

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 640**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/062** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2016 PCT/US2016/051089**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2017 WO17044838**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2016 E 16766813 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3346927**

54 Título: **Sistema de sutura laparoscópica**

30 Prioridad:

**11.09.2015 US 201562217502 P**

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

**22.10.2020**

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION  
(100.0%)**

**22872 Avenida Empresa  
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**GORSKI, STEVEN;  
TAYLOR, SCOTT V. y  
MCGINLEY, KIMBALL B.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 788 640 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**

Sistema de sutura laparoscópica

**Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos n.º de Serie 62/217.502, titulada, "LAPAROSCOPIC SUTURING SYSTEM", presentada el 11 de septiembre de 2015, actualmente pendiente.

**Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 La presente solicitud se refiere a instrumentos quirúrgicos y más particularmente a dispositivos quirúrgicos laparoscópicos para suturar tejido.

Descripción de la técnica relacionada

15 En los procedimientos quirúrgicos, tales como procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se accede a un sitio quirúrgico a través de un puerto, puede ser deseable suturar el tejido con una herramienta de sutura que puede ser avanzada a través de un puerto de diámetro relativamente bajo al sitio quirúrgico. Se puede configurar una herramienta de sutura para avanzar una aguja y sutura unida a través del tejido en el sitio quirúrgico, de modo que un operador pueda crear una puntada continua para aproximar el tejido. Se han realizado dispositivos de sutura que pasan una aguja por el trocar con el eje longitudinal de la aguja perpendicular al eje del trocar, lo que limita la longitud de la aguja que puede usarse en el dispositivo al diámetro interno del trocar. Además, los dispositivos de sutura actuales típicamente incluyen mecanismos de operación que son complejos y engorrosos de operar, y requieren múltiples etapas operativas para completar una sola puntada. Deseablemente, un dispositivo de sutura mejorado puede incluir una mayor eficiencia, simplicidad y facilidad de uso.

25 El documento EP 2462877 A2 describe un aparato quirúrgico para uso en procedimientos endoscópicos y/o laparoscópicos. El aparato quirúrgico tiene una porción de cuerpo alargada, un primer miembro de mordaza que se extiende desde la porción de cuerpo y un segundo miembro de mordaza que se extiende desde la porción de cuerpo y opuesto al primer miembro de mordaza. El segundo miembro de la mordaza tiene un deslizamiento de nido dividido acoplado al mismo que está configurado para colocar un miembro de incisión quirúrgica en una posición plegada o desplegada.

30 El documento US 5397325 describe un dispositivo de sutura quirúrgica que tiene un árbol alargado tubular que termina en un conjunto de mordaza en el extremo distal y un conjunto de empuñadura en el extremo proximal del mismo. El conjunto de mordaza incluye un primer miembro de mordaza conectado de manera pivotante a un segundo miembro de mordaza. Una varilla de accionamiento que se extiende longitudinalmente dentro de la longitud de dicho árbol está conectada en su extremo proximal a dicho conjunto de empuñadura y está conectada de manera pivotante en su extremo distal a dicho conjunto de mordaza. La parte inferior de dicho primer miembro de mordaza está provista de un hueco ahuecado que tiene un conjunto de rueda dispuesto en el mismo. El conjunto de la rueda incluye un soporte de la aguja para retener de forma segura una aguja y está configurado de tal manera que la aguja se encuentra dentro del hueco ahuecado cuando los miembros de la mordaza están cerrados y puede desplegarse en una posición prolongada lejos del primer miembro de la mordaza cuando los miembros de la mordaza están en una posición abierta.

**Sumario de la invención**

40 La presente invención se define por la reivindicación independiente adjunta. Las realizaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista isométrica de una realización del conjunto de mordaza para un dispositivo de sutura laparoscópica en una configuración replegada;

45 La Figura 2 es una vista lateral del conjunto de mordaza de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en planta superior del conjunto de mordaza de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista lateral del conjunto de mordaza de la Figura 1 con las mordazas de base en estado abierto y las mordazas abatibles en la configuración replegada;

50 La Figura 5 es una vista lateral del conjunto de mordaza de la Figura 1 con las mordazas de base en un estado abierto y las mordazas abatibles parcialmente giradas a una configuración de sutura;

- La Figura 6 es una vista lateral del conjunto de mordaza de la Figura 1 con las mordazas de base en un estado abierto y las mordazas abatibles giradas a una configuración de sutura;
- La Figura 7 es una vista lateral de una mordaza del conjunto de mordaza de la Figura 1 con una aguja de sutura dispuesta en su interior;
- 5 La Figura 8 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 7;
- La Figura 9 es una vista isométrica de la mordaza de la Figura 7 con la aguja de sutura dispuesta en su interior;
- La Figura 10 es una vista en sección transversal de una mordaza abatible y una aguja de sutura de la mordaza de la Figura 7;
- La Figura 11 es una vista en planta inferior de la mordaza abatible de la mordaza de la Figura 7.
- 10 La Figura 12 es una vista en despiece de la mordaza de la Figura 7;
- La Figura 13 es una vista en planta superior de la mordaza de la Figura 7 con una línea de sección sobre la misma;
- La Figura 14 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 en una configuración de sutura;
- 15 La Figura 15 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 parcialmente girada a una configuración replegada;
- La Figura 16 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 parcialmente girada a una configuración replegada;
- La Figura 17 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 girada a la configuración replegada;
- 20 La Figura 18 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 en una configuración de sutura;
- La Figura 19 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 en una configuración de sutura con una cuña parcialmente avanzada para bloquear la mordaza abatible;
- 25 La Figura 20 es una vista en sección transversal sobre la línea de sección de la mordaza de la Figura 7 en una configuración de sutura con una cuña avanzada para enganchar la mordaza y retener la aguja de sutura;
- La Figura 21 es una vista en perspectiva de la mordaza y la aguja de la mordaza de la Figura 7 con un plano de sección ilustrado en líneas discontinuas;
- La Figura 22 es una vista en sección transversal de la mordaza y la aguja de la Figura 21 alrededor del plano de sección;
- 30 La Figura 23 es una vista lateral de la mordaza abatible y la aguja de la Figura 21;
- La Figura 24 es una vista en perspectiva de la mordaza y la aguja de la Figura 21 con un cable de accionamiento unido a la misma;
- La Figura 25 es una vista en despiece de una realización del conjunto de mordaza y un conjunto de accionamiento para un dispositivo de sutura laparoscópica;
- 35 La Figura 26 es una vista en planta de las mordazas de base del conjunto de mordaza de la Figura 25 en una configuración abierta;
- La Figura 27 es una vista en perspectiva de las mordazas de base del conjunto de mordaza de la Figura 25 en una configuración cerrada;
- 40 La Figura 28 es una vista del extremo de una realización de la aguja de sutura para usar en un dispositivo de sutura laparoscópica;
- La Figura 29 es una vista lateral de la aguja de sutura de la Figura 28;
- La Figura 30 es una vista isométrica de una mordaza de base de la mordaza de la Figura 7;
- La Figura 31 es una vista en perspectiva de una horquilla del conjunto de accionamiento de la Figura 25;
- 45 La Figura 32 es una vista en perspectiva de la horquilla de la Figura 31 con un plano de sección ilustrado en líneas discontinuas;

## ES 2 788 640 T3

- La Figura 33 es una vista en sección transversal de la horquilla de la Figura 31 sobre el plano de sección;
- La Figura 34 es una vista en perspectiva del conjunto de mordaza y el conjunto de accionamiento de la Figura 25 con la horquilla retirada;
- 5 La Figura 35 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de mordaza y el conjunto de accionamiento de la Figura 34;
- La Figura 36 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de mordaza y el conjunto de accionamiento de la Figura 34;
- La Figura 37 es una vista lateral en sección transversal del extremo distal del conjunto de mordaza de la Figura 1 en la configuración replegada;
- 10 La Figura 38 es una vista isométrica de una realización de un accionador ranurado del conjunto de accionamiento de la Figura 25,
- La Figura 39 es una vista superior del accionador ranurado de la Figura 38;
- La Figura 40 es una vista lateral del accionador ranurado de la Figura 38;
- 15 La Figura 41 es una vista isométrica de una realización del dispositivo de sutura del conjunto de mordaza de la Figura 1;
- La Figura 42 es una vista parcialmente en despiece de una realización del conjunto de empuñadura del dispositivo de sutura de la Figura 41;
- La Figura 43 es una vista en despiece del conjunto de empuñadura de la Figura 42;
- La Figura 44 es una vista superior en sección transversal del conjunto de empuñadura de la Figura 42;
- 20 La Figura 45 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de empuñadura de la Figura 42;
- La Figura 46 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración abierta con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- La Figura 47 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración parcialmente cerrada con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- 25 La Figura 48 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración cerrada con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- La Figura 49 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración cerrada con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- 30 La Figura 50 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración parcialmente cerrada con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- La Figura 51 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración abierta con una vista en sección transversal superior del conjunto de empuñadura;
- La Figura 52 es una vista isométrica de realizaciones de mecanismos de vaivén y de enganche de la Figura 41;
- La Figura 53 es una vista lateral de los mecanismos de vaivén y de enganche de la Figura 52;
- 35 La Figura 54 es una vista superior de los mecanismos de vaivén y de enganche de la Figura 52;
- La Figura 55 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una primera posición durante el ciclo de vaivén;
- La Figura 56 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una segunda posición durante el ciclo de vaivén;
- 40 La Figura 57 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una tercera posición durante el ciclo de vaivén;
- La Figura 58 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una cuarta posición durante el ciclo de vaivén;
- 45 La Figura 59 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una quinta posición durante el ciclo de vaivén;

La Figura 60 es una vista en sección del mecanismo de vaivén de la Figura 52 con un impulsor en una primera posición después de completar un ciclo de vaivén;

La Figura 61 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 en una configuración abierta con una vista en sección transversal lateral del conjunto de empuñadura;

5 La Figura 62 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 con mordazas abatibles giradas por el mecanismo de cierre a una configuración parcialmente replegada con una vista en sección transversal lateral del conjunto de empuñadura;

10 La Figura 63 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sutura de la Figura 41 con mordazas abatibles giradas por el mecanismo de replegado a una configuración replegada con una vista en sección transversal lateral del conjunto de empuñadura;

La Figura 64 es una vista en sección transversal de una realización de un árbol alargado del dispositivo de sutura de la Figura 41;

La Figura 65 es una vista lateral de una realización del conjunto de mordaza de un dispositivo de sutura que tiene una aguja con una sutura de púas y un ancla trenzada; y

15 La Figura 66 es una vista lateral de una realización del conjunto de mordaza de un dispositivo de sutura que tiene una aguja con una sutura de púas, una guía trenzada y un ancla trenzada.

### Descripción detallada de la invención

20 En diversas realizaciones, un sistema de sutura se divulga en el presente documento que se puede aumentar la eficiencia de un cirujano en la aplicación de suturas a tejido dentro de un paciente durante cirugías mínimamente invasivas, tales como cirugías laparoscópicas. El dispositivo de sutura pasa una aguja con una sutura adherida hacia adelante y hacia atrás a través del tejido entre las mordazas alternativas de un conjunto de mordaza al conducir la aguja a través del tejido y usar una mordaza receptora para agarrar la aguja mientras una mordaza conductora libera la aguja.

25 Durante el uso clínico, un dispositivo de acceso tal como un trocar se coloca primero a través de una pared del cuerpo y en una cavidad corporal, dejando la cánula del trocar dispuesto dentro de la cavidad del cuerpo y a través de la pared del cuerpo. Los dispositivos de sutura discutidos aquí pueden utilizar una sutura que está unida al centro de una aguja con puntas afiladas en ambos extremos para que pueda pasar de un lado a otro a través del tejido. Para colocar el dispositivo en un trocar de diámetro relativamente bajo, como un trocar de 5 mm, la aguja se puede replegar durante la inserción y extracción a través del trocar para reducir el perfil diametral del dispositivo. Cuando se repliega la aguja, se considera que el dispositivo está desactivado o replegado. Cuando está dentro de la cavidad corporal o durante la carga de la aguja fuera del cuerpo, el dispositivo puede desplegarse en su estado activado o de sutura. Mientras está en su estado activado, el dispositivo puede conducir una aguja de sutura a través del tejido y pasar la aguja y la sutura adjunta desde una mordaza conductora a la mordaza receptora.

35 Ventajosamente, la configuración de la aguja replegada de los dispositivos de la presente memoria puede permitir el uso de una aguja con una longitud que de otro modo no cabrían abajo de un trocar de 5 mm. Permitir que el cirujano use un trocar más pequeño tiene ventajas considerables, como la reducción del tiempo de curación postoperatorio y la cicatrización del paciente. Un tamaño común más grande de trocates como 10 mm, 12 mm y 15 mm requeriría una incisión significativamente mayor que un trocar de 5 mm. La configuración replegada de los dispositivos en el presente documento evita las limitaciones de longitud de la aguja de los dispositivos de sutura convencionales. Por lo tanto, los dispositivos descritos en el presente documento pueden coser usando una aguja más larga que los dispositivos de sutura convencionales de 10 mm de diámetro de trocar mientras que pueden atravesar un trocar de 5 mm. Este uso de una aguja más larga puede permitir ventajosamente que se penetre más tejido o tejido más grueso, lo que permite al cirujano suturar más de lo que permiten los dispositivos de 10 mm.

40 Con referencia a las Figuras 1-6, se ilustran diversos aspectos de una realización de un extremo distal de un dispositivo de sutura laparoscópico 10 incluye un vástago alargado 50 y un conjunto de mordaza 100. Las Figuras 1-3 ilustran vistas isométricas, laterales y superiores del conjunto de mordaza 100 en una configuración replegada que retiene una aguja 200 y una sutura 220. En la configuración replegada, el conjunto de mordaza 100 tiene un diámetro exterior relativamente pequeño para la inserción a través de un puerto quirúrgico laparoscópico tal como una cánula de trocar. Como se ilustra, con el conjunto de mordaza en la configuración replegada, la aguja 200 es retenida por una de las mordazas 110, 160 y la sutura 220 se extiende proximalmente desde la aguja a lo largo del árbol alargado 50.

45 En ciertas realizaciones, el conjunto de mordaza 100 puede dimensionarse para su inserción a través de uno de un número de tamaños de la cánula del trocar, tal como una cánula trocar para recibir instrumentos de 5 mm, instrumentos de 10 mm, instrumentos de 12 mm, o instrumentos de 15 mm. Ventajosamente, el dispositivo de sutura en el presente documento que tiene una configuración de conjunto de mordaza replegada de bajo perfil puede

permitir que se despliegue una aguja relativamente grande a través de un instrumento dimensionado para un trocar relativamente pequeño.

Con referencia continuada a las Figuras 1-3, en la realización ilustrada, el conjunto de mordaza 100 comprende una primera mordaza 110 y una segunda mordaza 160 que tienen cada una un extremo proximal de forma pivotante acoplado a uno al otro y a un extremo distal 52 del árbol alargado 50. La primera mordaza 110 comprende una primera mordaza de base 120 que tiene un extremo proximal acoplado de manera pivotante al árbol alargado 50 y un extremo distal. La primera mordaza 110 comprende además una primera mordaza abatible 140 giratoriamente acoplada al extremo distal de la primera mordaza de base 120. En la realización ilustrada, de manera similar, la segunda mordaza 160 comprende una segunda mordaza de base 170 que tiene un extremo proximal acoplado de manera pivotante al árbol alargado 50 y un extremo distal con una segunda mordaza abatible 190 acoplada de manera pivotante al mismo.

Con referencia a las Figuras 4-6, se ilustran aspectos adicionales de una realización del conjunto de mordaza 100 del dispositivo de sutura laparoscópica 10. En las Figuras 4-6, se ilustran vistas laterales de una secuencia de operación del conjunto de mordaza desde la configuración replegada hasta una configuración de sutura. La Figura 4 ilustra el conjunto de mordaza 100 con las mordazas 110, 160 que tienen sus mordazas de base 120, 170 en una posición abierta girada de tal manera que sus extremos distales están separados entre sí y sus mordazas abatibles 140, 190 giradas a una configuración replegada. Como se analiza más adelante en este documento con referencia a las Figuras 61-63, un usuario puede accionar un mecanismo de cierre para girar las mordazas abatibles 140, 190 desde la configuración replegada (Figura 4) a través de una posición parcialmente girada (Figura 5) a una configuración de sutura (Figura 6).

Con referencia a las Figuras 7-12, se ilustran los diversos aspectos de una primera mordaza 110 de una realización del conjunto de mordaza 100 y una aguja 200. Las Figuras 7-9 ilustran vistas lateral, superior e isométrica de la primera mordaza 110 con la primera mordaza abatible 140 en la configuración de sutura con la aguja 200 colocada en ella. Un extremo proximal de la primera mordaza de base 120 puede comprender un pivote 124 tal como una abertura a través del mismo para recibir un remache o conexión clavada con la segunda mordaza 160 y el extremo distal 52 del árbol alargado 50. El extremo proximal de la primera mordaza de base 120 puede comprender además un poste de accionamiento 126 de tal manera que la primera mordaza de base 120 pueda pivotar alrededor del pivote 124 por accionamiento del poste 126 por un mecanismo de accionamiento de mordaza. La primera mordaza de base tiene un cuerpo de mordaza que se extiende distalmente desde el pivote 124 hasta un extremo distal. La primera mordaza abatible 140 está acoplada de manera pivotante al extremo distal de la primera mordaza de base 120.

Con referencia a la Figura 10, se ilustra una vista en sección transversal del extremo distal de la primera mordaza 110. La primera mordaza abatible 140 puede tener un canal de recepción de la aguja 142 formado en ella. Con la primera mordaza abatible 140 girada a la posición de sutura, el canal de recepción de la aguja 142 se coloca generalmente transversal a un eje longitudinal de la primera mordaza de base 120 para alinearse con una curvatura de la aguja. Además, con referencia a la Figura 11, el canal de recepción de la aguja 142 puede tener un perfil de sección transversal oblongo o excéntrico para mantener una orientación rotacional de la aguja 200 con respecto al canal de recepción de la aguja 142.

Con referencia continuada a la Figura 10, en algunas realizaciones, para aumentar la capacidad de fabricación, la aguja de la mordaza abatible canal de recepción puede ser un orificio recto para permitir el uso de un pasador no giratorio central durante el moldeo por inyección. El orificio recto se puede inclinar para ser tangente a un círculo dibujado alrededor de la línea central del pivote de la mordaza de base. El pasador central se puede insertar en ángulo para tener en cuenta la curvatura de la aguja. El orificio del pasador central puede ser elíptico o un óvalo alargado para minimizar la capacidad de la aguja curva de girar mientras está asentada en el orificio. El eje principal de la sección transversal elíptica puede orientarse en la dirección del doblez de la aguja para tener en cuenta la curvatura de la aguja. En una vista en sección que atraviesa el orificio de la aguja de la mordaza en la dirección de la curvatura de la aguja, la aguja puede tener tres puntos de contacto para evitar el movimiento. El ancho del eje menor de la elipse de la sección transversal sería el diámetro de la aguja más el espacio libre para evitar que la aguja gire alrededor de su eje longitudinal mientras está asentada en el orificio.

Con referencia a la Figura 12, se ilustra una vista en despiece de una realización de la primera mordaza 110. En la realización ilustrada, la primera mordaza abatible 140 está acoplada de manera pivotante a la primera mordaza de base 120 con una conexión clavada. En algunas realizaciones, la primera mordaza abatible 140 puede ser presionada a la posición de sutura por un miembro de polarización tal como un muelle de torsión 144 colocado alrededor de un eje de rotación de la mordaza abatible 140 entre la mordaza abatible 140 y la mordaza de base 120. Un primer cable 390 y una primera cuña 360 pueden extenderse a través de una ranura en la primera mordaza de base 120 hasta la primera mordaza abatible 140 para ser accionada selectivamente por un usuario en una secuencia de operación a través de la operación de un mecanismo de enganche y un mecanismo de palanca como se describe más adelante.

Con referencia a las Figuras 14-17, se ilustran vistas en sección transversal de una realización de la primera mordaza 110 sobre una línea de sección ilustrada en la Figura 13. Las Figuras 14-17 ilustran una secuencia

operativa de la primera mordaza abatible 140 durante la operación del mecanismo de enganche de tal manera que la primera mordaza abatible gira de la configuración de sutura (Figura 14) a través de configuraciones parcialmente replegadas (Figuras 15-16) a la configuración replegada (Figura 17). El funcionamiento del mecanismo de cierre puede aumentar la tensión en el primer cable 390 que se extiende a través de una ranura o canal formado longitudinalmente en la primera mordaza de base 120 para pivotar la primera mordaza abatible 140 con respecto a la primera mordaza de base. Si bien el primer muelle de torsión 144 (Figura 12) se puede usar para sesgar la primera mordaza abatible 140 hacia una configuración de sutura una vez que el dispositivo de sutura se ha introducido en un campo quirúrgico, se contempla que después del uso del dispositivo de sutura, un cable tensado puede proporcionar ventajosamente una rotación fiable y robusta de la mordaza abatible 140 a la posición replegada incluso cuando la acumulación de fluido o tejido puede resistir o impedir la rotación de la mordaza abatible. En otras realizaciones, el muelle de torsión 144 se puede reemplazar con un cable adicional de modo que el mecanismo de enganche utilice un primer cable para girar la mordaza abatible a una configuración de sutura en una operación de desenganche y el cable ilustrado para girar la mordaza abatible a la configuración replegada en la operación de bloqueo.

Las Figuras 18-20 ilustran vistas en sección transversal de la primera mordaza 110 en una secuencia de funcionamiento del mecanismo de palanca para hacer avanzar un extremo distal de la primera cuña 360 distalmente a través de un canal de ranura o cuña 141 en la primera mordaza abatible 140. El avance distal de la primera cuña 360 a través del canal de cuña 141 que se extiende a través de la primera mordaza abatible 140 (Figura 19) bloquea la primera mordaza abatible 140 en la configuración de sutura. El canal de cuña 141 puede atravesar el canal de recepción de la aguja. Con la aguja 200 colocada en el canal de recepción de la aguja 142, una muesca de cuña 210 de la aguja está generalmente alineada con el canal de cuña 141 de la primera mordaza abatible 140. En consecuencia, el avance adicional de la primera cuña 360 extiende la cuña distalmente para enganchar una característica de interferencia tal como una primera ranura o muesca de cuña 210 (Figuras 28-29) en la aguja 200 para enganchar la aguja 200 en la primera mordaza (Figura 20). El canal de cuña 141 en la primera mordaza abatible 140 puede extenderse distalmente más allá del canal de recepción de la aguja 142, de modo que la primera cuña puede engancharse en la primera mordaza abatible 140 proximal y distal del canal de recepción de la aguja 142 y puede separarse del tejido. En algunas realizaciones, una superficie distal de la primera mordaza abatible 140 puede incluir una protuberancia formada sobre la misma que tiene la ranura en la misma para permitir un movimiento distal adicional de la primera cuña 360. Si bien la realización ilustrada incluye una cuña única para bloquear tanto la mordaza como la aguja, en otras realizaciones, se contempla que el bloqueo de la aguja y la mordaza se pueda lograr usando dos mecanismos separados. En estas realizaciones, se puede usar una cuña para bloquear la aguja, y la mordaza abatible se puede bloquear mediante otro mecanismo, como una segunda cuña, un perno deslizante o un pasador.

Con referencia a las Figuras 21-24, se ilustran varias vistas de la primera mordaza abatible 140, la aguja 200 y la primera cuña 360 (Figuras 21-22). La Figura 22 ilustra una vista en sección de la primera mordaza abatible alrededor del plano seccional indicado en líneas discontinuas en la Figura 21 con la cuña 360 parcialmente avanzada en el canal de la cuña 141 en la primera mordaza abatible 140. La primera mordaza abatible puede incluir una característica de retención tal como un retén generalmente esférico 146 colocado en el mismo para acoplar un rebaje de acoplamiento 214 correspondiente en la aguja 200. Este acoplamiento de retén puede mantener ventajosamente la posición de la aguja 200 dentro de la mordaza abatible cuando la primera mordaza 140 está en la configuración replegada y antes de que el mecanismo de palanca haya avanzado completamente la primera cuña 360 para acoplar la primera muesca 210 de la aguja. En algunas realizaciones, el retén puede tener un muelle de hoja envuelto alrededor de la mordaza que aplica fuerza a una bola. La bola puede residir dentro de un canal cilíndrico que se cruza con el orificio de la aguja en la mordaza. El canal se estrecha cerca del orificio de la aguja para evitar que la bola se caiga cuando no hay aguja presente. Cuando una aguja está en la mordaza, la bola se presiona en un rebaje correspondiente en la aguja para retenerla mientras las cuñas no bloquean la aguja en su lugar. En otras realizaciones, en lugar de la bola de la realización ilustrada, el retén de la aguja de la mordaza abatible puede ser una protuberancia elastomérica, una lengüeta con forma de muelle de lámina o un imán.

La Figura 23 ilustra el primer muelle de torsión 144 colocado alrededor del eje de pivote de la primera mordaza abatible 140. La realización ilustrada de la primera mordaza abatible 140 también incluye la protuberancia distal más allá del canal de retención de la aguja. Como se ilustra, una porción de la superficie distal de la primera mordaza abatible 140 sobresale de una cara generalmente plana e incluye la ranura de cuña a su través. Una porción adyacente de la superficie distal de la primera mordaza abatible está rebajada de tal manera que la primera mordaza abatible 140 se puede anidar con la segunda mordaza abatible en una configuración de perfil bajo que tiene un diámetro exterior relativamente pequeño con el conjunto de mordaza en la configuración replegada.

La Figura 24 ilustra el primer cable 390 del mecanismo de cierre acoplado a la primera mordaza. El primer cable 390 está acoplado a la primera mordaza abatible en una ubicación desplazada del eje de pivote de manera que la tensión en el cable tiende a girar la primera mordaza hacia la configuración replegada. La primera mordaza abatible 140 puede incluir una ranura para cable en una superficie externa de la misma para recibir el primer cable 390 cuando la primera mordaza flexible 140 ha sido pivotada a la configuración de sutura.

Con referencia a la Figura 25, se ilustra una vista en despiece de un extremo distal del dispositivo de sutura laparoscópica 10. Como se ilustra, el extremo distal incluye el conjunto de mordaza 100, un mecanismo de

accionamiento de mordaza 150 y un extremo distal 52 de un árbol alargado 50. En la realización ilustrada, el conjunto de mordaza incluye una primera y segunda mordazas 110, 160 que están acopladas de manera pivotante entre sí y son sustancialmente similares. Se contempla que, en otras realizaciones del conjunto de mordaza para usar en el dispositivo de sutura de la presente memoria, un dispositivo de sutura puede incluir mordazas que tienen diferentes configuraciones. Como un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un conjunto de mordaza puede incluir una sola mordaza abatible y una sola mordaza estacionaria o solo una mordaza que tiene una mordaza abatible giratoria. Por lo tanto, en algunos de estos ejemplos, un conjunto de mordaza puede incluir una primera mordaza que comprende una primera mordaza de base y una primera mordaza abatible acoplada de manera pivotante a la primera mordaza de base en la que la aguja puede colocarse en una configuración replegada, y una segunda mordaza acoplada de manera giratoria hacia el extremo distal del árbol alargado, pero que tiene un rebaje de la aguja en el mismo sin una segunda mordaza abatible correspondiente. En otros ejemplos, la segunda mordaza puede extenderse longitudinalmente distalmente del árbol alargado y fijarse de manera pivotante con relación al árbol alargado.

Con referencia continuada a la Figura 25, el mecanismo de accionamiento de la mordaza 150 puede incluir una horquilla 152 y un accionador 154. La horquilla 152 puede contener ranuras de guía para las cuñas y los cables para evitar el pandeo. Una cabeza ranurada del actuador 154 puede soportar las cuñas y los cables desde abajo para evitar el pandeo dentro de la horquilla. La horquilla se puede formar o colocar en el extremo distal 52 del árbol alargado 50. Las mordazas primera y segunda se pueden acoplar de manera pivotante a la horquilla 152. El cabezal ranurado del actuador 154 puede incluir ranuras de actuación 156 formadas en el mismo. En la realización ilustrada, una varilla de accionamiento 158 es deslizable dentro del árbol alargado 50 y está acoplada al actuador 154 para avanzar el actuador 154 proximal y distalmente con respecto al árbol alargado 50. Los postes de actuación 126 de las mordazas de base primera y segunda 120, 170 se pueden colocar dentro de las ranuras de actuación 156 de tal manera que la traslación longitudinal del actuador 154 abra y cierre las mordazas de base 120, 170.

Las Figuras 26-27 ilustran el actuador 154, primera mordaza de base 120, y la segunda base de mordaza 170. Como se ilustra, el actuador 154 se puede trasladar longitudinalmente para pivotar las mordazas de la base 120, 170 entre sí de manera que las mordazas de la base 120, 170 se puedan colocar selectivamente en una configuración abierta (Figura 26) o cerrada (Figura 27).

Con referencia a las Figuras 28-29, se ilustra una realización de la sutura de la aguja. Como se ilustra, la aguja 200 incluye una primera muesca de cuña 210 adyacente a una primera punta de penetración, una segunda muesca de cuña 212 adyacente a una segunda punta de penetración, un primer rebaje 214 adyacente a la primera punta de penetración y un segundo rebaje 216 adyacente a la segunda punta de penetración. Al alternar qué cuña está bloqueando la aguja, la aguja puede pasar entre las dos mordazas del dispositivo. Ventajosamente, la aguja también tiene características de retención proporcionadas por los rebajes primero y segundo 214, 216 que permiten que las mordazas agarren la aguja mientras no hay cuñas que bloqueen la aguja en su lugar (es decir, en la configuración replegada). La aguja también puede incluir una abertura 218 para recibir una sutura a su través. Se contempla que, en algunas realizaciones, la sutura puede incluir un segmento guía como un segmento metálico o polimérico trenzado acoplado a la aguja 200 en la abertura 218 y un segmento de sutura acoplado al guía como en una articulación engarzada. En diversas realizaciones, el segmento guía se puede anudar, adherir con adhesivo, formar por calor o atarse alrededor de la aguja. En diversas realizaciones, el segmento guía y el segmento de sutura pueden fijarse anudando la sutura y la guía, formando calor la sutura y la guía dentro, o adhiriéndolos con adhesivo. El segmento de sutura puede ser una sutura polimérica monofilamento.

De manera deseable, esta construcción de sutura con un guía trenzado y el segmento de sutura monofilamento puede ser resiliente y mejorar la usabilidad. Conducir la aguja a través del tejido puede causar la flexión repetida de la guía en la interfaz aguja/guía. Tener un material más flexible puede reducir la probabilidad de rotura debido a la flexión repetida del material en esta interfaz. Esta flexibilidad también disminuye la cantidad de fuerza para conducir la aguja a través del tejido, ya que el material se dobla más fácilmente y, por lo tanto, reduce el perfil. En algunas realizaciones, la guía puede insertarse en la abertura de la aguja y luego engarzarse en la abertura. El guía se puede conectar a la sutura mediante un tubo ondulado de acero inoxidable. La sutura también puede trenzarse para aumentar la flexibilidad. En algunas realizaciones, la guía puede ser de acero inoxidable trenzado para proporcionar deseablemente una resistencia mejorada y permitir la soldadura de la aguja.

En algunas realizaciones, el segmento de sutura puede comprender un monofilamento o una sutura trenzada que se unidireccionalmente de púas para evitar que se retraiga a través del tejido y causando dehiscencia de la herida. Esta característica de retención eliminaría la necesidad de que el cirujano haga nudos después de cada puntada, lo que mejora la eficiencia y la facilidad de la cirugía. Un extremo de la sutura opuesta a la aguja puede tener un ancla para evitar una mayor migración hacia el tejido y la dehiscencia de la herida. En algunas realizaciones, el ancla puede comprender un bucle de diámetro fijo o variable a través del cual se pasa la sutura después del primer paso a través del tejido, dando como resultado un extremo anclado sin nudos. La sutura se continúa sin la necesidad de atar nudos. En otras realizaciones, el ancla de la sutura puede comprender un ancla en forma de T. Deseablemente, un ancla en forma de T puede eliminar la necesidad de enhebrar la sutura a través de un bucle de ancla después del primer paso a través del tejido.

Con referencia continuada a la Figura 29, en la realización ilustrada, la aguja puede comprender una configuración de doble cabeza con puntas penetrantes dispuestas en extremos opuestos de la misma. Un cuerpo central de la aguja puede ser generalmente curvado. En algunas realizaciones, la aguja está curvada para tener un radio de curvatura que es igual a la distancia desde la aguja hasta la línea central de pivote de la mordaza de base. Este radio de curvatura puede ayudar a guiar la aguja a través del tejido y puede minimizar la cantidad de torque que podría doblar la aguja durante la perforación del tejido. En otras realizaciones, la aguja puede comprender una configuración de un solo cabezal con una única punta penetrante dispuesta en un extremo de la misma.

Con referencia a las Figuras 30-33, se ilustran una realización de la primera mordaza de base 120 (Figura 30) y una forma de realización de la horquilla 152. Como se ilustra, tanto las mordazas de base 120, 170 como la horquilla 152 pueden incluir etapas tales como ranuras longitudinales o canales para facilitar el funcionamiento de las cuñas y los cables.

Con referencia a las Figuras 34-37, el conjunto de mordaza 100 y el mecanismo de accionamiento de la mordaza 150 se ilustran con el conjunto de mordaza en una configuración replegada con una aguja 200 en una de las mordazas. La Figura 37 ilustra la aguja 200 con una sutura 220 que tiene una guía 222, un engarce 224 y un segmento de sutura 226 unido a la misma.

Con referencia a las Figuras 38-40, se ilustra una forma de realización del actuador 154 para el mecanismo de accionamiento de la mordaza. Como se ilustra, el actuador comprende un miembro de actuación ranurado que tiene ranuras de actuación 156 en superficies opuestas del mismo. La porción ranurada del miembro de accionamiento puede colocarse entre la primera mordaza de base y la segunda mordaza de base proximal del pivote de tal manera que los postes de accionamiento de las mordazas de base se reciban en una ranura de accionamiento 156.

Con particular referencia a la Figura 41, se ilustra una realización del dispositivo de sutura laparoscópico 10. El dispositivo de sutura 10 puede incluir un conjunto de empuñadura 300, un árbol alargado 50 y un conjunto de mordaza 100. El conjunto de empuñadura puede extenderse generalmente longitudinalmente desde un extremo proximal hasta un extremo distal. El conjunto de empuñadura 300 puede incluir un mecanismo de gatillo 310 que incluye palancas pivotantes que sobresalen del conjunto de empuñadura. En otras realizaciones, se contempla que se pueden usar otras configuraciones de empuñadura y disparador con diversos aspectos del mecanismo de ensamblaje de mordazas descrito en este documento. El árbol alargado 50 se extiende distalmente desde el extremo distal del conjunto de empuñadura y define un eje longitudinal central del dispositivo de sutura 10. El conjunto de mordaza 100 puede incluir un par de mordazas opuestas acopladas de manera pivotante entre sí y al extremo distal 52 del árbol alargado 50.

Con referencia a las Figuras 42-43, una realización de conjunto de empuñadura se ilustra en vista en despiece ordenado parcial y en despiece ordenado total. En la Figura 42, se ha retirado una carcasa de la empuñadura para ilustrar un mecanismo de gatillo 310, un mecanismo de cierre 340, un mecanismo de palanca 350 y un mecanismo de enganche 380 en el mismo. En la Figura 43, el mecanismo de gatillo 310, el mecanismo de cierre 340, el mecanismo de palanca 350 y el mecanismo de enganche 380 se ilustran en una disposición en despiece ordenado.

Con referencia a las Figuras 44-45, se ilustran vistas en sección transversal de una realización de conjunto de empuñadura. La Figura 44 ilustra una vista en sección transversal superior. La Figura 45 ilustra una vista en sección transversal lateral.

Con referencia a las Figuras 46-51, vistas parciales en sección transversal del conjunto de empuñadura se ilustran junto con correspondientes posiciones del conjunto de mordaza 100 y la aguja 200. La Figura 46 ilustra el conjunto de la empuñadura en una posición inicial con la aguja 200 posicionada en la primera mordaza 110. Las Figuras 47-48 ilustran una secuencia operativa cuando las palancas primera y segunda 312, 322 del mecanismo de gatillo se presionan hacia el cuerpo de la empuñadura del conjunto de la empuñadura 300. Las Figuras 49-51 ilustran una secuencia operativa cuando las palancas primera y segunda 312, 322 del mecanismo de gatillo 310 se liberan del cuerpo de la empuñadura del conjunto de empuñadura 300.

Con referencia a las Figuras 46-48, el mecanismo de activación puede incluir un par de palancas opuestas 312, 322 cada uno pivotable con respecto al cuerpo de la empuñadura. Como se ilustra, las palancas se pueden acoplar de manera pivotante al cuerpo de la empuñadura adyacente a un extremo distal del conjunto de la empuñadura. Cada una de las palancas 312, 322 puede comprender una ranura de accionamiento 314, 324 formada en la misma. Como se ilustra, las ranuras de accionamiento 314, 324 pueden incluir perfiles configurados para cerrar inicialmente las mordazas a medida que se aprietan las palancas, luego mantener el cierre al seguir moviéndose las palancas 312, 322 mientras se acciona el mecanismo de palanca. Por ejemplo, las ranuras de accionamiento 314, 324 pueden incluir un segmento de accionamiento 316, 326 y un segmento de reposo 318, 328. Un mecanismo de cierre 340 puede incluir postes guiados por las ranuras de accionamiento 314, 324 y acoplados a un extremo proximal de la varilla de accionamiento 342, que se extiende distalmente a través del árbol alargado 50 al mecanismo de accionamiento de la mordaza 150. En consecuencia, tras el movimiento inicial de las palancas 312, 322 hacia el cuerpo de la empuñadura (Figuras 46-47), los postes 344 son guiados a través de los segmentos de accionamiento 316, 326 de las ranuras de accionamiento 314, 324 para trasladar longitudinalmente la varilla de accionamiento 342 y cerrar las mordazas de base 120, 170 (Figura 47).

5 Con referencia a las Figuras 47-48, una compresión adicional de las palancas 312, 322 hacia los resultados cuerpo de empuñadura en los postes 344 del mecanismo de cierre se mueven en permanencia segmentos 318, 328 de ranuras de accionamiento 314, 324, lo que resulta en un mínimo desplazamiento adicional de varilla de accionamiento 342. Sin embargo, las palancas 312, 322 del mecanismo de gatillo están cada una acopladas de manera pivotante a los primeros extremos de los enlaces de accionamiento 320, 330 que se extienden generalmente de manera proximal dentro del conjunto de la empuñadura. Los segundos extremos de los enlaces de accionamiento 320, 330 opuestos a los primeros extremos están acoplados a un impulsor de accionamiento 352 que es trasladable longitudinalmente dentro del cuerpo de la empuñadura. La traslación longitudinal del impulsor de accionamiento 352 dentro del cuerpo de la empuñadura puede accionar el mecanismo de palanca 350 para girar selectivamente un tubo de palanca 354 dentro del cuerpo de la empuñadura como se describe adicionalmente con referencia a las Figuras 52-60.

15 Con referencia a las Figuras 46-48, una compresión inicial de las palancas 312, 322 de mecanismo de activación (Figuras 46-47) acciona enlaces de accionamiento 320, 330 para trasladar el impulsor de accionamiento 352 proximalmente a lo largo del tubo de palanca 354 del mecanismo de palanca 350. La compresión adicional de las palancas 312, 322 del mecanismo de gatillo acciona los enlaces de accionamiento 320, 330 para trasladar el impulsor de accionamiento proximalmente a lo largo del tubo de palanca 354 y girar el tubo de palanca alrededor de un eje longitudinal del cuerpo de la empuñadura. Como se describe adicionalmente aquí con referencia a las Figuras 52-60, la rotación del tubo de palanca 354 avanza alternativamente longitudinalmente una de la primera cuña 360 y la segunda cuña 370 para retener la aguja 200 alternativamente en una de las mordazas primera y segunda. Por lo tanto, cuando un usuario aprieta las palancas 312, 322 del mecanismo de gatillo, las mordazas del conjunto de mordaza se cierran, y la aguja 200 se pasa de una mordaza a otra.

25 Con referencia a las Figuras 49-51, la liberación de las palancas 312, 322 guía los postes 344 del mecanismo de cierre 340 a lo largo de los segmentos de permanencia 318, 328 de las ranuras 314, 324 (Figuras 49-50). Durante este movimiento de apertura inicial, el tubo de palanca 354 continúa girando, completando el avance de una de las cuñas. A medida que las palancas continúan extendiéndose, los postes 344 del mecanismo de cierre 340 se desplazan a lo largo de los segmentos de accionamiento 316, 326 de las ranuras 314, 324 (Figuras 50-51) de modo que la varilla de accionamiento 342 se traslade longitudinalmente para devolver el conjunto de mordaza a una configuración abierta. Este movimiento adicional traslada el impulsor de accionamiento 352 distalmente a lo largo del tubo de palanca 354 del mecanismo de palanca 350.

30 Con referencia a las Figuras 52-54, diversos aspectos del mecanismo de palanca se ilustran en vistas isométrica, superior, y laterales. Como se ilustra, el mecanismo de palanca 350 comprende un impulsor de accionamiento 352 deslizable longitudinalmente dentro del cuerpo de la empuñadura por accionamiento del mecanismo de gatillo 310. El impulsor de accionamiento 352 puede incluir un extremo proximal bifurcado que tiene un seguidor 353 tal como un poste que sobresale de cada horquilla del impulsor de accionamiento 352. Mientras que el impulsor de accionamiento 352 se ilustra como un componente formado monolíticamente, en otras realizaciones, los brazos de la horquilla del impulsor podrían ser partes discretas que funcionan de manera similar. En algunas realizaciones, los brazos del impulsor pueden ser rígidos con un pasador de traducción y un elemento de muelle que mantiene el pasador en contacto con el tubo de palanca. El mecanismo de palanca 350 también puede incluir un tubo de palanca 354 giratorio dentro del cuerpo de la empuñadura. Como se ilustra, el tubo de palanca 354 comprende una ranura de accionamiento de leva 356 y una guía de cuña 358. Los seguidores 353 del impulsor de la unidad se pueden colocar en la ranura de la unidad de levas 356. La ranura de accionamiento de levas 356 puede incluir un par de segmentos principales generalmente extendidos longitudinalmente y un segmento de rotación que se extiende en un ángulo transversal a un eje longitudinal del cuerpo de la empuñadura entre los segmentos principales.

45 Con referencia continuada a las Figuras 52-54, el mecanismo de palanca 350 puede comprender además una primera cuña 360 que tiene un primer seguidor 362 en un extremo proximal del mismo y una segunda cuña 370 que tiene un segundo seguidor 372 en un extremo proximal del mismo. Los seguidores 362, 372 pueden comprender postes sobresalientes que se extienden radialmente hacia dentro desde las cuñas 360, 370. Cada uno de los seguidores 362, 372 puede colocarse en la guía de cuña 358 del tubo de palanca 354. En otras realizaciones, las cuñas pueden incluir pestañas que se extienden radialmente hacia dentro colocadas en la guía de cuñas para mover las cuñas sin seguidores. La guía de cuña 358 puede tener un perfil de avance de cuña tal que la rotación del tubo de palanca 354 dentro del cuerpo de la empuñadura avanza o retrae longitudinalmente alternativamente los seguidores 362, 372 de las cuñas 360, 370. Por lo tanto, la rotación del tubo de palanca 354 en un ciclo de palanca puede avanzar y retraer alternativamente las cuñas 360, 370 para retener alternativamente la aguja dentro de una u otra de las mordazas de giro como se describe con referencia a las Figuras 18-20.

55 Con referencia a las Figuras 55-60, una secuencia operativa del mecanismo de palanca se ilustra en vistas en sección. En la Figura 55, el seguidor 353 del impulsor de accionamiento 352 está colocado en el segmento de avance longitudinal de la ranura de accionamiento de leva 356, la primera cuña 360 está en una posición distalmente avanzada, y la segunda cuña 370 está en una posición retraída. Durante una operación de compresión inicial del mecanismo de gatillo, correspondiente al cierre del conjunto de mordaza como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 46-47, el seguidor 353 avanza longitudinalmente proximalmente a lo largo del segmento de avance de la ranura de accionamiento de la leva 356, como se ilustra en las Figuras 55-56. El tubo de palanca

354 no gira durante esta operación, y las cuñas primera y segunda 360, 370 permanecen en sus posiciones iniciales.

5 Con referencia a las Figuras 56-58, durante la secuencia de funcionamiento del mecanismo de palanca 350, una vez que el gatillo mecanismo se comprime más allá de cierre de mordaza (Figuras 47-48), el seguidor 353 del impulsor de accionamiento 352 llega al segmento de rotación de la ranura de la unidad de levas 356. El segmento de rotación puede configurarse para rotar el tubo de palanca 354 en una dirección predeterminada tras el accionamiento por el impulsor de accionamiento 352. Por ejemplo, el segmento de rotación puede tener un perfil de profundidad variable en una intersección del segmento de rotación con el segmento de avance, de modo que a medida que el seguidor 353 avanza en el segmento de rotación tiende a seguir un segmento deseado del segmento de rotación para rotar el tubo de palanca una dirección predeterminada. El segmento de rotación se extiende a lo largo del tubo de palanca 354 transversal a un eje longitudinal del cuerpo del empuñadura de tal manera que el avance proximal adicional del impulsor de accionamiento 352 y el seguidor 353 con respecto al tubo de palanca gira el tubo de palanca 354 dentro del cuerpo del empuñadura (Figuras 56-58) Esta rotación del tubo de palanca 354 también gira la guía de cuña 358 de manera que el primer seguidor de cuña 362 y la primera cuña 360 se retiran proximalmente mientras que el segundo seguidor de cuña 372 y la segunda cuña 370 avanzan distalmente. Por lo tanto, durante una operación continua de compresión del mecanismo de gatillo, correspondiente al cierre del conjunto de mordaza como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 47-48, el seguidor 353 avanza a lo largo del segmento de rotación de la ranura de accionamiento de la leva 356, como se ilustra en las Figuras 56-58. El tubo de palanca 354 se hace girar durante esta operación, y las cuñas primera y segunda 360, 370 se mueven longitudinalmente.

20 Con referencia a las Figuras 58-60, durante la secuencia de funcionamiento del mecanismo de palanca 350, una vez que el mecanismo de gatillo se libera desde una orientación totalmente exprimida (Figuras 49-51), el seguidor 353 del impulsor de accionamiento 352 llega a un pico máximo proximal del segmento de rotación de la ranura de la unidad de levas 356 (Figura 58). El segmento de rotación se puede configurar para continuar girando el tubo de palanca 354 en una dirección predeterminada al soltar el mecanismo de gatillo y el movimiento distal del impulsor de accionamiento 352. Por ejemplo, el segmento de rotación puede tener un perfil de profundidad variable en el pico más proximal del segmento de rotación de modo que a medida que el seguidor 353 avanza a lo largo del segmento de rotación, tiende a seguir un segmento deseado del segmento de rotación para rotar el tubo de palanca una dirección predeterminada. Además, el seguidor 353 se puede disponer en un extremo de un brazo flexible en el impulsor de accionamiento, que actúa como un muelle de hoja que permite que el seguidor 353 avance sobre un escalón de profundidad. El segmento de rotación se extiende a lo largo del tubo de palanca 354 transversal a un eje longitudinal del cuerpo de la empuñadura de tal manera que la retirada distal inicial del impulsor de accionamiento 352 y el seguidor 353 con respecto al tubo de palanca continúa girando el tubo de palanca 354 dentro del cuerpo de la empuñadura (Figura 58-59). Ventajosamente, esta rotación continua es proporcionada por una carrera de "doble acción" del tubo de palanca (es decir, la rotación tanto al apretar como al soltar el mecanismo de gatillo). Esta carrera de doble acción deseablemente reduce a la mitad la longitud de la carrera del mecanismo de gatillo que de otro modo se necesitaría para girar el tubo de palanca y permite un ángulo de presión más bajo del seguidor 353 y el sistema de ranura de accionamiento de leva 356. Esta rotación del tubo de palanca 354 también gira la guía de cuña 358 de manera que el primer seguidor de cuña 362 y la primera cuña 360 se retiran proximalmente mientras que el segundo seguidor de cuña 372 y la segunda cuña 370 avanzan distalmente. Por lo tanto, durante una operación de liberación inicial del mecanismo de gatillo, correspondiente a la porción de permanencia inicial como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 49-50, el seguidor 353 avanza a lo largo del segmento de rotación de la ranura de accionamiento de leva 356, como se ilustra en las Figuras 58-59. El tubo de palanca 354 gira durante esta operación, y la primera y la segunda cuñas 360, 370 continúan moviéndose longitudinalmente hasta que la segunda cuña 370 alcanza una posición distalmente avanzada y la primera cuña alcanza una posición retirada próximamente.

45 Con referencia a la Figura 60, durante la secuencia de funcionamiento del mecanismo de palanca 350, como el mecanismo de activación continúa viajando a una posición completamente liberado (Figuras 50-51), el seguidor 353 del impulsor de accionamiento 352 llega al segmento guía longitudinal de la ranura de la unidad de levas 356 (Figura 60). El segmento de rotación puede tener un perfil de profundidad variable en la intersección del segmento de rotación con el segmento principal de manera que cuando el seguidor 353 se retira proximalmente, tiende a entrar en el segmento principal. Así, la retirada distal continua del impulsor de accionamiento 352 y el seguidor 353 con respecto al tubo de palanca a lo largo del segmento de cable que se extiende longitudinalmente mantiene la orientación rotacional del tubo de palanca 354 dentro del cuerpo de empuñadura (Figura 60). Por lo tanto, durante una operación completamente liberada del mecanismo de gatillo, correspondiente a la porción de apertura de la mordaza como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 50-51, el seguidor 353 avanza a lo largo del segmento principal de la ranura de accionamiento de la leva 356, como se ilustra en la Figura 60. Durante esta operación, la segunda cuña 370 permanece en la posición distalmente avanzada y la primera cuña 360 permanece en la posición proximalmente retirada.

60 Por consiguiente, en la realización ilustrada, un ciclo de compresión y liberación del mecanismo de gatillo hace que el mecanismo de palanca 350 haga girar el tubo de palanca 354 180 grados. Esta rotación del tubo de palanca 354 180 grados reposiciona una cuña 360 desde una posición distalmente avanzada a una posición retirada proximalmente y reposiciona la otra cuña 370 desde una posición retirada proximalmente a una posición distalmente avanzada. Por lo tanto, ventajosamente, el mecanismo de alternar ilustrado puede permitir que un solo mecanismo de gatillo accione tanto un ciclo de apertura/cierre/apertura de la mordaza y avance alternativamente una cuña para

retener una aguja en una de las mordazas. En otras realizaciones, se pueden usar otros mecanismos de alternar para avanzar y retirar alternativamente cuñas que responden a un ciclo de un mecanismo de activación.

Como se discutió anteriormente, las mordazas abatibles utilizan un muelle de torsión y un mecanismo de cable para la rotación entre las configuraciones replegada y la sutura. Las mordazas abatibles giran alrededor de un pasador de clavija que se sujeta en cada extremo de la mordaza abatible por la mordaza de base. En algunas realizaciones, un extremo distal del cable está soldado a la parte inferior de una mordaza abatible correspondiente y está controlado por un mecanismo de cierre en la empuñadura. En otras realizaciones, los cables se pueden unir a las mordazas abatibles correspondientes engarzando cada cable en una ranura en la mordaza abatible correspondiente, o teniendo un accesorio en el extremo de cada cable que se une a la mordaza abatible correspondiente. En otras realizaciones, el cable de la mordaza también se puede fijar a la mordaza mediante soldadura o soldadura fuerte. El muelle de torsión está en el eje de rotación de la mordaza, entre la mordaza y la base. El muelle está sesgado para rotar la mordaza invertida en la configuración de sutura activada. Para girar las mordazas de giro al estado activado, se libera la tensión en el cable para permitir que los resortes de torsión muevan las mordazas. Para rotar las mordazas en el estado desactivado, el cable se tensa.

Con referencia a la Figura 61-63, se ilustra una secuencia operacional del mecanismo de enganche 380. La Figura 61 ilustra el mecanismo de enganche en una configuración desenganchada correspondiente a una configuración de sutura de las mordazas abatibles. El mecanismo de enganche 380 puede comprender una perilla de enganche 381 en un extremo proximal del conjunto de empuñadura. En la realización ilustrada, la perilla de enganche 381 está acoplada a un tubo de enganche 382 que tiene una primera y segunda ranuras de guía 384, 386 formadas en el mismo. El mecanismo de cierre comprende además un primer y un segundo cables 390, 394 que se extienden distalmente a través del conjunto de empuñadura y el árbol alargado y se acoplan a las mordazas del conjunto de mordaza como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 14-17. Los extremos proximales de los cables 390, 394 están acoplados a los postes 392, 396 colocados dentro de las ranuras de guía 384, 386 del tubo de retención 382. Los postes 392, 396 pueden ser pasadores de espiga que sobresalen de un tubo de apoyo que está acoplado al tubo de palanca 354 del mecanismo de palanca de tal manera que el movimiento proximal de los postes 392, 296 retira el tubo de palanca y cuñas 360, 370 proximalmente.

Con referencia continuada a las Figuras 61-63, después de la rotación de la perilla del pasador 381, el tubo de enganche 382 correspondientemente gira. Por lo tanto, los postes 392, 396 se retiran proximalmente por interacción con las ranuras de guía 384, 386 del tubo de guía. Este movimiento proximal de los postes 392, 396 aplica tensión a los cables 390, 394 para girar las mordazas de la configuración de sutura (Figura 61) a la configuración replegada (Figura 63). Este movimiento proximal de los postes 392, 396 también retira el tubo de palanca 354 y cuñas 360, 370 proximalmente. Con el mecanismo de enganche 380 girado parcialmente, las cuñas 360, 370 pueden retirarse de ambas mordazas de modo que el conjunto de mordaza se puede volver a cargar con una nueva aguja, si se desea. La rotación adicional de la perilla de enganche 381 coloca los postes 392, 396 en un extremo de las ranuras de guía 384, 386 que se pueden configurar, como con un segmento plano o retén, para mantener el mecanismo de enganche 380 en una configuración enganchada que tiene la tapa mordazas en la configuración replegada.

Cuando se desea para desenganchar el dispositivo para posicionar las mordazas de tirón en la configuración de sutura, la secuencia de las Figuras 61-63 se puede realizar a la inversa. En la secuencia de desbloqueo, el mecanismo de cierre en la empuñadura libera la tensión del cable y también desliza las cuñas de bloqueo de la aguja hacia adelante en un solo movimiento. Después de que se libera la tensión del cable y los resortes terminan de girar las mordazas abatibles al estado activado, las cuñas luego se deslizan hacia adelante en las mordazas abatibles para evitar que giren nuevamente al estado desactivado. Una cuña se deslizará más para bloquear la aguja en esa mordaza. En algunas realizaciones, el mecanismo de enganche puede comprender además un muelle tensor para mantener la tensión en los cables en las configuraciones enganchadas y desenganchadas del dispositivo de sutura.

Mientras que se ilustra una operación de desenganchado del muelle de torsión sesgado y cable impulsado del mecanismo de enganche de retención, se contempla que, en otras realizaciones, otros mecanismos de enganche se pueden utilizar con dispositivos de sutura como se describe en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cada mordaza puede incluir un primer cable para girar la mordaza abatible a una configuración de sutura y un segundo cable para girar la mordaza abatible a una configuración replegada. En otras realizaciones, las mordazas abatibles se pueden girar o empujar hacia las configuraciones de sutura o replegada utilizando un cable o varilla más rígido que puede empujar y tirar de la mordaza abatible, eliminando la necesidad de un muelle de torsión o dos cables contrarrestantes. En otras formas de realización más, las mordazas abatibles pueden pivotar con respecto a las mordazas base mediante un engranaje helicoidal y un sector, actuadores de Nitinol o un dispositivo de tornillo y tuerca de guía.

Con referencia a la Figura 64, una sección transversal del vástago alargado adyacente se ilustra el extremo distal. En la realización ilustrada, el árbol alargado 50 puede incluir un tubo de cubierta y un miembro separador 56 a través del cual se extienden la varilla de accionamiento, los cables y las cuñas. En algunas realizaciones, el miembro separador puede ser un miembro extruido. El miembro separador puede evitar el pandeo de las cuñas, los cables y la varilla de transmisión dentro del tubo de la cubierta. Cuando el usuario aprieta las palancas del mecanismo de gatillo, las palancas transmiten la fuerza a la varilla de accionamiento a lo largo del árbol del dispositivo.

Con referencia a la Figura 65 y 66, en algunas realizaciones, la aguja 200 y la sutura 420 puede incluir un ancla de tubo polimérico trenzado 430. El tubo de polímero trenzado 430 se puede disponer en un extremo de la sutura opuesta a la aguja para usar como un ancla para la sutura. El ancla del tubo de polímero trenzado 430 se puede unir al extremo de la sutura mediante soldadura, adhesivo u otro método de unión. Ventajosamente, el tubo de polímero trenzado 430, con múltiples áreas de inserción proporcionadas por huecos entre áreas adyacentes de hebras de polímero superpuestas, puede proporcionar un objetivo relativamente fácil para que un cirujano pase la aguja.

Con referencia a la Figura 66, en ciertas realizaciones, la aguja 200 y la sutura 420 puede incluir un segmento guía 440 que comprende un tubo de polímero trenzado entre la aguja 200 y la sutura 420. El tubo polimérico trenzado puede permitir una mayor flexibilidad de la sutura en la interfaz de la aguja.

Con referencia a las Figuras 65 y 66, en ciertas realizaciones, la aguja y la sutura 420 pueden incluir una sutura de púas unidireccional para facilitar la retención del tejido por la sutura. En otras realizaciones, se puede usar una sutura de monofilamento liso con un ancla de tubo de polímero trenzado y/o un guía de tubo de polímero trenzado.

Los dispositivos de sutura descritos en el presente documento pueden incorporar diversos materiales y combinaciones de materiales en su construcción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las mordazas abatibles, las mordazas de base, la horquilla, la cabeza ranurada, la varilla de transmisión, los cables, los resortes de torsión, las cuñas, los pasadores de espiga, la aguja, el muelle de retención, la bola de retención, el tubo de cubierta, el engarzado de sutura, el tubo de palanca y el remache pueden estar hechos de metales como acero inoxidable, aluminio, titanio, tungsteno, latón, bronce o aleaciones de los mismos. En algunas realizaciones, las cuñas y/o los cables pueden estar hechos de níquel-titanio (nitinol) para permitir una mayor flexibilidad y una mayor vida útil. En algunas realizaciones, el monofilamento o sutura trenzada y la guía multifilamento flexible pueden estar hechos de polímeros no bioabsorbibles tales como polipropileno, nylon, poliéster o seda, o de polímeros bioabsorbibles tales como polidioxanona, ácido poliláctico, poliglicólido, poliláctico-co-glicólico, ácido, policaprolactona o catgut. En algunas realizaciones, algunas o todas las palancas de activación, enlaces, enganche, perilla, seguidores de cuñas y adaptadores de varilla de transmisión pueden estar hechos de plásticos como policarbonato, ABS, polietileno, polipropileno, PEEK, poliuretano, PVC, acrílico, nylon, poliestireno, acetal, fibra de carbono, poliimida o poliéster.

Aunque las realizaciones ilustradas de dispositivo de sutura incluyen un mecanismo de enganche para configurar las mordazas a una configuración del perfil diametral bajo replegado para la inserción de una aguja relativamente grande a través de un puerto quirúrgica relativamente baja de diámetro, se contempla que, en otras realizaciones de dispositivo de sutura, otras configuraciones pueden lograr un perfil diametral bajo para la inserción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un dispositivo de sutura puede incluir una aguja comprimible telescópicamente. Un elemento de compresión tal como un muelle puede estar contenido en la aguja y permitir que dos mitades de la aguja se compriman concéntricamente cuando se somete a fuerzas mayores que la perforación del tejido. El cierre de las mordazas puede controlarse selectivamente por la empuñadura con una configuración para el paso de la aguja de la mordaza a la mordaza y otra configuración para permitir un mayor cierre de las mordazas para comprimir la aguja al estado de bajo perfil para permitir la extracción a través de un trocar de 5 mm.

En la realización ilustrada, la sutura se coloca a lo largo del árbol alargado con el conjunto de mordaza en una configuración replegada de bajo perfil para su inserción a través de un puerto quirúrgico. Se contempla que, en otras realizaciones, el perfil del dispositivo de sutura se puede reducir aún más para la inserción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la horquilla y el tubo exterior del árbol alargado pueden tener una ranura axial formada para que la sutura se alinee durante la inserción a través de un trocar, reduciendo el perfil de sección transversal del dispositivo. En otras realizaciones, la sutura se puede enrollar o plegar dentro de las dos mordazas de base durante la inserción a través del trocar para reducir el perfil de sección transversal del dispositivo. Las mordazas de la base se pueden cerrar alrededor de la sutura enrollada o doblada con el conjunto de la mordaza en el estado replegado. Las mordazas de la base se pueden abrir dentro de la cavidad del cuerpo para liberar la sutura. En otras realizaciones, el dispositivo de sutura puede comprender además un tubo de introducción en el que la sutura puede enrollarse o plegarse para su inserción a través del trocar. Este tubo introductor puede reducir deseablemente el perfil de sección transversal del dispositivo durante la inserción a través de un trocar y permitir el uso de anclajes de sutura de perfil más grande. El tubo de introducción puede cubrir las mordazas de la base mientras están completamente cerradas en la configuración replegada. Una vez insertado en la cavidad corporal, otro instrumento, como una pinza quirúrgica, puede sacar el tubo introductor de las mordazas, liberando la sutura dentro de la cavidad corporal. El tubo de introducción puede retirarse inmediatamente de la cavidad del cuerpo a través del trocar del otro instrumento.

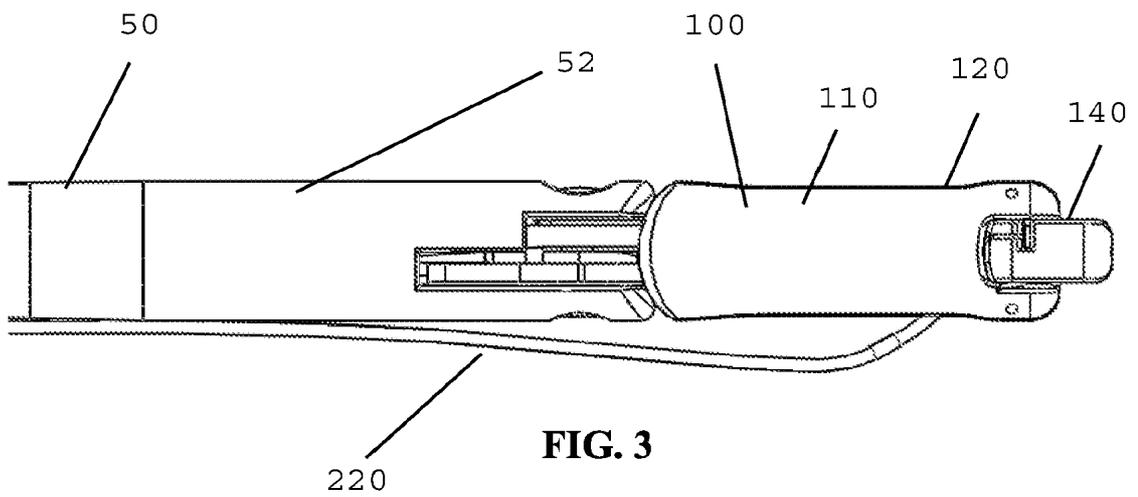
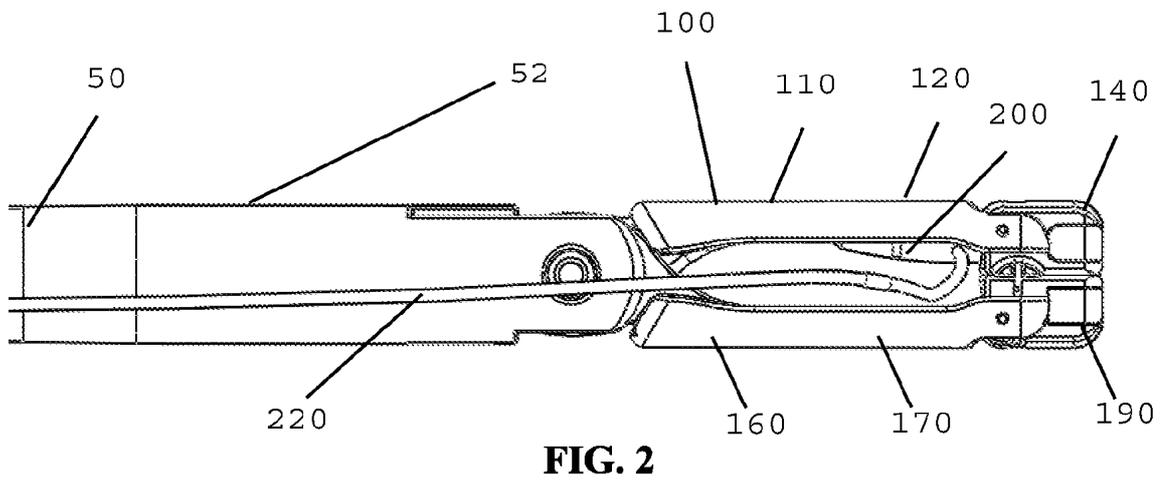
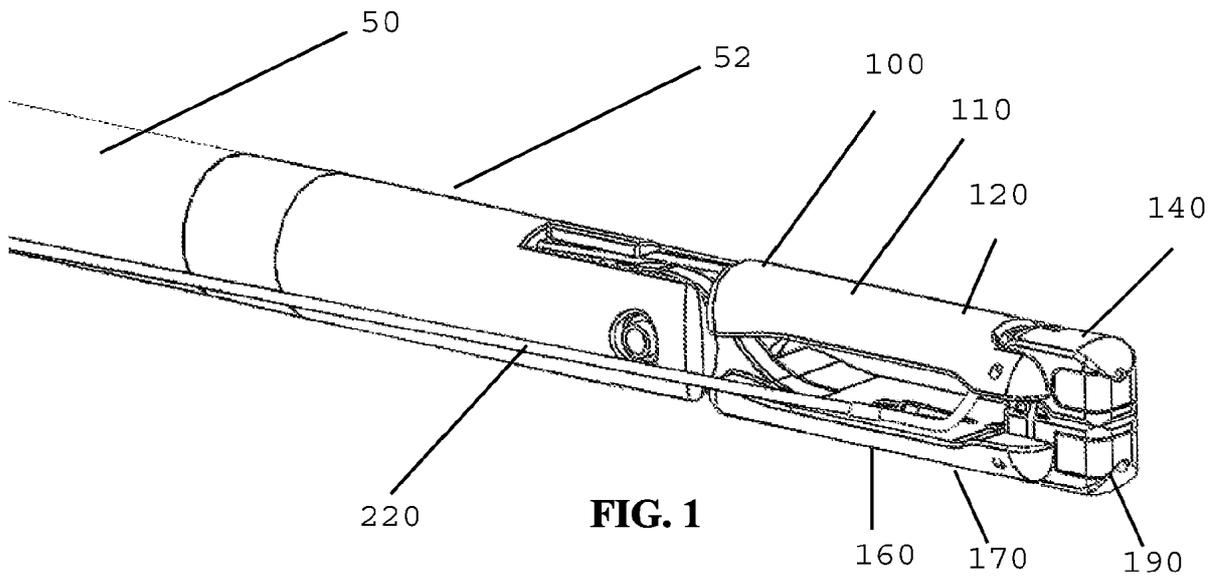
Aunque esta solicitud da a conocer ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, se entenderá por los expertos en la técnica que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones dadas a conocer específicamente a otras formas de realización y/o usos de la invención alternativos. Además, las diversas características de estas invenciones se pueden usar solas o en combinación con otras características de estas invenciones distintas a las descritas anteriormente. Por lo tanto, se pretende que el alcance de la presente invención divulgada en el presente documento no se limite por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que solo se determine mediante una lectura justa de las reivindicaciones que siguen.

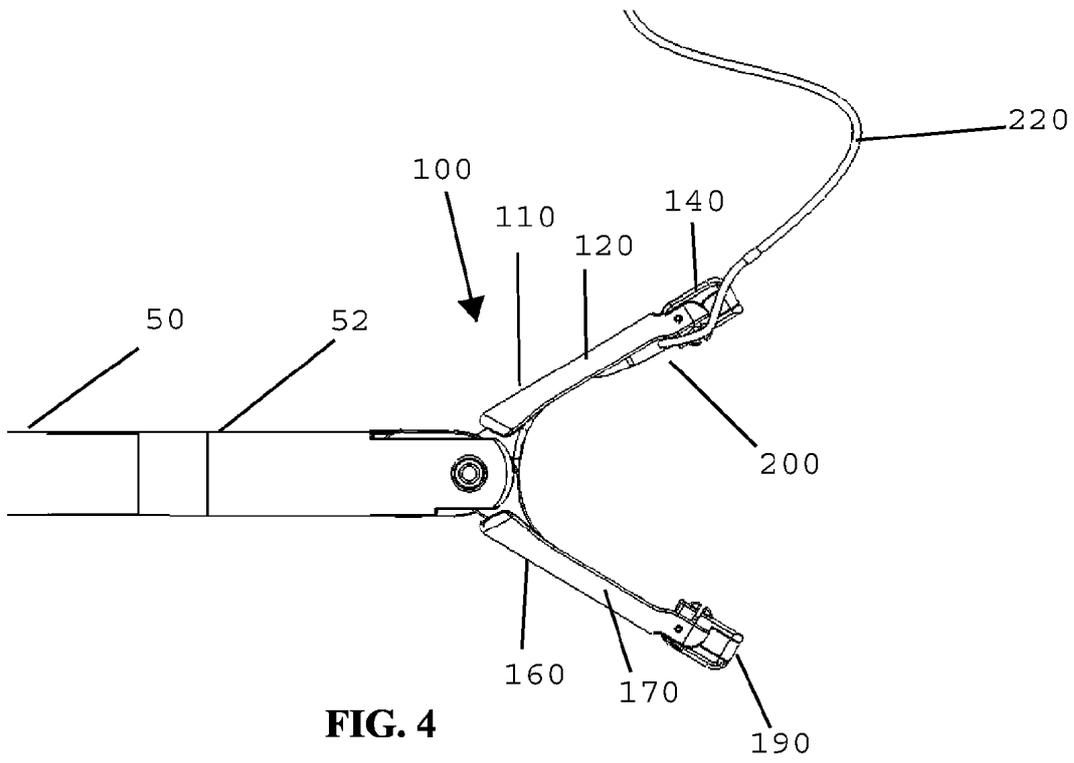
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de sutura laparoscópica (10) que comprende:  
un conjunto de empuñadura (300) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
5 un árbol alargado (50) que se extiende distalmente desde el extremo distal del conjunto de empuñadura (300) y que define un eje longitudinal central;  
un conjunto de mordaza (100) que se extiende distalmente desde el árbol alargado (50), comprendiendo el conjunto de mordaza una primera mordaza (110) y una segunda mordaza (160), cada una de las cuales tiene un extremo proximal acoplado de manera pivotante al árbol alargado (50) y un extremo distal; y  
una aguja (200);  
10 en el que el conjunto de mordaza (100) y la aguja (200) se pueden colocar selectivamente entre una configuración replegada en la que la aguja (200) se coloca en una de la primera mordaza (110) y la segunda mordaza (160) y la primera mordaza (110), la segunda mordaza (160) y la aguja (200) están generalmente alineadas con el eje longitudinal central y una configuración abierta en la que la primera mordaza (110), la segunda mordaza (160) y la aguja (200) se extienden transversalmente al eje longitudinal central;  
15 caracterizado por que  
la primera mordaza (110) comprende:  
una primera mordaza de base (120) en el extremo proximal de la primera mordaza (110); y  
una primera mordaza abatible (140) en el extremo distal de la primera mordaza (110) y acoplada de manera pivotante a la primera mordaza de base (120), la primera mordaza abatible (140) configurada para recibir la aguja (200) en la misma y la primera mordaza abatible (140) pivotable con respecto a la primera mordaza de base (120)  
20 entre una posición replegada cuando el conjunto de mordaza (100) está en la configuración replegada y una posición de sutura; y  
la segunda mordaza (160) comprende:  
una segunda mordaza de base (170) en el extremo proximal de la segunda mordaza (160); y  
25 una segunda mordaza abatible (190) en el extremo distal de la segunda mordaza (160) y acoplada de manera pivotante a la segunda mordaza de base (170), la segunda mordaza abatible (190) configurada para recibir la aguja (200) en la misma y la segunda mordaza abatible (190) pivotable con respecto a la segunda mordaza de base (170) entre una posición replegada cuando el conjunto de mordaza (100) está en la configuración replegada y una posición de sutura.  
30 2. El dispositivo de sutura laparoscópica de la reivindicación 1, en el que el conjunto de empuñadura (300) comprende un mecanismo de cierre acoplado operativamente al conjunto de mordaza (100) para colocar selectivamente la primera mordaza (110) y la segunda mordaza (160) en la configuración replegada.  
3. El dispositivo de sutura laparoscópica de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la primera mordaza abatible (140) comprende un canal de recepción de la aguja (142) formado en la misma, el canal de recepción de la  
35 aguja (142) posicionado generalmente transversal a un eje que se extiende desde el extremo proximal de la primera mordaza (110) al extremo distal de la primera mordaza (110) con la primera mordaza abatible en la posición de sutura.  
4. El dispositivo de sutura laparoscópica de la reivindicación 3, en el que la primera mordaza abatible (140) comprende un retén (146) colocado allí para acoplar la aguja (200) cuando una parte de la aguja (200) se coloca en  
40 el canal de recepción de la aguja (142).  
5. El dispositivo de sutura laparoscópica de cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4, en el que la primera mordaza abatible (140) comprende un canal de cuña (141) que se extiende a su través, el canal de cuña (141) atraviesa el canal de recepción de la aguja (142).  
6. El dispositivo de sutura laparoscópica de la reivindicación 5, que comprende además una cuña (360) extensible  
45 parcialmente en el canal de la cuña (141) para bloquear la primera mordaza abatible (140) en la configuración de sutura y más extensible en el canal de recepción de la aguja (142) para acoplar la aguja (200) cuando la aguja (200) se coloca en el canal de recepción de la aguja (142).  
7. El dispositivo de sutura laparoscópica de cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en el que la aguja (200) comprende una muesca de cuña (210) que se puede alinear con el canal de cuña (141) de la primera mordaza

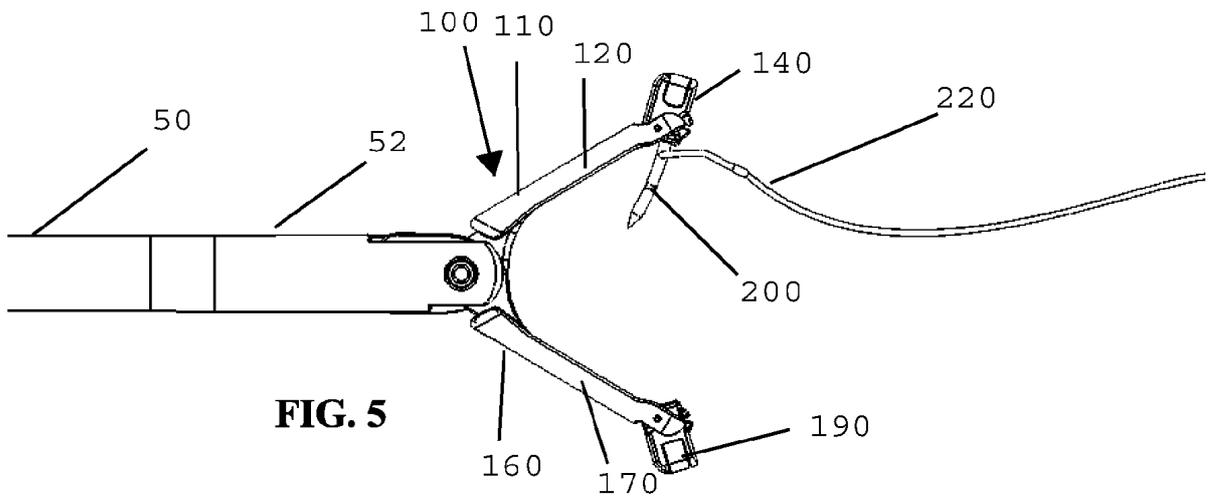
abatible (140) cuando la aguja (200) se coloca en el canal de recepción de la aguja (142) de la primera mordaza abatible (140).

8. El dispositivo de sutura laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (200) comprende una primera punta penetrante y una segunda punta penetrante opuesta a la primera punta penetrante.

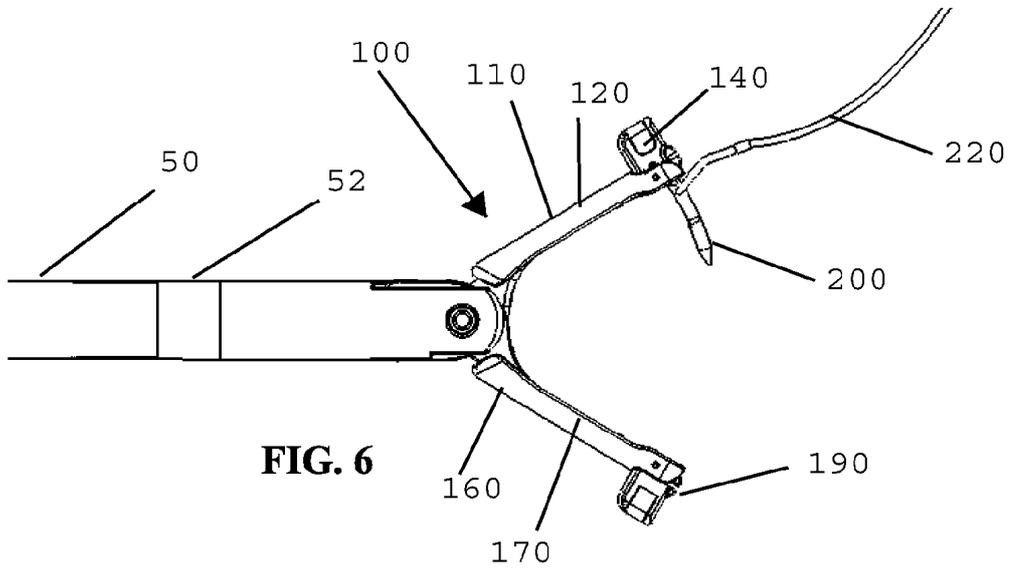




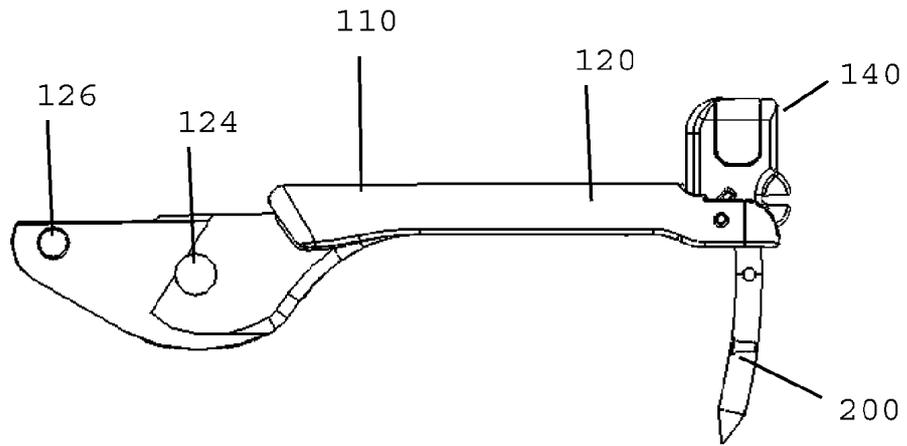
**FIG. 4**



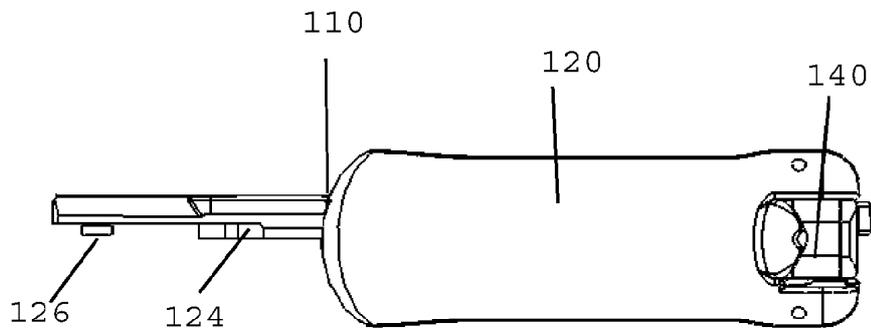
**FIG. 5**



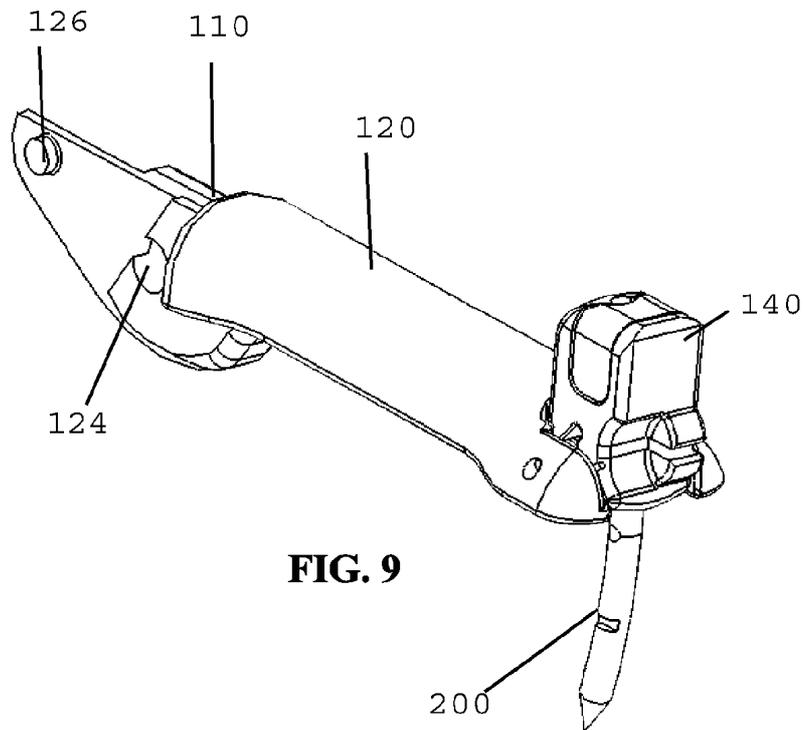
**FIG. 6**



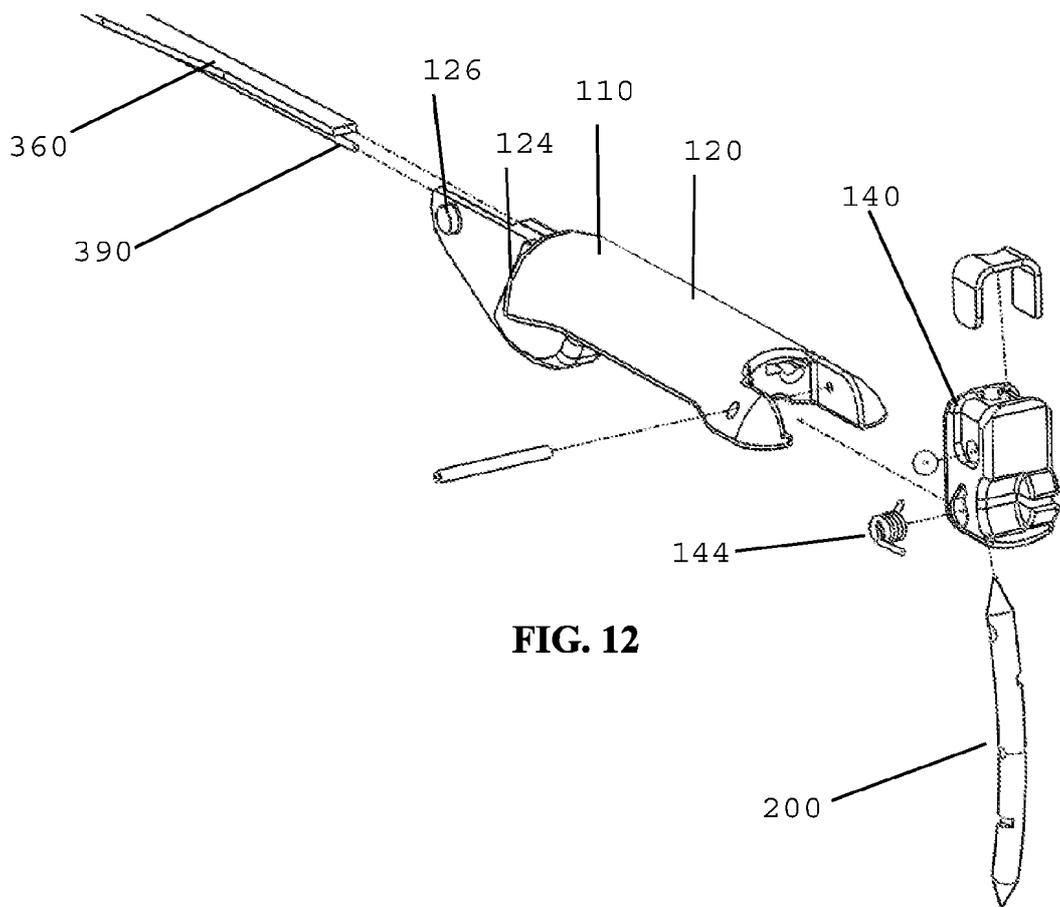
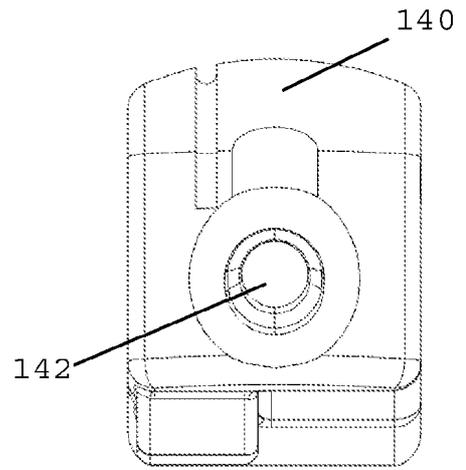
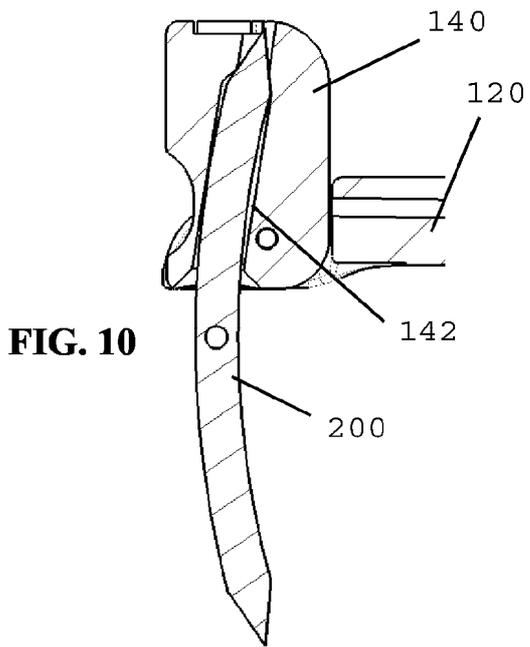
**FIG. 7**

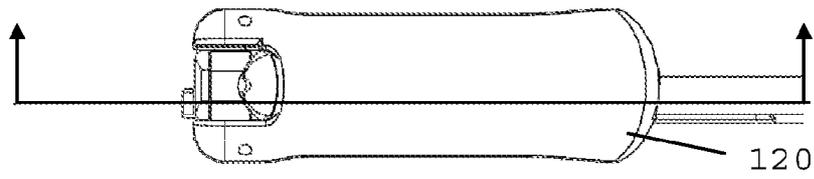


**FIG. 8**

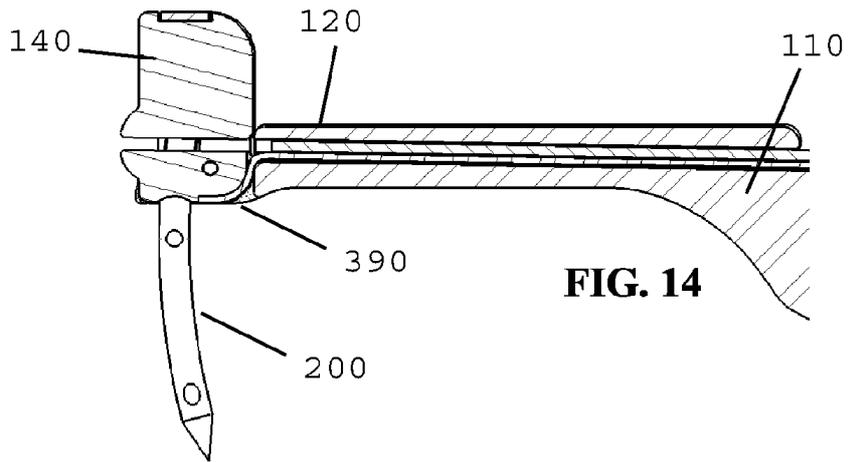


**FIG. 9**

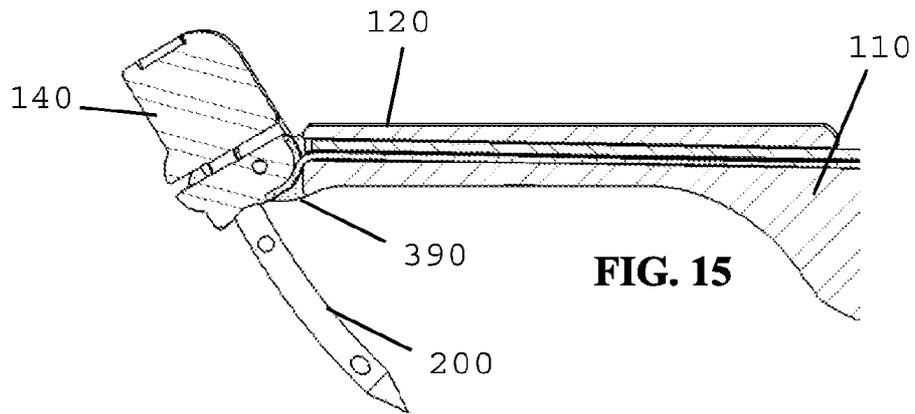




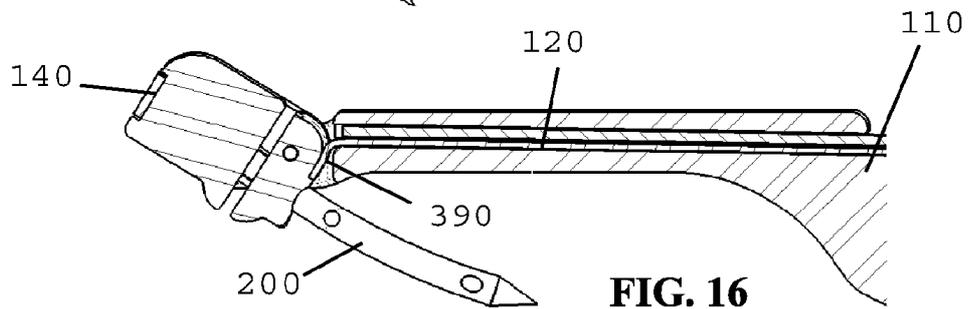
**FIG. 13**



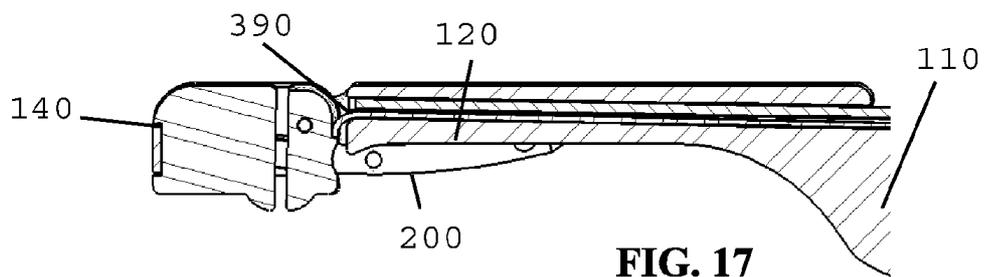
**FIG. 14**



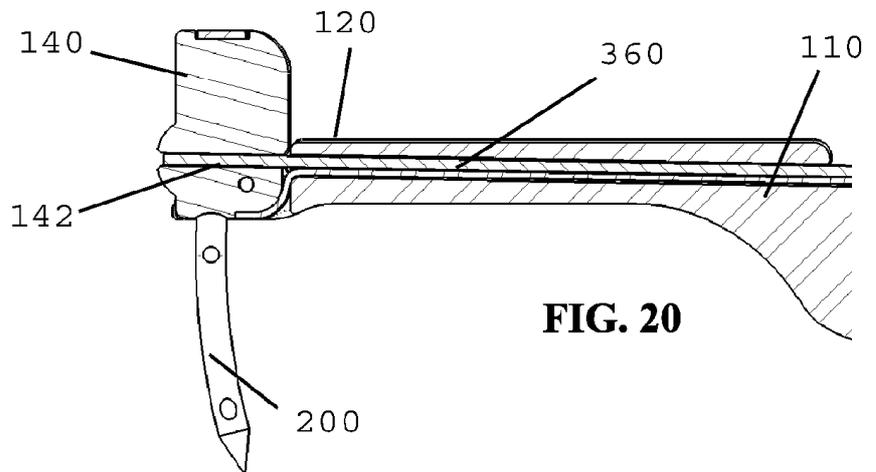
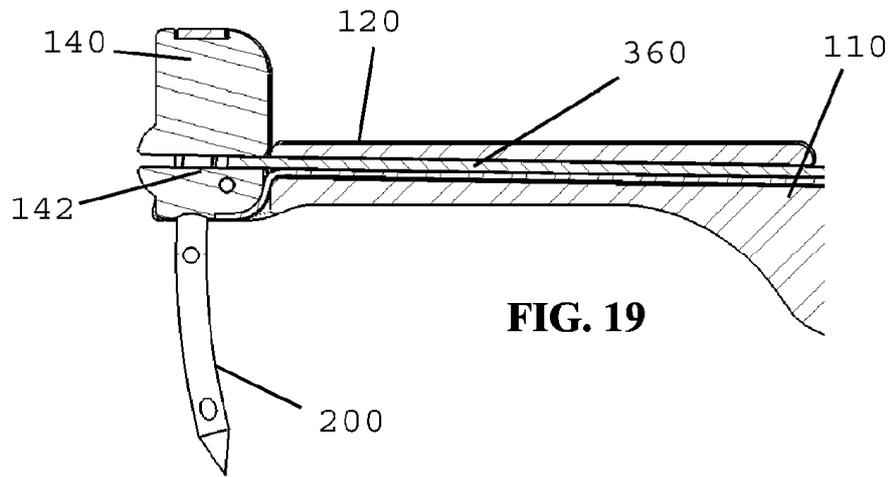
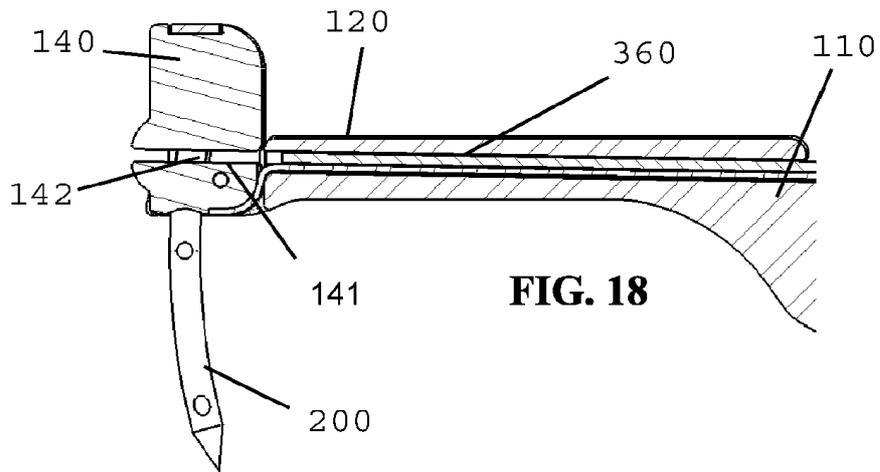
**FIG. 15**

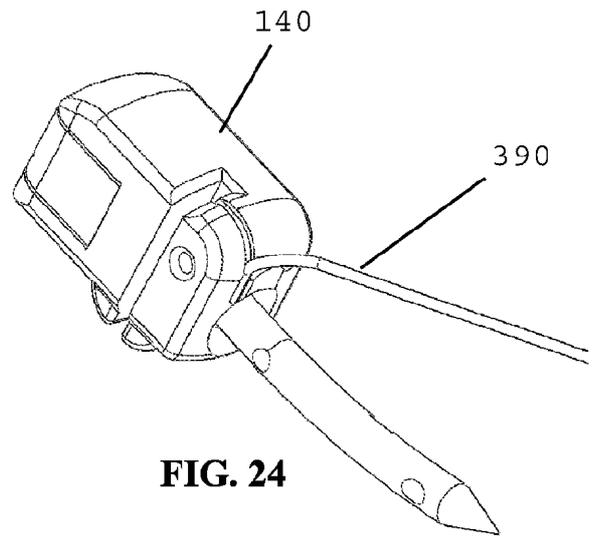
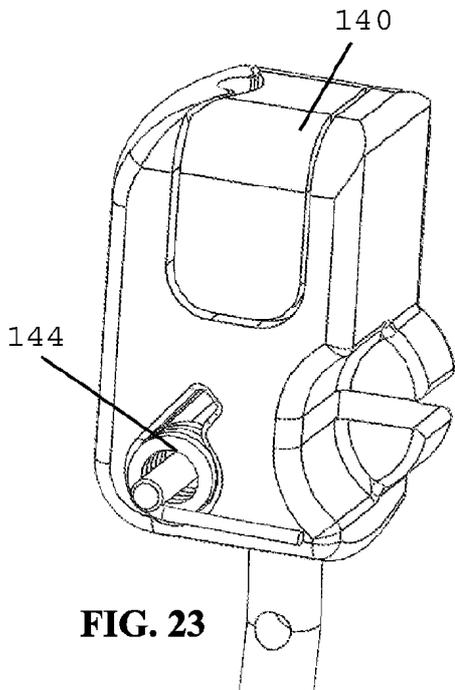
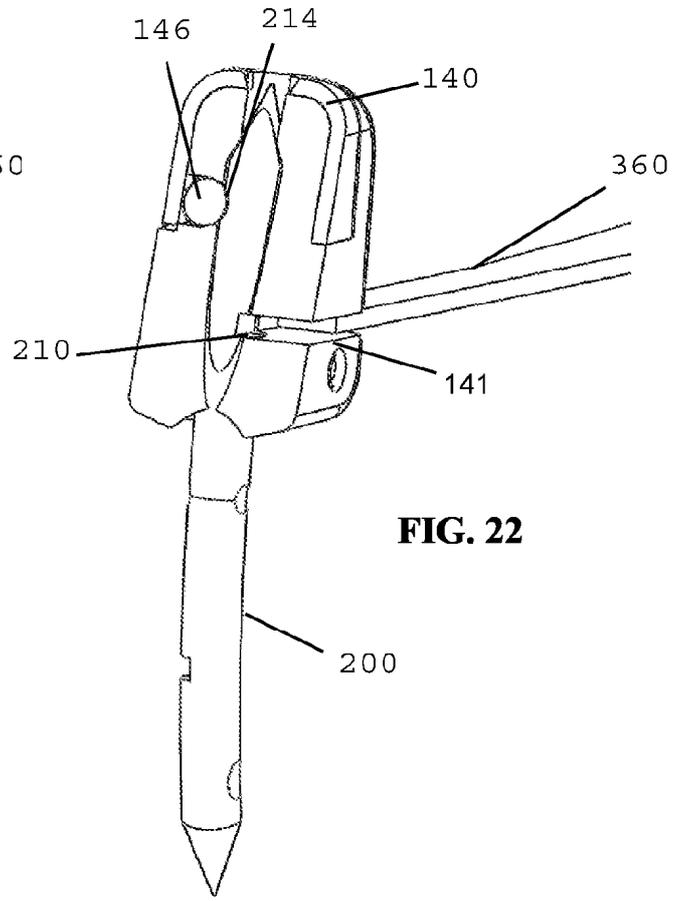
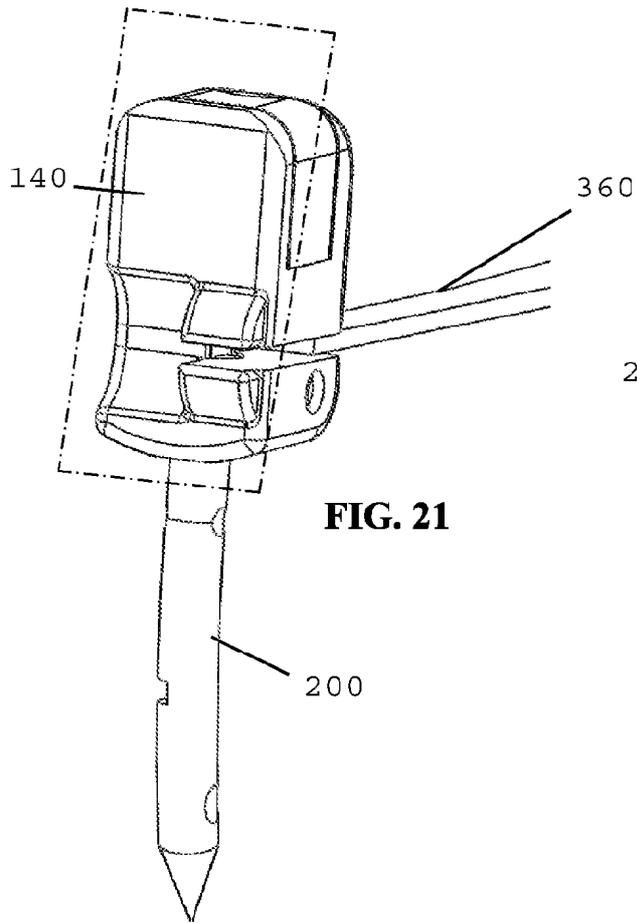


**FIG. 16**



**FIG. 17**





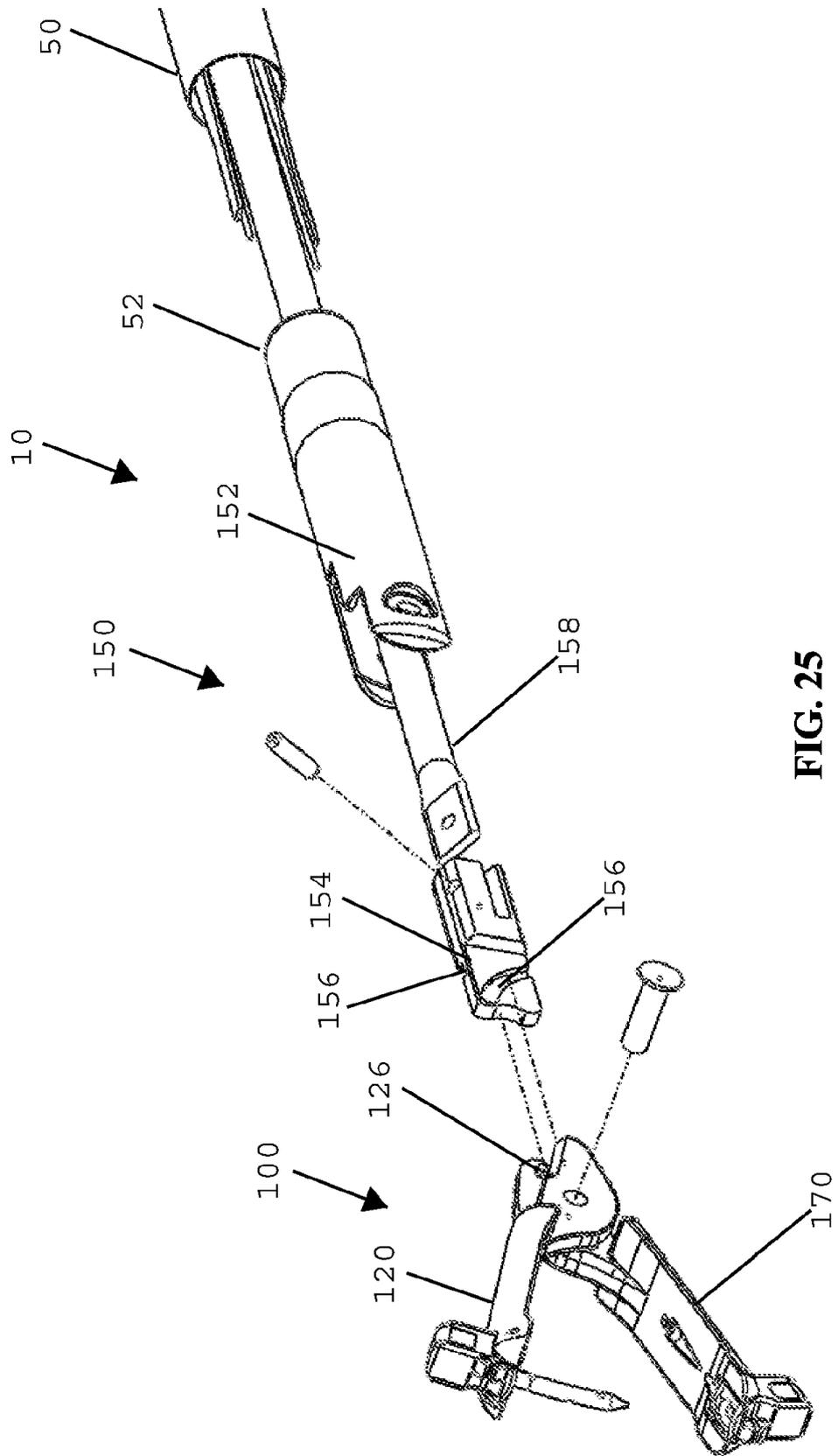
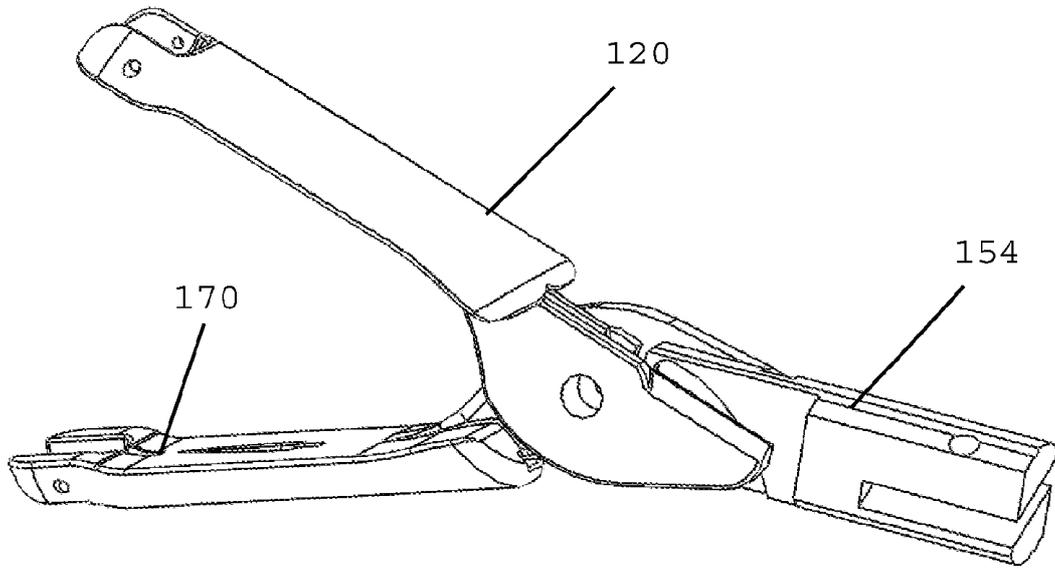
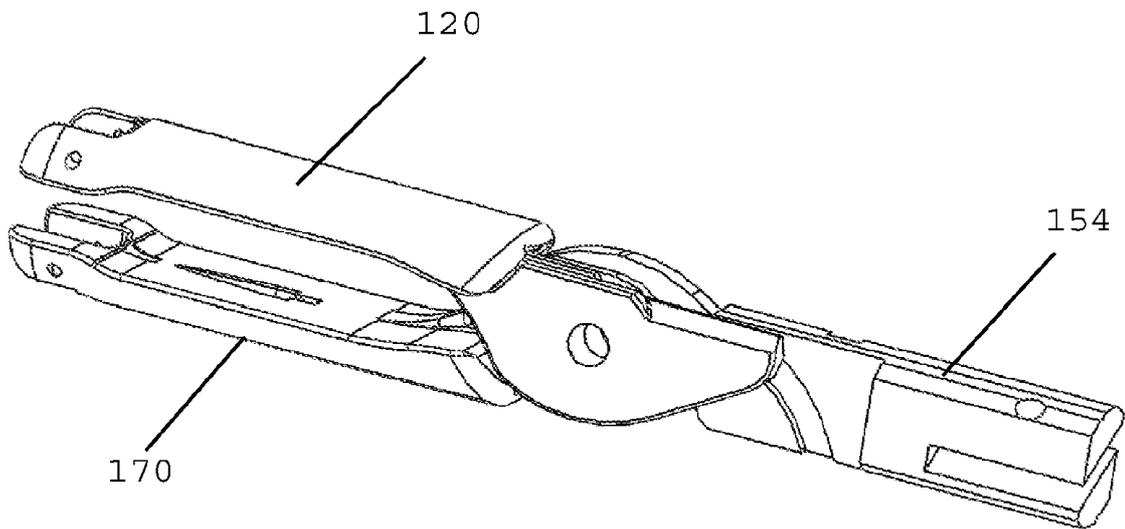


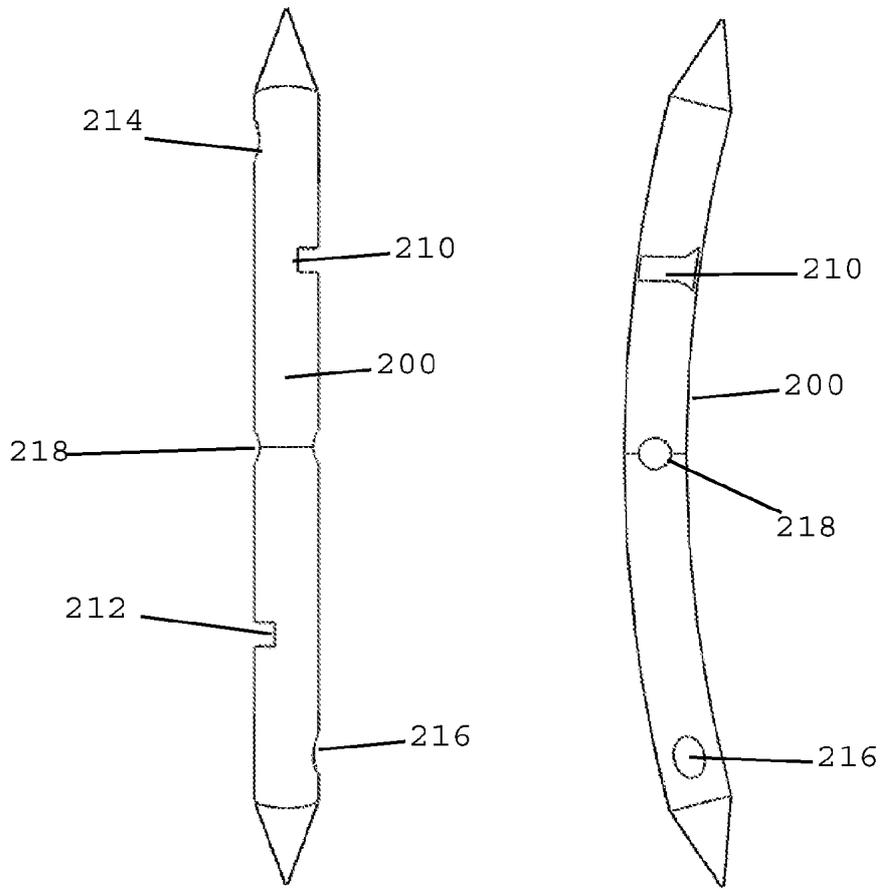
FIG. 25



**FIG. 26**

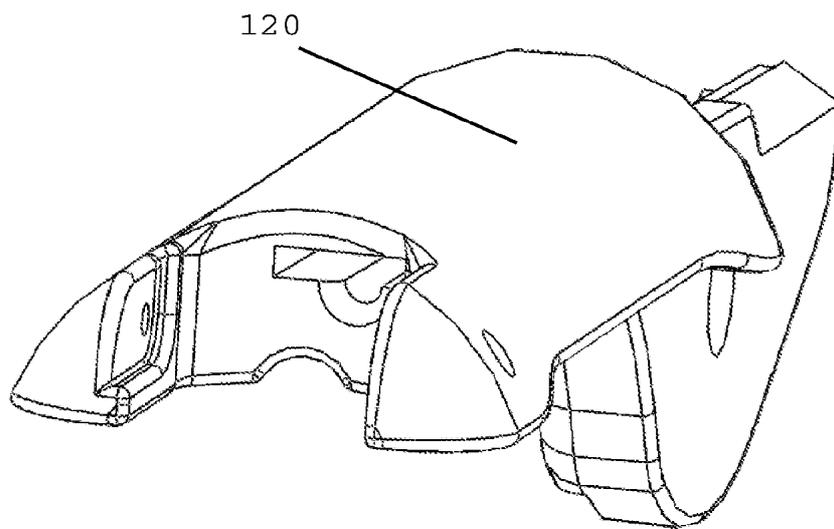


**FIG. 27**

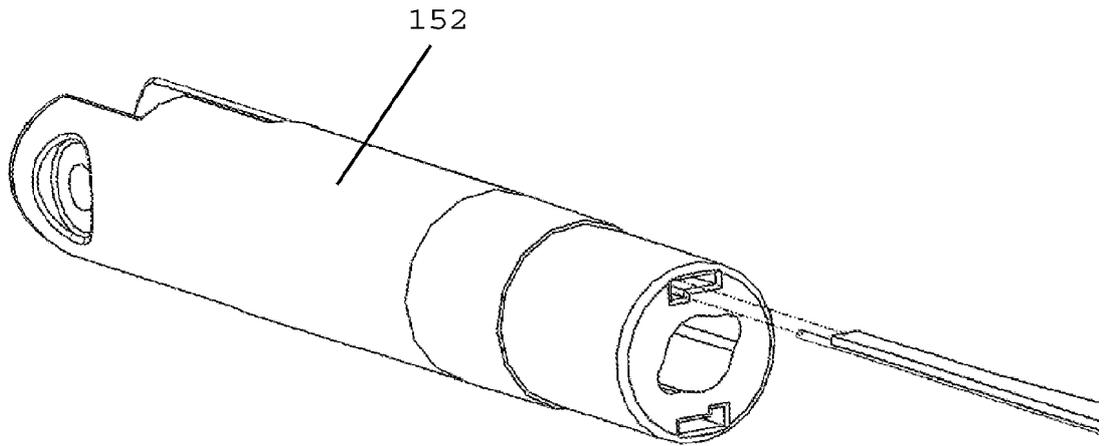


**FIG. 28**

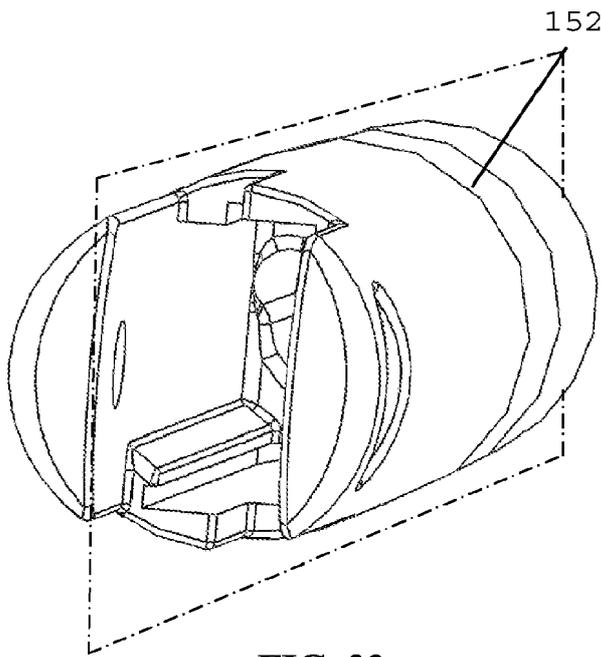
**FIG. 29**



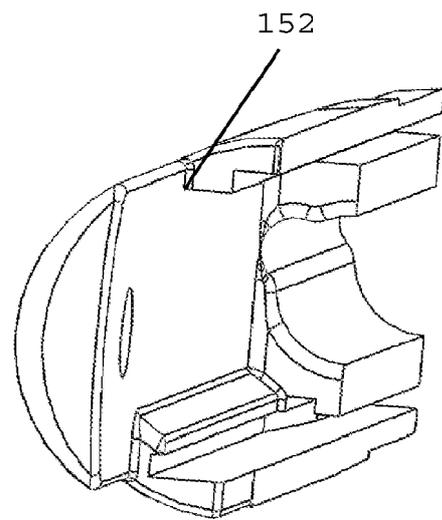
**FIG. 30**



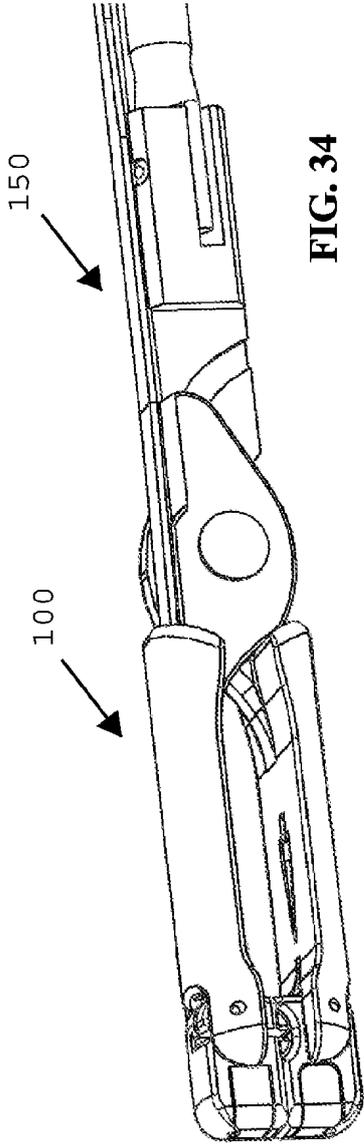
**FIG. 31**



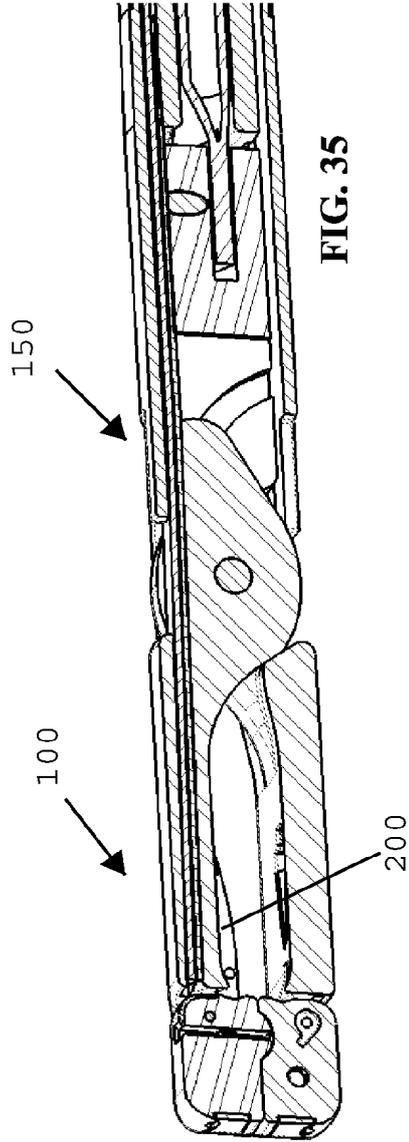
**FIG. 32**



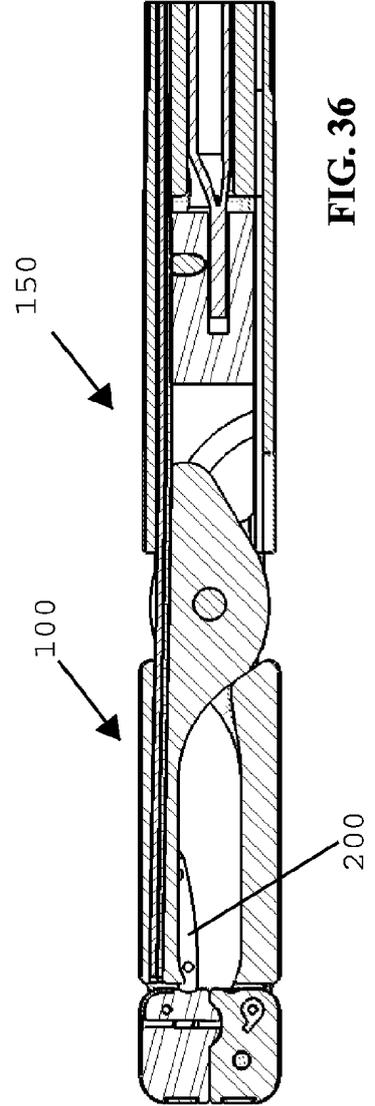
**FIG. 33**



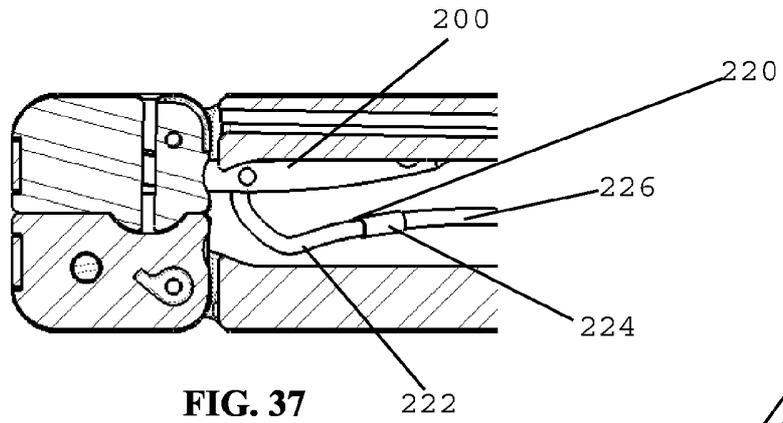
**FIG. 34**



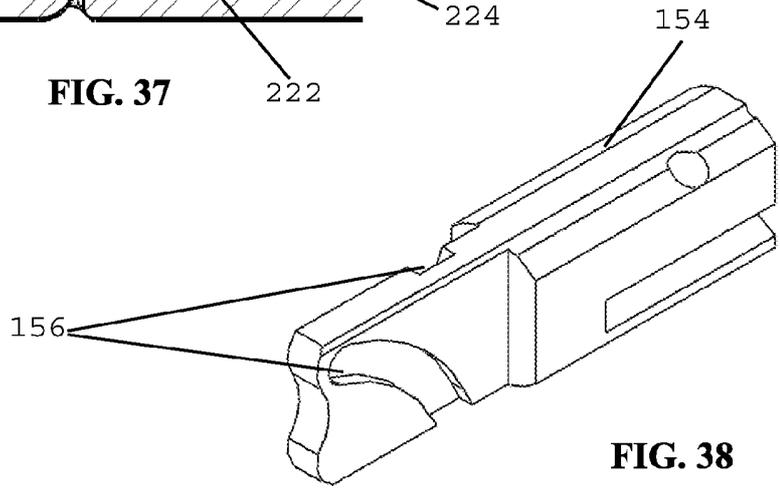
**FIG. 35**



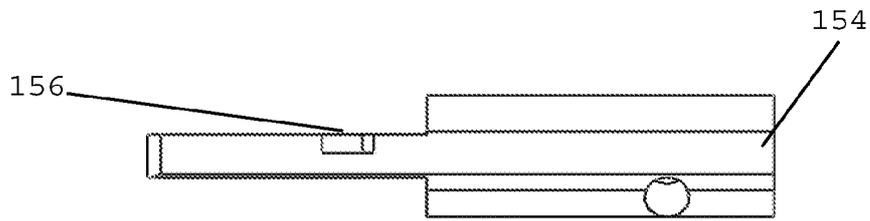
**FIG. 36**



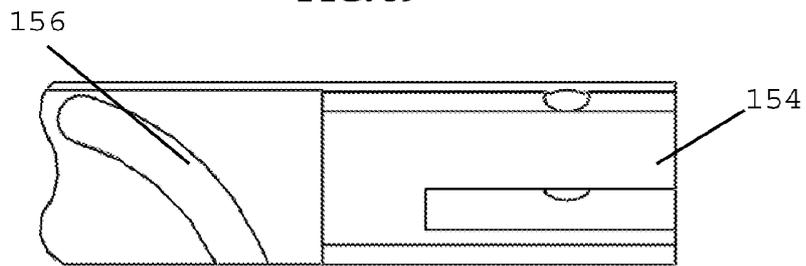
**FIG. 37**



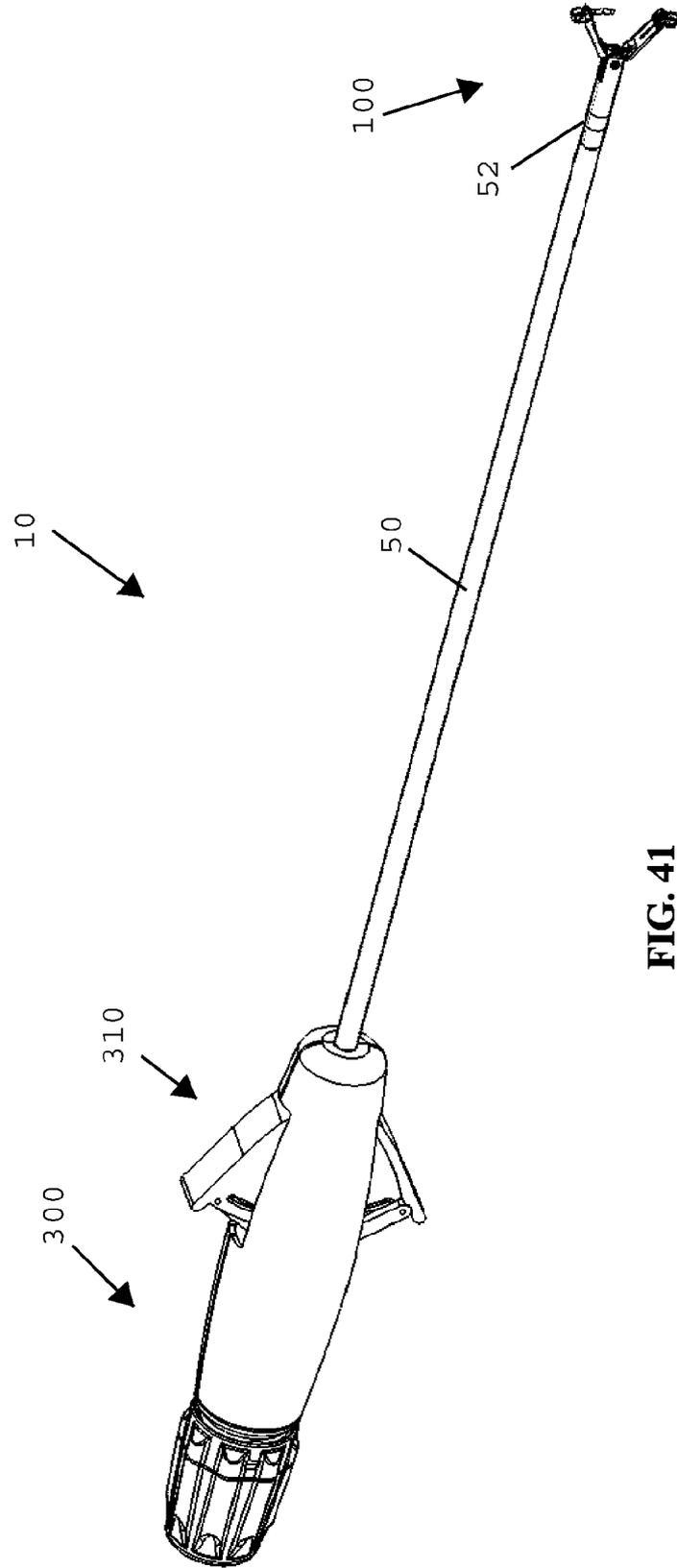
**FIG. 38**



**FIG. 39**



**FIG. 40**



**FIG. 41**

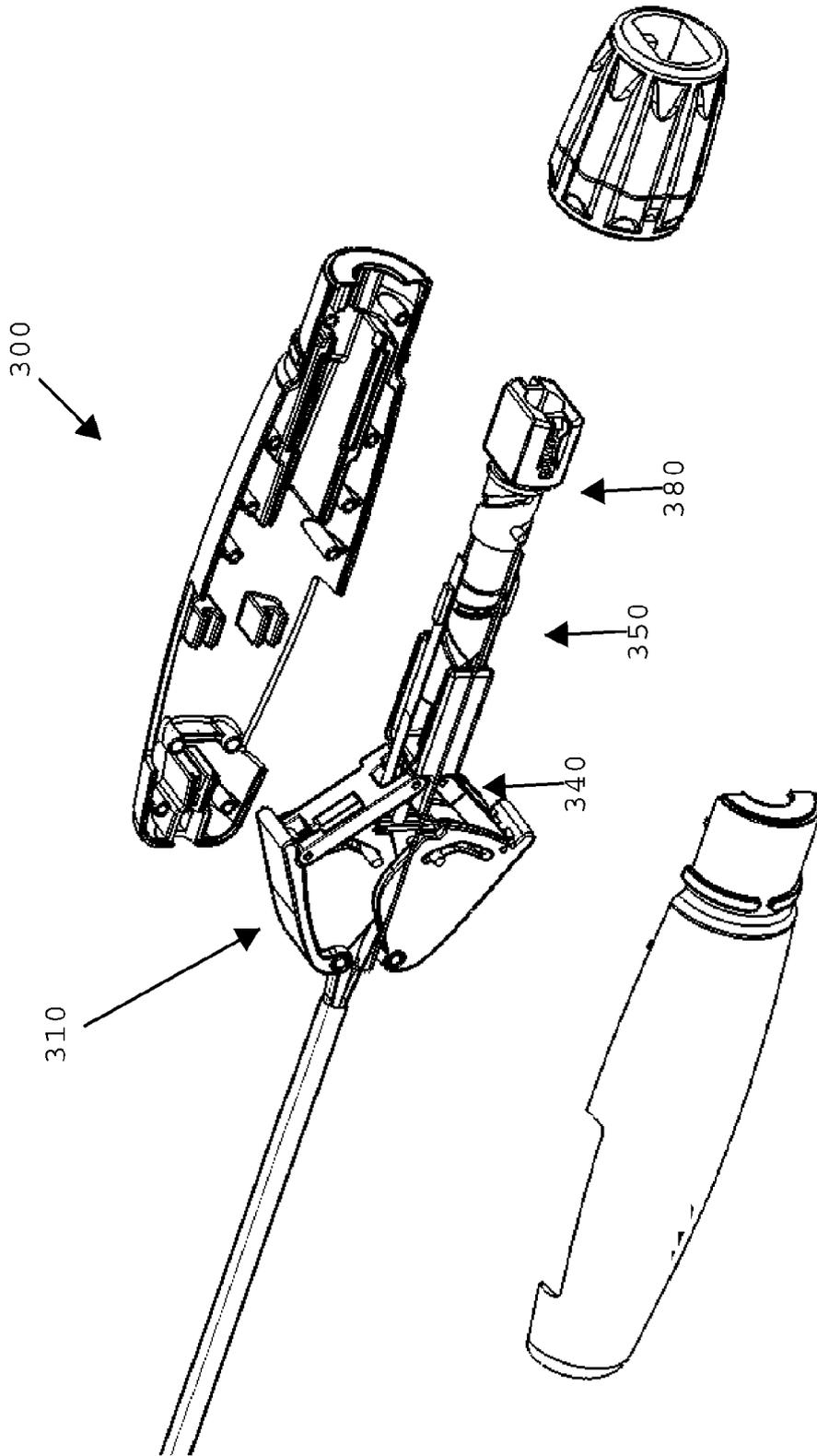
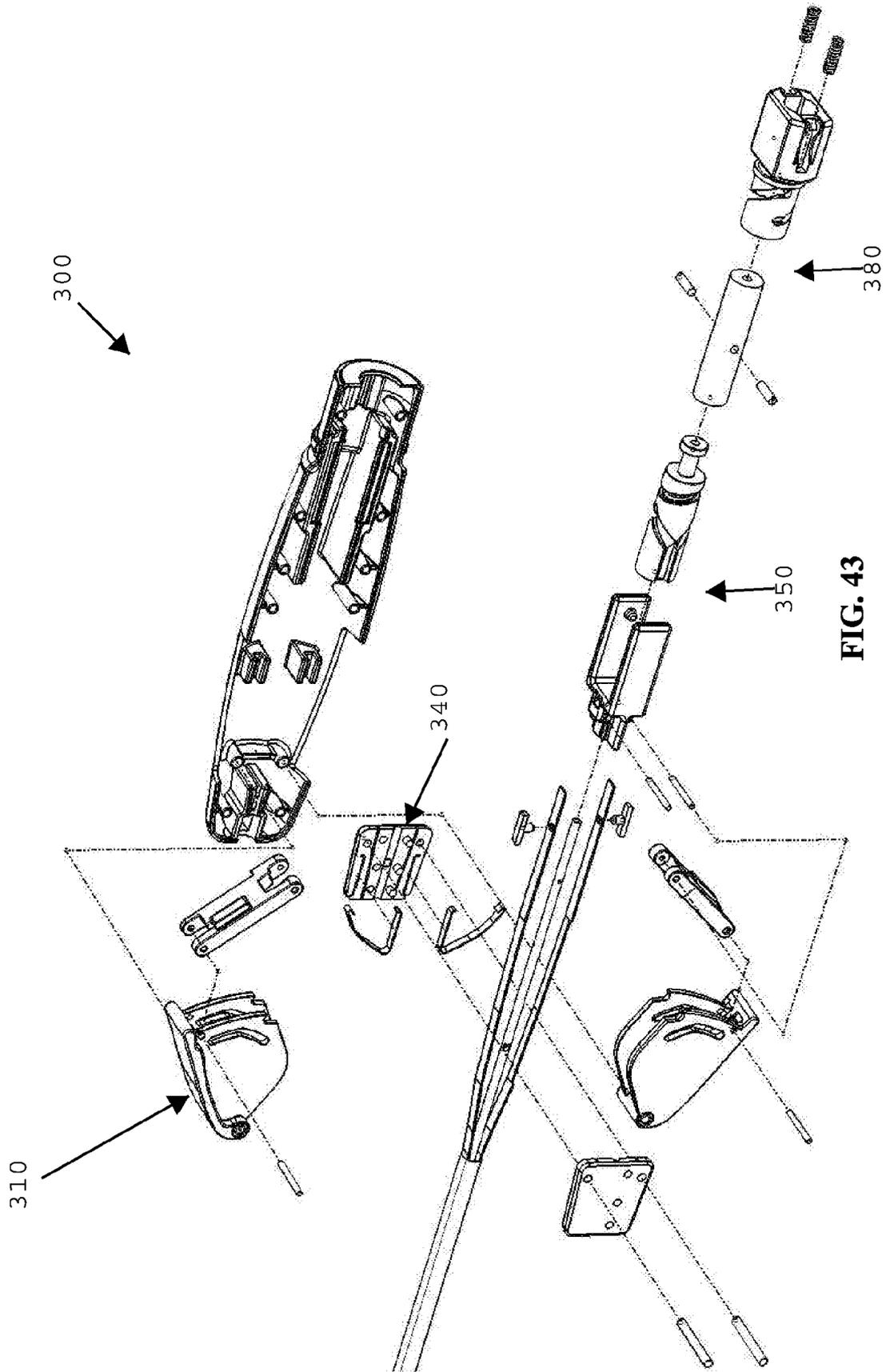
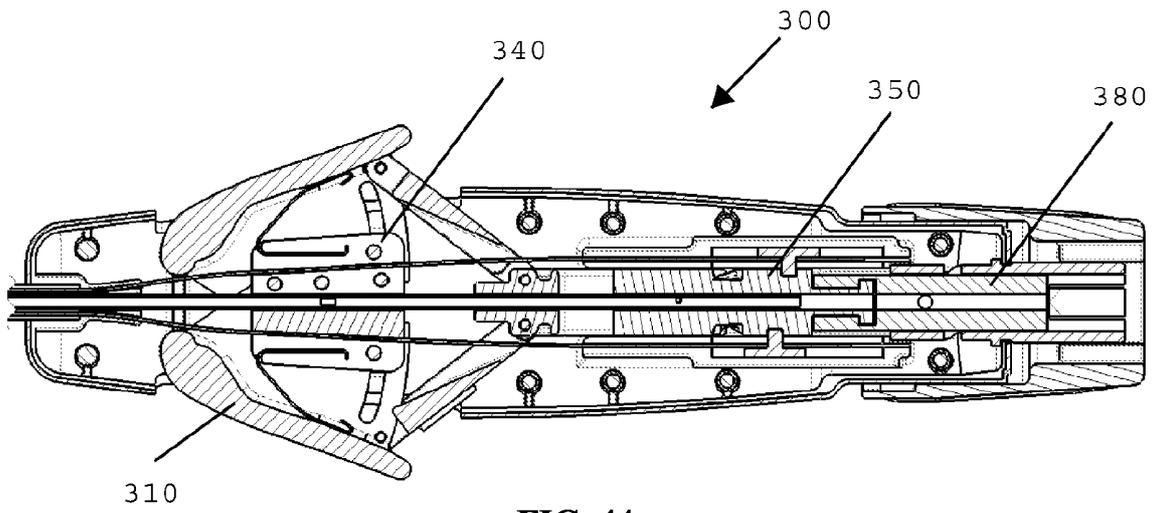


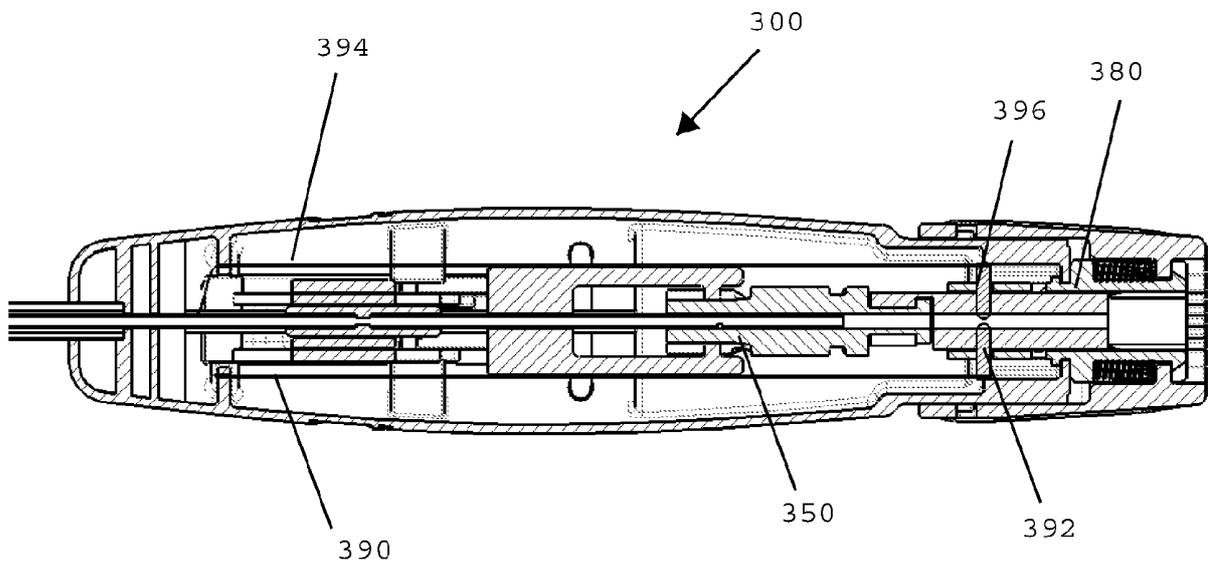
FIG. 42



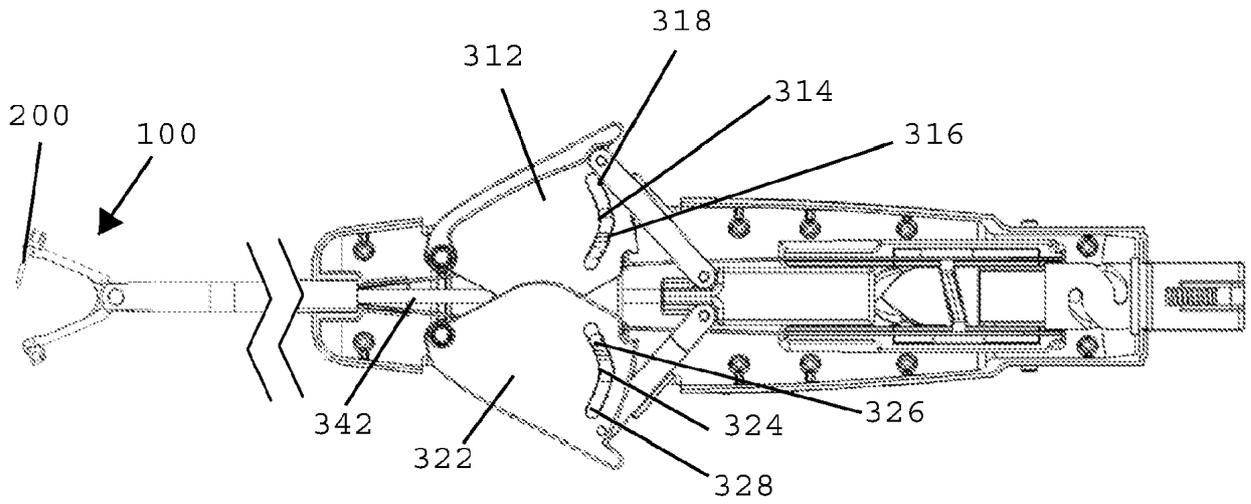
**FIG. 43**



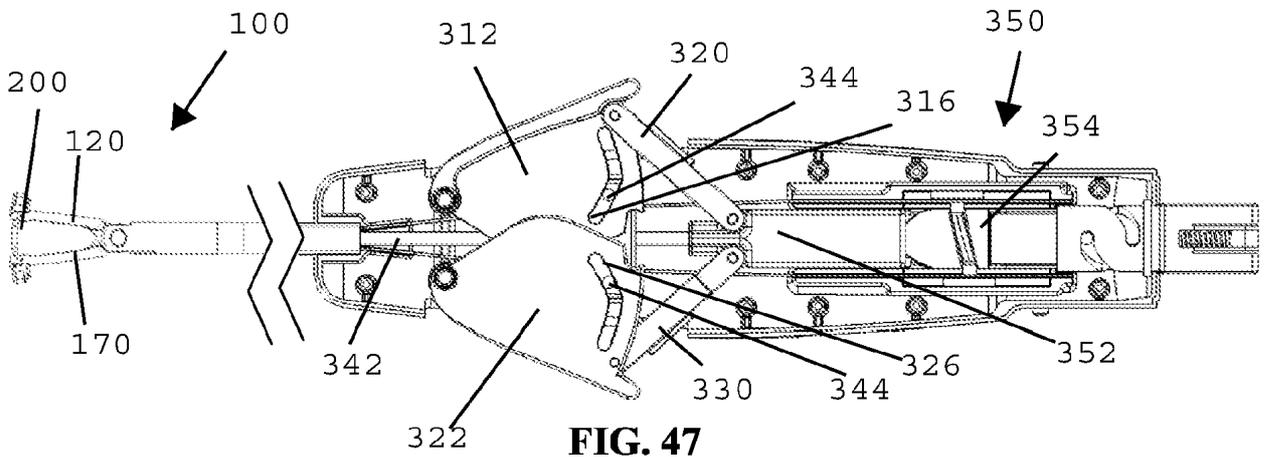
**FIG. 44**



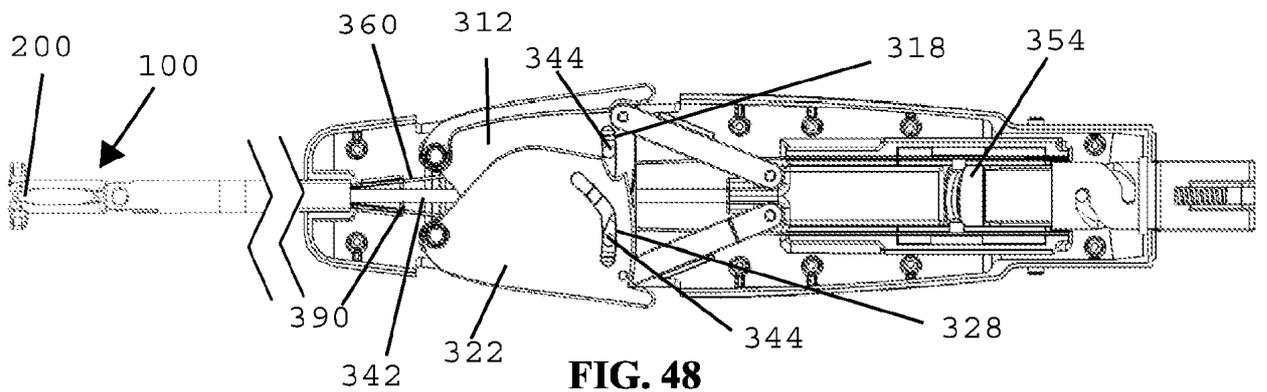
**FIG. 45**



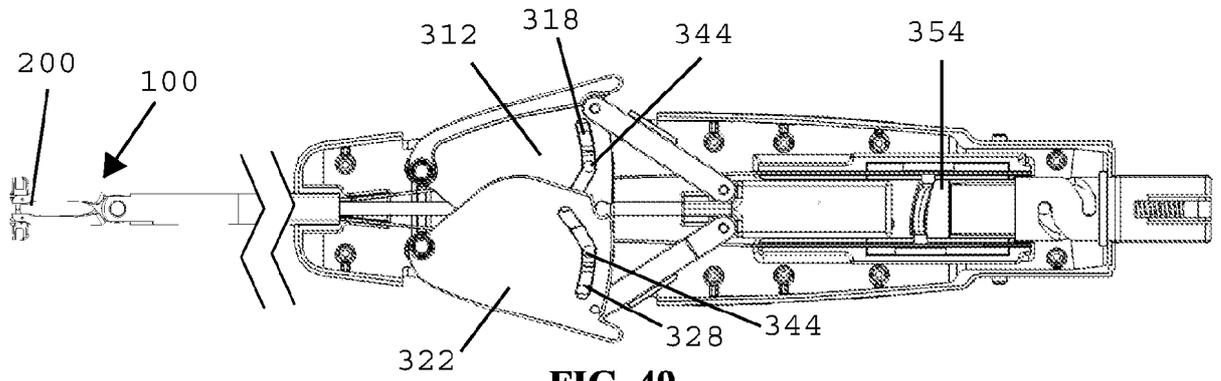
**FIG. 46**



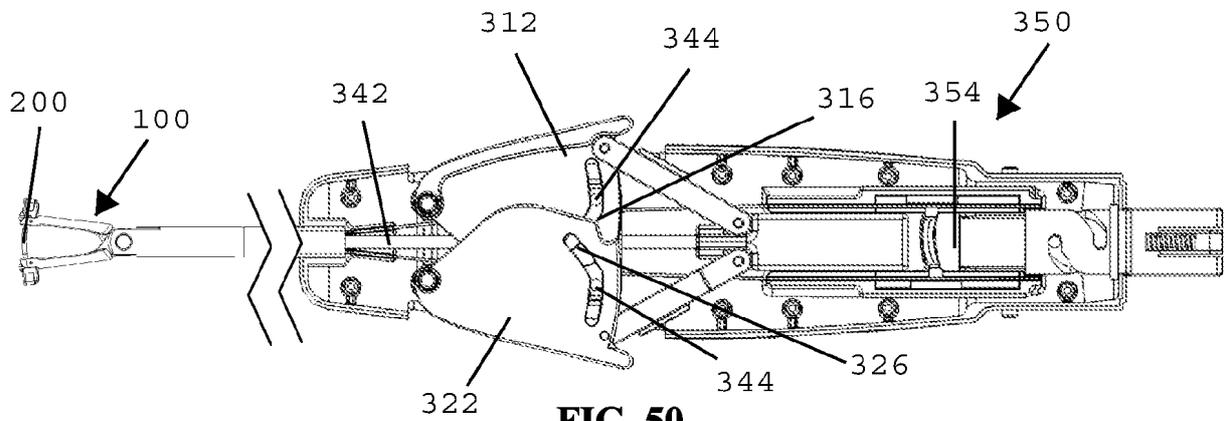
**FIG. 47**



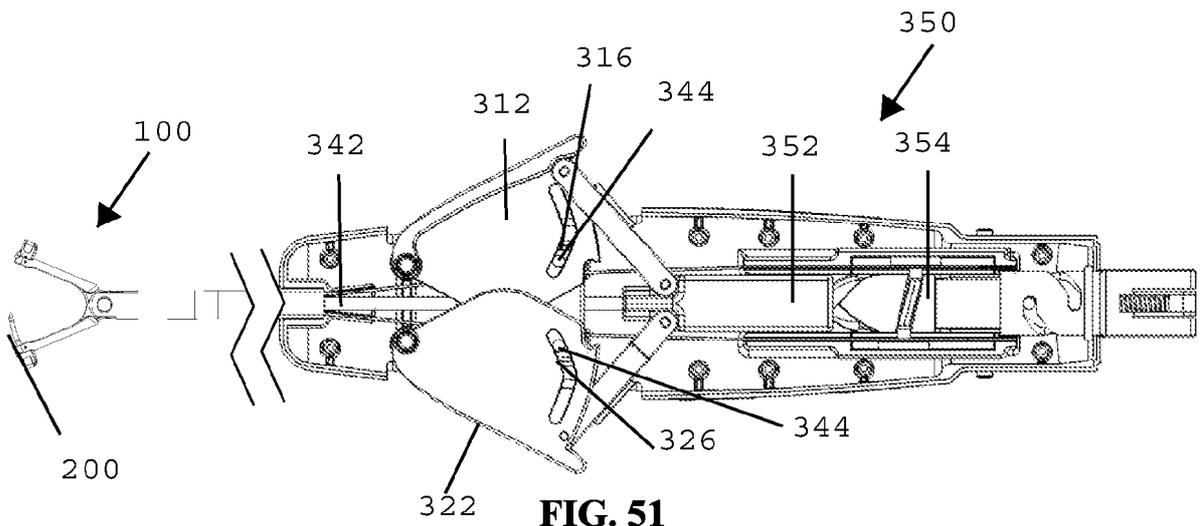
**FIG. 48**



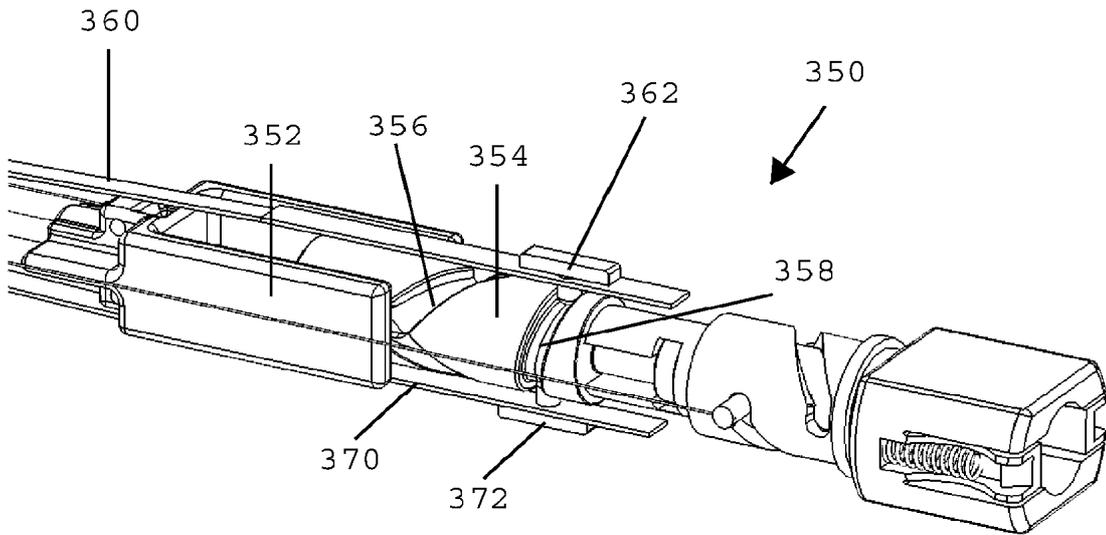
**FIG. 49**



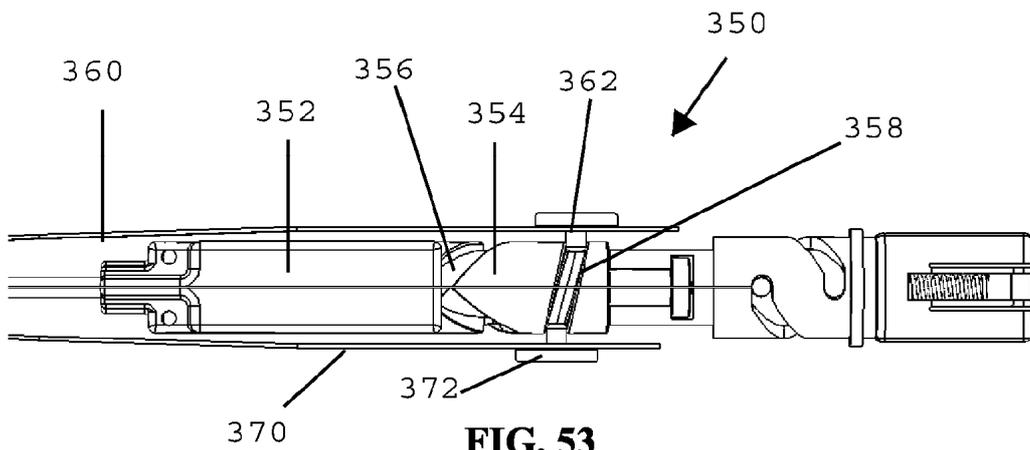
**FIG. 50**



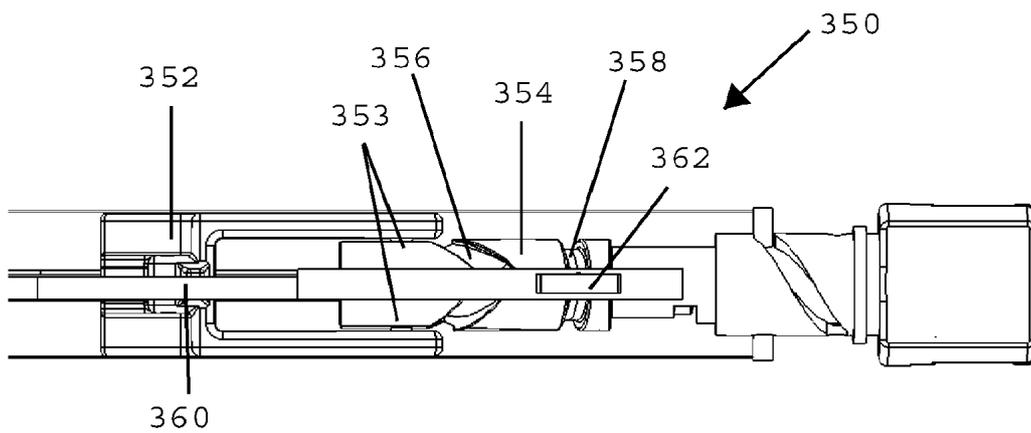
**FIG. 51**



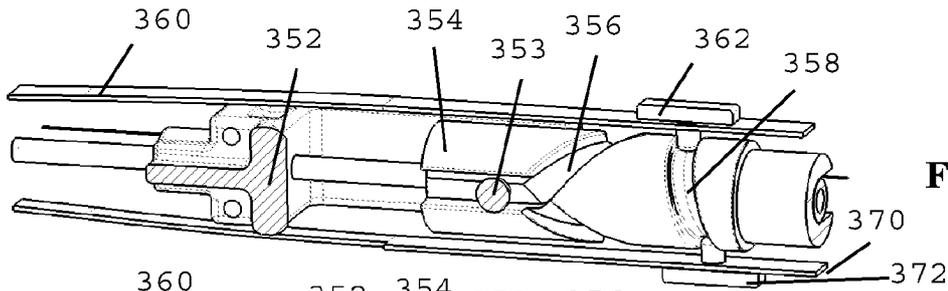
**FIG. 52**



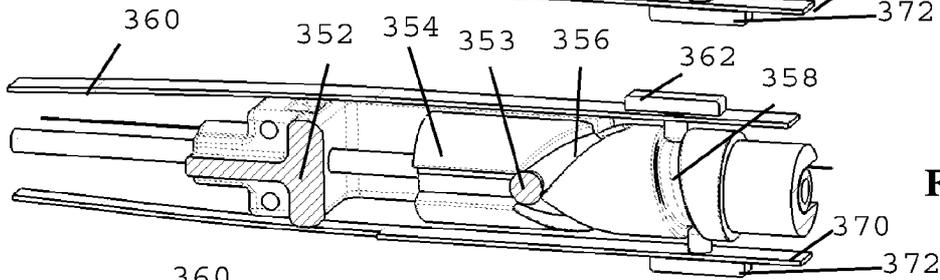
**FIG. 53**



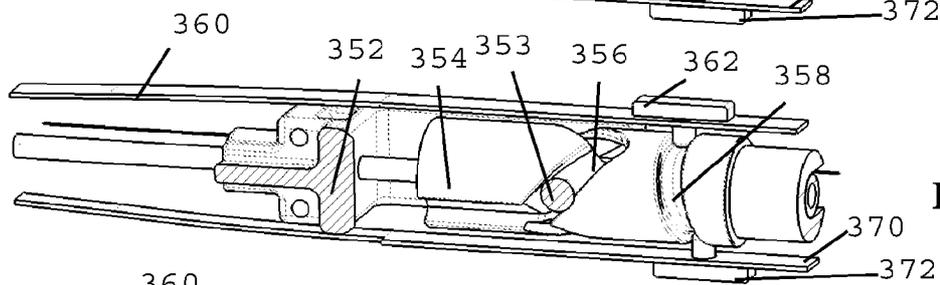
**FIG. 54**



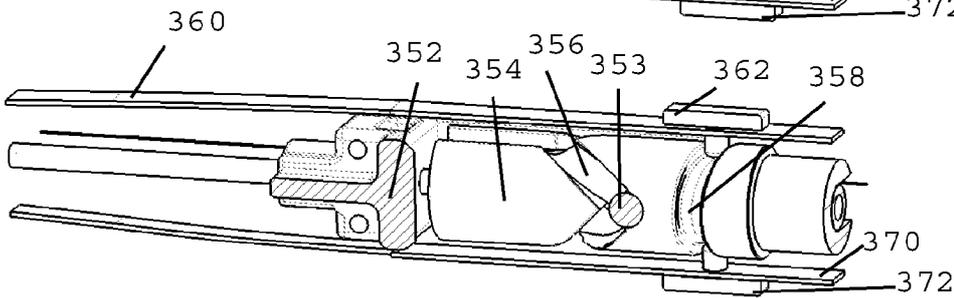
**FIG. 55**



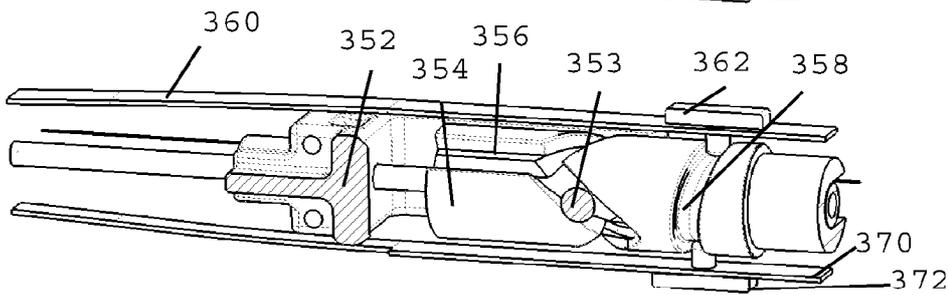
**FIG. 56**



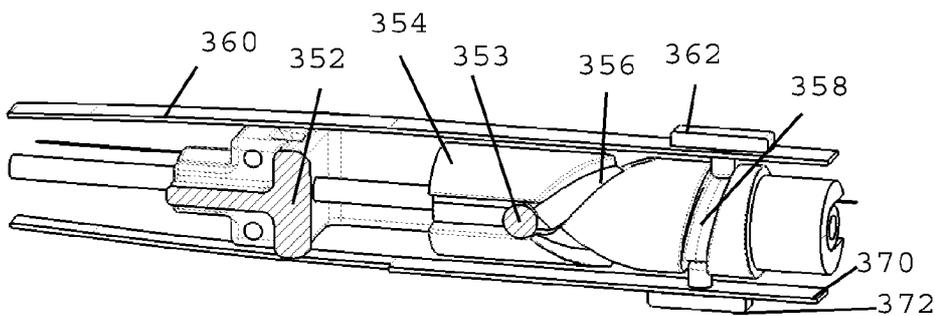
**FIG. 57**



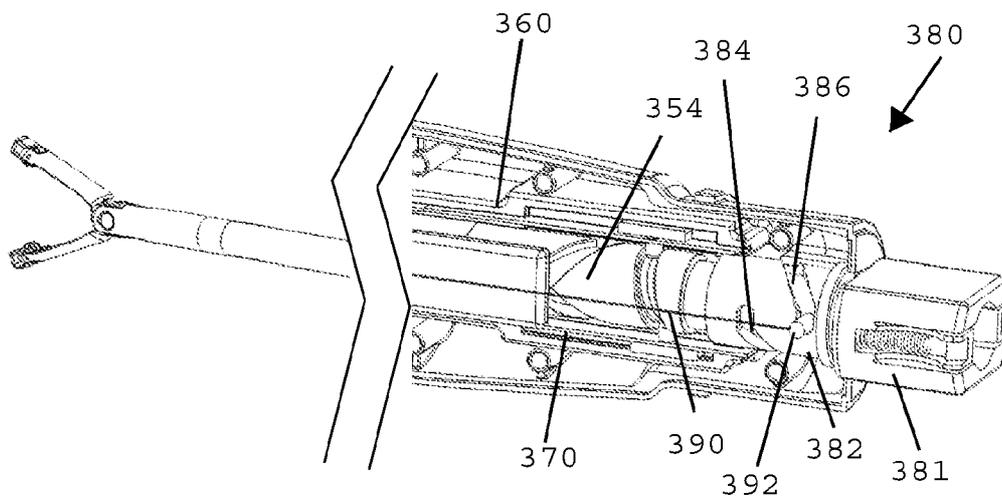
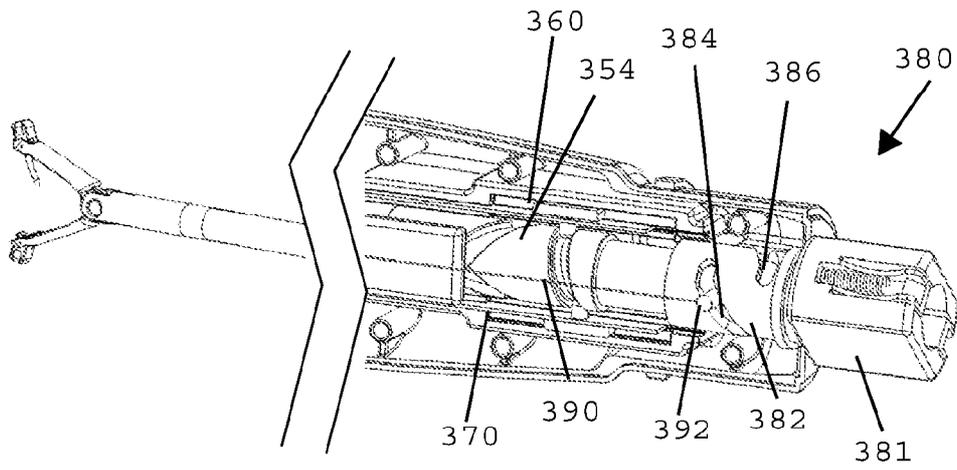
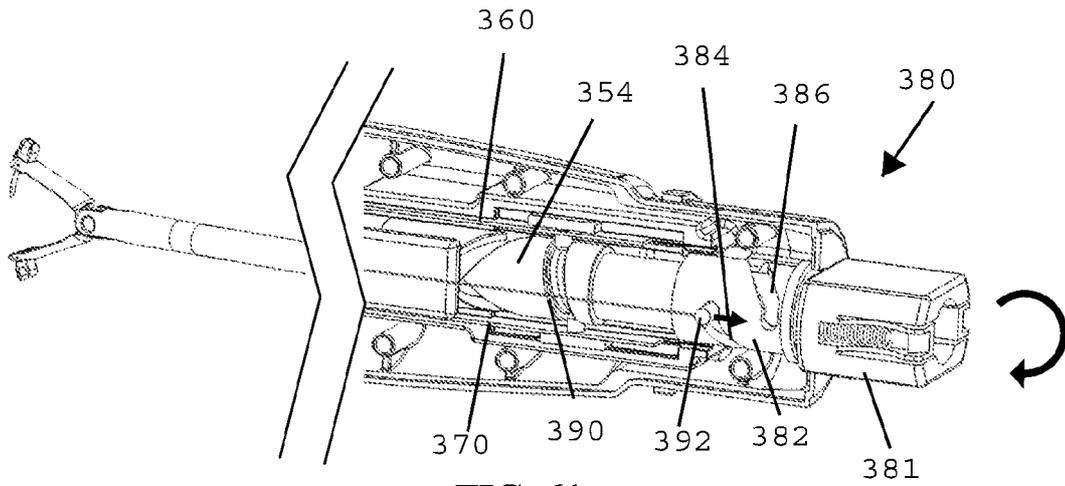
**FIG. 58**

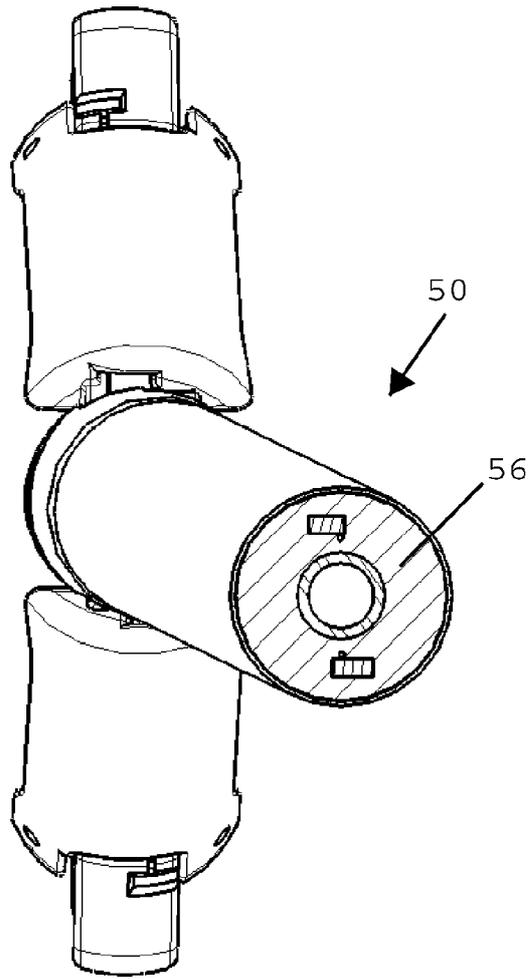


**FIG. 59**



**FIG. 60**





**FIG. 64**

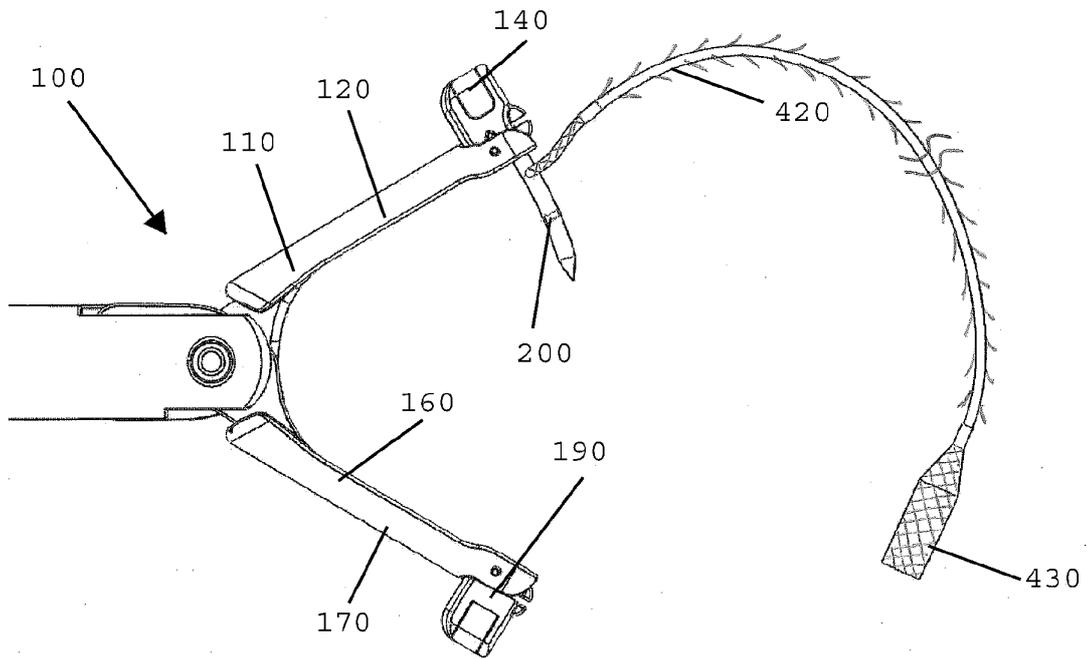


FIG. 65

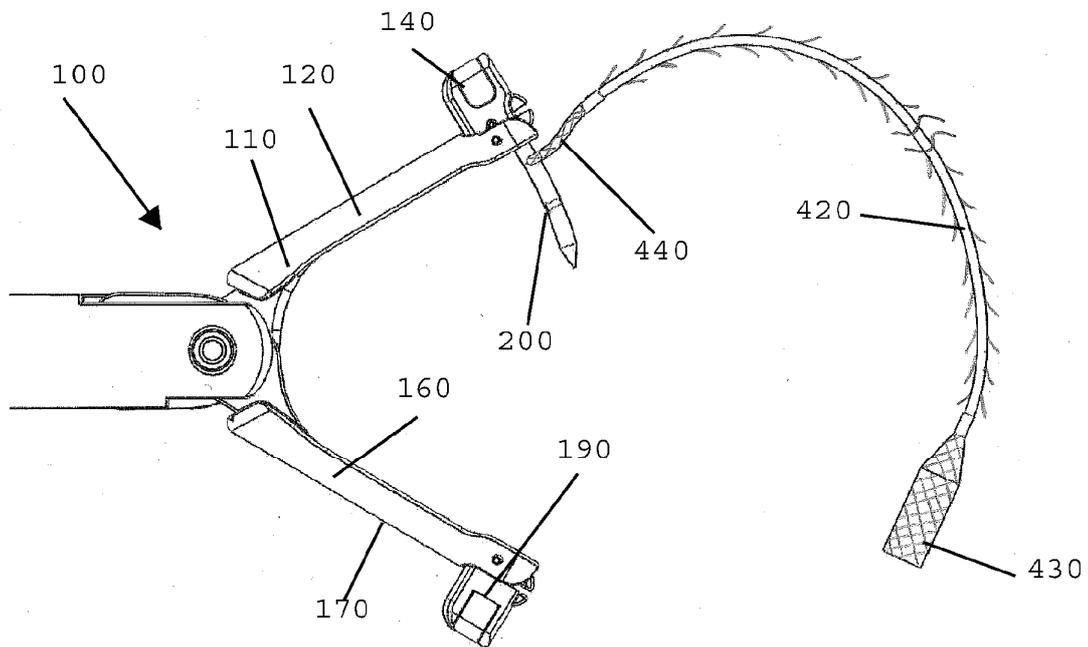


FIG. 66