



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 350 030**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **00980517 .7**

⑨6 Fecha de presentación : **20.11.2000**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1229841**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **14.08.2002**

⑤4 Título: **Sistema para cerrar heridas.**

③0 Prioridad: **19.11.1999 US 166338 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.01.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.01.2011

⑦3 Titular/es: **LSI SOLUTIONS, Inc.**
2144 Brighton-Henrietta Town Line Road
Rochester, New York 14623, US

⑦2 Inventor/es: **Hammond, John, F. y**
Sauer, Jude, S.

⑦4 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

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:

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 La presente solicitud se basa en la solicitud de patente provisional US número 60/166.338 y reivindica los derechos de la misma, presentada el 19 de noviembre de 1999.

CAMPO DE LA INVENCION

10 La presente invención se refiere a un sistema (aparato) para cerrar heridas, y en particular a un sistema para cerrar heridas vasculares utilizando un aparato de sutura de tejido y un aparato de fijación de sutura. La invención es adecuada para aplicar por lo menos una sutura para cerrar una herida, tal como un orificio de punción en un vaso
15 sanguíneo, tras un procedimiento de cateterismo intravascular. La invención también es adecuada para aplicar una sutura a una herida en otro tejido corporal, tal como el intestino. El término herida se refiere generalmente en la presente memoria a un orificio, una punción o cualquier abertura en el tejido que requiera cierre.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 Cuando se realizan procedimientos de cateterismo, tales como angiografía o angioplastia, se introduce generalmente un catéter por vía percutánea (es decir, a través de la piel) en el sistema vascular penetrando en primer lugar en la piel y el tejido
25 subyacente, y a continuación, en el vaso sanguíneo con una aguja hueca afilada. La localización de un vaso sanguíneo, tal como una arteria, se logra normalmente tomando el pulso, puesto que tales estructuras habitualmente no pueden observarse a través de la piel. A continuación, se inserta comúnmente un hilo de guiado a través de la luz de la aguja hueca y se hace que entre en el vaso sanguíneo seleccionado. Posteriormente, la
30 aguja normalmente se desliza hacia fuera del hilo de guiado y se dispone una combinación de un dilatador y una vaina sobre el hilo de guiado y se empuja a través de la piel para que entre en el vaso. A continuación, pueden retirarse el hilo de guiado y el dilatador y se dispone el catéter deseado para llevar a cabo el procedimiento a través de la luz de la vaina y se hace avanzar a través del sistema vascular hasta que el extremo de
35 trabajo del catéter está apropiadamente colocado. Tras la finalización del procedimiento de cateterismo, el catéter de trabajo se extraerá y, posteriormente, la vaina también puede retirarse de la herida, o dejarse en su sitio para facilitar el cierre.

40 En este punto del procedimiento, debe controlarse la fuga del vaso con el fin de contener el flujo de sangre a través de la punción. Debido a que es una práctica común administrar un agente anticoagulante al paciente antes de muchos de los procedimientos de cateterismo, la contención del flujo de sangre puede ser problemática. Un procedimiento común de sellado de la herida es mantener una presión externa sobre el
45 vaso hasta que la punción se sella de manera natural. Este procedimiento de cierre de punción tarda normalmente por lo menos treinta minutos, siendo habitualmente el periodo de tiempo sustancialmente mayor si el paciente es hipertenso o se le ha administrado anticoagulantes. En algunos pacientes a los cuales se les administran anticoagulantes, la vaina se deja en su sitio durante horas para permitir que el anticoagulante se elimine.

Cuando se utiliza presión mediante la mano humana, puede ser incómodo para el paciente y puede utilizar un costoso tiempo profesional por parte del personal del hospital. Se han empleado otras técnicas de presión, tales como abrazaderas, sacos de arena o vendajes de presión, pero estos dispositivos requieren también que el paciente permanezca inmóvil durante un periodo de tiempo prolongado y el paciente debe monitorizarse estrechamente para garantizar su eficacia.

Se han dado a conocer otros dispositivos que taponan o proporcionan de otra manera una obstrucción en la zona de la punción. Véanse, por ejemplo, las patentes US nº 4.852.568 y nº 4.890.612, en las que se dispone un tapón de colágeno en la abertura del vaso sanguíneo. Cuando el tapón se expone a los fluidos corporales, se hincha creando un bloque para la herida en la pared del vaso. Un posible problema de los tapones introducidos en el vaso es que pueden desprenderse partículas y flotar aguas abajo hasta el punto en el que pueden depositarse en un vaso más pequeño, provocando que se produzca un infarto. El material de colágeno actúa también como un foco para la agregación plaquetaria y, por tanto, puede provocar la deposición intraluminal de agente hemostático, creando de ese modo la posibilidad de una trombosis en el sitio de la punción. Se dan a conocer otros dispositivos de tipo tapón, por ejemplo, en las patentes US nº 5.342.393, nº 5.370.660 y nº 5.411.520.

Se han utilizado también pinzas quirúrgicas y aplicadores de pinzas en cirugía vascular, particularmente para unir vasos seccionados. Por ejemplo, la patente US nº 4.929.240 describe unas pinzas generalmente de forma arqueada, que presentan dos patas que están desviadas una hacia la otra mediante mordazas del aplicador de pinza para capturar el tejido del vaso entre las mismas. Mientras se han utilizado satisfactoriamente en cirugía pinzas vasculares, los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan normalmente las pinzas permiten que el cirujano vea la zona que va a pinzarse. Sin embargo, en procedimientos de reparación de punciones de catéter, la herida generalmente no es visible, lo que hace que la aplicación apropiada de la pinza, si se intenta, sea difícil.

La utilización de instrumentos de sutura para cerrar una punción al final de un tramo de tejido se da a conocer en la patente US nº 5.368.601, en la que uno de los instrumentos presenta un par de agujas, con las puntas o extremos afilados de las agujas orientados en una dirección proximal, dispuestas de manera liberable en un extremo distal de los mismos. Una vez en la herida de punción, el instrumento se activa para exponer las agujas. Después, el movimiento proximal del instrumento provoca que las agujas pasen a través del borde de la herida (del interior al exterior) en ambos lados de la punción y se retiran las agujas. Se arrastra también una hebra de material de sutura sujeta entre los extremos romos de las agujas a través de los orificios de punción de aguja, dejando de ese modo un tramo de sutura a través del orificio en el interior del vaso. Entonces, la sutura puede atarse para cerrar la punción. Un inconveniente de este enfoque es la posibilidad de que las agujas se desvíen en direcciones no deseadas, y la posible dificultad de recuperar las puntas de las agujas. Además, los instrumentos utilizados en este enfoque son relativamente complejos, pueden ser de tamaños pequeños poco fiables y son costosos de fabricar. Se describe también un instrumento similar en la patente US nº 5.417.699.

Se describe otro instrumento de sutura en la patente US nº 5.431.666 que presenta

un par de agujas longitudinalmente móviles para coger los extremos de la sutura correspondientes en un extremo distal del instrumento. Un mecanismo de captura de aguja proporciona dos partes de alojamiento de aguja, denominadas casquillos, que presentan una hebra de material de sutura dispuesta entre los mismos, que están inicialmente separados de las agujas por un único espacio en el instrumento. Durante la utilización, el tejido que va a suturarse se dispone en el espacio entre las agujas y las dos partes de alojamiento de aguja denominadas casquillos. Una primera aguja punciona el tejido, engancha un extremo de la sutura y lo arrastra hacia atrás a través del tejido. A continuación, el instrumento puede reubicarse en otra parte del tejido y se acciona la segunda aguja para coger y arrastrar el segundo extremo de la sutura a través del tejido. Entonces, el material de sutura puede atarse o asegurarse de otro modo en su sitio para fijar el tejido cerrado. Al utilizar este instrumento, el cirujano normalmente puede ver el sitio quirúrgico.

Típicamente, el usuario, tal como un cirujano o cardiólogo intervencionista, no puede ver directamente la herida vascular percutánea, lo que de lo contrario facilitaría la colocación de la sutura en lados opuestos de la herida de punción. La patente US nº 5.766.183 describe un instrumento de sutura para cerrar heridas vasculares en el que el usuario no necesita ver la herida. El instrumento de sutura presenta un par de agujas longitudinalmente móviles para coger los extremos de la sutura correspondientes en un extremo distal del instrumento. Como en la patente US nº 5.431.666, la hebra de material de sutura puede presentar casquillos en cada extremo. Para suturar la herida vascular, se coloca el instrumento a través de una vaina inmediatamente por encima de la herida vascular, o a través de un tramo de tejido más grande que la herida vascular. Se punciona un lado del tejido cerca de la herida mediante una primera aguja que engancha un casquillo y se arrastra hacia atrás a través del tejido con el casquillo. Se gira entonces el instrumento para puncionar el tejido vascular cerca del otro lado de la herida con una segunda aguja, que engancha el otro casquillo y arrastra hacia atrás a través del tejido con el otro casquillo. Una vez la sutura está en su sitio, se extrae el instrumento dejando la sutura. Otro instrumento fija por presión un elemento de manguito sobre los extremos libres de la sutura en la proximidad de la herida y corta la sutura de manera que la herida se cierra.

Un inconveniente del instrumento de sutura de la patente US nº 5.766.183 es que dado que el usuario no ve directamente el sitio de la herida vascular que va a cerrarse, puede ser difícil para el usuario, después de que la primera aguja puncione el tejido, girar el instrumento de manera que la segunda aguja se alinee apropiadamente en una ubicación que proporcionará una sutura que pueda mantener la herida cerrada. Preferentemente, la segunda aguja, cuando se aplica al tejido, está opuesta aproximadamente 180 grados a la ubicación en la que la primera aguja punciona el tejido, con respecto a la herida de punción a lo largo de una dirección longitudinal con el vaso sanguíneo. Si la sutura no está apropiadamente situada en la herida, la sutura puede no cerrar completamente la herida. Otro posible problema de este enfoque es la necesidad de que el tramo de tejido sea más grande que la herida vascular.

La patente US nº 5.766.183 da a conocer un aparato de sutura de tejido según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por tanto, es deseable proporcionar instrumentación y técnicas quirúrgicas para

cerrar heridas en vasos sanguíneos que permitan de manera fiable a un usuario, sin ver la herida, dirigir una sutura en dos ubicaciones alrededor de la herida sin necesidad de girar el instrumento para suturar y facilitar la maximización de la distancia entre la sutura y los bordes de la herida.

5

Además, se necesita un equipo médico mejorado para permitir que los instrumentos de sutura pasen a través de la vaina ya en su sitio en el cuerpo de un paciente para suturar una herida vascular.

10

SUMARIO DE LA INVENCION

Por consiguiente, el objetivo principal de la presente invención es proporcionar un sistema mejorado para el cierre de una herida en un vaso sanguíneo que supere los inconvenientes de la técnica anterior.

15

20

25

30

35

40

45

Descrito resumidamente, el sistema que realiza la invención incluye un primer aparato para aplicar una sutura que puede cerrar la herida y un segundo aparato para fijar un elemento de manguito sobre la sutura para fijar la herida cerrada. El primer aparato incluye una carcasa, un árbol que presenta extremos primero y segundo en los que el primer extremo está acoplado a la carcasa, una sección de enganche de tejido acoplada al segundo extremo del árbol, y unas agujas primera y segunda que se extienden desde la carcasa a través del interior del árbol hasta el interior de la sección de enganche de tejido, aunque las agujas podrían ser más cortas y su movimiento a través del árbol podría ayudarse mediante un mecanismo impulsor adicional. El árbol y la sección de enganche de tejido pueden dirigirse a la herida a través de una vaina (o cánula) insertada previamente en el cuerpo del paciente. La sección de enganche de tejido presenta espacios primero y segundo dispuestos de manera opuesta entre sí. Cada espacio presenta superficies opuestas en las que pueden alojarse diferentes lados de la herida. La primera aguja puede extenderse hacia el primer espacio a través de una abertura de la sección de enganche de tejido hacia el interior de una parte de captura de aguja acoplada a uno de los extremos de un material de sutura, y puede retraerse con el extremo capturado del material de sutura. La segunda aguja puede extenderse hacia el segundo espacio a través de otra abertura de la sección de enganche de tejido hacia el interior de otra parte de captura de aguja acoplada al otro extremo del material de sutura, y puede retraerse con el extremo capturado del material de sutura. Un tubo de sutura en la carcasa se extiende a través de la carcasa y el árbol hasta la sección de enganche de tejido, y está cargado con un bucle de material de sutura que presenta dos extremos que se extienden hasta las partes de captura de aguja en la sección de enganche de tejido. Un mecanismo de selección permite la selección automática o manual de cada una de las agujas primera y segunda. Un usuario hace funcionar un elemento accionador en la carcasa para impulsar y retraer la aguja seleccionada para situar cada extremo de la sutura a través del tejido alrededor de la herida. Tras la retirada del primer aparato, el material de sutura se deja en la herida y los extremos del material de sutura se extienden desde la vaina. El segundo aparato fija un elemento de manguito sobre los dos extremos del material de sutura para mantener la herida cerrada y entonces corta el material de sutura que sale del elemento de manguito fijado.

El primer aparato puede incluir además una sección de guiado flexible de túbulo acoplada a la sección de enganche de tejido para guiar la sección de enganche de tejido a

través de la vaina y la herida hacia el interior del vaso sanguíneo a lo largo de un hilo de guiado previamente situado en el mismo, y permitir que se retire el hilo de guiado. El árbol del primer aparato puede ser de sección transversal circular u ovalada, presentando un eje mayor del óvalo en una primera dimensión cuando se extiende desde la carcasa, y a continuación una sección transversal ovalada en una segunda dimensión durante por lo menos una parte sustancial del árbol cerca de la sección de enganche de tejido para dar cabida a las dos agujas que son sustancialmente paralelas en un primer plano cerca de la carcasa y luego sustancialmente paralelas en un segundo plano perpendicular al primer plano cerca de la sección de enganche de tejido. La forma ovalada del árbol permite que las agujas presenten una mayor distancia de separación entre sí de la que se proporcionaría de otro modo si el árbol fuese de sección transversal circular. La vaina (cánula) a través de la cual se sitúa el instrumento de sutura para acceder a la herida es generalmente de sección transversal circular y está hecha de un material flexible, de manera que puede deformarse para dar cabida al árbol ovalado del instrumento de sutura.

El instrumento de fijación de sutura del sistema incluye un tubo que se extiende desde una carcasa hasta un extremo distal, y un vástago que se extiende a través del tubo en el que el vástago presenta extremos primero y segundo. El primer extremo del vástago está acoplado a una palanca montada de manera pivotante en la carcasa para mover el vástago, mientras que el segundo extremo del vástago se extiende en el interior de la cámara del extremo distal. El extremo distal presenta una cámara en la que se aloja el tubo, un receptáculo en su punta para alojar un elemento de manguito de fijación tubular redondo u ovalado y una abertura en la cámara a través de la cual los dos extremos del material de sutura pueden extenderse tras pasar a través del elemento de manguito. El segundo extremo del vástago está conformado para que presente una superficie superior que está inclinada hacia abajo para proporcionar un escalón y a continuación, termina en una sección en forma de martillo en la punta del extremo distal. La sección en forma de martillo puede ser adyacente a un elemento de manguito cargado en el receptáculo a través de una ranura en la parte inferior del receptáculo. Cuando se carga un elemento de manguito en el receptáculo, el usuario puede tirar de la palanca para retraer el vástago, lo que permite que la sección en forma de martillo del vástago se eleve mediante una rampa situada en la parte inferior de la cámara del extremo distal, de manera que la presión aplicada sobre el elemento de manguito mediante la sección en forma de martillo fije por presión por lo menos parte del elemento de manguito. Una cuchilla está montada de manera pivotante en la cámara del extremo distal, y, en respuesta a la sección en forma de martillo del vástago que linda con la cuchilla cuando el vástago se retrae adicionalmente, gira la cuchilla hacia arriba para cortar el material de sutura que se extiende desde el elemento de manguito fijado por presión. El instrumento de fijación de sutura puede extraerse entonces a través de la cánula dejando el elemento de manguito fijado por presión para mantener el cierre de la herida mediante la sutura.

La invención incluye además un kit quirúrgico que incluye los aparatos tanto primero como segundo como partes del kit.

Una ventaja del primer aparato es que permite que se coloque una sutura a través de una vaina y, por tanto, no hay necesidad de expandir el diámetro de una herida de punción con el fin de colocar una sutura en la herida, tal como es necesario a menudo en las técnicas de sutura de la técnica anterior. Una ventaja adicional del primer aparato es la capacidad para localizar los bordes de la herida que va a suturarse desde el interior de un

vaso sanguíneo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5

Los objetivos, características y ventajas anteriores de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de una lectura de la siguiente descripción en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

10

la figura 1 es una vista en perspectiva del aparato de sutura de tejido según la presente invención;

15

la figura 2 es una vista lateral parcial del aparato de sutura de tejido de la figura 1 en el que la cubierta derecha de la carcasa del aparato está retirada;

la figura 2A muestra un elemento de extensión para el tubo de sutura del aparato de sutura de tejido de la figura 2;

20

la figura 3 es una vista explosionada del aparato de sutura de tejido de la figura 1 en la que la cubierta derecha de la carcasa está retirada;

la figura 3A es una vista parcial de la sección de guiado del aparato de sutura de tejido de la figura 3;

25

la figura 4 es una vista en perspectiva explosionada del aparato de sutura de tejido de la figura 1 en la que la cubierta derecha de la carcasa está retirada;

la figura 4A es otra vista en perspectiva del elemento de retención de la figura 4;

30

las figuras 4B y 4C son unas vistas frontales y laterales del elemento de leva de la figura 4;

35

la figura 5 es una vista en perspectiva desde la derecha del mecanismo de selección de aguja en el aparato de sutura de tejido de la figura 1 que muestra la palanca selectora de aguja en una posición izquierda;

40

la figura 6 es una vista en perspectiva desde la izquierda del mecanismo de selección de aguja en el aparato de sutura de tejido de la figura 1 que muestra la palanca selectora de aguja en una posición derecha;

45

la figura 7A es una vista en sección transversal parcial del mecanismo de selección de aguja y el elemento accionador del aparato de la figura 1 que muestra los extremos de las dos agujas en la que una aguja está colocada hacia abajo para que sea impulsada por el elemento accionador y la otra aguja está colocada hacia arriba en el elemento de retención de aguja;

la figura 7B es otra vista en sección transversal parcial del mecanismo de selección de aguja del aparato de la figura 1 en la que una de las agujas de la figura 7A está impulsándose hacia delante;

la figura 7C es otra vista en sección transversal parcial que muestra una realización del mecanismo de selección de aguja del aparato de la figura 1 en la que las agujas se seleccionan automáticamente;

5

la figura 7D es una vista lateral parcial de la forma de realización del mecanismo de selección de aguja de la figura 7C;

10

la figura 7E es otra vista en sección transversal parcial de la realización del mecanismo de selección de aguja de la figura 7C que muestra la posición de la palanca selectora del aparato de la figura 1 tras haberse movido automáticamente la palanca selectora en respuesta al giro hacia delante del elemento accionador del aparato;

15

la figura 7F es una vista lateral parcial de la forma de realización del mecanismo de selección de aguja de la figura 7E;

20

la figura 7G es una vista en perspectiva que muestra la parte transversal de las dos agujas en el árbol del aparato de la figura 1;

la figura 8 es una vista en perspectiva de la sección de enganche de tejido del aparato de la figura 1;

25

la figura 9A es una vista en sección transversal de la sección de enganche de tejido a lo largo de las líneas 9A-9A de la figura 8 en la que se han cargado casquillos en los apoyos de casquillo;

30

la figura 9B es una vista en sección transversal de la sección de enganche de tejido a lo largo de las líneas 9B-9B de la figura 9A cuando se carga con casquillos;

las figuras 9C-9F son unas vistas en sección transversal de la sección de enganche de tejido a lo largo de las líneas 9A-9A de la figura 8 que muestran una de las agujas capturando un casquillo;

35

las figuras 10A-10D son unas vistas en sección transversal de la sección de enganche de tejido a lo largo de las líneas 9A-9A de la figura 8 que muestran otra de las agujas capturando un casquillo;

40

la figura 10E es una vista en sección transversal de una forma de realización de la punta de cada una de las agujas en el aparato de la figura 1;

la figura 11 es una vista en perspectiva del aparato de fijación de sutura según la presente invención;

45

la figura 11A es una vista en perspectiva del extremo distal del aparato de fijación de sutura de la figura 11 que muestra el lado superior y derecho del extremo distal;

la figura 12 es una vista lateral parcial del aparato de fijación de sutura de la figura 11 en el que la cubierta derecha de la carcasa del aparato está retirada;

la figura 13 es una vista explosionada del aparato de fijación de sutura de la figura 11 en el que la cubierta derecha de la carcasa está retirada;

5 la figura 13A es una vista ampliada del extremo distal del aparato de fijación de sutura de la figura 13;

10 la figura 14 es una vista en perspectiva explosionada del aparato de fijación de sutura de la figura 11 en el que la cubierta derecha de la carcasa está retirada;

la figura 15 es una vista en perspectiva explosionada del extremo distal del aparato de fijación de sutura de la figura 13;

15 la figura 15A es una vista en sección transversal del elemento de manguito a lo largo de las líneas 15A-15A de la figura 15;

la figura 16A es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A con un elemento de manguito;

20 la figura 16B es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A que muestra la carga de un elemento de manguito;

25 la figura 16C es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A que muestra la carga de los dos extremos del material de sutura con la ayuda de una unión a través del elemento de manguito de la figura 16A;

30 la figura 16D es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A que muestra la fijación por presión del elemento de manguito de la figura 16A;

35 la figura 16E es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A que muestra el corte del material de sutura tras fijarse por presión el elemento de manguito de la figura 16A;

la figura 16F es una vista en sección transversal del extremo distal a lo largo de las líneas 16A-16A de la figura 11A que muestra la liberación elemento de manguito fijado por presión de la figura 16A del aparato de fijación de sutura de la figura 11;

40 la figura 16G es una vista desde arriba de la unión para ayudar a cargar los dos extremos del material de sutura en el aparato de fijación de sutura de la figura 16C;

45 las figuras 17A-17M muestran un ejemplo del procedimiento para utilizar el aparato de sutura de tejido de la figura 1 y el aparato de fijación de sutura de la figura 11 para cerrar una herida en un vaso sanguíneo; y

la figura 18 muestra un ejemplo de los aparatos de las figuras 1 y 11 incluidos como partes de un kit.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Haciendo referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos en todas las diversas vistas, se ilustra un aparato para aplicar una sutura a un tejido corporal en las figuras 1-10D y se designa generalmente mediante el número de referencia 10. También se da a conocer otro aparato, designado mediante el número de referencia 100 y se ilustra en las figuras 11-16F, para aplicar un manguito de conexión alrededor de la sutura tras haberse aplicado al tejido corporal mediante el aparato 10 con el fin de fijar la sutura. Obsérvese que los términos “primero” y “segundo” tal como se utilizan en la presente memoria son para comodidad del lector y no debe interpretarse que indican necesariamente el orden en el que se accionan los componentes. El sistema para cerrar heridas de la presente invención abarca la combinación de aparatos 10 y 100.

Haciendo referencia a las figuras 1-4, se muestra que el aparato 10 presenta una carcasa 12, una sección de enganche de tejido 16, un árbol 14 que se extiende desde una abertura 13 en la carcasa hasta la sección de enganche de tejido 16, y un tubo de guiado flexible 18 acoplado a la sección de enganche de tejido 16. La carcasa 12 presenta un cuerpo conformado como una pistola que presenta una parte de empuñadura 12a, y puede estar hecha de una construcción de dos piezas de plástico moldeado. El aparato 10 incluye un par de agujas 20 y 21, que se extienden desde la carcasa 12 a través del árbol 14 hasta el interior de la sección de enganche de tejido 16. Cada aguja 20 y 21 presenta un extremo de no enganche de tejido en la carcasa que presenta un elemento esférico 20a y 21a, tal como una bola o un cojinete, respectivamente, unido al mismo. Tanto las agujas 20 y 21 como los elementos esféricos 20a y 21a pueden estar hechos de metal, tal como acero inoxidable quirúrgico. El elemento esférico 20a y 21a puede presentar una perforación en la que los extremos de no enganche de tejido de las agujas 20 y 21, respectivamente, se extienden y se unen al mismo, tal como mediante soldadura.

El aparato 10 incluye un elemento accionador 22 que presenta dos pasadores 22a que se extienden en el interior de orificios en los lados de la carcasa 12 con lo que el elemento accionador está montado de manera pivotante en la carcasa. El elemento accionador 22 presenta una parte que se extiende a través de una abertura 12b en la carcasa 12 para proporcionar un disparador 23. Está previsto un muelle 24 helicoidal que se engancha en un extremo en una muesca 22b del elemento accionador 22 y se enrolla en el otro extremo alrededor de un pasador 26 ubicado en orificios en los lados de la carcasa 12, de manera que el elemento accionador 22 está desviado por muelle para retener el disparador 23 normalmente en una posición hacia delante, tal como se muestra por ejemplo en la figura 2. El cuerpo de la carcasa 12 presenta una parte frontal 15 que proporciona un tope que limita el movimiento pivotante del elemento accionador 22 para definir la posición hacia delante del disparador 23. Está prevista una muesca 22c en el elemento accionador 22 que está conformada para alojar uno de los extremos de no enganche de las agujas 20 ó 21, es decir, los elementos esféricos 20a o 21a, que van a impulsarse hacia delante mediante el elemento accionador 22 por un usuario que tira de la parte de disparador 23 del elemento accionador 22 hacia la parte de empuñadura 12a. Están previstos dos surcos 22d mediante tres dedos 22e en el interior de los cuales puede disponerse la aguja 20 ó 21 en la proximidad de los elementos esféricos 20a o 21a, respectivamente.

Un elemento de retención 28 está fijado en la carcasa 12 mediante dos pestañas 28a por encima del elemento accionador 22. Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 4A, el elemento de retención 28 presenta una cámara 28b que presenta una
5 abertura inferior 28c y dos surcos 28d formados por los dedos 28e que permiten que los elementos esféricos 20a o 21a de las agujas 20 ó 21, respectivamente, se alojen en la cámara 28b para restringir el movimiento de la aguja cuando se mantiene en la misma. La superficie inferior 28f del elemento de retención 28 está curvada y se orienta en consecuencia hacia la superficie superior curvada 22f del elemento accionador 22, de
10 manera que el elemento accionador 22 puede deslizarse a lo largo de la superficie inferior 28f en respuesta a un usuario que tira de y libera el disparador 23.

Para seleccionar cuál de las agujas 20 y 21 va a impulsarse mediante el elemento accionador 21, el aparato 10 presenta un mecanismo de selección de aguja que presenta una palanca (o brazo) selectora 34 que está acoplada de manera giratoria con un
15 elemento de leva 30. El elemento de leva 30 y la palanca selectora 34 están soportadas mediante un adaptador 32 en la carcasa 12. El adaptador 32 está montado en la carcasa 12 mediante dos pestañas 32a. La palanca selectora 34 está montada de manera pivotante mediante un pasador 32c que se extiende hacia arriba desde el adaptador 32 en un orificio 34a a través de la palanca. La palanca selectora 34 se extiende a través de una
20 abertura 12c en la carcasa 12 y presenta un elemento que sobresale hacia abajo 34b que se aloja en una muesca 30c del elemento de leva 30 para hacer girar el elemento de leva 30 en un entrante 32b en el adaptador 32 cuando la palanca selectora se mueve hacia la izquierda o hacia la derecha. El elemento de leva 30 presenta una superficie de sección decreciente 30c para facilitar su giro en el entrante 32b y dos aberturas de sección
25 decreciente 30a y 30b a través de las cuales las agujas 20 y 21 se extienden respectivamente, tal como se muestra de la mejor manera en las figuras 4B y 4C. Para seleccionar que se impulse la aguja 20, se mueve el selector 34 hacia la izquierda, lo que hace girar el elemento de leva 30 para colocar la aguja 20 abajo y la aguja 21 arriba, de manera que el extremo 20a se ubica en la muesca 20c y el extremo 21a se ubica en el
30 elemento de retención 28 (figura 5). Para seleccionar que se impulse la aguja 21, se mueve el selector 34 hacia la derecha, lo que hace girar el elemento de leva 30 para colocar la aguja 20 arriba y la aguja 21 abajo, de manera que el extremo 21a se ubica en la muesca 20c y el extremo 20a se ubica en el elemento de retención 28 (figuras 6 y 7A). La figura 7B muestra el movimiento hacia delante del elemento accionador 22 para impulsar la aguja 21 cuando la aguja 20 está retenida en el elemento de retención de
35 aguja 28.

El selector 34 de aguja puede presentar adicionalmente otro elemento que sobresale hacia abajo 34c que se monta en una ranura 28g en la superficie superior del
40 elemento de retención 28. La ranura 28g está contorneada para que presente zonas inferiores en ángulo en cualquier lado de una zona elevada en la que puede ubicarse el elemento 34c para bloquear de manera liberable la posición de la palanca 34 hacia la izquierda o hacia la derecha.

El adaptador 32 presenta una perforación que se extiende a través del mismo en la que se ubica un extensor 36 de aguja. El extensor de aguja presenta dos canales en los que se ubican las agujas 20 y 21 respectivamente para aumentar la distancia entre las
45 agujas 20 y 21 cuando se extienden hacia el elemento de leva 30, de manera que las agujas están alineadas apropiadamente con las aberturas 30a y 30b en el elemento de

leva.

El árbol 14 está montado en la carcasa 12 mediante un soporte de árbol 38 que presenta forma de D en un extremo para coincidir exactamente con una abertura con forma correspondiente en el adaptador 32, un elemento de extensión 40 en el que se aloja el árbol 14, y una tuerca 42 roscada que presenta una abertura que se extiende a lo largo del árbol 14, el elemento de extensión 40 y el soporte de árbol 38, y se enrosca sobre el extremo del adaptador 32 para fijar el árbol 14 a la carcasa 12. El árbol 14 puede estar hecho de plástico extruido, u otro material sustancialmente rígido. El elemento de extensión 40 presenta una parte anular en sección decreciente 40a y un espacio 40b en el que puede insertarse una vaina 159 (tal como se muestra en la figura 17A) para unir de manera liberable la vaina al aparato 10 cuando el árbol 14, la sección de enganche de tejido 16 y la sección de guiado 18 pasan a través de la vaina. Por ejemplo, una vaina de este tipo puede ser parte de un juego introductor de catéter percutáneo vendido por C.R. Bard Ireland Limited de Galway, Irlanda. La vaina 159 presenta una cabeza 159a que presenta una abertura que puede alojar el elemento de extensión 40, de manera que cuando el elemento de extensión se inserta en la vaina, una junta dentro de la abertura de la cabeza 159a coincide exactamente con el espacio 40b y se mantiene en su sitio mediante la parte anular en sección decreciente 40a. El aparato 10 puede liberarse de la vaina 159 tirando de la vaina alejándose de la carcasa 12. La parte anular de sección decreciente 40a puede estar realizada en un material rígido que presenta elasticidad suficiente para pasar a través de la junta en la vaina 159, y está conformada y dimensionada según la abertura de la cabeza 159a. Además de la unión liberable de la carcasa 12 a una vaina, la carcasa puede unirse también de manera liberable a un catéter.

El aparato 10 presenta un tubo de sutura 44 que se extiende a través de una abertura 12d en la parte de empuñadura 12a de la carcasa 12, a través de muescas 17 (figura 4) a lo largo del interior del lado izquierdo de la carcasa 12, un surco 36a en el extensor 36 de aguja (figura 4), y a través del árbol 14 hasta la sección de enganche de tejido 16. Cuando se carga una hebra de material de sutura a través del tubo 44, tal como se muestra en la figura 2, el material de sutura 62 se extiende en un bucle a través del tubo 44 en el que los dos extremos del material de sutura se ubican en la sección de enganche de tejido 16. Por ejemplo, el material de sutura puede representar material de sutura de un solo filamento o material de sutura trenzado. El tubo de sutura 44 puede presentar un elemento de extensión 43 opcional acoplado al extremo 44a del tubo de sutura, tal como se muestra en la figura 2A. El elemento de extensión 43 presenta un separador 43a que se bifurca para separar el tubo 44 en dos tubos 43b y 43c. Cada uno de los tubos 43b y 43c puede acoplarse entonces a un compartimento separado proporcionado por un elemento transparente hueco 43d y 43e, respectivamente. Cuando se carga una hebra de material de sutura a través del tubo 44 y el elemento de extensión 43, el material de sutura presenta un punto medio 63 entre sus dos extremos en el separador 43a, el bucle 62 se divide en dos bucles 62a y 62b arrastrados a través de los elementos transparentes 43d y 43e a través de los tubos 43b y 43c, respectivamente. Por tanto, el bucle 62a está más próximo a uno de los extremos del material de sutura, y el bucle 62b está más próximo al otro extremo del material de sutura. Los elementos transparentes 43d y 43e son opcionales, pero pueden utilizarse para proteger cada bucle de material de sutura en los mismos. El extremo de cada elemento transparente 43d y 43e puede estar abierto o cerrado. El elemento de extensión 43 proporciona al usuario del aparato 10 un indicador de estado para el despliegue de la sutura. En otras palabras, el

usuario puede visualizar el material de sutura asociado con el bucle 62a o 62b, respectivamente, cuando cada extremo del material de sutura se arrastra a través del tubo de sutura 44 a medida que cada aguja 20 y 21, respectivamente, coloca un extremo del material de sutura a través del tejido.

5

Otra forma de realización del mecanismo de selección se muestra en las figuras 7C-7E en la que el mecanismo de selección posiciona automáticamente la palanca selectora 34 para seleccionar la aguja 21 cuando la aguja 20 se impulsa hacia delante mediante el elemento accionador 22, en lugar del posicionamiento manual de la palanca selectora 34 descrito anteriormente. En esta forma de realización, el mecanismo de selección incluye una rampa 35 acoplada al accionador 22 que está inclinada a lo largo de la superficie 35a. El mecanismo de selección incluye además un elemento 35b que se extiende hacia abajo desde la palanca selectora 34 que presenta una superficie inclinada 35c, de tal manera que cuando el elemento accionador 22 con la rampa 35 gira hacia delante (en la dirección de la flecha 19a de la flecha bidireccional 19), la superficie 35c del elemento de extensión 35b linda y se desliza a lo largo de la superficie 35a de la rampa 35 para empujar la palanca selectora 34 de izquierda a derecha (en la dirección indicada por la flecha 19b). Las figuras 7C-7D muestran la posición de la palanca selectora 34 antes de que la palanca selectora se mueva automáticamente, y las figuras 7E-7F muestran la posición de la palanca selectora 34 después de que la palanca selectora se mueva automáticamente. No es necesario que la palanca selectora 34 se extienda a través de la abertura 12c de la carcasa 12. De esta manera, la palanca selectora 34 está situada inicialmente a la izquierda cuando el aparato 10 está ensamblado, de manera que se preselecciona la aguja 20 para que se impulse por el usuario, y entonces, mientras que el usuario impulsa la aguja 20 hacia delante, la palanca selectora se mueve automáticamente hacia la derecha para seleccionar la aguja 21. En respuesta, el elemento de leva 30 gira tal se describió anteriormente. Cuando la palanca selectora 34 se mueve automáticamente hacia su posición a la derecha, el extremo de no enganche de tejido de la aguja 21 estará aún retenido en el elemento de retención 28 y el extremo de no enganche de tejido de la aguja 20 se encuentra en la muesca 22c del elemento accionador, hasta que el elemento accionador retrae completamente la aguja 20. Tras la completa retracción de la aguja 20 por el elemento accionador 22, las agujas 20 y 21 intercambiarán automáticamente sus posiciones con respecto al elemento de retención 28 y la muesca 22c para permitir el posterior accionamiento del accionador 22 cuando la aguja 21 se mueve hacia delante.

10

15

20

25

30

35

40

45

Haciendo referencia a la figura 7G, para orientar las agujas 20 y 21 para la sección de enganche de tejido 16, las dos agujas 20 y 21 están sustancialmente paralelas en un plano x-z (paralelo al eje x 45) cuando salen de la carcasa 12 hacia el árbol 14 y luego se cruzan dentro del árbol para estar sustancialmente paralelas en un plano y-z (paralelo al eje y 46) perpendicular al plano x-z en la sección de enganche de tejido 16. Para maximizar la separación de las agujas 20 y 21, el árbol 14 es de sección transversal ovalada que presenta un eje mayor del óvalo para por lo menos una parte sustancial del árbol a medida que se extiende hasta el extremo del árbol 14b (figura 4) cerca de la sección de enganche de tejido 16 en el plano y-z (paralelo al eje y 46). En la proximidad de la carcasa 12 en el extremo del árbol 14a, el árbol 14 puede ser de sección transversal circular (o sección transversal ovalada que presenta un eje mayor a lo largo del plano paralelo al plano x-z), y entonces conformarse para proporcionar la forma de sección transversal ovalada deseada a medida que se extiende cerca del extremo del árbol 14b. El

árbol 14 puede presentar una estructura interna en la que las agujas y el tubo de sutura se extienden en canales a lo largo del árbol desde la carcasa hasta la sección de enganche de tejido.

5 Haciendo referencia a las figuras 8 y 9A, se muestra con más detalle la sección de enganche de tejido 16 del aparato de sutura de tejido 10. La sección de enganche de tejido 16 presenta un canal 48 para la aguja 20 hasta una primera abertura 50, un canal 52 para la aguja 21 hasta una segunda abertura 54, y un canal 55 para el tubo de sutura 44 hasta una tercera abertura 57. El extremo 16a de la sección de enganche de tejido 16 se aloja en el árbol 14, de manera que el borde 56 linda con el extremo del árbol 14. La sección de enganche de tejido 16 presenta dos apoyos o receptáculos 58 y 60 que pueden cada uno sostener una parte de captura de aguja 58a y 60a, respectivamente, alojados en las aberturas 64 y 66, respectivamente. Las partes de captura de aguja 58a y 60a se denominan casquillos en la presente memoria, tal como se describe, por ejemplo, 15 en las patentes US nº 5.431.666 y nº 5.766.183, pero pueden ser cualquier medio mediante el que puede capturarse una sutura en la punta de una aguja. Cada uno de los casquillos 58a y 60a presenta una abertura hacia una cavidad interna conformada para permitir que el casquillo enganche por fricción el extremo de las agujas 20 y 21, respectivamente, cuando se alojan en la cavidad interna. Cada casquillo puede estar 20 realizado en metal o plástico y puede ser de sección transversal ovalada, de manera que pueden enganchar por fricción la punta de una aguja. Cada uno de los casquillos 58a y 60a está conectado a un extremo de los extremos de una longitud de material de sutura o filamento 62 que se extiende a través del tubo de sutura 44 (figura 2). Cada apoyo de casquillo 58 y 60 presenta un canal 58b y 60b, respectivamente, a través del cual se 25 extiende el material de sutura 62 desde cada casquillo 58a y 60a, respectivamente.

La sección de enganche de tejido 16 presenta un primer espacio 68 y un segundo espacio 70 encontrándose el primer espacio 68 a lo largo del lado inferior de la sección 16 y encontrándose el segundo espacio 70 a lo largo del lado superior opuesto de la sección 30 16 y hacia delante con respecto al primer espacio a lo largo de la longitud de la sección 16 en una dirección distal con respecto a la carcasa 12. El primer espacio 68 presenta dos superficies opuestas 71 y 72 en las que puede alojarse un lado de una herida, ubicándose la abertura 50 a lo largo de la superficie 71 y ubicándose la abertura 64 en el apoyo de casquillo 58 a lo largo de la superficie 72 frente a la abertura 50. De manera similar, el 35 segundo espacio 70 presenta dos superficies opuestas 74 y 76 en las que puede alojarse el otro lado de la herida, ubicándose la abertura 54 a lo largo de la superficie 74 y ubicándose la abertura 66 en el apoyo de casquillo 60 a lo largo de la superficie 76 y enfrentada a la abertura 54. Cada espacio 68 y 70 está conformado para presentar una profundidad para facilitar la colocación del borde de una herida en el mismo. La superficie 40 72, que es la cara distal del primer espacio 68, y la superficie 74, que es la cara proximal del segundo espacio 70, sirven ambas como superficies de tope para la sección de enganche de tejido 16. Dichas superficies de tope 72, 74 ayudan en la colocación de la sección de enganche de tejido 16 con respecto a la herida tal como se describirá adicionalmente a continuación. Una abertura 61 (figura 9B) se extiende a través de las 45 superficies 72 y 74 de los espacios 68 y 70, respectivamente, a través de la que el material de sutura 62 desde el casquillo 60a pasa a través de la abertura 57 al interior del tubo de sutura 44. La longitud de la aguja 21 es mayor que la de la aguja 20, tal como se muestra en la figura 9A, de manera que la distancia desde la punta de cada aguja hasta sus casquillos 60a y 58a asociados, respectivamente, son aproximadamente iguales y, por

tanto, la cantidad que debe pivotarse el elemento accionador 22 para impulsar y retraer cada aguja es aproximadamente igual. Los extremos 16a y 16b de la sección de enganche de tejido forman un ángulo entre sí tal como se muestra en la figura 9A para facilitar la colocación del extremo 16b con la sección de guiado 18 a través de una vaina (o cánula) y la herida de punción para maximizar el enganche de vasos sanguíneos. Los dos casquillos 58a y 60a y el material de sutura 62 pueden ubicarse en el aparato 10 durante su fabricación. Por ejemplo, los casquillos pueden cargarse en sus apoyos de casquillo asociados, y entonces un hilo con un gancho arrastra la sutura a través de la abertura 57 en la sección de enganche de tejido 16 a través de la abertura 44a del tubo de sutura en la carcasa 12 (figura 2) o los tubos 43c y 43b del elemento de extensión 43 opcional (figura 2A).

La sección de enganche de tejido 16 puede estar realizada en un metal, tal como acero inoxidable, u otro material rígido biocompatible. Por ejemplo, la sección de enganche de tejido puede estar constituida por dos piezas de metal conformado que presentan perforaciones que proporcionan las aberturas, los canales y los receptáculos deseados, unidos entre sí hacia la parte central a lo largo de la sección 9A-9A mediante soldadura o termocontracción de tubos termocontraíbles que conectan las dos piezas. Los componentes en la carcasa 12, tales como el elemento accionador 22, la palanca selectora 34 y el elemento de retención 28 de aguja, pueden estar realizados en plástico moldeado.

Las figuras 9C y 9D muestran la aguja 20 extendiéndose en la dirección de la flecha 78 hacia el espacio 68 para capturar el casquillo 58a sobre la punta 20b de la aguja, y las figuras 9E y 9F muestran la aguja 20 retrayéndose con el casquillo 58a capturado en la dirección de la flecha 80 hacia el canal 48. Las figuras 10A y 10B muestran la aguja 21 extendiéndose en la dirección de la flecha 82 hacia el espacio 70 para capturar el casquillo 60a sobre la punta 21b de la aguja, y las figuras 10C y 10D muestran la aguja 21 retrayéndose con el casquillo 60a capturado en la dirección de la flecha 84 hacia el canal 52. Cada una de las agujas 20 y 21 puede seleccionarse manual o automáticamente de manera sucesiva para extender y retraer la aguja seleccionada con el elemento accionador 22 para puncionar a través de cada lado de una herida, tal como se describirá a continuación en relación a las figuras 17A-17H.

Una forma de realización de las puntas 20b y 21b de las agujas 20 y 21, respectivamente, se muestra en la figura 10E. Para fines de ilustración, la punta 196 en la figura es a modo de ejemplo de cada una de las puntas 20b y 21b de las agujas 20 y 21, y el casquillo 198 es a modo de ejemplo de los casquillos 58a y 60a. La punta 196 presenta una zona 200 delante de su extremo afilado 202 que presenta una superficie que se ahúsa de nuevo hacia el árbol 204 de la aguja, de manera que cuando la punta 196 captura un casquillo, la superficie interna del casquillo 205 se engancha a la superficie de contacto 206 del extremo afilado 202 con la zona 200. El diámetro de la punta 196 a lo largo de la superficie de contacto 206 (indicado mediante la flecha 208) es ligeramente mayor que la anchura interna del casquillo 198 a lo largo de su sección transversal ovalada (indicado mediante la flecha 210). Por ejemplo, la anchura interna del casquillo puede ser de aproximadamente 0,14 a 0,18 pulgadas y el diámetro de la punta a lo largo de la superficie de contacto 207 puede ser aproximadamente 0,002-0,004 pulgadas mayor que la anchura interna del casquillo. De esta manera, el casquillo puede sujetarse mejor sobre la punta cuando se captura por la aguja. En otra forma de realización de la puntas

20b y 21b, la superficie de la zona 200 puede ser paralela a la superficie del árbol 204, tal como se ilustra en las puntas de aguja 20b y 21b de las figuras 9A, 9C-9F y 10A-10D.

Una sección de guiado 18 está unida al extremo 16b (figura 9A) de la sección de enganche de tejido 16. Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 3, la sección de guiado 18 presenta un tubo flexible 18a que presenta un extremo de forma cónica 18b con una abertura a través de la que puede alojarse un hilo de guiado, y un elemento de rampa fijo 18c ubicado bajo una abertura 18d en la sección de guiado, de manera que un hilo de guiado puede extenderse a través del extremo 18b y dirigirse mediante el elemento de rampa 18c a través de la abertura 18d. El tubo 18a puede estar realizado en un plástico biocompatible, como tubos termocontraíbles, y la rampa puede estar realizado en un plástico o metal que se une o se acopla dentro del tubo 18a.

Haciendo referencia a las figuras 11-14, se muestra que el instrumento de fijación de sutura 100 del sistema presenta una carcasa 102 similar a la carcasa 12 del aparato 10, un tubo hueco 104 acoplado a la carcasa 102 a través de una abertura 103, y un extremo distal 106 acoplado al tubo 104. Un vástago 108 se extiende desde la carcasa 102 a través del tubo 104 hasta el extremo distal 106. Un extremo 108a del vástago 108 está acoplado a una palanca 110 en la carcasa 102. La palanca 110 está montada de manera pivotante en la carcasa 102 sobre un pasador 112 que se extiende a través de dos orificios 115 entre pestañas 113 que se extienden hacia arriba de la palanca. Los extremos del pasador 112 encajan en los orificios 114a de un par de elementos de soporte 114 ubicados en los lados de la carcasa 102. La palanca 110 proporciona un disparador 116 que se extiende a través de una abertura 102b en la carcasa 102. En la alternativa, los elementos de soporte 114 pueden moverse, de manera que el pasador 112 se extiende en el interior de las aberturas dentro de los lados de la carcasa 102 para permitir que la palanca 110 pivote. La palanca 110 y el tubo 104 pueden estar hechos de plástico.

El vástago 108 presenta un elemento esférico o bola 109 unido en su extremo 108a por medio de un orificio en la bola. La bola 109 está montada en una junta universal 118 proporcionada por el elemento en forma de cilindro 120, el árbol de ajuste 122 y la cubierta 124. El elemento en forma de cilindro 120 se extiende a través de dos orificios 123 entre las pestañas 113 de la palanca 110. El elemento en forma de cilindro 120 se une a un extremo 122a de un árbol de ajuste 122 por medio de un orificio 120a que se extiende a través del elemento en forma de cilindro. El otro extremo del árbol de ajuste 122 presenta un alojamiento 122b en el que se dispone la bola 109. La cubierta 124 es un elemento cilíndrico que presenta un interior conformado para alojar la bola 109 y el alojamiento 122b en una abertura en un extremo, y un orificio en el otro extremo a través del cual el vástago 108 se extiende desde la bola 109. La cubierta 124 mantiene la bola 109 del vástago 108 en el alojamiento 122b, pero permite que la bola pueda moverse en el mismo. Por tanto, la bola 109 y el alojamiento 122b permiten que el vástago 108 gire con respecto a la carcasa 102, mientras que el elemento en forma de cilindro 120 puede girar en la palanca 110 para mover el vástago de manera lineal dentro de la ranura 123a definida por las pestañas 113 cuando la carcasa 102 se inclina hacia arriba o hacia abajo. Alternativamente, la palanca 110 puede estar fija entre las pestañas 113 y una ranura prevista en la misma para permitir que el vástago 108 se mueva linealmente mientras se gira el elemento en forma de cilindro 120.

El vástago 108 se extiende desde la junta universal 118 hasta el tubo 104 a través

de un adaptador 126, que puede ser similar al adaptador 32 del aparato 10. El tubo 104 está montado en un conjunto 125 que utiliza componentes similares a los componentes 36-42 en el aparato 10. El vástago 108 puede estar compuesto por un hilo rígido, tal como un hilo de piano, que es suficientemente flexible para doblarse en el adaptador 126 hacia la junta universal 118. En la alternativa, la junta universal 118 puede retirarse, de manera que la bola 119 del vástago 108 quede capturada en un alojamiento dentro del elemento de cilindro 120.

El extremo distal 106 presenta una cámara interna 128 en la que se aloja el extremo 108b del vástago 108 y puede moverse linealmente en la misma por un usuario que mueve el disparador 116 hacia la parte de empuñadura 102a en la dirección de la flecha 127. De esta manera, el extremo 108b del vástago 108 puede retraerse a través de la cámara interna 128 del extremo distal 106.

Haciendo referencia a las figuras 13A, 15 y 16A, se muestran en más detalle el extremo distal 106 y el extremo 108a del vástago 108. El extremo 108b del vástago 108 está conformado para presentar una superficie superior contorneada 130, tal como cortando el hilo mediante mecanizado por descarga de electrones, u otro procedimiento de conformado de hilos similar. La superficie superior 130 del extremo 108b, en la dirección hacia la punta 106a del extremo distal 106, está en primer lugar inclinada hacia abajo hacia la punta 106a para proporcionar un escalón o saliente 130a. La superficie superior 130 se inclina a continuación, adicionalmente hacia abajo tras el escalón 130a para proporcionar una zona plana 130b que es sustancialmente paralela a la superficie inferior 132 del extremo 108b del vástago 108, y entonces, la superficie superior 130 se inclina hacia arriba para terminar el extremo 108b en una sección en forma de martillo 134. La superficie inferior 132 del extremo 108b del vástago 108 está ligeramente inclinada hacia abajo para formar una cuña 134a a lo largo de la sección en forma de martillo 134. La punta 106a del extremo distal 106 y la superficie interna inferior 128d de la cámara 128 está conformada para alojar la sección en forma de martillo 134, tal como se muestra en la figura 16A, en la que una rampa 136 está orientada hacia la cuña 134a de la sección en forma de martillo 134.

Un compartimento o receptáculo 137 está ubicado en la punta 106a que presenta una abertura 138 a través de la que puede cargarse un elemento de manguito de fijación 140 hasta un tope 141 proporcionado por un saliente en el compartimento. El elemento de manguito 140 se mantiene en su sitio por la sección en forma de martillo 134, que se extiende hacia arriba a través de una ranura 135 a lo largo de la longitud del compartimento 136. El elemento de manguito de fijación 140 puede ser un tubo de titanio Ti-Knot fabricado por LaserSurge, Inc. de Rochester, N.Y. Otra ranura 142 se extiende desde la abertura 138 a través de la punta 106a para permitir que la sección en forma de martillo 134 pase a su través cuando se carga un elemento de manguito 140 en el compartimento 136, tal como se muestra en la figura 16B. En la figura 16B, el elemento de manguito se carga en la dirección de la flecha 143 empujando hacia delante el disparador 116 hasta que la sección en forma de martillo 134 se extienda a través de la ranura 142. Se prevé una abertura 128b en la parte superior 128a de la cámara 128, de manera que los dos extremos del material de sutura puedan alojarse a través del elemento de manguito de fijación 140, cuando se carga un elemento de manguito en el compartimento 136, y pasa a través de la abertura 128b. El elemento de manguito 140 en el aparato 100 puede cargarse durante su fabricación o por el usuario. El elemento de manguito 140 es

preferentemente de sección transversal ovalada, tal como se muestra en la figura 15A, de manera que se deforma previamente para facilitar la fijación por presión del elemento de manguito descrito a continuación. Los dos extremos del material de sutura 156 se muestran, por ejemplo, pasando a través del interior 140a del elemento de manguito.

5

Una cuchilla 144 está montada de manera pivotante sobre un pasador 146 en cámara 128. El pasador 146 se extiende a través de dos orificios 148 en los lados de la cámara 128. La cuchilla 144 presenta una parte posterior 144a, una parte frontal 144b y una abertura en forma de U 144c entre las mismas, a través de la que se extiende el pasador 146. La parte frontal 144b presenta una superficie de corte superior 144d y una superficie inferior 144e. La parte posterior 144a de la cuchilla puede apoyarse en el escalón 130a para impedir que la parte frontal 144b gire hacia arriba hasta que sea necesario cortar el material de sutura que se extiende a través del elemento de manguito 140. El extremo 144b de la cuchilla 144 presenta una superficie en rampa 144f para facilitar la salida del material de sutura a través de la abertura 128b. La parte superior 128a puede presentar también una superficie en rampa 128c para facilitar adicionalmente la salida del material de sutura a través de la abertura 128b.

10

15

20

25

Haciendo referencia a las figuras 16C y 16G, puede ubicarse una unión 150 opcional sobre el extremo distal 106 que presenta un embudo 152 con una abertura 154 en comunicación con el elemento de manguito 140 a través de la abertura 138 para ayudar a un usuario a cargar los extremos del material de sutura 156 a través del elemento de manguito 140 y la abertura 128b. La unión 150 presenta una abertura 150a que está conformada para alojar el extremo 106, y una ranura 150b que se extiende a través de la superficie superior 150c a lo largo de la longitud de la unión en la que pueden enhebrarse los extremos del material de sutura antes de dirigirse a través del elemento de manguito 140. La unión 150 se retira después de que los extremos de sutura del material de sutura se extiendan a través de la abertura 128b y los agarre el usuario.

30

35

40

45

Una vez cargado con un elemento de manguito 140 en el compartimento 136 y haberse pasado los dos extremos del material de sutura desde la herida a través del elemento de manguito para salir por la abertura 128b, un usuario, tal como un cirujano, acciona el aparato 100 dirigiendo el aparato a través de una vaina (cánula o tramo de tejido) a través de una abertura de tejido hacia la herida en el tejido 163 a través de la que se ha aplicado la sutura, tal como mediante el aparato 10. El usuario aplica tensión al material de sutura y tira del disparador 116 para retraer el vástago 108. La retracción del vástago 108 aplica tensión al vástago y fuerza para elevar la sección en forma de martillo 134 sobre la rampa 136 y aplica presión de fijación para comprimir y deformar sustancialmente por lo menos parte del elemento de manguito 140, tal como se muestra en la figura 16D. La retracción del vástago 108 tira de la superficie escalonada 130a alejándola de la cuchilla 144, liberándola para que gire. La retracción continuada del vástago 108 permite que parte de la superficie superior 130 a lo largo de la sección en forma de martillo 134 linde con la superficie inferior 144e de la cuchilla 144, que gira la cuchilla hacia arriba, de manera que la superficie de corte superior 144d de la cuchilla corte el material de sutura que sale del elemento de manguito 140, tal como se muestra en la figura 16E. El elemento de manguito fijado por presión 140 se libera entonces del compartimento 136 del extremo distal 106. El aparato 100 puede retirarse de la vaina (o cánula o tramo de tejido). La presión de tensión requerida sobre el vástago aplicada por el usuario, por medio de la palanca 110, para fijar por presión el elemento de manguito es

sustancialmente inferior a la fuerza de compresión que es necesario que aplique un usuario que utilice el instrumento descrito en la patente US nº 5.766.183 para fijar por presión un elemento de manguito. Por consiguiente, es más fácil hacer funcionar el aparato 100 que el instrumento de fijación por presión de manguito dado a conocer en esta patente. El funcionamiento del aparato 100 se describirá adicionalmente en relación a las figuras 17K-17M.

Haciendo referencia a las figuras 17A-17M, se muestra el procedimiento de cierre de una herida con el sistema de la presente invención. (Preferentemente, cada uno de los aparatos 10 y 100 se dirigen a través de una vaina o cánula, sin embargo, pueden dirigirse también a través de un tramo de tejido hasta una herida sin una vaina o cánula). La figura 17A ilustra el hilo de guiado (o muelle) 158 que se extiende a través de una vaina 159 insertada por vía percutánea a través de la piel 157 y el tejido 160, y a través de la herida de punción 162 en el vaso 163. El vaso 163 puede ser una arteria femoral, en la que se creó la punción 162 para el acceso de un catéter al interior del sistema circulatorio de un paciente para realizar, por ejemplo, un procedimiento de angioplastia o angiografía. Tal como se muestra y se describe en la presente memoria, el extremo distal del hilo de guiado 158 se dirige hacia el torso del paciente. Normalmente, se inserta también un catéter (no mostrado) a través de la vaina 159 en la herida 162. El catéter se retira antes de utilizar el aparato de sutura de tejido 10. En la utilización, el hilo de guiado 158 vuelve a insertarse a través de la vaina que se ha dejado en la herida de punción al final del procedimiento de cateterismo. Si el mecanismo de selección es manual, el usuario verifica que se selecciona la aguja 20, y si no, posiciona la palanca selectora 34 del mecanismo de selección para seleccionar la aguja 20. El aparato de sutura de tejido 10 se enhebra con el hilo de guiado 158 pasando el hilo de guiado 158 a través de la abertura 18d de la sección de guiado 18 (figura 17B). El hilo de guiado 159 se retira entonces tirando del hilo a través de la abertura 18b (figuras 17B y 17C). La sección de guiado 18 del aparato 10 reduce posibles traumatismos en el interior del vaso, mejora el enganche del borde de la herida y permite la reinserción del hilo de guiado si lo desea el usuario. A continuación, la sección de enganche de tejido 16 se pasa a través de la vaina 159 en la herida 162 al interior del vaso 163 sanguíneo hasta que el elemento de extensión 40 (figura 1) bloquea y conecta el aparato 10 a la cabeza 159a de la vaina (figura 17D), tal como se describió anteriormente. La sección de enganche de tejido 16 forma un ángulo en su extremo 16b con respecto al extremo 16a para facilitar el enganche de la herida del vaso sanguíneo. El usuario retrae entonces gradualmente el aparato 10 con su vaina 159 unida para extraer la sección de enganche de tejido 16 tirando del aparato 10 hacia abajo y hacia fuera a través de la herida 162 y baja el aparato hasta que el borde 162a de la herida se aloja en el espacio 68 (figura 17E). A continuación, el usuario tira del elemento accionador 22 para impulsar la aguja 20 para puncionar a través del vaso en las proximidades de la herida 162 y volver con el casquillo de captura 58a, de manera que se coloca un primer extremo del material de sutura 164 en el tejido del vaso (figura 17F). Si el mecanismo de selección de aguja es manual, el usuario selecciona a continuación la aguja 21 con la palanca selectora 34. Entonces, el usuario eleva y empuja hacia delante el aparato 10 hasta que el borde 162b de la herida se aloja en el espacio 70 (figura 17G). El usuario tira del elemento accionador 22 para impulsar la aguja 21 para puncionar a través del vaso 163 en las proximidades de la herida 162 y volver con el casquillo de captura 60a, de manera que se coloca un segundo extremo del material de sutura 164 en el tejido del vaso (figura 17H). La herida se sutura por tanto desde el interior del vaso sanguíneo y no es necesario girar el aparato 10 para colocar la sutura en la herida. Si se utiliza el elemento de extensión

opcional 43, ilustra el estado de despliegue de la sutura a través de los sitios de enganche de tejido en lados opuestos de la herida. Si esta presentación indica que sólo se ha colocado un extremo de sutura (es decir, sólo se mueve uno de los bucles 62a o 62b (figura 2A) en lugar de los dos bucles), entonces puede retirarse parcialmente el aparato 10, cortarse y retirarse el material de sutura, volver a introducirse el hilo de guiado a través de la sección de guiado 18, y comenzarse de nuevo el procedimiento de cierre descrito anteriormente con otro aparato 10 cargado con material de sutura.

A continuación, se retira el aparato 10 de la vaina 159 (figura 17I) y, a medida que se extrae el aparato 10, los dos extremos del material de sutura se retienen en la sección de enganche de tejido mediante los casquillos capturados sobre las agujas 20 y 21, de manera que el material de sutura se arrastra a través del tejido vascular hasta que un bucle de material de sutura 164 se extiende por la herida 162 (figura 17J). Puede ser necesario girar el aparato 10 aproximadamente 90 grados para permitir que la sección de enganche de tejido 16 se retire de la herida 162 y del vaso 163 sanguíneo. El material de sutura 164 se corta, a continuación, para liberar la sección de enganche de tejido 16 de la hebra de sutura que abarca ahora ambos lados de la herida, de manera que los dos extremos cortados del material de sutura se extienden desde la vaina 159. A continuación, se enhebran los dos extremos del material de sutura, preferentemente a través de la unión 150, al interior del extremo distal del aparato 100 que se ha cargado con un elemento de manguito 140, tal como se muestra en la figura 16C. El tubo 104 del aparato 100 se inserta entonces en la vaina 159 de manera que el extremo distal 106 se encuentra en las proximidades de la herida (figura 17K). Mientras se aplica tensión al material de sutura 164 que se extiende desde la vaina 159, el usuario tira de la palanca 110 para fijar por presión el elemento de manguito 140 y entonces corta la sutura, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 16D-16E. A continuación, se extrae el aparato 100 de la vaina 159. Ahora se fija un pequeño bucle de sutura 166 mediante un manguito fijado por presión 140a dejado para cerrar la herida 162 (figura 17L), tal como se describió anteriormente en relación con la figura 16D. A continuación, se retira la vaina 159 del paciente (figura 17M), y puede aplicarse una venda tópica.

Los aparatos 10 y 100 pueden dimensionarse para dar cabida a la sección transversal de la vaina 159. Por ejemplo, si la vaina presenta seis French (2 mm de diámetro), el tamaño del árbol 14 y la sección de enganche de tejido 16 del aparato 10, y el tamaño del tubo 114 y el extremo distal 106 del aparato 100 pueden dimensionarse para dar cabida a este diámetro. El aparato 10 puede proporcionar, por ejemplo, tamaños pequeños entre cada sitio de enganche de tejido de la sutura en el tejido 163 vascular y el borde de la herida de aproximadamente 3 mm. Además, debido a que sólo pueden moverse las agujas 20 y 21 en la sección de enganche de tejido 16 del aparato 10, el aparato 10 puede miniaturizarse fácilmente para la aplicación deseada. Además, el usuario puede recibir retroalimentación táctil a través del aparato 10 cuando lados opuestos, que representan los lados superior e inferior de la herida, se alojan respectivamente en los espacios 68 y 70.

Preferentemente, los aparatos 10 y 100 se utilizan en combinación tal como se describió anteriormente. Sin embargo, cada aparato puede utilizarse también por separado para suturar una herida o sellar una sutura cerrada, respectivamente.

Haciendo referencia a la figura 18, los aparatos 10 y 100 pueden proporcionarse

como parte de un kit 167 quirúrgico útil para cerrar una herida de punción en un vaso sanguíneo. El kit 167 incluye preferentemente el aparato 10, el aparato 100, la vaina 159 y un conjunto de dilatador 172. La vaina 159 presenta un tubo 159b hacia la(s) válvula(s) 159c a través del que puede insertarse fluido. El envase del kit presenta una base 168 moldeada para insertar las partes del kit, y una cubierta 170 sobre la base para sellar tales partes en el mismo. La base 168 puede estar fabricada por lo menos parcialmente de plástico 602 termoformado fabricado a partir de fibras de polietileno, tales como TYVEK disponible de Dupont, para facilitar la esterilización.

A partir de la descripción anterior, resultará evidente que se ha proporcionado un sistema mejorado para cerrar heridas. Indudablemente, a los expertos en la materia se les ocurrirán variaciones y modificaciones en el sistema descrito en la presente memoria, según la invención. Por ejemplo, puede preverse el uso de dos agujas adicionales a las agujas 20 y 21 en el aparato 10 para colocar una sutura adicional en la sutura descrita anteriormente, tal como puede ser deseable para cerrar heridas de diámetro mayor. Dichas agujas adicionales pueden preverse añadiendo dos aberturas adicionales a través del elemento de leva 130 seleccionadas por la palanca selectora 134, y dos canales y espacios adicionales en la sección de enganche de tejido 16 sustancialmente perpendiculares a los espacios 68 y 70 en los que pueden alojarse los bordes de la herida. Si es necesario, pueden cargarse previamente compresas o almohadillas sobre tales suturas para proporcionar un soporte añadido a los tejidos. Por consiguiente, la descripción anterior debe considerarse ilustrativa y no en un sentido limitativo.

Reivindicaciones

1. Aparato de sutura de tejido (10) que comprende:

5

una sección de enganche de tejido (16) que presenta un extremo distal y un extremo proximal,

10

un primer espacio de alojamiento de tejido (68) dentro de la sección de enganche de tejido (16) y un segundo espacio de alojamiento de tejido (70), separado del primer espacio de alojamiento de tejido (68), dentro de la sección de enganche de tejido (16),

15

en el que los espacios de alojamiento de tejido primero (68) y segundo (70) están alejados uno del otro en diferentes direcciones desde la sección de enganche de tejido (16), y en el que los espacios de alojamiento de tejido primero (68) y segundo (70) están desplazados uno con respecto al otro longitudinalmente a lo largo de la sección de enganche de tejido (16),

20

caracterizado porque:

25

cada una de entre una cara proximal del primer espacio de alojamiento de tejido (68) y una cara proximal del segundo espacio de alojamiento de tejido (70) comprende una abertura (50, 54) que conduce hacia un canal (48, 52) para una aguja (20, 21).

2. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que los

30

espacios de alojamiento de tejido primero (68) y segundo (70) están ubicados en lados opuestos de la sección de enganche de tejido (16).

3. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 2, en el que los

35

espacios de alojamiento de tejido primero (68) y segundo (70) están ubicados en lados perimetrales opuestos de la sección de enganche de tejido (16).

4. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, que comprende

40

además un árbol (14) conectado a una empuñadura (12a), el árbol (14) unido al extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16), y un tubo de guiado (18) unido al extremo distal de la sección de enganche de tejido (16).

5. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que el extremo

45

distal de la sección de enganche de tejido (16) está desplazado angularmente con respecto al extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16).

6. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que el primer espacio de alojamiento de tejido (68) se encuentra más próximo al extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16) que el segundo espacio de alojamiento de tejido (70).

5

7. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que el primer espacio de alojamiento de tejido (68) comprende una primera superficie de tope (72) ubicada en una cara distal del primer espacio de alojamiento de tejido (68) y el segundo espacio de alojamiento de tejido (70) comprende una segunda superficie de tope (74) ubicada en una cara proximal del segundo espacio de alojamiento de tejido (70).

10

8. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 7, en el que la primera superficie de tope (72) forma un ángulo inferior a 15 grados con respecto a una sección transversal perpendicular de la sección de enganche de tejido (16) adyacente al extremo distal y en el que la segunda superficie de tope (74) forma un ángulo inferior a 15 grados con respecto a una sección transversal perpendicular de la sección de enganche de tejido (16) adyacente al extremo proximal.

15

20

9. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que la abertura (50) en la cara proximal del primer espacio de alojamiento de tejido (68) se encuentra más próxima al extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16) que la abertura (54) en la cara proximal del segundo espacio de alojamiento de tejido (70).

25

10. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que cada una de entre una cara distal del primer espacio de alojamiento de tejido (68) y una cara distal del segundo espacio de alojamiento de tejido (70) comprende una abertura (64, 66) que conduce a un apoyo de sutura (58, 60).

30

11. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 10, en el que el apoyo de sutura (58) es también un apoyo de casquillo.

35

12. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 11, que comprende además un canal (58b, 60b) adicional para sostener el material de sutura (62) adyacente a cada apoyo de casquillo (58, 60).

40

13. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, que comprende además un primer canal de aguja (48), un segundo canal de aguja (52) y un canal (55) para material de sutura dentro del extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16).

45

14. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que la sección de enganche de tejido (16) presenta una sección transversal en forma sustancialmente ovalada.

5

15. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que el primer espacio de alojamiento de tejido (68) se extiende una profundidad mayor que la mitad de la anchura de la sección de enganche de tejido (16) y en el que el segundo espacio de alojamiento de tejido (70) se extiende una profundidad mayor que la mitad de la anchura de la sección de enganche de tejido (16).

10

16. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que una sección transversal tomada en el primer espacio de alojamiento de tejido (68) incluye también un canal de aguja para sostener una aguja adaptada para pasar a través del segundo espacio de alojamiento de tejido (70).

15

17. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, en el que una sección transversal tomada en el segundo espacio de alojamiento de tejido (70) incluye también un apoyo de casquillo para sostener un casquillo adaptado para ser capturado por una aguja (21) que pasa a través del primer espacio de alojamiento de tejido (68).

20

18. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, que comprende:

25

un primer apoyo de casquillo (58) y un segundo apoyo de casquillo (60), en el que el primer apoyo de casquillo (58) se encuentra más próximo al extremo proximal de la sección de enganche de tejido (16) que el segundo apoyo de casquillo (60).

30

19. Aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 18, en el que el primer apoyo de casquillo (58) incluye una primera abertura (64) para aceptar un primer casquillo (58a) y el segundo apoyo de casquillo (60) incluye una segunda abertura (66) para aceptar un segundo casquillo (60a), en el que la primera abertura (64) se encuentra en un plano sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal que se extiende a través del extremo distal de la sección de enganche de tejido (16), y en el que la segunda abertura (66) se encuentra en un plano oblicuo con respecto al eje longitudinal que se extiende a través del extremo distal de la sección de enganche de tejido (16).

35

40

20. Kit para suturar una herida, comprendiendo el kit:

45

un aparato de sutura de tejido (10) según la reivindicación 1, comprendiendo además el aparato de sutura de tejido (10) una primera aguja (20), un primer casquillo (58a) para sostener un primer extremo del material de sutura, una segunda aguja (21), y un segundo casquillo (60a) para sostener un segundo extremo del material de sutura; y

- 24 -

5

un instrumento de fijación de sutura (100) que incluye un compartimento de elemento de manguito (137), un vástago (108) que presenta una sección en forma de martillo (134) para fijar por presión un elemento de manguito (140), y una cuchilla (144) para cortar el material de sutura.

- - -

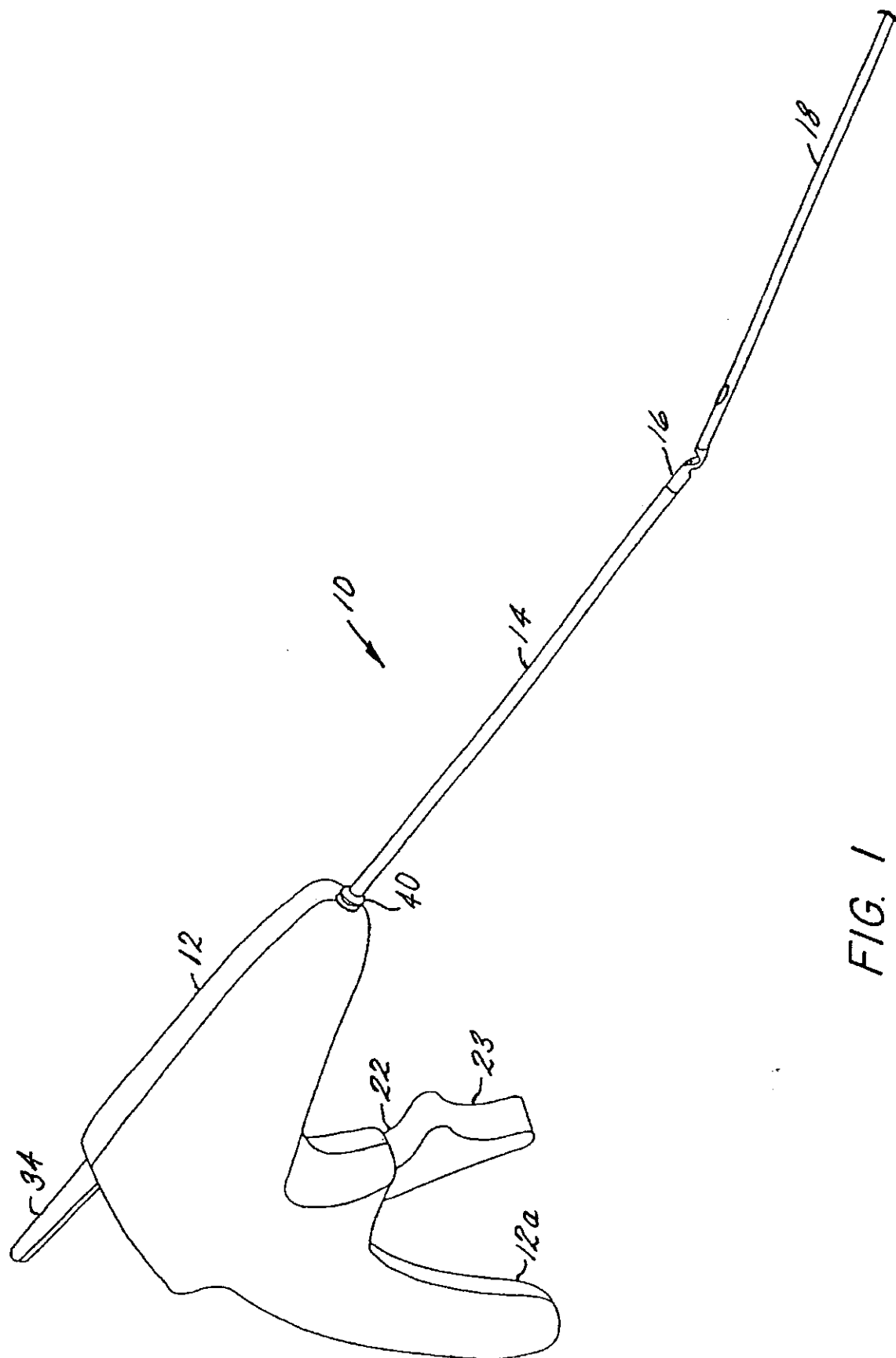
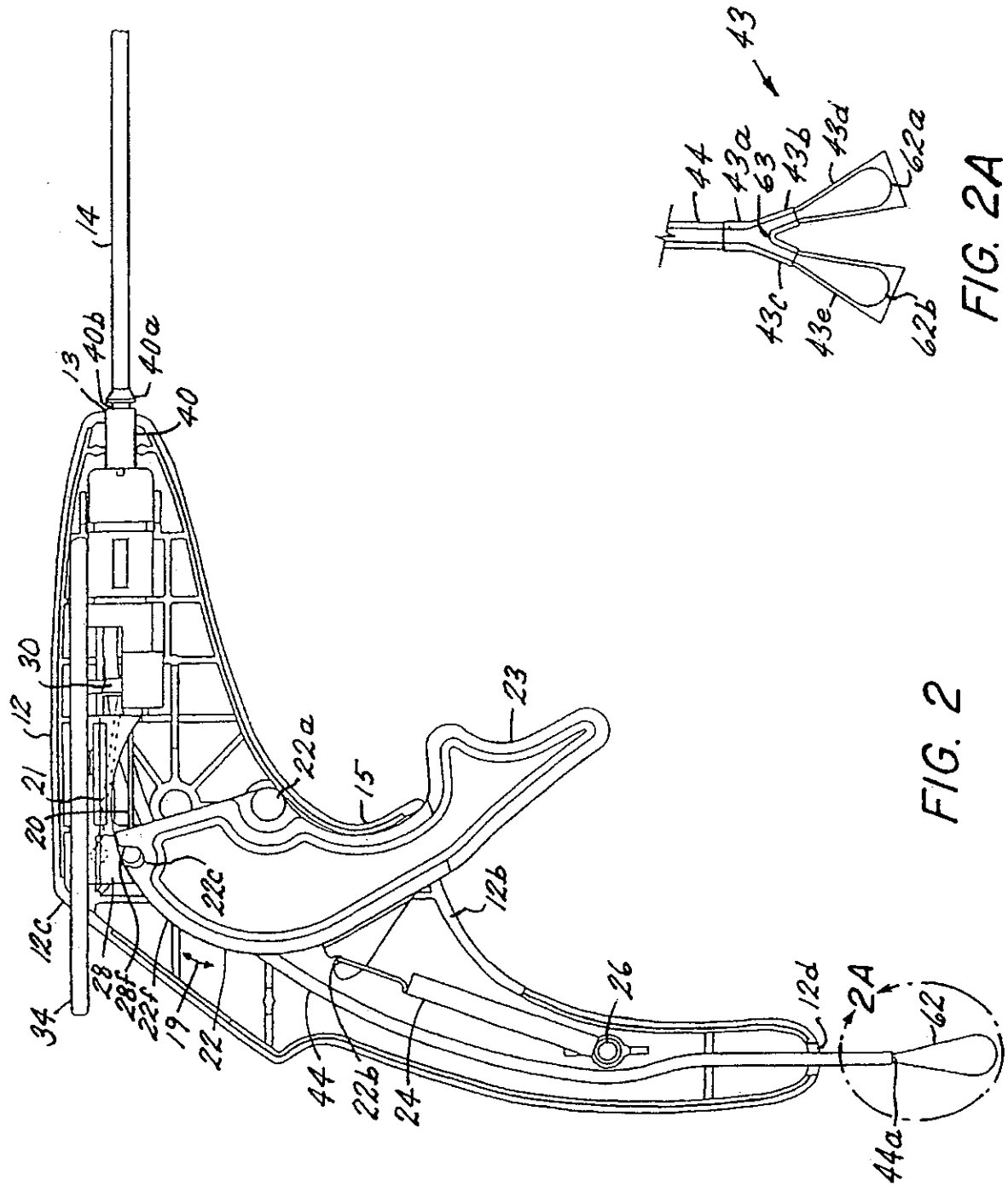
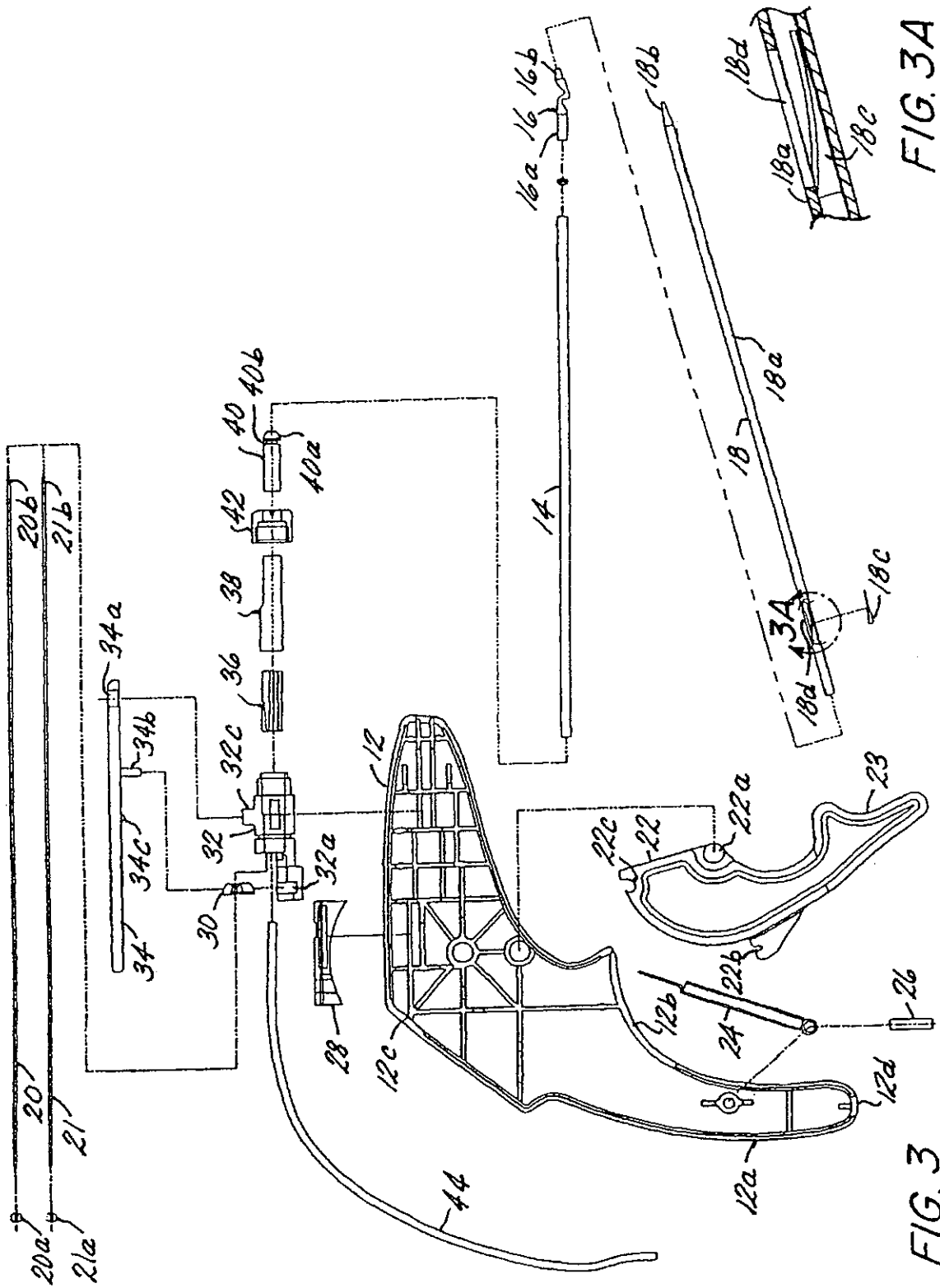


FIG. 1





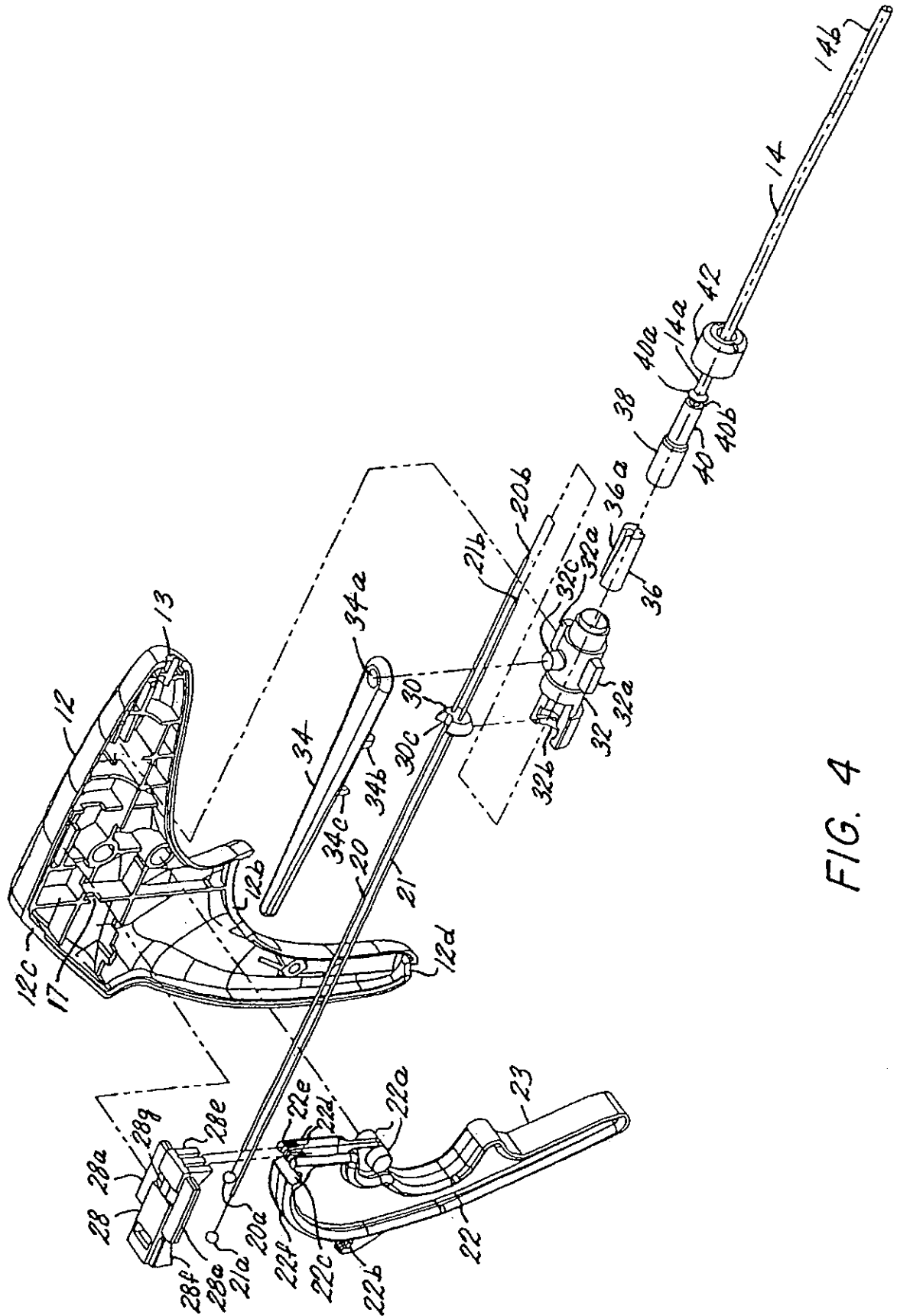


FIG. 4

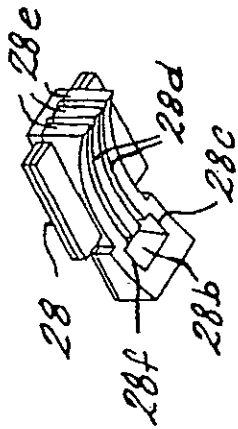


FIG. 4A

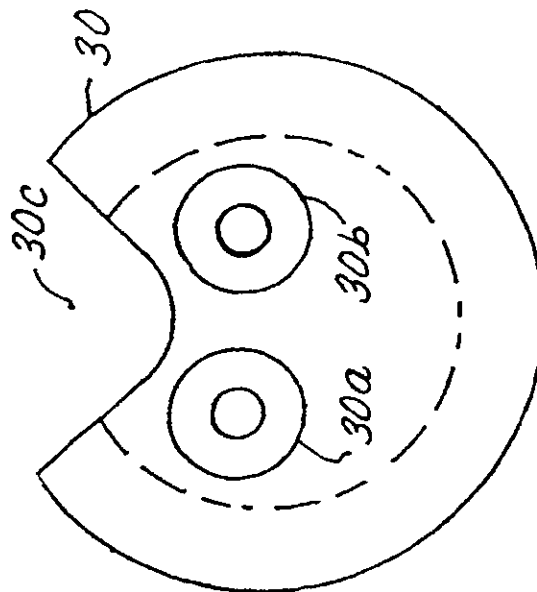


FIG. 4B

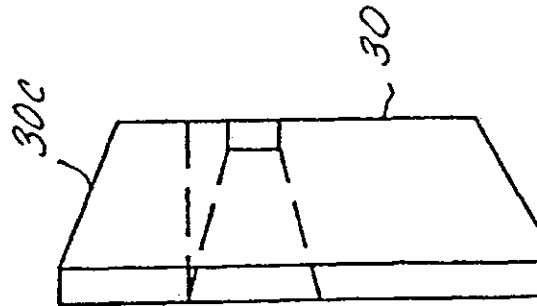


FIG. 4C

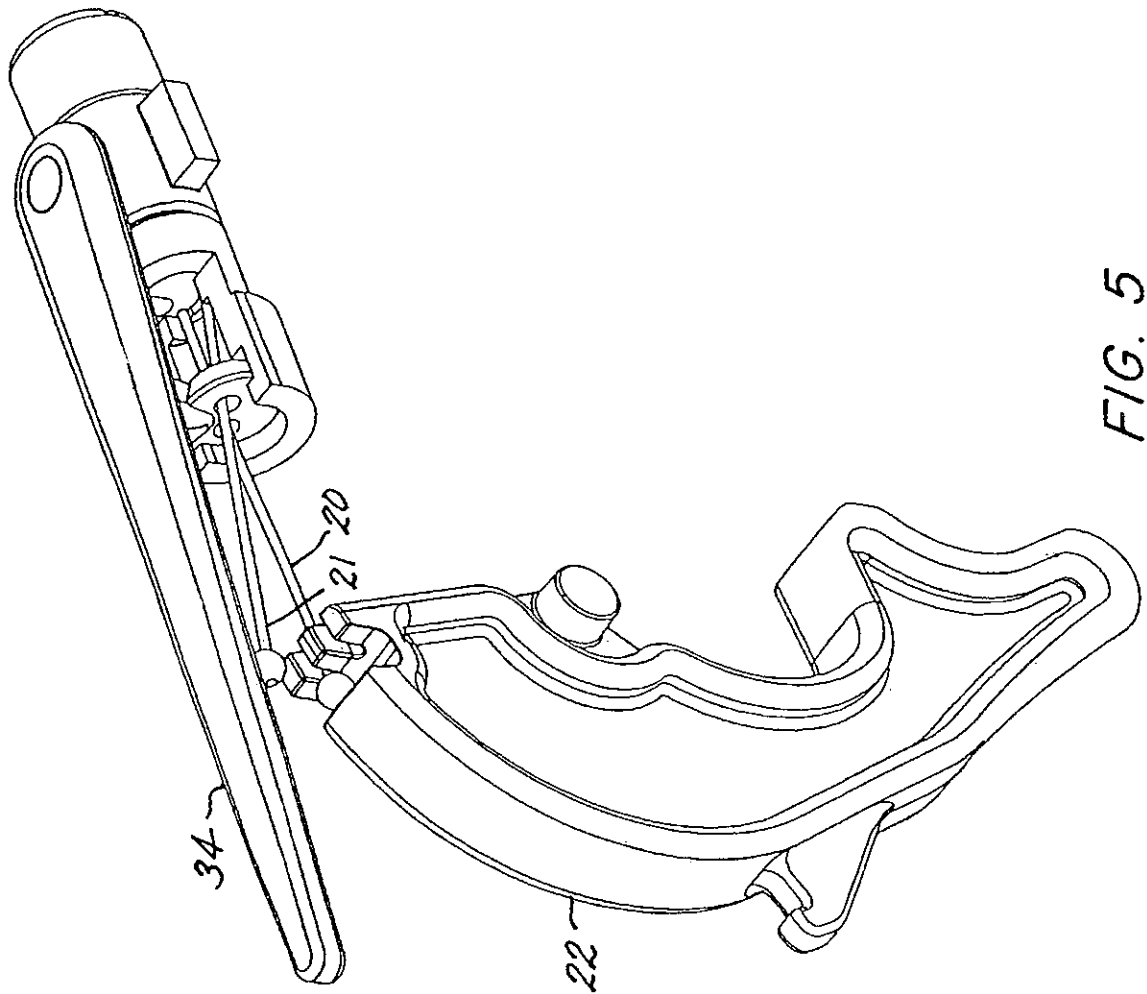


FIG. 5

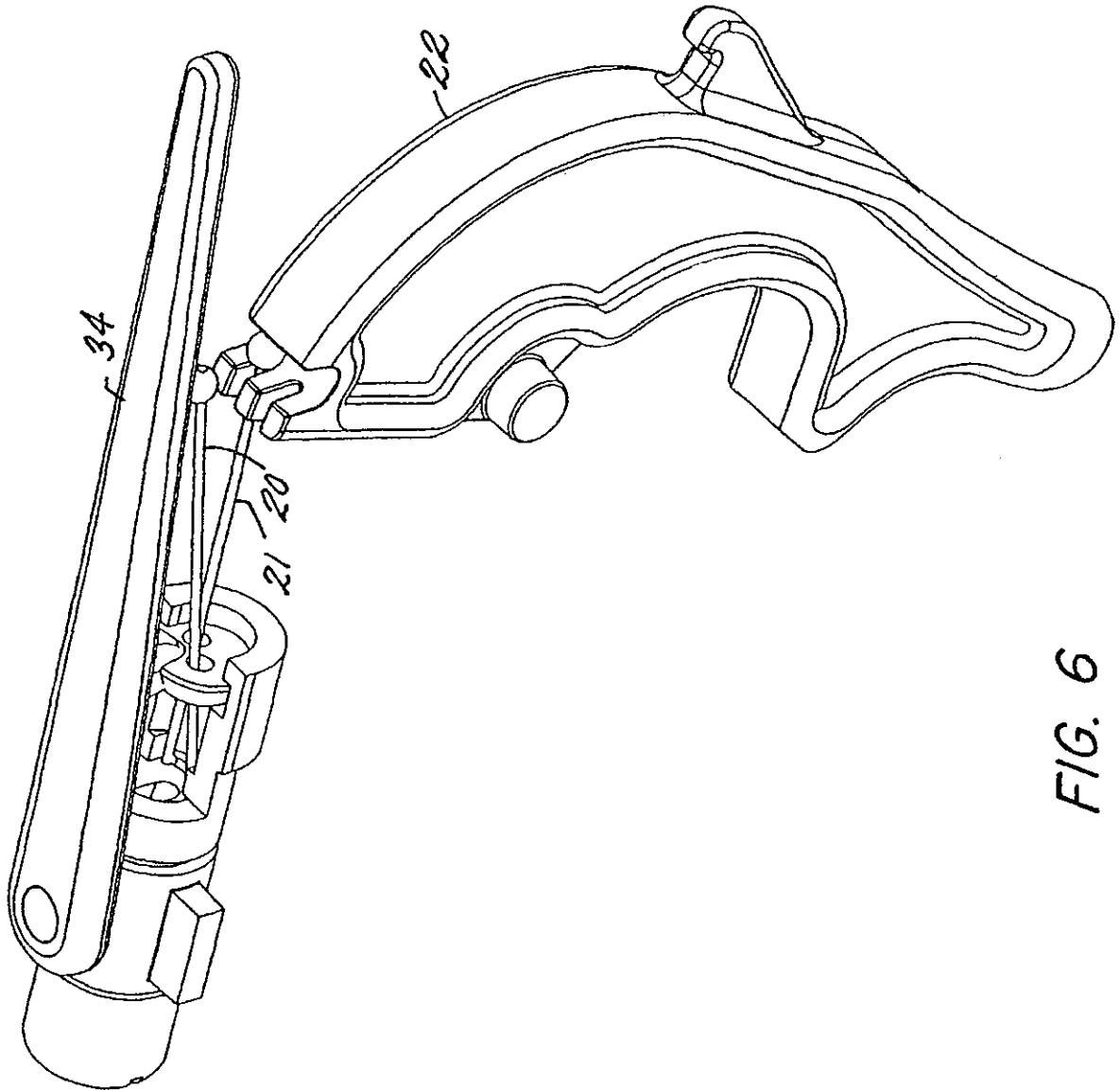


FIG. 6

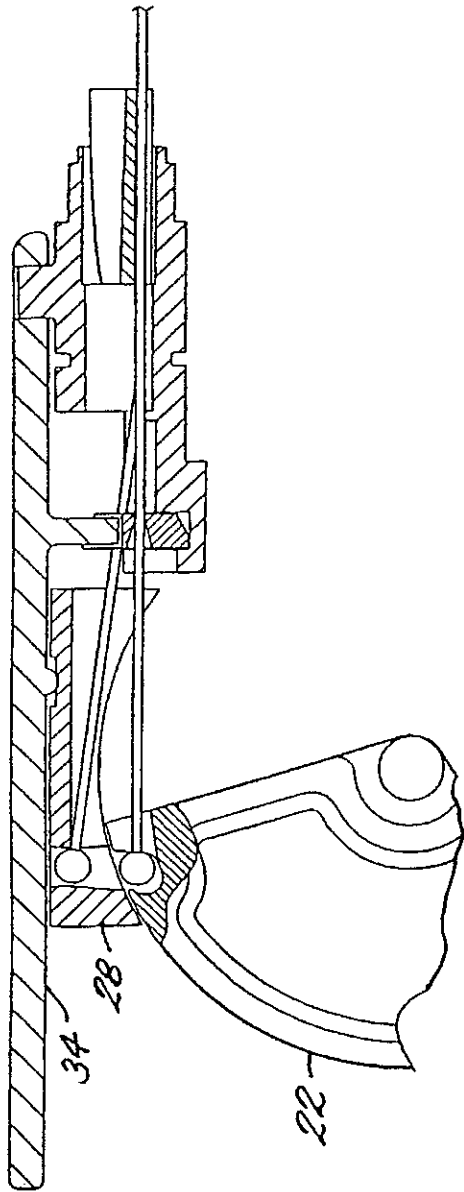


FIG. 7A

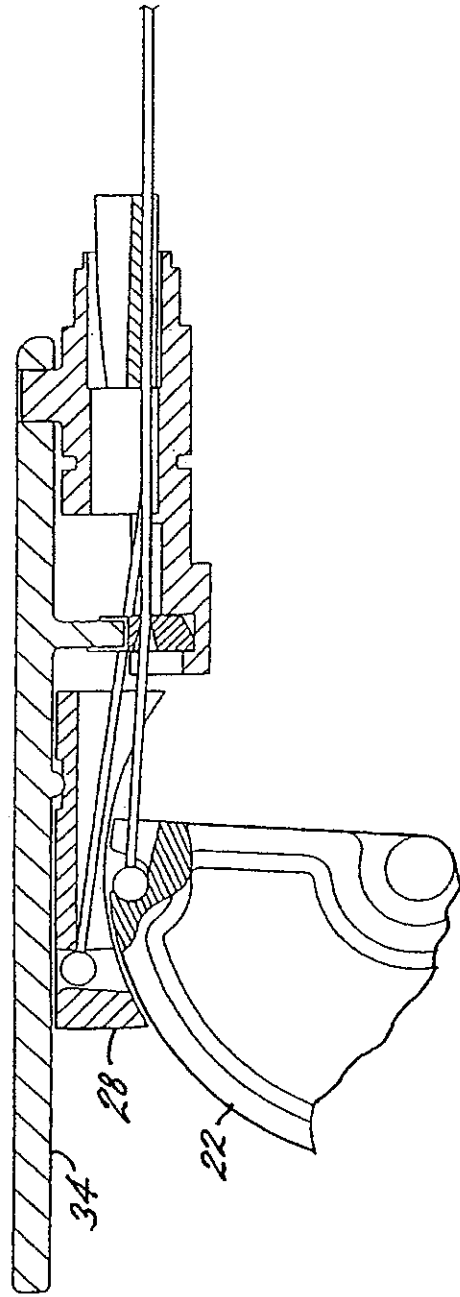


FIG. 7B

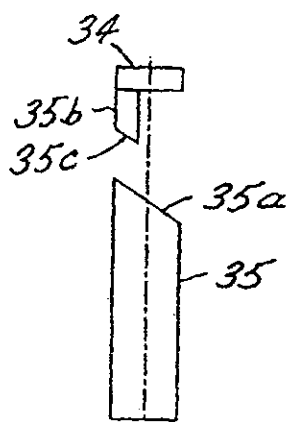


FIG. 7D

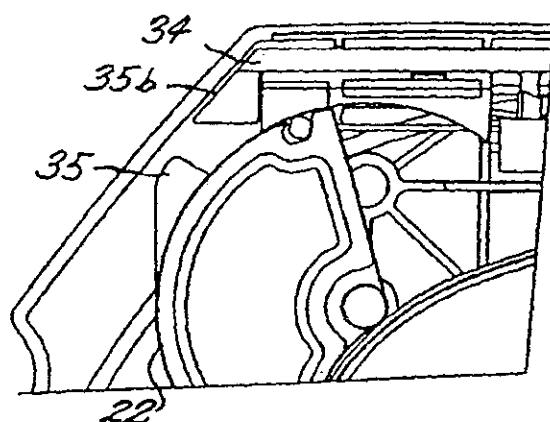


FIG. 7C

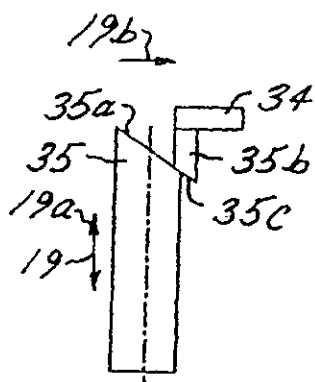


FIG. 7F

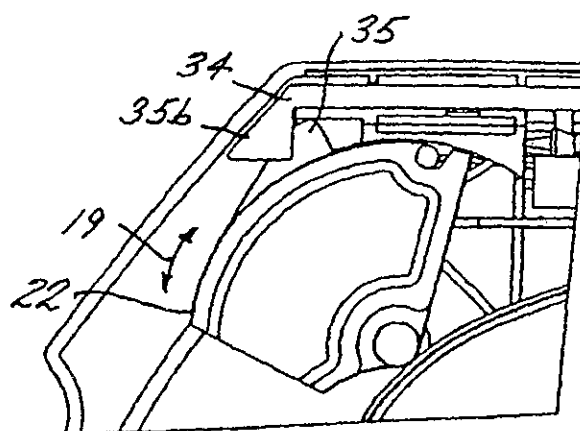


FIG. 7E

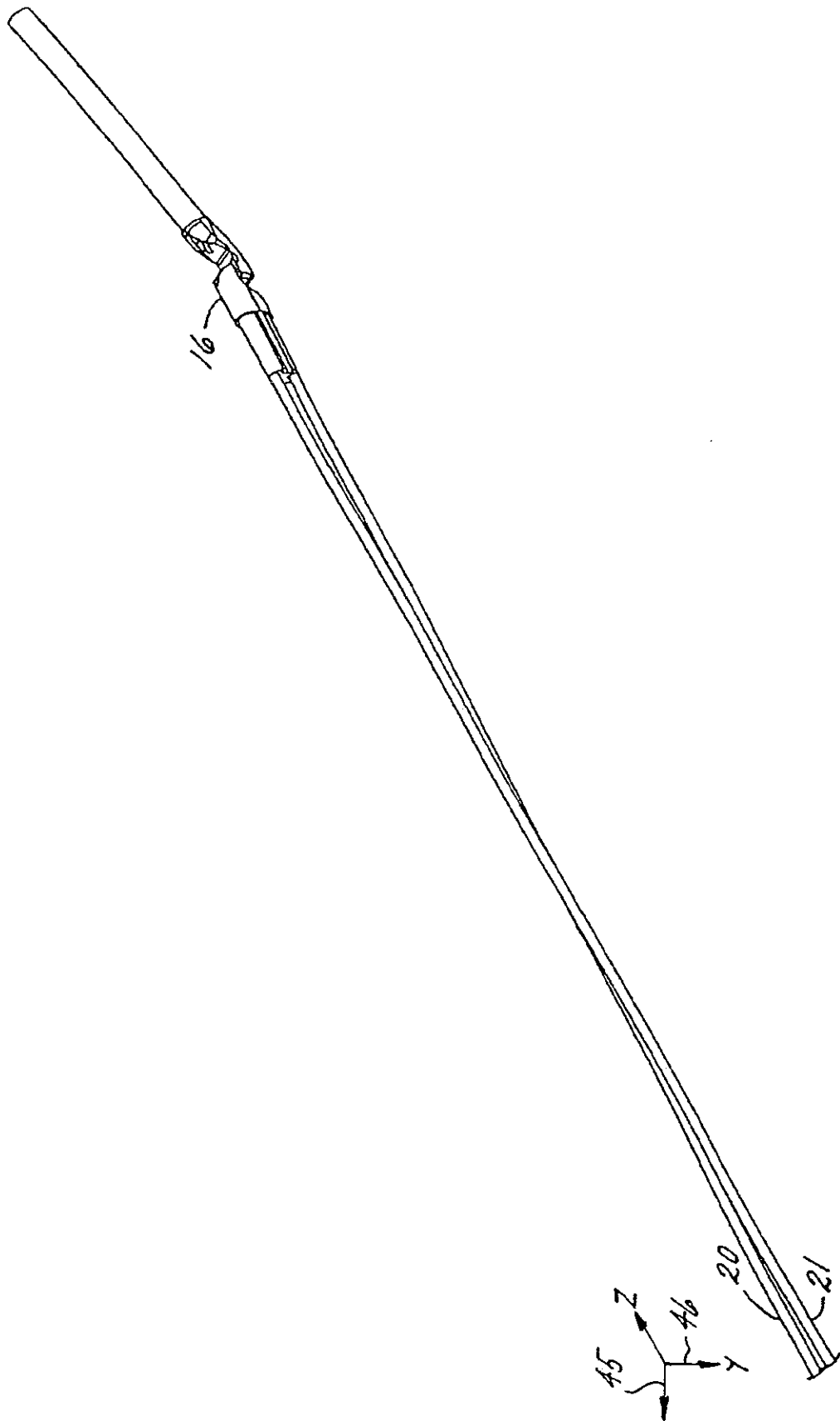
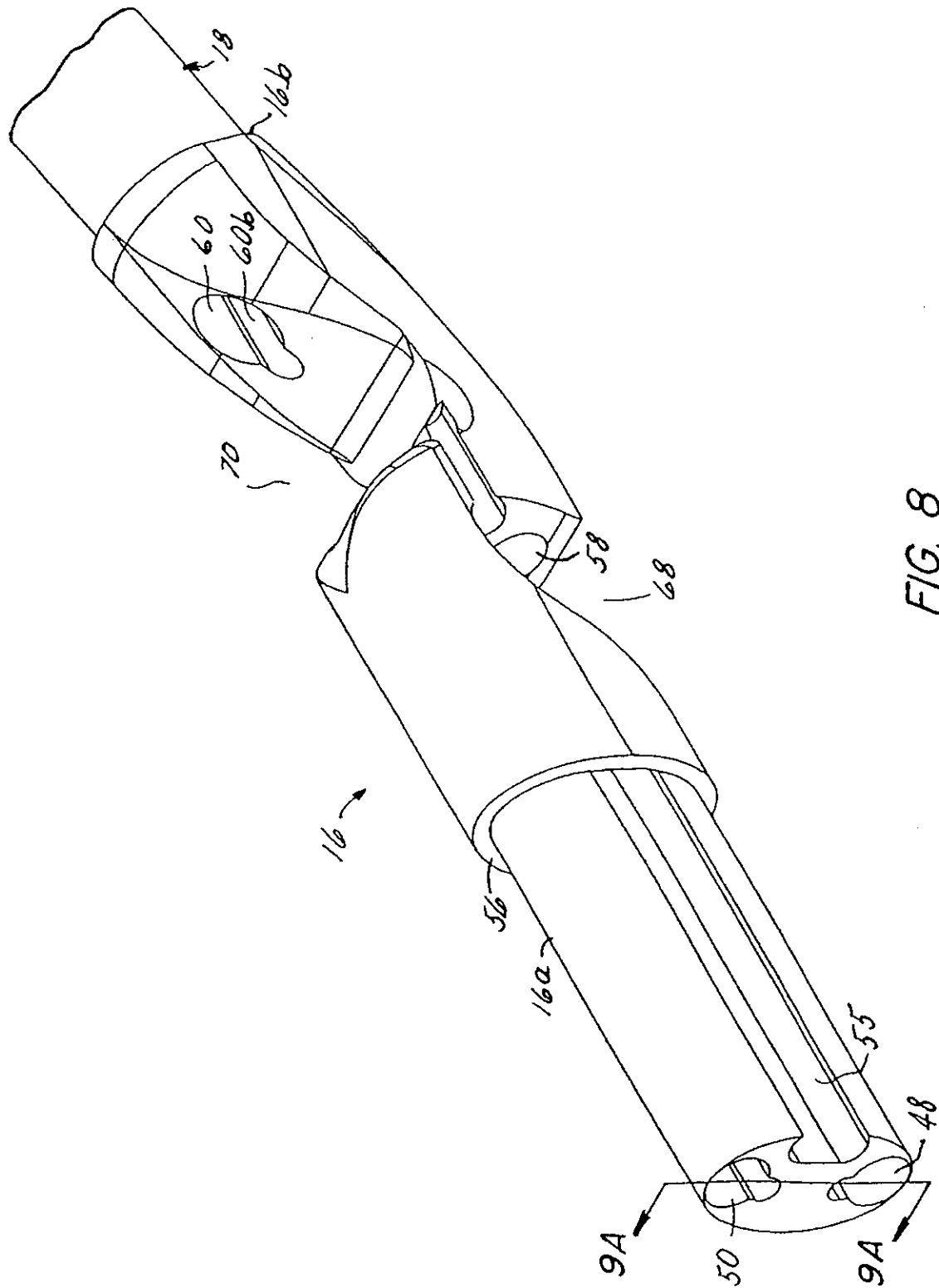


FIG. 7G



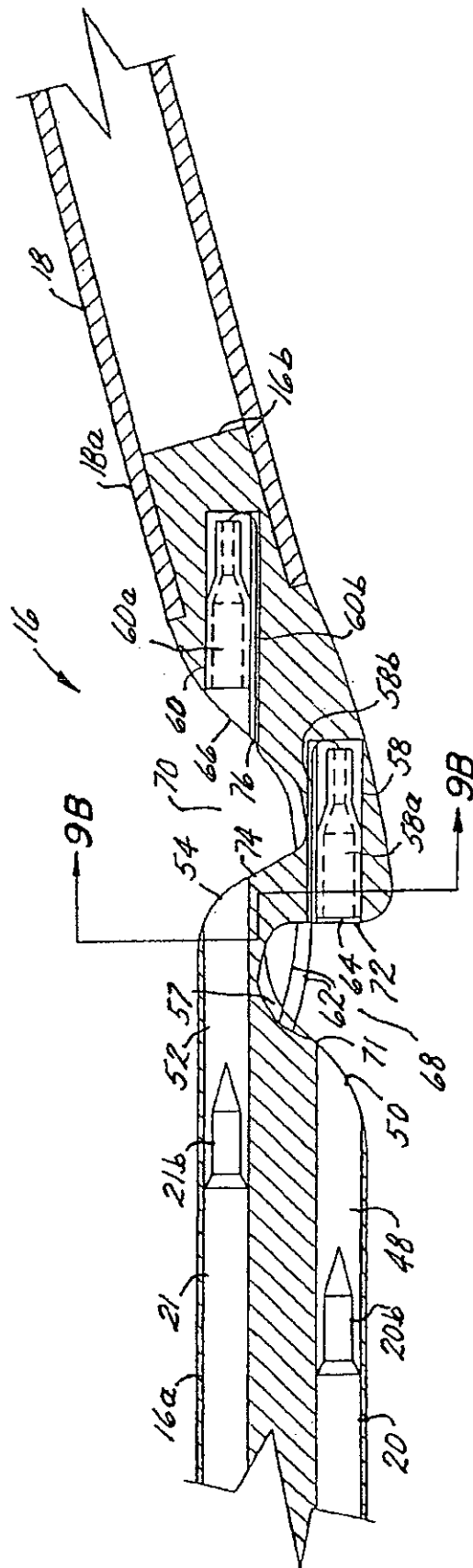


FIG. 9A

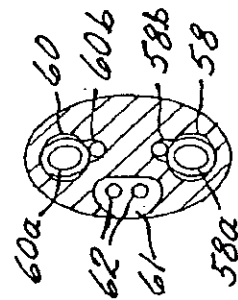
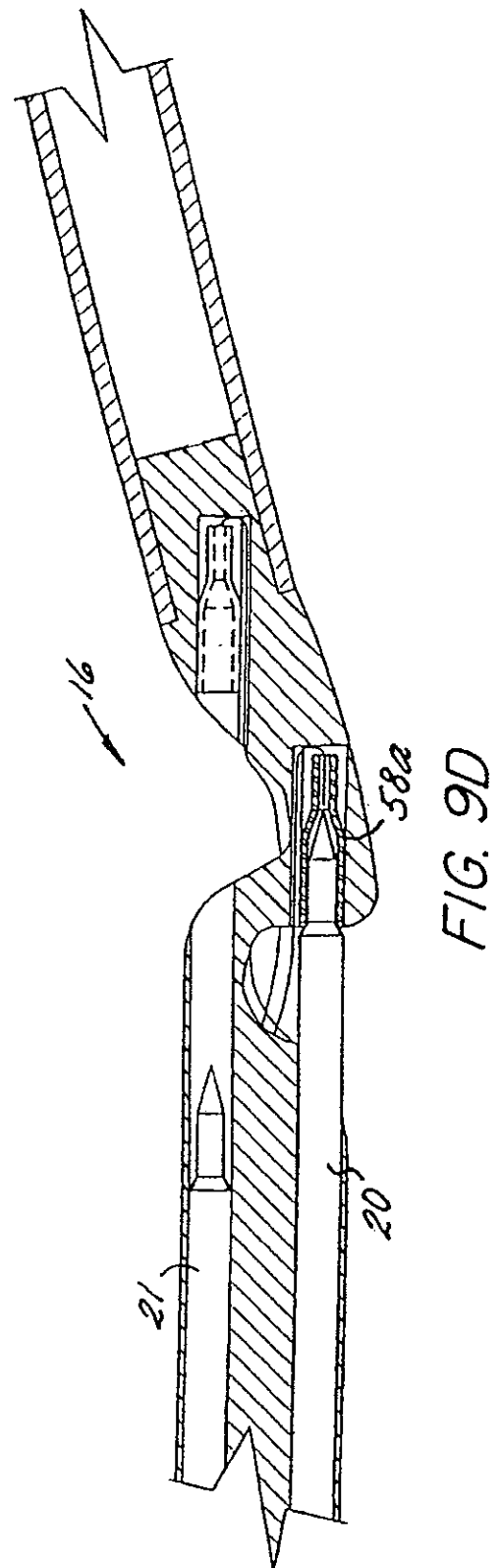
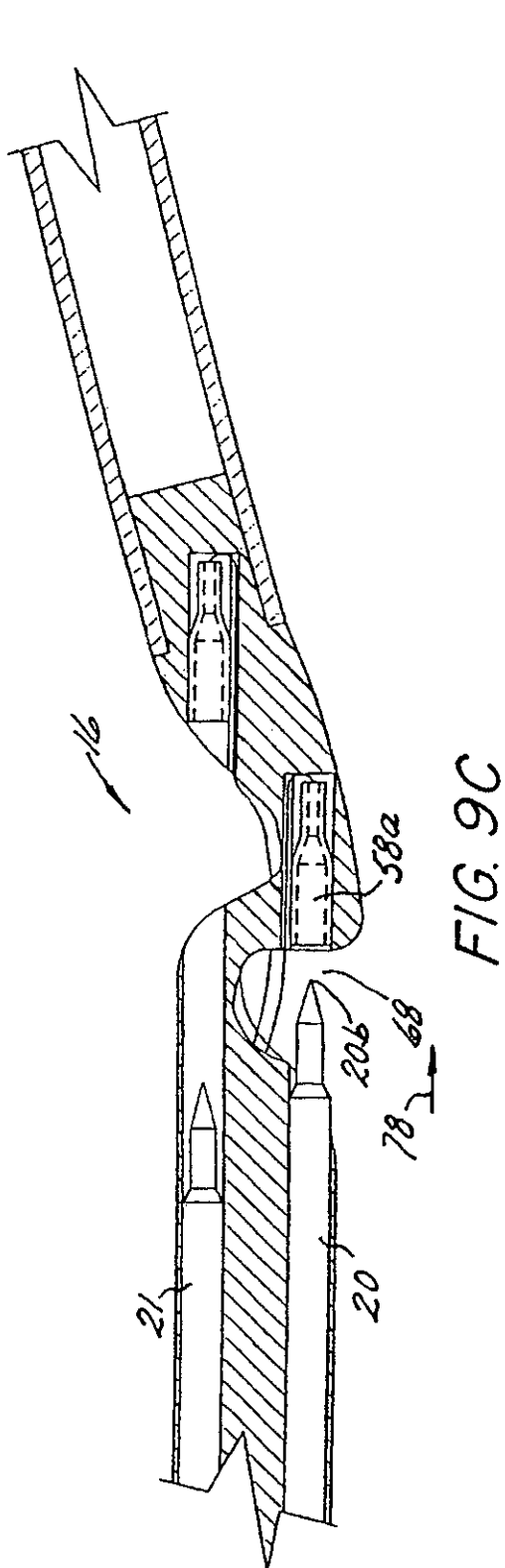


FIG. 9B



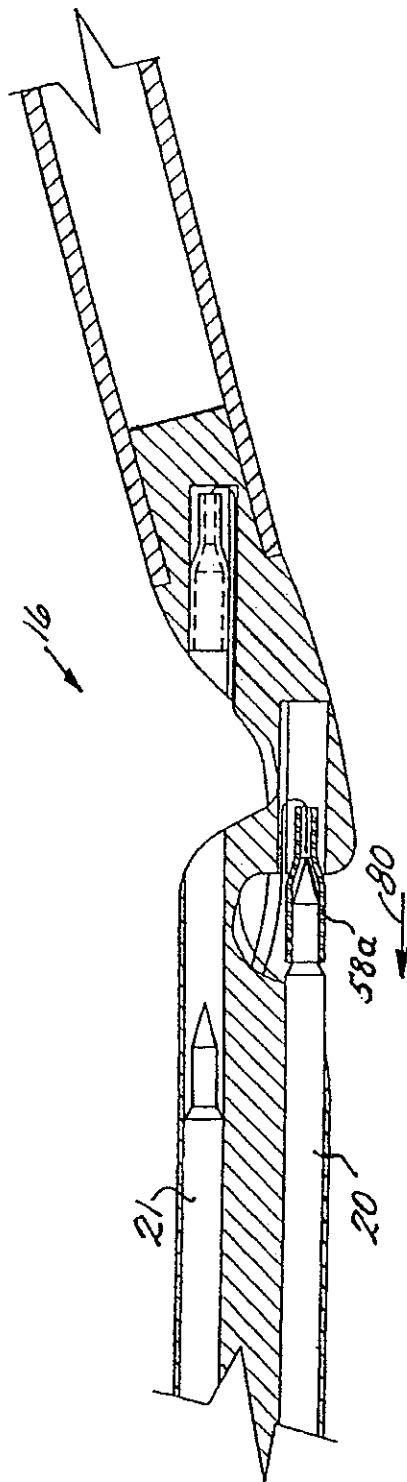


FIG. 9E

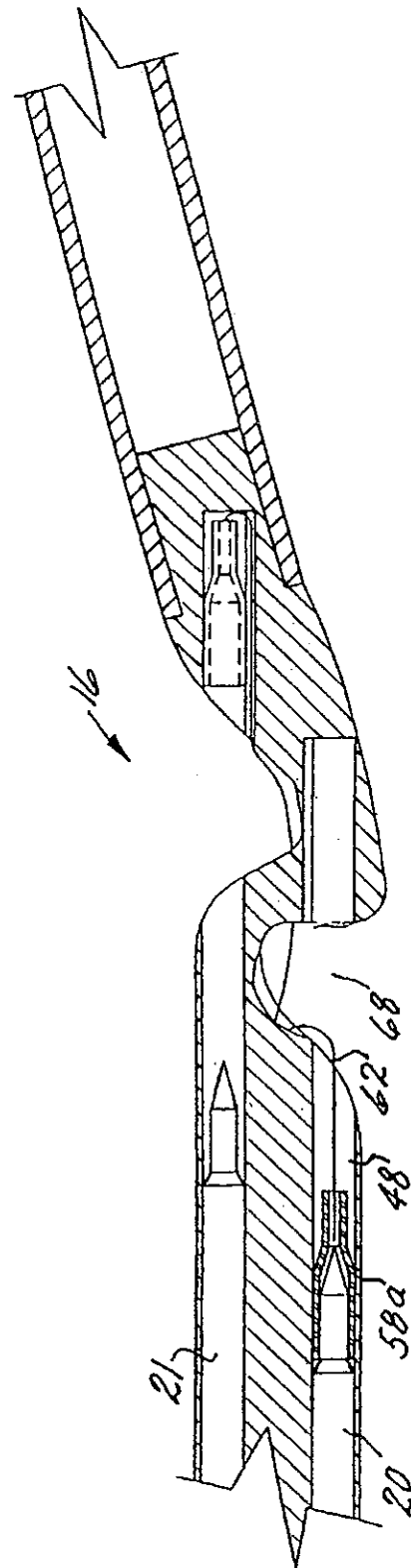


FIG. 9F

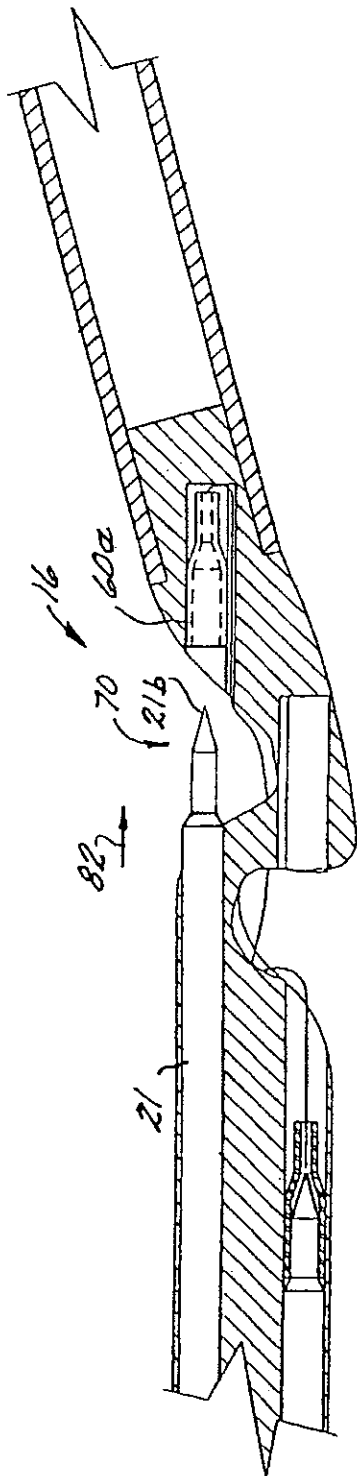


FIG. 10A

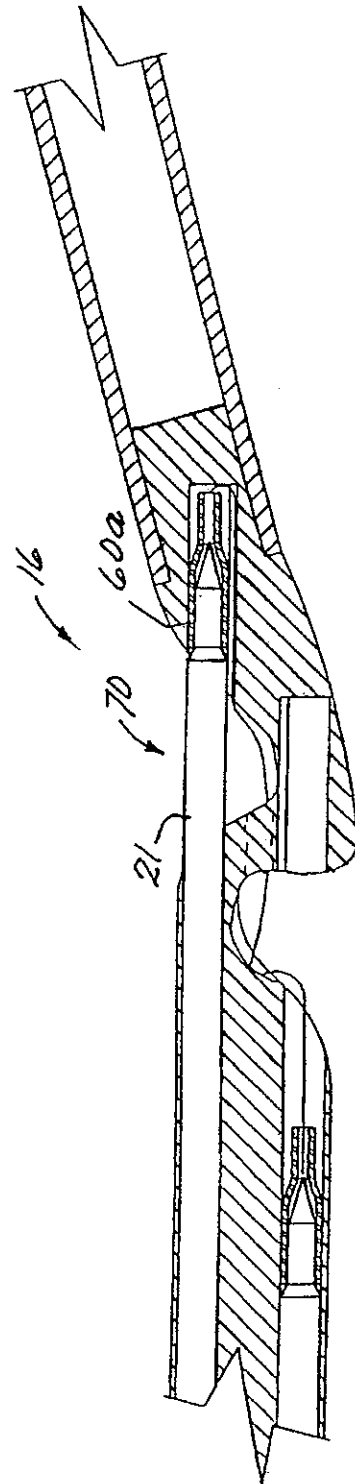


FIG. 10B

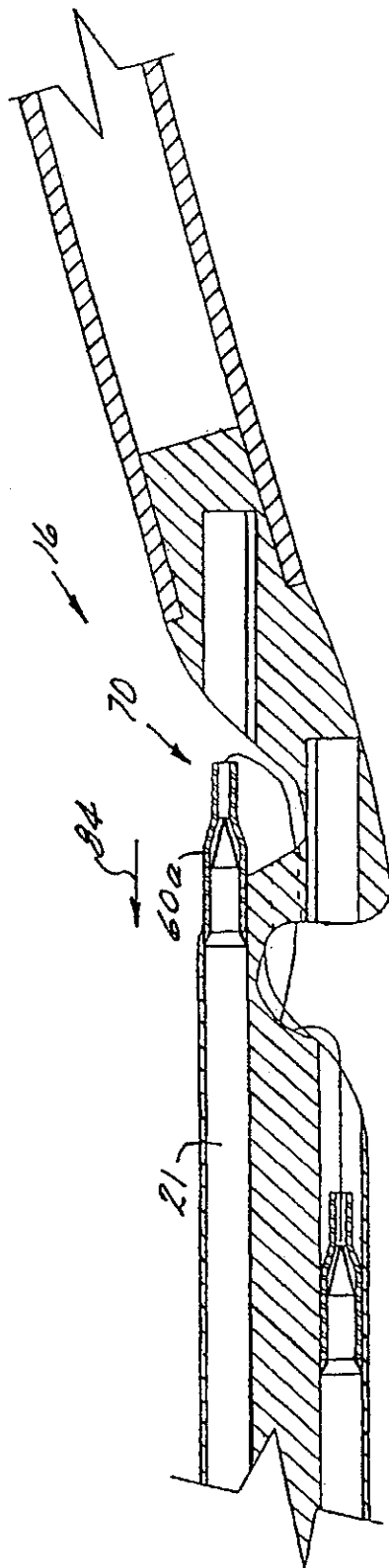


FIG. 10C

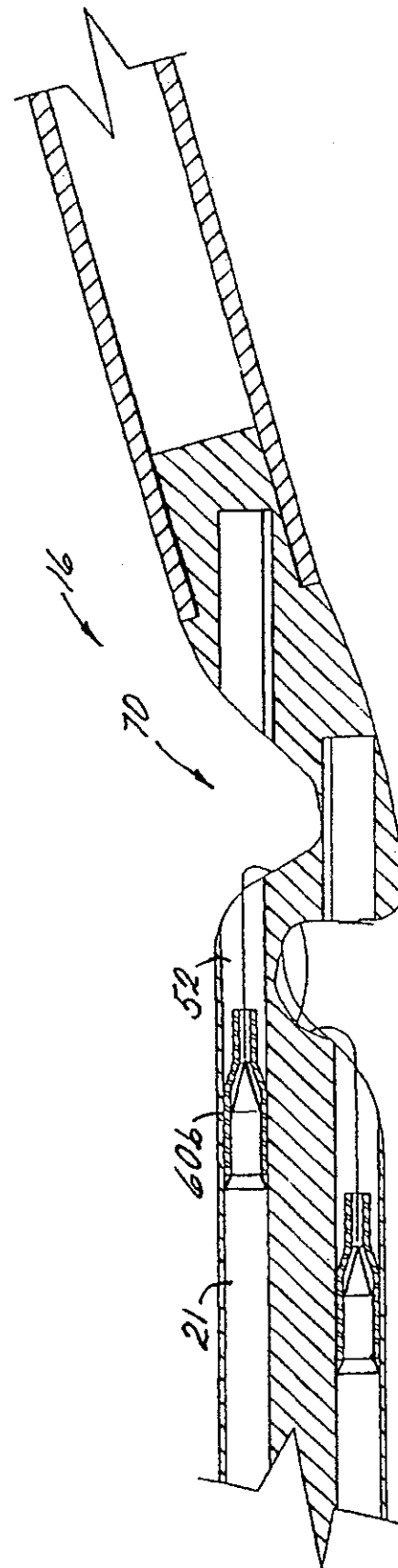


FIG. 10D

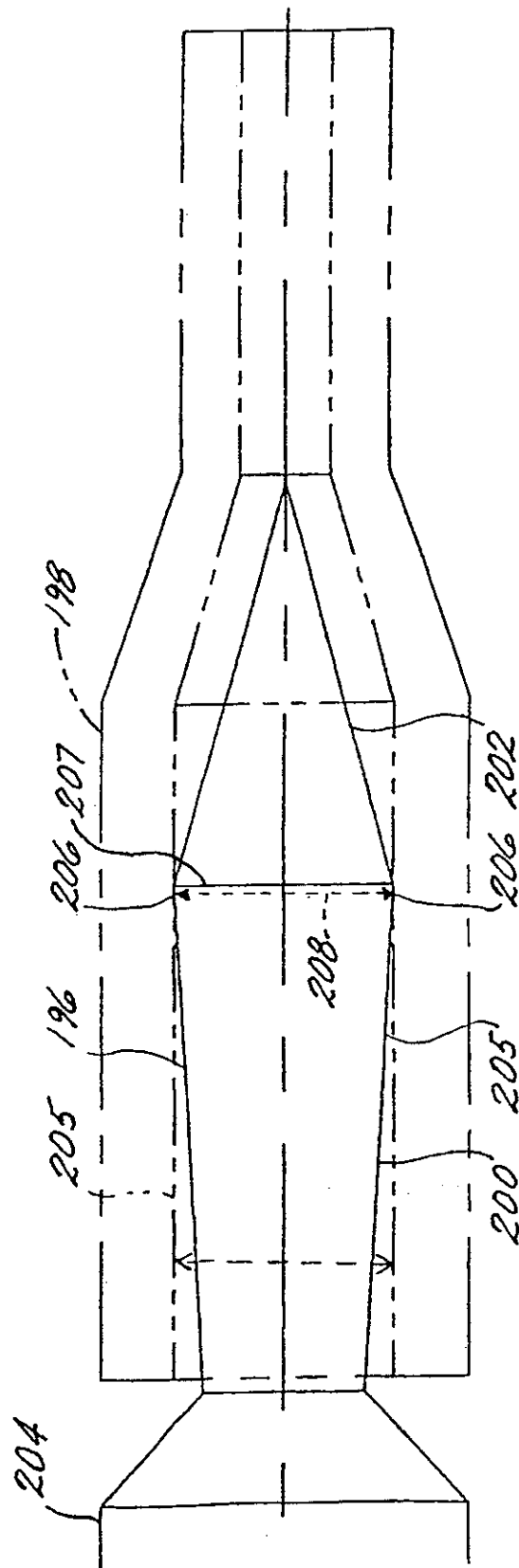


FIG. 10E

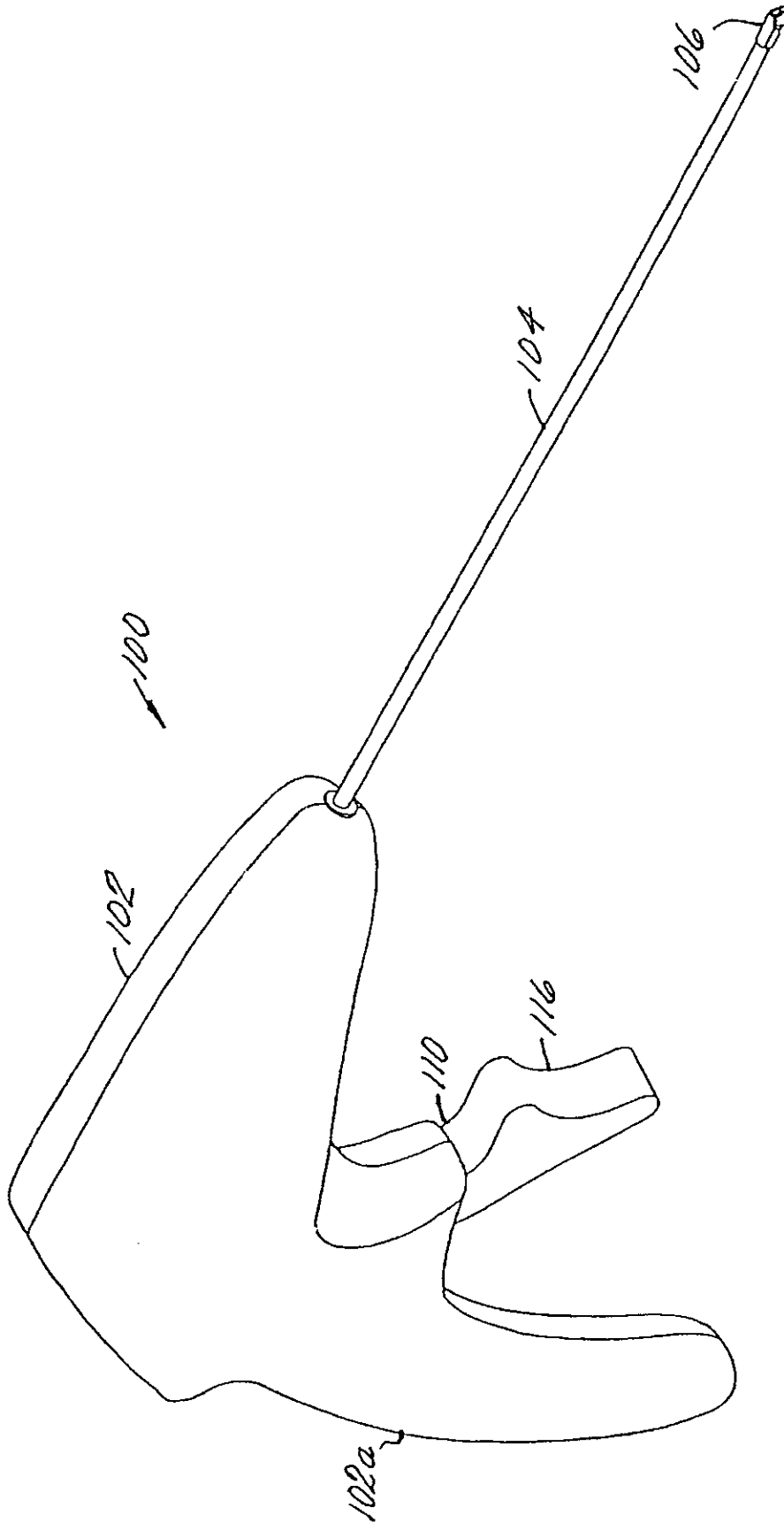
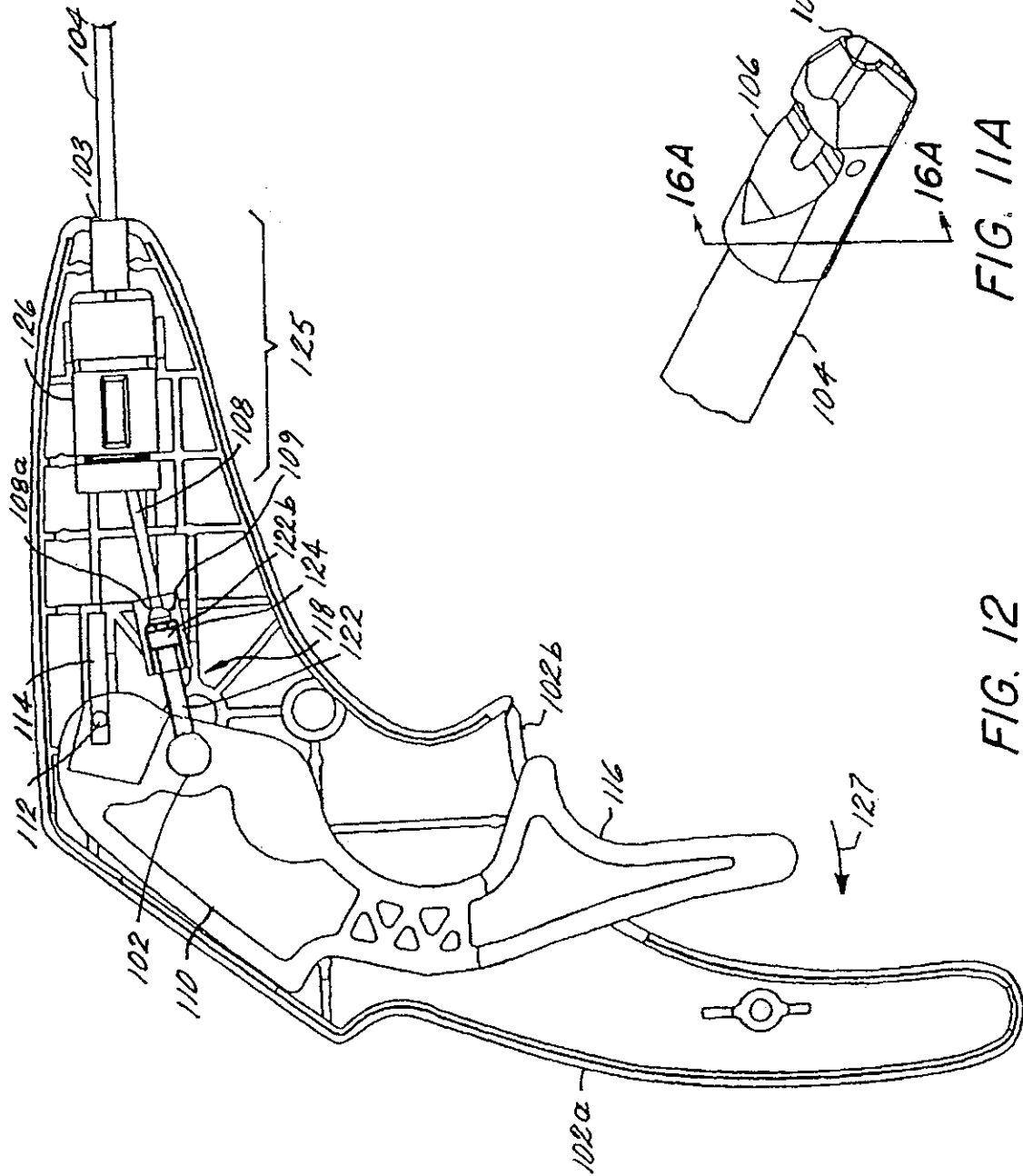


FIG. 11



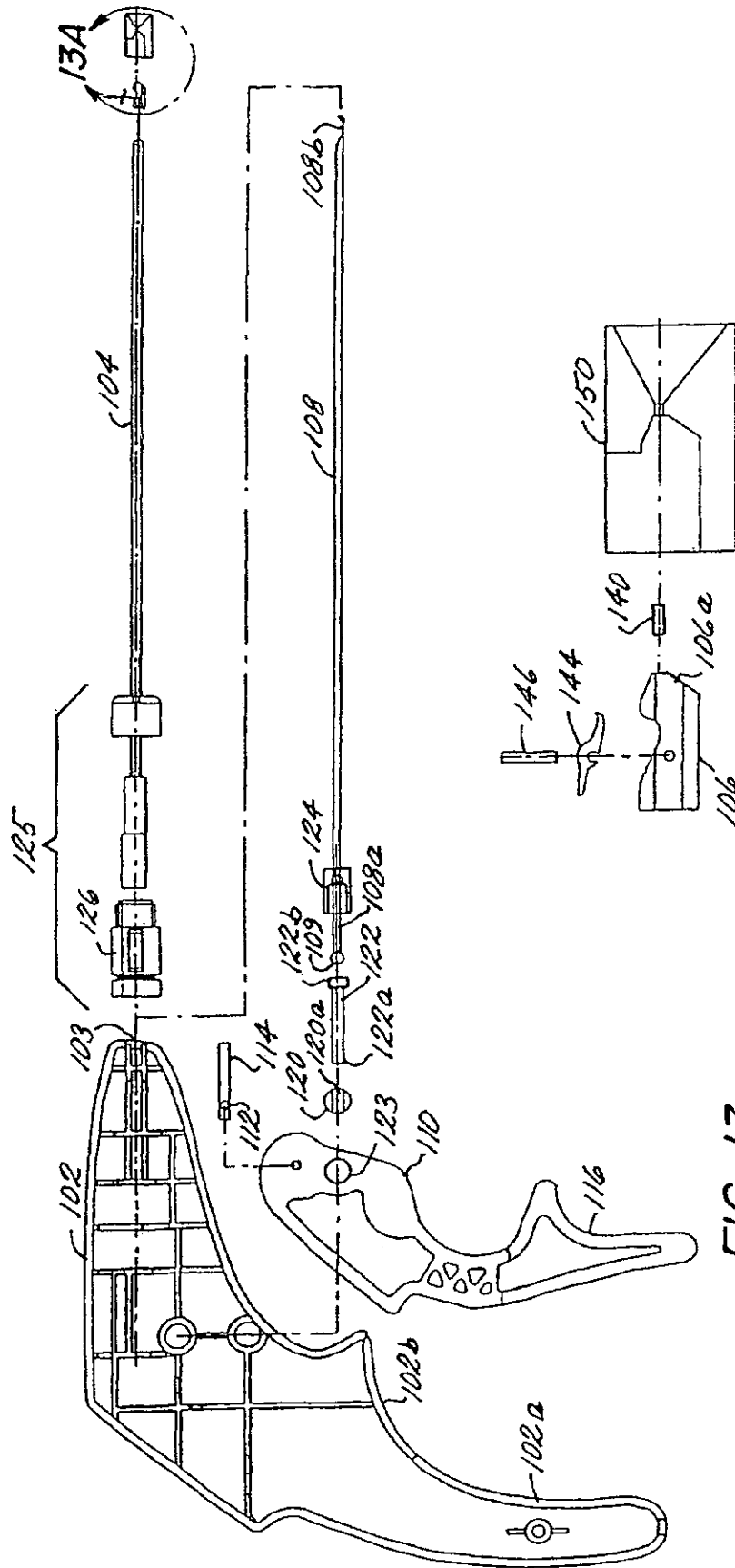


FIG. 13

FIG. 13A

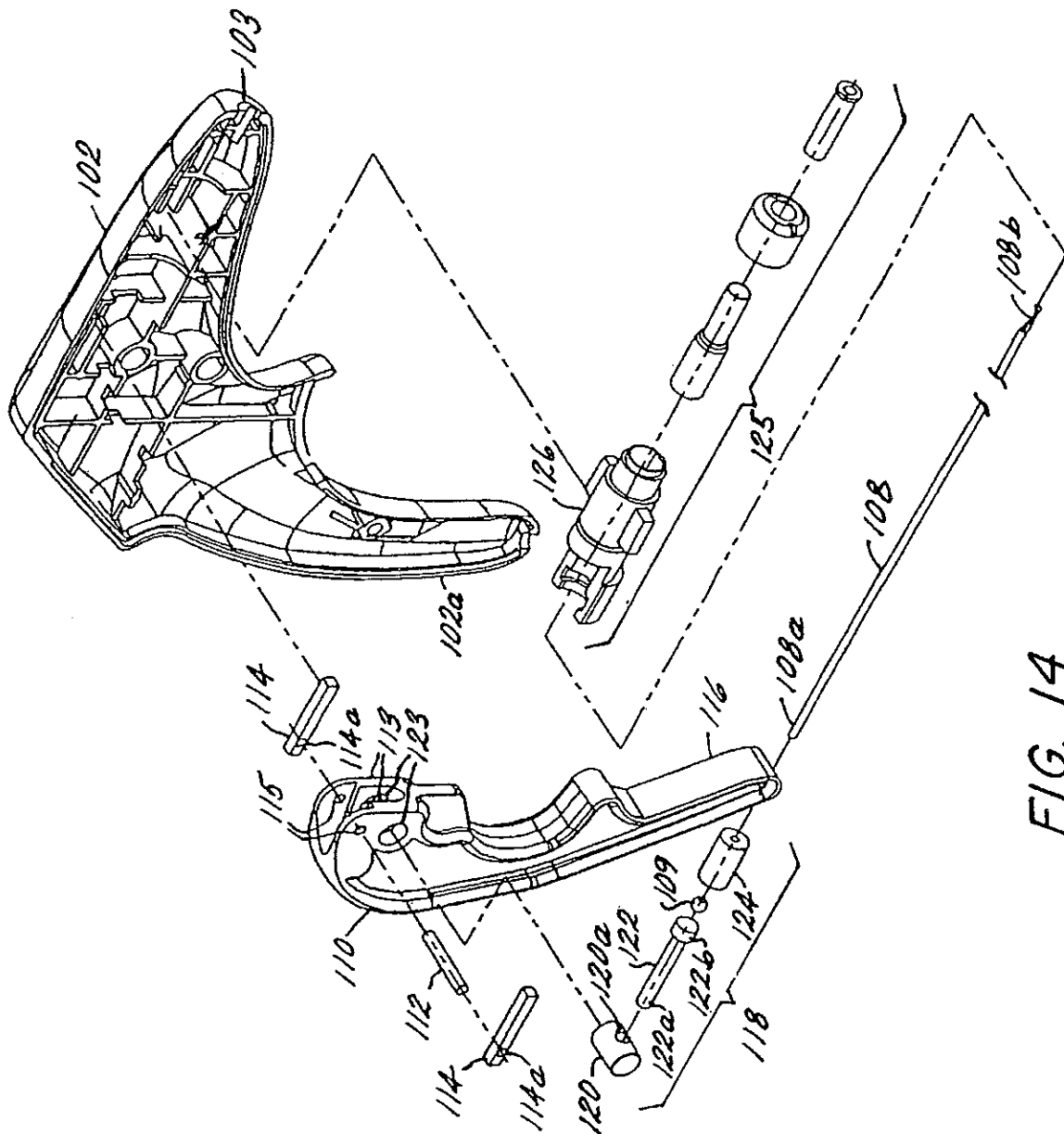
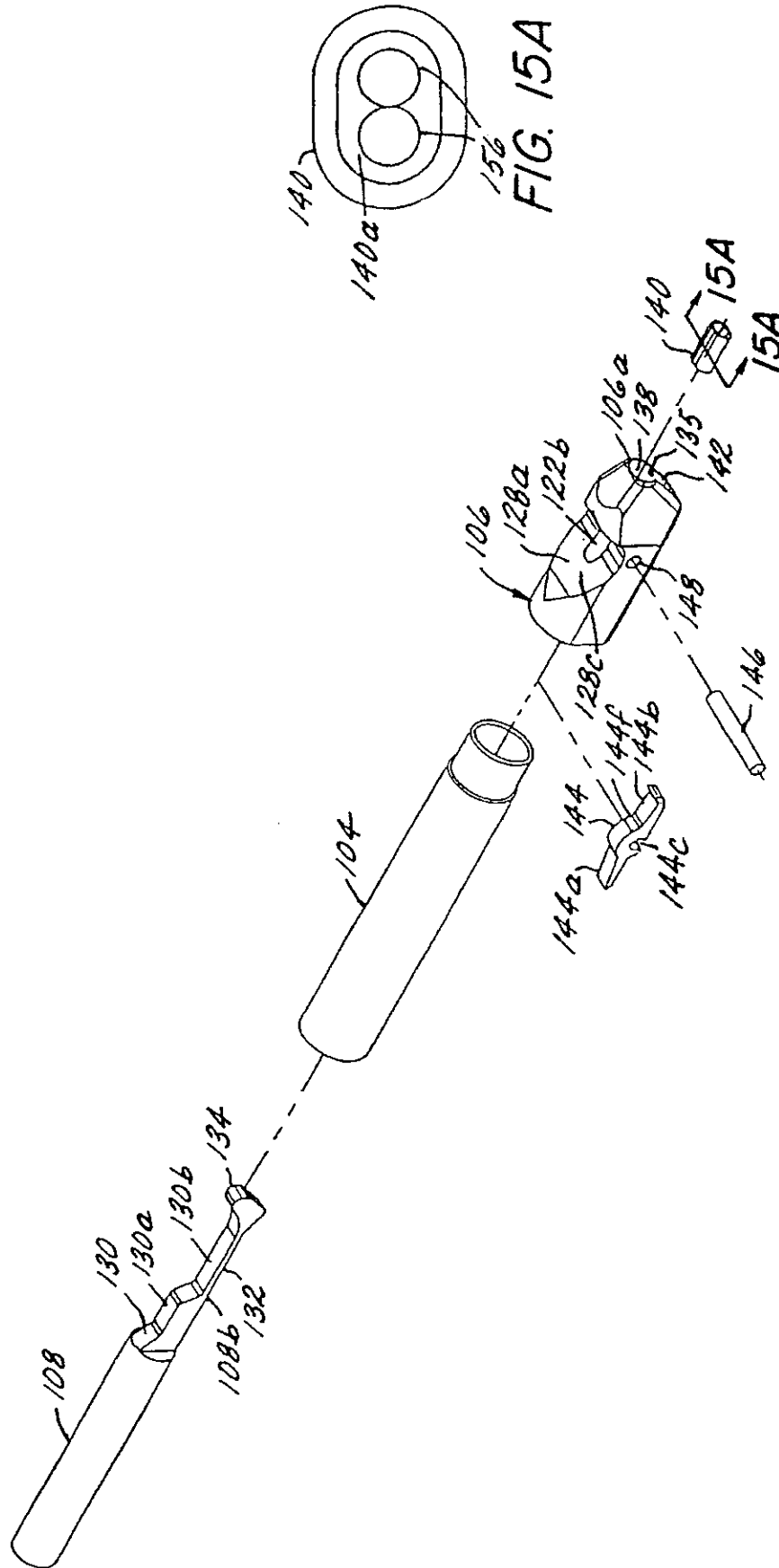


FIG. 14



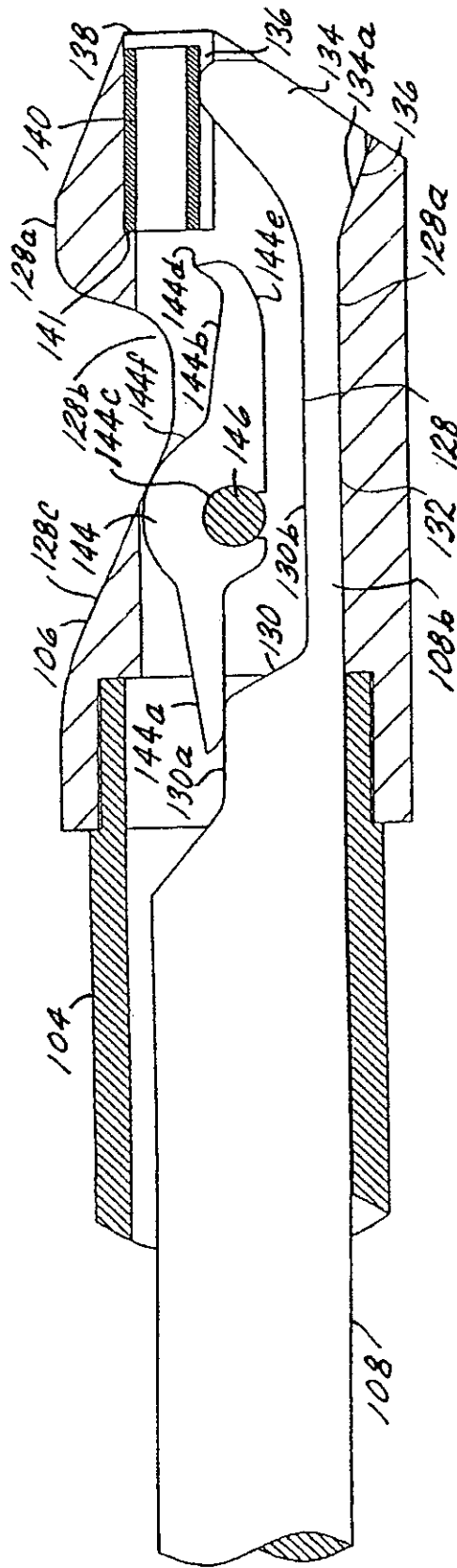
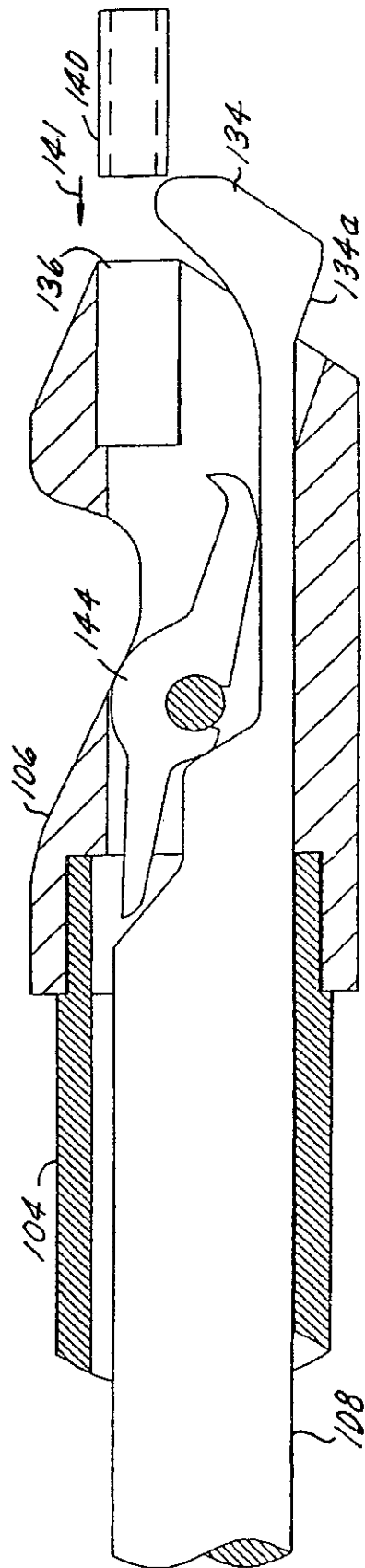


FIG. 16A



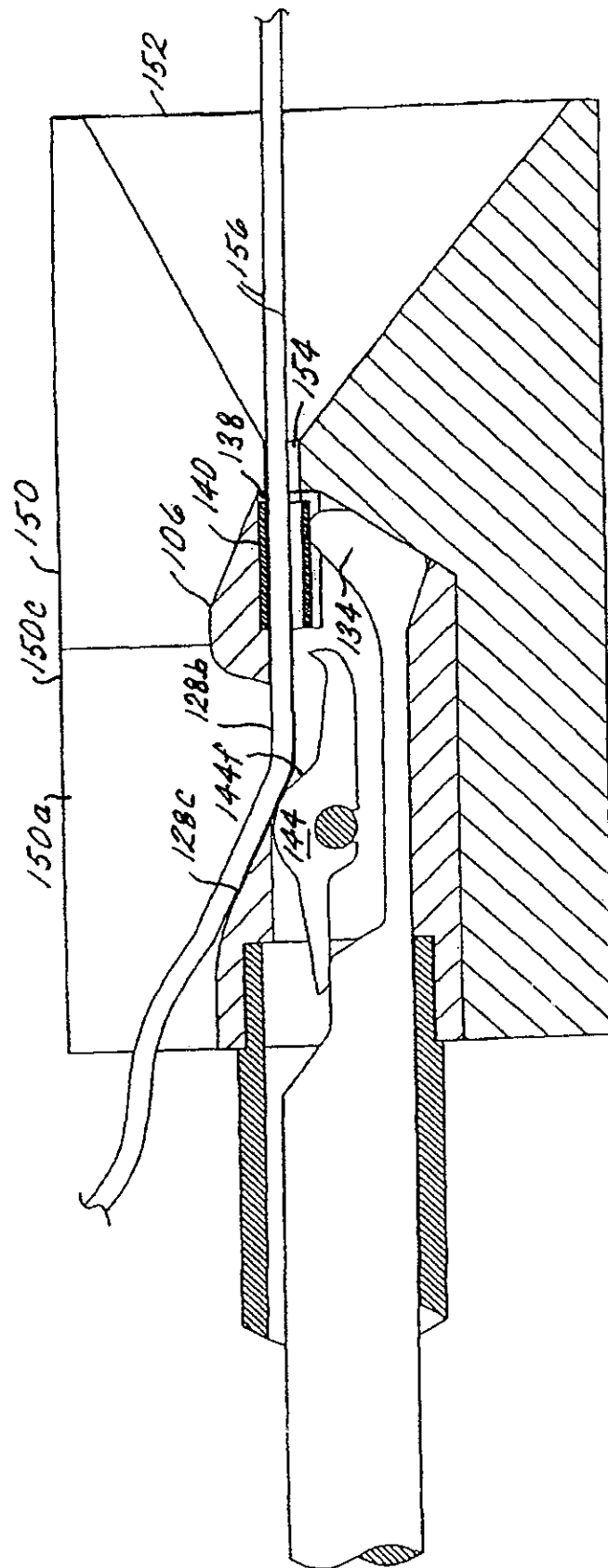


FIG. 16C

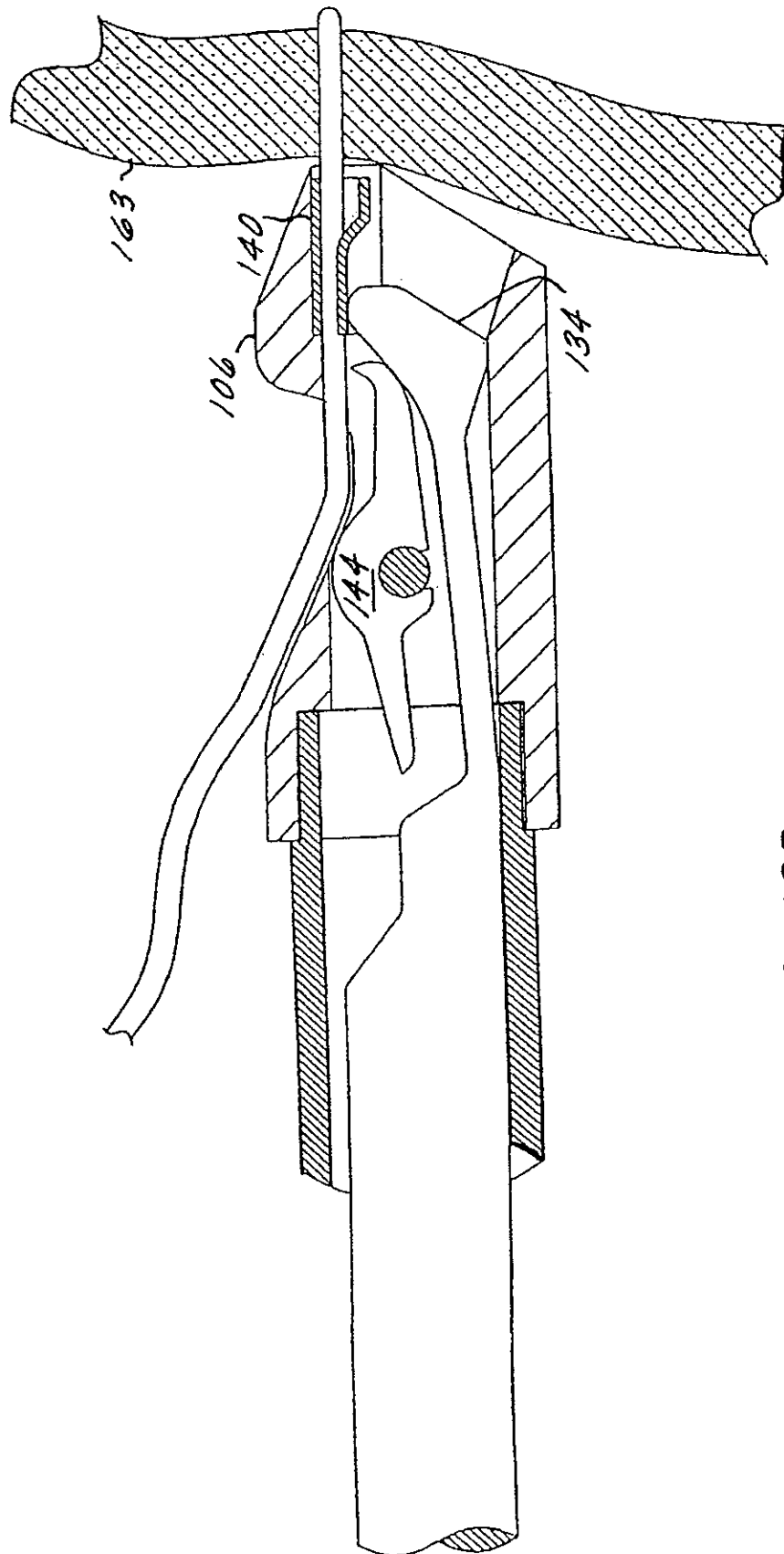


FIG. 16D

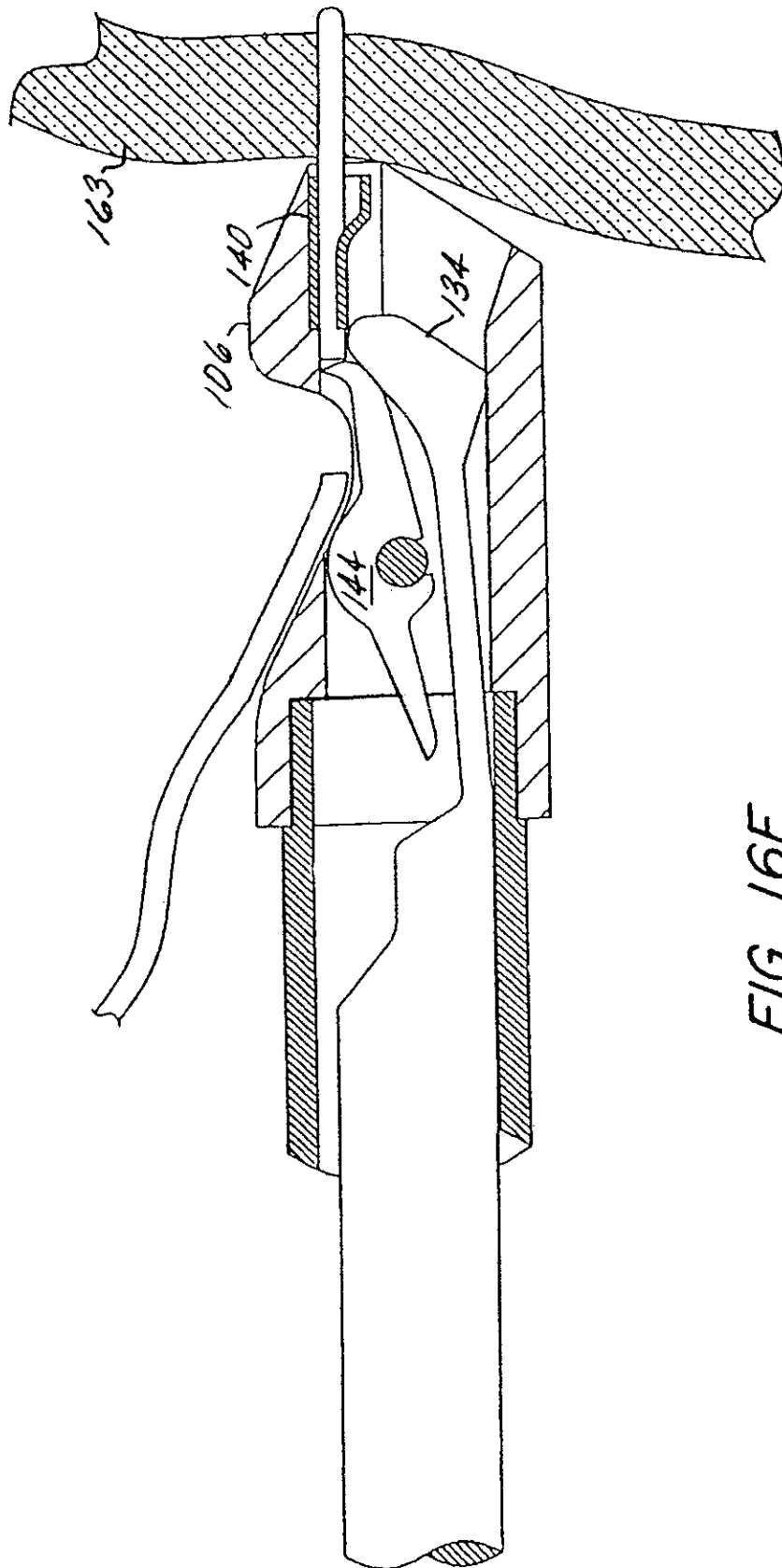


FIG. 16E

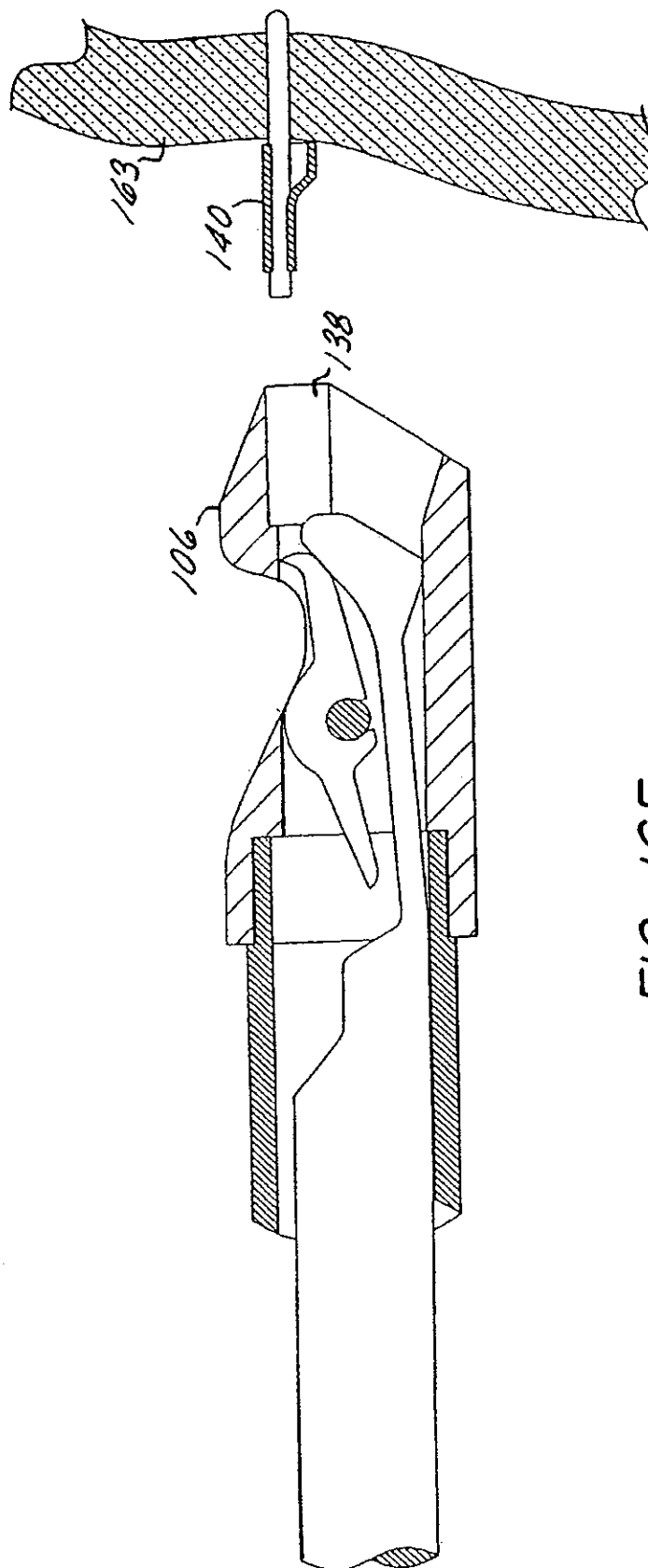


FIG. 16F

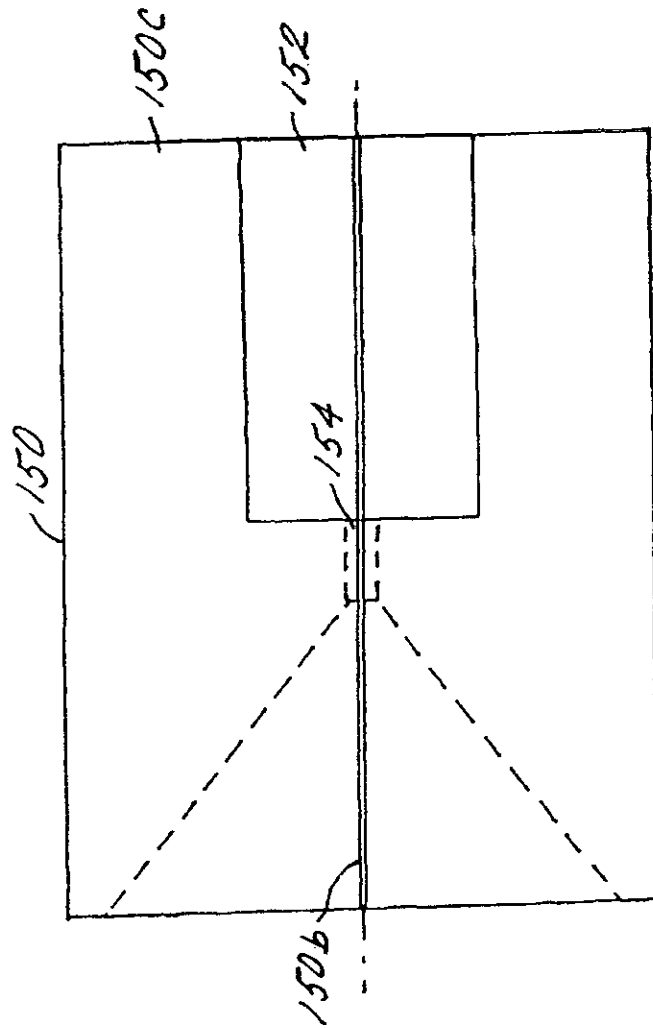


FIG. 16G

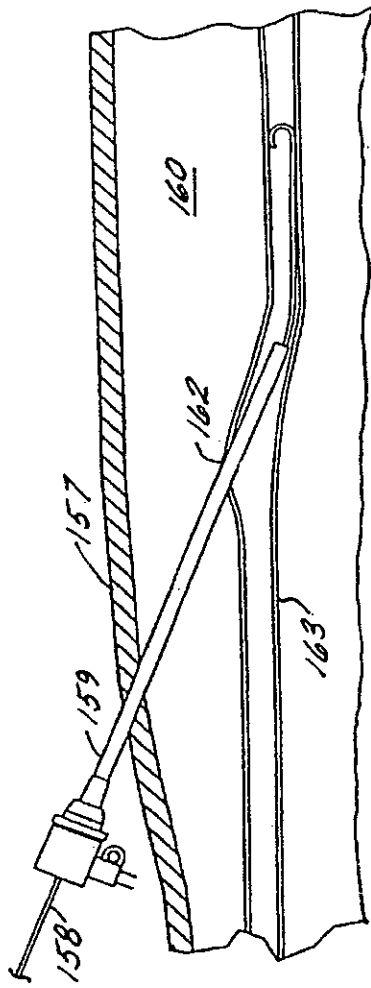


FIG. 17A

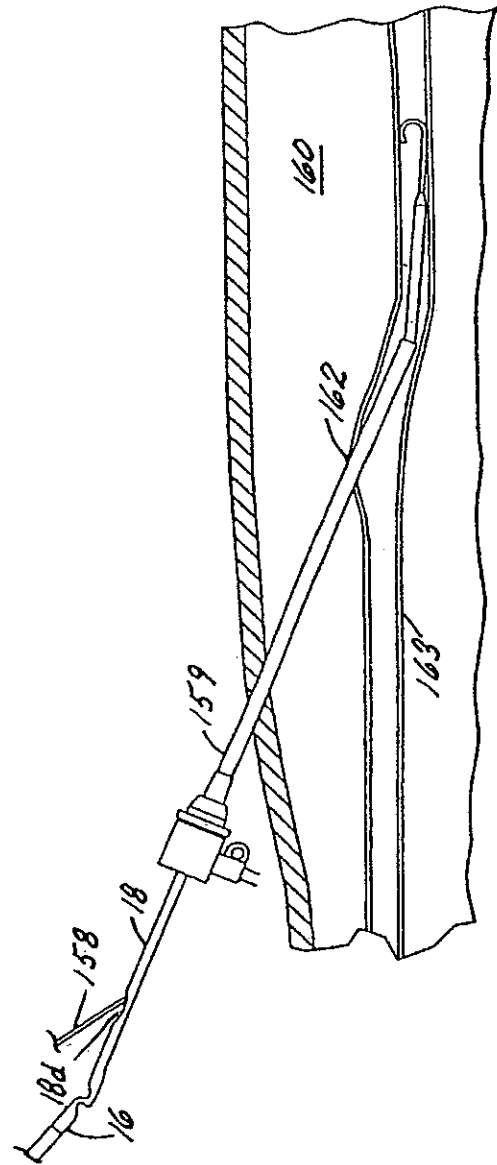
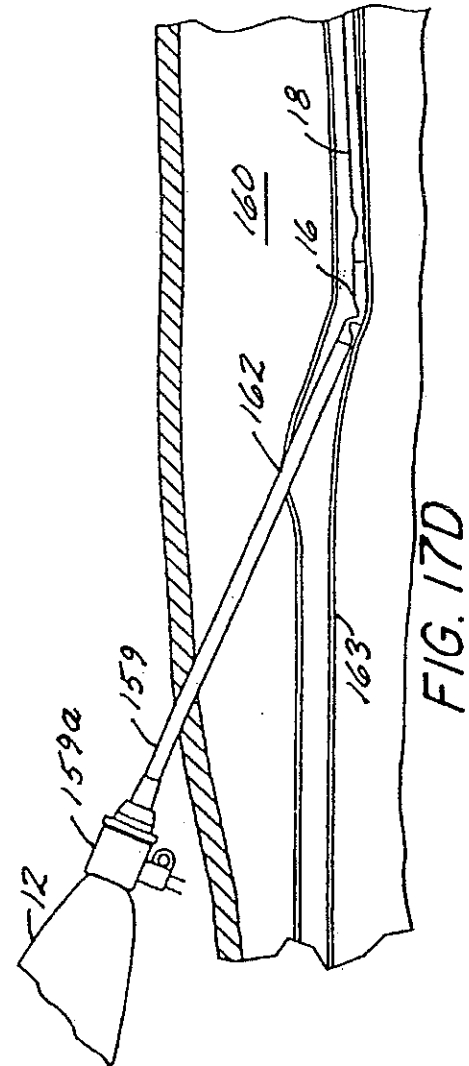
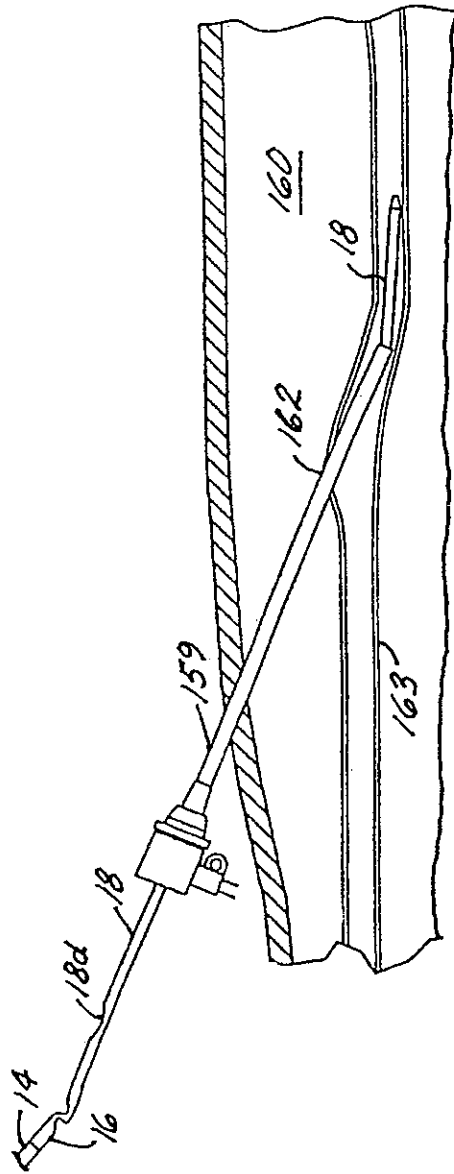
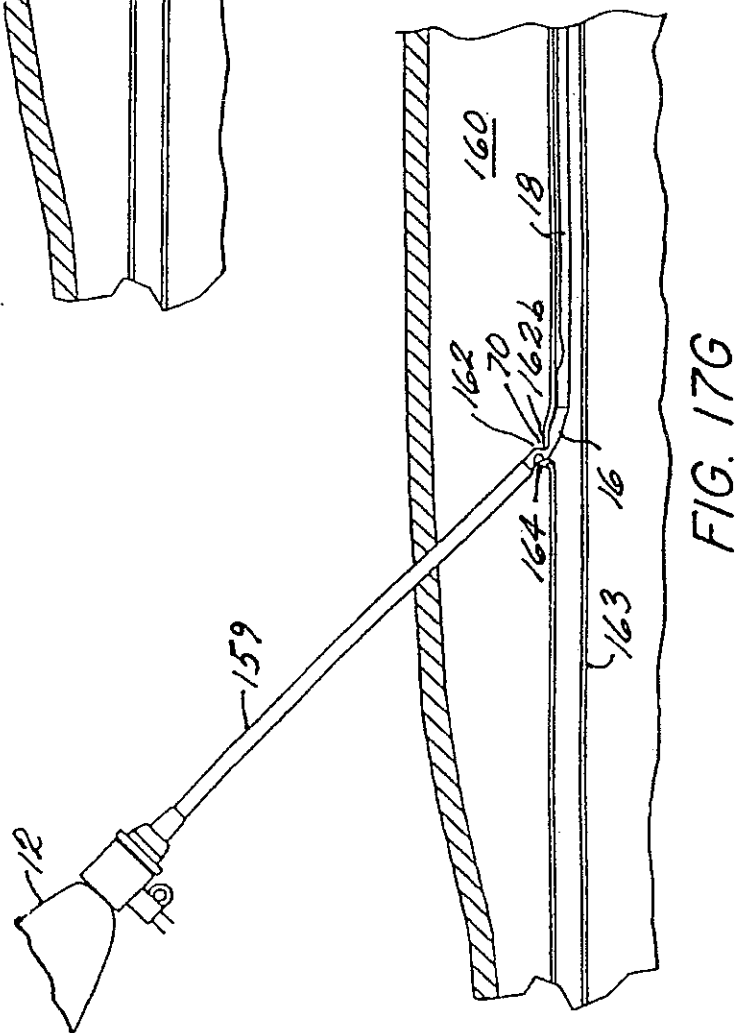
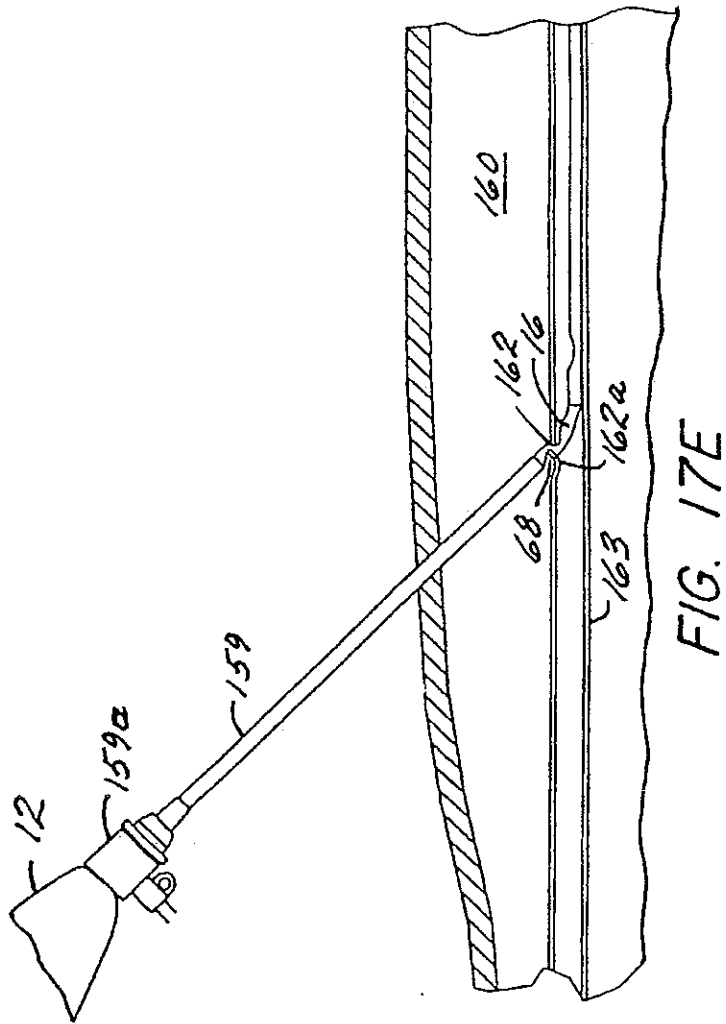


FIG. 17B





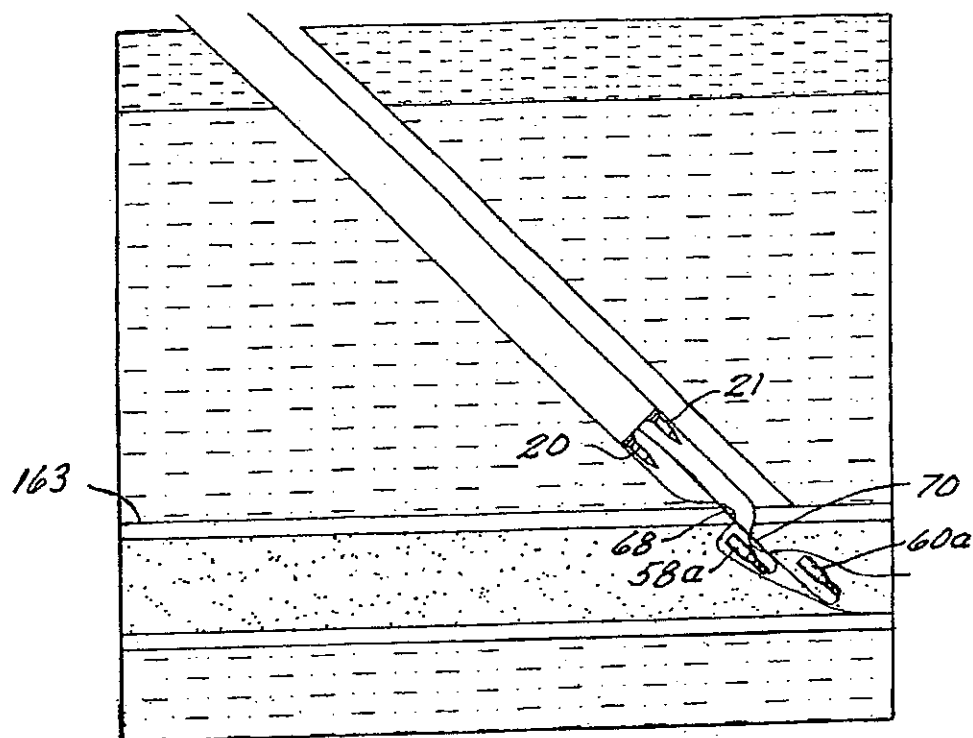


FIG. 17F

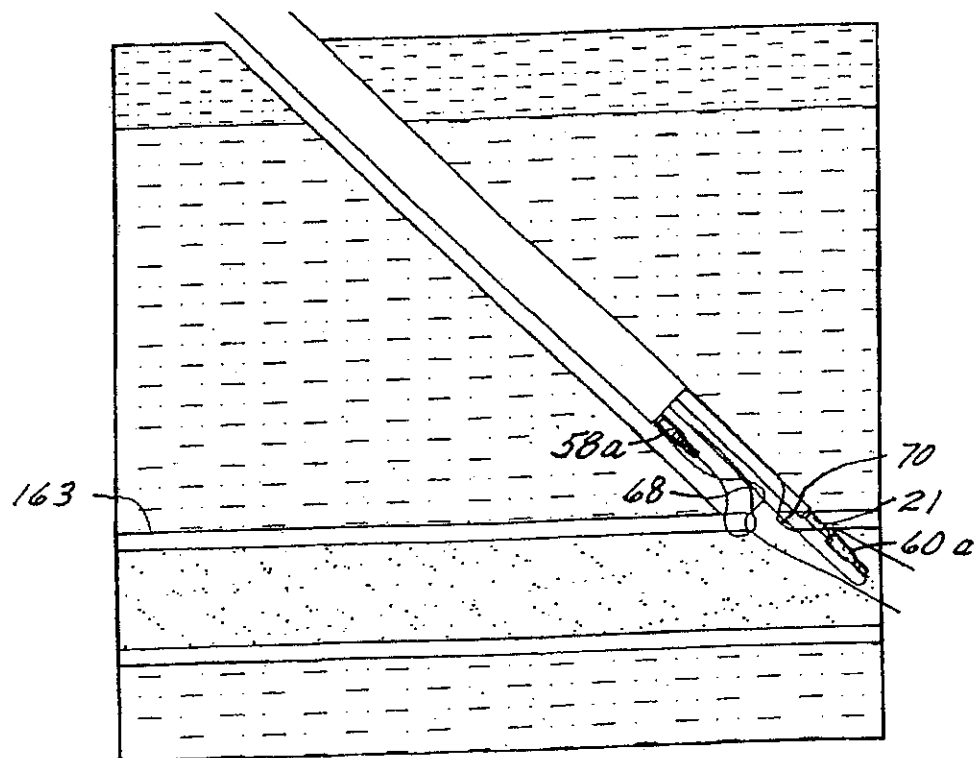
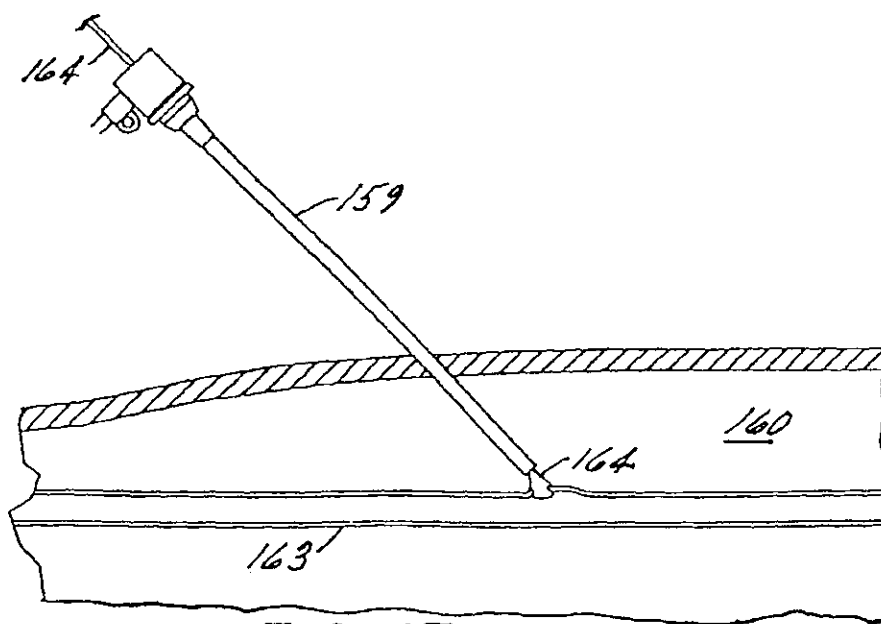
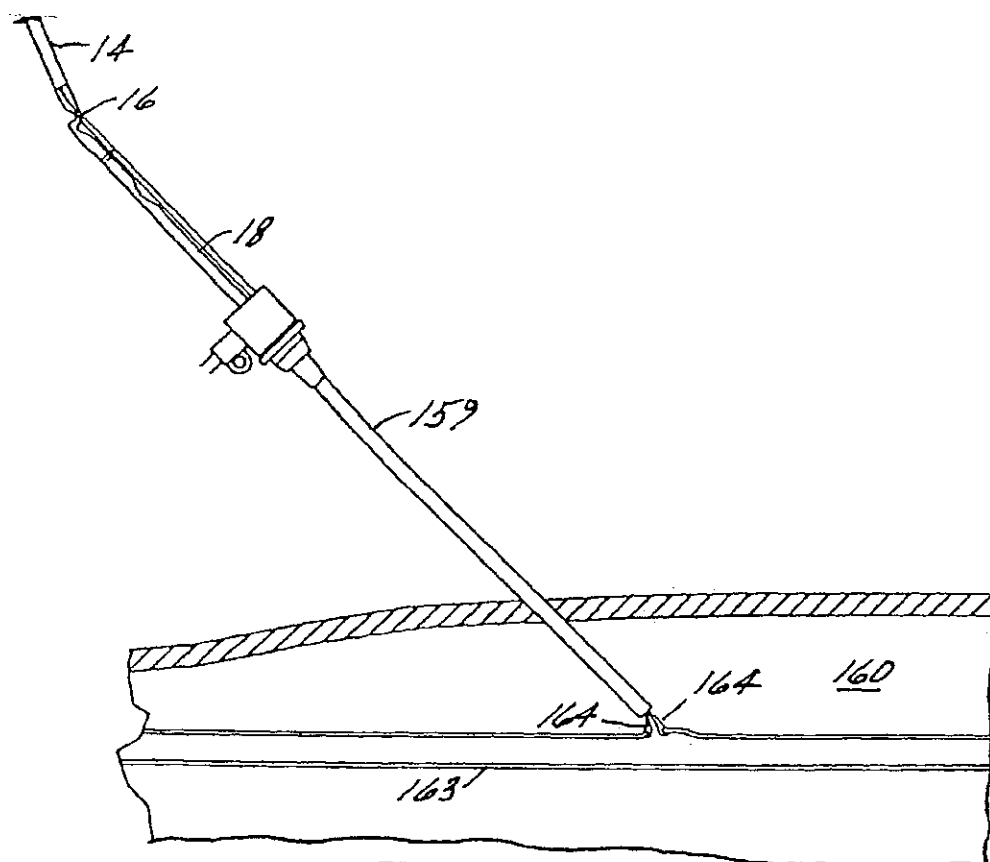


FIG. 17H



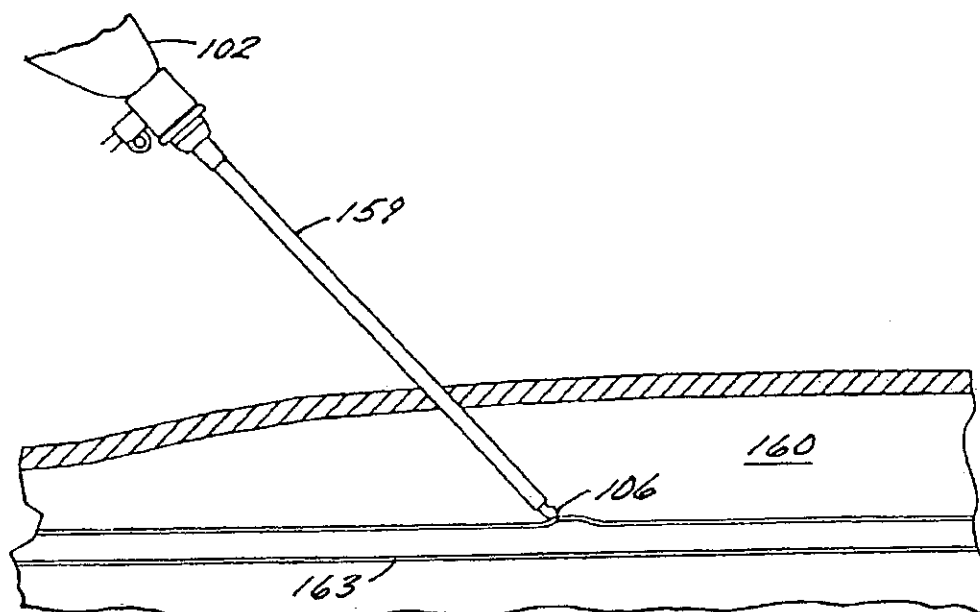


FIG. 17K

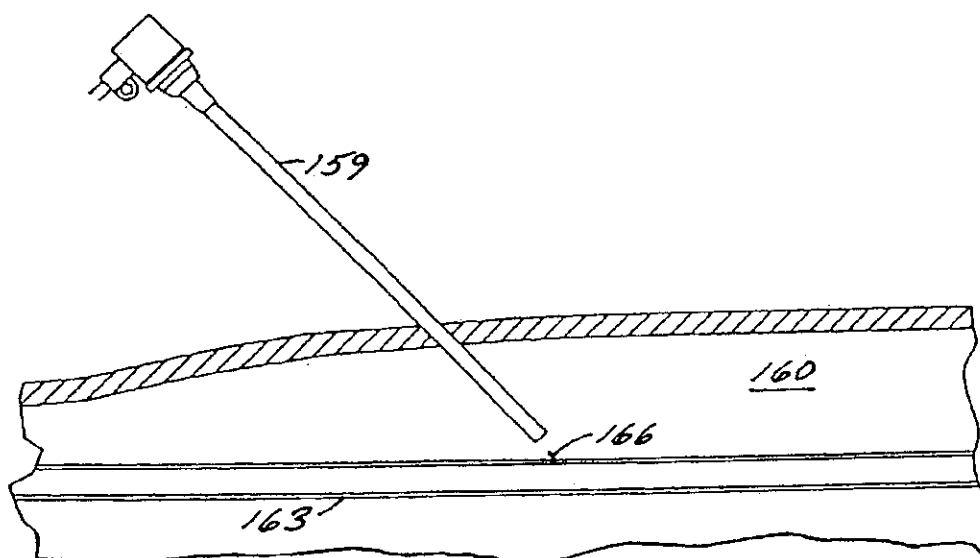


FIG. 17L

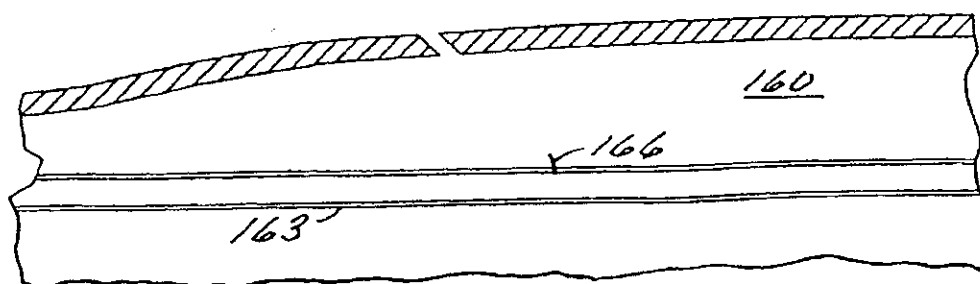


FIG. 17M

