

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 307**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/28	(2006.01)
A61B 17/29	(2006.01)
A61B 17/295	(2006.01)
A61B 17/32	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2016 PCT/US2016/065543**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.06.2017 WO17100412**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2016 E 16873824 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3386371**

54 Título: **Instrumento quirúrgico ultrasónico**

30 Prioridad:

08.12.2015 US 201562264672 P

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

25.06.2020

73 Titular/es:

**REACH SURGICAL, INC. (100.0%)
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA
Tianjin 300462, CN**

72 Inventor/es:

BEAUPRE, JEAN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 769 307 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

Instrumento quirúrgico ultrasónico

5 **Antecedentes**

Los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos se han usado desde hace bastante tiempo en el corte, coagulación y/o disección de tejido durante diversos procedimientos médicos. En comparación con los bisturíes estáticos convencionales, por ejemplo, las cuchillas accionadas de forma ultrasónica típicamente requieren menos fuerza para cortar el tejido, y también pueden proporcionar la coagulación de los vasos sanguíneos, en particular cuando el instrumento incluye un brazo de pinza asociado con la cuchilla. La energía en forma de vibraciones mecánicas a frecuencias ultrasónicas se transmite a un efector final quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos son en particular ventajosos debido a la cantidad de energía ultrasónica que se puede transmitir desde un transductor ultrasónico al efector final quirúrgico por medio de una guía de ondas. Dichos instrumentos son en particular adecuados para su uso en cirugía mínimamente intervencionista, tal como procedimientos endoscópicos o laparoscópicos, en los que el efector final se pasa típicamente a través de un trocar u otra pequeña abertura para llegar al lecho quirúrgico.

Los efectores finales quirúrgicos ultrasónicos, también denominados cuchillas, se proporcionan normalmente en el extremo de una guía de ondas alargada, que a su vez está acoplada operativamente a un transductor ultrasónico. El transductor, a menudo proporcionado como parte de, o alojado dentro, de una pieza de mano, está adaptado para convertir la energía eléctrica (típicamente suministrada por un generador externo) en movimiento vibratorio, típicamente vibraciones longitudinales, a una frecuencia ultrasónica. En muchos casos, el transductor incluye un "apilamiento Langevin" de discos piezoeléctricos para este propósito. La onda estacionaria producida por el transductor se transmite desde el transductor a la guía de ondas, y propaga la longitud de la guía de ondas a la cuchilla ubicada en el extremo distal de la guía de ondas. Como resultado, la cuchilla vibra a una frecuencia ultrasónica.

Cuando la cuchilla que vibra de forma ultrasónica se impulsa contra el tejido, tal como por la manipulación de una pieza de mano y/o por pinzamiento del tejido entre la cuchilla vibratoria y un brazo de pinza, la energía vibratoria mecánica de la cuchilla se transmite al tejido, no solo cortando el tejido sino también generando calor por fricción y provocando cavitación, coaptación y coagulación del tejido. Dichos dispositivos que tienen una cuchilla y un brazo de pinza asociado para empujar el tejido contra la cuchilla que vibra de forma ultrasónica se denominan tijeras ultrasónicas (también conocidas como coaguladores de pinza o pinzas ultrasónicas). El tejido se impulsa contra la cuchilla ultrasónica (o efector final) por un brazo de pinza móvil que se opone al menos a una parte de la cuchilla. Durante el uso, el tejido situado entre el brazo de pinza y la cuchilla se comprime contra la cuchilla cuando se cierra el brazo de pinza. Como resultado, el tejido pinzado se corta y se coagula.

Una variedad de coaguladores de pinza ultrasónicos (o tijeras ultrasónicas) adaptados para su uso en cirugía y, más en particular, para su uso en cirugía mínimamente intervencionista, son bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, las patentes de EE. UU. n.ºs 6.214.023 y 5.322.055 ilustran coaguladores de pinza ultrasónicos que utilizan brazos de pinza para aplicar presión al tejido, forzando el contacto entre el tejido y un efector final proporcionado en el extremo distal de una guía de ondas ultrasónica. El brazo de pinza típicamente incluye una almohadilla, a menudo hecha de un polímero tal como PTFE (por ejemplo, teflón) para evitar el contacto directo entre el efector final y el brazo de pinza (de los que ambos son típicamente de metal). Sin embargo, la almohadilla de la pinza se puede desgastar o contaminar durante el uso, lo que a menudo requiere que se deseche todo el instrumento.

Los instrumentos coaguladores de pinza que se describen en la patente de EE. UU. n.º 6.214.023 incluyen una almohadilla y un brazo de pinza reemplazables. Sin embargo, si bien se pueden reemplazar la almohadilla de la pinza y el brazo de pinza de estos instrumentos, la extracción de la almohadilla/brazo de pinza deja la guía de ondas alargada y su funda externa circundante en su lugar, lo que dificulta la limpieza y la reesterilización del instrumento.

Por tanto, sería ventajoso proporcionar una forma sencilla y rentable de reemplazar los brazos de pinza desgastados o contaminados mientras que también se facilita la limpieza y la reesterilización del instrumento. También sería ventajoso proporcionar un medio para unir los brazos de pinza estériles durante los procedimientos quirúrgicos. También sería ventajoso proporcionar tijeras quirúrgicas ultrasónicas en particular adaptadas para permitir la extracción y el reemplazo sencillos de los brazos de pinza para su limpieza y esterilización.

El instrumento quirúrgico ultrasónico de la invención se define en la reivindicación 1. Los modos de realización preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

Si bien puede existir una variedad de dispositivos y técnicas para proporcionar instrumentos quirúrgicos ultrasónicos tales como tijeras ultrasónicas que tienen componentes reemplazables, se cree que nadie antes del autor de la invención ha realizado o usado una invención como se define por las reivindicaciones.

65

Breve descripción de los dibujos

A menos que el contexto lo indique de otro modo, se usan números similares en los dibujos para identificar elementos similares en los dibujos. Además, algunas de las figuras se pueden haber simplificado por la omisión de determinados elementos para mostrar más claramente otros elementos. Dichas omisiones no son necesariamente
5 indicativas de la presencia o ausencia de elementos particulares en cualquiera de los modos de realización ejemplares, excepto como se puede establecer explícitamente en la descripción detallada correspondiente.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un modo de realización de un sistema quirúrgico ultrasónico.

10 La figura 2 es una vista parcialmente desmontada del instrumento quirúrgico ultrasónico del sistema de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal parcial, lateral, del ensamblaje de mango con un transductor instalado y una parte del ensamblaje de pinza del instrumento quirúrgico ultrasónico de la figura 2.

15 La figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del instrumento quirúrgico ultrasónico de la figura 2.

La figura 5 es una vista en perspectiva del ensamblaje de mango del instrumento de la figura 2, con la mitad extraída para mostrar la disposición interior dentro del ensamblaje de mango.

20 La figura 6 es la misma vista que la figura 5, con la palanca de accionamiento retirada hacia la empuñadura para impulsar el brazo de pinza contra el efector final.

La figura 7 ilustra esquemáticamente la disposición de montaje de bayoneta doble usada en el instrumento de la figura 2 y su acoplamiento extraíble con el ensamblaje de pinza.

25 Las figuras 8A-D son vistas superior, lateral, en perspectiva y frontal, respectivamente, del primer miembro de acoplamiento del ensamblaje de conector de bayoneta hembra.

30 Las figuras 9A-D son vistas superior, lateral, en perspectiva y frontal, respectivamente, del segundo miembro de acoplamiento del ensamblaje de conector de bayoneta hembra.

La figura 10 es la misma vista que la figura 7, mostrada en sección transversal.

35 La figura 11 ilustra esquemáticamente el engranaje entre las partes proximales del tubo de soporte externo y el miembro de accionamiento tubular interno del ensamblaje de pinza.

Las figuras 12A-C ilustran y representan esquemáticamente la secuencia de montaje del tubo de soporte externo al primer miembro de acoplamiento, y el miembro de accionamiento tubular interno al segundo miembro de acoplamiento.

40 Las figuras 13A-C representan la misma secuencia que las figuras 12A-C, con el primer miembro de acoplamiento omitido para representar mejor el montaje del miembro de accionamiento tubular interno al segundo miembro de acoplamiento.

45 La figura 14 es una vista posterior (o proximal) en perspectiva de la perilla de rotación del instrumento mostrado en la figura 2.

La figura 15 representa una vista en perspectiva lateral del extremo distal del ensamblaje de pinza y la guía de ondas del instrumento de la figura 2.

50 Los dibujos están destinados a ilustrar en lugar de limitar el alcance de la presente invención. Los modos de realización de la presente invención se pueden llevar a cabo de formas no necesariamente representadas en los dibujos. Por tanto, los dibujos están destinados a ayudar simplemente en la explicación de la invención. Por tanto, la presente invención no está limitada a las disposiciones precisas mostradas en los dibujos sino que está limitada por
55 la redacción de las reivindicaciones.

Descripción detallada

60 La siguiente descripción detallada describe ejemplos de modos de realización de la invención únicamente para el propósito de hacer posible que un experto en la técnica pertinente realice y utilice la invención. Como tal, la descripción detallada y la ilustración de estos modos de realización son de naturaleza puramente ilustrativa y de ninguna forma pretenden limitar el alcance de la invención, o su protección, de ninguna manera. También se debe entender que los dibujos no están a escala y en determinados casos se han omitido detalles, que no son necesarios para un entendimiento de la presente invención.

65 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos que comprenden un miembro tubular externo

alargado y un eje alargado interno (sólido o tubular) ubicado al menos parcialmente dentro del miembro tubular externo, en los que el miembro tubular y el eje se pueden montar en un ensamblaje de mango (u otra carcasa) en un extremo proximal del miembro tubular/eje usando un par de monturas de bayoneta alineadas axialmente. Cada una de las monturas de bayoneta comprende un acoplamiento de bayoneta hembra y un acoplamiento de bayoneta macho coincidente. En algunos modos de realización, los acoplamientos de bayoneta hembra se proporcionan en el ensamblaje de mango, mientras que los acoplamientos de bayoneta macho (cada uno en forma de uno o más pasadores de montaje) se proporcionan en una parte de extremo proximal de cada uno del miembro tubular y el eje. Cada uno de los acoplamientos de bayoneta hembra comprende al menos una ranura de bayoneta configurada para recibir de forma coincidente un pasador de montaje del acoplamiento de bayoneta macho correspondiente en el mismo, en los que una parte de cada una de las ranuras de bayoneta se extiende circunferencialmente (recta o helicoidal) alrededor de un eje longitudinal común (es decir, monturas de bayoneta coaxiales). En algunos modos de realización, los acoplamientos de bayoneta hembra están dispuestos de modo que el segundo acoplamiento de bayoneta hembra se proporciona en un segundo miembro de acoplamiento que se recibe al menos parcialmente dentro del interior de un primer miembro de acoplamiento en el que se proporciona el primer acoplamiento de bayoneta hembra, con los miembros de acoplamiento dispuestos para permitir un movimiento deslizante axial de al menos una parte del segundo miembro de acoplamiento dentro del primer miembro de acoplamiento. Los miembros de acoplamiento, en algunos modos de realización, también están configurados para evitar la rotación relativa entre los primer y segundo miembros de acoplamiento, así como para limitar la cantidad de movimiento deslizante axial permitido. Todavía en otros modos de realización, el segundo miembro de acoplamiento está retenido al menos parcialmente dentro del primer miembro de acoplamiento por un pasador de acoplamiento que se extiende a través de un par de aberturas (o ranuras alargadas) en lados opuestos del primer miembro de acoplamiento, un par o aberturas (o ranuras alargadas) en lados opuestos del segundo miembro de acoplamiento, y a través de la guía de ondas. Al proporcionar las ranuras alargadas en lugar de aberturas en al menos uno de los miembros de acoplamiento, se permite el movimiento deslizante axial de un miembro de acoplamiento con respecto al otro con el grado de dicho movimiento recíproco definido por la longitud de las ranuras alargadas.

En algunos modos de realización, la disposición de montaje de bayoneta doble también se puede usar para transmitir tanto fuerzas de rotación como axiales al ensamblaje del miembro tubular externo y el eje (o tubo) interno. Por ejemplo, se puede usar un ensamblaje de conector de bayoneta que comprende los primer y segundo miembros de acoplamiento para montar el ensamblaje del miembro tubular externo/eje (o tubo) interno en un ensamblaje de mango, en el que el ensamblaje de mango está configurado para impartir selectivamente (por ejemplo, usando una palanca de accionamiento) movimiento axial recíproco de un miembro de acoplamiento con respecto al otro miembro de acoplamiento. El miembro de acoplamiento recíproco provocará por tanto que el miembro tubular externo se mueva de forma alternante sobre el eje/tubo interno, o provocará que el eje/tubo interno se mueva de forma alternante dentro del miembro tubular externo, dependiendo de qué miembro tubular externo y eje/tubo interno esté montado en el miembro de acoplamiento recíproco. El movimiento de rotación también se puede transmitir al ensamblaje del miembro tubular externo y el eje (o tubo) interno, tal como por ejemplo por una perilla de rotación acoplada operativamente con una parte de una de las monturas de bayoneta, de modo que la rotación de la perilla de rotación provoca la rotación del ensamblaje de conector de bayoneta y el miembro tubular externo y el eje (o tubo) interno montados en el mismo (girando como una unidad). Por tanto, el ensamblaje de conector de bayoneta se puede montar de forma giratoria en el ensamblaje de mango de modo que el ensamblaje de conector de bayoneta se pueda girar con respecto al ensamblaje de mango.

Además, cuando el eje interno es hueco (es decir, tubular) comprendiendo el ensamblaje el miembro tubular externo y el miembro tubular interno, se puede montar sobre otro eje. En algunos modos de realización, la fabricación de un dispositivo médico en el que un ensamblaje que comprende un miembro tubular externo y un miembro tubular interno ubicado en el mismo se puede configurar como un componente reemplazable que permite que el resto del dispositivo (ensamblaje de mango y eje opcional que se extiende desde el mismo) sea reutilizable, y/o como un componente extraíble para facilitar la limpieza y la esterilización del dispositivo. El último aspecto es útil ya que los miembros tubulares, aún más las disposiciones de tubo/eje o tubo dentro de un tubo dispuestos concéntricamente, son difíciles de limpiar y esterilizar adecuadamente.

Los modos de realización descritos anteriormente se pueden usar para una variedad de dispositivos médicos, tanto alimentados como no alimentados. Un modo de realización particular de un dispositivo médico que comprende miembros tubulares interno y externo dispuestos concéntricamente que se pueden montar en un ensamblaje de mango que usa un par de monturas de bayoneta alineadas axialmente comprende un instrumento quirúrgico ultrasónico que incluye un mecanismo para pinzamiento de tejido contra un efector final (o cuchilla) ultrasónico. El instrumento quirúrgico ultrasónico, a veces denominado tijeras ultrasónicas, se puede usar para corte, coagulación y/o pinzamiento de tejido durante procedimientos quirúrgicos, tanto en procedimientos quirúrgicos abiertos como en procedimientos laparoscópicos o endoscópicos. Ya que el efector final se hace vibrar de forma ultrasónica selectivamente, los instrumentos descritos en el presente documento también se pueden usar para sujetar y manipular tejido sin vibración ultrasónica del efector final. Cuando el efector final se hace vibrar de forma ultrasónica, se puede sujetar el tejido con el instrumento para la coagulación de tejido, así como para el corte de tejido (dependiendo de la cantidad de presión aplicada por el brazo de pinza). El brazo de pinza también se puede desplegar selectivamente, de modo que el efector final se puede usar sin pinzamiento para aplicar energía ultrasónica al tejido.

Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la técnica anterior están diseñadas típicamente como dispositivos de un solo uso, que son costosos de fabricar. Estos dispositivos a menudo tienen una vida limitada debido al desgaste de la almohadilla de tejido y la extrema dificultad de limpieza del dispositivo. El gasto se debe al coste de los componentes, principalmente los componentes ultrasónicos. Debido a la dificultad de limpiar y esterilizar el instrumento, las tijeras quirúrgicas ultrasónicas típicamente no se reutilizan con otro paciente, incluso si la parte de la almohadilla de tejido del brazo de pinza no está desgastada.

Los modos de realización descritos en el presente documento proporcionan una forma de reemplazar las piezas que se desgastan y son difíciles de limpiar mientras que facilita la limpieza de las piezas restantes. Las piezas reutilizables pueden tener un precio inferior a un nuevo dispositivo. Al crear una forma de reutilizar los componentes más costosos de las tijeras (el ensamblaje de mango y la guía de ondas), los costes que se transfieren a los pacientes y sus aseguradoras se pueden reducir, lo que hace que las tijeras quirúrgicas ultrasónicas estén disponibles para una amplia gama de procedimientos. Por ejemplo, las tijeras ultrasónicas comprenden un par de miembros de mordaza. Típicamente, uno de esos miembros de mordaza (el efector final o la cuchilla) se fija en el extremo de una guía de ondas, mientras que el otro miembro de mordaza (por ejemplo, un brazo de pinza) se monta de forma pivotante contiguo al efector final. En los modos de realización descritos en el presente documento, el miembro de mordaza móvil (por ejemplo, un brazo de pinza) es parte de un ensamblaje de accionamiento extraíble y reemplazable que comprende un par de tubos dispuestos concéntricamente que tienen el miembro de mordaza móvil montado de forma móvil (por ejemplo, pivotante) en el extremo distal del ensamblaje de accionamiento. El otro miembro de mordaza, que típicamente está fijo (es decir, no pivotante) pero alternativamente se puede montar de forma pivotante en el extremo distal de una guía de ondas, permanece unido al instrumento.

El enfoque adoptado en los modos de realización descritos en el presente documento es reemplazar todo el ensamblaje mecánico distal a excepción de la cuchilla. Se extraen el brazo de pinza, la almohadilla de tejido, el tubo interno y el tubo externo, dejando al descubierto la cuchilla distal y la guía de ondas para su limpieza y esterilización. En algunos modos de realización, esto se consigue usando una disposición de montaje de bayoneta doble. Se usa una primera montura de bayoneta para engranar el tubo externo con el ensamblaje de mango, mientras que se usa una segunda montura de bayoneta para engranar el tubo interno con el ensamblaje de mango. Cada montura de bayoneta comprende en general un acoplamiento de bayoneta hembra que comprende una o más ranuras para recibir un pasador coincidente (a veces denominado orejeta) del acoplamiento de bayoneta macho correspondiente. Tanto los acoplamientos hembra como los macho se proporcionan en general en estructuras cilíndricas, con la estructura cilíndrica en la que está ubicado el acoplamiento macho recibida dentro del interior de la estructura cilíndrica en la que está ubicado el acoplamiento hembra. En un modo de realización particular, el o los pasadores coincidentes del acoplamiento de bayoneta macho se extienden lejos del exterior de un eje tubular, y cada uno de los pasadores coincidentes se recibe dentro de una ranura correspondiente en el acoplamiento hembra. Los acoplamientos de bayoneta hembra están alineados axialmente de modo que sus ranuras de bayoneta se extiendan circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal común (por ejemplo, el eje longitudinal de una guía de ondas y un ensamblaje de pinza, como se muestra en las figuras y se describe además en el presente documento).

En algunos modos de realización, los acoplamientos de bayoneta hembra se proporcionan como parte de un ensamblaje de conector retenido por el mango, mientras que los acoplamientos de bayoneta macho correspondientes se proporcionan en partes proximales de los miembros tubulares del ensamblaje extraíble (por ejemplo, el ensamblaje de pinza extraíble). En otros modos de realización, los acoplamientos de bayoneta hembra se proporcionan en partes proximales de los miembros tubulares del ensamblaje extraíble (por ejemplo, el ensamblaje de pinza extraíble), mientras que los acoplamientos de bayoneta macho se proporcionan como parte de un ensamblaje de conector retenido por el ensamblaje de mango.

Un modo de realización descrito en el presente documento proporciona un instrumento quirúrgico ultrasónico que tiene una disposición para desensamblar el instrumento para facilitar su limpieza y esterilización y/o para reemplazar uno o más componentes desgastados. En particular, los modos de realización descritos en el presente documento comprenden un instrumento quirúrgico ultrasónico en forma de tijeras ultrasónicas (también conocidas como coagulador de pinza ultrasónico) que tiene un brazo de pinza adaptado para pinzamiento de tejido contra un efector final ultrasónico ubicado en el extremo distal de una guía de ondas. El brazo de pinza se proporciona como parte de un ensamblaje de pinza que comprende miembros tubulares concéntricos, con el brazo de pinza montado de forma pivotante en el extremo distal del ensamblaje de pinza para un movimiento pivotante con respecto al efector final. Los miembros tubulares concéntricos son axialmente trasladables uno con relación al otro de modo que el movimiento relativo (por ejemplo, el miembro tubular interno que se desliza dentro del miembro tubular externo, mientras este último es estacionario) mueve de forma pivotante el brazo de pinza con respecto a dicho efector final. La guía de ondas se fija a un ensamblaje de mango, desde el que se extiende la guía de ondas. El ensamblaje de pinza se puede unir de forma extraíble al ensamblaje de mango como una unidad, deslizando el ensamblaje de pinza sobre la guía de ondas. Como resultado, el ensamblaje de pinza, que típicamente se desgasta más rápido que la guía de ondas y el efector final (en particular la parte del brazo de pinza) y que es difícil de limpiar y esterilizar debido a los tubos concéntricos estrechamente ajustados, se puede reemplazar en lugar de tener que desechar todo el instrumento.

En algunos modos de realización de la presente divulgación, el instrumento quirúrgico ultrasónico incluye un transductor adaptado para convertir la energía eléctrica en movimiento mecánico. En otros modos de realización, dicho transductor se puede unir al instrumento, incluyendo el instrumento quirúrgico ultrasónico un ensamblaje de mango adaptado para recibir el transductor. El instrumento quirúrgico ultrasónico comprende además una guía de ondas adaptada para acoplarse acústicamente al transductor, y para transmitir energía ultrasónica a un efector final (también conocido como cuchilla) ubicado en el extremo distal de la guía de ondas. Un tubo de soporte se extiende desde el ensamblaje de mango y rodea al menos una parte de la guía de ondas, terminando proximal al efector final. Un brazo de pinza está montado de forma pivotante en el extremo distal del tubo de soporte. También se proporciona un miembro de accionamiento, configurado para provocar el movimiento pivotante del brazo de pinza contra la guía de ondas. El miembro de accionamiento está configurado como un segundo tubo coaxial con el tubo de soporte. Si bien los modos de realización descritos en el presente documento ubican el miembro de accionamiento dentro de un tubo de soporte externo, extendiéndose la guía de ondas a través del interior del miembro de accionamiento, en modos de realización alternativos el tubo de soporte está ubicado dentro del miembro de accionamiento. El miembro de accionamiento, el tubo de soporte y el brazo de pinza comprenden el ensamblaje de pinza, y están configurados para separarse del instrumento quirúrgico ultrasónico para proporcionar la limpieza y esterilización del instrumento quirúrgico ultrasónico.

La figura 1 representa un modo de realización de un sistema quirúrgico ultrasónico (10), que en general comprende un instrumento quirúrgico ultrasónico (12) (configurado como tijeras quirúrgicas ultrasónicas), un generador ejemplar (90) y un transductor ultrasónico (92). Se entenderá que el generador (90) y el transductor (92) son simplemente ejemplares, ya que el instrumento quirúrgico ultrasónico (12) se puede usar con cualquiera de una variedad de generadores y transductores. El transductor (92) incluye una carcasa (94) que está configurada para recibirse al menos parcialmente dentro del ensamblaje de mango (14) del instrumento, como se representa en la figura 2 y como se describe además en el presente documento. En el modo de realización particular mostrado, la carcasa del transductor (94) también está configurada para facilitar la sujeción y la manipulación del transductor por un médico durante diversos procedimientos quirúrgicos. En modos de realización alternativos, el transductor se puede incorporar en la carcasa del instrumento quirúrgico (12), caso en el que no es necesaria una carcasa de transductor separada. Cabe destacar que, en la figura 1, el brazo de pinza (101) y el efector final (43) se han girado 180° desde su orientación representada en la figura 2, usando la perilla de rotación (22) como se describe además en el presente documento.

El extremo proximal de la carcasa del transductor (94) incluye un conector eléctrico (por ejemplo, un enchufe o una toma de corriente) para la conexión operativa al generador (90) por medio de un conector coincidente (91) proporcionado en el extremo de un cable conectado de forma similar al generador (90). Por tanto, se suministra una señal de accionamiento eléctrico que comprende una corriente alterna de frecuencia ultrasónica desde el generador (90) al transductor (92) por medio del cable y el conector (91). El transductor (92) convierte la señal de accionamiento en una onda vibratoria ultrasónica estacionaria en el transductor, incluyendo la parte distal (95) de la bocina del transductor (o transformador de velocidad, no mostrado) que sobresale del extremo distal de la carcasa (94). En el modo de realización mostrado, la carcasa del transductor (94) también incluye un resalto roscado (99) en su extremo distal, la parte distal contigua (95) de la bocina del transductor.

Un husillo de montaje roscado (98) se asegura a la parte distal (95) de la bocina de transductor, tal como asegurándose de forma roscada y adhesivamente dentro de un orificio roscado (véase la figura 3) en la parte distal (95). Por tanto, el husillo roscado (98) se extiende distalmente lejos de la pared del extremo distal (96) de la parte distal (95) de la bocina del transductor. También se debe señalar que la pared del extremo distal (96) de la parte distal (95) de la bocina de transductor está ubicada en un antinodo de la onda vibratoria estacionaria producida por el transductor (92). A modo de ejemplo, el generador (90) y el transductor (92) en el modo de realización representado están configurados para generar una onda vibratoria estacionaria que tiene una frecuencia de aproximadamente 55 kHz. Sin embargo, se pueden emplear otras frecuencias ultrasónicas diversas, tales como entre aproximadamente 20 y aproximadamente 120 kHz.

El instrumento quirúrgico ultrasónico (12) se puede acoplar operativamente al transductor (92) en una variedad de formas. En el modo de realización mostrado, y como se observa mejor en la figura 3, el extremo proximal de una guía de ondas (42) incluye un orificio roscado (44) que se extiende hacia dentro (es decir, distalmente) desde la pared del extremo proximal de la guía de ondas (42). El orificio roscado (44) está dimensionado y configurado para recibir de forma roscada el husillo de montaje (98) del transductor (92) en el mismo para acoplar operativamente la guía de ondas (42) al transductor (92). Cuando el extremo proximal de la guía de ondas se enrosca en el husillo de montaje (98) del transductor (92), la pared del extremo proximal de la guía de ondas se apoya en la pared del extremo distal (96) de la parte distal (95) de la bocina de transductor. Cuando se acopla de esta manera, la onda vibratoria estacionaria producida en el transductor se propaga a lo largo de la guía de ondas (42) al efector final (43) ubicado en el extremo distal de la guía de ondas.

El instrumento quirúrgico ultrasónico (12) comprende un ensamblaje de mango (14), un ensamblaje de pinza (40) y una guía de ondas (42) ubicada dentro del ensamblaje de pinza a excepción del efector final (43) que sobresale desde el extremo distal del ensamblaje de pinza. El ensamblaje de mango (14) incluye una carcasa principal (15) y una empuñadura (16) que se extiende hacia abajo lejos de la carcasa (15). El ensamblaje de mango (14), en

particular la empuñadura (16) del mismo, está adaptado para que se sostenga por un médico durante el uso para facilitar la sujeción y la manipulación del instrumento, mientras que aísla al usuario de las vibraciones ultrasónicas. Una palanca de accionamiento (18) está montada en el ensamblaje de mango (14) para un movimiento pivotante hacia y desde la empuñadura (16) para provocar un movimiento pivotante del brazo de pinza ubicado en el extremo distal del ensamblaje de pinza (40). Como alternativa al agarre estilo pistola mostrado, el ensamblaje de mango (14) puede tener cualquiera de una variedad de configuraciones alternativas, tales como una disposición de agarre de tipo tijera como la que se muestra en la patente de EE. UU. n.º 6.214.023. La carcasa principal (15) está abierta en su extremo proximal de modo que el extremo distal del transductor (92) se pueda insertar en el interior de la carcasa principal, como se representa en las figuras 2 y 3. Una vez insertado, el transductor se gira mientras el ensamblaje de mango (14) se mantiene estacionario, de modo que el husillo de montaje (98) se recibe de forma roscada en el orificio roscado (44) en el extremo proximal de la guía de ondas (42) (como se observa mejor en la figura 3).

El ensamblaje de mango (14) también incluye un brazo de soporte (19) que se extiende proximalmente lejos de la carcasa principal (15), inmediatamente por debajo de la abertura a través de la que se inserta el transductor en la carcasa principal. El brazo de soporte (19) incluye una superficie superior arqueada de modo que el transductor (92) se puede deslizar a lo largo de esta superficie superior arqueada en la carcasa principal, alineándose el husillo de montaje (98) del transductor con el orificio roscado en el extremo proximal de la guía de ondas (42). De esta manera, el brazo de soporte (19) facilita el acoplamiento operativo del transductor (92) a la guía de ondas (42) del instrumento quirúrgico (12). En el modo de realización mostrado, el interior de la carcasa principal (15) incluye nervaduras de soporte contra las que se apoyará la carcasa del transductor cuando el transductor esté acoplado operativamente a la guía de ondas. Sin embargo, el transductor (92) puede girar dentro de la carcasa principal (es decir, el transductor solo está asegurado a la guía de ondas). De esta manera, el transductor girará junto con el ensamblaje de pinza (40) y la guía de ondas (42) durante el uso, permaneciendo en engranaje operativo con la guía de ondas (42) (como se describe además a continuación).

En el modo de realización representado, el ensamblaje de mango (14) comprende primera y segunda mitades coincidentes (20A, 20B), unidas entre sí a lo largo de una costura en cualquiera de una variedad de maneras convencionales conocidas por los expertos en la técnica (por ejemplo, soldadura, adhesivos, ajuste a presión, etc.). Se entenderá que se puede usar una construcción unitaria para el ensamblaje de mango (14), o más de dos secciones coincidentes unidas entre sí en una variedad de maneras. El ensamblaje de mango (14), así como la palanca de accionamiento (18), se pueden construir de un plástico adecuado (es decir, esterilizable) u otro material esterilizable tal como diversos metales.

El ensamblaje de pinza (40) se extiende distalmente lejos del extremo distal de la carcasa principal (15), y un tubo de soporte externo (70), y un miembro de accionamiento tubular interno (80). La guía de ondas (42) está ubicada en el interior del miembro de accionamiento tubular (80). Como se describe además en el presente documento, la guía de ondas (42), el tubo de soporte externo (70) y el miembro de accionamiento (80) están conectados entre sí por medio de un ensamblaje de conector de bayoneta hembra (48) de modo que se puedan girar como una unidad (conjuntamente con el transductor ultrasónico (92)) con relación al ensamblaje de mango (14), usando una perilla de rotación (22) a través de la que la guía de ondas (42) se extiende en la carcasa principal del ensamblaje de mango. El ensamblaje de pinza (40) y la guía de ondas (42) se pueden girar usando la perilla de rotación (22) para presentar el efector final (43) y el brazo de pinza asociado (101) en la orientación deseada durante el uso. Durante el uso, la rotación de la perilla de rotación (22) con relación al ensamblaje de mango (14) provoca la rotación del ensamblaje de pinza (40) y la guía de ondas (42), así como el transductor (92) conectado operativamente al mismo con relación al ensamblaje de mango (14). En el modo de realización representado, la perilla de rotación (22) también se usa para retener una parte del ensamblaje de conector de bayoneta (48) dentro del ensamblaje de mango (14) y, por lo tanto, mantiene el instrumento (12) en su forma ensamblada.

La guía de ondas (42) está adaptada para transmitir energía ultrasónica desde el transductor (92) a un efector final (43) ubicado en el extremo distal de la guía de ondas (42), siendo la guía de ondas flexible, semiflexible o rígida. Como se conoce por los expertos en la técnica, la guía de ondas (42) puede incluir uno o más cambios de diámetro u otros rasgos característicos que sirvan, entre otras cosas, para ajustar la amplitud y/o la frecuencia de la onda vibratoria que se propaga a lo largo de la guía de ondas. A modo de ejemplo, una reducción del diámetro, en particular cuando se ubica en o cerca de un nodo vibratorio, amplificará las vibraciones mecánicas transmitidas a través de la guía de ondas (42) al efector final (43). Se pueden proporcionar otros rasgos característicos diversos en la guía de ondas para controlar la ganancia (positiva o negativa) de la vibración longitudinal a lo largo de la guía de ondas (42), así como para ajustar la guía de ondas a la frecuencia de resonancia deseada del sistema. Por tanto, la guía de ondas (42) puede tener cualquier variedad de dimensiones de sección transversal adecuadas, incluyendo una sección transversal sustancialmente uniforme, conicidades en diversas ubicaciones a lo largo de la guía de ondas (42) para proporcionar dos o más segmentos de sección transversal diferente, o incluso ahusada a lo largo de toda su longitud.

La guía de ondas (42) se puede hacer de cualquiera de una variedad de materiales, en particular diversos metales médica y quirúrgicamente aceptables, tales como titanio, aleación de titanio (por ejemplo, Ti6Al4V), aluminio, aleación de aluminio o acero inoxidable. En algunos modos de realización, tales como el mostrado, el efector final (43) y la guía de ondas (42) están formados como una sola unidad, tal como fabricados a partir de una sola varilla

metálica que se ha fresado para proporcionar los rasgos característicos deseados. De forma alternativa, la guía de ondas y la cuchilla pueden comprender dos o más componentes separables de la misma o diferentes composiciones, con los componentes acoplados entre sí, por ejemplo, por adhesivo, soldadura, un husillo roscado y/u otras formas adecuadas conocidas por los expertos en la técnica. Por ejemplo, el efector final (43) se puede conectar a la guía de ondas (42) por una conexión roscada, una unión soldada u otros mecanismos de acoplamiento.

La guía de ondas (42) está configurada de modo que, durante el uso, el extremo distal del efector final (43) se disponga en (o cerca de) un antinodo vibratorio del sistema para ajustar el ensamblaje acústico a una frecuencia de resonancia deseada cuando el efector final no está bajo carga (es decir, no está en contacto con el tejido). Cuando se activa el transductor ultrasónico (92), el extremo distal del efector final (42) vibrará de forma longitudinal y opcionalmente de forma transversal, en particular cuando el efector final sea curvo como se muestra.

El efector final (43), a veces denominado cuchilla, puede tener cualquiera de una variedad de formas y configuraciones. Por ejemplo, el efector final puede ser una varilla cilíndrica. De forma alternativa, el efector final (43) puede ser curvo, como se observa en la figura 2, con el brazo de pinza asociado (101) de forma similar curvo.

Cuando está ensamblada (como se describe además en el presente documento), la guía de ondas (42) está situada dentro del interior hueco del miembro de accionamiento tubular (80), que a su vez está situado dentro del interior hueco del tubo de soporte externo (70). Cuando está ensamblada, al menos una parte del efector final (43) se extiende más allá de la pared del extremo distal del miembro de accionamiento (80) y la pared del extremo distal del tubo de soporte externo (70), como se observa en la figura 15. A excepción de una parte proximal de la guía de ondas ubicada dentro del ensamblaje de mango, la guía de ondas está ubicada dentro del miembro de accionamiento tubular (80), aunque en modos de realización alternativos una parte del extremo distal de la guía de ondas puede sobresalir más allá de los extremos distales del miembro de accionamiento (80) y el miembro de soporte (70). Por supuesto, se entenderá que la guía de ondas (42), el efector final (43), el miembro de accionamiento (80) y/o el miembro de soporte (70) se pueden configurar de modo que más o bien menos del efector final (43) se extienda más allá de los extremos distales del miembro de accionamiento (80) y el miembro de soporte (70).

Durante el uso, diversas fuerzas aplicadas en el efector final (43) tenderán a provocar una desviación lateral de la guía de ondas (42) dentro del miembro de accionamiento tubular (80). Para evitar el contacto entre la pared interna del miembro de accionamiento tubular (80) y la guía de ondas (42), limitando o evitando de este modo daños potenciales al instrumento ultrasónico (12), así como la amortiguación de la onda estacionaria, se proporcionan uno o más espaciadores entre la guía de ondas (42) y el interior del miembro de accionamiento tubular (80) para mantener la guía de ondas (42) en el centro del miembro de accionamiento (80) (es decir, el eje longitudinal de la guía de ondas (42) alineado con el eje longitudinal del miembro de accionamiento (80)). En el modo de realización mostrado en la figura 4, se proporcionan anillos elásticos (45) en el exterior de la guía de ondas (42) y comprenden, por ejemplo, anillos de silicón. Ya que la amplitud de la vibración longitudinal de la guía de ondas (12) a la frecuencia de accionamiento (por ejemplo, 55 kHz) durante el uso es cero en los nodos de la onda estacionaria, los anillos elásticos (45) están ubicados en o cerca de los nodos vibratorios de la guía de ondas (42) para limitar la amortiguación de la onda estacionaria. Los anillos elásticos (45) también permiten que el miembro de accionamiento (80) se traslade (es decir, avance distalmente) sobre la guía de ondas (42) para el accionamiento del brazo de pinza (101), como se explica además en el presente documento.

Haciendo referencia ahora a las figuras 7-13, se proporciona un ensamblaje de conector de bayoneta hembra (48) en el extremo proximal de la guía de ondas (42), y se usa no solo para asegurar la guía de ondas (42) al ensamblaje de mango (14), sino también para montar de forma extraíble el miembro de accionamiento (80) y el tubo de soporte externo (70) al instrumento (12). El ensamblaje de conector de bayoneta (48) incluye un par de miembros de acoplamiento de bayoneta (50, 60), de los que cada uno incluye un acoplamiento de bayoneta hembra que comprende una o más ranuras para recibir un pasador coincidente (a veces denominado orejeta) en una parte proximal del miembro de accionamiento (80) o bien el tubo de soporte externo (70).

Tanto el primer miembro de acoplamiento (o externo) (50) como el segundo miembro de acoplamiento (o interno) (60) tienen una configuración tubular, comprendiendo cada uno una parte cilíndrica hueca. Por tanto, el primer miembro de acoplamiento (50) comprende un cilindro hueco (51). El segundo miembro de acoplamiento (60) comprende un cilindro hueco (61), del que una parte distal se recibe de forma deslizante dentro del interior del cilindro hueco (51) del primer miembro de acoplamiento (50). Los miembros de acoplamiento (50, 60) están configurados de modo que el segundo miembro de acoplamiento (60) puede efectuar un movimiento axial limitado dentro del primer miembro de acoplamiento (50), sin embargo, el movimiento de rotación relativo de los miembros de acoplamiento (50, 60) está restringido (es decir, solo giran conjuntamente).

En particular, un par de aberturas (52) están ubicadas de forma alineable en lados opuestos del cilindro hueco (51) del primer miembro de acoplamiento (50), extendiéndose a través de la pared del cilindro (51) contigua al extremo proximal del mismo. En el segundo miembro de acoplamiento (60), un par de ranuras alargadas (62) (por ejemplo, ranuras ovaladas o rectangulares) están ubicadas de forma alineable en lados opuestos del cilindro hueco (61),

extendiéndose a través de la pared del cilindro (61) en aproximadamente la mitad del cilindro (61). Las ranuras (62) se extienden a lo largo de cada lado del cilindro, paralelas entre sí y al eje longitudinal del cilindro. Un pasador de acoplamiento (46) se extiende a través de un orificio a través de la guía de ondas (42) y a través de ranuras (62) y aberturas (52), como se observa mejor en la figura 10. El pasador de acoplamiento (46) está asegurado en su lugar, tal como por soldadura, engarzado u otro procedimiento conocido por los expertos en la técnica. Ya que el pasador de acoplamiento (46) está ubicado dentro de las ranuras alargadas (62) y está dimensionado para deslizarse libremente en las mismas, el segundo miembro de acoplamiento (60) puede efectuar un movimiento deslizante axial limitado dentro del primer miembro de acoplamiento (50), pero se evita el movimiento de rotación del segundo miembro de acoplamiento (60) con respecto al primer miembro de acoplamiento (50) por la naturaleza alargada de las ranuras (62).

Haciendo referencia ahora a las figuras 8A-D, se ilustra el primer miembro de acoplamiento (50) en las vistas superior, en perspectiva, lateral y frontal, respectivamente. El primer miembro de acoplamiento (50) incluye además al menos una ranura de bayoneta (54) para recibir un pasador de montaje de tubo de soporte externo (71) que se extiende radialmente lejos del tubo de soporte externo (70), en una ubicación proximal en el tubo de soporte externo (70). El primer miembro de acoplamiento (50) también tiene una brida de retención anular (58) ubicada entre la ranura de bayoneta (54) y la abertura (52). La brida anular (58) se recibe de forma giratoria dentro de una hendidura anular (21) ubicada dentro de la carcasa principal (15) del ensamblaje de mango (14), contigua al extremo distal de la carcasa principal (15). Se proporciona la mitad de la hendidura anular (21) por cada una de las mitades coincidentes (20A, 20B) del ensamblaje de mango (14). Por tanto, en la figura 5 se representa la mitad de la hendidura anular (21), mientras que en la figura 3 se representa la otra mitad. La brida anular (58) y la hendidura anular (21) están configuradas de modo que, cuando se ensambla el ensamblaje de mango, la brida anular (58) queda atrapada dentro de la hendidura anular (21) pero puede girar libremente dentro de esa hendidura. Por tanto, al atrapar la brida anular (58) del primer miembro de acoplamiento (50) dentro de la hendidura anular (21) dentro del ensamblaje de mango (14), el primer miembro de acoplamiento (50) y, por lo tanto, todo el ensamblaje de acoplamiento (48), queda retenido en el ensamblaje de mango mientras que todavía se permite que todo el ensamblaje de acoplamiento (48) gire como una unidad y el segundo miembro de acoplamiento (60) puede efectuar un movimiento deslizante axial limitado dentro del primer miembro de acoplamiento (50).

La ranura de bayoneta (54) del primer miembro de acoplamiento (50) está configurada para recibir de forma coincidente el pasador (71) que sobresale radialmente lejos del tubo de soporte externo (70) (véase la figura 7). La ranura de bayoneta (54) incluye una parte de ranura axial (55) que se extiende desde (y se abre hacia) el extremo distal del cilindro hueco (51), y una parte de ranura circunferencial (56) que se extiende desde la parte de ranura axial alrededor de una parte del cilindro (51). Por tanto, la ranura de bayoneta (54) tiene forma de L. Sin embargo, se entenderá que la ranura de bayoneta (54), así como las ranuras de bayoneta (64) en el segundo miembro de acoplamiento (60) pueden tener una variedad de formas alternativas conocidas por los expertos en la técnica, tales como configurar una parte de ranura circunferencial (56) para extenderse helicoidalmente alrededor de una parte del cilindro (51) en lugar de radialmente como se muestra.

Haciendo referencia ahora a las figuras 9A-D, el segundo miembro de acoplamiento (60) se ilustra en las vistas superior, en perspectiva, lateral y frontal, respectivamente. Además del cilindro hueco (61) y el par de ranuras alargadas (62) ubicadas en lados opuestos del cilindro hueco (61), el segundo miembro de acoplamiento (60) incluye además un par de ranuras de bayoneta (64), de las que cada una está configurada para recibir uno de un par de pasadores de montaje de miembro de accionamiento (81) que se extienden radialmente lejos del miembro de accionamiento (80). El segundo miembro de acoplamiento (60) también incluye un par de anillos de empuje (68) en una relación separada en el extremo proximal del segundo miembro de acoplamiento (60), de modo que se proporciona una ranura radial (69) entre los anillos de empuje (68) y se extiende alrededor de la circunferencia del segundo miembro de acoplamiento (60). Como se describe además a continuación, el ensamblaje de conector (48) se sitúa en el ensamblaje de mango (14) de modo que los anillos de empuje (68) se sitúan dentro de un estribo móvil, extendiéndose uno o más brazos de mando del estribo dentro de la ranura radial (69) para la traslación axial del segundo miembro de acoplamiento (60) dentro del primer miembro de acoplamiento (50) mientras que todavía se permite que el ensamblaje de conector (48) gire libremente, cruzando los brazos de mando del estribo alrededor de la ranura radial (69) a medida que el ensamblaje de conector (48) gira como una unidad.

Las ranuras de bayoneta (64) del segundo miembro de acoplamiento (60) están configuradas para recibir el pasador (81) de forma coincidente que sobresalen radialmente lejos del miembro de accionamiento (80), contiguo al extremo proximal del miembro de accionamiento (véase la figura 7). Cada ranura de bayoneta (64) incluye una parte de ranura axial (65) que se extiende desde (y se abre hacia) el extremo distal del cilindro hueco (61), y una parte de ranura circunferencial (66) que se extiende desde la parte de ranura axial alrededor de una parte del cilindro (61). Por tanto, cada ranura de bayoneta (64) tiene forma de L. Además, las ranuras de bayoneta (64) están ubicadas en el cilindro (61) separadas 180° (es decir, las partes de ranura axial (65) están situadas directamente opuestas entre sí). Sin embargo, se entenderá que las ranuras de bayoneta (64) no solo pueden tener una variedad de formas alternativas conocidas por los expertos en la técnica, sino que también se pueden situar en una variedad de grados de separación.

El pasador de montaje (71) sobresale radialmente lejos de una parte cilíndrica ampliada (72) que está rígidamente

montada o formada en o sobre el tubo de soporte externo (70). Si bien solo se proporciona un pasador de montaje (71) en el tubo de soporte externo en el modo de realización representado, se entenderá que opcionalmente se puede proporcionar un pasador de montaje (71) adicional, tal como en el lado opuesto de la parte cilíndrica (72). La parte cilíndrica ampliada (72) está ubicada contigua pero no en el extremo proximal del tubo de soporte externo (70) de modo que una parte del extremo proximal (73) está ubicado entre la parte cilíndrica ampliada (72) y la pared del extremo distal del tubo de soporte externo (70) (véase la figura 7). El diámetro externo de la parte cilíndrica ampliada (72) es ligeramente más pequeño que el diámetro interno del cilindro hueco (51) del primer miembro de acoplamiento (50), mientras que el diámetro externo de la parte del extremo proximal (73) es ligeramente más pequeño que el diámetro interno del cilindro hueco (61) del segundo miembro de acoplamiento (60). El diámetro externo de la parte cilíndrica ampliada (72) es más grande que el diámetro interno del cilindro hueco (61) del segundo miembro de acoplamiento (60) de modo que la parte cilíndrica ampliada (72) no puede pasar al interior del segundo miembro de acoplamiento (60). La parte cilíndrica ampliada (72) proporciona un ajuste estrecho dentro del interior del cilindro hueco (51) para minimizar el juego entre la parte cilíndrica ampliada (72) y el cilindro hueco (51), proporcionando de este modo una conexión más rígida entre el tubo de soporte externo (70) y el ensamblaje de mango (14). De forma similar, la parte del extremo proximal (73) proporciona un ajuste estrecho dentro del interior del cilindro hueco (61) del segundo miembro de acoplamiento para minimizar el juego.

En el modo de realización mostrado, el diámetro externo de la parte del extremo proximal (73) es el mismo que el de la parte del tubo de soporte externo (70) que es distal a la parte cilíndrica ampliada (72), y se puede seleccionar para permitir que el ensamblaje de pinza (40) pase a través de un trócar para llegar a un lecho quirúrgico. A modo de ejemplo, en un modo de realización específico, el diámetro externo del tubo de soporte externo (70) es de aproximadamente 5,5 mm. Por supuesto, esta dimensión es simplemente ejemplar de un modo de realización.

Los pasadores de montaje de miembro de accionamiento (81) están ubicados contiguos (incluyendo, en algunos casos, en) al extremo proximal del miembro de accionamiento (80), como se observa mejor en la figura 7, y se extienden lejos de los lados opuestos del miembro de accionamiento (80). Como se observa en las figuras 7 y 11, se proporciona un par de ranuras (74) en la parte del extremo proximal (73) del tubo de soporte externo (70). Las ranuras (74) están abiertas hacia la pared del extremo proximal del tubo de soporte externo (70), y están configuradas para recibir los pasadores de montaje de miembro de accionamiento (81) en las mismas. Se entenderá que se puede proporcionar una sola ranura de bayoneta (64) y un solo pasador de montaje de miembro de accionamiento (81) en lugar del par de ranuras (64) y pasadores (81), como se muestra.

Las ranuras (74) se proporcionan para permitir el movimiento deslizante axial del miembro de accionamiento (80) dentro del tubo de soporte externo (60) para hacer que el brazo de pinza (101) abra y cierre. Cuando los pasadores de montaje (81) se sitúan en el extremo distal de sus respectivas ranuras (74), el miembro de accionamiento (80) está en su posición más distal y el brazo de pinza (101) está abierto (véase la figura 15). A medida que se tira del miembro de accionamiento (80) en la dirección proximal por el segundo miembro de acoplamiento (60), por ejemplo, a la posición mostrada en la figura 7, el miembro de pinza (101) pivota hacia la posición cerrada contra el efector final (43) (véase la figura 15). Sin embargo, ya que los pasadores de montaje (81) permanecen al menos parcialmente dentro de sus respectivas ranuras (74) incluso cuando se tira del miembro de accionamiento (80) a su posición proximal más lejana (es decir, el brazo de pinza (101) está completamente sujeto contra el efector final (43)), el miembro de accionamiento (80) y el tubo de soporte externo (70) se pueden girar como una unidad junto con la guía de ondas (42).

Se entenderá que en este modo de realización el ensamblaje de pinza (40) se proporciona al usuario en forma ensamblada, como un reemplazo para un ensamblaje de pinza (40) desgastado o bien como parte de las tijeras ultrasónicas originales. Para fabricar el ensamblaje de pinza (40), el extremo distal del miembro de accionamiento (80) se desliza hacia el interior del tubo de soporte externo (70), como se muestra esquemáticamente en la figura 11, hasta que los pasadores de montaje (81) se sitúan dentro de sus respectivas ranuras (74). Después de esto, el brazo de pinza (101), que está unido de forma pivotante al extremo distal del tubo de soporte externo (70), se une al extremo distal del miembro de accionamiento (80), como se muestra en la figura 15. Por tanto, a medida que se tira del miembro de accionamiento (80) en la dirección proximal mostrada en la figura 15, el brazo de pinza (101) pivotará para cerrarse como también se muestra (por la flecha) en la figura 15. En modos de realización alternativos, el brazo de pinza (101) es reemplazable individualmente, en lugar de ser parte de un ensamblaje de pinza (40) preensamblado suministrado al usuario final.

Las figuras 12A-12C y 13A-C representan la secuencia de montaje del extremo proximal del ensamblaje de pinzamiento (40) en el ensamblaje de conector de bayoneta (48). Las figuras 12A-C demuestran mejor el montaje del tubo de soporte externo (70) en el primer miembro de acoplamiento (50). Las figuras 13A-C, si bien representan la misma secuencia, demuestran mejor el miembro de accionamiento (80) en el segundo miembro de acoplamiento (60), ya que el primer miembro de acoplamiento (50) se omite en las figuras 13A-C para claridad. Por tanto, el miembro de accionamiento tubular interno (80) se monta en el segundo miembro de acoplamiento (60) simultáneamente con el montaje del tubo de soporte externo (70) en el primer miembro de acoplamiento (50). Durante el montaje del ensamblaje de pinza (40) en el mango (14) del instrumento, el ensamblaje de pinza se desliza sobre el efector final (43) y la guía de ondas (42), como se representa esquemáticamente en la figura 2. El ensamblaje de pinza (40) se hace avanzar proximalmente por la guía de ondas hasta que el pasador de montaje

(71) entra en la parte de ranura axial (55) de la ranura de bayoneta (54) del primer miembro de acoplamiento (50), y los pasadores de montaje (81) entran en las partes de ranura axial (65) de las ranuras de bayoneta (64) del segundo miembro de acoplamiento (60). Una vez que los pasadores de montaje (71, 81) llegan al extremo proximal de sus respectivas partes de ranura axial (55, 65) (figuras 12B y 13B), el ensamblaje de pinza (40) se gira con relación al ensamblaje de conector de bayoneta (48) de modo que los pasadores de montaje (71, 81) se hacen avanzar hacia sus respectivas partes de ranura circunferencial (56, 66) hasta que los pasadores (71, 81) llegan al final (57, 67) de las partes de ranura circunferencial (56, 66) (figuras 12C y 13C). Las partes de ranura circunferencial (56, 66) se pueden ahusar en anchura a lo largo de sus respectivas longitudes para engranar más firmemente los pasadores (71, 81) en la posición montada representada en las figuras 12C y 13C.

Proporcionar una rotación relativa del ensamblaje de pinza (40) con respecto al ensamblaje de conector de bayoneta (48) se puede conseguir en una variedad de formas. Por ejemplo, con el transductor (92) conectado operativamente a la guía de ondas dentro del ensamblaje de mango (14), el usuario puede sujetar la parte externa de la carcasa del transductor con una mano y el ensamblaje de pinza (40) (por ejemplo, el tubo de soporte externo (70)) con su otra mano y a continuación girar el transductor y el ensamblaje de pinza uno con relación al otro.

De forma alternativa, la perilla de rotación (22) se usa para aplicar un par de rotación al ensamblaje de pinza (40), específicamente el pasador de montaje de tubo de soporte externo (71). Una vez usada para montar el ensamblaje de pinza (40) en el ensamblaje de mango (14), la perilla de rotación (22) se puede usar a continuación para girar el miembro de pinza (40) y la guía de ondas (42).

Haciendo referencia ahora a la figura 15, la perilla de rotación (22) se puede usar para asegurar el ensamblaje de las tijeras quirúrgicas ultrasónicas (12), permitiendo que los acoplamientos de bayoneta macho dobles se aseguren con respecto al ensamblaje de mango mediante un movimiento axial del ensamblaje de pinza (40) seguido del movimiento de rotación del ensamblaje de pinza, usando opcionalmente la perilla de rotación (22) para impartir al menos una parte de ese movimiento de rotación. La perilla de rotación (22) incluye una pluralidad de soportes para los dedos (23) en su lado distal (véase la figura 4) para facilitar la aplicación de una fuerza de rotación a la perilla de rotación (22). Por supuesto, se puede proporcionar cualquiera de una variedad de otros aspectos estructurales y rasgos característicos de superficie para el mismo propósito. También se proporciona una abertura central (24) en la perilla de rotación (22) para permitir que la perilla (22) se deslice fácilmente sobre el exterior del tubo de soporte externo (70) (véase la figura 4). Se proporciona una abertura hexagonal (25) en la superficie del extremo proximal de la perilla de rotación (22), como se observa en la figura 15, y está configurada para engranar el primer miembro de acoplamiento (50). Un resalto hacia dentro (26) se extiende proximalmente desde la base de la abertura (25), contiguo a la abertura central (24), y se usa para evitar que los pasadores de bayoneta del tubo de soporte externo (70) y el miembro de accionamiento (80) giren fuera de posición.

La perilla de rotación (22) incluye además una cavidad de pasador (27) en la cara proximal (28) de la perilla de rotación (22), extendiéndose la cavidad de pasador (27) radialmente hacia fuera desde la abertura hexagonal (25). La cavidad de pasador (27) está dimensionada y configurada para recibir la parte expuesta de uno de los pasadores de montaje de bayoneta, en particular la parte expuesta del pasador de montaje de tubo de soporte externo (71), en la misma. La cavidad de pasador (27) y el resalto hacia dentro (26) están desplazados de forma giratoria entre sí en la misma cantidad que el desplazamiento giratorio entre la parte de ranura axial (55) y el final (57) de la parte de ranura circunferencial (56) de la ranura de bayoneta (54) en el primer miembro de acoplamiento (50). En otras palabras, ya que la parte de ranura circunferencial (56) de la ranura de bayoneta (54) se extiende 90° alrededor del cilindro (51) del primer miembro de acoplamiento (50), la cavidad de pasador (27) y el resalto hacia adentro (26) están desplazados de forma giratoria el uno del otro en 90°. Cuando la perilla de rotación (22) se alinea con el ensamblaje de pinza de modo que el pasador de montaje (71) se sitúa dentro de la cavidad de pasador (27), y el pasador de montaje (71) se sitúa en el extremo (57) de la parte de ranura circunferencial (56), el resalto hacia dentro (26) se situará dentro de la entrada de la parte de ranura axial (55) de la primera ranura de bayoneta (54). De esta manera, el resalto hacia adentro (26) evitará que el pasador de montaje se desengrane de la primera ranura de bayoneta (54), manteniendo por tanto el ensamblaje de pinza montado en el ensamblaje de mango. Por supuesto, se entenderá que el grado en el que la parte de ranura circunferencial (56) de la ranura de bayoneta (54) se extiende alrededor del cilindro y, por lo tanto, el desplazamiento giratorio entre la cavidad de pasador (27) y el resalto hacia dentro (26) puede ser menor que o mayor que 90°.

Después de que el tubo de soporte externo (70) y el miembro de accionamiento (80) se han acoplado al ensamblaje de mango, la perilla de rotación (22) se desliza sobre el tubo de soporte externo (70) y se gira hasta que la cavidad de pasador (27) engrana el pasador de montaje de tubo de soporte externo (71). La perilla de rotación (22) se impulsa contra el pasador de montaje (71) hasta que el pasador (71) haya avanzado completamente en la cavidad de pasador (27). El pasador (71) se puede sostener en su lugar en la cavidad de pasador (27) usando un ajuste por fricción y/o ajuste a presión, sin la necesidad de un engranaje roscado del perilla de rotación (22) y el ensamblaje de mango u otra parte del instrumento. De forma alternativa, la perilla de rotación (22) puede incluir un pasador u otra configuración de engranaje para sostener de forma segura pero giratoria la perilla de rotación (22) en su lugar después del ensamblaje. Una vez que el pasador (71) se sitúa dentro de la cavidad de pasador (27), el resalto hacia dentro (26) se engranará con la entrada a la ranura de bayoneta (54) del primer miembro de acoplamiento (50). La conexión de bayoneta ensamblada con la perilla de rotación (22) evita la rotación relativa de las tijeras quirúrgicas

ultrasonicas ensambladas a pesar de la perilla de rotación (22), siendo la rotación relativa la rotación no deseada del tubo de soporte externo (70) y/o el miembro de accionamiento (80) alrededor de la guía de ondas ultrasónicas (42). Un experto en la técnica entiende que existen otras disposiciones que también se podrían usar, tales como un ajuste por fricción o a presión de la conexión de bayoneta. Sin embargo, la perilla de rotación (22) proporciona una conexión más segura que el ajuste a presión solo.

Además, la perilla de rotación (22) sólo se puede deslizar completamente en su lugar cuando las bayonetas están apropiadamente alineadas de forma giratoria. Esto puede ser antes de que la perilla se deslice en su lugar, o bien la perilla (22) se puede usar para girar el pasador de montaje (71) a su posición. La cavidad de pasador (27) y el resalto (26) están ahusados ambos axialmente para permitir la desalineación inicial (ensamblajes de bayoneta distal con respecto a bayoneta proximal y/o perilla de rotación (22) con respecto a bayoneta) y mover todos los componentes a la alineación apropiada a medida que la perilla de rotación (22) se desliza a su posición final. Por tanto, la perilla de rotación (22) proporciona ayuda para alinear con precisión el ensamblaje de las tijeras quirúrgicas ultrasónicas, y dar retroalimentación al usuario de que los ensamblajes están alineados y seguros.

Ya que las fuerzas sobre la perilla de rotación (22) son principalmente giratorias (tanto de una rotación digital como de los componentes de bayoneta), la conexión axial de la perilla de rotación puede ser relativamente débil, lo que le permite deslizarse axialmente en su lugar fácilmente. Además, el primer miembro de acoplamiento (50) y el pasador de montaje (71) son asimétricos con respecto al eje longitudinal de la guía de ondas ultrasónicas (42) y el tubo de soporte externo (70), permitiendo la alineación en una sola dirección. Esto se vuelve más importante para las tijeras curvas, donde el brazo de pinza (101) es curvo para coincidir con un efector final curvo (43), de modo que la dirección de curvatura del efector final coincide con la dirección de curvatura del brazo de pinza.

La cuchilla curva se tiene que alinear en una dirección diferente durante el ensamblaje, y a continuación girarse en su lugar a medida que se ensambla el mecanismo del conector de bayoneta para producir las tijeras quirúrgicas ultrasónicas debido a la curvatura. Al elegir cuidadosamente la posición de rotación de la ranura de bayoneta (54) del primer miembro de acoplamiento, los usuarios alinean naturalmente el pasador de montaje (71) con la ranura de bayoneta (54) que alinea de forma giratoria la cuchilla para su ensamblaje.

Como se observa mejor en la figura 15, el brazo de pinza (101) incluye una almohadilla de tejido dentada (102), hecha, por ejemplo, de PTFE. Como se conoce bien por los expertos en la técnica, el brazo de pinza (101) está montado de forma pivotante en el extremo distal del tubo de soporte externo (70) mediante un pasador de pivote (103). En el extremo proximal inferior del brazo de pinza (101), un par de brazos de palanca se extienden hacia dentro desde la base del brazo de pinza (101) en las ranuras correspondientes en el extremo distal del miembro de accionamiento (80). Por tanto, cuando el miembro de accionamiento (80) se mueve de forma alternante axialmente dentro del tubo de soporte externo (60), el brazo de pinza (101) pivota para abrirse y cerrarse alrededor del pasador de pivote (103). Por tanto, el tubo de soporte externo (70) se acopla de forma pivotante al brazo de pinza (101), que se acopla de forma traslacional al miembro de accionamiento tubular (80) para proporcionar la sujeción del brazo de pinza (101) contra el efector final (43), como es conocido en la técnica.

Una vez ensamblado, el ensamblaje de pinza (40) se puede girar selectivamente con respecto al ensamblaje de mango (14) sencillamente girando la perilla de rotación (22). Para provocar el movimiento axial del miembro de accionamiento (80) dentro del tubo de soporte externo (70), se impulsa la palanca de accionamiento (18) del ensamblaje de mango (14) hacia la empuñadura (16), como se muestra en la figura 6. Dicho movimiento pivotante de la palanca de accionamiento (18) provoca que una armadura (30) se empuje proximalmente, como se muestra en la figura 6. La armadura (30) está operativamente conectada a un estribo impulsor (31) de modo que el estribo impulsor (31) también se impulsa en la dirección proximal, como también se muestra en la figura 6. Como se observa mejor en la figura 3, el estribo impulsor (31) incluye un brazo de mando (32) que está situado dentro de la ranura radial (69) proporcionada entre los anillos de empuje (68) en el extremo proximal del segundo miembro de acoplamiento (60). Por tanto, el movimiento proximal del estribo impulsor (31) da como resultado una traslación axial del segundo miembro de acoplamiento (60) dentro del primer miembro de acoplamiento (50). Ya que el miembro de accionamiento (80) se monta en el segundo miembro de acoplamiento (60) por la montura de bayoneta, esta traslación axial del segundo miembro de acoplamiento (60) da como resultado la traslación axial del miembro de accionamiento (80), sujetando por tanto el brazo de pinza (101) contra el efector final (43).

El ensamblaje de mango (14) incluye además botones pulsadores (33, 34) para controlar el funcionamiento del transductor, en particular, para controlar la entrega de energía al transductor (por ejemplo, encendido/apagado, nivel de potencia, etc.). Dichas disposiciones son bien conocidas por los expertos en la técnica, que incluyen, por ejemplo, conductores eléctricos de anillo deslizante (35, 36) y circuitos relacionados para proporcionar comunicación eléctrica entre los botones pulsadores (33, 34) y los contactos eléctricos en el transductor para controlar el funcionamiento de suministro de potencia desde el generador (90) al transductor.

Si bien diversos modos de realización de tijeras ultrasónicas con ensamblajes de pinza reemplazables se han descrito en detalle anteriormente, se entenderá que los componentes, rasgos característicos y configuraciones, así como los procedimientos de fabricación de los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento no se limitan a los modos de realización específicos descritos en el presente documento.

5 A modo de un ejemplo, se contempla que el tubo externo del ensamblaje de pinza se puede configurar para el movimiento axial recíproco con respecto a la guía de ondas (es decir, un miembro o tubo de accionamiento externo), mientras que el miembro tubular interno permanece estacionario con respecto a la guía de ondas (aún ubicada dentro del tubo de accionamiento externo). En este modo de realización alternativo, en el ensamblaje de conector de bayoneta montado de forma giratoria en el ensamblaje de mango, las ranuras alargadas para recibir de forma deslizante el pasador de acoplamiento (46) de la guía de ondas se proporcionan en el primer miembro de acoplamiento (es decir, externo) de modo que el primer miembro de acoplamiento puede efectuar un movimiento deslizante axial limitado sobre una parte del segundo miembro de acoplamiento. En el segundo miembro de acoplamiento (es decir, interno), las ranuras alargadas se reemplazan por aberturas de modo que se evita el movimiento de rotación del segundo miembro de acoplamiento con respecto al primer miembro de acoplamiento, como en el modo de realización descrito previamente. Además, en este modo de realización alternativo en el que el tubo externo se mueve de forma alternante para pivotar el brazo de pinza, la brida de retención anular está en la parte proximal del segundo miembro de acoplamiento en lugar de en el primer miembro de acoplamiento, mientras que los anillos de empuje separados están ubicados en el primer miembro de acoplamiento. De forma similar, el estribo impulsor dentro del ensamblaje de mango se sitúa distal a la hendidura anular que recibe de forma giratoria la brida de retención anular del segundo miembro de acoplamiento. En este modo de realización, el estribo impulsor se impulsa distalmente, en lugar de proximalmente, para trasladar axialmente el tubo externo en la dirección distal, sobre el tubo interno, provocando de este modo que el brazo de pinza se sujete contra el efector final.

10 Por supuesto, se puede proporcionar cualquiera de una variedad de otras disposiciones para efectuar la traslación axial de uno de los miembros tubulares del ensamblaje de pinza con respecto al otro miembro tubular del ensamblaje de pinza, usando el movimiento deslizante axial de un acoplamiento de bayoneta dentro de un segundo acoplamiento de bayoneta.

15 Aún como otra alternativa, los acoplamientos de bayoneta pueden estar situados en el medio del eje en lugar de en el extremo distal del ensamblaje de mango (y el extremo proximal del ensamblaje de pinza). En esta alternativa, las conexiones de bayoneta estarían distales al ensamblaje de mango, pero proximales al efector final (por ejemplo, aproximadamente en el punto medio del ensamblaje de pinza, o en una ubicación distal al ensamblaje de mango en una distancia entre un 30 % y un 70 % de la longitud del ensamblaje de pinza). Por tanto, tanto el tubo de soporte como el miembro de accionamiento se extenderían desde el ensamblaje de mango y rodearían al menos una parte de la guía de ondas, con el tubo de soporte y el miembro de accionamiento separables en dos partes por medio de un par de monturas de bayoneta concéntricas (es decir, alineadas axialmente).

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico ultrasónico (12) que comprende:

- 5 a) un ensamblaje de mango (14);
- b) una guía de ondas que se extiende distalmente desde dicho ensamblaje de mango, en el que dicha guía de ondas está adaptada para acoplarse acústicamente a un transductor ultrasónico (92) y transmitir energía ultrasónica a través de la misma;
- 10 c) un efector final (43) ubicado en un extremo distal de dicha guía de ondas; y
- d) un ensamblaje de pinza (40) montado de forma extraíble en dicho ensamblaje de mango, incluyendo dicho ensamblaje de pinza un brazo de pinza (101) montado de forma pivotante en el extremo distal del ensamblaje de pinza para el movimiento pivotante con respecto al efector final;
- 15 e) una perilla de rotación (22) montada de forma giratoria en el instrumento de modo que la perilla de rotación mantenga el ensamblaje de pinza montado en el ensamblaje de mango, y de modo que la rotación de la perilla de rotación provoque que el ensamblaje de pinza y la guía de ondas giren como una unidad;
- 20

en el que dicho ensamblaje de pinza está montado de forma extraíble en el ensamblaje de mango mediante una primera y segunda monturas de bayoneta alineadas axialmente, comprendiendo cada una de dichas monturas de bayoneta un acoplamiento de bayoneta hembra que comprende al menos una ranura de bayoneta (54, 64) configurada para recibir de forma coincidente un pasador de montaje de bayoneta (71, 81) de un acoplamiento de bayoneta macho en el mismo, en el que dichas ranuras de bayoneta se extienden circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal común correspondiente al eje longitudinal de dicha guía de ondas, caracterizado porque dicha perilla de rotación comprende además una cavidad de pasador (27) en la cara proximal de la perilla de rotación, y dicha perilla de rotación se monta en el instrumento al impulsar uno de dichos pasadores de montaje de bayoneta en dicha cavidad de pasador.

30 2. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1, en el que dicho ensamblaje de pinza comprende además un tubo de soporte (70) y un miembro de accionamiento tubular (80), en el que dicho tubo de soporte y dicho miembro de accionamiento tubular están dispuestos concéntricamente alrededor de la guía de ondas.

35 3. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 2, en el que dichos primer y segundo acoplamientos de bayoneta hembra se proporcionan en un ensamblaje de conector de bayoneta (48) montado de forma giratoria en dicho ensamblaje de mango.

40 4. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3, en el que dicho primer acoplamiento de bayoneta hembra del ensamblaje de conector de bayoneta comprende un primer miembro de acoplamiento (50) y dicho segundo acoplamiento de bayoneta hembra del ensamblaje de conector de bayoneta comprende un segundo miembro de acoplamiento (60), en el que una parte del segundo miembro de acoplamiento se recibe de forma deslizante dentro de una parte del primer miembro de acoplamiento.

45 5. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 4, en el que dichos primer y segundo acoplamientos de bayoneta macho comprenden al menos un pasador de montaje (71, 81) que se extiende radialmente lejos de una parte proximal de cada uno del tubo de soporte y el miembro de accionamiento tubular.

50 6. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 5, en el que dicho tubo de soporte y dicho miembro de accionamiento tubular son axialmente trasladables uno con relación al otro, de modo que el movimiento relativo entre el tubo de soporte y el miembro de accionamiento tubular provoca un movimiento pivotante del brazo de pinza con respecto a dicho efector final.

55 7. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 2, en el que dicha perilla de rotación tiene una abertura central (24), dicha perilla de rotación se monta en dicho instrumento de modo que dichos tubo de soporte, miembro de accionamiento tubular y guía de ondas se extienden concéntricamente a través de dicha abertura central, en el que la rotación de dicha perilla de rotación efectúa la rotación simultánea de dichos tubo de soporte, miembro de accionamiento tubular y guía de ondas con respecto a dicho ensamblaje de mango.

60 8. El instrumento quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1, en el que dicha perilla de rotación se monta en el instrumento usando un ajuste por fricción y/o ajuste a presión entre dicha perilla de rotación y una parte de una de dichas monturas de bayoneta.

65 9. El instrumento quirúrgico ultrasónico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho ensamblaje de mango se adapta para recibir el transductor ultrasónico para su acoplamiento al extremo proximal de dicha guía de ondas.

10. El instrumento quirúrgico ultrasónico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que cada una de dichas ranuras de bayoneta incluye una parte de ranura axial (55, 65) que tiene un extremo abierto, y una parte de ranura circunferencial (56, 66) que se extiende circunferencialmente alrededor de dicho eje longitudinal común desde dicha parte de ranura axial, en el que dichas partes de ranura axial se extienden paralelas a dicho eje longitudinal común, y además en el que dicho ensamblaje de pinza se monta en el ensamblaje de mango haciendo avanzar axialmente cada uno de los pasadores de montaje de bayoneta en la parte de ranura axial de su respectiva ranura de bayoneta, y después de esto girando los pasadores de montaje de bayoneta en la parte de ranura circunferencial de su respectiva ranura de bayoneta efectuando una rotación axial relativa del ensamblaje de pinza con respecto al ensamblaje de mango.

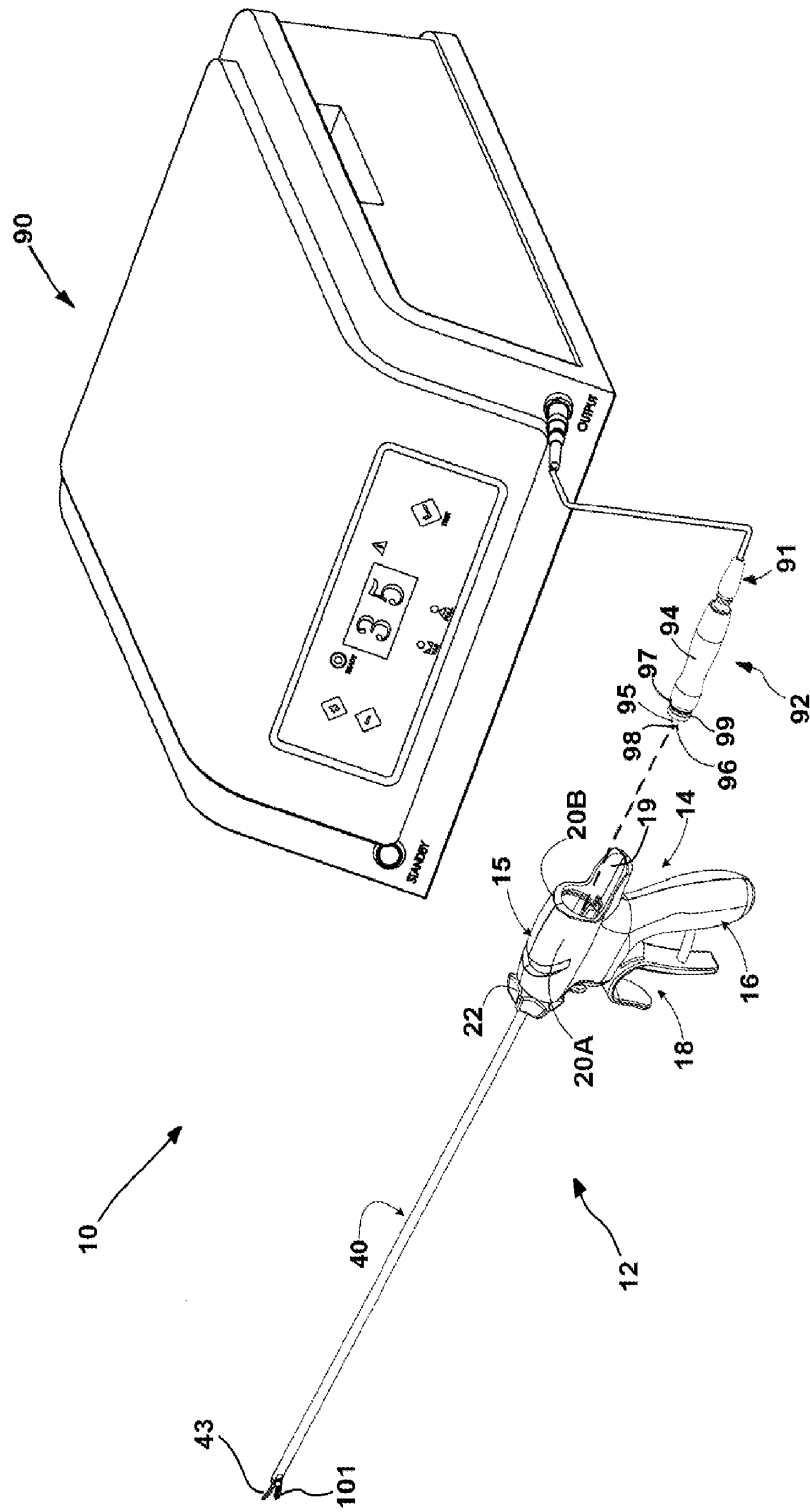


FIG. 1

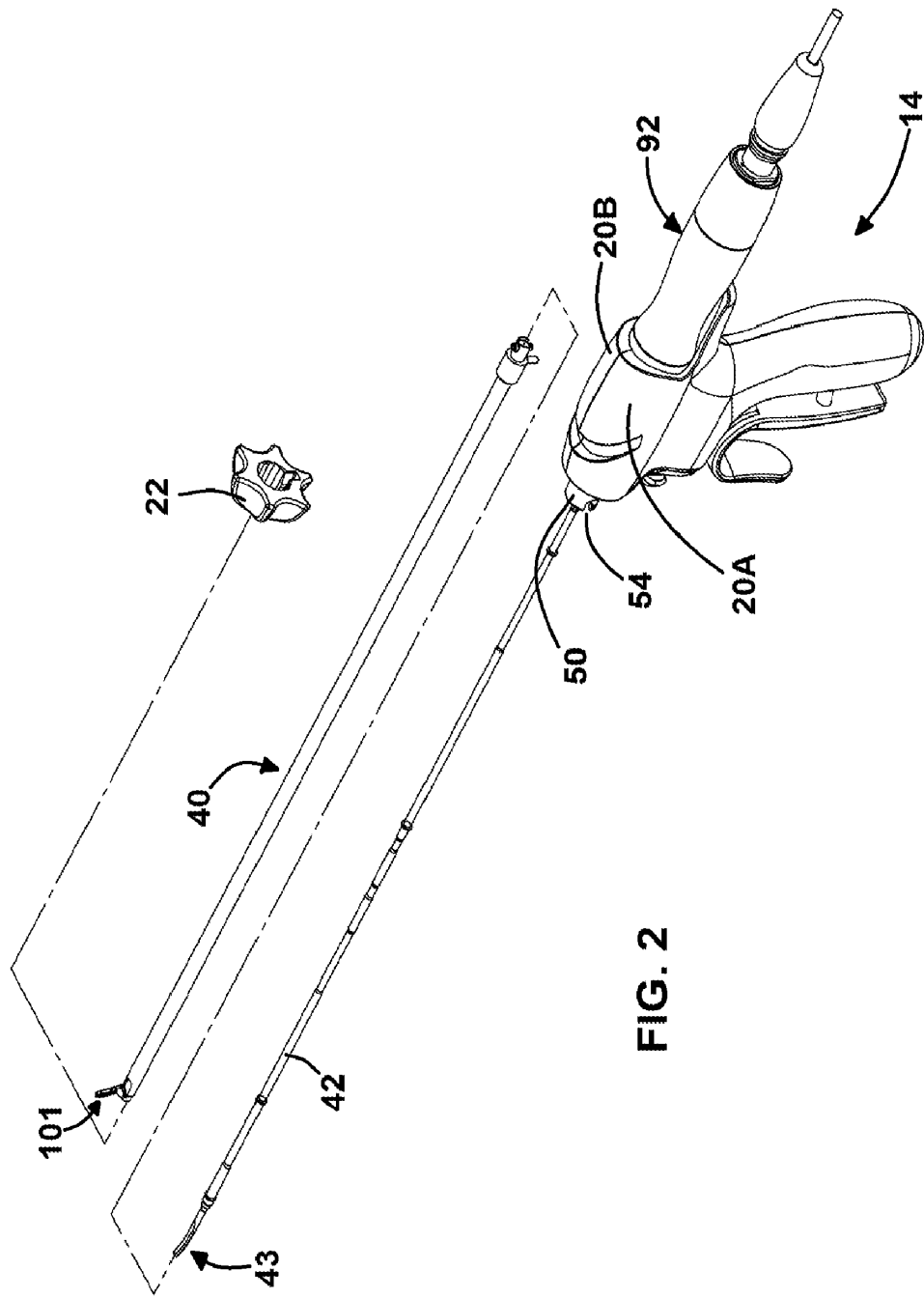


FIG. 2

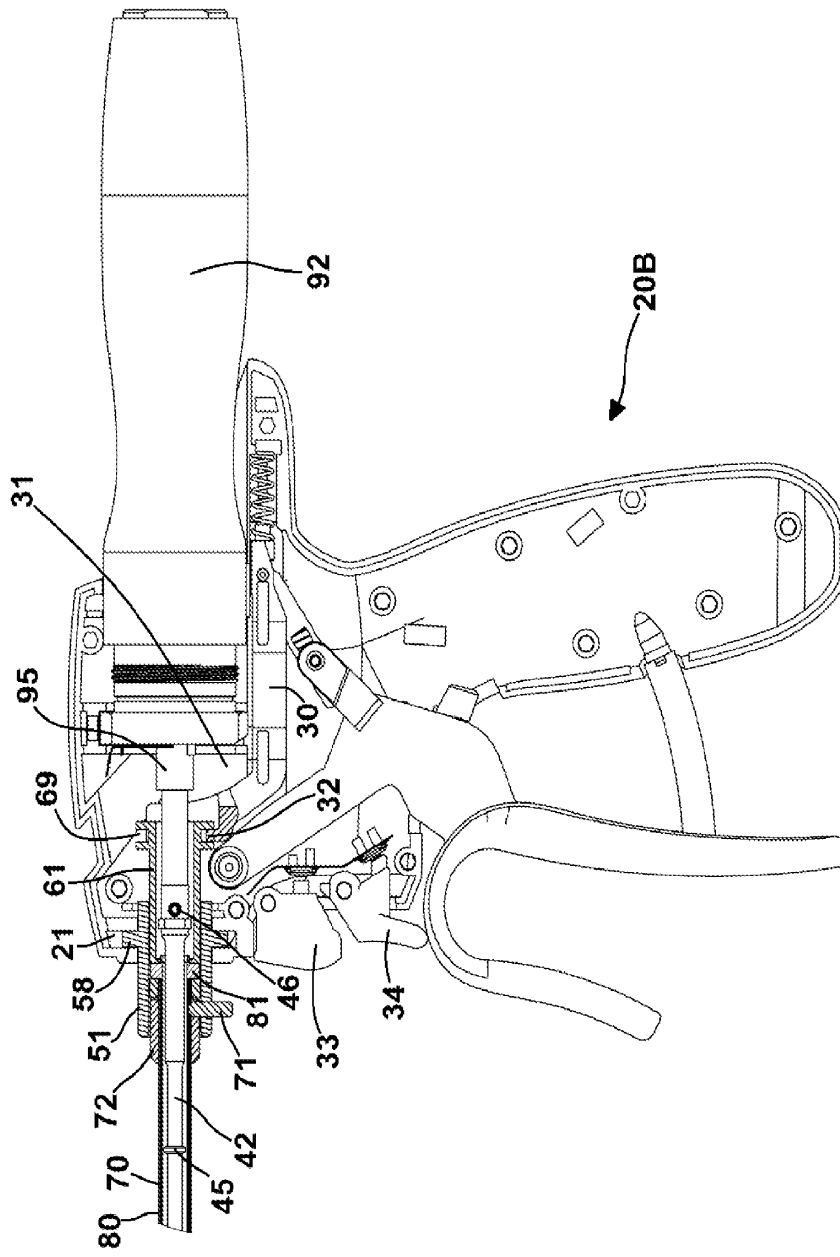


FIG. 3

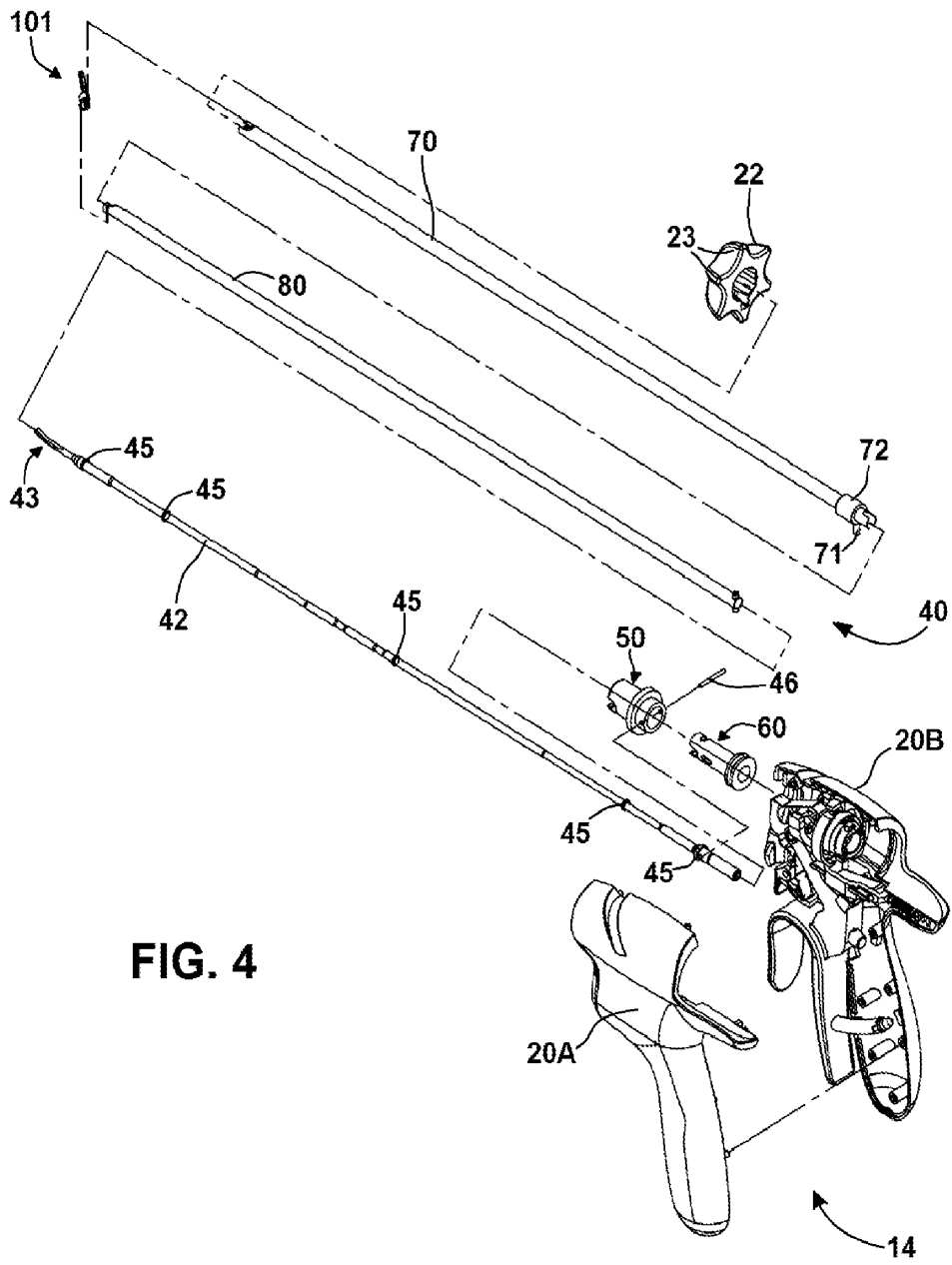


FIG. 4

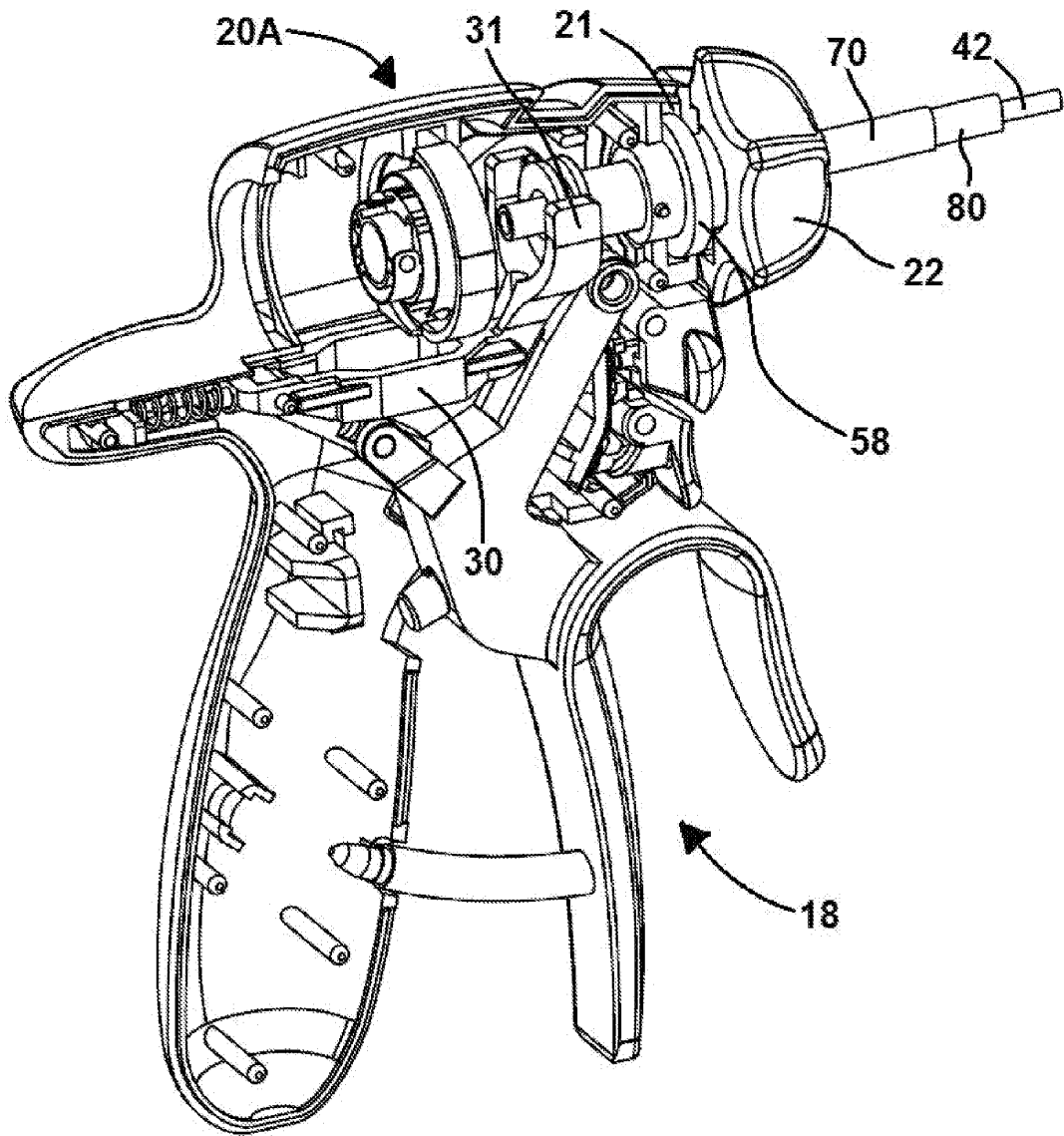


FIG. 5

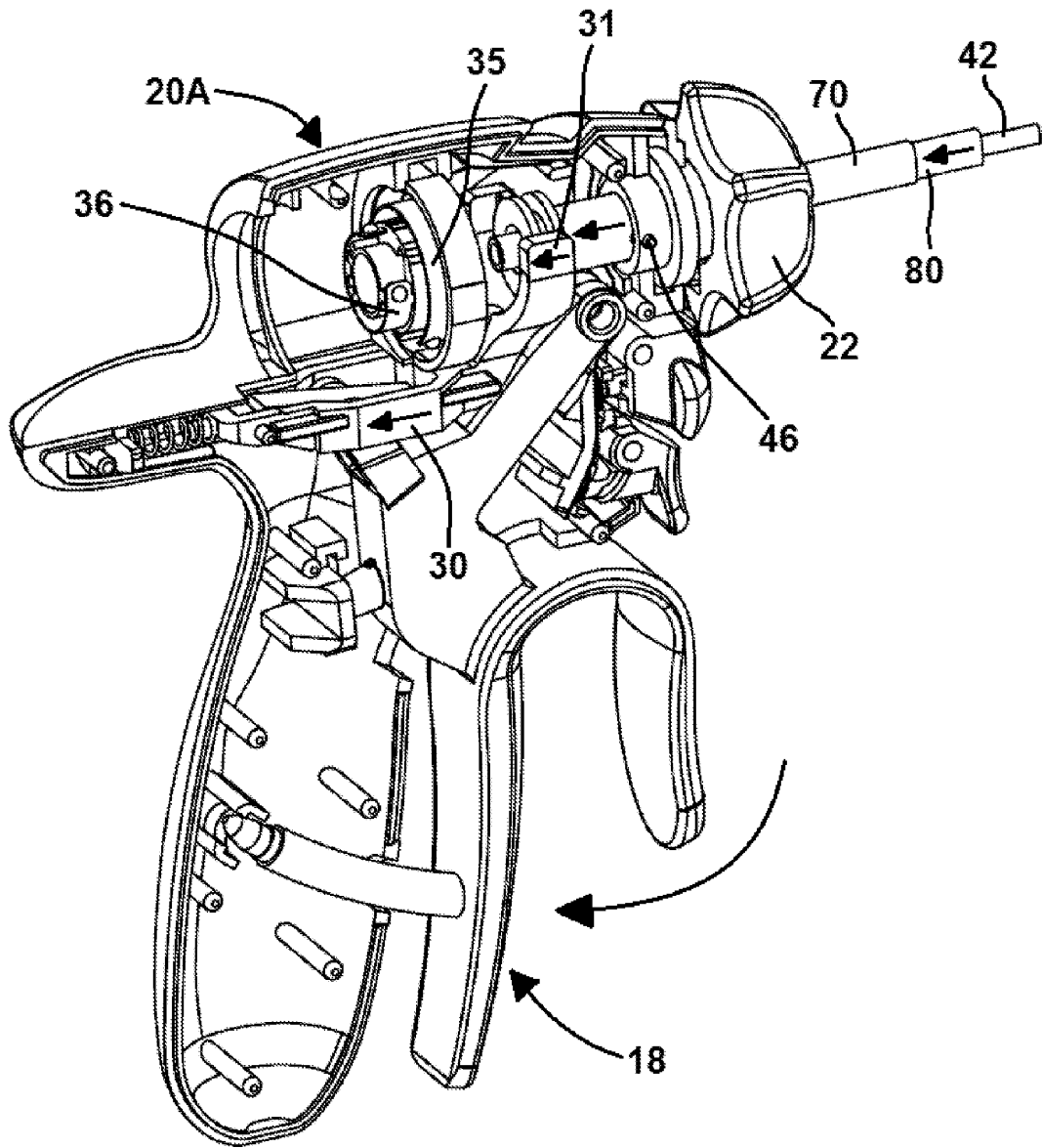


FIG. 6

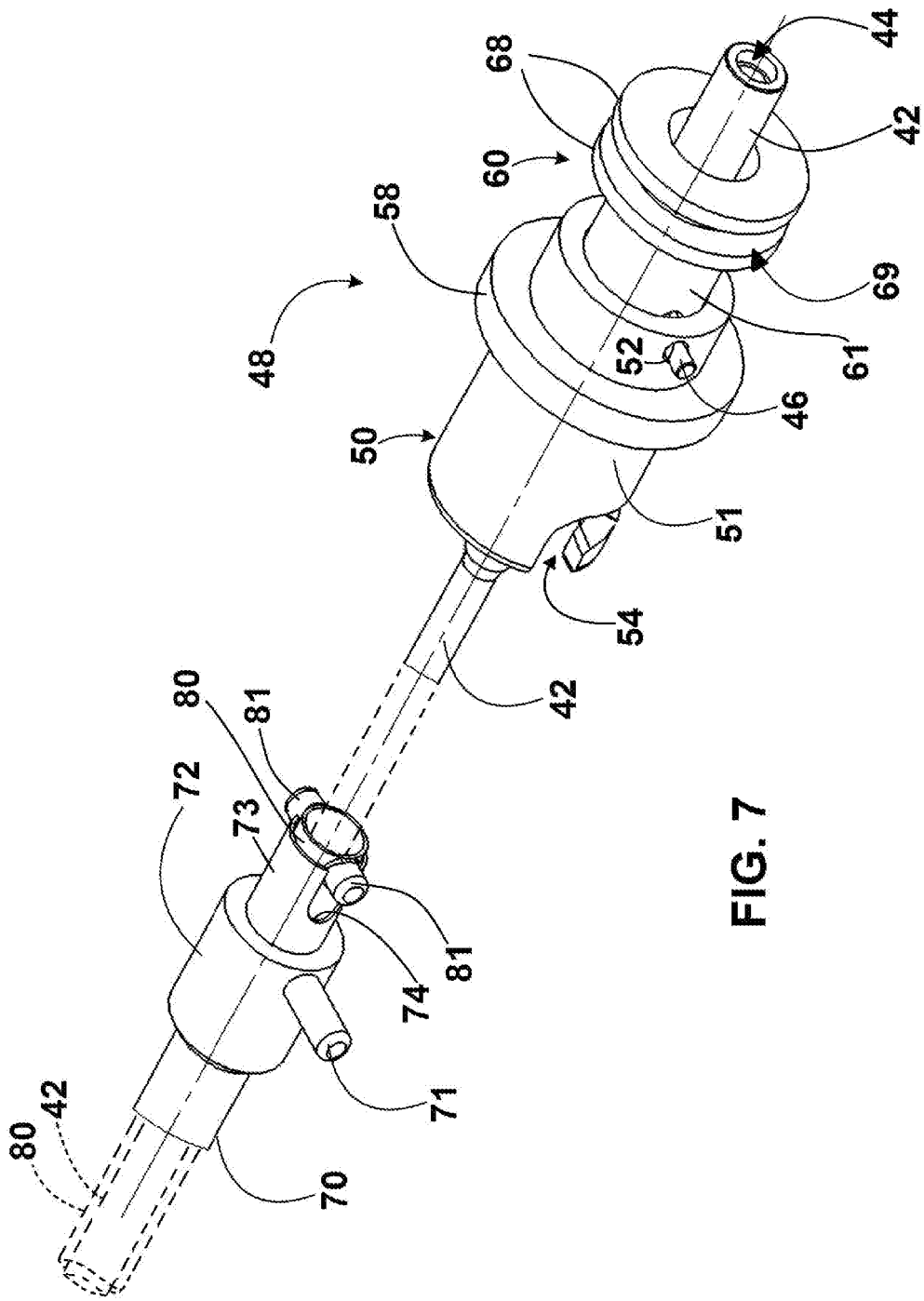


FIG. 7

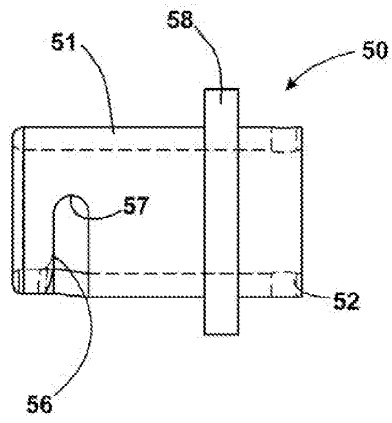


FIG. 8A

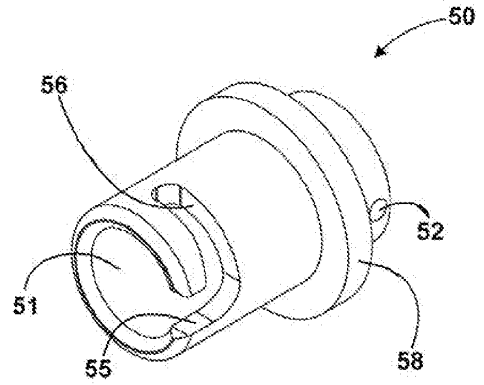


FIG. 8B

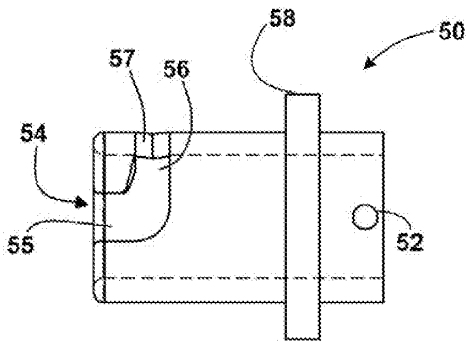


FIG. 8C

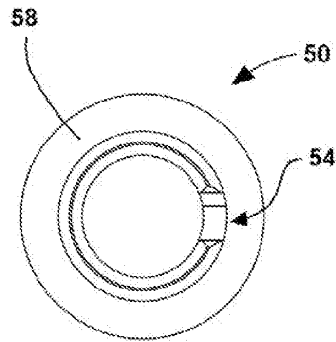


FIG. 8D

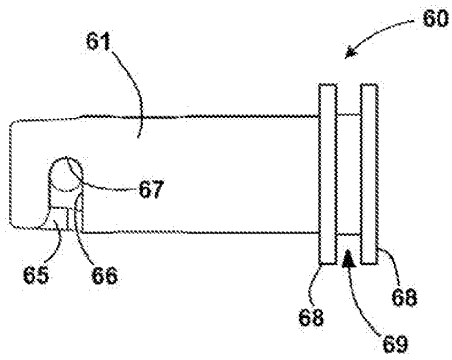


FIG. 9A

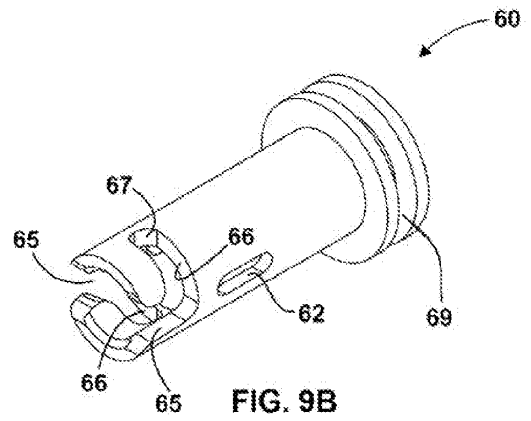


FIG. 9B

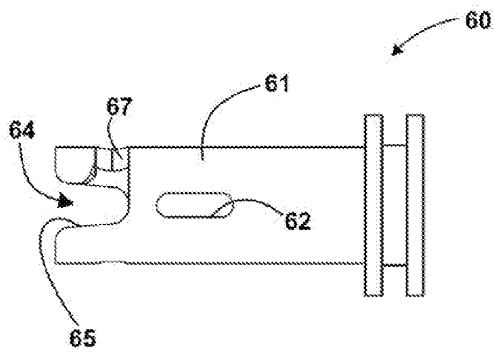


FIG. 9C

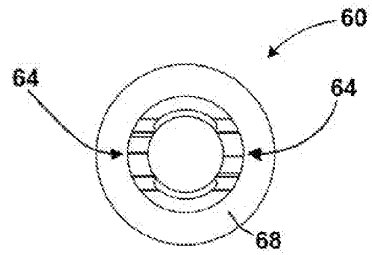


FIG. 9D

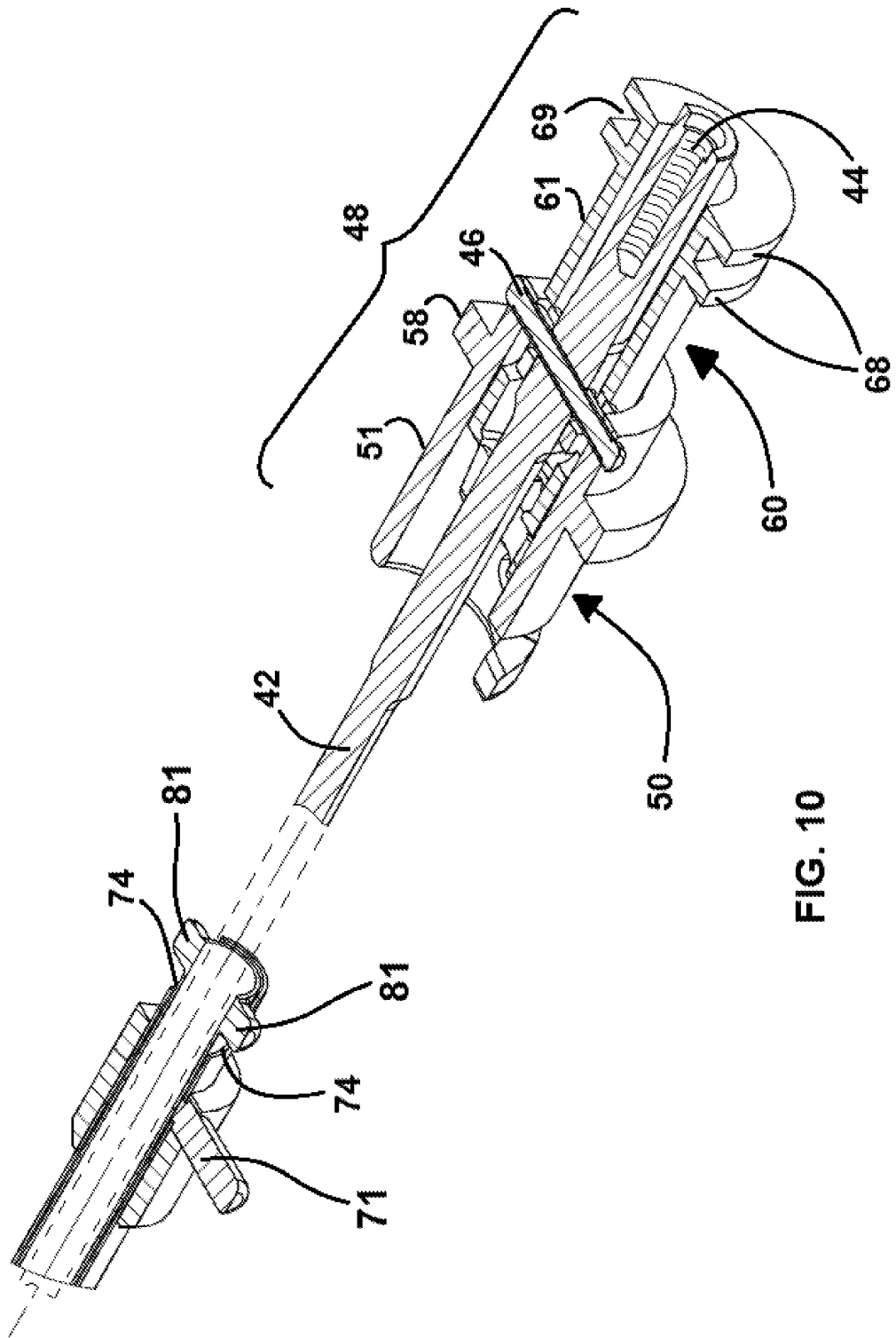


FIG. 10

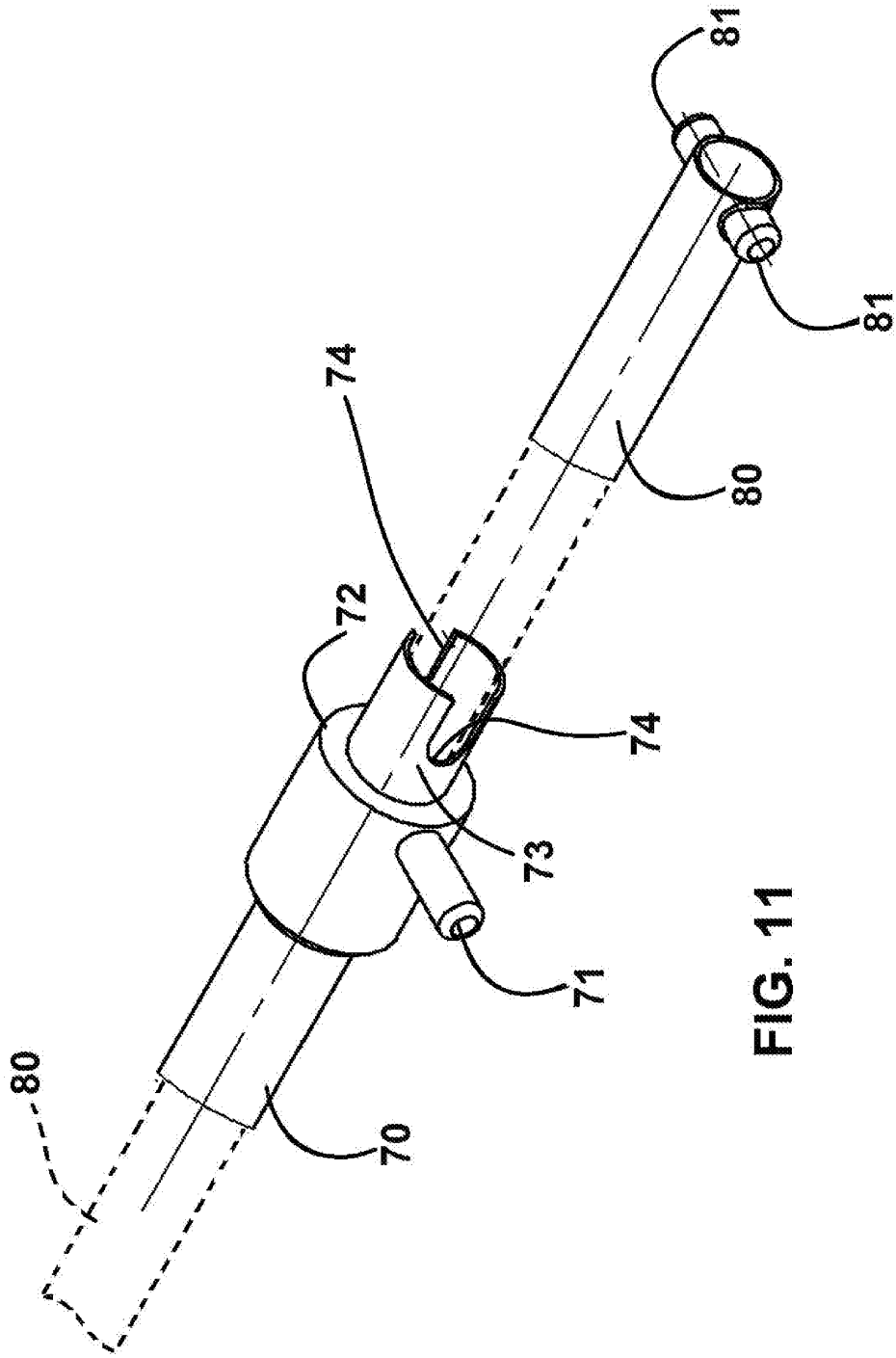


FIG. 11

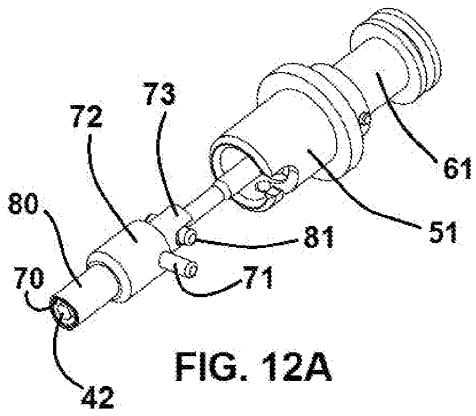


FIG. 12A

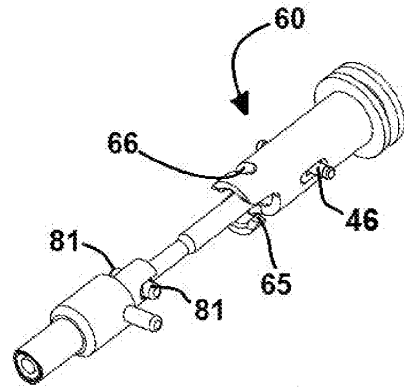


FIG. 13A

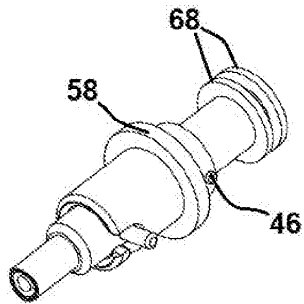


FIG. 12B

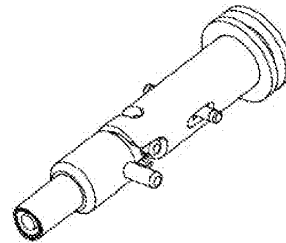


FIG. 13B

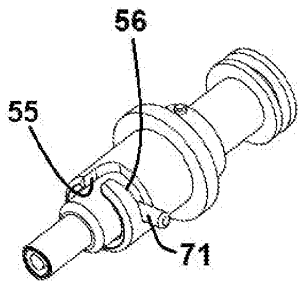


FIG. 12C

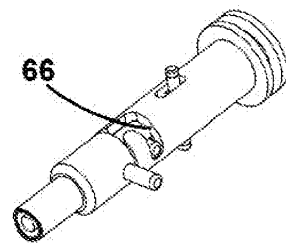


FIG. 13C

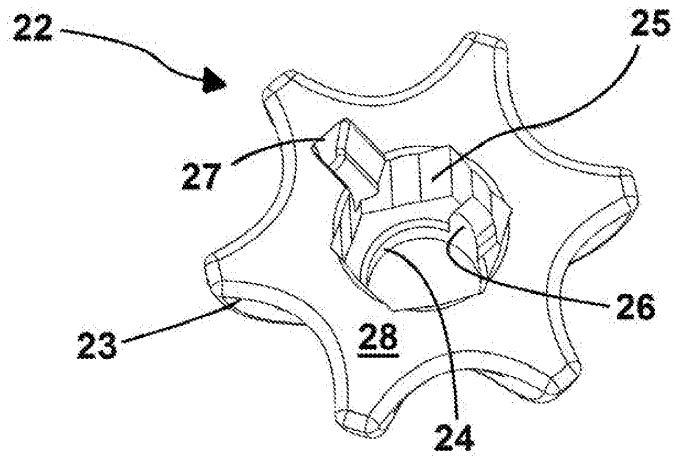


FIG. 14

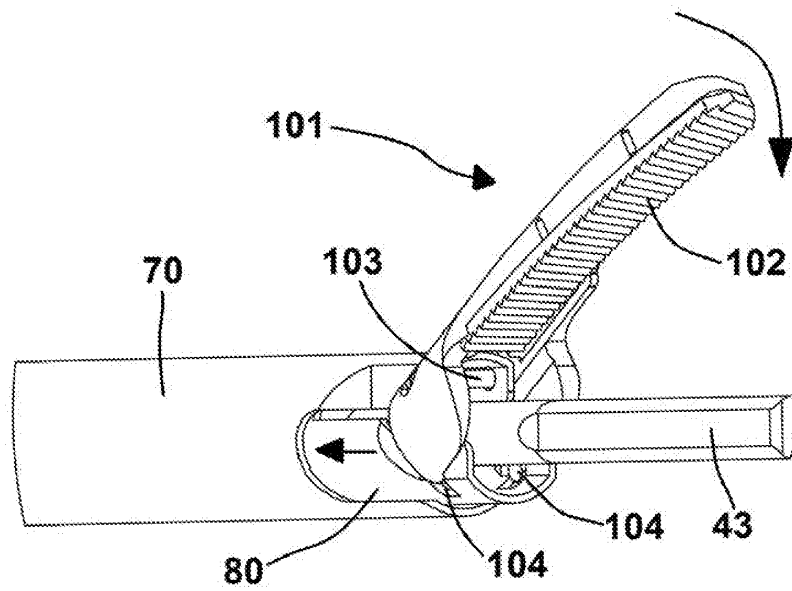


FIG. 15