



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 422**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02748277 .7**

96 Fecha de presentación : **31.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1418850**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.05.2004**

54 Título: **Aparato para proporcionar acceso percutáneo y medicamento a una zona quirúrgica objetivo.**

30 Prioridad: **01.08.2001 US 309252 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.02.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06850, US

72 Inventor/es: **Smith, Robert, C. y**
Wenchell, Thomas

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 352 422 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).

DESCRIPCION

Campo técnico

El presente invento se refiere, en general, a aparatos y métodos para proporcionar acceso percutáneo a una zona operativa interna durante un proceso quirúrgico y, más particularmente, a aparatos y métodos para crear un sellado estanco a los fluidos alrededor de una superficie exterior de un instrumento quirúrgico insertado a través de ella, para reducir la cantidad de fuerza de inserción requerida para insertar el instrumento quirúrgico en ella y para suministrar un medicamento a la zona de suministro objetivo.

10 Antecedentes de la técnica relacionada

Los procesos quirúrgicos mínimamente invasivos se llevan a cabo por todo el cuerpo y se basan generalmente en obtener acceso percutáneo a una zona quirúrgica interna utilizando tubos de pequeño diámetro (típicamente de 5 a 12 mm), a los que se hace referencia habitualmente como trocares, que penetran a través de la piel del paciente y abren contiguamente la zona quirúrgica deseada. Se introduce un visor de campo por uno de dichos trocares, y el cirujano opera utilizando instrumentos introducidos por otro trocar ubicado adecuadamente, mientras observa la zona operativa en un monitor de vídeo conectado al visor de campo. El cirujano es capaz así de llevar a cabo una amplia variedad de procesos quirúrgicos, que requieren solamente unas pocas punciones de 5 a 12 mm a través de la piel, tejido, etc. del paciente contiguos a la zona quirúrgica.

Ciertos procesos quirúrgicos mínimamente invasivos se denominan, con frecuencia, basándose en el tipo de visor de campo utilizado para observar el área del cuerpo que es la zona operativa. Por ejemplo, los procesos laparoscópicos utilizan un laparoscopio para observar la zona operativa y se realizan en el interior del abdomen a través de una pequeña incisión. Tales procesos laparoscópicos requieren típicamente que un gas, tal como dióxido de carbono, sea introducido en la cavidad abdominal. Esto crea un neumoperitoneo, en el que se infla suficientemente la cavidad peritoneal para la inserción de trocares en el abdomen.

El neumoperitoneo se crea por el empleo de una aguja de insuflación especial, llamada aguja de Veress, que tiene un obturador cargado elásticamente que avanza sobre la punta afilada de la aguja tan pronto como la aguja entra en la cavidad abdominal. Esta aguja se inserta a través de la fascia y a través del peritoneo. Generalmente, el cirujano se fía de las sensaciones táctiles para determinar la ubicación apropiada de la aguja, reconociendo cuándo se ha insertado la aguja a

través del peritoneo y luego a través del peritoneo. Después de crear el neumoperitoneo, el paso siguiente en cirugía laparoscópica supone la inserción de un trocar, obturador o conjunto de trocar y obturador en la cavidad abdominal.

Preferiblemente, los trocares usados en procesos de laparoscopia deberían poder hacerse estancos fácilmente para impedir la fuga del gas insuflado en la cavidad abdominal, en particular, deberían diseñarse para impedir fugas en la región entre la periferia externa del trocar y la pared abdominal.

Con objeto de reducir la cantidad de gas insuflado, que escapa de la cavidad abdominal, se ha desarrollado un sistema de acceso radialmente expansible para proporcionar una estanqueidad mejor alrededor de la periferia del trocar. Un sistema para realizar dicha función se puede adquirir comercialmente en United States Surgical, una división de Tyco Healthcare, Ltd., bajo la marca registrada VERSA-PORT. Ciertos aspectos del sistema de acceso expansible se describen en las patentes de EEUU concedidas en común números: 5.431.676; 5.814.058; 5.827.319; 6.080.174; 6.245.052 y 6.325.812.

Como se revela en ellas, el sistema de acceso expansible incluye un manguito, que tiene un cuerpo de manguito, hecho típicamente de un trenzado radialmente expansible cubierta de una capa elastómera. El trenzado tiene inicialmente un diámetro interior de unos 2 mm y un diámetro exterior de unos 3,5 mm. Estando en uso, el paso de un instrumento quirúrgico (es decir, un trocar, una cánula, un obturador, etc.) a través del sistema de acceso expansible provoca la expansión radial del manguito, típicamente hasta un diámetro final de 5 mm, 10 mm ó 12 mm. No obstante, el manguito se puede expandir hasta cualquier diámetro necesario con objeto de acomodar el instrumento quirúrgico en particular. El sistema de acceso expansible incluye adicionalmente una empuñadura añadida a un extremo proximal del manguito, incluyendo el empuñadura un conducto realizado dentro para introducir los instrumentos quirúrgicos a través de la empuñadura en el cuerpo del manguito.

Un método de utilización del aparato obturador expansible incluye insertar una aguja de neumoperitoneo a través del cuerpo del manguito radialmente expansible del sistema de acceso expansible para formar de ese modo un conjunto de aguja y manguito. El conjunto de aguja y manguito se introduce entonces a través del abdomen del paciente, encajando el extremo distal afilado de la aguja de neumoperitoneo, sobresaliente del extremo distal del cuerpo del manguito, contra el tejido corporal de la cavidad corporal y avanzando el conjunto de aguja y manguito hacia la cavidad corporal hasta que el conjunto de aguja y manguito se extienda a

través de las capas del tejido corporal, realizando así una incisión en el tejido corporal. La aguja de neumoperitoneo se retira entonces del cuerpo del manguito. Un trocar, que tenga un diámetro menor que el orificio de la empuñadura y mayor que el canal central del manguito, se introduce entonces por el orificio de la empuñadura y en el abdomen del paciente. En consecuencia, debido a la expansión radial del manguito por el trocar, la incisión también se expande subsecuentemente radialmente. Los trocares utilizados en procesos laparoscópicos incluyen una válvula en el extremo proximal de los mismos con objeto de permitir el paso del visor de campo u otro instrumento quirúrgico a través de los mismos mientras impide simultáneamente el escape de gas insuflado de la cavidad abdominal.

El documento 6.126.236 revela un trocar que incluye un tubo de trocar. Un extremo distal del tubo de trocar es expansible por inserción de un dispositivo de expansión.

Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema de acceso, que requiera una fuerza de inserción reducida para pasar el conjunto de cánula por el conjunto expansible, existe aún más una necesidad de un conjunto de acceso, que sea capaz de suministrar una cantidad de medicamento a una zona quirúrgica objetivo.

COMPENDIO

Se reivindica un sistema de acceso quirúrgico para realizar y ampliar una penetración percutánea. El sistema de acceso quirúrgico incluye un conjunto dilatante radialmente expansible, que tenga un cuerpo de manguito radialmente expansible, que defina un canal central que tenga una primera área de sección transversal y una porción de empuñadura acopladas a un extremo proximal del cuerpo del manguito. La porción de empuñadura define un orificio formado en la misma. El sistema de acceso incluye además un conjunto de expansión, que incluye un elemento de expansión que tiene un canal central axial con una segunda área de sección transversal, en la que se configura y se dimensiona el elemento de expansión para que pueda ser recibido selectivamente dentro del orificio formado en la porción de empuñadura y en el canal central del cuerpo del manguito. El sistema de acceso incluye también una capa de polímero que encierra el cuerpo del manguito.

El conjunto dilatante incluye por lo menos un elemento de encaje, que forma parte integral de la porción de empuñadura y que se proyecta radialmente hacia dentro, mientras que el elemento de expansión incluye por lo menos un elemento de encaje correspondiente realizado en una superficie exterior del mismo para encajar de

modo cooperativo con un elemento de encaje respectivo del conjunto de dilatable. El al menos un elemento de encaje del conjunto dilatable coopera con el elemento de encaje correspondiente del elemento de expansión para hacer avanzar axialmente el elemento de expansión a través del conjunto dilatable después de una rotación del elemento de expansión.

Se cuenta con que los elementos de encaje del conjunto dilatable incluyan por lo menos un saliente, que se proyecta radialmente hacia dentro desde la porción de empuñadura. Se cuenta además con que los elementos de encaje del conjunto de expansión incluyan por lo menos una ranura helicoidal, realizada en una superficie exterior del elemento de expansión. Preferiblemente, por lo menos uno de los salientes incluye un canal central, que se extienda desde un exterior de la porción de empuñadura del conjunto dilatable a través del orificio formado por en la porción de empuñadura. El extremo distal del canal central formado en el saliente está orientado preferiblemente en una dirección que esté sensiblemente en línea con una pendiente de una ranura helicoidal respectiva.

En aún otra realización más, la porción de empuñadura del conjunto dilatable radialmente expansible incluye una junta estanca de entrada dispuesta transversalmente al orificio formado en la porción de empuñadura y que define un orificio formado en la misma. La junta estanca de entrada forma una obturación estanca a los fluidos alrededor de una porción proximal del elemento de expansión cuando el elemento de expansión está insertado por la porción de empuñadura y dentro del cuerpo del manguito del conjunto de dilatable.

En una realización, la junta estanca de entrada incluye una porción de borde, que forma parte integral alrededor de la periferia del orificio formado en la misma y, más preferiblemente, un borde toroidal, que forma parte integral alrededor de la periferia interior del orificio formado en la misma.

En otra realización, la junta estanca de entrada está provista de al menos una capa de tela. Se cuenta con que la capa de tela se dispone en por lo menos una de las superficies distal y proximal de la misma. Se cuenta además con que la capa de tela esté envuelta entre una capa superior y una capa inferior de polisopreno. Preferiblemente, por lo menos una capa de tela es spandex.

La utilización de un sistema, que no forme parte del invento, puede implicar formar y ampliar una penetración percutánea. La utilización puede incluir los pasos de proveer un conjunto dilatable Radialmente expansible, que tenga un conjunto de aguja insertado de modo separable en un canal central axial del mismo, penetrando el

conjunto dilatado y el conjunto de aguja a través del tejido hasta una zona quirúrgica objetivo, retirándose el conjunto de aguja del conjunto dilatado e insertándose un conjunto de expansión en el canal central axial del conjunto dilatado.

Preferiblemente, el manguito tubular se hace de un trenzado tubular
5 Radialmente expansible.

La capa de polímero encierra el trenzado tubular.

La utilización del sistema puede incluir además el paso de inyectar un fluido en el orificio de la porción de empuñadura, después de que el elemento de expansión se haya insertado en el conjunto dilatado. La obturación evita que el fluido escape por el
10 extremo proximal del conjunto dilatado y, a su vez, fuerce al fluido a fluir distalmente por el conjunto dilatado.

La utilización del sistema incluye los pasos de acoplar el elemento de encaje de la porción de empuñadura con la ranura helicoidal del elemento de expansión y rotar el elemento de expansión con respecto al conjunto dilatado con objeto de
15 avanzar axialmente el elemento de expansión a lo largo del elemento dilatado. Se cuenta con que el fluido se puede inyectar a través de por lo menos uno de los elementos de encaje en la correspondiente ranura helicoidal de modo que el fluido fluya afuera por el extremo distal del cuerpo del manguito vía la ranura helicoidal.

Estas y otras características del conjunto reveladas aquí se harán patentes a
20 través de la referencia a la siguiente descripción de las realizaciones, los dibujos acompañantes y las reivindicaciones. Una realización del presente invento se revela en relación con las figuras 30 a 35. Los conjuntos revelados en relación con las figuras 1 a 29 no se han revelado para que tengan el encaje cooperativo que se ha expuesto en las reivindicaciones y no forman así realizaciones del invento como se ha expuesto
25 en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y forman una parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la exposición y, junto con la descripción
30 general dada arriba, y la descripción detallada de las realizaciones dadas abajo, sirven para explicar los principios de la presenta exposición.

Figura 1 es un alzado lateral de un conjunto dilatado radialmente expansible de un sistema de acceso, que incluye una junta estanca de entrada;

35

Figura 2 es una vista extrema ampliada de un conjunto de empuñadura del conjunto dilatante radialmente expansible de la figura 1;

Figura 3 es una vista del alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura realizada a lo largo de la línea A-A;

Figura 4 es una vista del alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura realizada a lo largo de la línea B-B;

Figura 5 es una vista ampliada del alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura mostrado en la figura 3, ilustrando una junta estanca de entrada alternativa;

Figura 6 es una vista ampliada del alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura mostrado en la figura 3, ilustrando otra junta estanca de entrada más;

Figura 7 es una vista ampliada del alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura mostrado en la figura 3, ilustrando una junta estanca de entrada más;

Figura 8 es una vista ampliada de un alzado lateral, en sección transversal, del conjunto de empuñadura mostrado en la figura 3, ilustrando la inserción de un instrumento quirúrgico a través del mismo;

Figura 9 es una vista lateral de un primer componente de un sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento;

Figura 9A es una vista en sección transversal del alzado lateral del manguito radialmente expansible del primer componente del sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento de la figura 9;

Figura 10 es una vista detallada, parcialmente en sección transversal, realizada en la zona 10-10 del sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento de la figura 9;

Figura 11 es una vista detallada del extremo proximal del sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento de la figura 9, mostrado con las partes separadas;

5

Figura 12 ilustra la utilización del conjunto de expansión estirado, que forma un segundo componente del sistema de acceso y de suministro de medicamento;

Figura 13 ilustra la utilización del conjunto de expansión estirado de la figura 12 para expandir el tubo dilatante estirado de la figura 9 y para separar una vaina, que rodea el trenzado del conjunto de manguito radialmente expansible;

10

Figura 14 ilustra el elemento dilatante estirado de la figura 9, mostrado después de la inserción del conjunto de expansión estirado de la figura 12 en el mismo;

15

Figs. 15 a 19 utilización ilustrada del sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento para conformar y ampliar una penetración percutánea;

20

Figs. 20 a 22 utilización ilustrada del sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento para suministrar un medicamento a una zona quirúrgica objetivo;

25

Figura 23 ilustra un método alternativo de suministrar un medicamento a una zona quirúrgica objetivo, utilizando el sistema de acceso quirúrgico y de suministro de medicamento de las figuras 9 a 19;

30

Figura 24A es una vista del alzado lateral de un conjunto de expansión estirado, parcialmente separado, ilustrando un conjunto de expansión estirado;

Figura 24B es una vista del extremo distal del elemento de expansión, representado en la figura 24A, realizada a lo largo de A-A;

Figura 24C es una vista del alzado lateral de un conjunto de expansión;

Figura 24D es una vista del extremo distal del elemento de expansión, representado en la figura 24C, realizada a lo largo de B-B;

5 Figura 24E es una vista del alzado lateral de un conjunto de expansión;

Figura 24F es una vista del extremo distal del elemento de expansión, representado en la figura 24E, tomada a lo largo de C-C;

10 Figura 24G es una vista del alzado lateral de un conjunto de expansión;

Figura 24H es una vista del extremo distal del elemento de expansión, representado en la figura 24G, realizada a lo largo de D-D;

15 Figura 24I es una vista del alzado lateral de un conjunto de expansión;

Figs. 25-28 utilización ilustrada del conjunto de expansión de las figuras 24A-24B para proporcionar acceso y suministrar medicamento al abdomen del paciente;

20 Figura 29A es una vista en sección transversal, realizada a lo largo de A-A en la figura 24A, del sistema de acceso y de suministro de medicamento después de que el conjunto de expansión de la figura 24A haya sido insertado en el elemento dilatante del conjunto dilatante expansible;

25 Figura 29B es una vista en sección transversal, realizada a lo largo de B-B de la figura 24C, del sistema de acceso y de suministro de medicamento después de que el conjunto de expansión de la figura 24C haya sido insertado en el elemento dilatante del conjunto dilatante expansible;

30 Figura 29C es una vista en sección transversal, realizada a lo largo de C-C de la figura 24E, del sistema de acceso y de suministro de medicamento después de que el conjunto de expansión de la figura 24E haya sido insertado en el elemento dilatante del conjunto dilatante expansible;

35 Figura 29D es una vista en sección transversal, realizada a lo largo de D-D de la figura 24G, del sistema de acceso y de suministro de medicamento después de que

el conjunto de expansión de la figura 24G haya sido insertado en el elemento dilatante del conjunto de expansión expansible;

Figura 30 es una vista en alzado lateral de un conjunto de expansión estirado, parcialmente separado, que ilustra un conjunto de expansión estirado construido según el invento;

Figura 31 es una vista en sección transversal del alzado lateral, realizada a lo largo del eje longitudinal de un conjunto dilatante expansible configurado y adaptado para cooperar con el conjunto de expansión estirado de la figura 30; y

Figs. 32 a 35 ilustran la utilización del sistema de acceso y de suministro de medicamento, utilizando el conjunto de expansión y el conjunto dilatante expansible de las figuras 30 y 31.

15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Se describirán ahora detalladamente realizaciones preferidas del conjunto dilatante radialmente expansible expuesto actualmente de un sistema de acceso con relación a las figuras del dibujo, en las que referencias numéricas iguales identifican elementos similares o idénticos. En los dibujos y en la descripción que sigue, la expresión “proximal”, tal como es tradicional se referirá al extremo del manguito radialmente expansible de la presente exposición, que está más cerca del operador, mientras que la expresión “distal” se referirá al extremo del manguito radialmente expansible que está más alejado del operador.

25

En relación detallada ahora con las figuras del dibujo, en las que referencias numéricas iguales identifican elementos similares o idénticos, se ilustra en las figuras 1 a 4 un conjunto dilatante radialmente expansible de un sistema de acceso, que se designa, en general, con la referencia 10. El dispositivo 10 dilatante radialmente expansible descrito ahora contempla la utilización de una junta estanca de entrada para introducir varios tipos de instrumentos quirúrgicos por un dispositivo de empuñadura del mismo, como se describirá con mayor detalle más abajo. Ejemplos de dichos instrumentos quirúrgicos incluyen, y no se limitan en absoluto a ellos, trocares, cánulas, aplicadores de mordazas, prensos, escalpelos, retractores, grapadoras, fibras ópticas, dispositivos fotográficos, endoscopios y laparoscopios, tubos y

30

similares. En adelante, se hará referencia colectivamente aquí a dichos instrumentos como “instrumentos quirúrgicos”.

En relación ahora con la figura 1, un dispositivo 10 dilatado radialmente expansible incluye un cuerpo 12 de manguito ajustable, que define un canal central a lo largo del mismo y un conjunto 20 de empuñadura acoplado operativamente a un extremo proximal del mismo. Se contempla que dicho cuerpo 12 de manguito incluye un trenzado radialmente expansible cubierto por una vaina 134 elastómera (véanse las figuras 9 y 22), hecha de, por ejemplo, poliuretano. El cuerpo 12 de manguito tiene un diámetro interior inicial de unos 2 mm y un diámetro exterior inicial de unos 3,5 mm. En servicio, el tránsito de un instrumento quirúrgico en forma de un conjunto de expansión de radio fijo, es decir, de un obturador, hacia el interior del canal central de un cuerpo 12 de manguito provoca una expansión radial del cuerpo 12 del manguito desde su diámetro inicial a un diámetro final, que corresponde al tamaño del instrumento quirúrgico recibido en el mismo, típicamente alrededor de 5 mm, 10 mm ó 12 mm. Un dispositivo 10 de manguito radialmente expansible se puede construir de acuerdo con los detalles expuestos en el documento US 5.431.676.

En relación ahora con las figuras 2 a 4, un conjunto 20 de empuñadura incluye una parte 14 de empuñadura, una parte 22 de caja inferior, y una parte 24 de caja superior que está preferiblemente encajada con resorte a la parte 22 de caja inferior. El conjunto 20 de empuñadura define una abertura o conducto 16, que se extiende por la parte 24 de caja superior, la parte 14 de empuñadura y la parte 22 de caja inferior. El conducto 16 proporciona acceso al canal central del cuerpo 12 de manguito. El conjunto 20 de empuñadura incluye además una junta 26 estanca de entrada fijada entre las partes 22, 24 baja y superior, respectivamente, de la caja y que se extiende a través del conducto 16. La junta 26 estanca de entrada está provista de un orificio 28 formado en ella para proporcionar acceso a un conjunto de expansión al conducto 16 y subsecuentemente al canal central del cuerpo 12 de manguito.

La junta 26 estanca de entrada es capaz de acomodar instrumentos quirúrgicos de diámetros variados, por ejemplo, de alrededor de 5 mm a alrededor de 12 mm, a la vez que proporciona una junta estanca a los fluidos alrededor de la superficie exterior del instrumento quirúrgico, independientemente del diámetro individual del instrumento quirúrgico. De este modo, cuando se inserta un instrumento quirúrgico en el canal central del cuerpo 12 de manguito, la junta 20 estanca de entrada reduce la cantidad de gas insuflado, que escapa a lo largo de la superficie exterior del instrumento quirúrgico. Por otra parte, tal como se describirá con mayor detalle más abajo, la junta

26 estanca de entrada reduce o impide la cantidad de escape de otros fluidos (es decir, medicamento) desde el extremo proximal del conjunto 10 de manguito.

La junta 26 estanca de entrada incluye preferiblemente una porción 30 de borde realizado, que forma parte integral y que se extiende alrededor de una periferia del orificio 28. La porción 30 de borde realizado proporciona al orificio 28 de la junta 26 estanca de entrada una mayor resiliencia. Como se observa en las figuras 3 y 4, la porción 30 de borde se establece en la superficie proximal de la junta 26 estanca de entrada, no obstante, se ha previsto que la porción 30 de borde pueda establecerse en la superficie distal de la junta 26 estanca de entrada. Pasando ahora a la figura 5, se observa que la junta 26 estanca de entrada puede estar provista de un borde 32 toroidal formado a lo largo de la periferia interior del orificio 28.

La junta 26 estanca de entrada está hecha preferiblemente de un material resiliente de polímero, con la máxima preferencia de polisopreno, o una combinación de materiales. Tal como se observa del mejor modo en la figura 6, la junta 26 estanca de entrada puede estar provista de una capa 40 de tela dispuesta bien sea en la superficie proximal, en la superficie distal o bien preferiblemente en ambas superficies proximal y distal de la misma. La tela 40 puede ser cualquier tela adecuada, por ejemplo, un material parecido al spandex (o sea, el spandex se define típicamente por tener polímeros sintéticos de cadena larga compuestos de por lo menos un 85% en peso de poliuretano segmentado), que contiene alrededor del 12% de LYCRA y alrededor del 80% de NYLON, disponible en la empresa Milliken & Company. Como se observa en la figura 7, se muestra una junta 26 estanca de entrada alternativa. En la figura 7, la junta 26 estanca de entrada incluye una capa 40 de tela envuelta entre capas 26a y 26b superior e inferior, respectivamente, de polisopreno.

A modo de ejemplo, un método de conformar una junta 26 estanca de entrada, que tenga una capa 40 de tela dispuesta en una superficie de la misma, implica comprimir una cantidad de poliisopreno formando una lámina plana. Una capa simple de tela 40 se coloca en un lado de la lámina plana de polisopreno y, luego, se comprime para formar la lámina plana sin solidificar comprimiéndola en una calandria, por ejemplo. Si se deseara tener tela 40 dispuesta a ambos lados de la junta 26 estanca de entrada, se lleva a cabo este proceso también al otro lado de la lámina de polisopropeno. El compuesto de tela de polisopropeno se corta a troquel en discos circulares que tengan un diámetro exterior y un diámetro interior, que definan el orificio 28. Los discos se colocan luego en un molde de compresión en caliente para curar el polisopropeno. Esta etapa sirve también para extruir las porciones exteriores de la

junta 26 estanca de entrada, que se extienden hacia fuera desde una sección interior de la junta 26 estanca de entrada.

5 Durante el proceso descrito arriba, la purga a través del material de polisipropeno en y/o a través de las capas de tela 40 se regula por la densidad de la tela seleccionada. Un mayor grado de purga a través del polisopropeno proporciona mayor resistencia al rasgado de la tela 40 con la inserción repetida de instrumentos a través de la junta 26 estanca de entrada. Sin embargo, demasiada purga del polisopropeno a través de la tela 40 aumentará las fuerzas de fricción al ser insertados los instrumentos a través de la junta 26 estanca de entrada.

10 Con el fin de reducir la fricción entre los instrumentos quirúrgicos y la junta 26 estanca de entrada, según se insertan los instrumentos quirúrgicos a través del conjunto 20 de empuñadura, se puede aplicar una sustancia tal como un lubricante a la junta 26 estanca de entrada o, como alternativa, al instrumento quirúrgico. Un lubricante especialmente efectivo es una membrana de hidrociclosiloxano preparada
15 en un proceso de polimerización de plasma. Tal lubricante se puede adquirir en Innerdyne, Inc. de Salt Lake City, Utah, U.S.A., y que se revela en el documento de la patente US 5.463.010, que se ha concedido a Hu y otros el 31 de octubre de 1995.

20 La inserción de un instrumento quirúrgico, tal como un trocar "T", por el orificio 28 de la junta 26 estanca de entrada y en dirección distal, en el sentido de la flecha "F" en el canal central del cuerpo 12 de manguito se muestra en la figura 8. Con el conjunto 10 de manguito dilatante radialmente expansible insertado a través de una incisión percutánea, tal como el trocar "T" es insertado por el orificio 28 de la junta 26 estanca de entrada, el trocar "T" ensancha el orificio 28 radialmente hacia fuera creando, con ello, una obturación estanca a los fluidos entre la superficie exterior del trocar "T" y la junta 26 estanca de entrada. Según se avanza más en dirección distal el trocar "T" a través del conjunto 20 de empuñadura del conjunto 10 dilatante radialmente expansible, el trocar "T" entra en el canal central del cuerpo 12 de manguito expandiendo, con ello, el cuerpo 12 de manguito radialmente hacia fuera así como expandiendo una incisión hecha en una pared del cuerpo y obturando
25 eficazmente el perímetro de la incisión contra el escape de gas insuflado. En otras palabras, se impide que el gas insuflado escape de entre la incisión en la pared corporal y el cuerpo 12 del manguito, debido a la expansión radial del cuerpo 12 del manguito contra la incisión, así como se le impide escapar desde dentro del cuerpo 12 de manguito radialmente expansible, debido a la obturación estanca a los fluidos
30

creada alrededor de la superficie exterior del trocar "T" por la porción 30 de borde de la junta 26 estanca de entrada.

Se ha revelado un sistema de acceso y de suministro de medicamento para formar y ampliar penetraciones percutáneas a una variedad de localizaciones objetivo dentro de un cuerpo de paciente para una multiplicidad de propósitos y para suministrar una cantidad de medicamento a la zona quirúrgica objetivo. Propósitos adicionales incluyen drenaje, administración de drogas intraorgánica, alimentación, perfusión, aspiración y similares, e introducción de visores de campo e instrumentos quirúrgicos para utilizar en procesos quirúrgicos mínimamente invasivos, procesos endoscópicos y similares.

El sistema de acceso y de suministro de medicamento incluye un número de componentes individuales que se pueden ensamblar en configuraciones de diferentes tamaños. Los componentes ensamblados también se pueden desmontar después del uso, y ser selectivamente esterilizados o reemplazados los componentes antes de volverse a ensamblar el sistema de acceso para utilización ulterior con un paciente diferente. Los diferentes componentes y conjuntos de componentes y subconjuntos se describirán con mayor detalle más abajo.

La esterilización de los componentes del sistema de acceso y de suministro de medicamento se puede llevar a cabo por cualquier técnica de esterilización convencional apropiada, incluyendo calor (por ejemplo, vapor y acción del autoclave), tratamiento químico (por ejemplo, exposición al óxido de etileno, radiación, etc.) y similares. Después de la utilización, los componentes reutilizables serán lavados para quitar sangre y otras sustancias contaminantes y luego se esterilizarán, preferiblemente por exposición al vapor. Los componentes desechables serán esterilizados habitualmente por radiación en sus embalajes antes de la distribución. Así, los componentes desechables estarán listos para utilizar fuera del embalaje.

En relación ahora con las figuras 9 a 22, y en particular inicialmente con las figuras 9 a 14, se describirá, a modo de ejemplo, un sistema de acceso y de suministro de medicamento, que no forma parte del invento. Los tres principales componentes del sistema de acceso y de suministro de medicamento son un conjunto 102 dilatable estirado, ilustrado del mejor modo en las figuras 9 a 11, uno o más conjuntos 104 de expansión estirados, ilustrado del mejor modo en la figura 12, y un elemento 106 de válvula, ilustrado del mejor modo en la figura 14.

El conjunto 102 dilatable estirado incluye un elemento 108 dilatable estirado (semejante en estructura al conjunto 10 dilatable radialmente expansible descrito

arriba), que tiene un trenzado 120 tubular, que define un canal central axial a través del mismo, y una empuñadura 122 conectada a un extremo proximal del trenzado 120. La empuñadura 122 tiene un conducto 126 previsto en ella (véase la figura 9A) para permitir el paso de conjuntos 104 de expansión al canal central axial del trenzado 120 tubular. El trenzado 120 tubular está encerrado en una vaina 130 separable, que tiene una empuñadura 132 en el extremo proximal de la misma. La vaina 130 se extiende por toda la longitud del trenzado 120 tubular y termina en su extremo distal, generalmente en el emplazamiento de un férula 124, tal como se muestra del mejor modo en la figura 10.

El trenzado 120 tubular puede ser laminado o cubierto de un revestimiento, capa o manguito 134 de material elástico o deformable plásticamente, tal como caucho de silicona, látex, polietileno C-flex, o similar. El trenzado 120 tubular se introduce percutáneamente mientras está en su configuración de diámetro estrecho, y luego es ensanchado radialmente utilizando conjuntos 104 de expansión estirados. El trenzado 120 tubular se conforma preferiblemente como una malla de filamentos inelásticos individuales [por ejemplo, compuestos de fibra de poliamida (Kevlar®), acero inoxidable, o similares] dispuestos de tal modo que la expansión radial del trenzado provoque un acortamiento axial del trenzado 120. Con la expansión, los filamentos del trenzado se desplazan radialmente hacia fuera, provocando, con ello, que el manguito 134 sea presionado dentro del tejido circundante y, con ello, anclando del elemento 108 dilatante en su sitio dentro del tejido del paciente.

Tal como se representa del mejor modo en la figura 9A en combinación con la figura 9, el manguito 134 está provisto de una pluralidad de orificios 136 de suministro orientados radialmente practicados cerca de un extremo distal del mismo, tal como se ha designado con región "A" en la figura 9. Los orificios 136 de suministro pueden estar ubicados a lo largo de un único lado del manguito 134. La empuñadura 122 del elemento 108 dilatante estirado puede estar provista de una marca (no mostrada) en su superficie exterior, cuya marca está alineada con los orificios 136 de suministro. De este modo, cuando el trenzado 120 tubular está dentro de la cavidad del cuerpo, el cirujano será capaz de discernir la orientación y la dirección de los orificios 136 de suministro, observando la orientación y la dirección de la marca hecha en la empuñadura 122. Mientras que los orificios 136 de suministro se han expuesto arriba estando formados a lo largo de un único lado del manguito 134, se ha considerado que pueden realizarse filas diametralmente opuestas, múltiples filas de orificios de

suministro orientadas radialmente o una pluralidad de orificios de suministro ubicados aleatoriamente cerca del extremo distal del manguito 134 y alrededor de su periferia.

Como se observa en la figura 9A, el elemento 108 dilatable estirado está provisto de un vástago 138 de válvula acoplado operativamente a la empuñadura 122.

5 El vástago 138 de válvula está provisto de un canal 139 central, que se extiende a través del mismo y se abre al conducto 126 de la empuñadura 122. Tal como se describirá abajo con mayor detalle, estando en servicio, el vástago 138 de válvula está acoplado a una fuente de medicamento (no mostrada) para inyectar un medicamento "M" en el conducto 126 de la empuñadura 122 y, finalmente, a través del trenzado 120
10 tubular.

Se considera que la empuñadura 122 del elemento 108 dilatable estirado incluye preferiblemente una junta 131 estanca de entrada dispuesta a través del orificio más proximal de la empuñadura 122. Preferiblemente, la junta 131 estanca de entrada incluye todas las características de la junta 26 estanca de entrada descrita
15 más arriba en relación con las figuras 1 a 8. Además, como se observa en la figura 9A, la porción distal del manguito 134 se extiende más allá de la porción más distal del trenzado 120 tubular y define un retén 135 obturador distal. De este modo, cuando el conjunto 104 de expansión estirado se introduce en el elemento 108 dilatable, la junta 131 estanca de entrada actúa creando una obturación estanca a los fluidos alrededor
20 de una porción proximal del mismo, mientras que el retén 135 obturador actúa creando un sellado estanco a los fluidos alrededor de la porción distal del mismo.

El sistema 100 de acceso y de suministro de medicamento incluye además una vaina 130. La vaina 130 se compone preferiblemente de un material lubricante, tal como un plástico flexible de pared delgada, tal como polietileno, tetrafluoroetileno,
25 propileno etilénico fluorinado, y similares. La vaina 130 protege el trenzado 120 tubular durante la inserción inicial del elemento 108 dilatable, pero se quita de alrededor del trenzado 120 después de que el elemento 108 dilatable está en su sitio. Preferiblemente, la vaina 130 está debilitada a lo largo de una línea axial para facilitar una separación de la vaina 130 en algún punto durante el proceso, tal como se
30 describirá más abajo.

Un conjunto 140 de aguja, que tiene una punta 142 distal afilada y una empuñadura 144 proximal, es recibido inicialmente dentro del canal central axial del trenzado 120 tubular. Se dispone un casquillo 124, cerca de la punta 142 distal afilada de la aguja 140, que incluye una superficie 146 cónica hacia delante (figura 10), que
35 facilita la penetración del conjunto 102 dilatable alargado a través de la piel del

paciente, tejidos faciales y paredes orgánicas. En particular, el casquillo 124 actúa como una transición desde la punta distal de diámetro estrecho del conjunto 140 de aguja a la vaina 130 separable de diámetro ligeramente mayor. El trenzado 120 tubular es recibido dentro de un canal central anular, que se define entre la superficie exterior del conjunto 140 de aguja y la superficie interior de la vaina 130. El casquillo 124 define un diámetro máximo que es mayor que el diámetro interior del manguito 134. Así, pues, la retirada de la aguja 140 debería provocar que la vaina 130 se abriese, tal como se discutirá adicionalmente más abajo.

El conjunto 140 de aguja tiene preferiblemente la forma de una aguja de insuflado, que tiene un elemento protector en su punta 142 distal. Tal como se ha ilustrado, el elemento protector es un obturador 148, que tiene un extremo 150 distal romo, que es recibido alternativamente en el canal central axial del conjunto 140 de aguja. El obturador 148 está cargado elásticamente de modo que el extremo 150 romo se extienda distalmente desde la punta 142 distal afilada del conjunto 140 de aguja en su configuración escalonada o "en reposo". Según la punta 142 distal del conjunto 140 de aguja es presionada firmemente contra la piel del paciente u otro tejido, el extremo 150 romo se retirará, sin embargo, hacia atrás adentro del conjunto 140 de aguja de modo que pueda penetrar la punta 142 afilada. Habitualmente, el obturador 148 será hueco e incluirá una abertura 152 en su extremo distal. Proporcionando un conjunto 154 de válvula (véanse las figuras 9 y 11) en su extremo proximal, se puede utilizar la combinación de conjunto 140 de aguja y obturador 148 para introducir o retirar fluidos insuflados, siendo útil, en particular, para realizar las etapas iniciales de insuflado. Las agujas de insuflado, que se pueden modificar para utilizarlas en la presente revelación, se puede adquirir en la United States Surgical Corporation, Norwalk, Conn. (adquirible bajo el nombre registrado de Auto Suture ® Surgineedle ®).

En relación ahora con la figura 12, se describirá detalladamente un primer conjunto 104 de expansión estirado. El conjunto 104 de expansión estirado incluye un elemento 160 tubular de radio fijo, que tiene un extremo 162 distal y un extremo 164 proximal. Se ha dispuesto una varilla 166 coaxial interior dentro del canal central axial del elemento 160 tubular de radio fijo, y sólo se asegura al elemento 160 tubular por el extremo 168 distal.

El canal central axial del elemento 160 tubular de radio fijo tiene un área de la sección transversal que es mayor que la del trenzado 120 tubular cuando el trenzado 120 tubular está en su configuración no expandida radialmente. En consecuencia, introduciendo el conjunto 140 de expansión por el canal central del elemento 108

dilatable y haciendo que el trenzado 120 se expanda radialmente, se proporcionará un canal de acceso ampliado por el canal central del elemento 160 tubular de radio fijo. Para facilitar la introducción del conjunto 104 de expansión estirado por el canal central axial del elemento 108 dilatable, se facilita preferiblemente un obturador interno o varilla 174, que tiene una empuñadura 176 en su extremo proximal y una superficie 178 cónica hacia su extremo distal, y se coloca en el canal central del elemento 160 tubular. La superficie 178 cónica apuntada se extiende distalmente desde el elemento 160 tubular y actúa expandiendo radialmente el trenzado 120 tubular según se avanza el conjunto 104 de expansión. El obturador 174 puede retirarse entonces del elemento 160 tubular para dejar expedito el canal central de acceso del elemento 160 tubular.

La longitud del elemento 160 tubular dilatable estirado variará en función de la utilización deseada, pero estará generalmente en el entorno de alrededor de 10 cm a unos 25 cm. La longitud de los elementos tubulares dilatables pretendidos para procesos laparoscópicos estarán generalmente en el entorno de unos 10 cm a unos 20 cm, típicamente estarán en el entorno de unos 10 cm a 15 cm. Se observará que la longitud del conjunto 104 de expansión estirado será generalmente algo mayor que la del conjunto 102 dilatable estirado, permitiendo así la expansión radial de toda la longitud del elemento 108 dilatable del conjunto 102 dilatable.

En relación ahora con las figuras 13 y 14, se describirá con mayor detalle la inserción del conjunto 104 de expansión estirado por el conjunto 102 dilatable estirado. Se apreciará por parte de los cualificados en el arte que, antes de introducir el conjunto 104 de expansión, se habrá retirado el conjunto 140 de aguja del canal central axial del elemento 108 dilatable del conjunto 102 dilatable. El extremo 178 distal apuntado del obturador 174, colocado dentro del conjunto 104 de expansión estirado, se introduce por el conducto 126 en la empuñadura 122 y entra así en el canal central axial del elemento 108 dilatable. La vaina 130 ya se habrá abierto opcionalmente por la retirada del conjunto 140 de aguja y el paso del casquillo 124 por la vaina 130. Alternativamente, si el conjunto 140 de aguja no provoca que se abra la vaina 130, la introducción del conjunto 104 de expansión a través del conjunto 102 dilatable provocará que la vaina 130 se abra como consecuencia de la expansión radial del trenzado 120 tubular y del manguito 134. Eventualmente, la introducción del conjunto 104 de expansión dará como resultado la expansión completa del trenzado 120, tal como se ilustra en la figura 14.

En relación ahora con las figuras 15 a 22, se describirá la utilización del sistema de acceso y de suministro de medicamento del ejemplo de la presente

revelación, para llevar a cabo una penetración percutánea y suministrar un medicamento a una zona quirúrgica objetivo. Esta utilización no forma parte del invento. El conjunto 102 dilatado estirado se coloca inicialmente en una localización sobre la piel "S" del paciente en donde se desea realizar la penetración. Se hace
5 penetrar el conjunto 102 dilatado entonces a través de la piel "S" avanzando la punta 142 distal afilada del conjunto 140 de aguja (véase la figura 9) a través de la piel "S", tal como se ilustra en la figura 15. En el caso de procesos laparoscópicos, tan pronto como la punta 142 afilada del conjunto 140 de aguja penetra a través de la piel "S" y en la zona quirúrgica, el extremo 150 como del obturador 148 se extiende
10 automáticamente para proteger los órganos internos del paciente de una lesión accidental. En este punto, el canal central del conjunto 140 de aguja puede utilizarse para insuflar, si se deseara.

Después de que se haya avanzado el conjunto 102 dilatado a su ubicación deseada, el conjunto 140 de aguja será retirado utilizando la empuñadura 144,
15 dejando la vaina 130 (que puede haber sido abierta por la retirada del conjunto 140 de aguja y el casquillo 124 unido) y el trenzado 120 tubular con la empuñadura 122 en su extremo proximal, tal como se ha ilustrado en la figura 17. El conjunto 104 de expansión estirado, junto con el obturador 174 montado, se introduce, a continuación, por el conducto 126 de la empuñadura 122, expandiendo así tanto el trenzado 120
20 tubular como el manguito 134 y abriendo la vaina 130 (si ya no está abierta desde arriba), tal como se ilustra en la figura 18. La presencia del manguito 134 y del trenzado 130 facilita la expansión radial de la penetración, que se ha practicado a través de la piel "S". Después de que el conjunto 104 de expansión haya sido insertado completamente por el conjunto 102 dilatado, se retirará el obturador 174 del
25 tubo 160 de radio fijo, y se retirará la vaina 130 de encima del trenzado 120 tubular expandido, tal como se observa en la figura 19. Después de que el conjunto 104 de expansión haya sido insertado completamente a través del conjunto 102 dilatado, se retirará la varilla 166 interior coaxial con el tubo 160 de radio fijo, y se retirará la vaina 130 del trenzado 120 tubular expandido.

30 En relación ahora en particular con las figuras 20 a 22, se describirá con mayor detalle el suministro de un medicamento a la zona quirúrgica objetivo. Después de que el conjunto 102 dilatado estirado esté en su sitio, penetrando a través de la piel "S" con la zona quirúrgica objetivo insuflada de un gas apropiado y el conjunto 140 de aguja retirado del conjunto 102 dilatado, el vástago 138 de la válvula se acopla
35 operativamente y con paso de fluido a una fuente de medicamento (no mostrada). Tal

como se observa en la figura 20, el cirujano inyecta entonces medicamento "M" en el conducto 126 de la empuñadura 122 vía el canal 139 central del vástago 138 de la válvula. Con el medicamento "M" inyectado en el conducto 126 de la empuñadura 122 y en el canal central axial del conjunto 102 dilatador estirado, el extremo distal del conjunto 104 de expansión estirado se introduce en el conducto 126 de la empuñadura 122 a través de la junta 131 estanca de entrada y se avanza en dirección distal por el trenzado 120 tubular y el manguito 134.

Tal como se observa en la figura 21, el avance distal del conjunto 104 de expansión a través del manguito 134 provoca que el medicamento "M" sea arrastrado en dirección distal a través del canal central axial del trenzado 120 tubular. En otras palabras, el conjunto 104 de expansión actúa como un pistón empujando medicamento "M" en dirección distal por el canal central axial del trenzado 120 tubular. Como el trenzado 120 tubular está rodeado o encerrado por el manguito 134, se impide que el medicamento "M" gotee radialmente hacia fuera a través del trenzado 120 tubular. Además, la junta 131 estanca de entrada, que rodea el conjunto 104 de expansión y crea un sellado estanco a los fluidos alrededor del conjunto 104 de expansión, impide el escape de medicamento "M" por el extremo proximal de la empuñadura 122.

Atendiendo ahora a la figura 22, según se avanza más el conjunto 104 de expansión en dirección distal, avanzando con ello el medicamento "M" por el manguito 134, el medicamento "M" encontrará los orificios 136 de suministro practicados cerca del extremo distal del manguito 134. Según pasa el medicamento "M" a través de los orificios 136 de suministro, se forzarán el medicamento "M" radialmente hacia fuera a través de los orificios 136 de suministro y hacia la zona quirúrgica objetivo debido a una fuerza "F" de inserción del elemento de expansión, que actúa en una dirección distal sobre el medicamento "M" y una presión "P" de insuflado, que actúa en una dirección proximal sobre el medicamento "M". La fuerza "F" de inserción y la presión "P" de insuflado opuestas provocarán que el medicamento "M" sea dispensado radialmente afuera a través de los orificios 136 del manguito 134.

En relación ahora con la figura 23, se describirá un método alternativo, que no forma parte del invento, de utilización del sistema de acceso y de suministro de medicamento de la presente revelación, para llevar a cabo una penetración percutánea y suministrar un medicamento en una zona quirúrgica objetivo. Con el conjunto 102 dilatador estirado en su sitio, penetrando a través de la piel "S" y con la zona quirúrgica objetivo insuflada y el conjunto 104 de expansión completamente

recibido por el trenzado 120 tubular, el vástago 138 de la válvula se acopla operativa y en paso de fluido a una fuente de medicamento (no mostrada). Tal como se observa en la figura 23, la junta 131 estanca de entrada crea una obturación estanca a los fluidos alrededor de una porción proximal del conjunto 104 de expansión, mientras que el retén 135 obturador crea un sellado alrededor de una porción distal del conjunto 104 de expansión.

En consecuencia, con el conjunto 104 de expansión dispuesto dentro del trenzado 120 tubular y sellado de manera estanca alrededor de sus porciones proximal y distal, el cirujano inyecta medicamento "M" en el conducto 126 de la empuñadura 122, que rodea el conjunto 104 de expansión. El medicamento "M" es preferiblemente una sustancia esencialmente no viscosa. Por consiguiente, puesto que la junta 131 estanca de entrada crea una barrera en la porción proximal del conjunto 104 de expansión, la inyección de medicamento "M" en el conducto 126 dará como resultado un flujo distal de medicamento "M" entre el manguito 134 del conjunto 102 dilatado y el conjunto 104 de expansión, a lo largo del trenzado 120 tubular. El trenzado 120 tubular actúa como un distribuidor, proporcionando medicamento "M" con una serie de conductos capilares por los cuales puede fluir. Puesto que el retén 135 obturador rodea el conjunto 104 de expansión y crea una obturación estanca a los fluidos a su alrededor, cuando el medicamento "M" se acerca a la porción distal del trenzado 120 tubular, el medicamento "M" es forzado radialmente hacia fuera a través de los orificios 136 de suministro a la zona quirúrgica objetivo.

Mientras que los orificios 136 de suministro sólo se han mostrado por un único lado del manguito 134, como se reveló arriba, los orificios 136 de suministro pueden formarse alrededor de toda la periferia del manguito 134 con objeto de suministrar medicamento "M" por todas las direcciones a la zona quirúrgica objetivo. Se contempla además que, si no se forman orificios 36, 136 de suministro en los manguitos 34, 134 y si no se ha proporcionado el retén 135 obturador en el extremo distal de los manguitos 34, 134, dicho medicamento "M" será expulsado por el extremo distal del trenzado 20, 120 tubular.

Atendiendo ahora a las figuras 24 a 29, un conjunto de expansión se designa generalmente con la referencia 204. El conjunto 204 de expansión incluye un elemento 206 de expansión (por ejemplo, una cánula) y un rodete 208 proximal. El elemento 206 de expansión incluye un conector 210 roscado en su extremo proximal, que se puede asegurar de manera separable a una pieza (no mostrada) del extremo distal del rodete 208 proximal. El elemento 206 de expansión define una segunda área de sección

transversal, que es mayor que la primera área de la sección transversal del cuerpo 12 del manguito y del trenzado 120 tubular.

5 Tal como se observa en las figuras 24A y 24B, el elemento 206 de expansión del conjunto 204 de expansión está provisto de una pluralidad de nervios 260
realzados, que discurren longitudinalmente, formados a lo largo de la superficie exterior del mismo. Tal como se observa en particular en la figura 24B, los nervios 260
10 tienen un perfil de sección transversal sensiblemente triangular. Tal como se observa en particular en la figura 24D, los nervios 260 pueden tener un perfil de sección transversal sensiblemente arqueada semicircular. Los nervios 260 están
preferiblemente formados alrededor de toda la periferia del elemento 206 de expansión y están mutuamente espaciados regularmente, como se analizará con mayor detalle más abajo.

15 Tal como se observa en las figuras 24B y 24D, se forman preferiblemente seis nervios 260 longitudinales a lo largo de la periferia exterior del elemento 206 de expansión. Aunque es preferible que los nervios 260 estén uniformemente espaciados mutuamente, se contempla que los nervios 260 se puedan espaciar cualquier distancia unos de otros. Un extremo distal de cada nervio 260 está preferiblemente apuntado en altura de modo que se facilite la inserción del conjunto 204 de expansión en un extremo proximal del canal central definido por el cuerpo 12 del manguito.

20 Tal como se observa en las figuras 24E y 24F, el elemento 206 de expansión del conjunto 204 de expansión puede estar provisto de una pluralidad de protuberancias 264 realizadas formadas a lo largo de toda la superficie exterior del mismo. Se ha previsto que las protuberancias 264 puedan ser semiesféricas, cónicas, piramidales o similares. Fijando ahora la atención en las figuras 24G y 24H, el
25 elemento 206 de expansión está provisto de una rosca 266 helicoidal realizada en la superficie exterior del mismo. La rosca 266 helicoidal se extiende preferiblemente desde el rodete 208 proximal del conjunto 204 de expansión al extremo distal del elemento 206 de expansión, aunque se prevé que la rosca 266 helicoidal pueda extenderse cualquier distancia a lo largo de toda la longitud del elemento 206 de
30 expansión.

Fijando ahora la atención en la figura 24I, el elemento 206 de expansión está provisto de una serie de nervios 268 orientados diagonalmente, realizados a lo largo de la superficie exterior del mismo, cuyos nervios 268 definen una disposición generalmente configurada en V o a modo de una banda de rodadura de un neumático.

Los nervios 268 definen además una pluralidad de canales 269 a lo largo de toda la longitud del elemento 206 de expansión.

5 Tal como se describirá con mayor detalle más abajo, los nervios 260, 268, las protuberancias 264 y la rosca 266 helicoidal sirven para mantener una superficie interior del cuerpo 12 del manguito separada una distancia radial del elemento 206 de expansión para reducir, con ello, la cantidad de área superficial en contacto entre la superficie interior del cuerpo 12 de manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión y para reducir la cantidad de fuerzas de fricción y resistencia que actúan entre ellas.

10 Tal como se ha descrito arriba, se contempla que el elemento 208 dilatante esté provisto de una junta 131 estanca de entrada y que el elemento 108 dilatante del conjunto 102 dilatante incluya un vástago 138 de válvula acoplado a la empuñadura 122 en una localización distal de la junta 131 estanca de entrada.

15 En relación ahora, en detalle, con las figuras 25 a 28, se describirá ahora el uso del sistema de acceso y de suministro de medicamento, que no forma parte del invento. Tal como se observa en la figura 25, el conjunto 102 dilatante estirado, que tiene un conjunto 140 de aguja neumoperitonea insertado en el mismo, se muestra penetrando a través de la piel "S" del paciente y extendiéndose a través de las capas de tejido. La introducción del conjunto 102 dilatante estirado se completa, tal como se
20 ha descrito arriba, en relación a las figuras 15 a 19.

El conjunto 140 de aguja se retira entonces, y se introduce el conjunto 204 de expansión incluyendo un elemento 206 de expansión y un obturador 174, tal como se observa en la figura 26, por la junta 131 estanca de entrada y el cuerpo 12 del manguito del conjunto 102 dilatante, resultando la expansión radial del cuerpo 12 del manguito, tal como se ilustra en la figura 27. En consecuencia, la junta 131 estanca de entrada actúa formando un sellado estanco a los fluidos alrededor de la porción proximal del elemento 206 de expansión. Con la expansión del elemento 206 en su sitio dentro del cuerpo 12 del manguito del elemento 108 dilatante, se puede retirar el obturador 174 del elemento 206 de expansión, como se observa en la figura 28.

30 Según se avanza en dirección distal el conjunto 204 de expansión por el cuerpo 12 del manguito del conjunto 102 dilatante, la superficie interior del cuerpo 12 del manguito sólo contactará sustancialmente con las aristas superiores de las puntas de los nervios 260, 268, protuberancias 264 y rosca 266 del elemento 206 de expansión. Puesto que la superficie interior del cuerpo 12 del manguito sólo hace contacto con las
35 aristas superiores o puntas de las proyecciones radiales del elemento 206 de

expansión, se reduce entonces el área de la superficie en contacto entre el cuerpo 12 del manguito y el elemento 206 de expansión; la fricción existente entre la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión reduce, a su vez, por ello la resistencia a la inserción del elemento 206 de expansión en el cuerpo 12 del manguito. Como consecuencia, se reduce la cantidad de fuerza requerida para hacer avanzar en dirección distal el elemento 206 de expansión por el cuerpo 12 del manguito del conjunto 102 dilatado.

Tal como se observa en las figuras 29A y 29B, los nervios 260 provocan que la superficie interior del cuerpo 12 del manguito tienda hacia arriba o sea separada una distancia radial de la superficie exterior del elemento 206 de expansión. Los nervios 260 definen además una pluralidad de canales 300, que se extienden longitudinalmente alrededor de la periferia del elemento 206 de expansión cuando el elemento 206 de expansión está en su sitio dentro del conjunto 102 dilatado. Cada canal 300 está delimitado por la superficie exterior del elemento 206 de expansión, la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y un par de nervios 260 adyacentes. Tal como se describirá con mayor detalle más abajo, se contempla que el sistema de acceso y de suministro de medicamento se pueda realizar a través de los canales 300 para suministrar medicamento "M" adentro de la cavidad abdominal del paciente.

En relación con la figura 29C, las protuberancias 264 actúan separando la superficie interna del cuerpo 12 del manguito una distancia radial lejos de la superficie del elemento 206 de expansión. Las protuberancias 264 reducen el área de contacto entre la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión. Puesto que la superficie interior del cuerpo 12 del manguito sólo hace contacto con las puntas de las protuberancias 264, se reduce la superficie de contacto entre la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión. Reduciendo, con ello, la cantidad de fuerza requerida para hacer avanzar en dirección distal el elemento 206 de expansión por el cuerpo 12 del manguito. Las protuberancias 264 actúan además para definir un único canal 302 anular, que rodea toda la periferia del elemento 206 de expansión. Se considera que el sistema de acceso y de suministro de medicamento se puede adaptar para suministrar o inyectar medicamento "M" a la cavidad abdominal a través del canal 302 anular.

En relación ahora con la figura 29D, la rosca 266 helicoidal actúa separando la superficie interior del cuerpo 12 del manguito una distancia radial lejos de la superficie exterior del elemento 206 de expansión. La rosca 266 helicoidal reduce el área de

contacto entre la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión. Puesto que la superficie interior del cuerpo 12 del manguito sólo contacta la arista superior de la rosca 266 helicoidal, se reduce la superficie de contacto entre la superficie interior del cuerpo 12 del manguito y la superficie exterior del elemento 206 de expansión, se reduce la cantidad de fuerza requerida para hacer avanzar en dirección distal el conjunto 204 de expansión por el cuerpo 12 del manguito. Se contempla que un conjunto 204 de expansión que tiene un elemento 206 de expansión, con al menos una simple rosca helicoidal formada en el mismo, se hace avanzar en dirección distal por el cuerpo 12 del manguito haciendo rotar sencillamente el conjunto 204 de expansión alrededor de su eje "X" (tal como se observa en la figura 26) en una acción de tipo tornillo, permitiendo con ello que las roscas 266 helicoidales actúen adicionalmente para definir un canal 304 anular, que rodea toda la periferia del elemento 206 de expansión. Se contempla que el sistema de acceso se puede adaptar para suministrar o inyectar medicamento "M" a la cavidad abdominal por el canal 304 anular.

Tal como puede apreciarse en la figura 241, los nervios 268 actúan preferiblemente dirigiendo, angulando y/o canalizando medicamento "M" a través de los canales 269 y en dirección distal a lo largo de la superficie exterior del elemento 206 de expansión.

Aunque se puede proveer cualquier número de nervios 260, 268, protuberancias 264 o roscas 266 helicoidales en la superficie exterior del elemento 206 de expansión, se prefiere que el número de nervios 260, 268, protuberancias 264 o roscas 266 helicoidales se limite a tan pocas como sean necesarias para mantener en un mínimo la superficie de contacto entre el cuerpo 12 del manguito y el elemento 206 de expansión y conservar, con ello, en un mínimo las fuerzas de resistencia, debidas a la fricción entre el cuerpo 12 del manguito y el elemento 206 de expansión.

Tal como se analizó arriba, se consideró que los canales 300, 302 y 304 se pueden utilizar también para suministrar medicamento "M" a la cavidad abdominal del paciente a través de la piel "S" del paciente. Después de que el elemento 206 de expansión haya sido insertado en la cavidad abdominal del paciente a través del conjunto 102 dilatante, los canales 300, 302 y 304 proporcionan al cirujano un conducto a través del cual se puede inyectar o suministrar medicamento "M" en la cavidad abdominal del paciente. Preferiblemente con el elemento 206 de expansión en su sitio en el conjunto 102 dilatante, el vástago 138 de válvula está acoplado operativa y en paso de fluido a una fuente de medicamento. El cirujano puede inyectar un

medicamento "M" en el conducto 126 de la empuñadura 122 vía el canal 139 central del vástago 138 de válvula, véase la figura 20. Puesto que el extremo proximal del elemento 206 de expansión está sellado por la junta 131 estanca de entrada, el medicamento "M" inyectado será forzado a moverse en dirección distal por los canales
5 300, 302 y 304, entre el elemento 206 de expansión y el cuerpo 12 de manguito, hasta que salga por el extremo distal del cuerpo 12 del manguito, véanse las figuras 27 y 28.

Se considera que se puede proporcionar una superficie exterior del conjunto 204 de expansión y del conjunto 140 de aguja con las marcas de aguja (no mostradas) para ayudar al cirujano a determinar las profundidades aproximadas del tejido corporal a través del cual se insertan el conjunto 140 de aguja y el conjunto 204 de expansión.
10 Insertando primero el conjunto 102 dilatante e el conjunto 140 de aguja, el cirujano puede advertir la extensión a la que se ha insertado el extremo distal del conjunto 140 de aguja. El valor advertido de la profundidad sirve entonces como guía de la profundidad a la que se ha de insertar el conjunto 204 de expansión en el tejido
15 corporal inmediato al conjunto 140 de aguja, permitiendo al cirujano conocer la profundidad del conjunto 204 de expansión durante su inserción, y aportando una precaución de seguridad en cuanto a la profundidad de la inserción del conjunto 204 de expansión en la cavidad abdominal del paciente.

Atendiendo ahora a las figuras 30 a 35, un sistema de acceso y de suministro de medicamento de acuerdo con el invento se designa, en general, con la referencia
20 400. El sistema 400 de acceso y suministro de medicamento incluye un conjunto 402 de expansión, como se observa en la figura 30, y un conjunto 404 dilatante radialmente expansible, como puede observarse en la figura 31.

Tal como se observa en la figura 30, el conjunto 402 de expansión incluye un
25 elemento 406 de expansión y un rodete 408 proximal. El elemento 406 de expansión incluye un conector 410 roscado en su extremo proximal, que se puede fijar de manera separable a una pieza 412 del extremo distal del rodete 408 proximal. El elemento 406 de expansión define una segunda área de la sección transversal, que es mayor que la primera área de la sección transversal del cuerpo 12 de manguito. El elemento 406 de
30 expansión está provisto de un par de ranuras 406a, 406b helicoidales diametralmente opuestas formadas en una superficie exterior del mismo y que se prolongan por toda su longitud.

En relación ahora con la figura 31, el conjunto 404 dilatante radialmente expansible incluye un cuerpo 12 de manguito y un conjunto 20 de empuñadura, como
35 se ha descrito arriba en relación con las figuras 2 a 4. De acuerdo con el presente

invento, como se observa en la figura 31, el conducto 16 del conjunto 20 de empuñadura incluye un par de salientes 422a, 422b diametralmente opuestos, que se extienden radialmente hacia dentro desde una superficie 424 interior del mismo. En una realización preferida, al menos uno del par de salientes 422a, 422b está provisto de un canal 426 central, que tiene un porción proximal que se abre en una dirección sensiblemente radial hacia fuera desde el conjunto 20 de empuñadura, y una porción distal orientada en una dirección, que se abre al canal central del cuerpo 12 de manguito. En una realización preferida, un vástago 138 de válvula está acoplado operativamente al conjunto 20 de empuñadura de modo que el vástago 138 de válvula esté en comunicación fluida con el lumen 426.

Cada saliente 422a, 422b se ha configurado y adaptado para ser recibido de modo deslizante dentro de una ranura 460a, 460b helicoidal respectiva del conjunto 20 de empuñadura y para cooperar con ella. Preferiblemente, los salientes 422a, 422b tienen un perfil en sección transversal, que se ajusta sensiblemente a un perfil en sección transversal de las ranuras 460a, 460b helicoidales. Tal como se describirá con mayor detalle más abajo, los salientes 422a, 422b y las ranuras 460a, 460b helicoidales cooperan mutuamente a modo de tornillo de tal modo que se haga avanzar axialmente el conjunto 402 de expansión por el conjunto 404 dilatante radialmente expansible con una rotación del elemento 406 de expansión. Preferiblemente, la porción distal del canal 426 central de cada par de salientes 422a, 422b está orientada en una dirección sustancialmente alineada con una pendiente de las ranuras 460a, 460b helicoidales. De este modo, tal como se analizará con mayor detalle más abajo, el canal 426 central de uno de los pares de salientes 422a, 422b está orientado para suministrar una cantidad de medicamento "M" adentro de la respectiva ranura 460a, 460b helicoidal y por ella. Se prevé que cada saliente 422a, 422b pueda estar provisto respectivamente de un canal 426 central configurado y adaptado para suministrar una cantidad de medicamento "M" en ambas ranuras 460a, 460b helicoidales.

En relación ahora con las figuras 33 a 35, se describirá la operación del sistema 400 de acceso y suministro de medicamento, que incluye el conjunto 404 dilatante radialmente expansible y el conjunto 402 de expansión, que tienen las características reveladas arriba. Inicialmente, el conjunto 404 dilatante radialmente expansible, que tiene un conjunto 140 de aguja neumoperitonea dispuesta dentro del mismo, es introducido a través de la piel "S" del paciente (u otra localización del cuerpo) encajando el extremo distal afilado del conjunto 140 de aguja contra el tejido

de la piel "S" del paciente y avanzando el conjunto de manguito/aguja hacia delante hasta que el cuerpo 12 de manguito del conjunto 404 dilatado se extienda a través de la piel "S" del paciente.

El conjunto 140 de aguja se retira entonces, y se introduce el conjunto 402 de expansión, incluyendo el elemento 406 de expansión y el obturador 174, como se describe arriba, en el cuerpo 12 de manguito del conjunto 404 dilatado, resultando una expansión radial del cuerpo 12 de manguito, tal como se ilustra en las figuras 34 y 35. La introducción del conjunto 402 de expansión en el conjunto 404 dilatado se consigue alineando el extremo distal de las ranuras 460a, 460b del elemento 406 de expansión con los salientes 422a, 422b del conjunto 404 dilatado y haciendo avanzar el conjunto 402 de expansión en dirección distal hasta que los salientes 422a, 422b sean recibidos en las ranuras 460a, 460b helicoidales, sujetando firmemente el conjunto 20 de empuñadura del conjunto 404 dilatado para evitar la rotación y/o el movimiento proximal del conjunto 404 dilatado en la piel "S" del paciente, y haciendo rotar el conjunto 402 de expansión en una acción de tipo tornillo alrededor del eje "X", con el fin de tirar del elemento 406 de expansión y del obturador 174 en dirección distal a través de la piel "S" del paciente y de expandir radialmente el conjunto 404 dilatado, desde la primera área de la sección transversal a la segunda área de la sección transversal.

Los especialistas en el arte apreciarán que la inserción del elemento 406 de expansión no requiere una fuerza tan grande como la fuerza requerida para insertar o empujar axialmente únicamente el conjunto 402 de expansión adentro del conjunto 404 dilatado. Además, debería apreciarse que el cirujano tendrá un mejor control de la profundidad de inserción del conjunto 402 de expansión en comparación con cuando el cirujano empuja bruscamente un conjunto de expansión adentro de un conjunto 404 dilatado.

Tal como se ha ilustrado en la figura 35, el obturador 174 se retira entonces del elemento 406 dilatado, dejando un canal central de acceso a través de la piel "S" del paciente para introducir una variedad de otros instrumentos quirúrgicos a través de la misma.

En un método de utilización que no forma parte del invento, las ranuras 460a, 460b helicoidales del elemento 406 de expansión se usan para suministrar medicamento "M" a la zona quirúrgica objetivo a través de la piel "S" del paciente. Después de que el elemento 406 de expansión haya sido insertado a través de la piel "S" del paciente, por el conjunto 404 dilatado, las ranuras 460a, 460b helicoidales

proporcionan al cirujano un canal de acceso por el cual se puede inyectar medicamento "M" a la zona quirúrgica objetivo del paciente.

Con el elemento 406 de expansión en su sitio, el vástago 38 de válvula está acoplado en comunicación fluida con una fuente de medicamento (no mostrada). El cirujano inyecta entonces medicamento "M" a través del vástago de la válvula, por el canal 426 central de al menos un saliente 422a, 422b, en dirección distal por la respectiva ranura 460a, 460b helicoidal y a la zona quirúrgica objetivo tal como se necesitaba. Puesto que la junta 131 estanca de entrada crea un sellado estanco a los líquidos alrededor de del elemento 406 de expansión, en una localización próxima a los salientes 422a, 422b, el medicamento "M" será forzado a moverse en dirección distal por las ranuras 460a, 460b helicoidales hasta que salga por el extremo distal del cuerpo 12 de manguito. Alternativamente, puesto que los salientes 422a, 422b tienen un perfil en sección transversal que se ajusta al perfil en sección transversal de las ranuras 460, 460b helicoidales, los salientes 422a, 422b actúan como tapones que evitan que el medicamento "M" se mueva en una dirección proximal a lo largo del elemento 406 de expansión.

En la realización preferida, se ha expuesto un par de salientes 422a, 422b diametralmente opuestos, aunque se considera que se puede utilizar un solo saliente 422a ó 422b. Se considera además que el conducto 16 del conjunto 20 de empuñadura pueda estar provisto ya sea de una simple rosca helicoidal o de un par de roscas helicoidales diametralmente opuestas (no mostradas) configuradas y adaptadas para encajar y ser recibidas en cada uno del par de salientes 422a, 422b. Además, aunque se prefiere un canal central, que se extienda por al menos un saliente 422a, 422, se considera que el vástago 38 de la válvula puede abrirse directamente al conducto 126 del conjunto 20 de empuñadura.

Aunque lo expuesto arriba es una descripción completa de realizaciones preferidas del invento, se pueden utilizar varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por ello, la descripción de más arriba no debería tomarse como una limitación del campo de aplicación del invento, que es definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Sistema (400) de acceso quirúrgico para formar y ampliar una penetración percutánea, comprendiendo el sistema de acceso quirúrgico:

10 un conjunto (404) dilatado radialmente expansible, que posee un cuerpo (12) de manguito radialmente expansible, que define un canal (420) central que tiene una primera área de la sección transversal y una porción (20) de empuñadura acoplada a un extremo proximal del cuerpo de manguito, definiendo la porción de empuñadura un orificio practicado en la misma;

15 un conjunto (402) de expansión, que incluye un elemento (406) de expansión, que tiene un canal central axial con una segunda área de la sección transversal, donde el elemento de expansión se configura y dimensiona para ser selectivamente alojable adentro del orificio formado en la porción de empuñadura y el canal central del cuerpo de manguito;

una capa (136) de polímero que encierra el cuerpo de manguito; **caracterizado por**

20 al menos un elemento (422a, 422b) de encaje, que forma parte integral de la porción de empuñadura y que se proyecta radialmente hacia dentro; y por lo menos un elemento (460a, 460b) de encaje formado en una superficie exterior del mismo para cooperar encajando con un elemento de encaje respectivo del conjunto dilatado,

25 donde por lo menos un elemento de encaje del conjunto dilatado coopera con el elemento de encaje correspondiente del elemento de expansión para hacer avanzar axialmente el elemento de expansión a lo largo del conjunto dilatado después de una rotación del elemento de expansión.

30 2. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 1, donde los elementos de encaje del conjunto dilatado incluyen por lo menos un saliente (422a, 422b), que se proyecta radialmente hacia dentro desde la porción de empuñadura.

35 3. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 2, donde los elementos de encaje del conjunto de expansión incluyen por lo menos una ranura (460a, 460b) helicoidal formada en la superficie exterior del elemento de expansión.

4. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 2 ó 3, donde por lo menos uno de los salientes incluye un canal (426) central, que se extiende desde el exterior de la porción de empuñadura del conjunto dilatado por el orificio formado en la porción de empuñadura.

5. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 4 en cuanto dependiente de la reivindicación 3, donde el extremo distal del canal central formado en el saliente está orientado en una dirección, que está sensiblemente alineada con una pendiente de la respectiva ranura helicoidal.

6. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 4 ó 5, donde el conjunto dilatado radialmente expansible incluye además un vástago (38) de válvula, acoplado operativamente a la porción de empuñadura y que está en comunicación fluida con el canal central formado en el saliente.

7. El sistema de acceso y suministro según la reivindicación 6, donde la porción de empuñadura del conjunto dilatado radialmente expansible incluye una junta estanca, que se extiende a través de la abertura y que se ha dispuesto en una ubicación proximal respecto del vástago de válvula, donde la junta estanca forma un sellado estanco a los fluidos alrededor del elemento de expansión después de la inserción del elemento de expansión en la porción de empuñadura del conjunto dilatado.

8. El sistema de acceso y suministro según una de las reivindicaciones precedentes, donde el cuerpo de manguito comprende una malla de filamentos (120) individuales no elásticos, donde la expansión radial del cuerpo de manguito provoca un acortamiento axial del cuerpo de manguito.

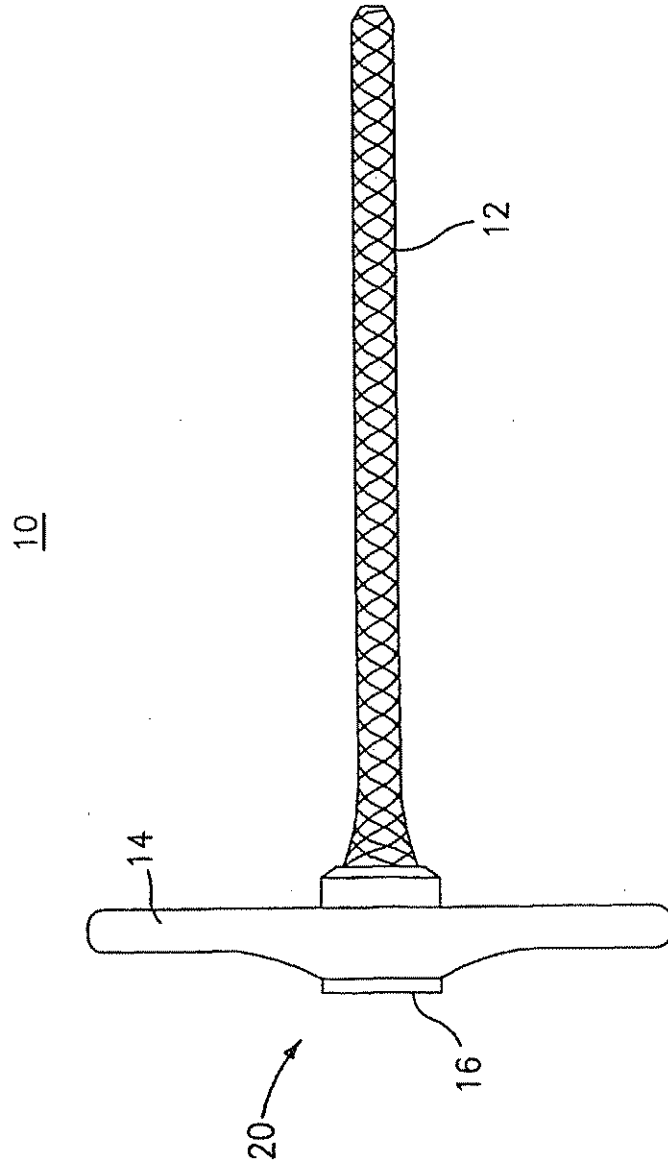


FIG. 1

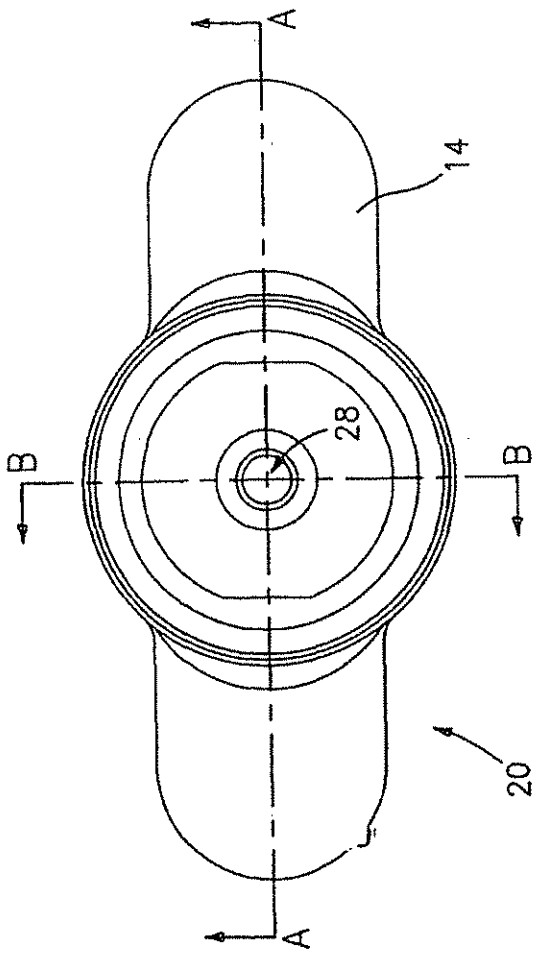


FIG. 2

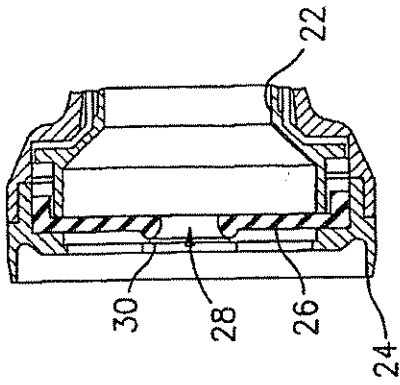


FIG. 4

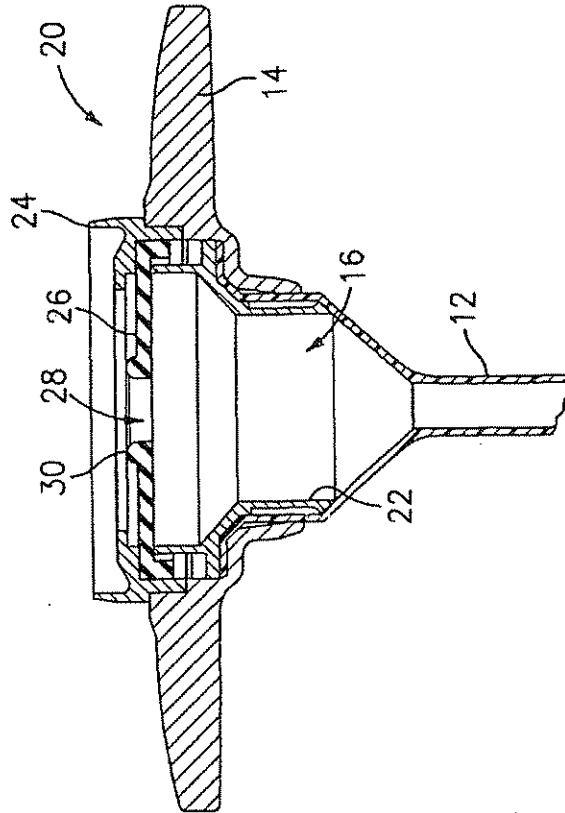


FIG. 3

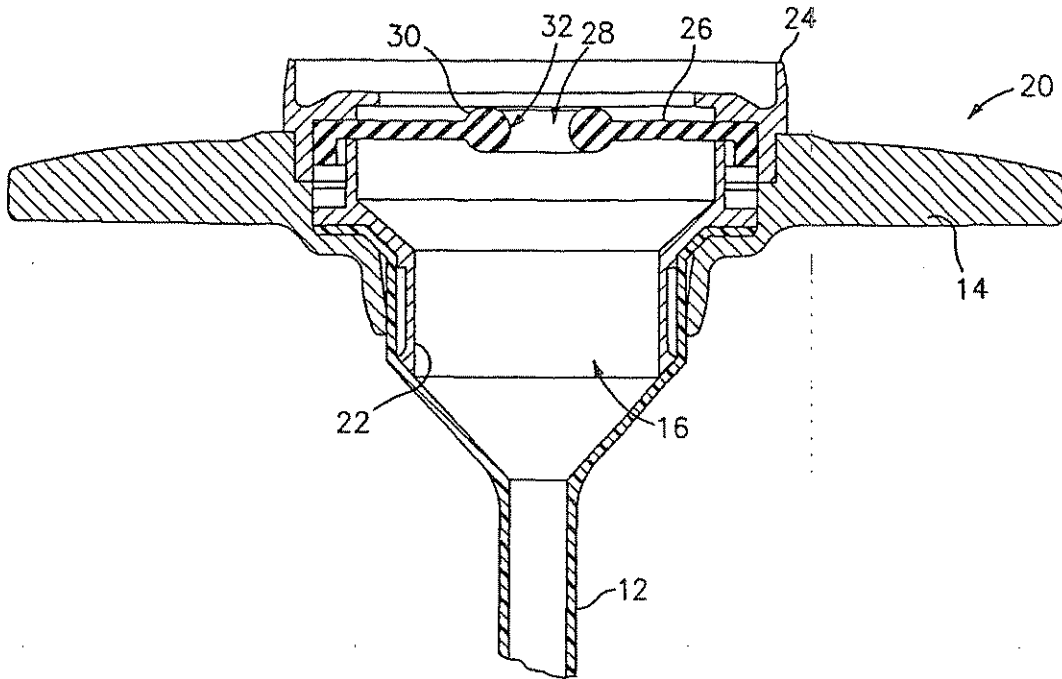


FIG. 5

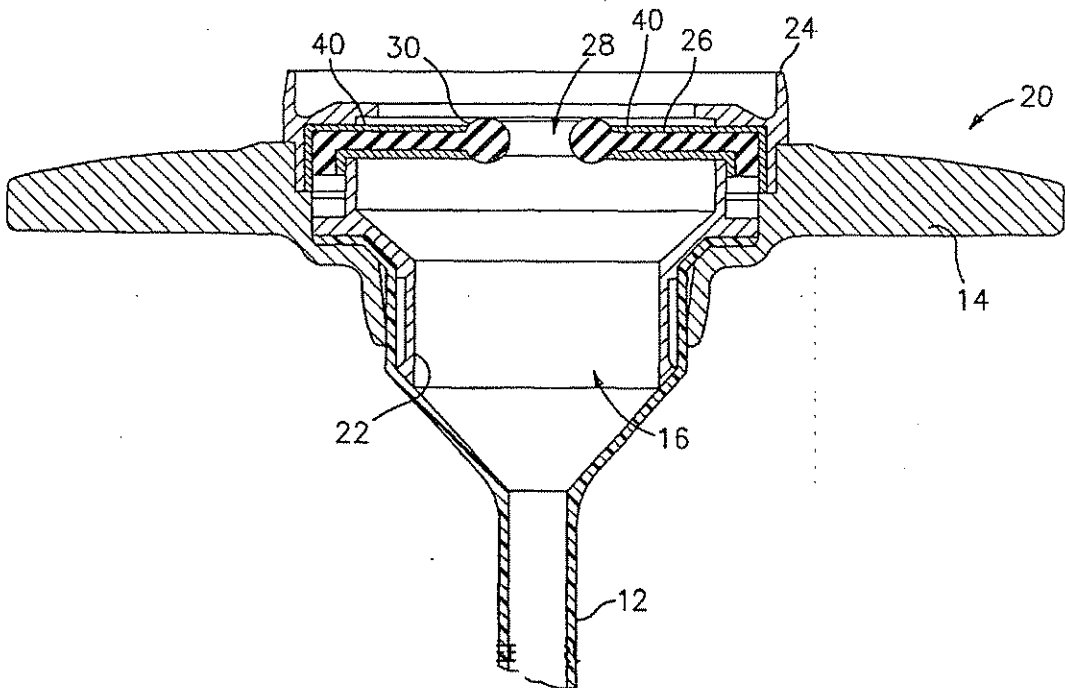


FIG. 6

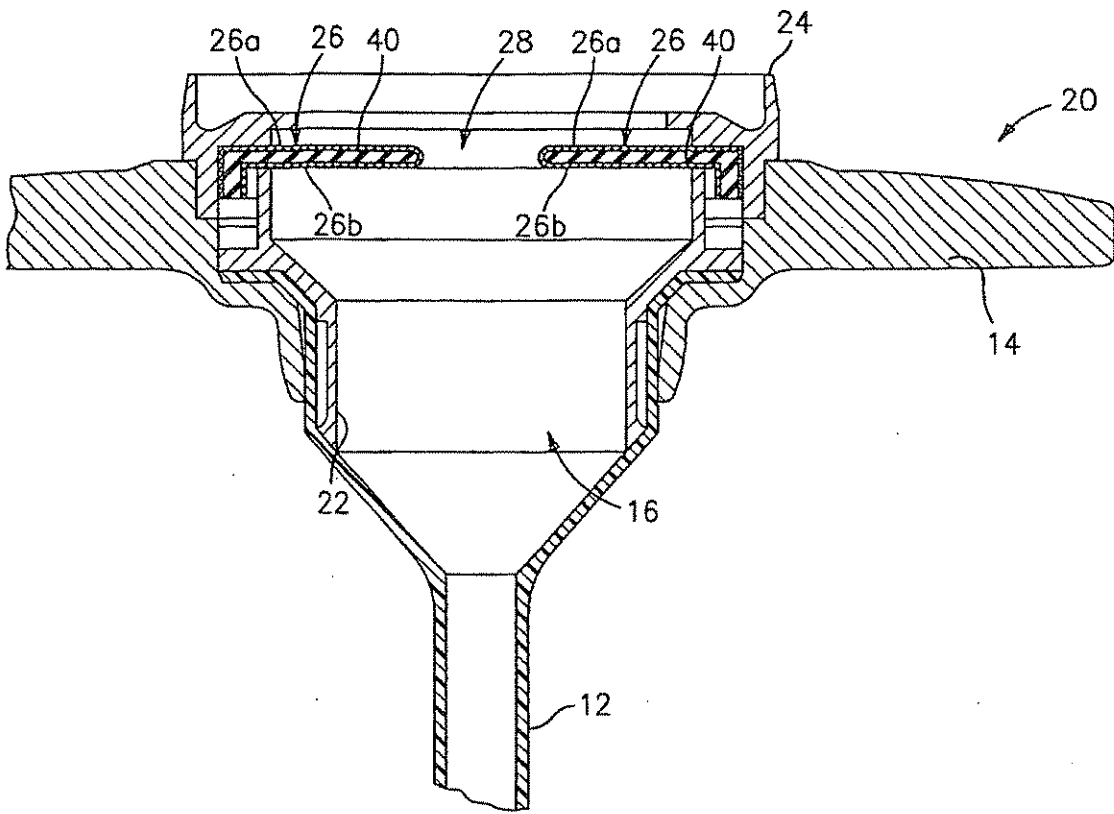


FIG. 7

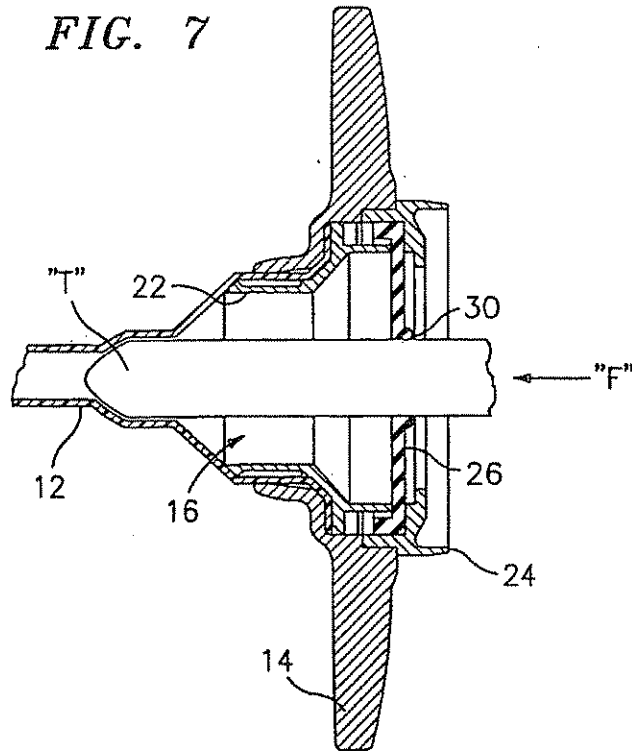


FIG. 8

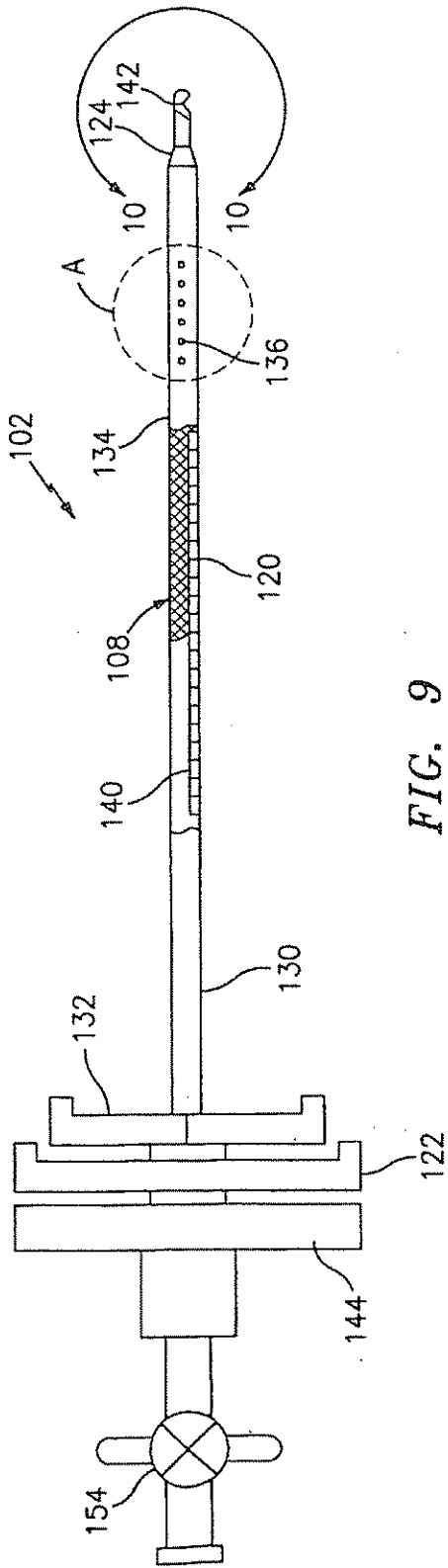


FIG. 9

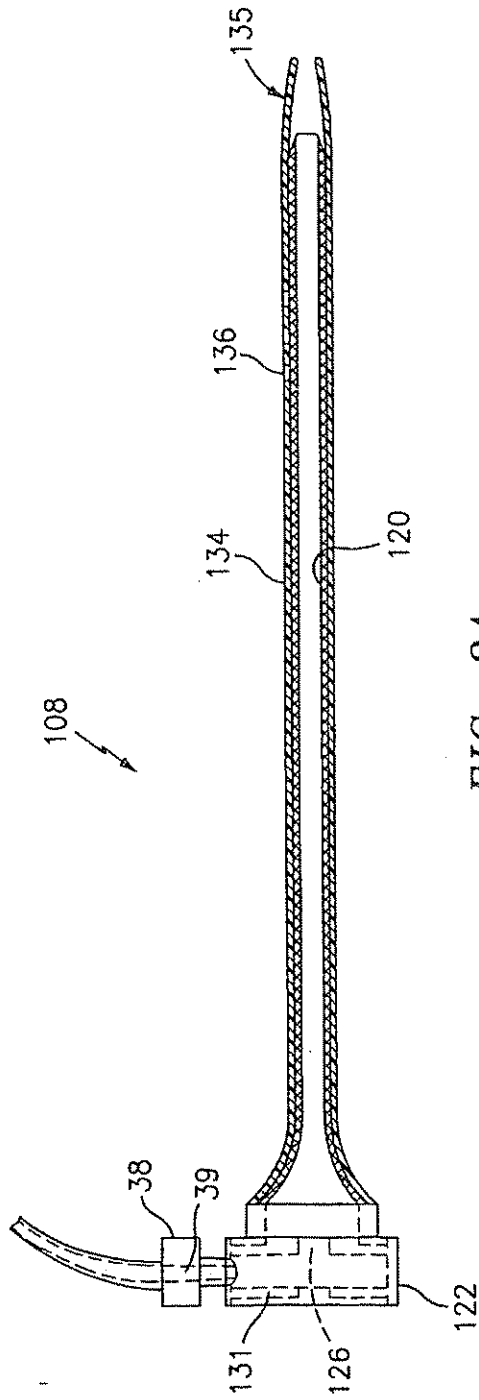


FIG. 9A

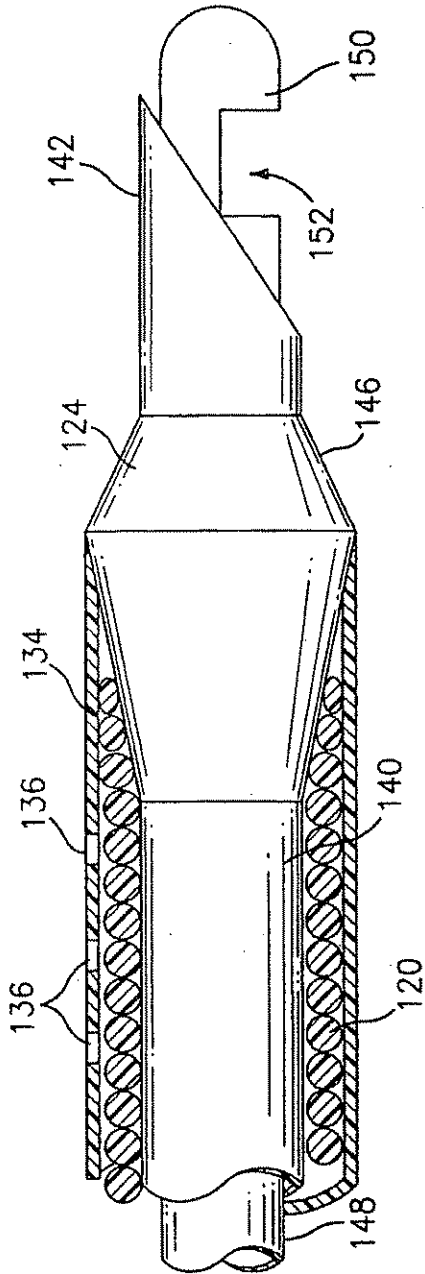


FIG. 10

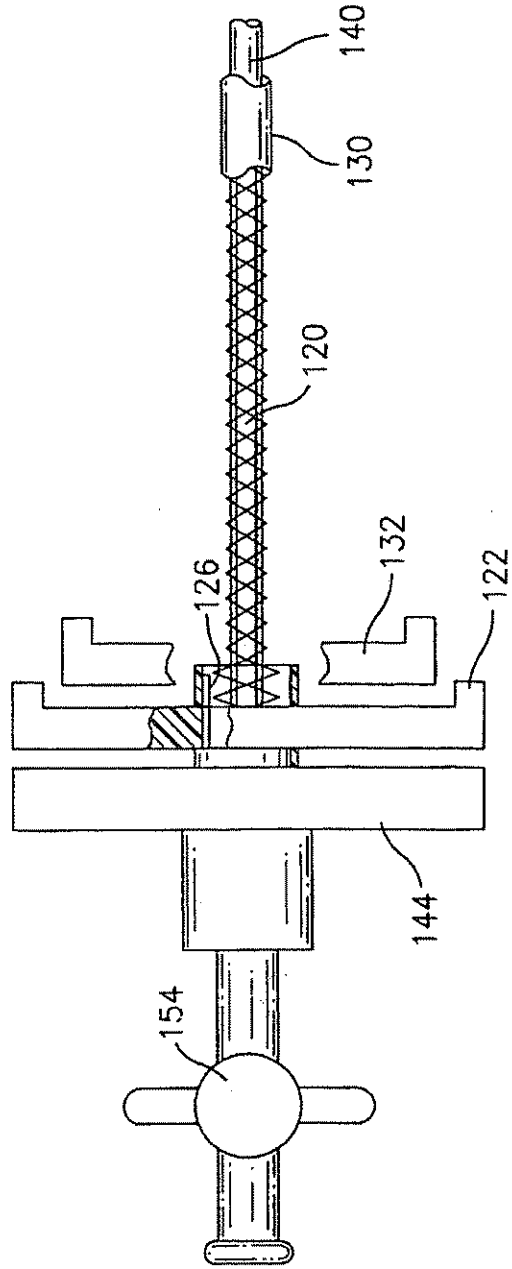


FIG. 11

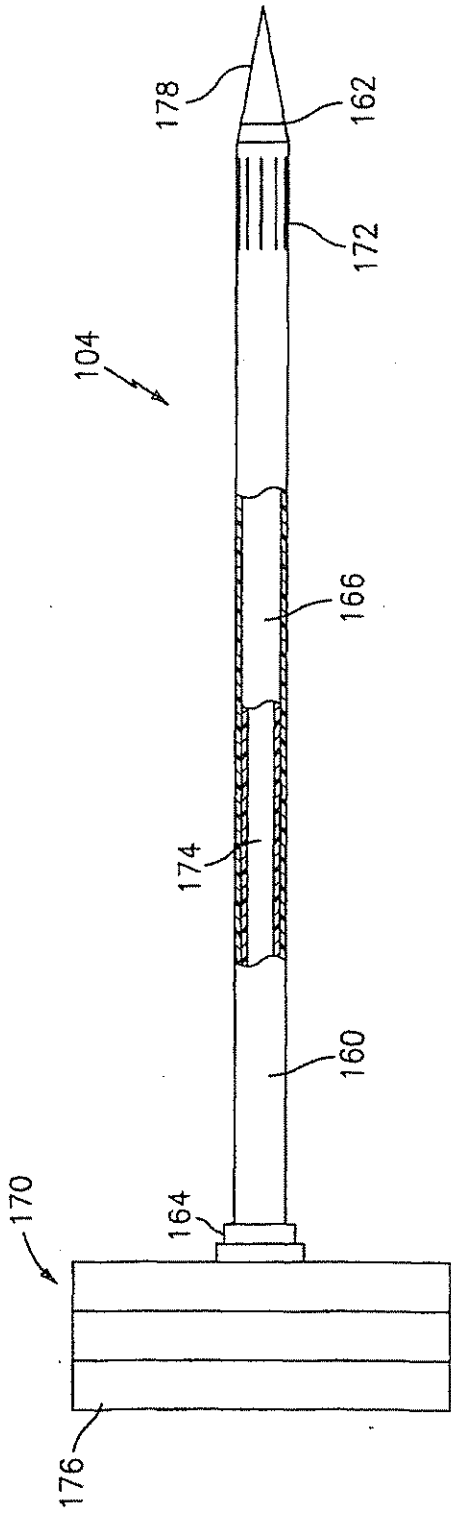


FIG. 12

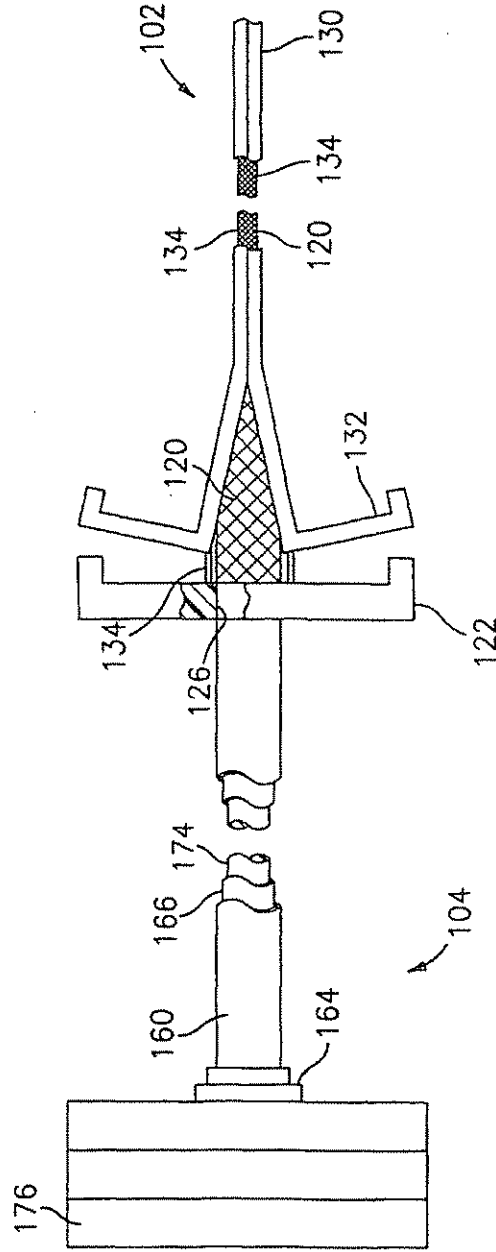


FIG. 13

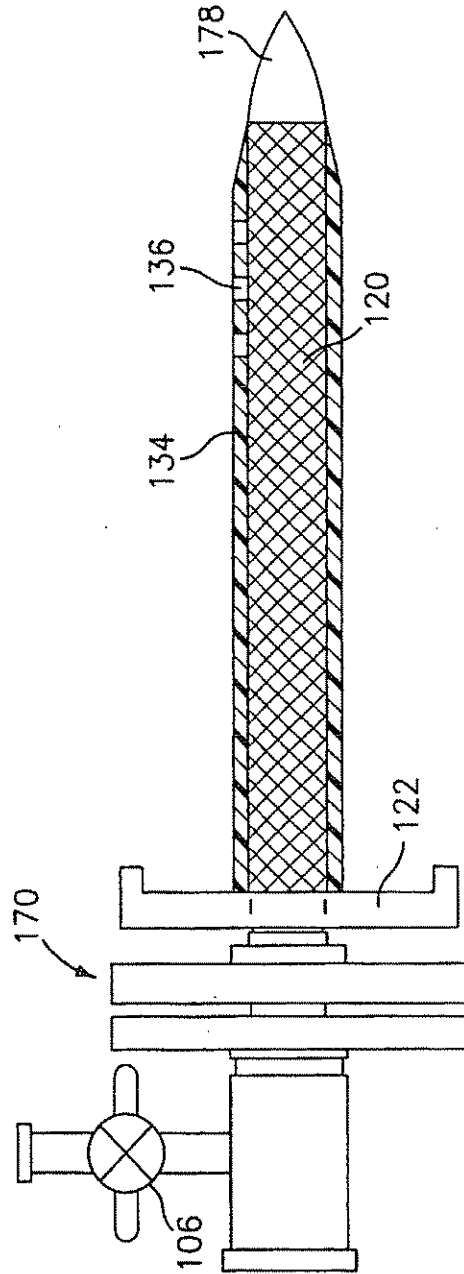


FIG. 14

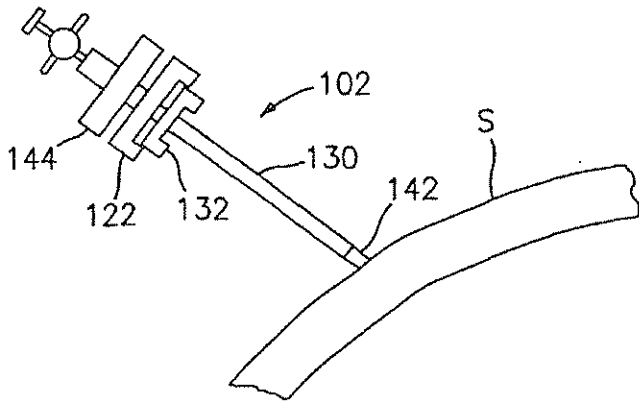


FIG. 15

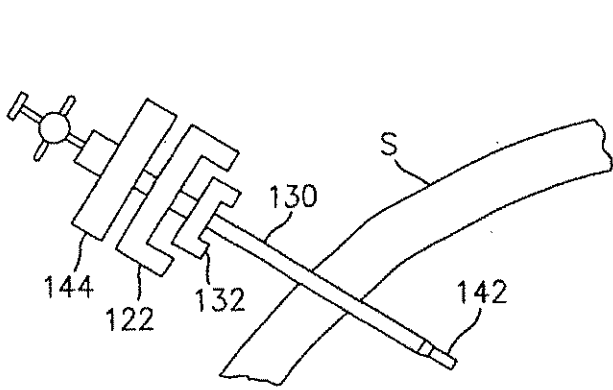


FIG. 16

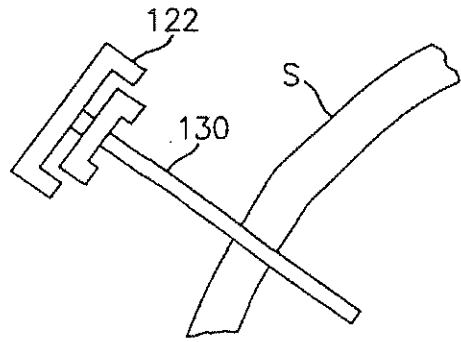


FIG. 17

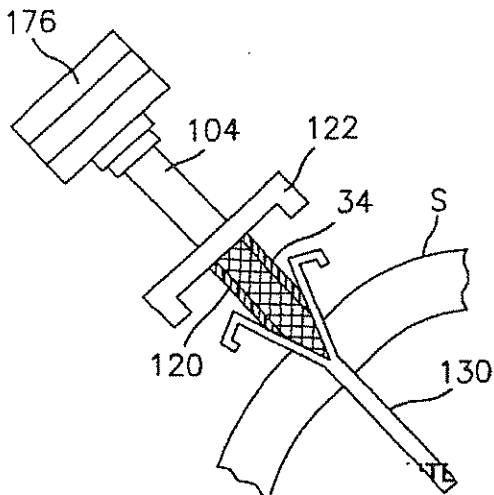


FIG. 18

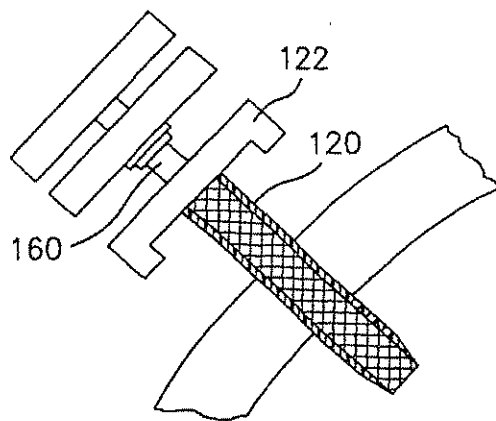


FIG. 19

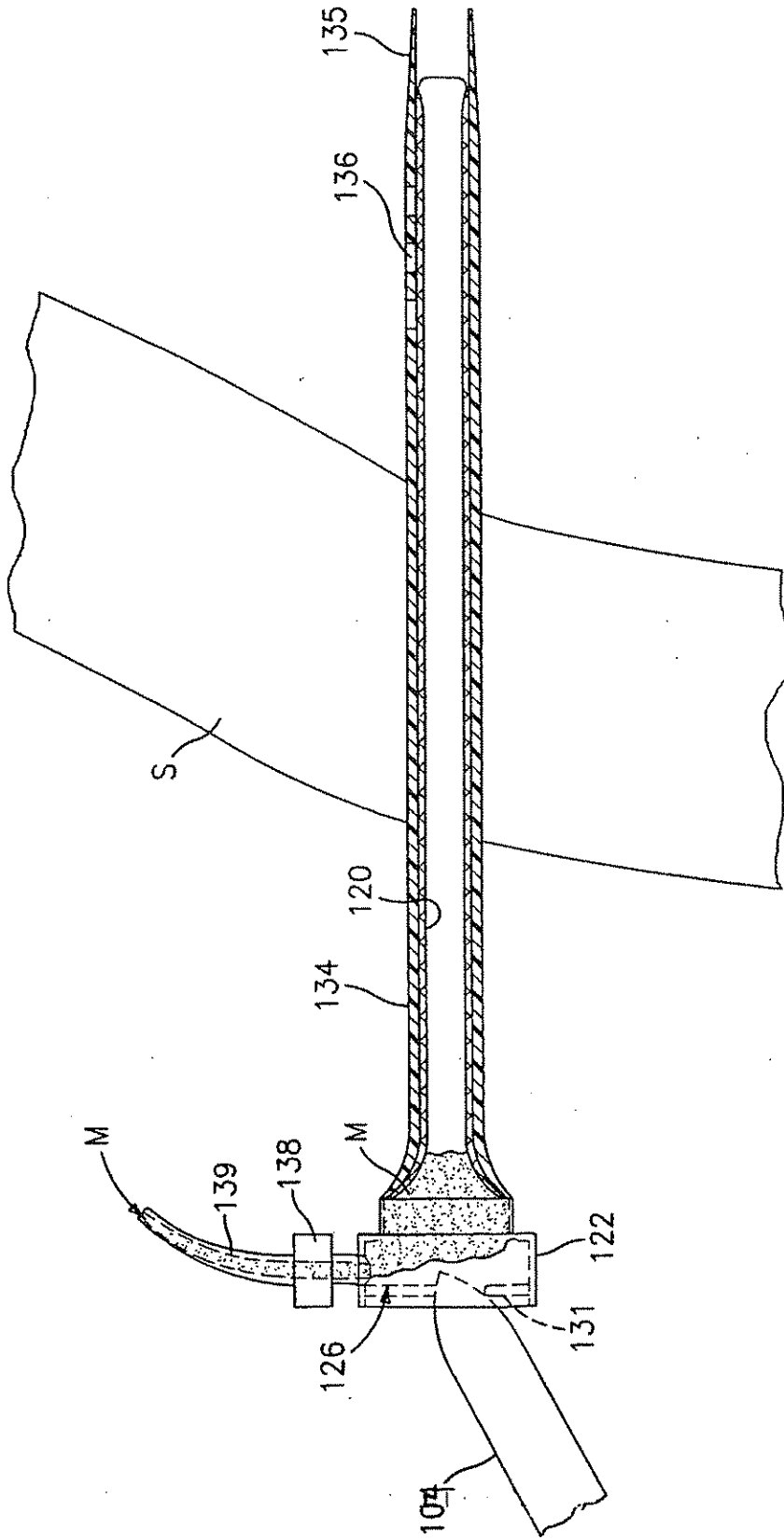


FIG. 20

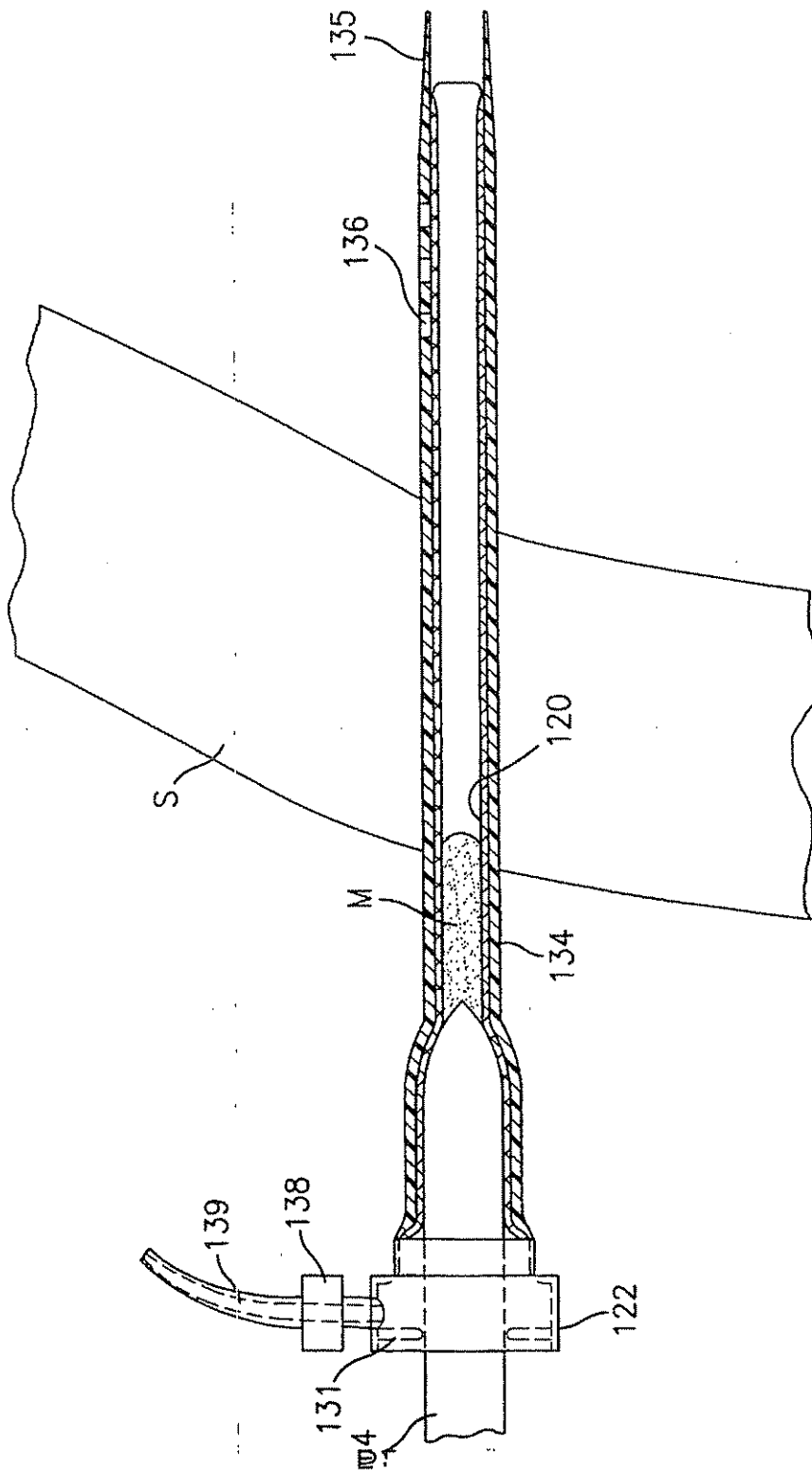


FIG. 21

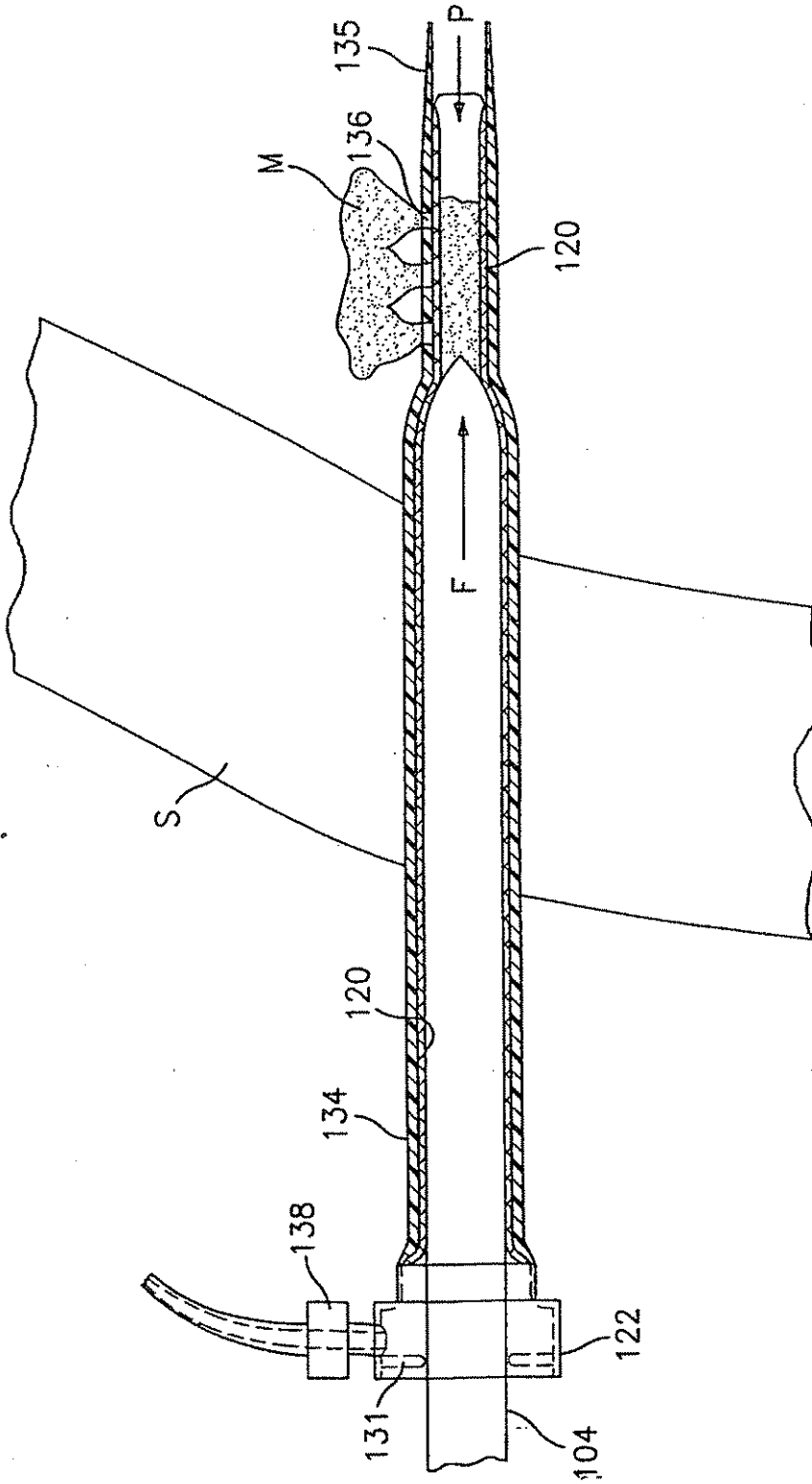


FIG. 22

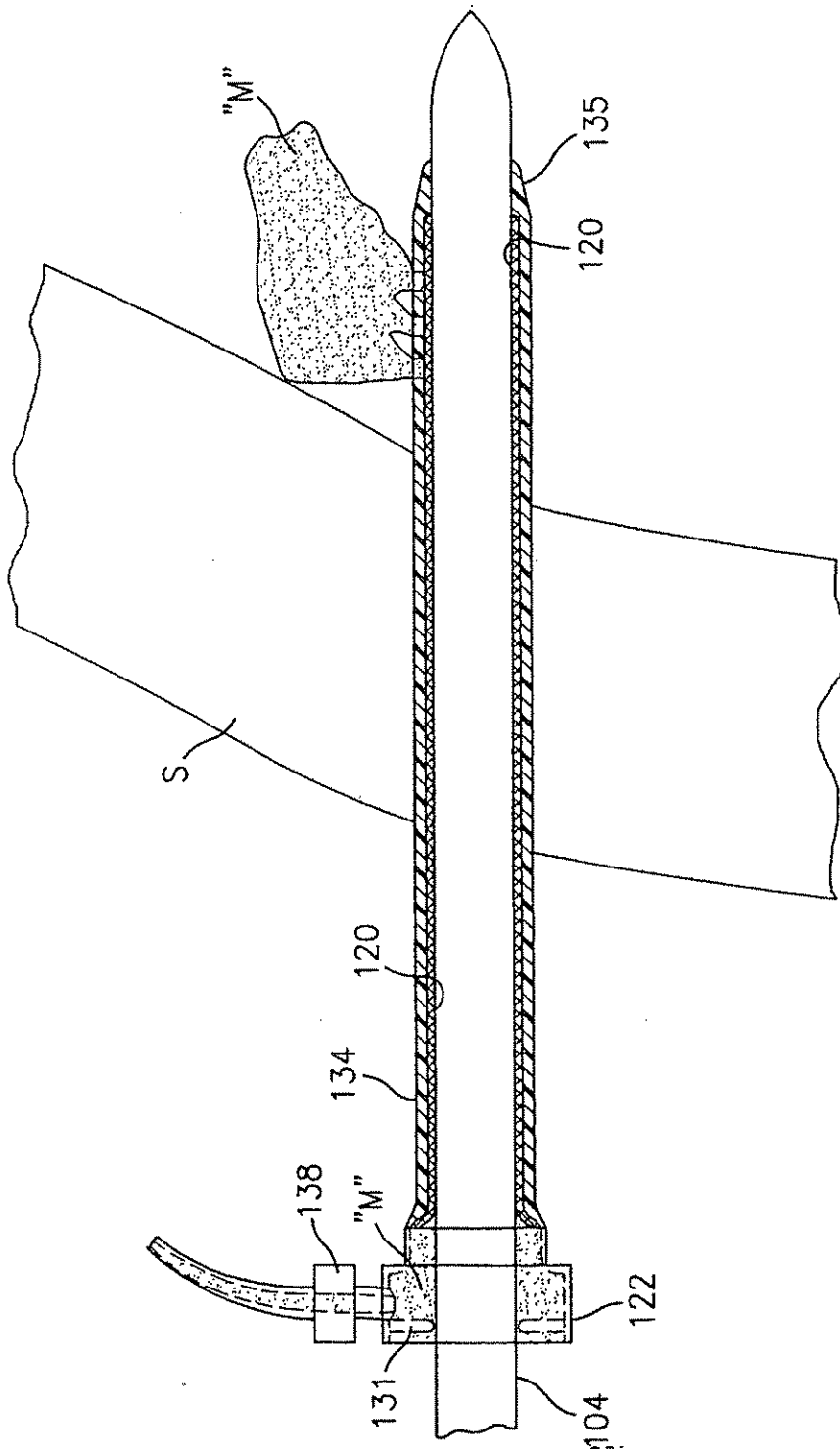


FIG. 23

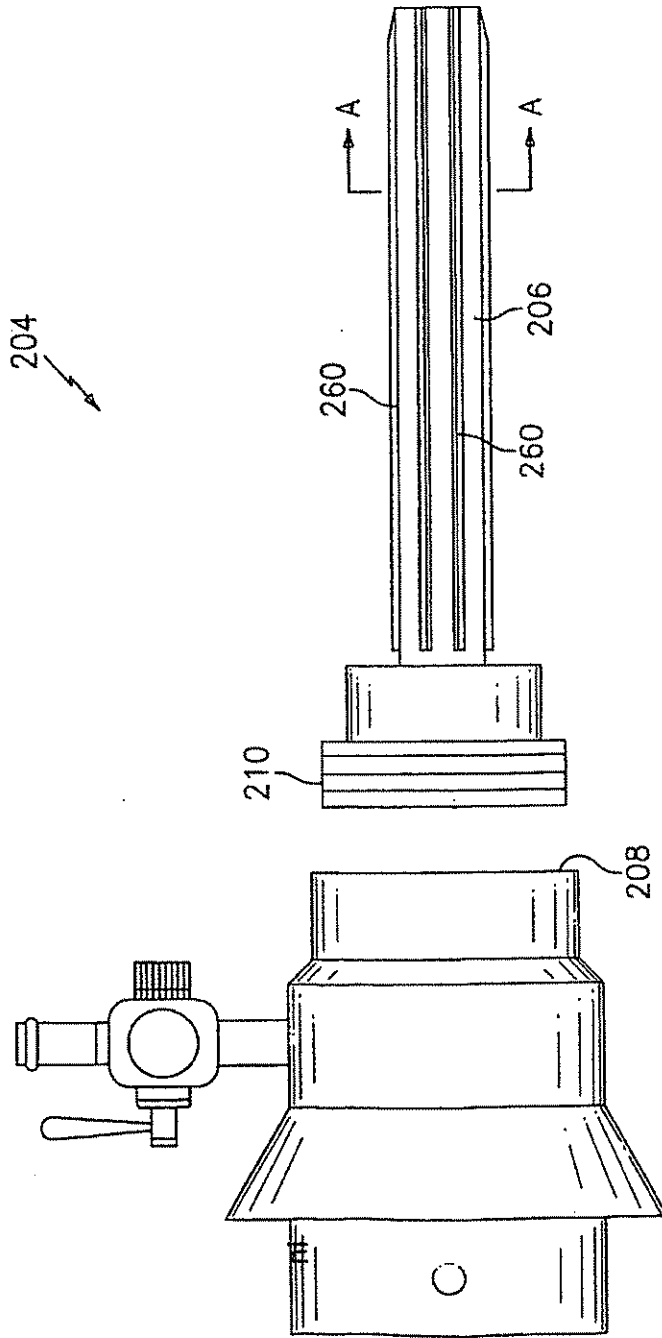


FIG. 24A

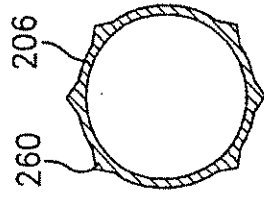


FIG. 24B

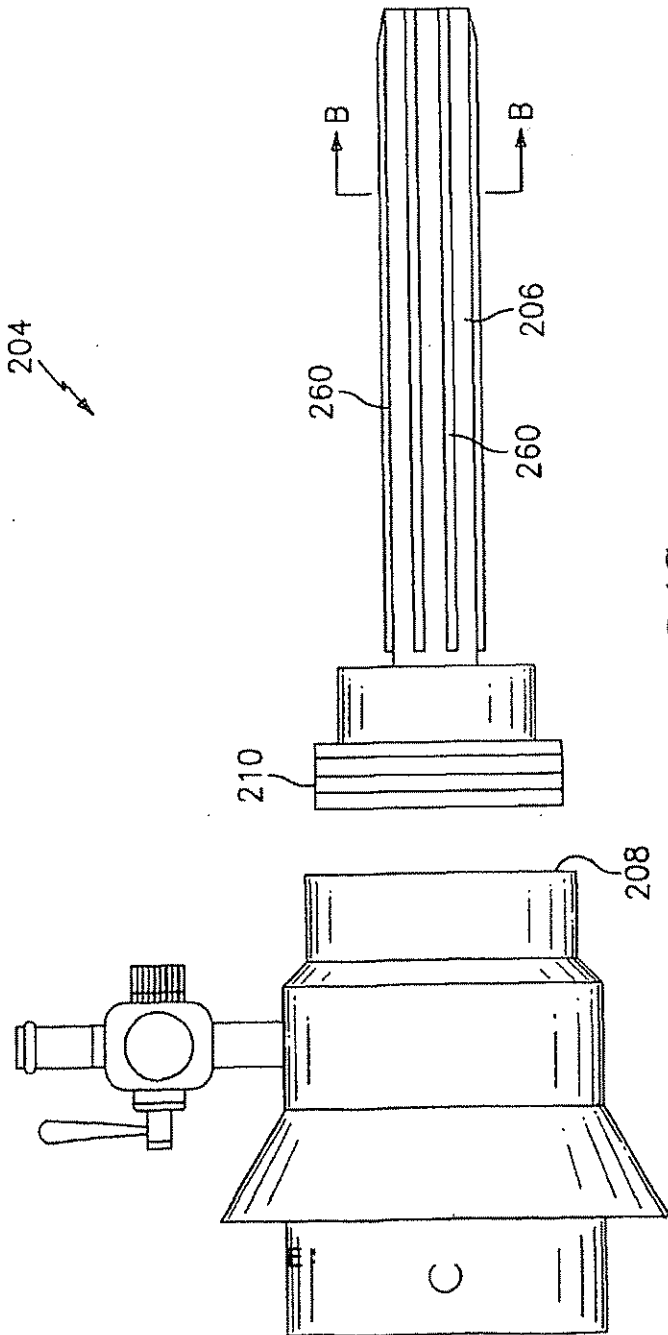


FIG. 24C

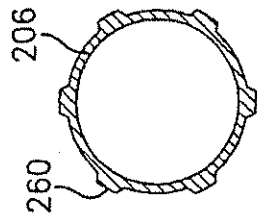
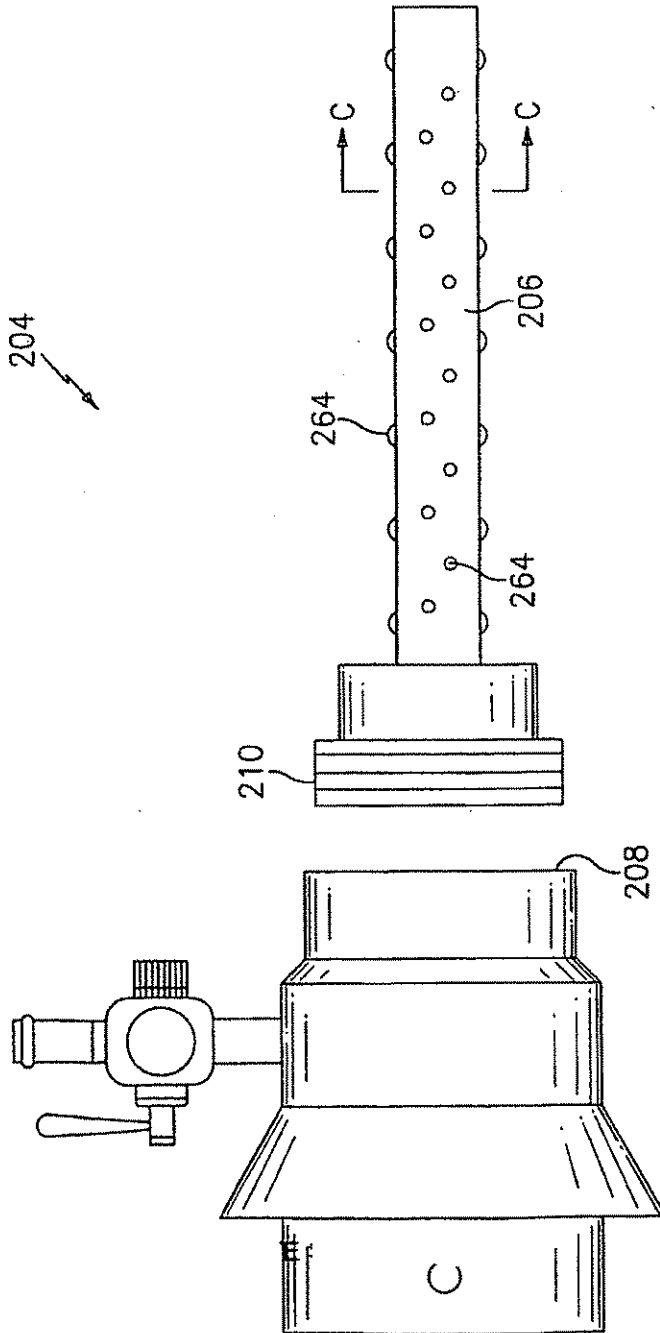


FIG. 24D



204 ↘

FIG. 24E

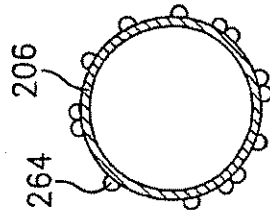


FIG. 24F

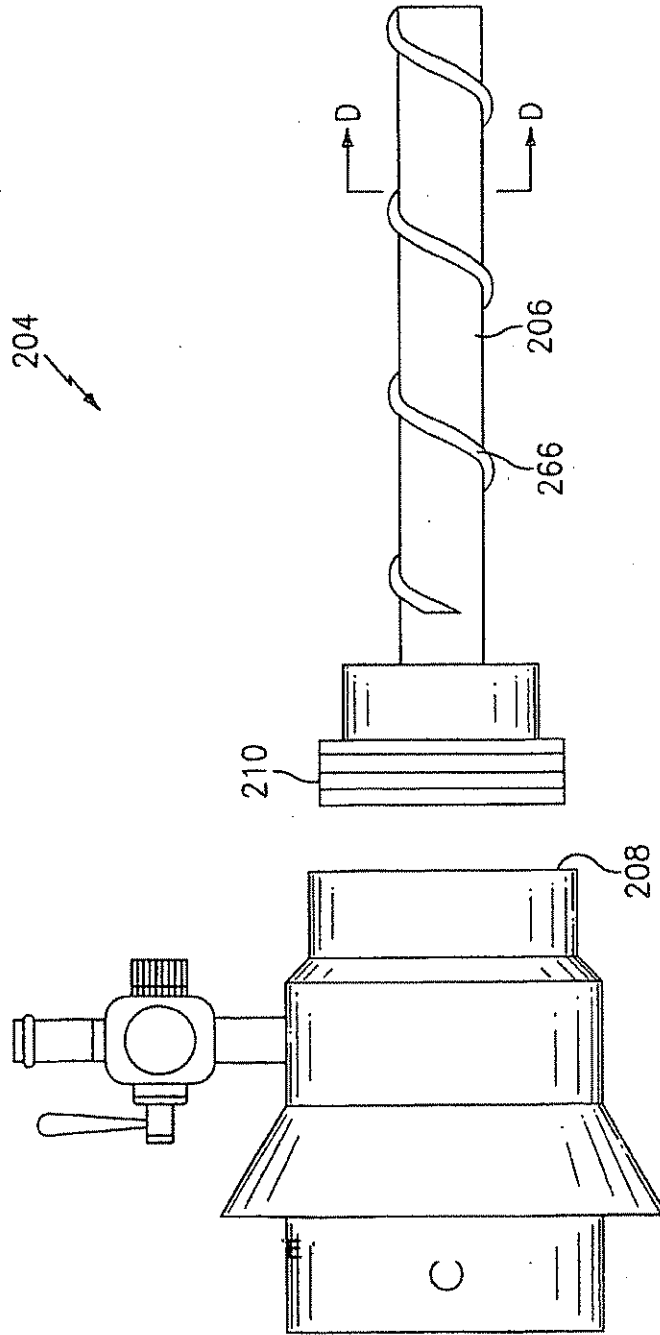


FIG. 24G

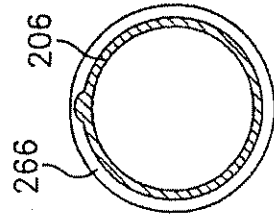


FIG. 24H

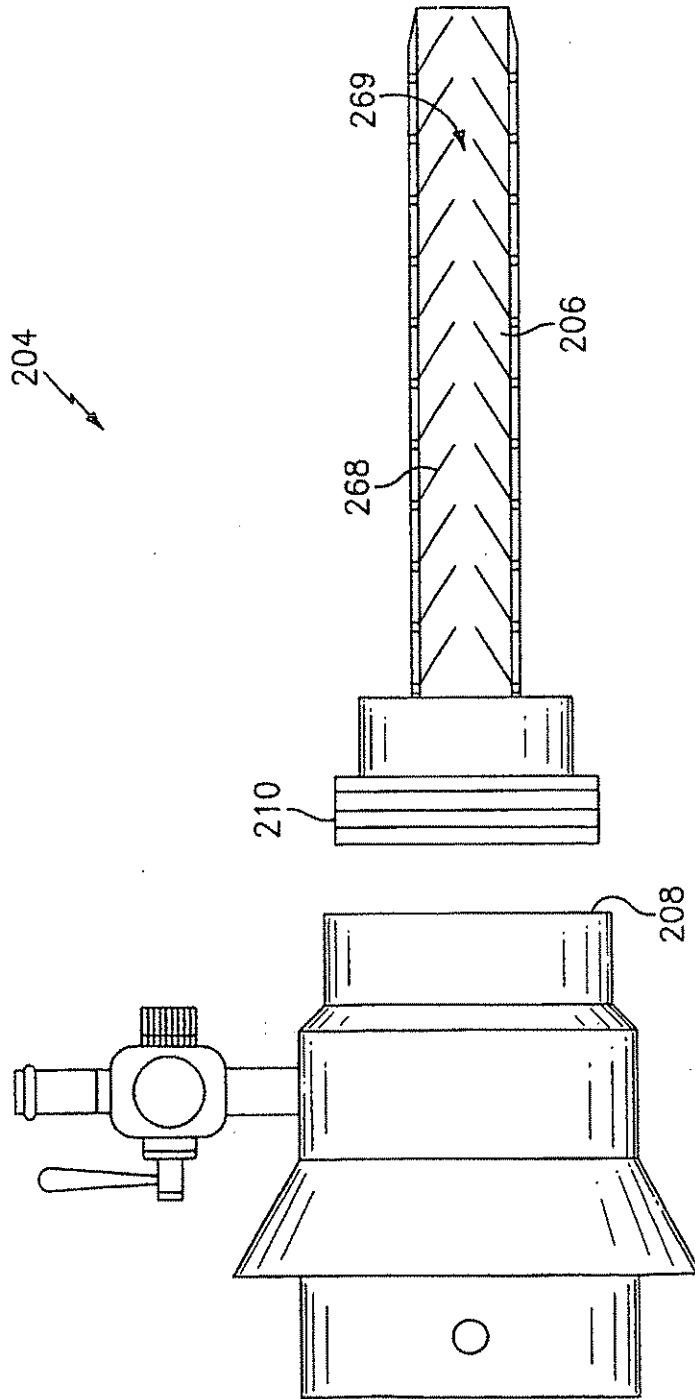


FIG. 24I

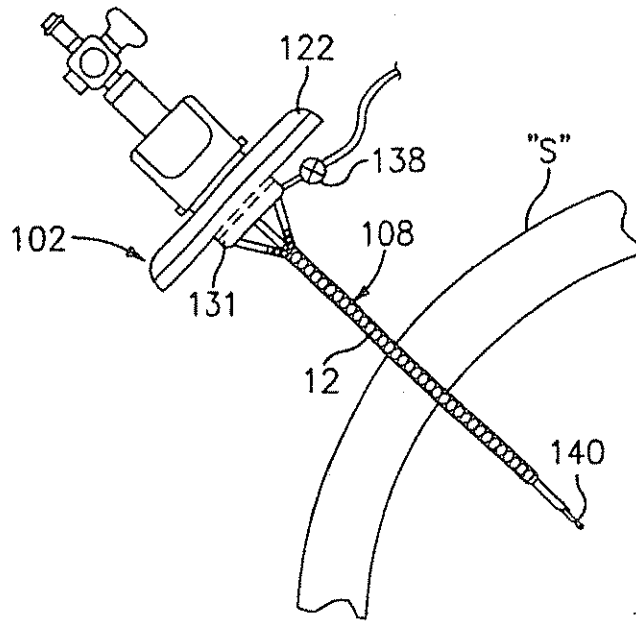


FIG. 25

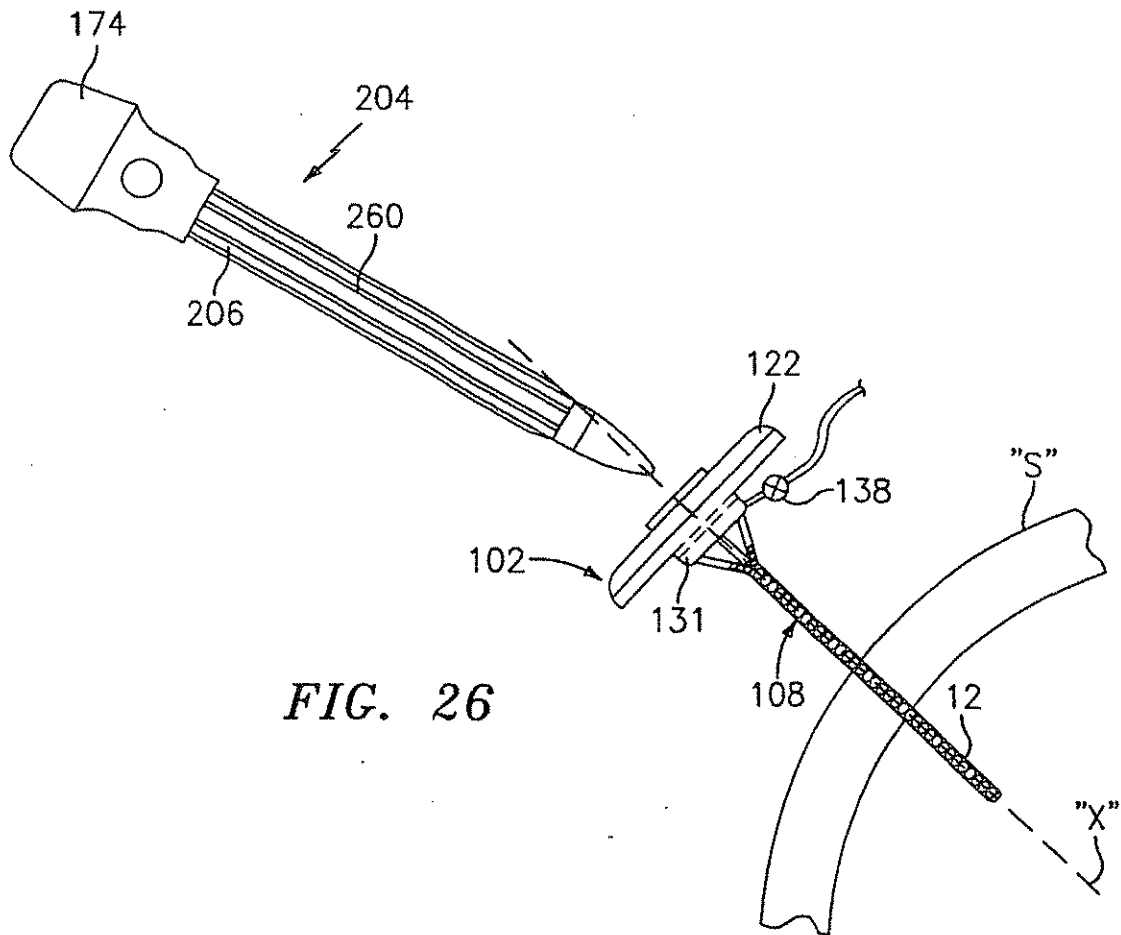


FIG. 26

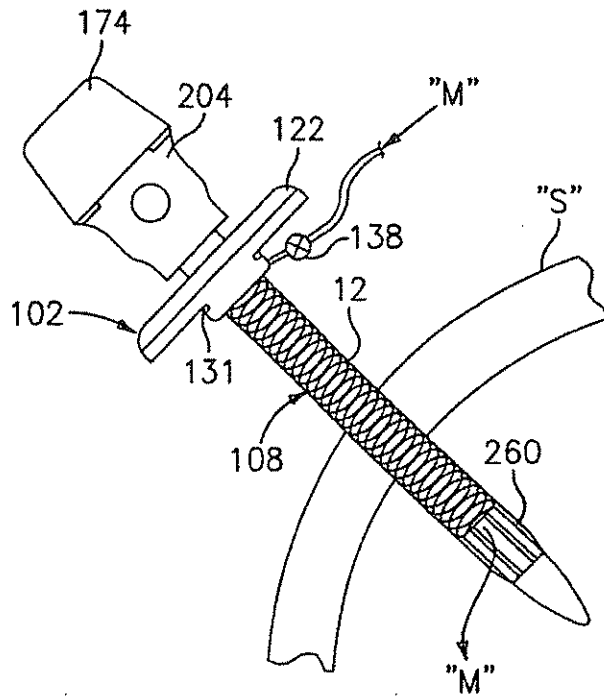


FIG. 27

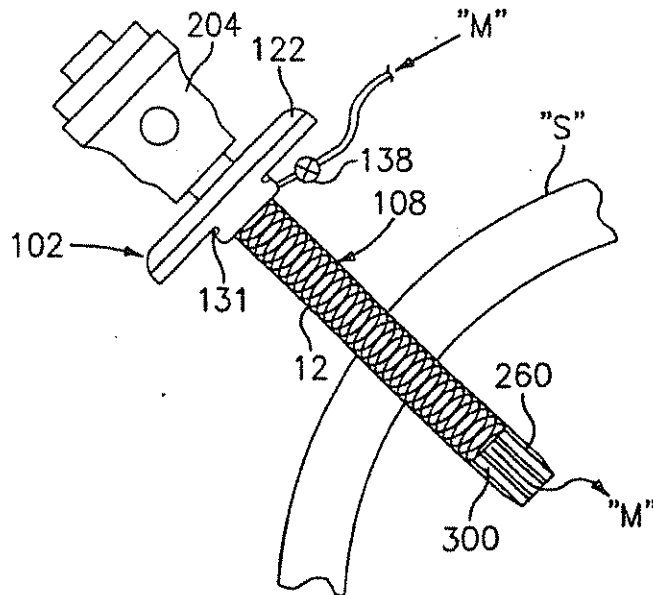


FIG. 28

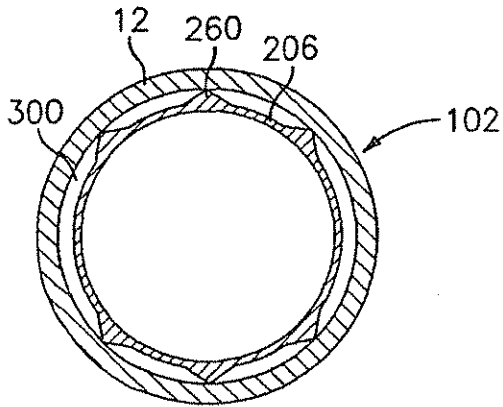


FIG. 29A

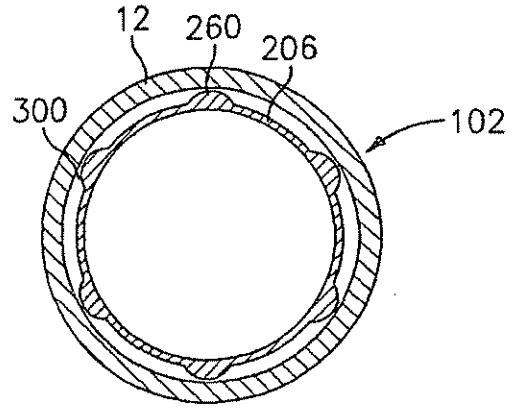


FIG. 29B

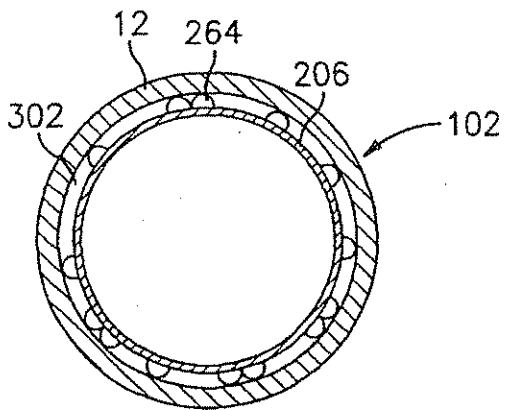


FIG. 29C

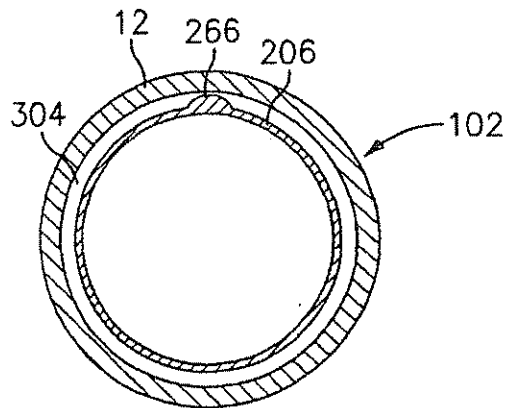


FIG. 29D

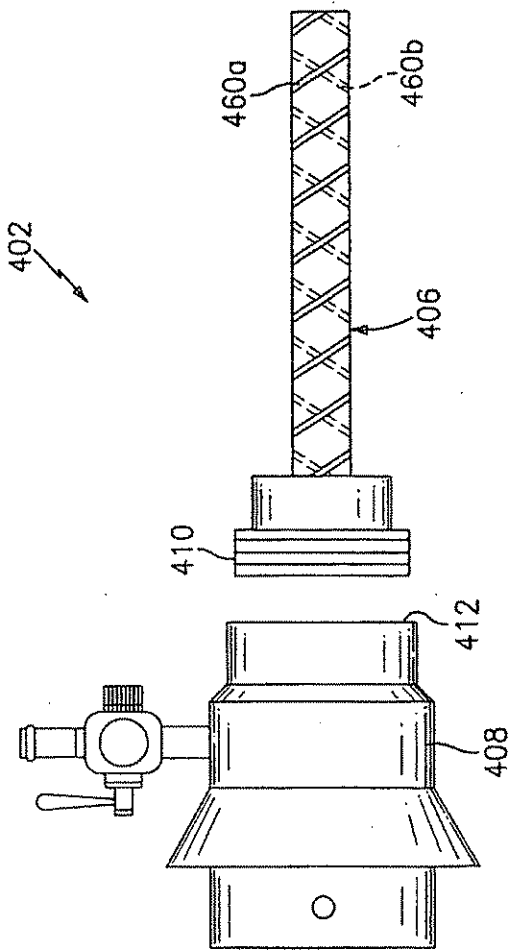


FIG. 30

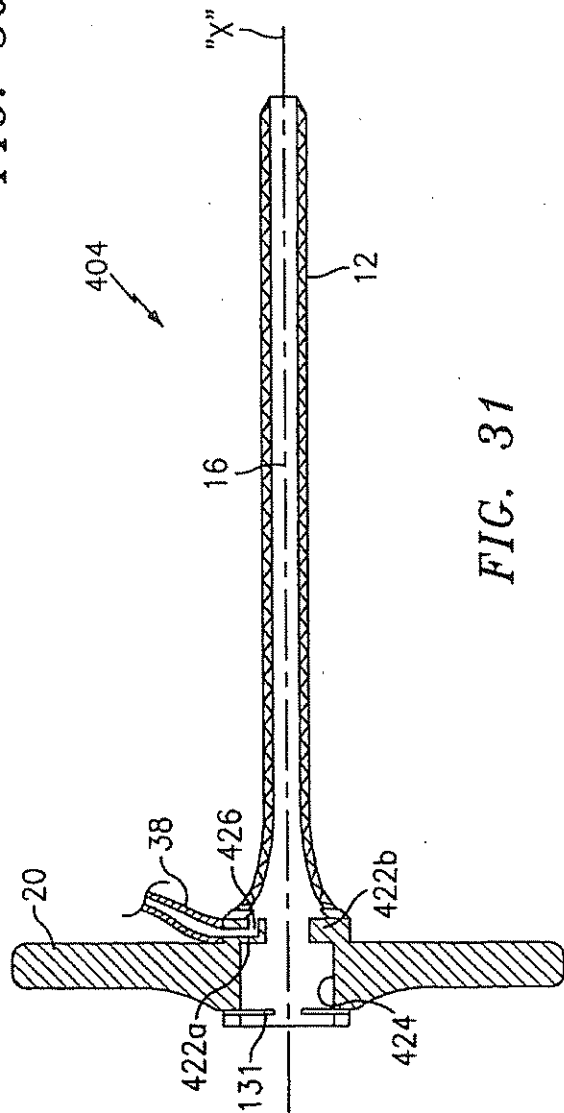


FIG. 31

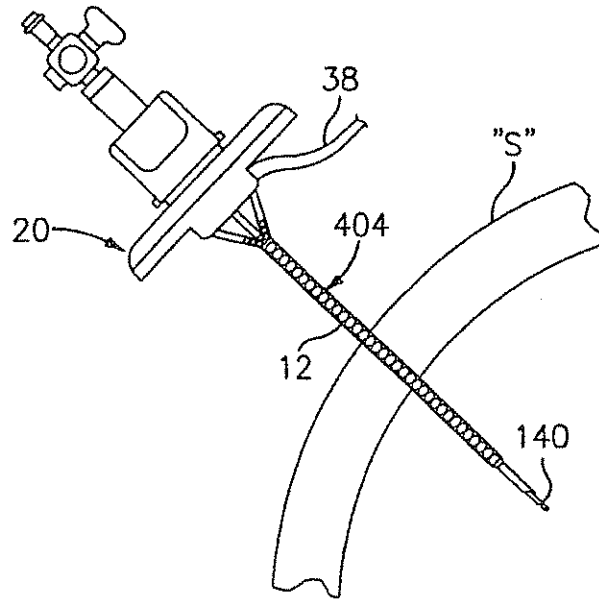


FIG. 32

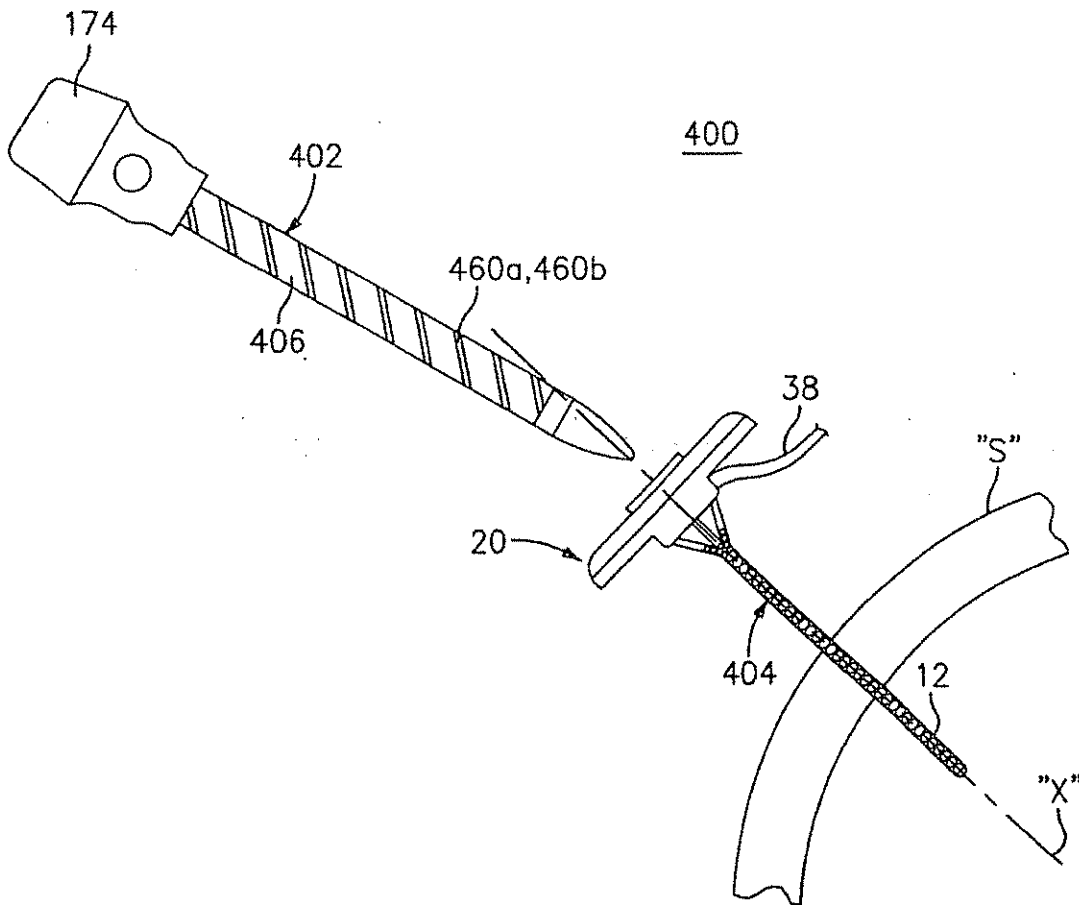


FIG. 33

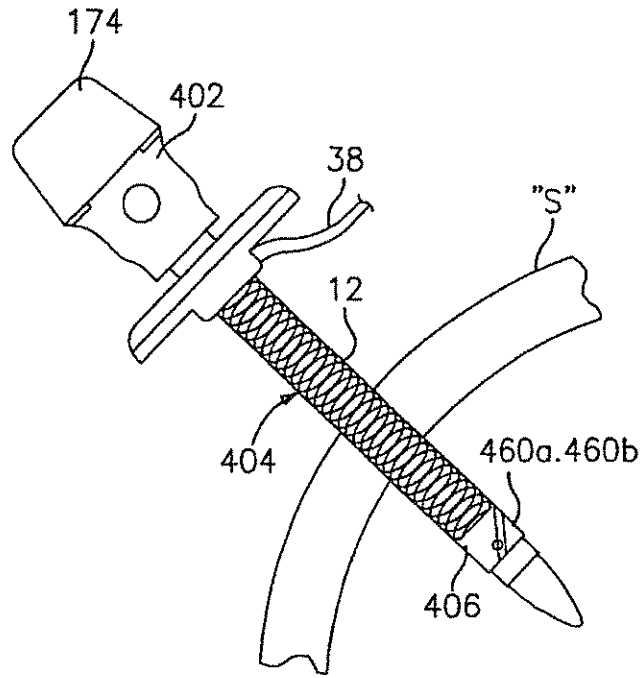


FIG. 34

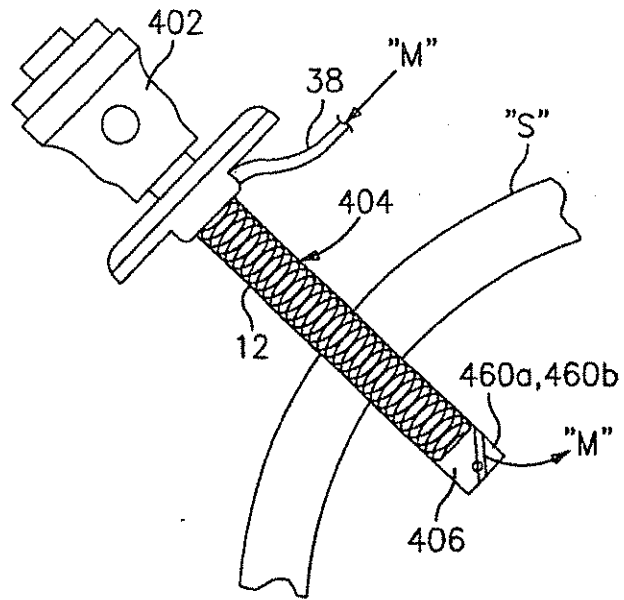


FIG. 35