



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 07 465 T2** 2007.08.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 513 464 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/14** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 07 465.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/17335**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 739 020.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/052221**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.06.2003**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **24.06.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.08.2007**

(30) Unionspriorität:

164654 **06.06.2002** **US**

(73) Patentinhaber:

Sherwood Services AG, Schaffhausen, CH

(74) Vertreter:

HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IE, IT

(72) Erfinder:

BUYSSE, P., Steven, Longmont, CO 80501, US;
LAWES, R., Kate, Superior, CO 80027, US;
SCHMALTZ, F., Dale, Fort Collins, CO 80524, US;
LANDS, J., Michael, Louisville, CO 80027, US;
LUKIANOW, Wade, S., Boulder, CO 80305, US;
JOHNSON, D., Kristin, Louisville, CO 80027, US;
Couture, Gary M., Longmont, CO 80501, US;
NGUYEN, P., Lap, Longmont, CO 80501, US

(54) Bezeichnung: **BIPOLARES ELEKTROCHIRURGISCHES LAPAROSKOPIEINSTRUMENT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft ein elektrochirurgisches Instrument zum Durchführen von laparoskopischen chirurgischen Verfahren, und insbesondere ein laparoskopisches elektrochirurgisches Instrument, das in der Lage ist, Gefäße und vaskuläres Gewebe mit ausreichender Kraft zwischen zwei bipolaren Backen zu ergreifen, um das Gefäß oder vaskuläre Gewebe zu verschließen.

Stand der Technik

[0002] U.S. Patent Nr. 5,509,922 beschreibt ein endoskopisches chirurgisches Instrument. Das Instrument umfasst eine Griffanordnung, mit einem feststehenden Griff und einem schwenkbaren Griff, und einen Körperabschnitt mit einem äußeren rohrförmigen Element. Ein unteres Backenelement und ein oberes Backenelement sind an einem distalen Ende des Körperabschnitts befestigt. Durch ein Bedienen der Griffanordnung werden die Backenelemente um einen Drehpunkt geschwenkt, um ihr Öffnen und Schließen zu bewirken. Der feststehende Griff umfasst einen Verbindungsanschluss, um die Backenelemente, und damit die jeweiligen Werkzeulemente, mit dem notwendigen Strom zu versorgen. Ein Paar von Anschlagelementen ist vorgesehen, um die Drehbewegung des schwenkbaren Griffs um den Drehpunkt zu begrenzen. Ein Feststellmechanismus kann verwendet werden, um die Griffe an verschiedenen Stellen während des Öffnungs- und Schließvorgangs zu positionieren, welche das Aufbringen von verschiedenen Schließkräften auf das Werkzeulement an dem distalen Ende des Instruments zulassen.

[0003] U.S. Patent Nr. 4,492,231 betrifft ein nicht-haftendes Elektrobrenneisen-System und eine bipolare Elektrobrenneisen-Zange. Die Zange umfasst ein Paar elektrisch leitfähiger Arme, die in jeweiligen Backen enden, welche geeignet sind, auszubrennendes bzw. zu kauterisierendes Gewebe zu ergreifen.

[0004] Laparoskopisch chirurgische Instrumente werden verwendet, um einen chirurgischen Eingriff durchzuführen, ohne große Einschnitte in den Patienten zu machen. Die laparoskopischen Instrumente werden in den Patienten durch eine Kanüle, oder Öffnung, eingeführt, die mit einem Trokar gemacht wurde. Typische Größen für Kanülen liegen im Bereich von drei Millimeter bis zwölf Millimeter. Üblicherweise werden kleinere Kanülen bevorzugt, und dies stellt eine Designherausforderung an die Instrumentenhersteller dar, die Wege finden müssen, um chirurgische

Instrumente herzustellen, die durch die Kanülen passen.

[0005] Bestimmte chirurgische Verfahren erfordern das Trennen von Blutgefäßen oder vaskulärem Gewebe. Dies stellt manchmal ein Problem für die Chirurgen dar, weil es schwierig ist Blutgefäße unter Verwendung von laparoskopischen Werkzeugen zu vernähen. Sehr kleine Blutgefäße, in dem Bereich von unterhalb zwei Millimeter im Durchmesser, können häufig unter Verwendung von elektrochirurgischen Standardtechniken geschlossen werden. Falls ein größeres Gefäß durchtrennt ist, kann es notwendig sein, dass der Chirurg das laparoskopische Verfahren in ein offen-chirurgisches Verfahren umwandelt, und dadurch die Vorteile von Laparoskopie aufgibt.

[0006] Verschiedene Zeitschriftenartikel haben Verfahren zum Verschließen von kleinen Blutgefäßen unter Verwendung von Elektrochirurgie offenbart. Ein Artikel mit dem Titel „Studies on Coagulation and the Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator“, J. Neurosurg., Band 75, Jul. 1991, beschreibt eine bipolare Gerinnungsvorrichtung bzw. einen bipolaren Koagulator, die/der verwendet wird um kleine Blutgefäße zu verschließen. Der Artikel gibt an, dass es nicht möglich war, Arterien mit einem größeren Durchmesser als 2 bis 2,5 mm sicher gerinnen zu lassen. Ein zweiter Artikel hat den Titel „Automatically Controlled Bipolar Electrocoagulation-(„COA-COMP“)\", Neurosurg. Rev. (1984), S. 187-190. Dieser Artikel beschreibt ein Verfahren zum Begrenzen von elektrochirurgischer Leistung an das Gefäß, so dass ein Verkohlen der Gefäßwände vermieden werden kann.

[0007] Kürzlich wurde herausgefunden, dass elektrochirurgische Verfahren in der Lage sein können, größere Gefäße zu verschließen, unter Verwendung einer angemessenen elektrochirurgischen Leistungskurve, gekoppelt mit einem Instrument, das in der Lage ist eine große Schließkraft auf die Gefäßwände aufzubringen. Man denkt, dass der Prozess des Gerinnens von kleinen Gefäßen fundamental unterschiedlich als elektrochirurgisches Gefäßverschließen ist. Gerinnen ist als ein Prozess des Austrocknens von Gewebe definiert, wobei Gewebezellen getrennt und getrocknet werden. Gefäßverschließen (vessel sealing) ist als der Prozess des Verflüssigens des Kollagens in dem Gewebe definiert, so dass es sich vernetzt und sich in eine verschmolzene Masse umbildet. Somit ist ein Gerinnen von kleinen Gefäßen ausreichend, um sie permanent zu schließen. Größere Gefäße müssen verschlossen werden, um eine permanente Schließung sicherzustellen.

[0008] Es wäre wünschenswert ein chirurgisches Werkzeug zu haben, das in der Lage ist elektrochirurgische Energie aufzubringen, in der Lage ist eine große Schließkraft auf die Gefäßwände aufzubrin-

gen, und auch in der Lage ist durch eine Kanüle durchzupassen. Eine große Schließkraft zwischen den Backen erfordert typischerweise ein großes Moment um den Drehzapfen für jede Backe. Dies stellt eine Herausforderung dar, weil die ersten und zweiten Stifte einen kleinen Momentenarm bezüglich des Drehzapfens von jeder Backe aufweisen. Eine große Kraft, gekoppelt mit einem kleinen Momentenarm, ist nicht wünschenswert, weil die großen Kräfte die ersten und zweiten Stifte scheren können. Es ist auch nicht wünschenswert den Momentenarm der ersten und zweiten Stifte zu vergrößern, weil die physische Größe des Jochs bzw. Ansatzes(yoke) nicht durch eine Kanüle durchpassen könnte.

[0009] Verschiedene bipolare laparoskopische Instrumente sind bekannt. Zum Beispiel offenbart das U.S. Patent Nr. 3,938,527 ein bipolares laparoskopisches Instrument zur Tubenkauterisation. U.S. Patent Nr. 5,250,047 offenbart ein bipolares laparoskopisches Instrument mit einer austauschbaren Elektrodenspitzenanordnung. U.S. Patent Nr. 5,445,638 offenbart eine bipolare Gerinnungs- und Trennzange mit ersten und zweiten Leitern, die sich von dem distalen Ende erstrecken. U.S. Patent Nr. 5,391,166 offenbart ein bipolares endoskopisches Instrument mit einem abnehmbaren Arbeitsende. U.S. Patent Nr. 5,342,359 offenbart eine bipolare Gerinnungsvorrichtung.

[0010] Die vorliegende Erfindung löst das Problem des Vorsehens einer großen Schließkraft zwischen den Backen eines laparoskopischen bipolaren elektrochirurgischen Instruments, bei Nutzung eines kompakten Designs, das durch eine Kanüle durchpasst, und ohne ein strukturell bedingtes Versagen des Instrumentenjochs zu riskieren.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Die vorliegende Erfindung, die im untenstehenden Anspruch 1 definiert ist, betrifft ein laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument zum Verschließen bzw. Verschmelzen von Gewebe und umfasst einen Griff mit einem länglichen daran befestigten Rohr. Das Rohr umfasst erste und zweite Backenelemente, die an einem distalen Ende davon angebracht sind, und aus einer ersten Position zum Annähern von Gewebe an zumindest eine nachfolgende Position bewegbar sind, zum Ergreifen von Gewebe, das dazwischen ist. Jedes der Backenelemente umfasst eine elektrisch leitfähige Verschlussoberfläche. Der Griff umfasst einen unbeweglichen bzw. festen Griff und einen Griff, der relativ zu dem unbeweglichen Griff bewegbar ist, um eine Bewegung der Backenelemente aus der ersten Position in die zumindest eine nachfolgende Position zum Ergreifen von Gewebe zu bewirken. Die Backenelemente sind mit einer Quelle von elektrochirurgischer Energie verbunden, derart, dass die Backenelemen-

te bipolare elektrochirurgische Energie durch das dazwischen gehaltene Gewebe leiten können. Ein Anschlag ist enthalten, zur Beibehaltung eines minimalen Trennabstands zwischen den gegenüberliegenden Verschlussoberflächen, und eine Ratsche ist enthalten, zur Beibehaltung einer Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 3 kg/cm² bis ungefähr 16 kg/cm² zwischen gegenüberliegenden Verschlussoberflächen. Man wird zu schätzen wissen, dass der Anschlag vorteilhafterweise eine minimale Trennung zwischen elektrisch leitfähigen gegenüberliegenden Verschlussoberflächen erzeugt, um einen effizienten, konsistenten und gleichmäßigen Gewebeverschluss zu bewirken.

[0012] Der Anschlag hält einen minimalen Trennabstand von zumindest 0,03 Millimeter zwischen gegenüberliegenden Verschlussoberflächen bei. Vorteilhafterweise hält der Anschlag einen minimalen Trennabstand von ungefähr 0,03 Millimeter bis ungefähr 0,16 Millimeter bei. Der Anschlag kann auf zumindest einer der elektrisch leitfähigen Verschlussoberflächen angeordnet sein, oder alternativ kann sich der Anschlag an eine der elektrisch leitfähigen Verschlussoberflächen angrenzend befinden. Obwohl es zu bevorzugen ist, den Anschlag auf einer oder beiden der elektrisch leitfähigen gegenüberliegenden Verschlussoberflächen anzuordnen, kann es unter manchen Umständen vorteilhaft sein, den Anschlag angrenzend an die gegenüberliegenden Verschlussoberflächen anzuordnen.

[0013] Bei einer Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung ist das erste Backenelement mit einer Quelle von elektrochirurgischer Energie durch eine Schubstange verbunden, und das zweite Backenelement ist mit der Quelle von elektrochirurgischer Energie durch ein leitfähiges Rohr verbunden. Man wird zu schätzen wissen, dass ein Isolieren der Backenelemente auf diese Art die Wahrscheinlichkeit verringert, dass ein Kurzschluss des Instruments während der Aktivierung auftritt.

[0014] Bei einer anderen Ausführungsform ist die Ratsche innerhalb des unbeweglichen Griffs angeordnet und zumindest eine komplementäre mechanische Verriegelungsschnittstelle ist an dem bewegbaren Griff angeordnet. Vorzugsweise sehen die Ratsche und die komplementäre mechanische Verriegelungsschnittstelle zumindest eine Verriegelungsposition zur Beibehaltung einer Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 7 kg/cm² bis ungefähr 13 kg/cm² zwischen gegenüberliegenden Verschlussoberflächen vor. Idealerweise liegt die Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 4 kg/cm² bis ungefähr 6,5 kg/cm². Wie man zu schätzen wissen wird, und wie hierin erwähnt, ist das Beibehalten der Schließkraft innerhalb der obigen Arbeitsbereiche ein Schlüsselfaktor bei der Erzeugung eines effektiven und konsistenten Verschlusses.

[0015] Das laparoskopische bipolare elektrochirurgische Instrument kann einen Griff mit einem länglichen daran befestigten Rohr umfassen, wobei erste und zweite Backenelemente an einem distalen Ende davon angebracht sind, von denen jedes elektrisch leitfähige Verschlussoberflächen umfasst. Die Backenelemente können aus einer ersten Position, zum Annähern von Gewebe an zumindest eine nachfolgende Position, zum Ergreifen von Gewebe dazwischen bewegbar sein. Der Griff kann einen unbeweglichen Griff und einen Griff umfassen, der relativ zu dem unbeweglichen Griff bewegbar ist, um eine Bewegung der Backenelemente aus der ersten Position in die zumindest eine nachfolgende Position zum Ergreifen von Gewebe zu bewirken. Vorteilhafterweise können die Verschlussoberflächen ein nicht-haftendes Material bzw. Antihaft-Material umfassen, zum Verringern der Gewebeadhäsion bzw. des Anhaftens von Gewebe während des Verschlussprozesses. Die ersten und zweiten Backenelemente können mit einer Quelle von bipolarer elektrochirurgischer Energie verbunden sein, und ein Anschlag kann an zumindest einer der elektrisch leitfähigen Verschlussoberflächen angeordnet sein, um einen minimalen Trennabstand zwischen den gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen während des Verschließens beizubehalten.

[0016] Eine Ratsche kann an dem unbeweglichen oder dem bewegbaren Griff angeordnet sein, und zumindest eine komplementäre mechanische Verriegelungsschnittstelle kann an dem anderen der unbeweglichen und bewegbaren Griffe angeordnet sein. Vorteilhafterweise umfassen die Ratsche und die komplementäre mechanische Verriegelungsschnittstelle zumindest eine Verriegelungsposition, die eine Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 7 kg/cm² bis ungefähr 13 kg/cm² zwischen gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen beibehält.

[0017] Das nicht-haftende Material kann eine Beschichtung sein, die auf den gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen abgesetzt ist. Man wird zu schätzen wissen, dass dies die Wahrscheinlichkeit des Aufbaus eines Blutgerinnsels und Anhaftens verringert. Die nicht-haftende Beschichtung kann aus einer Gruppe von Materialien ausgewählt werden, die aus Nitriden und Nickel-/Chrom-Legierungen bestehen. Vorzugweise kann die nicht-haftende Beschichtung eine der folgenden umfassen: TiN; ZrN; TiAlN; CrN; Nickel-/Chrom-Legierungen mit einem Ni/Cr-Verhältnis von ungefähr 5:1; Inconel 600; Ni200; und Ni201.

[0018] Die gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen können aus einem nicht-haftenden Material hergestellt sein, das eine Nickel-/Chrom-Legierung ist. Zum Beispiel kann das nicht-haftende Material Nickel-/Chrom-Legierungen mit einem Ni/Cr-Verhältnis von ungefähr 5:1, Inconel 600, Ni200 und Ni201 umfassen. Man stellt sich vor, dass diese besonderen

Materialien vorteilhaft darin sind, eine nicht-haftende Oberfläche vorzusehen, die den Aufbau eines Blutgerinnsels und das Anhaften während der Aktivierung verringert.

[0019] Vorzugsweise kann zumindest eines der Backenelemente, der Griffe und/oder das längliche Rohr ein isolierendes Material umfassen, das darauf angeordnet ist und das vorteilhafterweise eine isolierende Beschichtung oder eine isolierende Umhüllung sein kann.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0020] [Fig. 1](#) ist eine Perspektivansicht eines laparoskopischen bipolaren elektrochirurgischen Instruments gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0021] [Fig. 2](#) ist eine Perspektivansicht des distalen Endes und der Backen des Instruments in [Fig. 1](#);

[0022] [Fig. 3](#) ist eine Explosionsansicht des in [Fig. 2](#) gezeigten distalen Endes;

[0023] [Fig. 4](#) ist eine Perspektivansicht des distalen Endes des Instruments, wobei die Backen entfernt sind.

[0024] [Fig. 5](#) ist eine andere Perspektive von [Fig. 4](#);

[0025] [Fig. 6](#) ist eine Seitenansicht eines elektrischen Federkontakts; und

[0026] [Fig. 7](#) ist eine Vorderansicht des in [Fig. 6](#) gezeigten elektrischen Kontakts.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0027] Ein laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument **10** wird in [Fig. 1](#) gezeigt. Das Instrument **10** weist ein proximales Ende **11** mit einem Griff **14** zum Halten und zur Bedienung bzw. Handhabung des Instruments **10** auf. Ein distales Ende **12** an dem Instrument **10** wird zur chirurgischen Handhabung von Gewebe verwendet. Das Instrument **10** umfasst ein längliches Rohr **13**, das eine derartige Größe aufweist, dass es durch eine Kanüle für laparoskopische Eingriffe durchpasst, und kann bei unterschiedlichen Ausführungsformen eine derartige Größe aufweisen, dass es durch eine fünf bis zehn Millimeter Kanüle durchpasst.

[0028] Ein Abschnitt des distalen Endes **12** des Instruments **10** wird in [Fig. 2](#) gezeigt. Eine erste Backe **15** und eine zweite Backe **16** werden in einer offenen Position gezeigt. Ein Winkel α wird durch die Backen **15** und **16** begrenzt. Ein Schließen der Backen **15** und **16** ist als eine Verringerung des durch die Backen **15** und **16** begrenzten Winkels α definiert. Ähnlich ist ein Öffnen der Backen **15** und **16** als eine Ver-

größerung des Winkels α definiert. Der Winkel α ist Null, wenn die Backen **15** und **16** zusammen geschlossen sind. Der Drehungsmittelpunkt für die erste Backe **15** ist an dem ersten Drehzapfen **41**, und der Drehungsmittelpunkt für die zweite Backe **16** ist an dem zweiten Drehzapfen **42**. Der erste Drehzapfen **41** befindet sich an einem äußeren Nasenstück **32** und passt in ein erstes Schwenk- bzw. Drehloch **43**, das sich an dem ersten Flansch **18** befindet. Der zweite Drehzapfen **42** befindet sich an einem inneren Nasenstück **31** und passt in ein zweites Drehloch **44**, das sich an dem zweiten Flansch **20** befindet.

[0029] Stücke, die das distale Ende **12** des Instruments **10** umfassen, werden in einer Explosionsansicht in [Fig. 3](#) gezeigt. Die erste Backe **15** und die zweite Backe **16** werden von einem Joch **17** getrennt gezeigt. Die erste Backe **15** weist einen ersten Flansch **18** und einen ersten Schlitz **19** in ihm auf. Die zweite Backe **16** weist einen zweiten Flansch **20** und einen zweiten Schlitz **21** in ihm auf. Jede Backe **15** und **16** ist vorzugsweise aus einem einzelnen Stück rostfreiem Stahl oder anderem elektrisch leitfähigen Material ausgebildet.

[0030] Unter erneuter Bezugnahme auf [Fig. 3](#) ist das Joch **17** an einer Schubstange **22** angebracht. Das Joch **17** ist vorzugsweise aus einem elektrisch isolierenden Material ausgebildet, wie beispielsweise Kunststoff. Eine erste Seite **23** des Jochs **17** ist dem ersten Flansch **18** zugewandt. Eine zweite Seite **24** des Jochs **17** ist dem zweiten Flansch **20** zugewandt. Wenn das Joch **17** zwischen den Flanschen **18** und **20** positioniert ist, wirkt das Joch **17** auch so, dass es die erste Backe **15** von der zweiten Backe **16** elektrisch isoliert. Auf diese Art kann ein bipolarer elektrochirurgischer Strom durch Gewebe geleitet werden, das durch die Backen **15** und **16** ergriffen wird, ohne einen Kurzschluss zwischen den Flanschen **18** und **20**.

[0031] Ein erster Stift **25** befindet sich an der ersten Seite **23**, wobei er bewegbar mit dem ersten Schlitz **19** in Eingriff gelangt. Ähnlich befindet sich ein zweiter Stift **26** an der zweiten Seite **24**, um bewegbar mit dem zweiten Schlitz **21** in Eingriff zu gelangen. Jede Stift- und Schlitzkombination arbeitet als eine mechanische Eingriffsgliedverbindung. Eine Bewegung der Schubstange **22** bewegt das Joch **17**, was bewirkt, dass die Stifte **25** und **26** innerhalb ihrer jeweiligen Schlitz **19** und **21** gleiten. Die Schlitz **19** und **21** sind bezüglich der distalen Enden der Backen **15** und **16** derart abgewinkelt, dass sich die Backen **15** und **16** auf eine bogenförmige Art zueinander hin und voneinander weg bewegen. Stifte **25** und **26** unterscheiden sich von den Drehzapfen **41** und **42**. Die Stifte **25** und **26** sehen eine Kraft gegen die Wände der Schlitz **19** und **21** vor, wobei sie ein Moment um die Drehzapfen **41** und **42** erzeugen.

[0032] Die Schlitz **19** und **21** sind derart angeordnet, dass die distale Bewegung der Schubstange **22** bewirkt, dass sich die Backen **15** und **16** zusammen bewegen. Die distale Bewegung der Schubstange **22** ist als eine Bewegung in die Richtung des distalen Endes **12** des Instruments **10** definiert. Sobald die Backen **15** und **16** zusammen geschlossen sind, hält das Instrument der vorliegenden Erfindung die Backen **15** und **16** mit einer Druckkraft auf die Schubstange **22** zusammen.

[0033] Einer der Vorteile dieser Erfindung ist, dass Scherkräfte auf die Stifte **25** und **26** abgeladen werden können, um ein mechanisches Versagen zu verhindern, wenn große Kräfte auf die Backen **15** und **16** übertragen werden. Jeder Schlitz **19**, **21** weist eine Sackgasse **27** beziehungsweise **28** auf, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Die erste Sackgasse **27** ist eine Vergrößerung des ersten Schlitzes **19** nahe seinem distalen Ende. Die zweite Sackgasse **28** ist eine Vergrößerung des zweiten Schlitzes **21** nahe seinem distalen Ende. Die Eingriffsglied-Bewegung der Stifte **25** und **26** in den Schlitz **19** und **21** wird die Stifte **25** und **26** in ihre jeweiligen Sackgassen **27** und **28** bringen. Diese Position der Stifte **25** und **26** lässt einen sehr kleinen Momentenarm zwischen den Stiften **25** und **26** und den Drehzapfen **41** und **42**. Das Joch **17** weist Schultern **29** und **30** auf, die ein relativ großes Moment um die Drehzapfen **41** und **42** vorsehen können, um eine hohe Schließkraft zwischen den Backen **15** und **16** zu bewirken, ohne eine große Scherkraft auf die Stifte **25** und **26**, wie unten beschrieben.

[0034] Sobald die Stifte **25** und **26** in den Sackgassen **27** und **28** sind, wird die Kraft von dem Joch auf die Flansche **18** und **20** durch eine erste Schulter **29** und eine zweite Schulter **30** übertragen. Die Schultern **29** und **30** stoßen an das proximale Ende der Flansche **18** und **20** an, um zu bewirken, dass die Backen **15** und **16** zusammen schließen. Die Drehzapfen **41** und **42** sind vorzugsweise aus Metall hergestellt und können relativ hohen Scherkräften widerstehen. Im Gegensatz dazu sind die Stifte **25** und **26** vorzugsweise aus Kunststoff hergestellt, und werden unter relativ großen Scherkräften brechen. Somit sehen die Schultern **29** und **30** ein Moment um die Drehzapfen **41** und **42** vor, wodurch die Notwendigkeit vermieden wird, große Scherkräfte auf die Stifte **25** und **26** aufzubringen, wobei der Momentenarm von den Stiften **25** und **26** klein wäre. Es gibt einen Winkel α in dem die Stifte **25** und **26** in ihre jeweiligen Sackgassen **27** und **28** eintreten und die Schultern **29** und **30** an die Flansche **18** und **20** anstoßen. Der Winkel α bei dem das Vorgehende stattfindet, beträgt vorzugsweise um die drei Grad.

[0035] Das bipolare elektrochirurgische Instrument **10** weist erste und zweite Pole mit einem Wechsellpotential auf, die entlang des Instruments **10** und durch Gewebe geleitet werden, das zwischen den Backen

15 und **16** ergriffen ist. Der erste Pol wird von dem proximalen Ende **11** zu dem distalen Ende **12** hin entlang der Schubstange **22** geleitet. Der zweite Pol wird von dem proximalen Ende **11** zu dem distalen Ende **12** hin entlang des Rohrs **13** geleitet. Die äußere Oberfläche des Rohrs **13** ist vorzugsweise mit einem elektrisch isolierenden Material beschichtet. Vorzugsweise gibt es auch eine elektrisch isolierende Grenze zwischen der Schubstange **22** und dem Rohr **13**, um Kurzschlüsse in dem Instrument **10** zu verhindern.

[0036] Bei der bevorzugten Ausführungsform umfasst das distale Ende des Instruments **10** ein inneres Nasenstück **31** und ein äußeres Nasenstück **32**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Das innere Nasenstück **31** ist mit der Schubstange **22** elektrisch verbunden, während das äußere Nasenstück mit dem Rohr **13** elektrisch verbunden ist. Das innere Nasenstück **31** und das äußere Nasenstück **32** fangen das Joch **17** ein, zusammen mit den ersten und zweiten Flanschen **18** und **20**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Das Joch **17** bewegt sich axial, entlang einer durch das Rohr **13** definierten Achse, in einem Raum zwischen den inneren und äußeren Nasenstücken **31** und **32**. Ein Abstandshalter(pfahl) **33** behält die Trennung der Nasenstücke **31** und **32** an ihren distalen Enden bei. Die Nasenstücke **31** und **32** sehen eine seitliche Stütze für die Flansche **18** und **20** vor, um dabei zu helfen sicherzustellen, dass die Stifte **25** und **26** innerhalb der Schlitze **19** beziehungsweise **21** bleiben.

[0037] Die bevorzugte Ausführungsform umfasst auch einen inneren Isolator **34** und einen äußeren Isolator **35**, zum Beibehalten der elektrischen Isolierung zwischen den Polen. Der äußere Isolator **35** sitzt zwischen dem Rohr **13** und der inneren Nase **31**, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) gezeigt. Der innere Isolator **34** sitzt zwischen dem Rohr **13** und der Schubstange **22**. Auf diese Art kann das äußere Nasenstück **32** eine elektrische Kontinuität zwischen dem Rohr **13** und der zweiten Backe **16** vorsehen, während das innere Nasenstück **34** eine elektrische Kontinuität zwischen der Schubstange **22** und der ersten Backe **15** vorsehen kann. Da die Schubstange **22** gleitbar innerhalb des Rohrs **13** angebracht ist, weist die bevorzugte Ausführungsform einen Federkontakt **36** auf, wie in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) gezeigt, der an der Schubstange **22** montiert ist, um eine elektrische Verbindung mit dem inneren Nasenstück **34** während einer axialen Bewegung beizubehalten.

[0038] Die ersten und zweiten Backen **15** und **16** weisen Kämme bzw. Stege **37** und **38** an ihren distalen Enden auf, die vorzugsweise zusammen verschachtelt sind. Die Backen **15** und **16** weisen auch Verschlussoberflächen **39** und **40** auf, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Die Breite der Verschlussoberflächen **39** und **40** ist ein Parameter, der die Qualität des chirurgischen Ergebnisses beeinflusst. Die Schließkraft zwi-

schen den Backen **15** und **16** variiert entlang der Länge der Verschlussoberflächen **39** und **40**, wobei die größte Kraft an der distalen Spitze ist und die kleinste Kraft an dem proximalen Ende der Dichtungsflächen **39** und **40**. Es ist bekannt, dass der Betrag des auf das Gewebe ausgeübten Drucks von dem Oberflächenbereich des Gewebes abhängt, das mit den Verschlussoberflächen in Kontakt ist. Bei der einen Ausführungsform ist die Breite von jeder Verschlussoberfläche, z.B. **39**, in dem Bereich von ungefähr 2 bis ungefähr 5 Millimeter, und vorzugsweise 4 Millimeter in Breite, während die Länge von jeder Verschlussoberfläche **39** und **40** vorzugsweise in dem Bereich von ungefähr 10 bis 30 Millimeter ist.

[0039] Man hat durch Experimentieren herausgefunden, dass gute Ergebnisse des Gefäßverschließens erhalten werden, wenn die Schließkraft in Gramm geteilt durch die Breite in Millimeter in dem Bereich von ungefähr 400 bis 650 Gramm pro Millimeter der Verschlussflächenbreite ist. Da die Schließkraft mit der Länge der Verschlussflächen **39** und **40** variiert, hat man herausgefunden, dass es vorteilhaft ist die Breite der Verschlussflächen **39** und **40** entlang ihrer Länge zu verjüngen, mit der breitesten Breite an dem proximalen Ende und der engsten Breite an dem distalen Ende. Falls zum Beispiel die Breite der Dichtungsfläche **39**, **40** vier Millimeter beträgt, liegt die Schließkraft vorzugsweise in dem Bereich von ungefähr 1.600 Gramm bis ungefähr 2.600 Gramm. Dieses Design lässt zu, dass die Backen **15** und **16** eine relativ konstante Schließkraft pro Einheit Breite aufbringen, vorzugsweise 525 Gramm pro Millimeter Breite, was eine Schließkraft von 2.100 Gramm für eine vier Millimeter breite Verschlussfläche **39**, **40** ergibt.

[0040] Bei einer Ausführungsform umfasst der Griff **14** einen unbeweglichen Griff **50** mit einem darin definierten Kanal **51**, der gleitend einen bewegbaren Griff **52** aufnimmt. Der bewegbare Griff **52** umfasst einen darin definierten Handgriff **53**, der zulässt, dass ein Nutzer den bewegbaren Griff **52** relativ zu dem unbeweglichen Griff **50** bewegt. Der bewegbare Griff **52** umfasst auch einen Flansch **55** mit einer Reihe von darin definierten Nuten **62**, die mit einer entsprechenden Ratsche **60**, die innerhalb des Kanals **51** angeordnet ist, mechanisch ineinander greifen. Vorzugsweise sind die Ratsche **60** und Nut **62** so dimensioniert, dass aufeinanderfolgende Ratschenpositionen Drücke innerhalb eines vorbestimmten Arbeitsbereichs von ungefähr 7 kg/cm² bis ungefähr 13 kg/cm² ergeben werden. Bei einer Ausführungsform sind die aufeinanderfolgenden Ratschenpositionen zwei Millimeter entfernt.

[0041] Experimentelle Ergebnisse bei Gewebestudien deuten an, dass die Größenordnung des durch die Verschlussoberflächen **39** und **40** auf das Gewebe ausgeübten Drucks wichtig dafür ist, ein richtiges

chirurgisches Ergebnis sicherzustellen. Es wurde gezeigt, dass Gewebedrücke innerhalb eines Arbeitsbereichs von ungefähr 3 kg/cm² bis ungefähr 16 kg/cm², und vorzugsweise innerhalb eines Arbeitsbereichs von 7 kg/cm² bis ungefähr 13 kg/cm², effektiv für das Verschließen von Arterien und Gefäßbündeln ist.

[0042] Ein Verfahren der Herstellung eines laparoskopischen bipolaren elektrochirurgischen Instruments **10** wird hierin auch beschrieben. Das Verfahren umfasst den Schritt des Ausbildens einer ersten Backe **15**, die einen ersten Flansch **18** mit einem ersten Schlitz **19** aufweist, und einer zweiten Backe **16**, die einen zweiten Flansch **20** mit einem zweiten Schlitz **21** aufweist. Die Backen **15** und **16** werden vorzugsweise in einem Gussverfahren ausgebildet, obwohl es auch möglich ist die Backen **15** und **16** aus einem Rohmaterial maschinell herzustellen. Das Gießverfahren kann das Einspritzen von Pulvermetall unter Druck in eine Form umfassen, und dann das Aufbringen von Wärme.

[0043] Andere Schritte bei dem Verfahren umfassen das Anbringen eines Jochs **17** an einer Schubstange **22**, und das elektrische Isolieren des ersten Flansches **18** von dem zweiten Flansch **20** mit dem Joch **17**. Das Joch **17** ist vorzugsweise ein Spritzguss-Kunststoffteil mit Merkmalen, die eine erste Schulter **29** und eine zweite Schulter **30** umfassen.

[0044] Während des Zusammenbaus des distalen Abschnitts des Instruments **10** umfassen Schritte bei dem Verfahren das in Eingriff bringen eines ersten Stifts **25** mit dem ersten Schlitz **19**, und das in Eingriff bringen eines zweiten Stifts **26** mit dem zweiten Schlitz **21**. Die Schlitz **19** und **21** sind derart geformt, dass ein zwischen den ersten und zweiten Backen **15** und **16** begrenzter Winkel α mit der distalen Bewegung der Schubstange **22** abnimmt. Die Schlitz **19** und **20** sind mit Sackgassen **27** und **28** ausgebildet, die so positioniert sind, dass sie Scherbeanspruchungen auf die ersten und zweiten Stifte **25** und **26** an dem begrenzten Winkel α verringern, ungefähr wo die ersten und zweiten Schultern **29** und **30** mit den ersten und zweiten Flanschen **18** und **20** in Eingriff gelangen.

[0045] Weitere Schritte bei dem Verfahren umfassen: Umgeben zumindest eines Abschnitts der Schubstange **22** mit einem elektrisch leitfähigen Rohr **13**; elektrisches Isolieren des Rohrs **13** von der Schubstange **22**; elektrisches Verbinden eines inneren Nasenstücks **31** mit der Schubstange **22**, und elektrisches Verbinden eines äußeren Nasenstücks **32** mit dem Rohr **13**, wobei das innere Nasenstück **31** und das äußere Nasenstück **32** das Joch **17** zusammen mit den ersten und zweiten Flanschen **18** und **20** einfangen bzw. einschließen, um bipolaren elektrochirurgischen Strom an die ersten und zweiten Ba-

cken **15** und **16** zu leiten. Bei der bevorzugten Ausführungsform gibt es einen Schritt des elektrischen Verbindens der Schubstange **22** und des inneren Nasenstücks **31** mit einem Federkontakt **36**.

[0046] Das Verfahren der Herstellung des Instruments **10** umfasst bei einigen Ausführungsformen die Schritte des Verjüngens der Breite der Verschlussoberflächen **39** und **40** entlang der Länge von sowohl der ersten Backe **15** als auch der zweiten Backe **16**.

[0047] Eine elektrische isolierende Beschichtung **70** kann enthalten sein, um das längliche Rohr **13** im Wesentlichen zu bedecken, um den Chirurg gegen elektrische (Licht)Bögen zu schützen. Andere Teile des Instruments können auch durch die isolierende Beschichtung **70** geschützt werden. Eine isolierende Umhüllung kann auch verwendet werden, um das Rohr **13** oder andere Komponenten des Instruments **10** zu bedecken, z.B. das proximale Ende **11**, Griffe **50**, **52** und die äußeren Oberflächen (nicht gegenüberliegende Oberflächen) der Backenelemente **15**, **16**.

[0048] In anderen Aspekten, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung bilden, kann die äußere Oberfläche der Backenelemente **15**, **16** ein Nickel-basiertes Material umfassen, Beschichten, Prägen bzw. Pressen, Metall-Spritzgießen, das geeignet ist, ein Anhaften zwischen den Backenelementen (oder Komponenten von ihnen) mit dem umgebenden Gewebe während der Aktivierung und dem Verschließen zu verringern. Des Weiteren können auch andere Komponenten als das Rohr **13** und Griff **50**, **52** mit dem gleichen oder einem unterschiedlichen „nicht-haftenden“ Material beschichtet sein. Vorzugsweise sind die nicht-haftenden Materialien aus einer Klasse von Materialien, die eine glatte Oberfläche vorsehen, um mechanische Zahnadhäsionen zu verhindern.

[0049] Die Gewebeverschlussflächen **39** und **40** der Backenelemente **15** beziehungsweise **16** können aus einem (oder einer Kombination von einem oder mehreren) der folgenden „nicht-haftenden“ Materialien hergestellt werden: Nickel-Chrom, Chromnitrid, MedCoat 2000, durch „The Electrolyzing Corporation of OHIO“ hergestellt, Inconel 600 und Zinn-Nickel. Zum Beispiel können hohe Nickel-Chrom-Legierungen und Ni200, Ni201 (~100% Ni) als Elektroden oder Verschlussflächen durch Metallspritzgießen, Pressen, maschinelles Bearbeiten oder jedem derartigen Verfahren, hergestellt werden.

[0050] Außerdem umfassen diese Materialien vorzugsweise eine optimale Oberflächenenergie zur Beseitigung des Haftens, teilweise wegen der Oberflächentextur und der Anfälligkeit für einen Oberflächenzusammenbruch aufgrund elektrischer Effekte und der Korrosion in der Gegenwart von biologischen Geweben. Diese Materialien können nicht-haftende

Qualitäten aufweisen, die rostfreiem Stahl überlegen sind, und sollten an dem Instrument in Bereichen genutzt werden, wo das Ausgesetztwerden mit Druck und RF-Energie lokalisiert „heiße Flecken“ erzeugen kann, die anfälliger für ein Gewebeanhaften sind. Man wird zu schätzen wissen, dass ein verringern der Menge, die das Gewebe während des Verschließens „haftet“, die Gesamtwirksamkeit des Instruments verbessert.

[0051] Die Gewebeverschlussoberflächen **39** und **40** können auch mit einem oder mehreren der obigen Materialien „beschichtet“ werden, um das gleiche Ergebnis zu erzielen, d.h. eine „nicht-haftende Oberfläche“. Zum Beispiel können Nitrid-Beschichtungen (oder eine oder mehrere der anderen oben identifizierten Materialien) als eine Beschichtung auf einem anderen Basismaterial (Metall oder Nichtmetall), unter Verwendung einer Herstellungstechnik der Beschichtung aus dem gas- oder dampfförmigen Zustand, abgelagert werden.

[0052] Eine besondere Klasse von hierin offenbarten Materialien hat überlegene nicht-haftende Eigenschaften gezeigt, und in einigen Fällen eine überlegene Verschlussqualität. Zum Beispiel Nitrid-Beschichtungen, die umfassen, aber nicht beschränkt sind auf: TiN, ZrN, TiAlN und CrN sind bevorzugte Materialien, die für nicht-haftende Zwecke verwendet werden. Es wurde herausgefunden, dass CrN besonders nützlich für nicht-haftende Zwecke ist, aufgrund seiner Oberflächeneigenschaften und Funktion insgesamt. Es wurde auch herausgefunden, dass andere Klassen von Materialien das Haften insgesamt verringern. Zum Beispiel wurde herausgefunden, dass hohe Nickel-/Chrom-Legierungen mit einem Ni/Cr-Verhältnis von ungefähr 5:1 erheblich das Haften bei bipolarer instrumenteller Ausrüstung verringert. Ein besonders nützlich nicht-haftendes Material in dieser Klasse ist Inconel 600. Bipolare instrumentelle Ausrüstungen mit Elektroden, die aus Ni200, Ni201 (~100% Ni) hergestellt oder damit beschichtet sind, zeigten auch eine verbesserte nicht-haftende Funktion gegenüber typischen bipolaren Elektroden aus rostfreiem Stahl.

[0053] Man hat experimentell herausgefunden, dass lokale Stromkonzentrationen zu einem ungleichmäßigen Gewbeeffekt führen können, und um die Möglichkeit dieses Ergebnisses zu verringern, kann jede Verschlussoberfläche **39** und **40** eine gerundete Kante **80**, **81** umfassen. Wie oben erwähnt, zeigte sich eine sich verjüngende Verschlussoberfläche **39** und **40** als vorteilhaft bei bestimmten Ausführungsformen, weil die Verjüngung einen relativ konstanten Druck auf das Gewebe entlang der Länge der Verschlussoberflächen **39** und **40** zulässt. Die Breite der Verschlussoberflächen **39** und **40** kann angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Schließkraft geteilt durch die Breite ungefähr konstant entlang der Länge ist.

[0054] Bei einer Ausführungsform befindet sich ein Anschlag **90**, der aus einem isolierenden Material hergestellt ist, in dem Instrument, um eine minimale Trennung von zumindest ungefähr 0,03 Millimeter zwischen den Verschlussoberflächen **39** und **40** beizubehalten, wie in **Fig. 3** gezeigt. Vorzugsweise hält der Anschlag einen minimalen Trennabstand in dem Bereich von ungefähr 0,03 Millimeter bis ungefähr 0,16 Millimeter bei. Der Anschlag **90** verringert die Möglichkeit von Kurzschlüssen zwischen den Verschlussoberflächen **39** und **40**. Man stellt sich vor, dass der Anschlag **90** nahe den Drehzapfen **41** und **42** positioniert werden kann, nahe dem Abstandhalter **33** oder an die gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen **39** und **40** angrenzend.

[0055] Bei einer anderen Ausführungsform umfasst das Instrument **10** einen zweiten oder alternativen Anschlag **95**, der geeignet ist eine minimale Trennung von zumindest 0,03 Millimeter zwischen den Verschlussoberflächen **39** und **40** beizubehalten, wie in **Fig. 2** gezeigt. Vorzugsweise hält der Anschlag **90** und/oder der Anschlag **95** einen Trennabstand innerhalb des Bereichs von ungefähr 0,03 Millimeter bis ungefähr 0,16 Millimeter bei. Eine Vielzahl von Anschlägen **90** und/oder **95** (oder verschiedene Muster von Anschlägen **90**, **95**) können verwendet werden, um diesen Zweck zu erfüllen.

Patentansprüche

1. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument (**10**) zum Verschließen von Gewebe, mit:
 einem Griff (**14**) mit einem länglichen daran befestigten Rohr (**13**), wobei das Rohr erste und zweite Backenelemente (**15**, **16**) umfasst, die an einem distalen Ende davon angebracht sind, wobei die ersten und zweiten Backenelemente aus einer ersten Position, in der die ersten und zweiten Backenelemente relativ zueinander beabstandet angeordnet sind, in zumindest eine nachfolgende Position, zum Ergreifen und Verschließen von dazwischen gehaltenem Gewebe, bewegbar sind, wobei jedes der ersten und zweiten Backenelemente einen Flansch (**18**, **20**) und eine elektrisch leitfähige Verschlussoberfläche (**39**, **40**) umfasst, mit einer Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 3 kg/cm² bis ungefähr 16 kg/cm², die zwischen den gegenüberliegenden Verschlussoberflächen der ersten und zweiten Backenelemente beibehalten wird, wobei der Griff einen unbeweglichen Griff (**50**) und einen bewegbaren Griff (**52**) umfasst, der bewegbare Griff relativ zu dem unbeweglichen Griff bewegbar ist, um eine Bewegung der ersten und zweiten Backenelemente aus der ersten Position in die zumindest eine nachfolgende Position, zum Ergreifen und Verschließen von dazwischen gehaltenem Gewebe, zu bewirken;
 wobei die ersten und zweiten Backenelemente geeignet sind mit einer Quelle von elektrochirurgischer

Energie verbunden zu werden, derart, dass die gegenüberlegbaren Verschlussoberflächen elektrochirurgische Energie durch dazwischen gehaltenes Gewebe leiten können;

einem Anschlag (**90, 95**), der geeignet ist einen minimalen Trennabstand von zumindest 0,03 Millimeter zwischen den gegenüberliegenden Verschlussoberflächen beizubehalten; und
einem Joch (**17**) mit Stiften (**25, 26**) zum Annähern der Backen und Schultern (**29, 30**), wobei die Schultern auf die jeweiligen Backenflansche drücken können, um die jeweilige Schließkraft zwischen den Verschlussoberflächen zu bewirken, ohne den Stiften große Scherkräfte aufzuerlegen.

2. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 1, ferner mit:
einer Schubstange (**22**) zum Verbinden des ersten Backenelements mit einer Quelle von elektrochirurgischer Energie; und
einem leitfähigen Rohr zum Verbinden des zweiten Backenelements mit der Quelle von elektrochirurgischer Energie.

3. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Schließkraft mittels einer Ratsche (**60**), die innerhalb des unbeweglichen Griffs angeordnet ist, und zumindest einer komplementären mechanischen Verriegelungsschnittstelle (**62**) beibehalten wird, die an dem bewegbaren Griff angeordnet ist, wobei die Ratsche und die komplementäre mechanische Verriegelungsschnittstelle zumindest eine Verriegelungsposition zur Beibehaltung der Schließkraft vorsehen.

4. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 7 kg/cm² bis ungefähr 13 kg/cm² liegt.

5. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Schließkraft in dem Bereich von ungefähr 4 kg/cm² bis ungefähr 6,5 kg/cm² liegt.

6. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Anschlag auf zumindest einer der Verschlussoberflächen angeordnet ist.

7. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Anschlag an zumindest eine der Verschlussoberflächen angrenzend angeordnet ist.

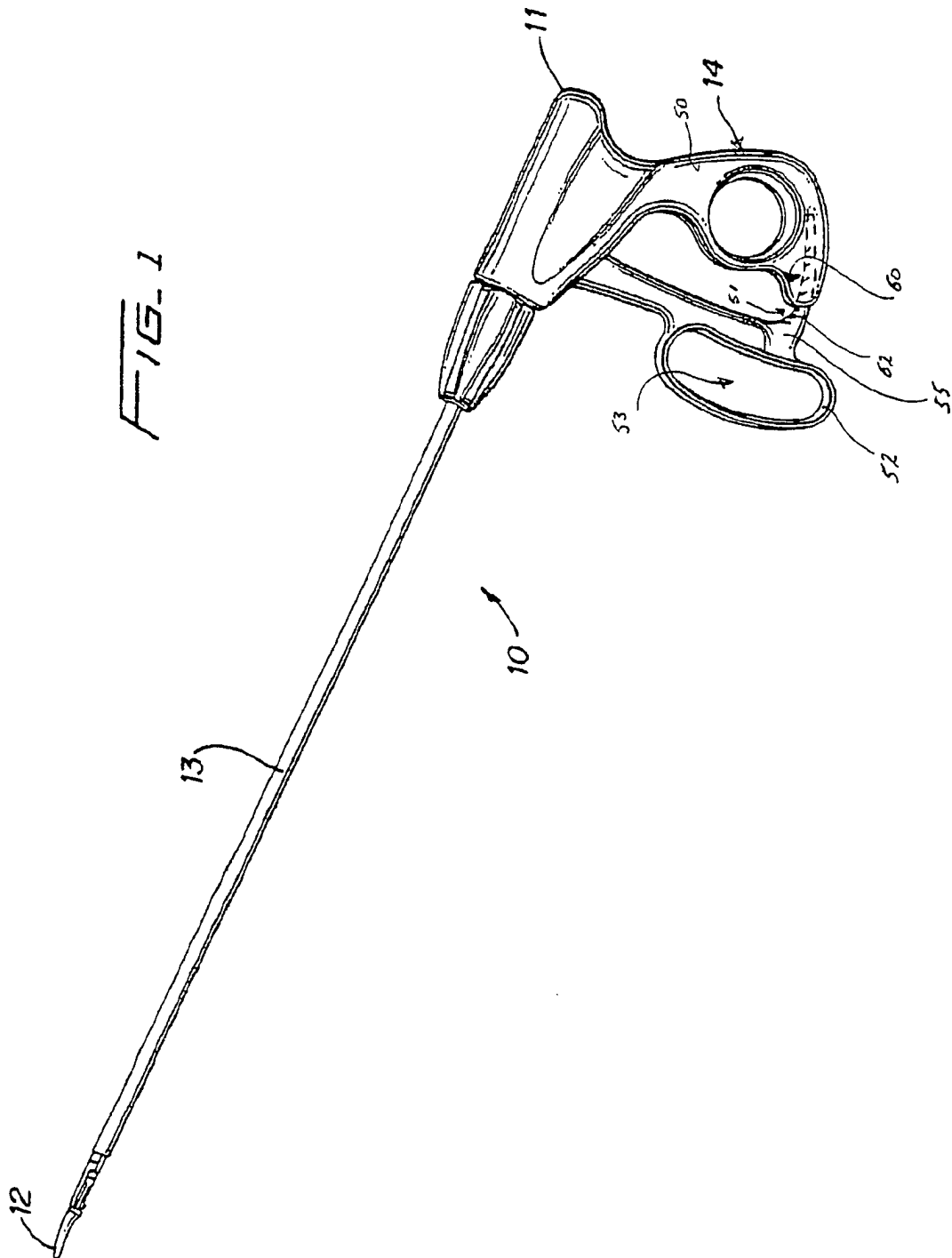
8. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Anschlag einen minimalen

Trennabstand zwischen Verschlussoberflächen in dem Bereich von ungefähr 0,03 Millimeter bis ungefähr 0,16 Millimeter beibehält.

9. Laparoskopisches bipolares elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das Joch aus einem elektrisch isolierenden Material hergestellt ist, und zwischen dem ersten und dem zweiten Backenelement positioniert ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



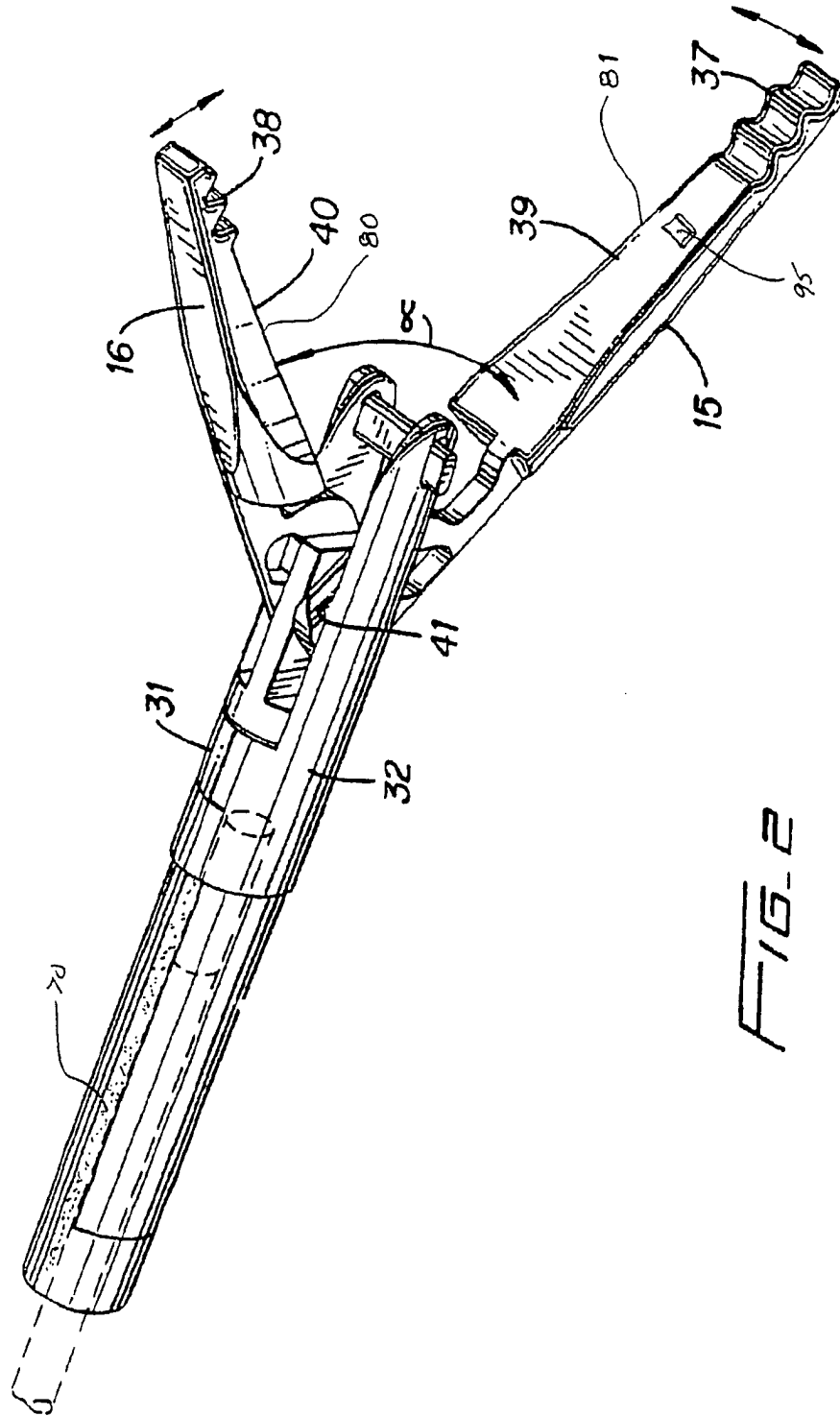
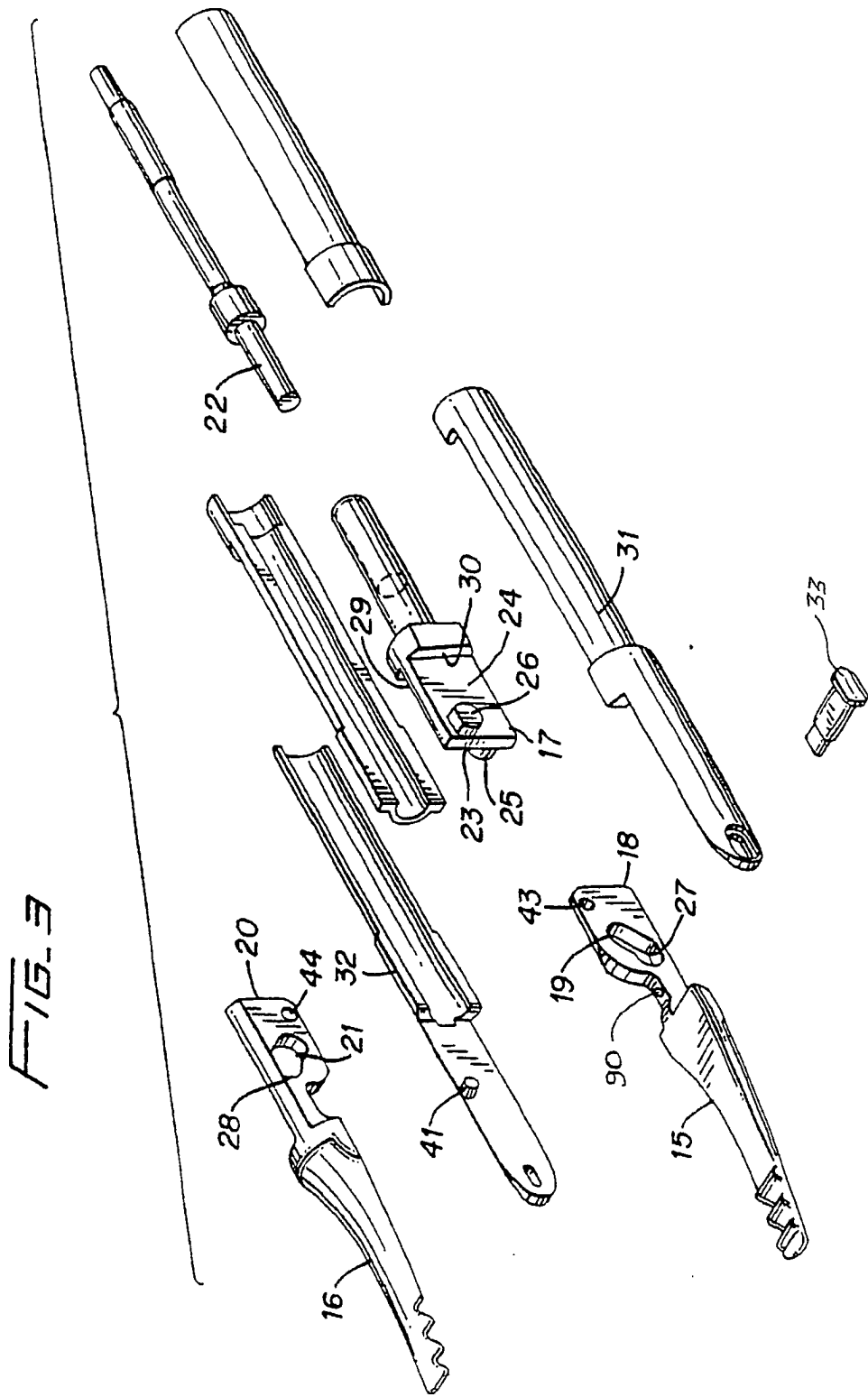


FIG. 2



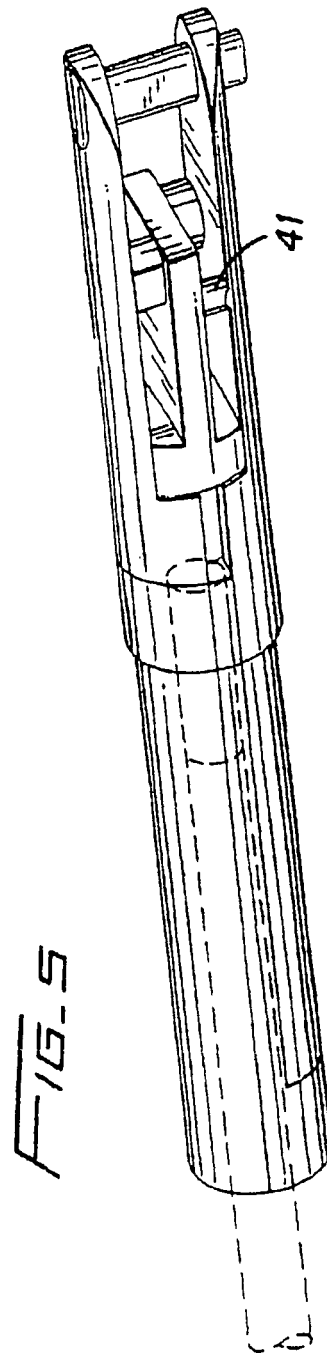
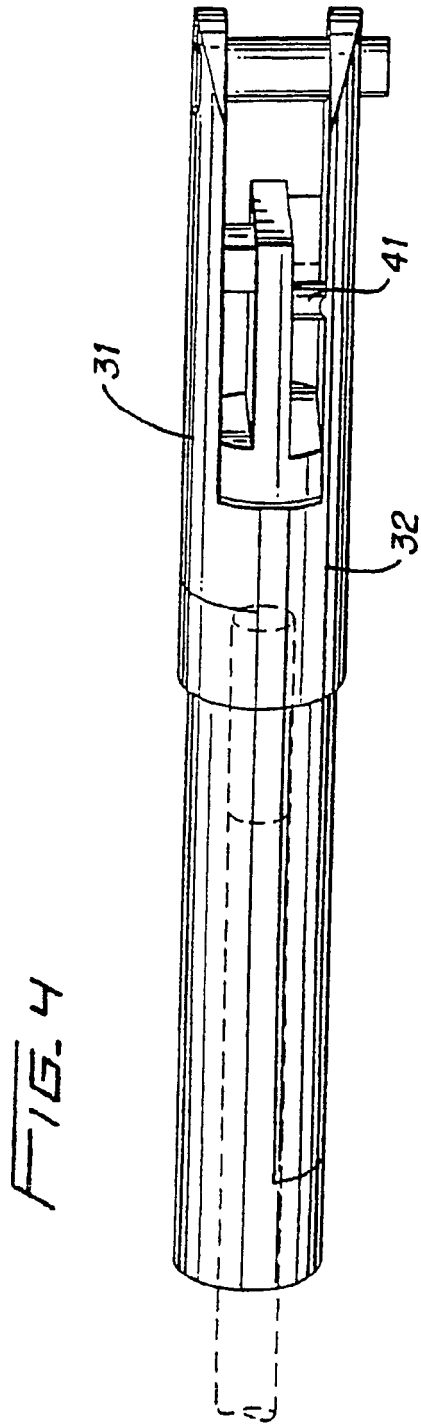


FIG. 6

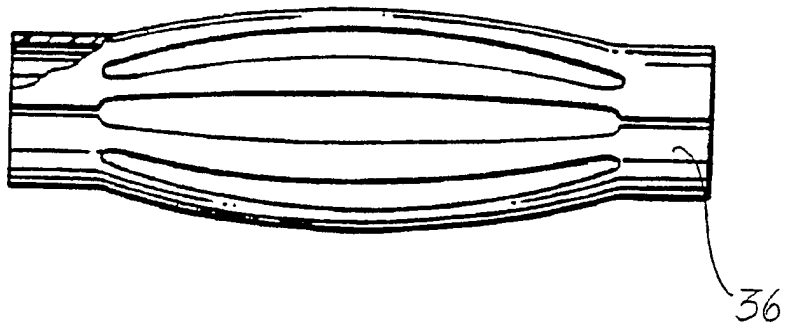


FIG. 7

