo 1 que tiene una aguja introductora con dos instrumentos orientables 10 de este tipo, siendo dicha aguja introductora conocida de la técnica anterior. Detalles de la realización no limitativa de los instrumentos invasivos orientables 10 se explican en relación con las figuras 2c a 2k.

5 El instrumento invasivo rígido 240 mostrado en la figura 2a comprende un eje alargado 242 que tiene una parte final proximal 241 y una parte final distal 243. En la parte final distal 243 está dispuesta una herramienta 2, por ejemplo un fórceps. En la parte final proximal 241 está dispuesto un mango 3 que está adaptado para manipular la herramienta 2, es decir, para abrir y cerrar la pinza del fórceps. Para ello, dentro del eje alargado 242 está presente una varilla de control (no mostrada), conectando dicha varilla el mango 3 con la herramienta 2. La varilla se puede mover mediante el mango 3 y el movimiento de la varilla se traduce en un movimiento predeterminado de la herramienta 2, como es conocido para personas con experiencia en la técnica y no necesita más explicación aquí. Asimismo, el eje 242 puede comprender cables conductores para permitir que fluya una corriente a una herramienta, p. ej. para calentar dicha herramienta para realizar un tratamiento térmico dentro de un cuerpo humano o animal.

10 La Figura 2b muestra una vista lateral de un instrumento invasivo orientable 10. El instrumento orientable 10 comprende un cuerpo tubular alargado 18 que tiene una parte final proximal 11 que incluye dos zonas proximales de accionamiento 14, 15, una parte final distal 13 que incluye dos zonas distales flexibles 16, 17, y una parte intermedia rígida 12. Las zonas proximales de accionamiento 14, 15 en la presente realización están configuradas como zonas proximales flexibles, y en adelante se hará referencia a ellas como zonas proximales flexibles. En la parte final distal 13 está dispuesta una herramienta, tal como un fórceps 2. En la parte final proximal 11 está dispuesto un mango 3 que está adaptado para abrir y cerrar la pinza del fórceps 2.

15 La Figura 2c proporciona una vista en perspectiva detallada de la porción distal del cuerpo tubular alargado 18 del instrumento orientable 10 y muestra que el cuerpo tubular alargado 18 comprende varias capas o elementos cilíndricos dispuestos coaxialmente incluido un elemento cilíndrico exterior 104 que termina después de la primera zona flexible 16 en la porción final distal 13. La porción final distal 13 del elemento cilíndrico exterior 104 está unida fijamente al elemento cilíndrico 103 situado dentro y adyacente al elemento cilíndrico exterior 104, p. ej. por medio de soldadura por puntos en puntos de soldadura 100. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otro método de unión apropiado, incluyendo pegado mediante un pegamento apropiado.

20 La Figura 2d proporciona una vista más detallada de la parte final distal 13 y muestra que incluye tres capas o elementos cilíndricos dispuestos coaxialmente que son un elemento cilíndrico interior 101, un primer elemento cilíndrico intermedio 102 y un segundo elemento cilíndrico intermedio 103. Los extremos distales de elemento cilíndrico interior 101, primer elemento cilíndrico intermedio 102 y segundo elemento cilíndrico intermedio 103 están los tres unidos fijamente unos a otros. Esto se puede hacer por medio de soldadura por puntos en puntos de soldadura 100. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otro método de unión apropiado, incluyendo pegado mediante un pegamento apropiado. Los puntos de unión pueden estar en los bordes finales del elemento cilíndrico interior 101, del primer elemento cilíndrico intermedio 102 y del segundo elemento cilíndrico intermedio 103, como se muestra en las figuras. Sin embargo, estos puntos de unión también pueden estar situados a cierta distancia de estos bordes, preferiblemente, entre los bordes finales y las posiciones de la zona flexible 17.

25 Para la persona con experiencia será evidente que el cuerpo tubular alargado 18 como se muestra en la figura 2c comprende cuatro elementos cilíndricos en total. El cuerpo tubular alargado 18 de acuerdo con la realización mostrada en la figura 2c comprende dos elementos cilíndricos intermedios 102 y 103, en los cuales están dispuestos los miembros de orientación del sistema de orientación. El sistema de orientación en la realización ejemplar del cuerpo tubular alargado 18 como se muestra en la figura 2c comprende las dos zonas flexibles 14, 15 en la parte final proximal 11 del cuerpo tubular alargado 18, las dos zonas flexibles 16, 17 en la parte final distal 13 del cuerpo tubular alargado 18 y los miembros de orientación que están dispuestos entre zonas flexibles relacionadas en las partes finales proximal 11 y distal 13. Un sistema real ejemplar de los miembros de orientación se muestra en la figura 2e, la cual proporciona una vista en sección transversal longitudinal esquemática de la realización ejemplar del cuerpo tubular alargado 18 como se muestra en la figura 2c.

30 La figura 2e muestra las cuatro capas o elementos cilíndricos mencionados anteriormente, es decir, el elemento cilíndrico interior 101, el primer elemento cilíndrico intermedio 102, el segundo elemento cilíndrico intermedio 103, y el elemento cilíndrico exterior 104.

35 El elemento cilíndrico interior 101, visto a lo largo de su longitud desde el extremo distal hasta el extremo proximal del instrumento, comprende un anillo rígido 111, el cual está dispuesto en la parte final distal 13 del instrumento orientable 10, una primera porción flexible 112, una primera porción rígida intermedia 113, una segunda porción flexible 114, una segunda porción rígida intermedia 115, una tercera porción flexible 116, una tercera porción rígida intermedia 117, una cuarta porción flexible 118, y una porción final rígida 119, la cual está dispuesta en la porción final proximal 11 del instrumento orientable 10.

40 El primer elemento cilíndrico intermedio 102, visto a lo largo de su longitud desde el extremo distal hasta el extremo proximal del instrumento, comprende un anillo rígido 121, una primera porción flexible 122, una primera porción rígida intermedia 123, una segunda porción flexible 124, una segunda porción rígida intermedia 125, una tercera

porción flexible 126, una tercera porción rígida intermedia 127, una cuarta porción flexible 128, y una porción final rígida 129. Las dimensiones longitudinales del anillo rígido 121, de la primera porción flexible 122, de la primera porción rígida intermedia 123, de la segunda porción flexible 124, de la segunda porción rígida intermedia 125, de la tercera porción flexible 126, de la tercera porción rígida intermedia 127, de la cuarta porción flexible 128, y de la porción final rígida 129 del primer elemento intermedio 102, respectivamente, están alineadas con, y preferiblemente son aproximadamente iguales a, las dimensiones longitudinales del anillo rígido 111, de la primera porción flexible 112, de la primera porción rígida intermedia 113, de la segunda porción flexible 114, de la segunda porción rígida intermedia 115, de la tercera porción flexible 116, de la tercera porción rígida intermedia 117, de la cuarta porción flexible 118, y de la porción final rígida 119 del elemento cilíndrico interior 101, respectivamente, y también son coincidentes con estas porciones. En esta descripción “aproximadamente igual” significa que respectivas mismas dimensiones son iguales dentro de un margen de menos del 10%, preferiblemente de menos del 5%.

El segundo elemento cilíndrico intermedio 103, visto a lo largo de su longitud desde el extremo distal hasta el extremo proximal del instrumento, comprende un primer anillo rígido 131, una primera porción flexible 132, un segundo anillo rígido 133, una segunda porción flexible 134, una primera porción rígida intermedia 135, una primera porción flexible intermedia 136, una segunda porción rígida intermedia 137, una segunda porción flexible intermedia 138, y una porción final rígida 139. Las dimensiones longitudinales del primer anillo rígido 131, de la primera porción flexible 132 junto con el segundo anillo rígido 133 y la segunda porción flexible 134, de la primera porción rígida intermedia 135, de la primera porción flexible intermedia 136, de la segunda porción rígida intermedia 137, de la segunda porción flexible intermedia 138, y de la porción final rígida 139 del segundo cilindro intermedio 103, respectivamente, están alineadas con, y preferiblemente son aproximadamente iguales a, las dimensiones longitudinales del anillo rígido 111, de la primera porción flexible 112, de la primera porción rígida intermedia 113, de la segunda porción flexible 114, de la segunda porción rígida intermedia 115, de la tercera porción flexible 116, de la tercera porción rígida intermedia 117, de la cuarta porción flexible 118, y de la porción final rígida 119 del primer elemento intermedio 102, respectivamente, y también son coincidentes con estas porciones.

El elemento cilíndrico exterior 104, visto a lo largo de su longitud desde el extremo distal hasta el extremo proximal del instrumento, comprende un primer anillo rígido 141, una primera porción flexible 142, una primera porción rígida intermedia 143, una segunda porción flexible 144, y un segundo anillo rígido 145. Las dimensiones longitudinales de la primera porción flexible 142, de la primera porción rígida intermedia 143 y de la segunda porción flexible 144 del elemento cilíndrico exterior 104, respectivamente, están alineadas con, y preferiblemente son aproximadamente iguales a, la dimensión longitudinal de la segunda porción flexible 134, de la primera porción rígida intermedia 135 y de la primera porción flexible intermedia 136 del segundo elemento intermedio 103, respectivamente, y también son coincidentes con estas porciones. El anillo rígido 141 tiene aproximadamente la misma longitud que el anillo rígido 133 y está unido fijamente a él, p. ej. mediante soldadura por puntos o pegado. Preferiblemente, el anillo rígido 145 se solapa con la segunda porción rígida intermedia 137 sólo a lo largo de una longitud que se requiere para crear una unión fija adecuada entre el anillo rígido 145 y la segunda porción rígida intermedia 137, respectivamente, p. ej. mediante soldadura por puntos o pegado. Los anillos rígidos 111, 121 y 131 están unidos unos a otros, p. ej., mediante soldadura por puntos o pegado. Esto se puede hacer en los bordes finales de los mismos, pero también a una cierta distancia de estos bordes finales.

En una realización, lo mismo puede aplicarse a las porciones finales rígidas 119, 129 y 139, las cuales pueden estar unidas entre sí también de una manera comparable. Sin embargo, como se explicará más adelante en esta memoria, la construcción puede ser tal que el diámetro de los elementos cilíndricos en la porción proximal es mayor, o menor, con respecto al diámetro en la porción distal. En dicha realización la construcción en la porción proximal se diferencia de la mostrada en la figura 2e. Como resultado del incremento de diámetro se consigue una amplificación, es decir, el ángulo de doblado de una zona flexible en la porción distal será mayor que el ángulo de doblado de una correspondiente porción flexible en la porción proximal. Esto se describirá con mayor detalle más adelante con referencia a la figura 4.

Los diámetros interiores y exteriores de los elementos cilíndricos 101, 102, 103, y 104 se eligen de tal manera en una misma posición a lo largo del cuerpo tubular alargado 18 que el diámetro exterior del elemento cilíndrico interior 101 es ligeramente menor que el diámetro interior del primer elemento cilíndrico intermedio 102, el diámetro exterior del primer elemento cilíndrico intermedio 102 es ligeramente menor que el diámetro interior del segundo elemento cilíndrico intermedio 103 y el diámetro exterior del segundo elemento cilíndrico intermedio 103 es ligeramente menor que el diámetro interior del elemento cilíndrico exterior 104, de tal manera que es posible un movimiento de deslizamiento de los elementos cilíndricos adyacentes unos con respecto a otros. El dimensionamiento debería ser tal que se proporcione un ajuste deslizante entre elementos adyacentes. Un huelgo entre elementos adyacentes puede generalmente ser del orden de 0,02 a 0,1 mm, pero depende de la aplicación específica y del material utilizado. El huelgo preferiblemente es menor que un espesor de pared de los elementos longitudinales para impedir una configuración con solape del mismo. Generalmente es suficiente con restringir el huelgo a aproximadamente un 30% a 40% del espesor de pared de los elementos longitudinales.

Como se puede ver en la figura 2e, la zona flexible 14 de la parte final proximal 11 está conectada a la zona flexible 16 de la parte final distal 13 por porciones 134, 135 y 136, del segundo elemento cilíndrico intermedio 103, las cuales forman un primer conjunto de miembros de orientación longitudinales del sistema de orientación del

instrumento orientable 10. Además, la zona flexible 15 de la parte final proximal 11 está conectada a la zona flexible 17 de la parte final distal 13 por porciones 122, 123, 124, 125, 126, 127, y 128 del primer elemento cilíndrico intermedio 102, las cuales forman un segundo conjunto de miembros de orientación longitudinales del sistema de orientación. El uso de la construcción descrita anteriormente permite que el instrumento orientable 10 se pueda utilizar para doble doblado. El principio de funcionamiento de esta construcción se explicará con respecto a los ejemplos mostrados en las figuras 2f y 2g.

Por conveniencia, como se muestra en las figuras 2e, 2f y 2g, las diferentes porciones de los elementos cilíndricos 101, 102, 103, y 104 se han agrupado en zonas 151 – 160 que se definen como sigue. La zona 151 comprende los anillos rígidos 111, 121, y 131. La zona 152 comprende las porciones 112, 122, y 132. La zona 153 comprende los anillos rígidos 133 y 141 y las porciones 113 y 123. La zona 154 comprende las porciones 114, 124, 134 y 142. La zona 155 comprende las porciones 115, 125, 135 y 143. La zona 156 comprende las porciones 116, 126, 136 y 144. La zona 157 comprende el anillo rígido 145 y las partes de las porciones 117, 127, y 137 que coinciden con él. La zona 158 comprende las partes de las porciones 117, 127, y 137 fuera de la zona 157. La zona 159 comprende las porciones 118, 128 y 138. Finalmente, la zona 160 comprende las porciones finales rígidas 119, 129 y 139.

Para deformar al menos una parte de la parte final distal 13 del instrumento orientable 10, es posible aplicar una fuerza de doblado, en cualquier dirección radial, a la zona 158. De acuerdo con los ejemplos mostrados en las figuras 2f y 2g, la zona 158 está doblada hacia abajo con respecto a la zona 155. Por consiguiente, la zona 156 está doblada hacia abajo. Debido a que el primer conjunto de miembros de orientación comprende porciones 134, 135, y 136 del segundo elemento cilíndrico intermedio 103 que están dispuestas entre la segunda porción rígida intermedia 137 y el segundo anillo rígido 133, el doblado hacia abajo de la zona 156 se transfiere mediante un desplazamiento longitudinal del primer conjunto de miembros de orientación produciendo un doblado hacia arriba de la zona 154 con respecto a la zona 155. Esto se muestra en las dos figuras 2f y 2g.

Se debe observar que el doblado hacia abajo ejemplar de la zona 156, sólo produce como resultado el doblado hacia arriba de la zona 154 en el extremo distal del instrumento como se muestra en la figura 2f. El doblado de la zona 152 como resultado del doblado de la zona 156 es impedido por la zona 153 que está dispuesta entre las zonas 152 y 154. Cuando posteriormente se aplica una fuerza de doblado, en cualquier dirección radial, a la zona 160, la zona 159 también se dobla. Como se muestra en la figura 2g, la zona 160 está doblada en una dirección hacia arriba con respecto a su posición mostrada en la figura 2f. Por consiguiente, la zona 159 está doblada en una dirección hacia arriba. Debido al segundo conjunto de miembros de orientación que comprende porciones 122, 123, 124, 125, 126, 127 y 128 del primer elemento cilíndrico intermedio 102 que están situadas entre el anillo rígido 121 y la porción final rígida 129, el doblado hacia arriba de la zona 159 es transferido por un desplazamiento longitudinal del segundo conjunto de miembros de orientación produciendo un doblado hacia abajo de la zona 152 con respecto a su posición mostrada en la figura 2f.

La figura 2g muestra además que el doblado inicial del instrumento en la zona 154 como se muestra en la figura 2f se mantendrá porque este doblado está sólo gobernado por el doblado de la zona 156, mientras que el doblado de la zona 152 está sólo gobernado por el doblado de la zona 159 como se ha descrito anteriormente. Debido al hecho de que las zonas 152 y 154 se pueden doblar independientemente la una con respecto a la otra, es posible proporcionar a la parte final distal 13 del instrumento orientable 10 una posición y dirección de su eje longitudinal que son independientes la una de la otra. En particular la parte final distal 13 puede asumir una forma similar a una S ventajosa. En instrumentos conocidos tales como los descritos en el documento EP 1 708 609 A, la posición y la dirección del eje longitudinal están siempre acopladas y no se pueden controlar de forma individual. La persona con experiencia apreciará que la capacidad de doblar de manera independiente las zonas 152 y 154 la una con respecto a la otra, mejora significativamente la maniobrabilidad de la parte final distal 13 y por lo tanto del instrumento orientable 10 en conjunto.

Obviamente, es posible variar las longitudes de las porciones flexibles mostradas en las figuras 2e to 2g para acomodar requerimientos específicos con respecto a radios de doblado y longitudes totales de la parte final distal 13 y de la parte final proximal 11 del instrumento orientable 10 o para acomodar ratios de amplificación o de atenuación entre el doblado de al menos una parte de la parte final proximal 11 y el de al menos una parte de la parte final distal 13.

El sistema de orientación del instrumento invasivo orientable 10 puede comprender cables de orientación convencionales como miembros de orientación que están unidos fijamente a los respectivos anillos rígidos 121, 133. Sin embargo, debido a desventajas bien conocidas de los cables de orientación convencionales, los miembros de orientación preferiblemente comprenden uno o más conjuntos de elementos longitudinales que forman partes integrales de los uno o más elementos cilíndricos intermedios 102, 103. Preferiblemente, los elementos longitudinales comprenden partes restantes de la pared de un elemento cilíndrico intermedio 102, 103 después de que a la pared del elemento cilíndrico intermedio 102, 103 se le han proporcionado rendijas longitudinales que definen los restantes elementos de orientación longitudinales.

Detalles adicionales en relación con la fabricación de estos últimos elementos de orientación longitudinales se proporcionan con referencia a las figuras 2i a 2k en relación con una realización ejemplar de un instrumento orientable que comprende sólo una zona flexible en sus dos partes finales proximal 11 y distal 13.

La figura 2i muestra una sección transversal longitudinal de un instrumento orientable 2201 que comprende tres elementos cilíndricos dispuestos coaxialmente, es decir, elemento cilíndrico interior 2202, elemento cilíndrico intermedio 2203 y elemento cilíndrico exterior 2204. El elemento cilíndrico interior 2202 comprende una primera parte final rígida 2221, la cual está situada en la parte final distal 13 del instrumento 2201, una primera parte flexible 2222, una parte rígida intermedia 2223, una segunda parte flexible 2224 y una segunda parte final rígida 2225, la cual está situada en la parte final proximal 11 del instrumento 2201.

El elemento cilíndrico exterior 2204 también comprende una primera parte final rígida 2241, una primera parte flexible 2242, una parte rígida intermedia 2243, una segunda parte flexible 2244 y una segunda parte final rígida 2245. Las longitudes de las diferentes partes de los elementos cilíndricos 2202 y 2204 son substancialmente iguales de modo que, cuando el elemento cilíndrico interior 2202 se inserta en el elemento cilíndrico exterior 2204, las diferentes partes se posicionan unas contra otras.

El elemento cilíndrico intermedio 2203 también tiene una primera parte final rígida 2331 y una segunda parte final rígida 2335 las cuales en la condición ensamblada están situadas entre las correspondientes partes rígidas 2221, 2241 y 2225, 2245 respectivamente de los otros dos elementos cilíndricos 2202, 2204. La parte intermedia 2333 del elemento cilíndrico intermedio 2203 comprende tres o más elementos longitudinales independientes que pueden tener diferentes configuraciones y formas como se explicará más adelante. Después del ensamblaje de los tres elementos cilíndricos 2202, 2203 y 2204 mediante el cual el elemento 2202 se inserta en el elemento 2203 y los dos elementos combinados 2202, 2203 se insertan en el elemento 2204, al menos la primera parte final rígida 2221 del elemento cilíndrico interior 2202, la primera parte final rígida 2331 del elemento cilíndrico intermedio 2203 y la primera parte final rígida 2241 del elemento cilíndrico exterior 2204 en el extremo distal del instrumento están unidas unas a otras. En la realización mostrada en las figuras 2i y 2j, también la segunda parte final rígida 2225 del elemento cilíndrico interior 2202, la segunda parte final rígida 2335 del elemento cilíndrico intermedio 2203 y la segunda parte final rígida 2245 del elemento cilíndrico exterior 2204 en el extremo proximal del instrumento están unidas unas a otras de tal manera que los tres elementos cilíndricos 2202, 2203, 2204 forman una unidad integral.

En la realización mostrada en la figura 2j la parte intermedia 2333 del elemento cilíndrico intermedio 2203 comprende varios elementos longitudinales 2338 con una sección transversal uniforme de modo que la parte intermedia 2333 tiene la forma y configuración generales que se muestran en la condición no enrollada del elemento cilíndrico intermedio 2203 en la figura 2k. A partir de la figura 2k también resulta evidente que la parte intermedia 2333 está formada por varios elementos longitudinales paralelos 2338 espaciados por igual a lo largo de la circunferencia de la parte cilíndrica intermedia 2203. Ventajosamente, el número de elementos longitudinales 2338 es al menos tres, de modo que el instrumento 2201 resulta totalmente controlable en cualquier dirección, pero también es posible cualquier número mayor. Preferiblemente, el número de elementos longitudinales 2338 es 6 u 8.

La producción de una parte intermedia de este tipo se hace de la forma más conveniente mediante técnicas de moldeo por inyección o de chapado o comenzando a partir de un tubo cilíndrico con los diámetros interior y exterior deseados y eliminando partes de la pared del tubo cilíndrico necesarias para tener al final la forma deseada del elemento cilíndrico intermedio 2203. No obstante, de forma alternativa, se puede utilizar cualquier método de impresión 3D.

La eliminación de material se puede hacer por medio de diferentes técnicas tales como corte por láser, ataque fotoquímico, embutición, técnicas convencionales de arranque de viruta tales como taladrado o fresado, sistemas de corte por chorro de agua a alta presión o cualquier proceso de eliminación de material apropiado disponible. Preferiblemente, se utiliza el corte por láser ya que este permite una eliminación de material muy precisa y limpia bajo condiciones económicas razonables. Los procesos mencionados anteriormente son maneras convenientes ya que el miembro 2203 se puede fabricar por así decir en un único proceso, sin requerir pasos adicionales para conectar las diferentes partes del miembro cilíndrico intermedio como se requiere en los instrumentos convencionales, donde cables de orientación convencionales se deben conectar de alguna manera a las partes finales. El mismo tipo de tecnología se puede utilizar para producir los elementos cilíndricos interior y exterior 2202 y 2204 con sus respectivas partes flexibles 2222, 2224, 2242 y 2244.

La figura 2h muestra una realización ejemplar de elementos longitudinales (de orientación) 4 que se han obtenido después de proporcionar rendijas longitudinales 5 en la pared del segundo elemento cilíndrico intermedio 103 que conecta entre sí la zona flexible proximal 14 y la zona flexible distal 16 como se ha descrito anteriormente. Es decir, los elementos de orientación longitudinales 4 están, al menos en parte, describiendo espirales alrededor de un eje longitudinal del instrumento, de tal manera que una porción final de un respectivo elemento de orientación 4 en la porción proximal del instrumento está dispuesta con una orientación angular alrededor del eje longitudinal diferente a la de una porción final del mismo elemento de orientación longitudinal 4 en la porción distal del instrumento. Si los elementos de orientación longitudinales 4 estuvieran dispuestos en una orientación lineal, entonces un doblado del instrumento en la porción proximal en un cierto plano produciría como resultado un doblado del instrumento en la porción distal en el mismo plano pero en una dirección opuesta, a 180 grados. Esta construcción espiral de los elementos de orientación longitudinales 4 permite el efecto de que el doblado del instrumento en la porción proximal en un cierto plano puede producir como resultado un doblado del instrumento en la porción distal en otro plano, o en el mismo plano en la misma dirección. Una construcción espiral preferida es tal que la porción final de un respectivo

elemento de orientación 4 en la porción proximal del instrumento está dispuesta con una orientación desplazada angular de 180 grados alrededor del eje longitudinal con respecto a la porción final del mismo elemento de orientación longitudinal 4 en la porción distal del instrumento. Sin embargo, p. ej. cualquier otra orientación desplazada angular, p. ej. 90 grados, está dentro del alcance de este documento. Las rendijas están dimensionadas de tal manera que el movimiento de un elemento longitudinal está guiado por elementos longitudinales adyacentes cuando están proporcionadas en su sitio en un instrumento orientable.

Las porciones flexibles 112, 132, 114, 142, 116, 144, 118, y 138 mostradas en la figura 2e, así como las partes flexibles 2222, 2224, 2242, y 2244 mostradas en las figuras 2i y 2j se pueden obtener mediante los métodos descritos en la solicitud de patente Europea 08 004 373.0 presentada el 10.03.2008, página 5, líneas 15-26, pero para fabricar porciones flexibles se puede utilizar cualquier otro proceso apropiado.

Dichas partes flexibles pueden tener una estructura como la que se muestra en las figuras 2c y 2d. Es decir, la flexibilidad se puede obtener mediante una pluralidad de rendijas 14a, 15a, 16a, 17a. P. ej., se pueden proporcionar dos rendijas circunferenciales en un elemento cilíndrico a lo largo de una misma línea circunferencial, estando las dos rendijas situadas a una cierta distancia la una de la otra. Una pluralidad de conjuntos idénticos de rendijas circunferenciales 14a, 15a, 16a, 17a se proporciona a una pluralidad de distancias en la dirección longitudinal del instrumento, donde conjuntos consecutivos están dispuestos en una posición rotada angular, p. ej. rotada 90 grados cada vez. En una disposición como esta, todas las partes del elemento cilíndrico están todavía conectadas entre sí.

Las figuras 3a, 3b y 3c muestran maneras alternativas de cómo se puede obtener en parte esta flexibilidad. La figura 3a muestra una representación esquemática de una zona cilíndrica proximal o distal flexible desenrollada en forma plana. Los elementos cilíndricos intermedios se fabrican a continuación enrollando el elemento plano y uniendo los bordes laterales entre sí de cualquier manera apropiada que es conocida por sí misma, por ejemplo mediante una técnica de soldadura. En la realización mostrada en la figura 3a, a la parte del tubo cilíndrico que se quiere hacer flexible se le han proporcionado rendijas 14a, 15a, 16a, 17a que se extienden de una manera helicoidal a lo largo de la longitud de la zona flexible. La flexibilidad se puede controlar mediante el número de rendijas y/o mediante el ángulo de las rendijas con respecto a la dirección axial del miembro cilíndrico. En la realización de la figura 3b a la parte del tubo cilíndrico que se quiere hacer flexible se le han proporcionado varias rendijas cortas 14a, 15a, 16a, 17a. Las rendijas se pueden dividir en grupos, estando las rendijas de cada grupo situadas en la misma línea que se extiende perpendicular al eje del miembro cilíndrico. Las rendijas de dos grupos vecinos están desalineadas. En la realización de la figura 3c la parte del tubo cilíndrico que se quiere hacer flexible se ha proporcionado creando rendijas 14a, 15a, 16a, 17a produciendo varias colas de milano entre las rendijas, las cuales encajan unas dentro de otras como se muestra. Será evidente que también se pueden utilizar otros sistemas de proporcionar una zona flexible en una pared de tubo cilíndrico. Más específicamente es posible utilizar combinaciones de los sistemas mostrados anteriormente. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otra construcción flexible apropiada en lugar de esta. Por ejemplo, también se puede utilizar cualquiera de las construcciones flexibles mostradas y descritas en los documentos EP 0 764 423 A y EP 0 782 836 A.

Además, si las porciones 122, 123, 124, 125, 126, 127, y 128 del primer elemento cilíndrico intermedio 102 y las porciones 134, 135, y 136 del segundo elemento cilíndrico intermedio 103 que forman respectivamente el primer y segundo conjunto de miembros de orientación longitudinales, como se muestra en la figura 2e, se implementan como elementos de orientación longitudinales 4 como se muestra en la figura 2h, se pueden utilizar los métodos de fabricación descritos anteriormente. Lo mismo aplica a los elementos longitudinales 2338 de las figuras 2j y 2k. Es más, de acuerdo con la invención se puede utilizar cualquier realización descrita en el documento EP 2 762 058 A.

Si no, los elementos longitudinales 4, 2338 también se pueden obtener mediante cualquier otra técnica conocida en el estado del arte tal como se describe por ejemplo en el documento EP 1 708 609 A. La única restricción con respecto a la construcción de los elementos longitudinales utilizados en estas porciones es que en estas posiciones en las que coinciden las porciones flexibles se debe mantener la flexibilidad total del instrumento.

Las diferentes capas o elementos cilíndricos dispuestos coaxialmente 101, 102, 103, 104, 2202, 2203 y 2204 como se ha descrito anteriormente en relación con las realizaciones ejemplares de los instrumentos orientables mostrados en las figuras 2e y 2i, respectivamente, se pueden producir mediante cualquiera de los métodos conocidos, siempre y cuando sean apropiados para crear un sistema multicapas. Se debe entender que un sistema multicapas es un instrumento orientable que comprende al menos dos conjuntos independientes de elementos longitudinales 4, 2338 para transferir el movimiento de la parte final proximal a la parte final distal. El ensamblaje de los diferentes elementos cilíndricos se puede realizar también de la misma manera. Métodos preferidos de producir los diferentes elementos cilíndricos se han descrito en el documento EP 2 762 058 A mencionado anteriormente.

En las realizaciones anteriores, las porciones proximales y las porciones distales se construyen de una manera similar. Sin embargo, como se explicará ahora, esto no tiene por qué ser siempre así.

P. ej., la porción proximal puede tener un diámetro mayor como se muestra en la figura 4, la cual muestra una realización especial de un instrumento de acuerdo con la invención. El elemento cilíndrico interior 2202 está compuesto por una primera parte final rígida 2225, una primera parte flexible 2224, una parte rígida intermedia 2223, una segunda parte flexible 2222 y una segunda parte final rígida 2221 la cual se utiliza normalmente como la parte

operativa del instrumento en el que sirve para orientar el otro extremo de la unidad. De la misma manera el elemento cilíndrico exterior 2204 está compuesto por una primera parte final rígida 2245, una parte flexible 2244, una parte rígida intermedia 2243, una segunda parte flexible 2242 y una segunda parte rígida 2241. El elemento cilíndrico intermedio 2203 también tiene una primera parte final rígida 2335 y una segunda parte final rígida 2331, las cuales en la condición ensamblada están situadas entre las correspondientes partes rígidas 2225, 2245 y 2221, 2241, respectivamente, de los otros dos elementos cilíndricos 2202, 2204. En la realización mostrada los elementos longitudinales 2338 son del tipo mostrado en la figura 2j, pero será evidente que también se puede utilizar cualquier otro tipo descrito anteriormente. Hasta este punto la construcción es comparable a la de los instrumentos descritos anteriormente. La principal diferencia con respecto a las realizaciones anteriores es el uso de un conjunto diferente de diámetros para algunas partes del instrumento. En la realización mostrada en la figura 4 las partes 2222, 2221, 2331, 2242 y 2241 tienen un diámetro mayor que las otras partes. En las partes 2223, 2338 y 2243 se han creado porciones troncocónicas para conectar las partes de pequeño diámetro con las partes de gran diámetro. Como se muestra en la figura 4 las diferentes partes se pueden ensamblar fácilmente insertando una en la otra. La razón principal, sin embargo, para tener un instrumento como este con diferentes diámetros es que, al utilizar una parte operativa con un diámetro mayor, el movimiento del otro extremo se amplifica, mientras que si se utiliza un diámetro menor el movimiento del otro extremo se reduce. Dependiendo de la aplicación y de sus requisitos se pueden utilizar diámetros mayores para tener el movimiento amplificado o se pueden utilizar diámetros menores para reducir el movimiento e incrementar la precisión.

Este ensanchamiento del instrumento con diámetro creciente hacia las porciones proximales también se puede aplicar en un instrumento con más de dos porciones flexibles, como se muestra en las figuras 5 a 7b. En la figura 5 se muestra un instrumento que tiene cuatro capas y de esta manera el instrumento es comparable al instrumento de la figura 2e pero la porción de accionamiento de los elementos cilíndricos tiene un diámetro mayor en comparación con la porción final de manipulación y en la zona 155 se ha incorporado una parte troncocónica. Como resultado del mayor diámetro de la porción de accionamiento en el extremo proximal, el movimiento de la porción de manipulación en el extremo distal se amplificará tras el doblado, amplificando de este modo el movimiento del cabezal de manipulación. También es posible trabajar en la dirección opuesta con una porción de manipulación en el extremo distal con un diámetro mayor que el de la porción de accionamiento en el extremo proximal, con lo cual el grado de movimiento se reduce, mejorando de este modo la precisión de movimiento del cabezal de manipulación.

En la figura 6a se muestra una realización de un instrumento de acuerdo con la invención que es comparable al instrumento mostrado en la figura 5, en el cual el movimiento de las porciones de accionamiento se amplifica convirtiéndose en un movimiento de la porción de manipulación. Aquí también se muestra un instrumento que tiene cuatro capas como en el instrumento de las figuras 2e y 5.

El lado izquierdo con respecto a la línea A-A del instrumento que se muestra en la figura 6a, que es la porción final (distal) de manipulación, es completamente idéntico al lado izquierdo incluyendo la parte final distal 13 y parcialmente la parte rígida intermedia 12 del instrumento que se muestra en la figura 2e. El lado derecho con respecto a la línea A-A del instrumento que se muestra en la figura 6a se ha modificado. La capa interior o elemento cilíndrico 101 puede ser completamente idéntica al elemento cilíndrico interior 101 mostrado en la figura 2e. La capa exterior o elemento cilíndrico en el lado derecho de la línea A-A se ha modificado en que consiste en una porción rígida 65 conectada al lado izquierdo y una porción final 66 conectada al lado derecho. La porción rígida 65 está formada por un elemento cilíndrico que tiene varias rendijas 67 paralelas al eje del instrumento y espaciadas regularmente alrededor de la circunferencia de la porción 65. La porción final 66 comprende un casquillo cilíndrico 68 provisto de una pestaña anular 69 que forma una pestaña esférica.

El lado derecho del instrumento está compuesto además por dos miembros de accionamiento 70 y 71. El miembro de accionamiento 70 es un elemento con forma de tubo hueco que comprende un miembro 72 con forma de bola, un tubo 73 y una pestaña esférica 74. El miembro con forma de bola 72 encaja en el interior de la pestaña esférica 69 y de esta manera el miembro 70 está conectado con el giro permitido a la parte izquierda del instrumento. El miembro con forma de bola 72 está provisto de una pestaña anular que rodea al mismo y que tiene dos conjuntos de aberturas, un primer conjunto posicionado a lo largo de una línea circular alrededor de la pestaña 75 y un segundo conjunto también posicionado a lo largo de una línea circular alrededor de la pestaña 75, teniendo la línea circular del primer conjunto preferiblemente un diámetro igual que el de la línea circular del segundo conjunto. El miembro de accionamiento 71 es también un elemento con forma de tubo hueco que comprende un miembro con forma de bola 76 y un tubo 77. El miembro con forma de bola 76 es comparable al miembro con forma de bola 72 y encaja en el interior de la pestaña esférica 74 por lo cual el miembro 71 está conectado con el giro permitido al miembro 70. El miembro con forma de bola 76 está provisto de una pestaña anular 78 que rodea al mismo y que está provista de un conjunto de aberturas posicionadas a lo largo de una línea circular alrededor de la pestaña 78. El área del instrumento que comprende la pestaña anular/esférica 69 y el miembro con forma de bola 72 es una zona de accionamiento del instrumento, y el área del instrumento que comprende la pestaña anular/esférica 74 y el miembro con forma de bola 76 es otra zona de accionamiento del instrumento.

La parte izquierda de la primera capa intermedia o elemento cilíndrico 102 comprende los elementos longitudinales de la porción 125. En la parte derecha con respecto a la línea A-A, estos elementos longitudinales están guiados a través de algunas de las rendijas 67, a través del primer conjunto de aberturas en la pestaña 75 y hacia el interior de

las aberturas de la pestaña 78 a las cuales están conectados. La parte izquierda de la segunda capa intermedia o elemento cilíndrico 103 comprende los elementos longitudinales de la porción 135. En la parte derecha con respecto a la línea A-A estos elementos longitudinales están guiados a través de algunas de las rendijas 67 hacia el interior del segundo conjunto de aberturas de la pestaña 75 a las cuales están conectados. La operación del instrumento mostrada en la figura 6a es comparable a la operación del instrumento de la figura 2e. Cualquier movimiento de doblado del miembro 70 con respecto a la pestaña 69 se traduce en un movimiento de doblado de la zona 154, y cualquier movimiento de doblado del miembro 71 con respecto a la pestaña 74 se traduce en un movimiento de doblado de la zona 152. Como resultado del hecho de que los elementos longitudinales que controlan el doblado están conectados a los miembros de accionamiento 70 y 71 en puntos que tienen una distancia al eje longitudinal del instrumento mayor que los correspondientes elementos en el otro extremo del instrumento, el movimiento de doblado de los miembros 70 y 71 se amplifica convirtiéndose en un movimiento de doblado mayor de las zonas 154 y 152, respectivamente, y de esta manera su operación es comparable a la del instrumento de la figura 5.

En la realización mostrada en la figura 6b la porción final de manipulación es idéntica a la porción final de manipulación de la realización mostrada en la figura 6a, mientras que la porción final de accionamiento se ha modificado. Alrededor de la porción final de accionamiento se proporciona una carcasa cilíndrica 80 que está montada sobre la capa externa o elemento cilíndrico exterior 104 del instrumento. Además, la capa externa del instrumento en el lado de la porción final de accionamiento está provista de un miembro cilíndrico 83 de tal manera que entre la zona 155 y el miembro cilíndrico 83 están presentes un número de rendijas 67 como también se muestra en la figura 6a. En la pared interior de la carcasa cilíndrica 80 están montados dos conjuntos de actuadores lineales 81 y 82, respectivamente. Un actuador lineal es un dispositivo que puede provocar un movimiento de traslación de un elemento tal como, por ejemplo, los elementos longitudinales en este tipo de instrumentos endoscópicos. Dichos actuadores lineales se conocen generalmente en la técnica y no se describirán con mayor detalle aquí, y pueden estar controlados por dispositivos electrónicos tales como ordenadores.

Los elementos longitudinales de la capa intermedia exterior (segunda) 103 pasan a través de las rendijas 67 y están conectados al conjunto 81 de actuadores lineales. Los elementos longitudinales de la capa intermedia interior (primera) 102 pasan a través del miembro cilíndrico 83 y están conectados al segundo conjunto 82 de actuadores lineales. Por medio de un accionamiento apropiado de los actuadores lineales 81 y 82 se puede cambiar la orientación de las zonas flexibles 152 y 154, de modo que se obtienen los mismos efectos que con el instrumento de acuerdo con la figura 6a o la figura 2e, lo que significa que se pueden crear más curvas mediante la porción final de manipulación. Es necesario que el accionamiento de los diferentes actuadores lineales se haga de una manera controlada ya que, si no, el cambio de orientación no se puede llevar a cabo. Esto significa que si un actuador 81 está ejerciendo una fuerza de tracción sobre su correspondiente elemento longitudinal, los otros actuadores deben estar actuando de una manera correspondiente, lo que significa ejerciendo una fuerza de tracción menor o ejerciendo una fuerza de empuje de modo que el conjunto total está en equilibrio. Lo mismo aplica si ambos conjuntos de actuadores se activan simultáneamente. Las áreas del instrumento que comprenden los actuadores lineales son respectivas zonas de accionamiento del instrumento en la presente realización.

En caso de que el número de elementos longitudinales sea mayor que tres, lo que es necesario sobre todo para tener una transición suave del movimiento de la porción final de accionamiento a la porción final de manipulación, el control electrónico de todos los actuadores lineales puede resultar complicado. En las figuras 7a y 7b se muestran dos soluciones para un sistema como este. En la realización de la figura 7a un disco 85 está montado móvil sobre el elemento cilíndrico 83 por medio de un rodamiento de bolas 90. El disco 85 está provisto de varias aberturas 88 a lo largo de su circunferencia exterior y los elementos longitudinales están conectados al disco a través de estas aberturas. De esta manera, la operación del disco 85 es comparable a la del disco 75 en la figura 6a. Dos de las aberturas 88 están conectadas a través de elementos 86 a un actuador lineal 87. Si las dos aberturas 88 no son diametralmente opuestas la una a la otra con respecto al eje del miembro cilíndrico 83, el movimiento de los dos actuadores 87 es suficiente para controlar totalmente la orientación del disco 85 y de este modo el movimiento impuesto sobre la correspondiente zona de la porción final de manipulación.

En la realización mostrada en la figura 7b el disco 85 no está soportado por un rodamiento de bolas sobre el miembro cilíndrico 83, pero tres de las aberturas 88 están conectadas a través de elementos 86 a actuadores lineales 87 y también soportadas por ellos. Estos tres actuadores 87 son controlables para controlar totalmente la orientación del disco 85 y de este modo el movimiento de la correspondiente zona de la porción final de manipulación.

De esta manera el control electrónico de los elementos longitudinales a través de actuadores lineales se reduce al control electrónico de tres o dos actuadores de este tipo que es menos complicado que el control total de todos los elementos longitudinales.

Cuando se expande la idea de un sistema que tenga más de un sistema de elementos longitudinales y que tenga un correspondiente número de porciones flexibles es posible incluso hacer curvas más complicadas.

Durante la fabricación de un instrumento orientable como se ha descrito anteriormente se incorporan uno o más elementos intermedios entre los elementos cilíndricos interior y exterior. Esto se puede hacer de diferentes maneras. Se puede proporcionar un elemento cilíndrico intermedio por encima de un elemento cilíndrico interior o en el interior

de un elemento cilíndrico exterior, después de lo cual se proporciona el elemento cilíndrico exterior por encima del elemento cilíndrico intermedio o se proporciona el elemento cilíndrico interior en el interior del elemento cilíndrico intermedio, respectivamente. De forma alternativa, los elementos cilíndricos interior y exterior se pueden proporcionar uno por encima del otro, después de lo cual el elemento cilíndrico intermedio se incorpora entre los elementos cilíndricos interior y exterior. Estos proporcionan algunas maneras básicas de ensamblar entre sí los elementos cilíndricos interior, intermedio y exterior cuando se fabrica un instrumento orientable. Se pueden hacer variaciones sobre estas maneras descritas, y todas estas alternativas están dentro del alcance de incorporar el elemento cilíndrico intermedio entre los elementos cilíndricos interior y exterior.

Para tener mayor capacidad de fabricar, manipular e incorporar un elemento cilíndrico intermedio entre los elementos cilíndricos interior y exterior, elementos longitudinales adyacentes del uno o más elementos cilíndricos intermedios se unen entre sí mediante elementos de fractura o de flexión. Los elementos de fractura o de flexión impiden que el elemento intermedio, antes de que se inserte dentro y/o se desplace por encima de otro elemento cilíndrico, pierda su coherencia geométrica y proporcione algo de rigidez a un elemento intermedio, lo cual mejora la fácil fabricación del elemento intermedio y proporciona una mejor capacidad de manipulación del mismo.

En ausencia de elementos de fractura o de flexión, los elementos longitudinales sobresaldrían radialmente y la forma cilíndrica del elemento cilíndrico intermedio se perdería. Además, el elemento intermedio se volvería muy resbaladizo y difícil de manipular. Esto puede provocar daño al elemento cilíndrico intermedio o a los elementos cilíndricos interior y exterior, y hace muy difícil y tediosa la fabricación de un instrumento orientable.

Las figuras 8a a 16b muestran diferentes realizaciones de elementos de fractura o de flexión 7 entre elementos longitudinales adyacentes 4 de un elemento cilíndrico intermedio 103. La realización de 11a y 11b generalmente es apropiada como elemento flexible para permitir movimiento longitudinal de los elementos longitudinales mientras permanece en su sitio, pero también puede estar dimensionado de tal manera que se fracture tras un movimiento de los elementos longitudinales o se puede eliminar por corte durante la fabricación. La invención proporciona un acoplamiento temporal (liberable) o flexible mediante un elemento flexión entre elementos longitudinales adyacentes. Un acoplamiento liberable también se puede proporcionar por aplicación de una cera o pegamento o similar entre elementos longitudinales adyacentes, como se indica mediante puntos de cera o pegamento 8 en la figura 2h. Las realizaciones de un acoplamiento liberable o flexible entre elementos longitudinales adyacentes puede ser parte de cualquiera de las realizaciones descritas con referencia a las figuras 1 a 7b.

Los elementos de fractura 7 mostrados en las figuras 8a y 8b son pequeños elementos de puente que cruzan las rendijas 5 entre elementos adyacentes. Las rendijas pueden haberse creado mediante, por ejemplo, corte por láser del material del elemento cilíndrico intermedio 103. Algunas partes se pueden dejar sin cortar por el láser para proporcionar los elementos de fractura 7 que cruzan las rendijas 5 en diferentes posiciones distribuidas a lo largo de los elementos longitudinales 4. Cuando se ha incorporado el elemento intermedio entre los elementos cilíndricos interior y exterior 101, 104 como se muestra, por ejemplo, en las figuras 2c y 2d, los elementos longitudinales se pueden mover uno con respecto al otro por movimiento de una porción proximal flexible 14, 15 para mover una correspondiente porción distal flexible 16, 17. Las dimensiones del elemento de fractura 7 se eligen de tal manera que se fracturarán fácilmente tras dicho movimiento cuando sólo se aplica una fuerza pequeña.

Las figuras 9a y 9b muestran una realización con elementos de fractura 7 que tienen elementos de puente 7.1 que puentean las rendijas 5. En la presente realización un elemento de fractura 7 se une a elementos longitudinales adyacentes 4 mediante respectivas partes de puente 7.1. Hay varias opciones disponibles para fracturar las partes de puente. Cuando se incorpora el elemento cilíndrico intermedio 103 entre los elementos cilíndricos interior y exterior se aplica una fuerza apropiada a cada uno de los elementos de fractura 7 de tal manera que las partes de puente 7.1 se fracturan y se elimina el elemento de fractura del elemento cilíndrico intermedio 103. El elemento cilíndrico intermedio se puede insertar entre los elementos cilíndricos interior y exterior hasta una posición en la que uno o más elementos de fractura 7 alcanzan los elementos cilíndricos interior y exterior. A continuación los elementos de fractura 7 se eliminan del elemento cilíndrico intermedio, el cual es posteriormente insertado más aún entre elementos cilíndricos interior y exterior hasta una siguiente posición en la que un siguiente conjunto de uno o más elementos de fractura alcanzan los elementos cilíndricos interior y/o exterior. Los elementos de fractura se eliminan de nuevo y el proceso se repite hasta que el elemento cilíndrico intermedio está totalmente insertado entre los elementos cilíndricos interior y exterior.

De forma alternativa, el elemento cilíndrico intermedio se puede insertar dentro de un elemento cilíndrico exterior, o por encima de un elemento cilíndrico interior sin eliminar aún los elementos de fractura 7. Los elementos longitudinales 4 se mueven a continuación uno con respecto a otro moviendo una parte proximal o distal flexible para fracturar los puntos de fractura mediante fuerzas cortantes de partes de puente 7.1, las cuales a continuación se desconectan del elemento cilíndrico intermedio y caerán del elemento cilíndrico intermedio. Cuando todas las partes de fractura se han eliminado el elemento cilíndrico exterior o interior, respectivamente, se puede añadir.

En otra realización alternativa adicional el elemento de fractura 7 se ha hecho más corto que la longitud del hueco en el cual está situado, como se indica mediante las líneas discontinuas en la figura 9a y 9b. En dicha realización el elemento cilíndrico intermedio se puede insertar entre elementos cilíndricos interior y exterior, después de lo cual los elementos longitudinales 4 de los elementos cilíndricos intermedios se pueden mover unos con respecto a otros para

fracturar los puntos de fractura de las partes de puente 7.1. Dado que los elementos de fractura son más cortos que la longitud de los huecos en los cuales están situados, los elementos de fractura pueden permanecer en estos huecos en un estado ensamblado de los elementos cilíndricos interior, intermedios y exterior. Los elementos de fractura desconectados 7 no obstruirán el movimiento de los elementos longitudinales 4 siempre y cuando la longitud de los elementos de fractura 7 sea suficientemente corta con respecto a la longitud del hueco en el cual están situados.

Las figuras 10a y 10b muestran una realización con rendijas 5 y huecos 6 entre elementos longitudinales adyacentes 4 de un elemento cilíndrico intermedio 103. Los huecos 6 son una extensión de las rendijas 5. Se proporcionan elementos de fractura 7 en los huecos 6 y estos elementos de fractura unen elementos longitudinales adyacentes 4. Los elementos de fractura de la realización de las figuras 10a y 10b tienen una configuración lineal y recta. Ellos cruzan el hueco en una dirección perpendicular a las rendijas de tal manera que tengan una longitud mínima. La anchura de los huecos 6, en la presente realización y en otras realizaciones descritas, puede corresponder a 5 – 95% de la anchura de un elemento longitudinal medida en una dirección perpendicular a una dirección longitudinal del elemento longitudinal. Esto puede corresponder a una anchura del hueco en el rango de 0,1 – 1 mm, pero dependerá de las dimensiones reales de los elementos longitudinales. La anchura de los huecos en la realización de las figuras 10a y 10b corresponde a un ángulo de aproximadamente 30 grados alrededor del eje longitudinal del elemento cilíndrico intermedio y hasta aproximadamente 50% de la anchura de un elemento longitudinal. La anchura del elemento de fractura 7 de la realización de las figuras 10a y 10b es constante y una ratio longitud – anchura del elemento de fractura es mayor que 4, especialmente mayor que 8, y es 10 en la realización mostrada.

La realización mostrada en las figuras 11a y 11b es equivalente a la mostrada en las figuras 10a y 10b. Los elementos 7 tienen, sin embargo, forma de Z. Esta forma de Z puede proporcionar flexibilidad al elemento 7 de modo que puede permanecer en su sitio y proporcionar un elemento de flexión 7. A continuación el elemento de flexión 7 permitirá el movimiento longitudinal de los elementos longitudinales, pero restringir el movimiento del mismo en una dirección radial. Se debe entender que otras formas diferentes a las formas de Z son posibles para obtener el efecto deseado de esta realización. Estas otras formas pueden incluir formas de S, una pluralidad de formas de Z, una pluralidad de formas de S, etc. Sin embargo, el elemento 7 también puede estar conformado y dimensionado de tal manera que puntos de fractura predeterminados cerca de las uniones del, en este caso, elemento de fractura 7 con los respectivos elementos longitudinales 4. En el último caso el espesor y o la anchura del elemento de fractura 7 debería ser tal que es más rígido que flexible. Debería estar dimensionado de tal manera que se rompe fácilmente, preferiblemente en los puntos de la unión.

Las figuras 12a y 12b muestran otra realización adicional de un elemento cilíndrico intermedio 103 con elementos de fractura 7. Los elementos de fractura tienen una anchura en una dirección longitudinal del elemento cilíndrico intermedio, y una longitud en una dirección circunferencial del elemento cilíndrico intermedio. Extremos 7.1 de los elementos de fractura se unen a elementos longitudinales adyacentes, cada extremo a uno respectivo de los elementos longitudinales 103. La anchura de los elementos de fractura disminuye desde un área central de los elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia sus extremos de tal manera que los extremos proporcionan puntos de fractura. Los elementos de fractura se fracturarán en estos puntos de fractura en los extremos 7.1 de los elementos de fractura cuando los elementos longitudinales 4 se muevan uno con respecto al otro. El elemento de fractura de las figuras 12a y 12b tiene una forma elíptica y una anchura menor que la longitud del hueco 6. La longitud del hueco 6 se mide en la dirección longitudinal del elemento cilíndrico intermedio 103.

Las figuras 13a y 13b muestran una realización comparable a la de las figuras 12a y 12b. En esta realización el elemento de fractura tiene una forma circular. De nuevo se une en extremos de puntos de fractura 7.1 a elementos longitudinales adyacentes respectivos.

En la realización de las figuras 13a y 13b los puntos de fractura se romperán (se fracturarán) debido a una combinación de fuerzas de doblado y fuerzas de tracción creada haciendo rodar el elemento de fractura de forma circular a lo largo de lados de los elementos longitudinales. En general un elemento de fractura 7 se puede diseñar que tenga una forma tal que una o más de fuerzas cortantes, fuerzas de doblado y fuerzas de tracción actúan sobre los puntos de fractura 7.1 de los elementos de fractura cuando elementos longitudinales adyacentes se mueven unos con respecto a otros. Dependiendo de la aplicación se puede elegir una forma de los elementos de fractura que se adecúa mejor al propósito específico.

Las figuras 14a, 14b, 15a y 15c muestran realizaciones de elementos de fractura con extremos que se unen a respectivos elementos longitudinales 4, pero una anchura de los elementos de fractura que disminuye desde los extremos 7.2 de los elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia un área central de los elementos de fractura, de tal manera que las áreas centrales proporcionan puntos de fractura 7.1. Los elementos de fractura 7 de estas dos realizaciones tienen forma de reloj de arena. En la realización de las figuras 14a y 14b los elementos de fractura comprenden formas triangulares que se unen en sus partes superiores, y la realización de las figuras 15a y 15b comprende dos formas substancialmente semielípticas que se unen en su circunferencia semielíptica. Los puntos de fractura 7.1 de esta realización se fracturarán como resultado de fuerzas cortantes cuando elementos longitudinales 4 se muevan uno con respecto a otro.

Las figuras 16a y 16b muestran una realización que es una variación de la mostrada en las figuras 13a y 13b. El elemento de fractura 7 está provisto en un extremo de un punto de fractura 7.1, mientras que en el otro extremo se proporciona un punto de flexión 7.3. El punto de flexión 7.3 comprende una conexión macho-hembra. Toda la fuerza aplicada a los elementos longitudinales para fracturar los elementos de fractura se concentra entonces sobre este extremo 7.1, lo cual produce como resultado que se necesite menos fuerza para fracturar el elemento de fractura 7. En otra variación adicional se pueden proporcionar puntos de flexión en ambos extremos de un elemento 7 para proporcionar un elemento de flexión 7 entre elementos longitudinales adyacentes. Las variaciones descritas con referencia a las figuras 16a y 16b se pueden aplicar a realizaciones de elementos descritas anteriormente.

De acuerdo con la presente invención, la fractura de los elementos de fractura 7, posiblemente en los uno o más puntos de fractura 7.1, se debería producir cuando se cumpla la siguiente condición. Los elementos longitudinales 4, 2338 están diseñados de tal manera que tienen un límite elástico $\sigma_{y,le}$ y una resistencia última a tracción $\sigma_{UTS,le}$. Es más, cada elemento de fractura 7 está diseñado de tal manera que tiene un cierto límite elástico $\sigma_{y,fe}$ y una resistencia última a tracción $\sigma_{UTS,fe}$. Se observa que en caso de que los elementos de fractura estén hechos del mismo material que los elementos longitudinales, aplica lo siguiente:

$$\sigma_{y,le} = \sigma_{y,fe} \text{ y } \sigma_{UTS,le} = \sigma_{UTS,fe}$$

La condición a cumplir es que cada elemento de fractura 7 se fracturará cuando elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes, a los cuales está unido dicho elemento de fractura 7, sean desplazados en una dirección longitudinal uno con respecto de tal manera que se desarrolle una tensión en cada dicho elemento de fractura 7 que sea mayor o igual que la resistencia última a tracción $\sigma_{UTS,fe}$ de cada elemento de fractura 7 individual, mientras, al mismo tiempo, la tensión desarrollada en estos elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes permanece más baja que sus propios límite elástico respectivos $\sigma_{y,le}$. Dicho de otra manera en una ecuación:

$$\sigma_{act,le} \leq \sigma_{y,le} \text{ y } \sigma_{act,fe} \geq \sigma_{UTS,fe}$$

donde $\sigma_{act,le}$ es la tensión real desarrollada en cada uno de los elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes y $\sigma_{act,fe}$ es la tensión real desarrollada en cada uno de los elementos de fractura 7 provocada por dicho movimiento relativo de los elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes.

Obsérvese que es necesario que la tensión real desarrollada en cada uno de los elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes sea mayor para cumplir la condición $\sigma_{act,fe} \geq \sigma_{UTS,fe}$ si el número de elementos de fractura 7 aumenta, de tal manera que puede ser más difícil cumplir la condición $\sigma_{act,le} \leq \sigma_{y,le}$. Para tener un margen de seguridad, la condición puede ser que una vez $\sigma_{act,fe} = \sigma_{UTS,fe}$ en cada uno de los elementos de fractura provocada por dicho movimiento relativo de los elementos longitudinales 4, 2338 adyacentes, a continuación $\sigma_{act,le} \leq \alpha \cdot \sigma_{y,le}$, donde $0,01 < \alpha \leq 0,8$, preferiblemente $0,01 < \alpha \leq 0,5$.

La figura 17 muestra un conjunto de dos elementos cilíndricos intermedios 102, 103 proporcionados entre elementos cilíndricos interior y exterior 101, 104. Los elementos se muestran sólo parcialmente para proporcionar una visión de otros elementos. El elemento cilíndrico intermedio 103 tiene elementos longitudinales 4 que se proporcionan en una configuración espiral, mientras que los elementos longitudinales del elemento cilíndrico intermedio 102 tienen una configuración recta. En otra realización los elementos longitudinales 4 pueden tener una configuración tanto recta como espiral. En otras realizaciones adicionales los elementos longitudinales 4 de los elementos cilíndricos intermedios pueden tener otras configuraciones adicionales que serían apropiadas para el propósito deseado. Los dos elementos cilíndricos intermedios 102, 103 están provistos también de elementos de fractura 7 entre elementos longitudinales adyacentes 4. Los elementos de fractura 7 son de la realización descrita con referencia a las figuras 13a y 13b, pero pueden ser de cualquier otra realización apropiada. Los elementos de fractura 7 están posicionados de tal manera a lo largo de los elementos longitudinales que los elementos de fractura de un elemento cilíndrico intermedio no interferirán con los elementos de fractura y sus correspondientes huecos del elemento cilíndrico intermedio adyacente. En general los elementos de fractura están posicionados de tal manera que no interfieren con ninguna parte de elementos cilíndricos adyacentes.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un instrumento orientable (10) para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo, por ejemplo en cirugía, comprendiendo el instrumento

5 un cuerpo tubular alargado (18) que tiene una parte final proximal (11), una parte final distal (13) y una parte intermedia (12) entre las partes finales proximal y distal, teniendo la parte final proximal al menos una zona proximal de accionamiento (14, 15), teniendo la parte final distal al menos una zona distal flexible (16, 17), y estando configurado el cuerpo tubular alargado de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento se transfiere a una correspondiente zona distal flexible para un correspondiente movimiento de la misma,

10 comprendiendo el cuerpo tubular alargado (18) un elemento cilíndrico interior (101), un elemento cilíndrico exterior (104) y al menos un elemento cilíndrico intermedio (102, 103) que tiene elementos longitudinales (4, 2338) y proporcionado entre los elementos cilíndricos interior y exterior, estando los elementos cilíndricos interior, intermedios y exterior acoplados de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento (14, 15) es transferido por los elementos longitudinales de uno de los elementos cilíndricos intermedios a una correspondiente zona distal flexible (16, 17),

15 comprendiendo el método

- proporcionar los elementos cilíndricos interior y exterior (101, 104);

20 - proporcionar un elemento cilíndrico intermedio (102, 103) de tal manera que elementos longitudinales adyacentes (4) están unidos unos a otros en una o más posiciones distribuidas a lo largo de una longitud de los elementos longitudinales (4, 2338) por una o más uniones diseñadas para restringir el movimiento de los elementos longitudinales en una dirección radial del elemento cilíndrico intermedio; e

- incorporar el elemento cilíndrico intermedio entre los elementos cilíndricos interior y exterior (101, 104),

donde las una o más uniones son uniones liberables y el método comprende

25 - liberar las uniones liberables para permitir movimiento relativo de los elementos longitudinales unos con respecto a otros en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales, comprendiendo las uniones liberables elementos de fractura (7) configurados para permitir fractura de los mismos para liberar la unión liberable, fracturándose los elementos de fractura (7) después de haber incorporado el elemento cilíndrico intermedio (102, 103) entre elementos cilíndricos interior y exterior (101, 104) por aplicación de una fuerza sobre elementos longitudinales adyacentes de tal manera que se induzca movimiento de los elementos longitudinales (4, 2338) uno con respecto al otro y se fracturen los elementos de fractura,

30 estando opcionalmente los elementos de fractura (7) conformados de tal manera que proporcionen uno o más puntos de fractura predeterminados (7.1) donde los elementos de fractura se fracturarán tras aplicación de una fuerza apropiada.

35 2. El método de acuerdo con la reivindicación precedente, en el cual la fuerza se aplica a los elementos longitudinales (4, 2338) aplicando una fuerza a una zona proximal de accionamiento (14, 15) o a una zona distal flexible (16, 17).

3. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual los elementos de fractura (7) se fracturan, y opcionalmente se eliminan, cuando se incorpora el elemento cilíndrico intermedio (102, 103) entre elementos cilíndricos interior y exterior (101, 104).

40 4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual cada elemento de fractura (7) está configurado y diseñado para fracturarse cuando elementos longitudinales adyacentes (4, 2338), a los cuales está fijado cada dicho elemento de fractura (7), son desplazados en una dirección longitudinal unos con respecto a otros de tal manera que se desarrolle una tensión del elemento de fractura real, $\sigma_{act,fe}$, en cada dicho elemento de fractura (7) que es mayor o igual que la resistencia última a tracción, $\sigma_{UTS,fe}$, de cada elemento de fractura (7) individual, mientras que, al mismo tiempo, la tensión del elemento longitudinal real, $\sigma_{act,le}$, desarrollada en cada uno de estos elementos longitudinales adyacentes (4, 2338) permanece menor que sus propios límites elásticos respectivos, $\sigma_{y,le}$, lo cual se puede indicar en la ecuación:

$$\sigma_{act,le} \leq \sigma_{y,le} \text{ y } \sigma_{act,fe} \geq \sigma_{UTS,fe} ,$$

50 opcionalmente estando los elementos de fractura (7) configurados y diseñados de tal manera que una vez que $\sigma_{act,fe} = \sigma_{UTS,fe}$ en cada uno de los elementos de fractura provocado por dicho movimiento relativo de los elementos longitudinales adyacentes (4, 2338), entonces $\sigma_{act,le} \leq \alpha \cdot \sigma_{y,le}$, donde $0,01 < \alpha < 0,8$, preferiblemente $0,01 < \alpha \leq 0,5$.

5. Un elemento cilíndrico para uso en el método para fabricar un instrumento orientable (10) para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y/o para aplicación de un instrumento orientable para aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13-15, comprendiendo el elemento cilíndrico (102, 103) elementos longitudinales (4, 2338) de los cuales algunos adyacentes están fijados por al menos uno de uno o más elementos de fractura (7) en una o más posiciones distribuidas a lo largo de una longitud de los elementos longitudinales, en donde cada elemento de fractura (7) está configurado y diseñado para fracturarse cuando elementos longitudinales adyacentes (4, 2338), al cual está fijado cada dicho elemento de fractura (7), son desplazados en una dirección longitudinal uno con respecto a otro de tal manera que se desarrolle una tensión del elemento de fractura real $\sigma_{act,fe}$, en cada dicho elemento de fractura (7) que es mayor o igual que la resistencia última a tracción $\sigma_{UTS,fe}$, de cada elemento de fractura (7) individual, mientras que, al mismo tiempo, la tensión del elemento longitudinal real $\sigma_{act,le}$, desarrollada en cada uno de estos elementos longitudinales adyacentes (4, 2338) permanece menor que sus propios límites elásticos respectivos $\sigma_{y,le}$, lo cual se puede indicar en la ecuación:

$$\sigma_{act,le} \leq \sigma_{y,le} \text{ y } \sigma_{act,fe} \geq \sigma_{UTS,fe}.$$

6. El elemento cilíndrico de acuerdo con la reivindicación precedente, en el cual los elementos de fractura (7) están configurados y diseñados de tal manera que una vez que $\sigma_{act,fe} = \sigma_{UTS,fe}$ en cada uno de los elementos de fractura provocada por dicho movimiento relativo de los elementos longitudinales adyacentes (4, 2338), entonces $\sigma_{act,le} \leq \sigma_{y,le}$, donde $0,01 < \alpha \leq 0,8$, preferiblemente $0,01 < \alpha \leq 0,5$.

7. El elemento cilíndrico de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, en el cual elementos longitudinales adyacentes (4, 2338) están separados por rendijas (5), y una o más rendijas están puenteadas por al menos uno de uno o más elementos de fractura (7) en una o más posiciones distribuidas a lo largo de los elementos longitudinales,

opcionalmente la rendija (5) estando dimensionada de tal manera que el movimiento de un elemento longitudinal (4, 2338) es guiado por elementos longitudinales adyacentes cuando se proporciona en un instrumento orientable (10).

8. El elemento cilíndrico de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en el cual un hueco (6) se proporciona entre elementos longitudinales adyacentes (4, 2338) a lo largo de al menos parte de una longitud de los elementos longitudinales adyacentes, y el al menos uno de uno o más elementos de fractura (7) se proporciona en el hueco,

opcionalmente una anchura del hueco (6) correspondiente a 5% - 95% de la anchura de un elemento longitudinal medida en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales.

9. El elemento cilíndrico de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el cual los al menos uno de uno o más elementos de fractura (7) tienen una anchura substancialmente constante en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales, o al menos una de las siguientes formas: una o más formas de Z y una o más formas de S.

10. El elemento cilíndrico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en el cual los al menos uno o más elementos de fractura (7) están conformados de tal manera que proporcionen uno o más puntos de fractura predeterminados (7.1) donde los al menos uno o más elementos de fractura se fracturarán tras aplicación de una fuerza apropiada.

11. El elemento cilíndrico de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual los al menos uno o más elementos de fractura (7) tienen una anchura en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales (4, 2338), una longitud en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales y extremos, estando cada extremo fijado a uno respectivo de los elementos longitudinales adyacentes, disminuyendo la anchura de los al menos uno o más elementos de fractura desde los extremos de los al menos uno o más elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia sus extremos de tal manera que los extremos proporcionan puntos de fractura (7.1),

teniendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) una forma substancialmente elíptica,

teniendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) una forma substancialmente circular.

12. El elemento cilíndrico de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual los al menos uno o más elementos de fractura tienen una anchura en una dirección longitudinal de los elementos longitudinales (4, 2338), una longitud en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de los elementos longitudinales y extremos, estando cada extremo fijado a uno respectivo de los elementos longitudinales adyacentes, disminuyendo la anchura de los al menos uno o más elementos de fractura desde los extremos de los al menos uno o más elementos de fractura a lo largo de sus longitudes hacia un área central de los al menos uno o más elementos de fractura, de tal manera que el área central proporciona un punto de fractura (7.1),

teniendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) una forma substancialmente de reloj de arena,

comprendiendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) dos miembros conformados de forma substancialmente triangular fijados en sus partes superiores,

comprendiendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) dos miembros conformados de forma substancialmente semielíptica fijados en su circunferencia semielíptica,

- 5 comprendiendo opcionalmente los al menos uno o más elementos de fractura (7) dos miembros conformados de forma substancialmente semicircular fijados en su circunferencia semicircular.

13. Un instrumento orientable para

aplicaciones de tipo endoscópico y/o invasivo, por ejemplo en cirugía, comprendiendo el instrumento

- 10 un cuerpo tubular alargado (18) que tiene una parte final proximal (11), una parte final distal (13) y una parte intermedia (12) entre las partes finales proximal y distal, teniendo la parte final proximal al menos una zona proximal de accionamiento (14, 15), teniendo la parte final distal al menos una zona distal flexible (16, 17), y estando configurado el cuerpo tubular alargado de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento se transfiere a una correspondiente zona distal flexible para un correspondiente movimiento de la misma,

- 15 comprendiendo el cuerpo tubular alargado (18) un elemento cilíndrico interior (101), un elemento cilíndrico exterior (104) y al menos un elemento cilíndrico intermedio (102, 103) que tiene elementos longitudinales (4, 2338) y proporcionado entre los elementos cilíndricos interior y exterior, estando los elementos cilíndricos interior, intermedios y exterior acoplados de tal manera que un movimiento de una zona proximal de accionamiento (14, 15) es transferido por los elementos longitudinales de uno de los elementos cilíndricos intermedios a una correspondiente zona distal flexible (16, 17),

- 20 siendo el al menos un elemento cilíndrico intermedio un elemento cilíndrico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-12 y teniendo elementos de fractura (7) fracturados, eliminados o aún no fracturados.

14. El instrumento orientable de acuerdo con la reivindicación precedente, en el cual los elementos de fractura (7) están distribuidos de tal manera a lo largo de una longitud del elemento cilíndrico intermedio (102, 103) que los elementos de fractura no interfieren con una o más partes de un elemento cilíndrico adyacente.

- 25 15. El instrumento orientable de acuerdo con cualquiera de las dos reivindicaciones precedente, en el cual al menos dos elementos cilíndricos intermedios adyacentes se proporcionan, y los elementos de fractura (7) están distribuidos de tal manera a lo largo de una longitud del elemento cilíndrico intermedio (102, 103) que un elemento de fractura de un elemento cilíndrico intermedio no interfiere con uno o más elementos de fractura de un elemento cilíndrico intermedio adyacente.

30

Fig. 1

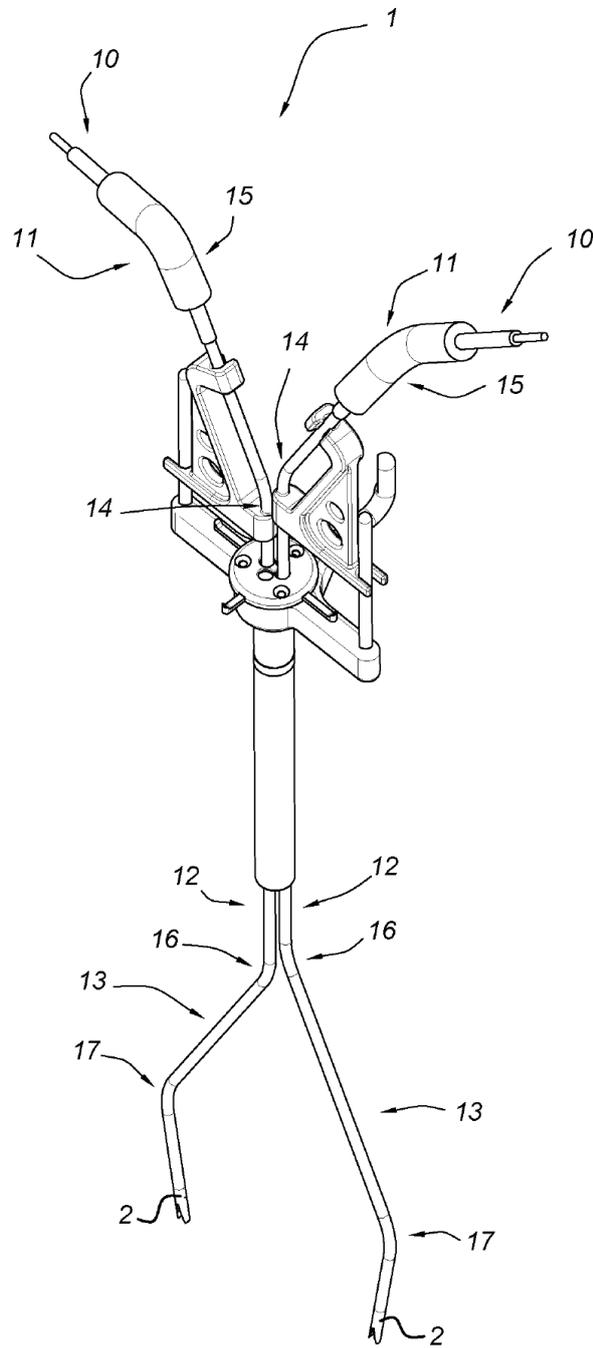


Fig. 2a

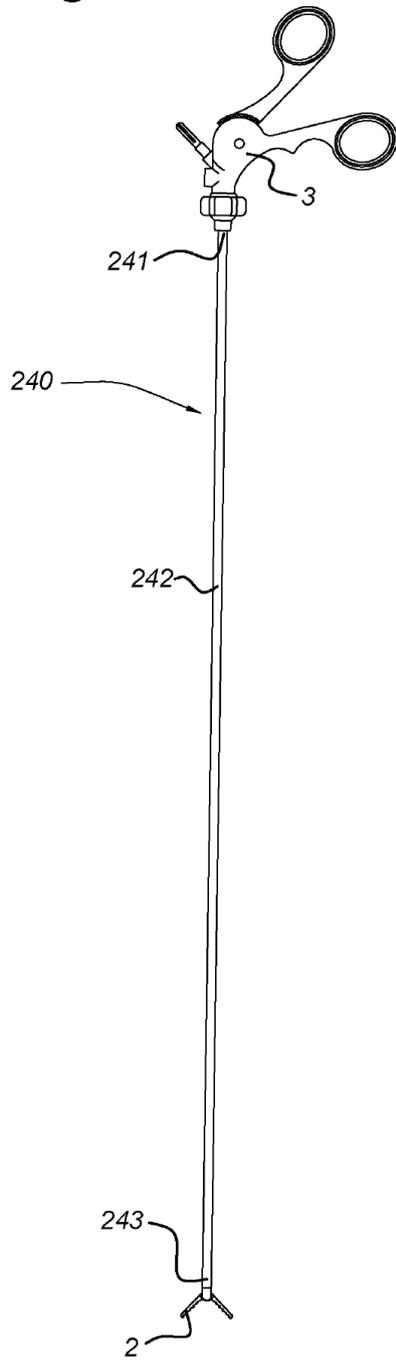


Fig. 2b

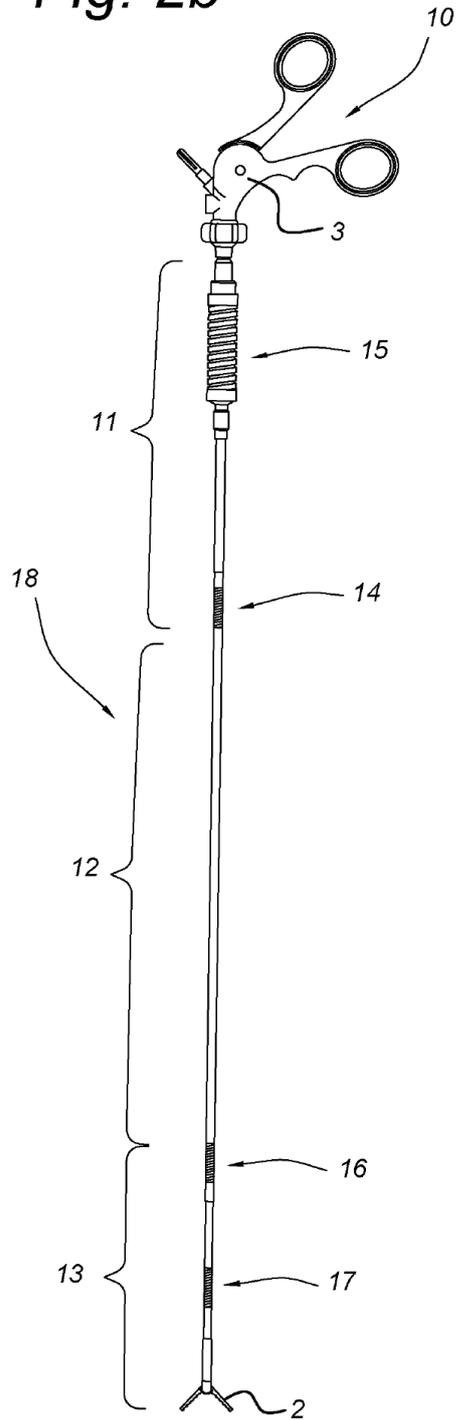


Fig. 2c

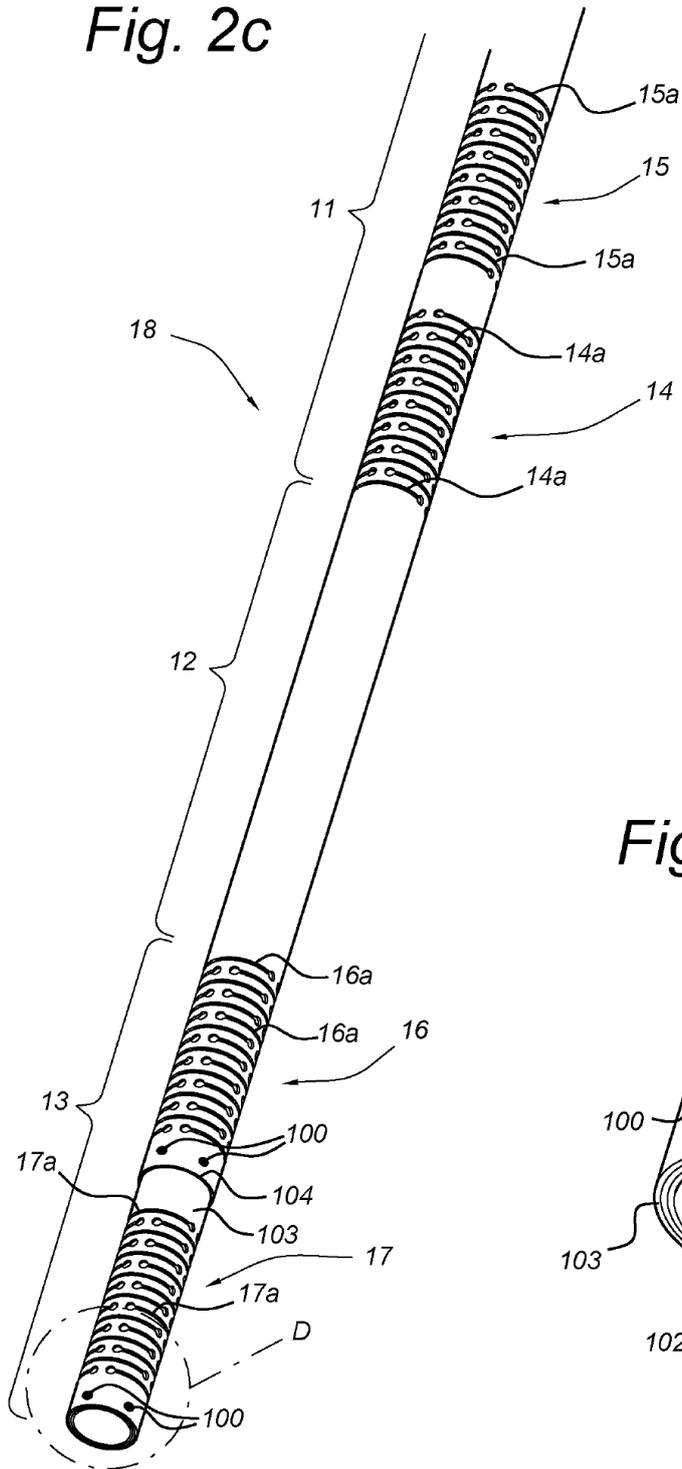


Fig. 2d

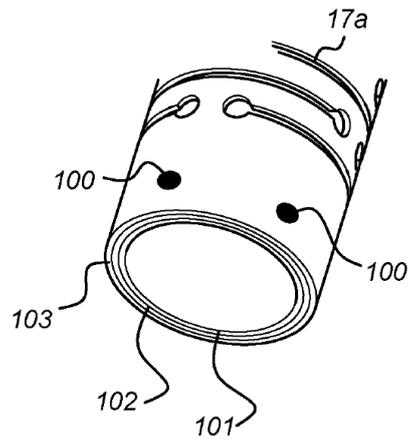


Fig. 2e

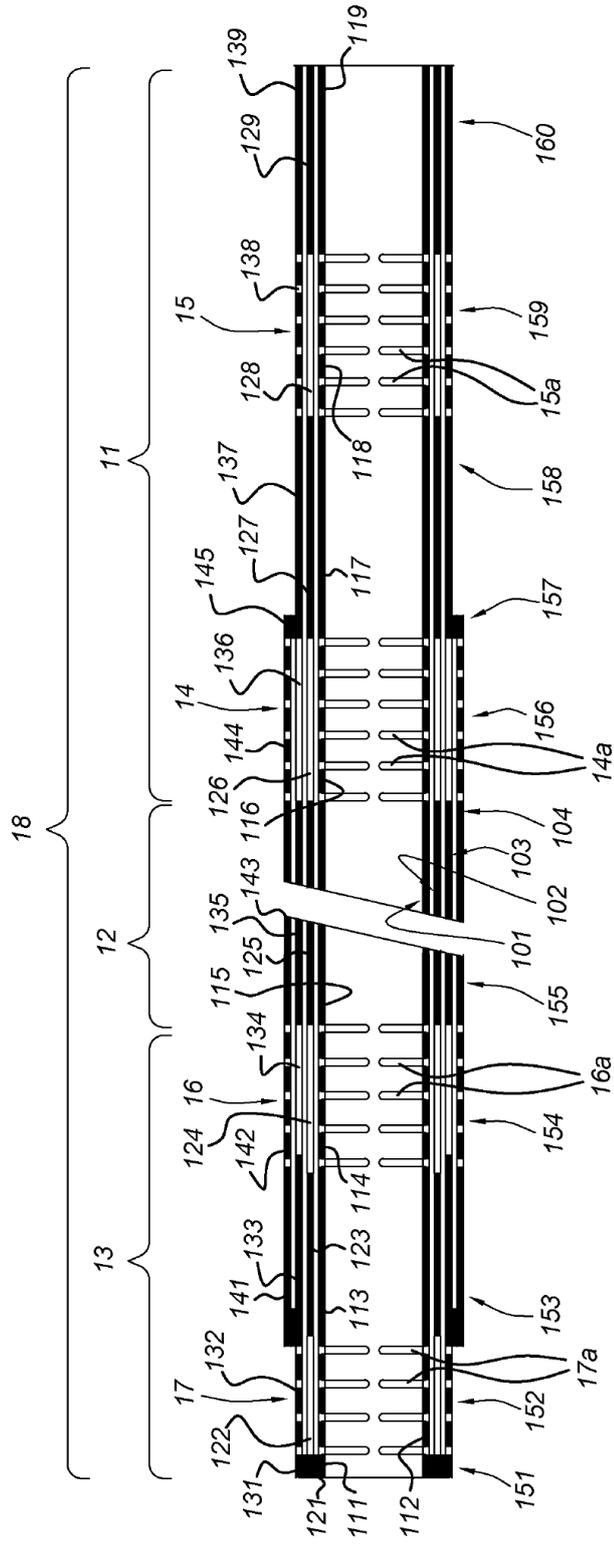


Fig. 2f

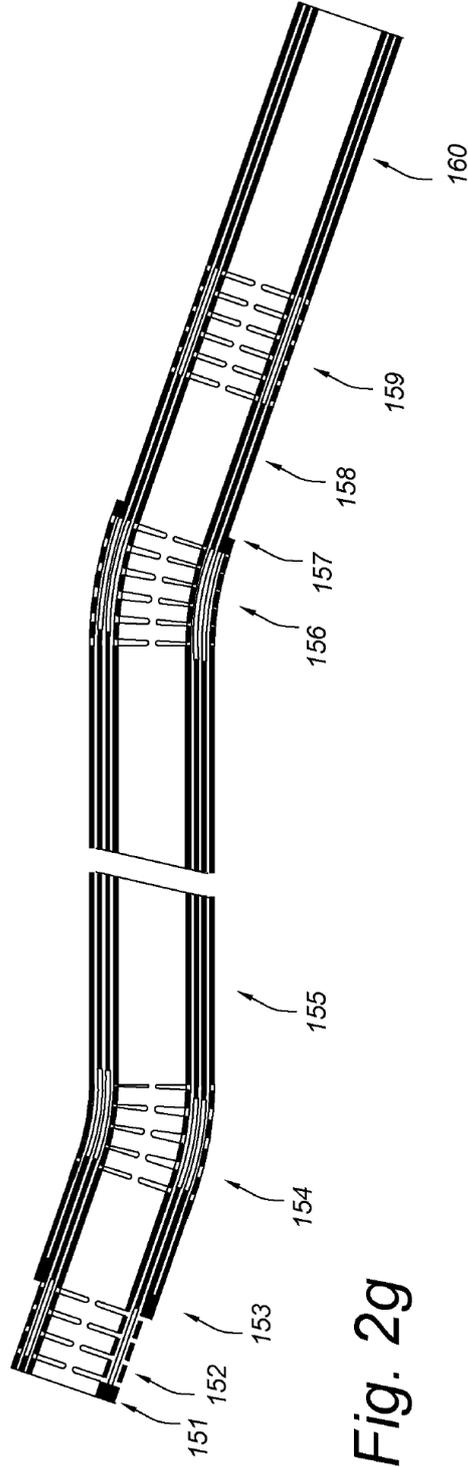


Fig. 2g

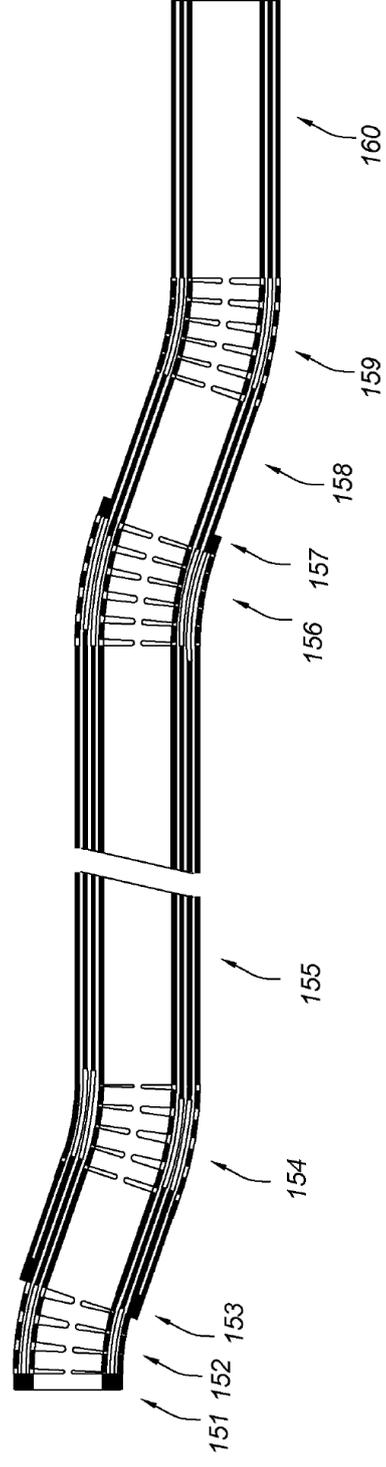


Fig. 2h

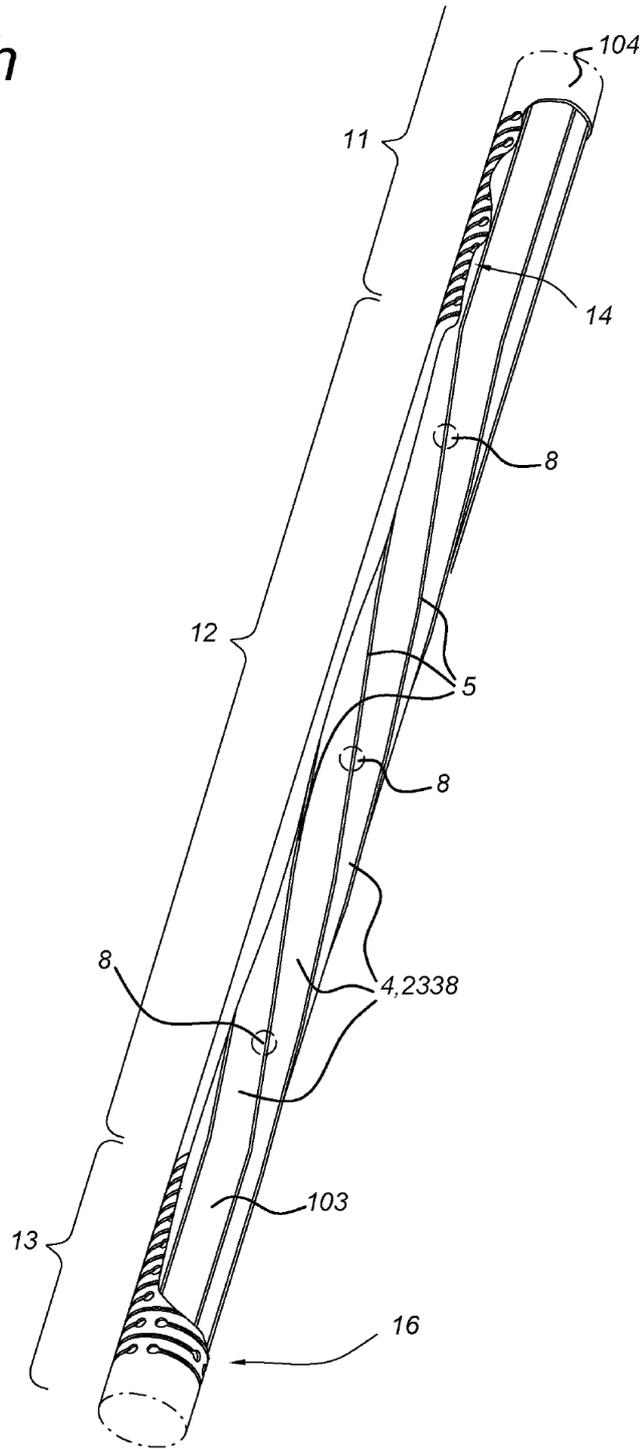


Fig. 2i

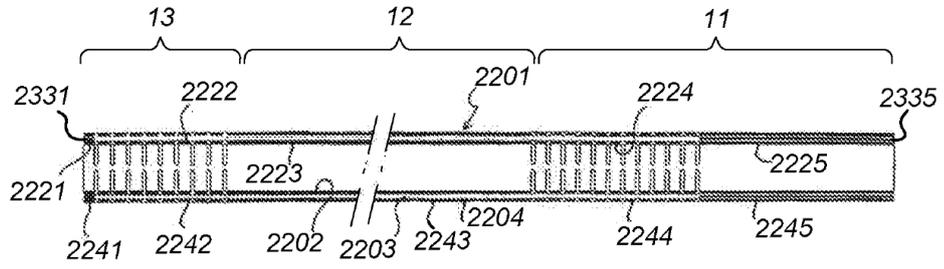


Fig. 2j

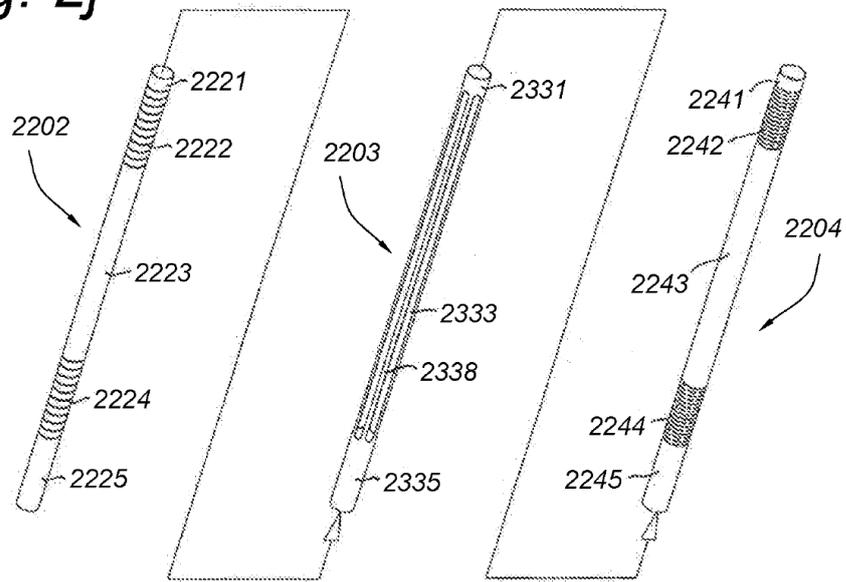


Fig. 2k

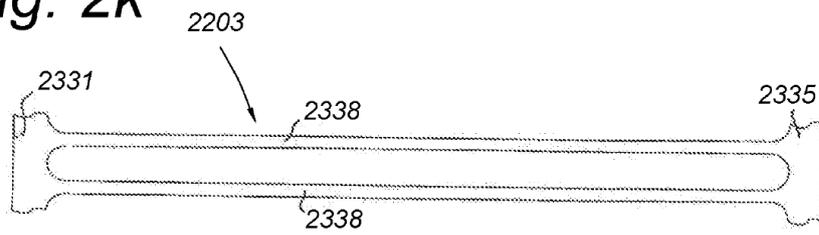


Fig. 3a

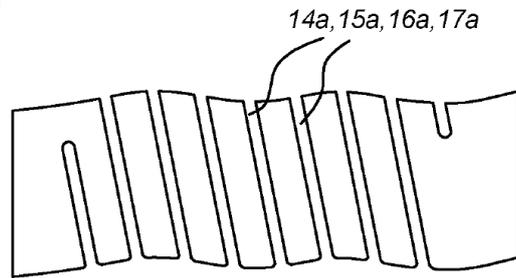


Fig. 3b

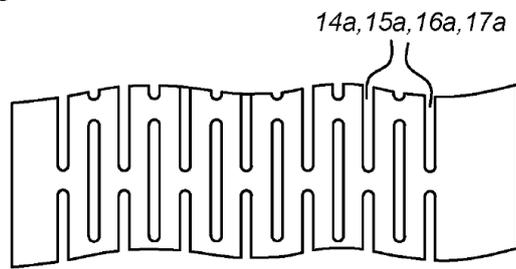
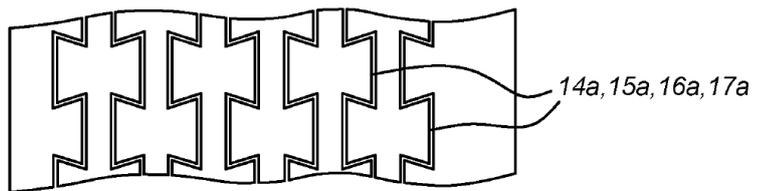


Fig. 3c



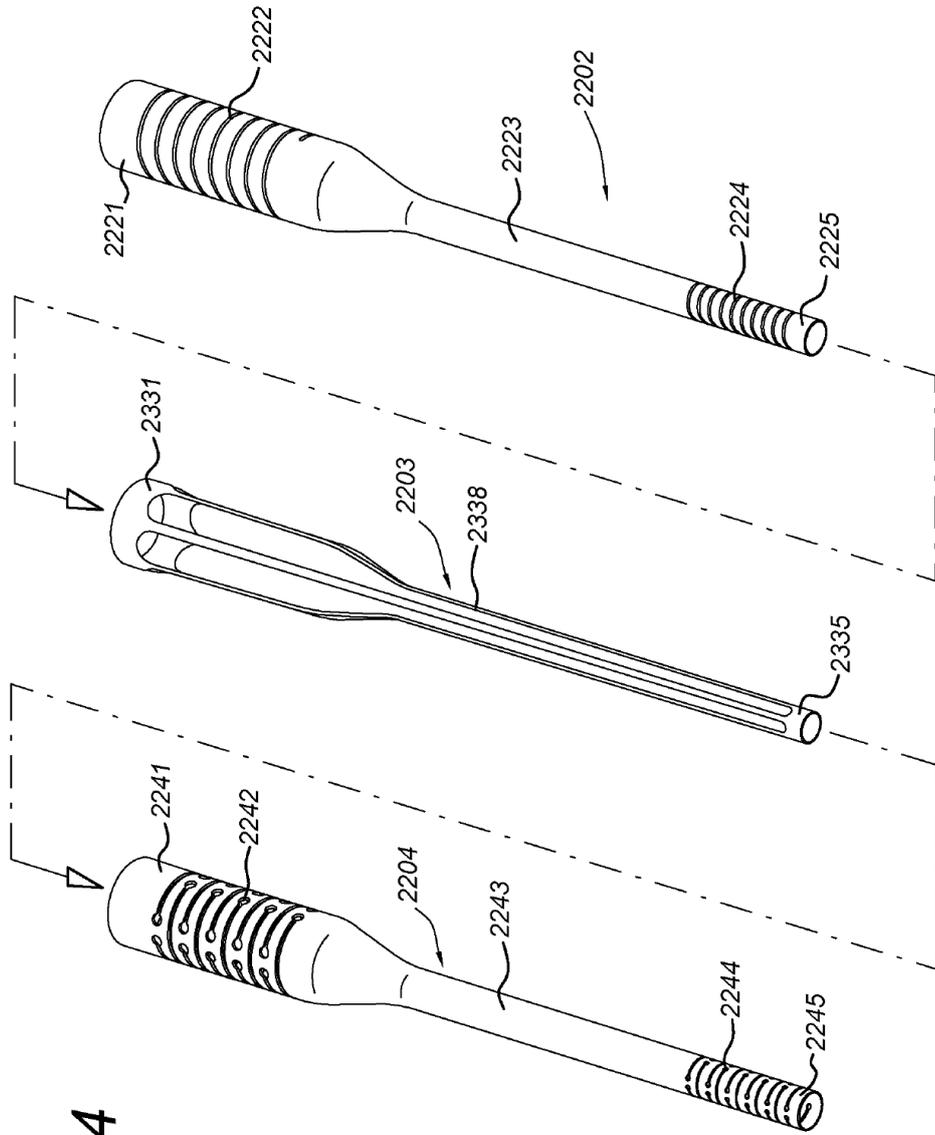


Fig. 4

Fig. 5

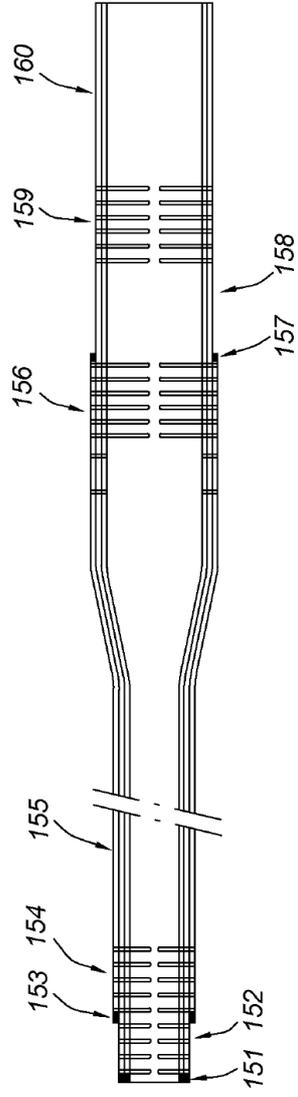
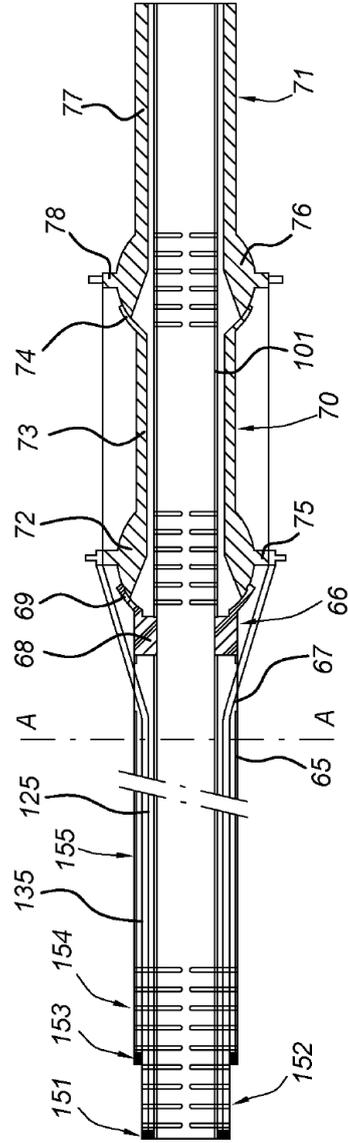


Fig. 6a



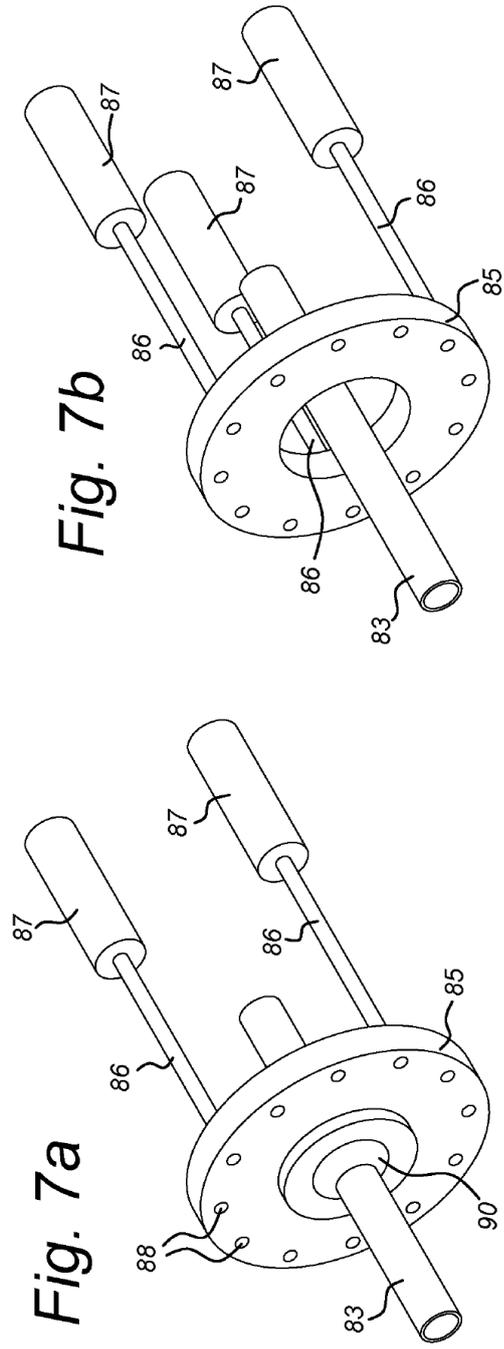
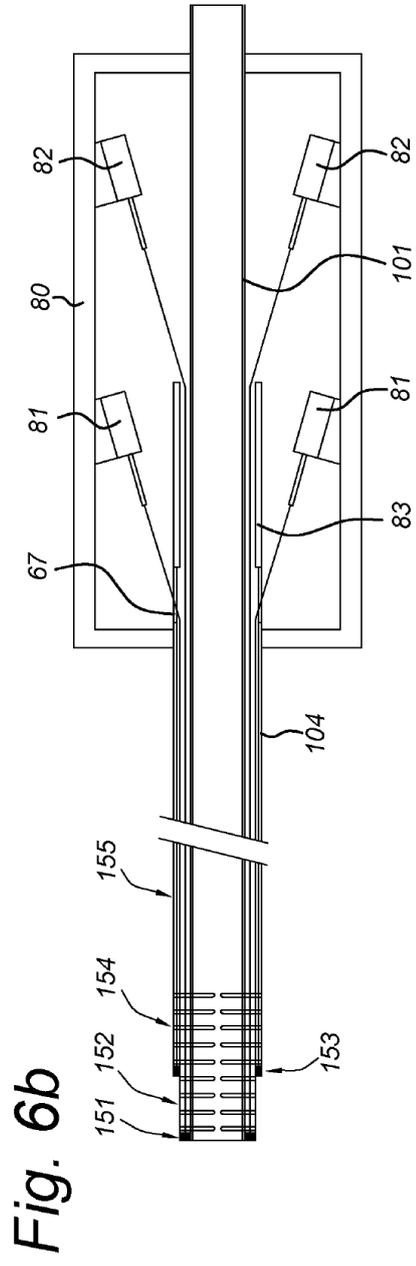


Fig. 8a

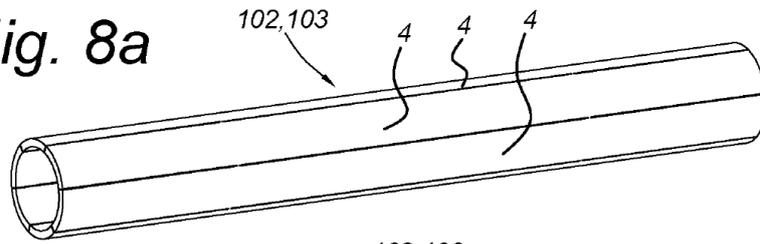


Fig. 8b

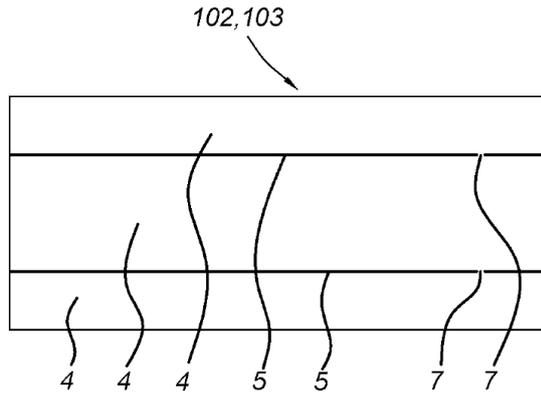


Fig. 9a

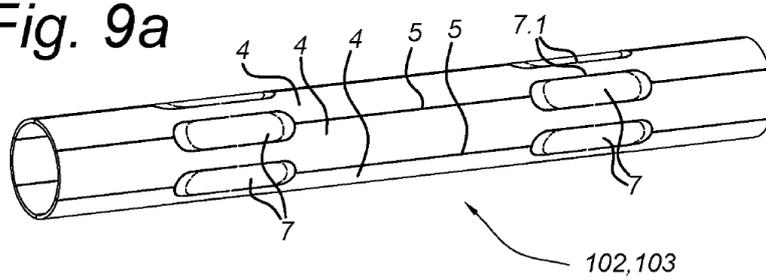


Fig. 9b

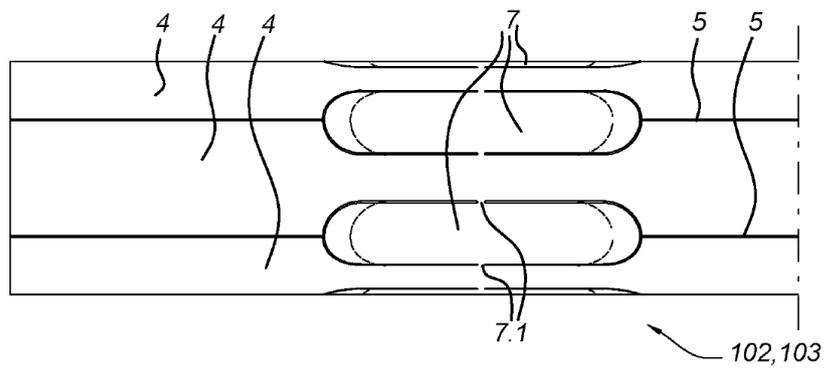


Fig. 10a

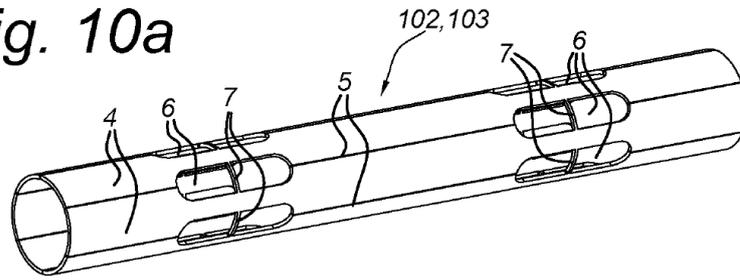


Fig. 10b

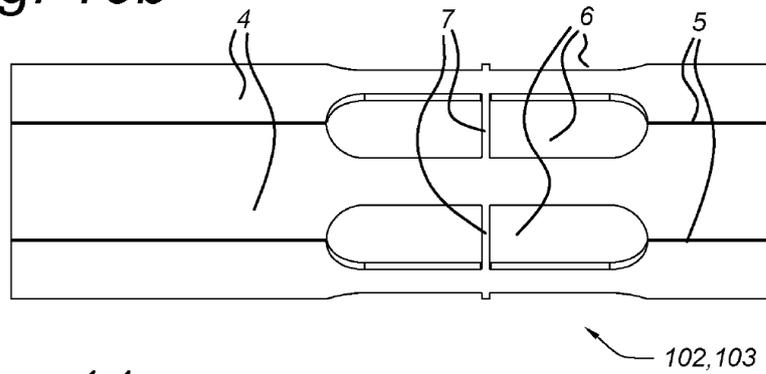


Fig. 11a

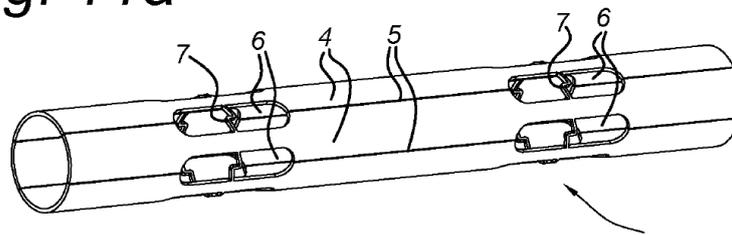


Fig. 11b

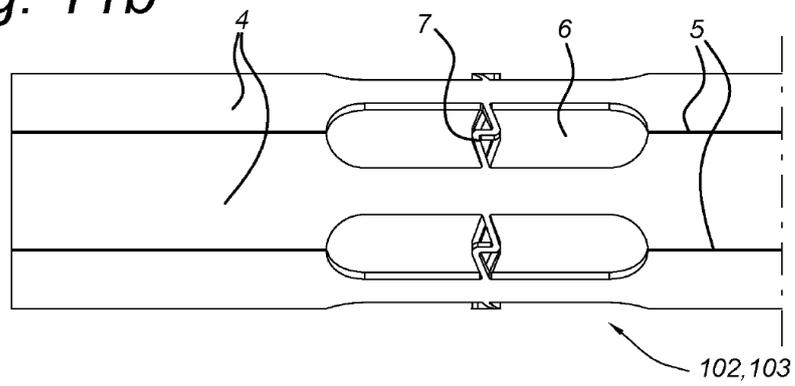


Fig. 12a

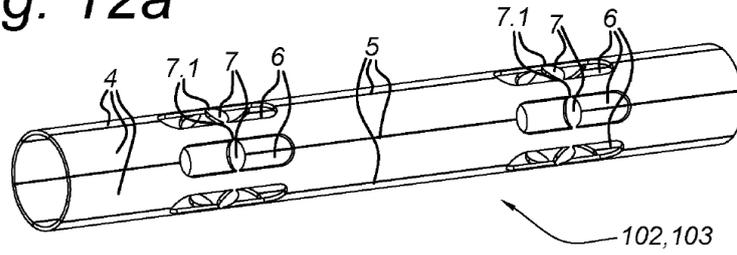


Fig. 12b

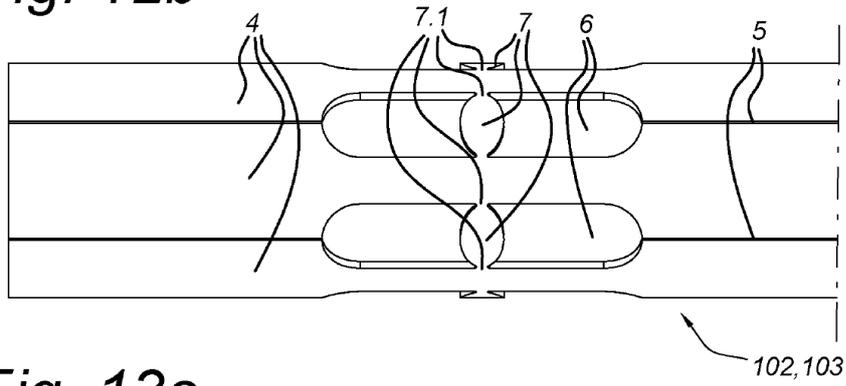


Fig. 13a

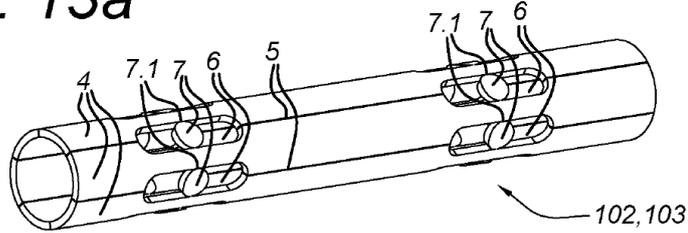


Fig. 13b

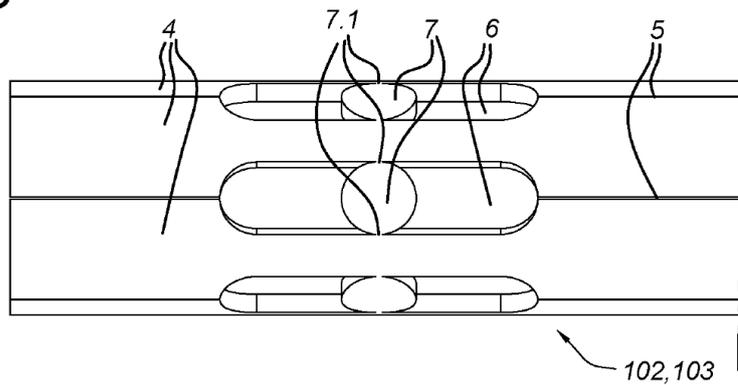


Fig. 14a

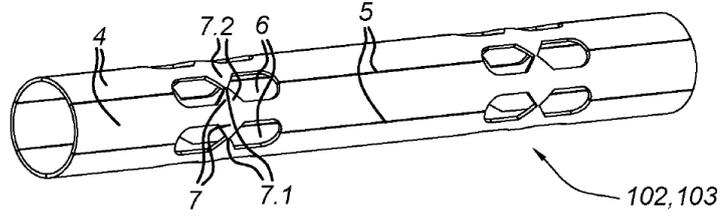


Fig. 14b

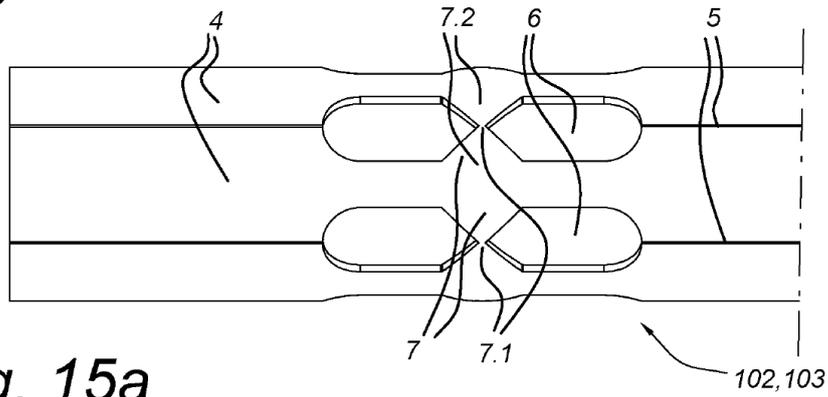


Fig. 15a

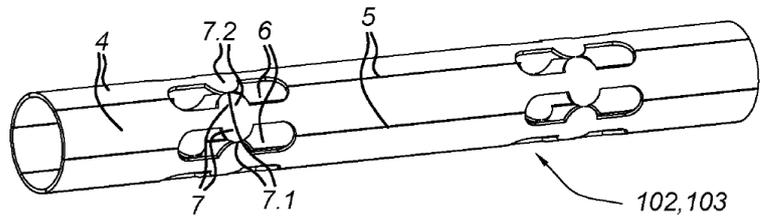


Fig. 15b

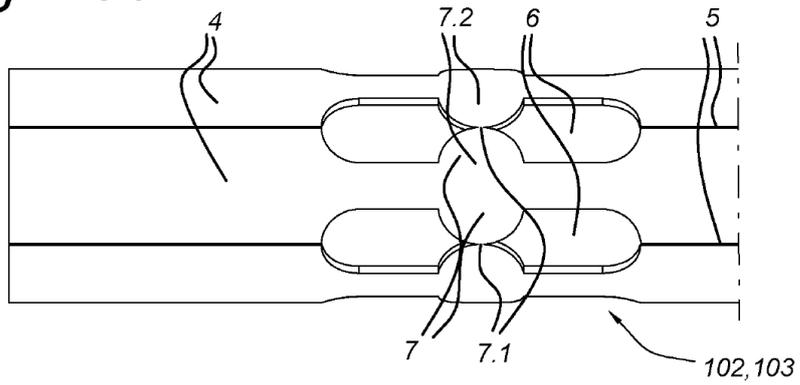


Fig. 16a

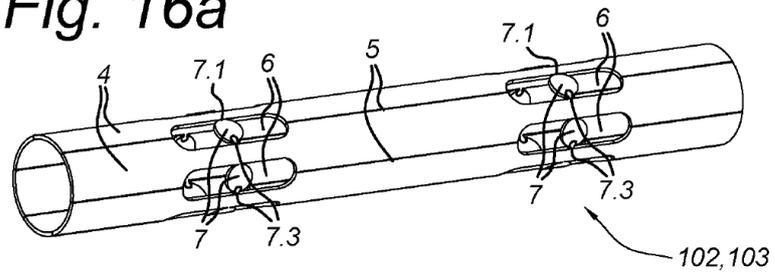


Fig. 16b

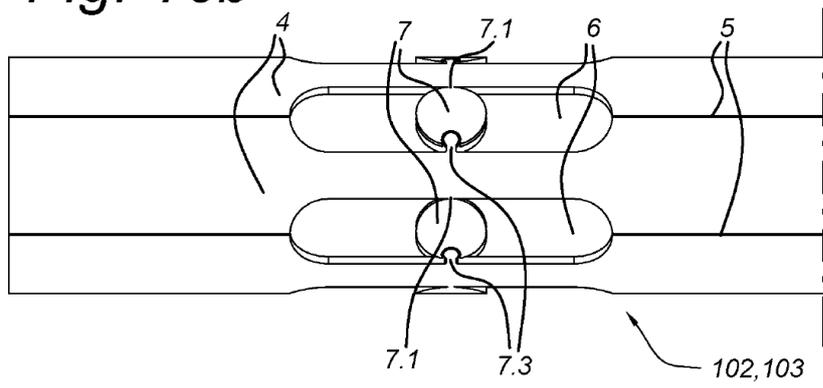


Fig. 17

