

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 931 077**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/115 (2006.01)
A61B 17/072 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2014 PCT/CN2014/074065**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015 WO15143631**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2014 E 14887035 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022 EP 3122261**

(54) Título: **Aparato de grapado quirúrgico**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2022

(73) Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

(72) Inventor/es:

**CHEN, LIN;
ZHAN, HUI;
ZHANG, JIANGFENG;
HU, WEI;
ZHANG, XILIANG y
WANG, FENG**

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 931 077 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de grapado quirúrgico

5 Antecedentes**Campo técnico**

10 La presente descripción se refiere generalmente a un aparato de grapado quirúrgico para aplicar grapas quirúrgicas a tejido corporal y, más particularmente, a un aparato de grapado quirúrgico para realizar anastomosis circular de estructuras de tejido huecas.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Anastomosis se refiere a la unión quirúrgica de secciones de tejido huecas separadas. Típicamente, un procedimiento de anastomosis sigue a la cirugía en la que se elimina una sección enferma o defectuosa de una estructura de tejido hueco, lo que requiere la unión de las secciones restantes de la estructura del tejido. Dependiendo del procedimiento particular que se realiza y/u otros factores, las secciones del tejido pueden unirse mediante anastomosis circular, por ejemplo, anastomosis de extremo a extremo, anastomosis de extremo a lado, o 20 anastomosis de lado a lado.

En un procedimiento de anastomosis circular, las dos secciones de un órgano tubular se unen usando un aparato de grapado que acciona un conjunto circular de grapas a través de cada una de las secciones para unir las secciones entre sí en una relación de extremo a extremo, de extremo a lado o de lado a lado. Típicamente, cualquier tejido dentro de la estructura de tejido hueco recién unida se extrae simultáneamente para despejar el paso definido por la estructura de tejido hueco.

30 Un aparato de anastomosis circular típico incluye una varilla alargada que tiene una porción del mango en un extremo proximal y un componente de sujeción de grapas en un extremo distal. Un conjunto del yunque que incluye un vástago del yunque y un cabezal del yunque unido está montado en el extremo distal de la varilla alargada adyacente al componente de sujeción de grapas. En uso, las dos secciones del órgano tubular a unir se sujetan entre el cabezal del yunque y el componente de sujeción de grapas. Las secciones sujetas se unen a continuación entre sí accionando una o más grapas desde el componente de sujeción de grapas, a través del tejido, y hacia el cabezal del yunque para formar las grapas alrededor del tejido. Ejemplos de tales aparatos de anastomosis circular se describen en las patentes de Estados Unidos números 7.857.187 de Milliman (“la patente de Milliman ‘187”) y 6.945.444 de Gresham y col. (“la patente de Gresham ‘444”).

40 Dependiendo del tipo, espesor y/u otras propiedades de las estructuras de tejido a unir, puede ser deseable proporcionar un “espacio de tejido mínimo”, en donde el “espacio de tejido mínimo” se define como la distancia entre el cabezal del yunque y el componente de sujeción de grapas cuando el aparato de grapado se aproxima completamente. Por lo tanto, existe la necesidad de un mecanismo de ajuste del espacio de tejido que facilite el ajuste del espacio de tejido mínimo entre una pluralidad de ajustes de espacio de tejido de una manera rápida y eficiente. El documento EP 2-163-211 A2 describe un ejemplo de un mecanismo de ajuste de espacio de tejido.

45 Resumen

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

50 Varios aspectos del aparato de grapado quirúrgico actualmente descrito se describen en esta invención con referencia a los dibujos en donde:

55 La Figura 1 es una vista en perspectiva superior, lateral, desde el extremo distal del aparato de grapado quirúrgico actualmente descrito;

60 La Figura 2 es una vista lateral, en perspectiva de la porción del mango del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1, en donde una de las secciones del mango se ha retirado para mostrar los componentes internos de la porción del mango;

65 La Figura 3 es una vista en perspectiva en despiece del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 3A es una vista superior del extremo proximal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

70 La Figura 3B es una vista transversa, en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 3B-3B de la Figura 3A;

La Figura 3C es una vista transversa, en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 3C-3C de la Figura 3A;

5 La Figura 3D es una vista lateral en perspectiva del extremo proximal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 que ilustra el desacoplamiento del casquillo y del collar de la porción del mango;

10 La Figura 3E es una vista en sección transversal ampliada del extremo proximal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 que ilustra la separación inicial de las secciones del mango de la porción del mango desde una posición cerrada hacia una posición abierta;

La Figura 3F es una vista en perspectiva ampliada de la porción del mango del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 con las secciones del mango de la porción del mango dispuestas en una posición abierta;

15 La Figura 4 es una vista ampliada del área de detalle indicada como "4" en la Figura 1;

La Figura 5 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de aproximación del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

20 La Figura 5A es una vista en perspectiva lateral de una realización del tornillo de fijación del mecanismo de ajuste del espacio de tejido;

25 La Figura 6 es una vista lateral en perspectiva del extremo proximal de la porción del mango del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 con las secciones del mango retiradas y las porciones proximales del conjunto de disparo y del conjunto de aproximación ilustradas;

La Figura 7 es una vista ampliada del área de detalle indicada como "7" en la Figura 6;

30 La Figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de aproximación del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 9 es una vista ampliada del área de detalle indicada como "9" en la Figura 8;

35 La Figura 9A es una vista en perspectiva en despiece ordenado del mecanismo de ajuste del espacio de tejido del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 9B es una vista superior ampliada de la arandela de ajuste del mecanismo de ajuste del espacio de tejido de la Figura 9A;

40 La Figura 10 es una vista en perspectiva del conjunto del empujador de grapas del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 11 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto del empujador de grapas de la Figura 10;

45 La Figura 11A es una vista en sección transversal ampliada del extremo proximal del conjunto de disparo con el bloqueo del disparador dispuesto en una posición bloqueada;

50 La Figura 11B es una vista en sección transversal ampliada del extremo proximal del conjunto de disparo con el bloqueo del disparador dispuesto en una posición desbloqueada;

La Figura 12 es una vista lateral en perspectiva desde el extremo distal de la porción del cuerpo alargada del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

55 La Figura 13 es una vista en perspectiva ampliada del extremo proximal de la porción del cuerpo alargada de la Figura 12;

La Figura 14 es una vista en perspectiva desde el extremo distal del casquillo distal de la porción del cuerpo alargada de la Figura 12;

60 La Figura 15 es una vista en perspectiva en despiece de la porción del cuerpo alargada de la Figura 12.

La Figura 16 es una vista en perspectiva desde el extremo proximal del casquillo proximal de la porción del cuerpo alargada de la Figura 12;

65 La Figura 17 es una vista en perspectiva del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 que incluye una tapa de seguridad dispuesta alrededor del extremo distal del conjunto de grapado reemplazable del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 18 es una perspectiva del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 que incluye la tapa de seguridad retirada del extremo distal del conjunto de grapado reemplazable;

- 5 La Figura 19 es una vista en perspectiva desde el extremo proximal del conjunto de grapado reemplazable del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

10 La Figura 20 es una vista en perspectiva desde el extremo distal del conjunto de grapado reemplazable del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1;

15 La Figura 21 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de grapado reemplazable de las Figuras 19 y 20;

La Figura 22 es una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de la línea de sección 22-22 de la Figura 1;

20 La Figura 23 es una vista ampliada del área de detalle indicada como "23" en la Figura 22; y

25 La Figura 24 es una vista ampliada del área de detalle indicada como "24" en la Figura 22.

Descripción detallada

20 A continuación, se describirán en detalle aspectos del aparato de grapado quirúrgico actualmente descrito con referencia a los dibujos en los que los mismos números de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. A lo largo de esta descripción, el término "proximal" se referirá a la porción del aparato más cercana al usuario y el término "distal" se referirá a la porción del aparato más alejada del usuario.

30 Las Figuras 1-24 ilustran una realización del aparato de grapado quirúrgico actualmente descrito designado generalmente por el número de referencia 10. El aparato de grapado quirúrgico 10 incluye una porción del mango proximal 20, una porción del cuerpo central alargada 30 y una porción del cabezal distal 40. Alternativamente, puede ser deseable tener una porción del cuerpo central acortada sustancialmente recta en algunos procedimientos quirúrgicos, por ejemplo, el tratamiento de hemorroides. La longitud, forma y/o diámetro de cualquiera de la porción del mango proximal 20, la porción del cuerpo central 30 y la porción del cabezal distal 40 también pueden seleccionarse para adaptarse a un propósito o procedimiento quirúrgico particular. El aparato de grapado quirúrgico 10 incluye además un conjunto del yunque 400 acoplado en el extremo distal de la porción del cabezal distal 40. El conjunto del yunque 400 incluye un conjunto del cabezal del yunque 410 y un conjunto del vástago central del yunque 420. Aunque no se describe en detalle en esta invención, el conjunto del yunque 400 puede configurarse para incluir cualquiera o todas las características de los conjuntos de yunque descritos en la patente Milliman '187 o la patente Gresham '444.

40 Los diversos componentes del aparato de grapado quirúrgico 10 descritos a continuación están configurados para facilitar el montaje y desmontaje del aparato de grapado quirúrgico 10, facilitando así la eliminación y sustitución de esos componentes que son desechables y la esterilización y el remontaje de esos componentes que son reutilizables. Los materiales utilizados para formar los diversos componentes del aparato de grapado quirúrgico 10 dependerán de los requisitos de resistencia del componente particular y de los requisitos de uso del componente particular, por ejemplo, si el componente es reutilizable o desechable. Los componentes reutilizables, por ejemplo, pueden formarse generalmente a partir de termoplásticos que incluyen policarbonatos, y metales que incluyen acero inoxidable y aluminio, que son adecuados para soportar procedimientos de esterilización repetidos, p. ej., en autoclave.

50 Con referencia a las Figuras 1-3, la porción del mango proximal 20 del aparato de grapado quirúrgico 10 incluye un mango estacionario 22, un disparador de disparo 24 y una perilla de aproximación giratoria 26. El mango estacionario 22 está formado a partir de una primera y segunda secciones 22a, 22b del mango acopiable de manera liberable (Figura 3) que cooperan para alojar y soportar los componentes internos de la porción del mango 20, por ejemplo, los componentes proximales de un conjunto de aproximación 200 (Figura 3) y un conjunto de disparo 300 (Figura 3). La porción del mango proximal 20 y los componentes internos de los mismos se describirán con mayor detalle a continuación.

60 Como se mencionó anteriormente, el mango estacionario 22 está formado a partir de la primera y segunda secciones 22a, 22b del mango que cooperan para alojar y soportar los componentes internos de la porción del mango 20. Alternativamente, el mango estacionario 22 puede formarse unitariamente o formarse a partir de múltiples secciones de mango. Las secciones 22a, 22b del mango pueden configurarse como componentes reutilizables, esterilizables o, alternativamente, pueden configurarse como componentes desechables.

65 Con referencia específicamente a la Figura 3, cada sección de mango 22a, 22b incluye una extensión distal rosada 22c, 22d. Las extensiones distales 22c, 22d cooperan para definir un miembro rosado generalmente anular para acoplar de manera liberable el casquillo proximal 34 de la porción del cuerpo central 30. El acoplamiento entre las extensiones

distales 22c, 22d y el casquillo proximal 34 sujetas de manera liberable el tubo exterior 32 y la porción del mango 20 entre sí y sujetas también las secciones del mango 22a, 22b entre sí en los extremos distales del mismo. Como una alternativa al acoplamiento roscado, el casquillo proximal 34 puede acoplarse de manera liberable alrededor de las extensiones distales 22c, 22d de las secciones del mango 22a, 22b a través de cualquier otro mecanismo adecuado que incluye un ajuste por fricción, un ajuste a presión, un bloqueo luer, un ajuste por acoplamiento, etc. Las secciones del mango 22a, 22b incluyen además extensiones proximales roscadas 22e, 22f, respectivamente, que cooperan para definir un miembro roscado generalmente anular para el collar de acoplamiento liberable 27 de la perilla de aproximación 26. De manera similar, como anteriormente, el acoplamiento entre las extensiones proximales 22e, 22f y el collar 27 sujetas de manera giratoria la perilla de aproximación 26 y la porción del mango 20 entre sí y sujetas también las secciones del mango 22a, 22b entre sí en los extremos proximales del mismo. El collar 27 está sujeto de manera giratoria a la perilla de aproximación 26. Alternativamente, el collar 27 puede formarse por separado de la perilla de aproximación 26.

Con referencia también a las Figuras 3A-3C, las secciones del mango 22a, 22b están acopladas de manera pivotante entre sí a través de un par de miembros de soporte, por ejemplo, discos de soporte 50, 51 y una pluralidad de acoplamientos de pasador-ranuras. Los discos de soporte 50, 51 definen cada uno una porción de acoplamiento superior 52, 53 y una porción inferior generalmente anular 54, 55 que define una abertura respectiva 54a, 55a. Las porciones de acoplamiento superior 52, 53 de los discos de soporte 50, 51 están dispuestas dentro de las ranuras respectivas 23a, 23b (Figura 3A) definidas por porciones de ranura cooperantes de las secciones del mango 22a, 22b. Un par de pasadores 56a, 57a se extienden a través de aberturas respectivas definidas dentro de las secciones del mango 22a, 22b en lados opuestos de cada una de las ranuras 23a, 23b y a través de las ranuras 56, 57 definidas a través de las porciones de acoplamiento superiores 52, 53 de los discos de soporte 50, 51 para sujetar de manera pivotante las secciones del mango 22a, 22b a los discos de soporte 50, 51 y entre sí. Las ranuras 56, 57 se dimensionan para permitir la traslación lateral de los pasadores 56a, 57a a lo largo de las ranuras 56, 57 y entre sí, así como la rotación de los pasadores 56a, 57a dentro de las ranuras 56, 57. Las aberturas 54a, 55a definidas por las porciones inferiores 54, 55 de los discos de soporte 50, 51, respectivamente, están configuradas para recibir el manguito giratorio 210 y la barra indicadora 270 del conjunto de aproximación 200. Las porciones inferiores 54, 55 de los discos de soporte 50, 51 están configuradas para colocar y soportar el conjunto de aproximación 200 dentro del mango estacionario 22. Como se describirá en detalle a continuación con respecto al desmontaje del mango estacionario 22, el acoplamiento ranura-pasador de las secciones del mango 22a, 22b y los discos de soporte 50, 51 permite el movimiento de traslación y rotación de las secciones del mango 22a, 22b entre sí entre una posición cerrada (Figura 3A), en donde el mango estacionario 22 encierra los componentes proximales del conjunto de aproximación 200 y del conjunto de disparo 300, y una posición abierta (Figura 3F), en donde se proporciona acceso al conjunto de aproximación 200 y al conjunto de disparo 300 para facilitar la sustitución de cualquiera o todos de dichos componentes.

Con referencia a las Figuras 4 y 5, el mango estacionario 22 define una ventana indicadora 25 a través de la cual se pueden ver los indicadores visuales 276, 278 dispuestos en la barra indicadora 270. La ventana indicadora 25 puede formarse a través de un orificio o abertura definida por una o ambas secciones del mango 22a, 22b. De forma alternativa, la ventana indicadora 25 puede formarse a partir de una porción transparente de una o ambas secciones del mango 22a, 22b. Los indicadores visuales 276, 278 están separados longitudinalmente a lo largo de la barra indicadora 270 y, cuando se ven a través de la ventana indicadora 25, indican la posición del conjunto del yunque 400 (Figura 1) en relación con el conjunto de grapado 100, por ejemplo, si el conjunto del yunque 400 (Figura 1) está en una posición separada del conjunto de grapado 100 (indicador visual 276) o una posición aproximada en alineación yuxtapuesta con el conjunto de grapado 100 (indicador visual 278). El conjunto de aproximación 200 se detalla a continuación.

Con referencia a las Figuras 5-9, el conjunto de aproximación 200 del aparato de grapado quirúrgico 10 (Figura 1) incluye una perilla de aproximación 26, un collar 27, un manguito giratorio 210, un tornillo de accionamiento 220, una extensión del tornillo 230, un retenedor de yunque 240, un tope del tornillo 250 y un mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260. El manguito giratorio 210 incluye una porción del cuerpo hueco sustancialmente cilíndrica 211 y un alojamiento distal 212 que cooperan para definir un orificio central 213. Se recibe un clip 214 dentro de un surco anular 214a formado alrededor de la porción del cuerpo 211. El disco de soporte 50, como se ha mencionado anteriormente, está configurado para recibir la porción del cuerpo 211 a través de la abertura 54a del mismo. El clip 214 y el alojamiento distal 212 colindan con el disco de soporte 50 a cada lado del mismo para fijar axialmente el manguito 210 y el mango estacionario 22 uno con respecto al otro mientras permite la rotación del manguito 210 en relación con el mango estacionario 22.

Con referencia particular a la Figura 5, el manguito giratorio 210 incluye además un conjunto de retención de bola 215 que tiene un tapón 216 y un miembro de retención. El miembro de retención puede incluir una bola 218. La bola 218 se extiende en el orificio central 213 del manguito giratorio 210 desde un rebaje 217 del alojamiento distal 212 y se recibe en un canal helicoidal 221 del tornillo de accionamiento 220. El tapón 216 incluye un cuerpo 216a configurado para recibir dentro del rebaje 217 y define una concavidad semiesférica (no mostrada explícitamente) para recibir un lado de la bola 218 opuesto al tornillo 220, y un cabezal 216b configurado para acoplarse con el alojamiento distal 212, por ejemplo, mediante acoplamiento roscado, ajuste por fricción, etc. Una vez acoplado con el alojamiento distal 212, el tapón 216 inhibe la bola 218 de salir de vuelta del canal helicoidal 221 del tornillo 220. El

rebaje 217 puede definirse solo como un rebaje esférico (no mostrado) en una pared interna del alojamiento distal 212 que está configurado para recibir la bola 218. En este caso, no se requiere el tapón 216.

5 Un extremo proximal de la porción del cuerpo 211 del manguito giratorio 210 se extiende a través de una abertura 21 en un extremo proximal del mango estacionario 22. La perilla de aproximación 26 se fija al extremo proximal de la porción del cuerpo 211 del manguito giratorio 210 de manera que la rotación de la perilla 26 provoca la rotación concurrente del manguito giratorio 210. La perilla de aproximación 26 puede fijarse de manera liberable o permanente al manguito giratorio 210, por ejemplo, mediante un ajuste a presión, un ajuste por fricción, un adhesivo, una soldadura y/o sujetadores mecánicos. La perilla de aproximación 26 y/o el extremo proximal de la porción del cuerpo 211 del manguito giratorio 210 pueden incluir uno o más salientes y/o ranuras complementarias (no mostradas explícitamente) para fijar de manera giratoria la perilla de aproximación 26 con respecto al manguito 210.

10 15 Con referencia de nuevo a las Figuras 5-9, una porción proximal 220a del tornillo 220 incluye el canal helicoidal 221 y está dimensionado para colocarse de manera deslizante dentro del orificio central 213 (Figura 5) del manguito giratorio 210. Como se mencionó anteriormente, la bola 218 (Figura 5) del mecanismo de retención de la bola 215 se extiende hacia el canal helicoidal 221 del tornillo 220. Dado que el manguito 210 está fijado axialmente con respecto al mango estacionario 22, la rotación del manguito 210 alrededor del tornillo 220 hace que la bola 218 (Figura 5) se mueva a lo largo del canal 221 del tornillo 220 para efectuar el movimiento axial del tornillo 220 dentro del mango estacionario 22. Aunque se muestra que tiene un canal helicoidal 221 configurado para recibir la bola 218 (Figura 5), se prevé que el tornillo 220 pueda incluir alternativamente una rosca helicoidal (no mostrada) en una superficie exterior del mismo configurada para ser recibida dentro de un canal o surco (no mostrado) formado en una superficie interior del manguito 210. Además, como alternativa al conjunto de retención de la bola 215, el conjunto de aproximación 200 puede incluir un pasador u otro mecanismo adecuado para acoplar operativamente el manguito giratorio 210 y el tornillo 220 entre sí.

20 25 La porción distal 220b del tornillo 220 define una ranura transversal 227a y un par de orificios pasantes 227b formados perpendiculares a la ranura transversal 227a. La ranura transversal 227a está configurada para recibir un extremo proximal de la extensión del tornillo 230 y los orificios pasantes 227b están configurados para recibir pasadores 226 para sujetar la extensión del tornillo 230 al tornillo 220.

30 35 40 La barra indicadora 270 se coloca entre la porción proximal 220a y la porción distal 220b del tornillo 220. La barra indicadora 270 está asentada dentro de un rebaje longitudinal 272 definido a lo largo del tornillo 220 y puede fijarse en el mismo de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante un ajuste a presión, un ajuste por fricción, un adhesivo, una soldadura y/o sujetadores mecánicos. Como se ha detallado anteriormente, la barra indicadora 270 incluye un primer y un segundo indicadores 276, 278 configurados para ser vistos a través de la ventana indicadora 25 (Figura 4) para proporcionar una indicación de que el conjunto del yunque 400 (Figura 1) está en la posición separada o en la posición aproximada, respectivamente. Los indicadores 276, 278 pueden ser de cualquier color, símbolo o pueden incluir cualquier otra característica adecuada, por ejemplo, características reflectantes, una fuente de luz (LED), etc., para facilitar la visualización de los indicadores visuales 276, 278 a través de la ventana 25 (Figura 4). Otros mecanismos indicadores adecuados se describen en la patente Milliman '187 y la patente Gresham '444.

45 50 55 Con referencia continua a las Figuras 5-9, la extensión del tornillo 230 incluye una banda plana flexible que tiene porciones proximal y distal 232, 234. Aunque se muestra que incluye solo una única banda plana flexible, se prevé que la extensión del tornillo 230 pueda incluir más de una banda plana flexible. Alternativamente, se prevé que la extensión del tornillo 230 pueda tener otra configuración de banda plana flexible. Por ejemplo, la extensión del tornillo 230 puede ser semicircular o circular en sección transversal. La flexibilidad de la extensión del tornillo 230 permite el movimiento de la extensión del tornillo 230 a través del tubo exterior alargado curvado 32 (Figura 3). La porción proximal 232 de la extensión del tornillo 230 incluye un par de orificios 233 dimensionados para recibir pasadores 226 para sujetar la porción proximal 232 de la extensión del tornillo 230 dentro de la ranura transversal 227a del tornillo 220. Alternativamente, otras técnicas de sujeción pueden usarse para sujetar la extensión del tornillo 230 al tornillo 220, por ejemplo, soldadura, engaste, etc. La porción distal 234 de la extensión del tornillo 230 está configurada para recibirse dentro de una ranura transversal 241a formada en un extremo proximal 242 del retenedor del yunque 240 para sujetar el retenedor del yunque 240 al extremo distal 234 de la extensión del tornillo 230. En la realización ilustrada, un par de pasadores 244 se extienden a través de un par de aberturas 241b definidas en el extremo proximal 242 del retenedor del yunque 240 y los orificios 235 en la porción distal 234 de la extensión del tornillo 230 para sujetar la extensión del tornillo 230 al retenedor del yunque 240. Alternativamente, la porción distal 234 de la extensión del tornillo 230 puede fijarse dentro de la ranura 241a usando cualquier otra técnica de fijación, por ejemplo, tornillos, engaste, soldadura con bronce, soldadura o similares, adecuados para sujetar la porción distal 234 de la extensión del tornillo 230 al retenedor del yunque 240.

60 65 El retenedor del yunque 240 incluye una porción de trocar 245a, una porción de cuerpo 245b y una porción de unión 245c. La porción de trocar 245a incluye una punta de trocar roma 247, aunque también se contemplan otras configuraciones. La porción de cuerpo 245b es sustancialmente cilíndrica y tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la porción de trocar 245a. Un saliente anular 248 está dispuesto alrededor de la porción de cuerpo 245b del retenedor del yunque 240 y está configurado para enganchar el conjunto del yunque 400 (Figura 1) para retener el conjunto del yunque 400 (Figura 1) alrededor del retenedor del yunque 240. Alternativamente, el saliente 248 no necesita ser anular o puede incluir una estructura de fijación diferente, por ejemplo, rebajes, surcos, etc.

En uso, cuando la perilla de aproximación 26 se gira manualmente, el manguito giratorio 210 se gira igualmente alrededor de la porción proximal 220a del tornillo 220. Dado que el manguito 210 está fijado axialmente con respecto al mango estacionario 22, y con la bola 218 (Figura 5) dispuesta dentro del canal helicoidal 221 del tornillo 220, la rotación axial del manguito 210 alrededor del tornillo 220 hace que la bola 218 se mueva a lo largo del canal 221 del tornillo 220 para empujar así el tornillo 220 para trasladarse axialmente dentro del mango estacionario 22 y con respecto al manguito 210. Tras la traslación axial del tornillo 220, la extensión del tornillo 230, que está sujeta al extremo distal del tornillo 220, y el retenedor del yunque 240, que está sujeto al extremo distal de la extensión del tornillo 230, se mueve axialmente a través del tubo exterior 32 de la porción del cuerpo alargada 30. Por lo tanto, con referencia particularmente a la Figura 1, con el conjunto del yunque 400 acoplado de manera liberable alrededor del extremo distal del retenedor del yunque 240, la perilla 26 puede rotarse para efectuar el movimiento del conjunto del yunque 400 con respecto al conjunto de grapado 100 entre una posición no aproximada separada del conjunto de grapado 100 y una posición aproximada colocada adyacente al conjunto de grapado 100.

Con referencia adicional a las Figuras 9A-9B, el conjunto de aproximación 200 incluye además un tope de tornillo 250 dispuesto alrededor del tornillo 220 y configurado para funcionar como un tope proximal para definir el espacio mínimo de tejido entre el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100 (véase la Figura 1). Más específicamente, cuando el dispositivo de grapado 10 está en una posición completamente aproximada, el tope del tornillo 250 se apoya en la superficie de tope formada en el extremo distal del alojamiento distal 212 del manguito giratorio 210, lo que inhibe la traslación proximal adicional del tornillo 220 dentro del mango estacionario 22, definiendo así el espacio mínimo de tejido entre el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100 (véase la Figura 1). El mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 acopla de manera ajustable el tope del tornillo 250 al tornillo 200 para facilitar el ajuste del espacio de tejido mínimo ajustando la posición longitudinal del tope del tornillo 250 en el tornillo 220. El mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 se describe en detalle a continuación.

El mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260, como se ha mencionado anteriormente, está configurado para ajustar selectivamente la posición longitudinal de tope del tornillo 250 en el tornillo 220, permitiendo así un ajuste discreto del espacio de tejido mínimo entre el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100 (véase la Figura 1). En particular, el mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 puede configurarse para permitir el ajuste del espacio de tejido mínimo a través de una pluralidad de pasos de intervalo predeterminados, por ejemplo, un tamaño de paso de aproximadamente 0,15 mm, entre aproximadamente 4,55 mm y aproximadamente 5,45 mm, aunque también se contemplan un intervalo mayor o menor y/o un tamaño de paso de intervalo mayor o menor, dependiendo de un propósito quirúrgico particular. También se puede proporcionar cualquier número adecuado de intervalos y/o tamaños de paso variables.

Como se muestra mejor en la Figura 9A, el mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 incluye un tornillo de fijación 262 y una arandela poligonal asimétrica 264, por ejemplo, una arandela octogonal asimétrica (aunque también se contemplan otras configuraciones). El tope del tornillo 250 incluye un alojamiento 252 que define un orificio central 253 configurado para recibir el tornillo 220, y una ranura transversal 254 configurada para recibir el tornillo de fijación 262. Las bridas primera y segunda separadas 255a, 255b se extienden transversalmente desde el alojamiento 252 a cada lado de la ranura transversal 254 para retener una arandela asimétrica 264 entre ellas. El tornillo 220 incluye una abertura roscada 228 (Figura 5) configurada para recibir la varilla roscada 265 del tornillo de fijación 262 para retener el tope del tornillo 250 en una posición fija alrededor del tornillo 220. La cabeza 266 del tornillo de fijación 262 incluye una ranura 267 configurada para recibir un destornillador (no mostrado) u otra herramienta adecuada para accionar el tornillo de fijación 262 hacia dentro o hacia fuera de la abertura roscada 228. A diferencia de una ranura 267, también se contemplan otras características adecuadas de acoplamiento de la herramienta, por ejemplo, rebajes y/o salientes. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5A, el tornillo de fijación 262 incluye una cabeza poligonal, por ejemplo, una cabeza pentagonal, configurada para ser engranada por un trinquete o llave. Además, a diferencia del tornillo de fijación 262 recibido dentro de la abertura roscada 228 (Figura 5) del tornillo 220, el tornillo 220 puede incluir un poste (no mostrado) u otra característica adecuada soportada en el mismo para su recepción dentro y posicionamiento longitudinal con respecto a la ranura transversal 254 del miembro de tope 250.

Con referencia a las Figuras 9A-9B, la arandela asimétrica 264 define una abertura 268 e incluye una pluralidad de planos o lados periféricos exteriores 269a-269h, por ejemplo, ocho lados, aunque también se contemplan más o menos lados. Debido a la configuración asimétrica de la arandela 264, la posición del tornillo de fijación 262 dentro de la ranura transversal 254 del tope del tornillo 250 varía dependiendo de qué lados 269a-269 h de la arandela 264 están posicionados entre las bridas 255a, 255b. Con la abertura roscada 228 del tornillo 220 que recibe la varilla roscada 265 del tornillo de fijación 262, que varía la posición del tornillo de fijación 262 dentro de la ranura transversal 254 también varía la posición longitudinal del tope del tornillo 250 con respecto al tornillo 220, variando así el tamaño del espacio de tejido mínimo. Por ejemplo, cuando el tope del tornillo 250 se mueve proximalmente en el tornillo 220, el espacio mínimo de tejido aumenta porque el tope del tornillo 250 se acoplará más pronto. Los lados 269a-269 h pueden incluir indicadores 256 y brida 255a también pueden incluir un indicador 258 para permitir que el usuario determine fácilmente el ajuste del mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260. El espacio mínimo de tejido correspondiente a cada ajuste de una configuración ejemplar de la arandela asimétrica 264 se proporciona en la siguiente tabla, aunque también se contemplan otras configuraciones.

<u>Ajuste</u>	<u>Espacio de tejido mínimo (mm)</u>
1	4,55
2	4,70
3	4,85
4	5,00
5	5,00
6	5,15
7	5,30
8	5,45

Con referencia general a las Figuras 5-9B, para ajustar el espacio de tejido mínimo, el mango estacionario 22 (Figura 1) se desmonta (o antes del montaje), se afloja el tornillo de fijación 262, y se gira la arandela asimétrica 264 alrededor del tornillo de fijación 262 y con respecto al tope del tornillo 250 a la posición deseada. Una vez que se

5 logra la posición deseada, el tornillo de fijación 262 puede volver a apretarse para mantener el tope del tornillo 250 en la posición deseada en el tornillo 220, definiendo así el espacio de tejido mínimo deseado. Como alternativa para desmontar el mango estacionario 22 (Figura 1), se puede proporcionar un orificio o abertura en el mango estacionario 22 (Figura 1) para proporcionar acceso directo al mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 sin la necesidad de desmontar el mango estacionario 22 (Figura 1). Alternativamente, el mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 puede pre establecerse a uno de los ajustes predefinidos por el fabricante.

10 El conjunto de disparo 300 se describirá ahora con referencia a las Figuras 10 y 11. El conjunto de disparo 300 incluye el disparador 24, una conexión de disparo 310 y una articulación del empujador 320. La articulación del empujador 320 incluye un tubo del empujador alargado 330, una conexión del empujador 340 y un tubo del extremo del empujador 350.

15 La articulación del empujador 320 está configurada para transferir fuerza desde la porción del mango proximal 20 (Figura 1) a la porción del cabezal distal 40 (Figura 1) para disparar el conjunto de grapado 100 (Figura 1). Aunque se muestra como un conjunto de tres partes, se prevé que la articulación del empujador 320 pueda incluir una o más secciones adicionales. Opcionalmente, el conjunto de disparo 300 incluye un bloqueo del disparador 360, que se describirá con más detalle a continuación.

20 El disparador 24 está configurado para interacción operable por un usuario. El disparador 24 puede soportar una superficie de agarre amortiguada (no mostrada) formada de neopreno, caucho o similar. La superficie de agarre amortiguada proporciona una superficie amortiguada no deslizante para hacer el accionamiento del aparato de grapado 10 (Figura 1) más cómodo para un cirujano. Alternativamente, el disparador 24 puede estar formado por acero inoxidable perforado u otro metal para facilitar la esterilización. El extremo distal del disparador 24 incluye un par de bridas 304a, 304b cada una definiendo una abertura 305a, 305b, respectivamente. Las bridas 304a, 304b están configuradas para una conexión pivotante con un par de bridas 324 formadas en el extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330 de la articulación del empujador 320 por un miembro de pivote 308a. Alternativamente, la articulación del empujador 320 puede incluir un miembro de acoplamiento (no mostrado) formado integralmente con o sujeto de manera fija al extremo proximal 330a del tubo del empujador 330 para conectar de manera pivotante el disparador 24 con la articulación del empujador 320.

25 El disparador 24 incluye además una característica de bloqueo, por ejemplo, el saliente 306, que se extiende desde un extremo distal del disparador 24 adyacente a las bridas 304a, 304b. El saliente 306 está configurado para acoplarse con el extremo distal del tornillo 220 (Figura 5) del conjunto de aproximación 200 (Figura 5) cuando el conjunto de aproximación 200 (Figura 5) está en una posición no aproximada para evitar el accionamiento accidental del disparador 24 antes de que el conjunto del yunque (Figura 1) se haya movido a la posición aproximada. Cuando el conjunto de aproximación 200 (Figura 5) está en la posición aproximada, el rebaje 225 (Figura 5) formado en el extremo distal del tornillo 220 (Figura 5) está alineado con el saliente 306, permitiendo así el accionamiento del disparador 24, es decir, el movimiento pivotante del disparador 24 alrededor del miembro de pivote 308a hacia el mango estacionario 22. También se puede proporcionar un miembro de empuje (no mostrado) para empujar el disparador 24 hacia una posición no accionada y para devolver el disparador 24 a la posición no accionada después del disparo.

30 35 40 45 50 Con referencia todavía a las Figuras 10 y 11, el disparador 24 incluye además una primera abertura 301a, una segunda abertura 301b, una muesca 301c y un miembro indicador 309. La primera abertura 301a en el disparador 24 está configurada para recibir un pasador 308b para conectar de manera pivotante el disparador 24 con la conexión de disparo 310. La segunda abertura 301b en el disparador 24 está configurada para recibir un pasador 308c para conectar el disparador 24 de manera pivotante con el bloqueo del disparador 360. La muesca 301c está configurada para retener de manera liberable el saliente 362 del bloqueo del disparador 360 en el mismo para retener el bloqueo del

disparador 360 en una posición desbloqueada. El miembro indicador 309 se retiene de manera fija dentro de una tercera abertura 308d y está configurado para enganchar un elemento indicador 318 de la conexión de disparo 310 para proporcionar una indicación audible y/o táctil a un usuario así que el aparato de grapado 10 (Figura 1) es disparado.

5 La conexión de disparo 310 incluye un extremo distal 312 sujeto de manera pivotante al disparador 24 mediante un miembro de pivote 308b recibido a través de la abertura 301a. Un extremo proximal 314 de la conexión de disparo 310 soporta un miembro de pivote 316 que está sujeto de manera pivotante dentro de una ranura 31 (Figura 3) formada en cada pared interna de las secciones del mango 22a, 22b (Figura 3). Alternativamente, el miembro de pivote 316 puede 10 formarse integralmente con la conexión de disparo 310. El miembro de pivote 316 es libre para moverse verticalmente dentro de las ranuras 31 (Figura 3). Aunque no se muestra, se contempla que un resorte pueda estar soportado dentro de las secciones del mango 22a, 22b (Figura 3) para impulsar el miembro de pivote 316 hacia la parte inferior de la ranura 31 (Figura 3), como se proporciona en la patente Milliman '187. El miembro indicador 318 está formado en el extremo distal 312 de la conexión de disparo 310 y está configurado para acoplarse al miembro indicador 309 formado en el disparador 24 durante el disparo del aparato de grapado 10 (Figura 1), como se mencionó anteriormente.

Como se señaló anteriormente, la articulación del empujador 320 incluye un tubo del empujador alargado 330, una conexión del empujador 340 y un tubo del extremo del empujador 350. Un resorte 335 recibido alrededor del extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330 está configurado para empujar la articulación del empujador 320 proximalmente a una posición retraída. El resorte 335 se retiene alrededor del extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330 a través de un miembro anular 332 y un clip 333, aunque también se 20 contemplan otras configuraciones para retener el resorte 335 alrededor del extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330. El miembro anular 332 se puede colocar distalmente del resorte 335 e incluye un par de salientes opuestos que se extienden hacia dentro 332a configurados para la recepción deslizable dentro de los rebajes alargados 332b definidos en lados opuestos de la articulación del empujador 320. El clip 333 está 25 configurado para acoplarse alrededor del extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330 proximalmente del resorte 335. El miembro anular 332 colinda con una pared interior de un extremo distal del mango estacionario 22 (Figura 2) de manera que el resorte 335 impulsa el clip 333 y empuja la articulación 320 proximalmente.

30 El extremo distal 330b del tubo del empujador 330 incluye un par de bridas 336a, 336b, cada una de las cuales define una abertura 337a, 337b, respectivamente. Cada una de las aberturas 337a, 337b está configurada para recibir un pasador de pivote 338a, 338b, respectivamente, para sujetar de manera pivotante un extremo proximal 340a de la conexión del empujador 340 con el extremo distal 330b del tubo del empujador alargado 330. La conexión del empujador 340 incluye un miembro alargado que define un canal 341 (Figura 22) que se extiende sustancialmente a su longitud. Como se muestra, la conexión del empujador 340 puede estar ligeramente curvada a lo largo de la longitud del mismo. El canal 341 (Figura 22) está configurado para recibir la extensión del tornillo 230 del conjunto de aproximación 200 a través del mismo (Figura 5). El extremo proximal 340a de la conexión del empujador 340 incluye un primer par de bridas 342a, 342b que definen cada una una abertura 343a, (no mostrada) dimensionada para recibir el respectivo pasador de pivote 338a, 338b para conectar de manera pivotante la conexión del empujador 340 y el tubo del empujador alargado 330. Un extremo distal 340b de la conexión del empujador 340 incluye un segundo par de bridas 344a, 344b, cada una definiendo una abertura 345a, 345b dimensionada para recibir un pasador de pivote 348a, 348b, respectivamente, para conectar de manera pivotante la conexión del empujador 340 y el tubo del extremo del empujador 350.

45 45 Un extremo proximal 350a del tubo del empujador 350 incluye un par de bridas 352a, 352b que definen cada una una abertura 353a, 353b configuradas para recibir respectivos pasadores de pivote 348a, 348b para conectar de manera pivotante el tubo del empujador 350 con la conexión del empujador 340. Un extremo distal 350b del tubo del extremo del empujador 350 está configurado para acoplarse selectivamente al conjunto de grapado 100 (Figura 1), como se detallará a 50 continuación.

Con referencia a las Figuras 11A y 11B, como se ha indicado anteriormente, el conjunto de disparo 300 puede incluir opcionalmente el bloqueo del disparador 360. El bloqueo del disparador 360 incluye un cuerpo 360a y una base 361 que definen un orificio pasante para recibir un pasador 308c. El pasador 308c se recibe dentro del orificio pasante de la base 361 para acoplar de manera pivotante el bloqueo del disparador 360 al disparador 24. La base 361 define una configuración radialmente asimétrica, por ejemplo, una configuración de sección transversal en forma de lágrima, formando un par de superficies de contacto 361a, 361b a cada lado del orificio pasante que recibe el pasador 308c. El bloqueo del disparador 360 incluye además un saliente 362 que se extiende desde el cuerpo 360a del bloqueo del disparador 360. El bloqueo del disparador 360 es giratorio en relación con el disparador 24 entre una posición desbloqueada, en donde el saliente 362 se recibe dentro de la muesca 301c (Figura 11) del disparador 24, y una posición bloqueada, en donde el saliente 362 se recibe dentro del recorte 363 (Figura 11) del disparador 24 y el extremo libre 364 del cuerpo 360a del bloqueo del disparador 360 está dispuesto en estrecha aproximación o relación contigua con la conexión de disparo 310 para inhibir el accionamiento del disparador 24.

65 65 Un miembro de empuje 307, por ejemplo, un resorte de torsión, está dispuesto alrededor del miembro de pivote 308b, que, como se mencionó anteriormente, se recibe a través de la abertura 301a del disparador 24 y el extremo distal 312

de la conexión de disparo 310 para sujetar de manera pivotante la conexión de disparo 310 al disparador 24. El miembro de empuje 307 incluye una porción en espiral 307a y una porción plana 307b. La porción en espiral 307a se dispone alrededor del miembro de pivote 308b, mientras que la porción plana 307b se extiende proximalmente desde la porción en espiral 307a a lo largo del disparador 24. La porción en espiral 307a empuja la porción plana 307b hacia el disparador 24. Más específicamente, en la posición bloqueada del bloqueo del disparador 360, como se muestra en la Figura 11A, la porción plana 307b del miembro de empuje 307 se empuja en contacto con la superficie de contacto 361a de la base 361 del bloqueo del disparador 360 para impulsar el bloqueo del disparador 360 en una dirección contraria a las agujas del reloj como se ve en la Figura 11A. En esta posición, el miembro de empuje 307 mantiene el bloqueo del disparador 360 en la posición bloqueada e inhibe el desprendimiento accidental del bloqueo del disparador 360 desde la posición bloqueada. En la posición desbloqueada del bloqueo del disparador 360, como se muestra en la Figura 11B, la porción plana 307b del miembro de empuje 307 se empuja en contacto con la superficie de contacto 361b de la base 361 del bloqueo del disparador 360 para impulsar el bloqueo del disparador 360 en sentido horario como se ve en la Figura 11B. En esta posición, el miembro de empuje 307 mantiene el bloqueo del disparador 360 en la posición desbloqueada e inhibe el desprendimiento accidental del bloqueo del disparador 360 de la posición desbloqueada. Por lo tanto, el miembro de empuje 307 establece una configuración biestable del bloqueo del disparador 360, p. ej., en donde el bloqueo del disparador 360 es estable tanto en la posición bloqueada como en la posición desbloqueada.

Otros bloqueos del disparador adecuados se describen en la patente de Estados Unidos 7,303,106 de Milliman y col., y la patente Milliman '187 y la patente Gresham '444. El conjunto de disparo 300 puede incluir además un mecanismo de retroalimentación similar al descrito en la patente Milliman '187.

Con referencia a las Figuras 12-16, la porción del cuerpo central alargado 30 del aparato de grapado quirúrgico 10 (Figura 1) incluye un tubo exterior alargado curvado 32, un casquillo proximal 34 (Figura 16) y un casquillo distal 36 (Figura 14). El tubo exterior 32 está configurado para recibir de manera deslizable componentes del conjunto de aproximación 200 (Figura 3) y del conjunto de disparo 300 (Figura 3). El casquillo proximal 34 está acoplado de manera giratoria alrededor del tubo exterior 32 a través de un anillo 37 y está configurado para permitir el acoplamiento roscado liberable del extremo proximal del tubo exterior 32 con el mango estacionario 22 de la porción del mango 20 (Figura 6). El casquillo distal 36 está acoplado alrededor del extremo distal del tubo exterior 32, por ejemplo, mediante ajuste por fricción, ajuste a presión, adhesión u otro acoplamiento adecuado, y está configurado para permitir el acoplamiento liberable del conjunto de grapado reemplazable 100 (Figura 3) con el extremo distal del tubo exterior 32.

Con referencia a las Figuras 17-21, la porción del cabezal distal 40 del aparato de grapado quirúrgico 10 (Figura 1) incluye el conjunto del yunque 400 (Figura 1), descrito anteriormente, que es acopitable de manera liberable con el extremo distal del conjunto de aproximación 200 (Figura 3), y un conjunto de grapado reemplazable 100 que puede acoplarse de manera liberable con el extremo distal de la porción del cuerpo central alargado 30 (Figura 3). También se proporciona una tapa de seguridad 500 (Figuras 17-18) para el acoplamiento alrededor del extremo distal del conjunto de grapado reemplazable 100 cuando no está en uso, por ejemplo, durante el envío y el almacenamiento. El conjunto de grapado reemplazable 100 (o porciones del mismo) está configurado como un componente desechable que se va a sustituir por un nuevo conjunto de grapado reemplazable 100 (o porciones del mismo) después de cada disparo. Los componentes restantes del aparato de grapado quirúrgico 10 (Figura 1) se configuran como componentes reutilizables, esterilizables, aunque uno o más de estos componentes pueden configurarse alternativamente como un componente desechable. También se contemplan otras configuraciones. La porción del cabezal distal 40 se describirá con mayor detalle a continuación.

A continuación se describirá en detalle el conjunto de grapado reemplazable 100 con respecto a las Figuras 17-21. Con referencia inicialmente a las Figuras 17-18, y como se mencionó anteriormente, se proporciona una tapa de seguridad 500 para acoplamiento alrededor del extremo distal del conjunto de grapado reemplazable 100 cuando no está en uso, por ejemplo, durante el envío y el almacenamiento. La tapa de seguridad 500 incluye un miembro de disco 510 configurado para posicionarse alrededor del extremo distal del conjunto de grapado 100, un par de brazos exteriores 520, 530 que se extienden proximalmente desde el miembro de disco 510, y un par de postes internos 540, 550 que se extienden proximalmente desde el miembro de disco 510. Cada brazo exterior 520, 530 incluye un saliente 522, 532 que se extiende hacia dentro dispuesto en su extremo libre. Los salientes 522, 532 están configurados para recibir dentro de las aberturas 524 definidas dentro de la porción de alojamiento exterior 104 del conjunto de cubierta 102 del conjunto de grapado 100 para retener la tapa de seguridad 500 alrededor del extremo distal del conjunto de grapado 100. Los brazos 520, 530 pueden formarse a partir de un material elásticamente flexible para empujar los salientes 522, 532 en las aberturas 524, aunque también se contemplan otros mecanismos de acoplamiento para retener de manera liberable la tapa de seguridad 500 alrededor del extremo distal del conjunto de grapado 100. Los postes internos 540, 550 se configuran para la inserción en el conjunto de grapado 100 para ayudar a retener la tapa de seguridad 500 en posición alrededor del extremo distal del conjunto de grapado 100 y para inhibir el movimiento distal de la parte trasera del empujador 110 (Figura 21) como se describirá a continuación para evitar la expulsión inadvertida de grapas "S" (Figura 21) desde el conjunto de grapado 100 durante el envío o similares.

Con referencia a las Figuras 19-21, el conjunto de grapado reemplazable 100 incluye un conjunto de cubierta 102, una parte trasera del empujador 110, una cuchilla cilíndrica 120 y una tapa de la guía de grapas 130. El conjunto de cubierta 102 incluye una porción de alojamiento exterior 104 y una porción de guía interior 106. La porción de

alojamiento exterior 104 define un orificio pasante 105 e incluye una sección cilíndrica distal 104a, una sección cónica central 104b y una sección cilíndrica proximal 104c. La sección cilíndrica distal 104a incluye una ranura 105a y una pluralidad de rebajes 105b. La ranura 105a está configurada para recibir un saliente 132 formado en la tapa de la guía de grapas 130 para alinear apropiadamente la tapa de la guía de grapas 130 con la parte trasera del empujador 110. Los rebajes 105b están configurados para acoplarse con las pestañas 134 formadas en la guía de grapas 130 para sujetar la tapa de la guía de grapas 130 a la parte trasera de grapa 110.

La sección cilíndrica proximal 104c de la porción de alojamiento exterior 104 del conjunto de cubierta 102 incluye un par de pestañas 108 formadas en una superficie interior de la misma. Las pestañas 108 están configuradas para acoplar selectivamente las roscas 38 (Figuras 15-16) formadas en la superficie interna del casquillo distal 36 (Figuras 15-16) para acoplar de manera liberable el conjunto de cubierta 102 y el tubo exterior 32 (Figura 15) entre sí. De esta manera, el conjunto de cubierta 102 del conjunto de grapado 100 puede retirarse del aparato de grapado 10 (Figura 1) posteriormente al uso y el aparato de grapado 10 (Figura 1) puede recargarse con otro conjunto de grapado 100 y reutilizarse.

La parte trasera del empujador 110 incluye un orificio pasante central 111 que está colocado de manera deslizante alrededor de la porción de la guía interna 106 de la cubierta 102. La parte trasera del empujador 110 incluye una sección cilíndrica distal 110a que está posicionada de manera deslizante dentro de la sección cilíndrica distal 104c de la porción de alojamiento exterior 104, una sección cónica central 110b y una sección cilíndrica proximal de diámetro más pequeño 110c. La parte trasera del empujador 110 incluye además un par de miembros de brazo que se extienden proximalmente 125. Los miembros de brazo 125 incluyen cada uno un dedo 127 que está configurado para su inserción en y acoplamiento de bloqueo dentro del rebaje anular 128a del collar 128 dispuesto en el extremo distal 350b del tubo del extremo del empujador 350 de la conexión del empujador 320 (véase la Figura 11). Por lo tanto, con la conexión del empujador 320 (Figura 11) acoplada con la parte trasera del empujador 110, el accionamiento del disparador de disparo 24 (Figura 11) impulsa la parte trasera del empujador 110 distalmente a través de la porción de alojamiento exterior 104 para expulsar las grapas "S" del conjunto de grapado 100.

Con referencia particular a la Figura 21, la sección cilíndrica distal 110a de la parte trasera del empujador 110 incluye una pluralidad de dedos 114 que se extienden distalmente dimensionados para recibirse de manera deslizable dentro de las ranuras 131 formadas en la tapa de la guía de grapas 130 para expulsar las grapas "S" de la misma. Los extremos distales 114a de los dedos 114 definen un surco para acoplar las grapas "S." La cuchilla cilíndrica 120 se retiene dentro del orificio pasante central 111 de la parte trasera del empujador 110 mediante un par de pestañas 121. Alternativamente, la cuchilla 120 puede retenerse dentro de la parte trasera del empujador 110 usando adhesivos, engaste, pasadores, etc. Un extremo distal de la cuchilla 120 incluye un borde de corte circular 122. Un casquillo rígido 140 está soportado en el extremo proximal de la porción de la guía interior 106 de la cubierta 102. El casquillo 140 define un orificio pasante dimensionado para recibir de manera deslizable el retenedor del yunque 240 (Figura 5) y el conjunto del vástago central 420 del conjunto del yunque 400 (Figura 1).

En funcionamiento, cuando la articulación del empujador 320 (Figura 10) se hace avanzar distalmente en respuesta al accionamiento del disparador 24 (Figura 10), la parte trasera del empujador 110 se hace avanzar distalmente dentro de la porción de alojamiento exterior 104 del conjunto de cubierta 102. El avance de la parte trasera del empujador 110 avanza los dedos 114 a través de las ranuras 131 de la tapa de la guía de grapas 130 para hacer avanzar las grapas "S" posicionadas dentro de las ranuras 131 y expulsar las grapas "S" desde la tapa de la guía de grapas 130 en los receptáculos de deformación de grapas (no mostrados) formados en una superficie opuesta del conjunto del cabezal del yunque 410 del conjunto del yunque 400 (Figura 1). Dado que la cuchilla 120 está sujetada a la parte trasera del empujador 110, la cuchilla 120 también se hace avanzar distalmente hacia el tejido central.

Ahora se describe el uso del aparato de grapado quirúrgico 10, el desmontaje del aparato de grapado quirúrgico 10 para la esterilización de los componentes reutilizables y la sustitución de los componentes desechables, y el remontaje del aparato de grapado quirúrgico 10 para su uso posterior. El ajuste del mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 (Figura 9A) también se describe y puede efectuarse durante la fabricación, montaje, entre usos, o en cualquier otro punto adecuado donde se deseé establecer y/o cambiar el espacio de tejido mínimo.

Con referencia general a las Figuras 1 y 22, en uso, la tapa de seguridad 500 (Figuras 17-18) se retira inicialmente del extremo distal del conjunto de grapado 100. A continuación, la porción del cabezal distal 40 del aparato de grapado quirúrgico 10 es insertada en un sitio quirúrgico interno, antes o después del acoplamiento de la porción del cabezal distal 40 con el conjunto del yunque 400. A continuación, el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100 son posicionados adyacentes a tejido a grapar. En este punto, el conjunto del yunque 400 está en una posición no aproximada y el tornillo 220 del conjunto de aproximación 200 (Figuras 5-9) está en su posición más distal. Esta posición del conjunto del yunque 400 puede ser confirmada visualmente por el indicador de visualización 276 de la barra indicadora 270 (Figura 3) a través de la ventana 25 (Figura 4) formada en el mango estacionario 22. Como se muestra en la Figura 2, el bloqueo del disparador 360 está dispuesto en la posición bloqueada en este punto de modo que se inhibe el accionamiento del disparador de disparo 24. Se evita además que el disparador 24 sea accionado por acoplamiento del saliente 306 (Figuras 10-11) del disparador 24 con el tornillo 220 (Figuras 5-9), como se ha detallado anteriormente.

Una vez que la porción del cabezal distal 40 del aparato de grapado quirúrgico 10 se coloca como se desea, el conjunto del yunque 400 puede aproximarse en relación con el conjunto de grapado 100 para sujetar el tejido entre ellos mediante la manipulación de la perilla de aproximación 26. El tejido puede fijarse entre el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100 usando técnicas convencionales tales como el uso de suturas de jareta, bandas elásticas o similares. La perilla 26 puede rotarse para aproximar el conjunto del yunque 400 en relación con el conjunto de grapado 100 para sujetar el tejido entre ellos hasta que se alcance el espacio de tejido mínimo entre el conjunto del yunque 400 y el conjunto de grapado 100, que se establece a través del mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 (Figura 9A). El movimiento del conjunto del yunque 400 a la posición aproximada puede confirmarse visualmente una vez que el indicador visual 278 (Figura 3) es visible a través de la ventana 25 (Figura 4).

Con el conjunto del yunque 400 dispuesto en la posición aproximada y el tejido sujetado entre el cabezal del yunque 410 y la tapa de la guía de grapas 130 del conjunto de grapado 100, el conjunto de disparo 300 (Figuras 10-11) puede accionarse para grapar y cortar el tejido sujetado. Para permitir el disparo, el bloqueo del disparador 360 se gira desde la posición bloqueada hasta la posición desbloqueada. En la posición aproximada del conjunto del yunque 400, el rebaje 225 formado en el tornillo 220 de conjunto de aproximación 200 (véanse las Figuras 5-9) está alineado con el saliente 306 (Figuras 10-11) formado en el disparador 24 para permitir el accionamiento del disparador 24, el bloqueo del disparador 260 proporcionado está dispuesto en la posición desbloqueada.

Con el bloqueo del disparador 360 y el saliente 306 (Figuras 10-11) ya no se inhibe más el accionamiento del disparador 24, y se puede accionar el aparato de grapado quirúrgico 10. Para disparar el aparato de grapado 10, el disparador 24 se comprime hacia el mango estacionario 22, que empuja el conjunto de la conexión del empujador 320 (Figuras 10-11) distalmente a través del tubo exterior 32 para impulsar la parte trasera del empujador 110 (Figura 21). Con referencia adicional a la Figura 21, la translación distal de la parte trasera del empujador 110 con respecto a la tapa de la guía de grapas 130 impulsa la parte trasera del empujador 110 para enganchar y expulsar las grapas "S" de la tapa de la guía de grapas 130, a través del tejido, y hacia el cabezal del yunque 410 del conjunto del yunque 400, que forman grapas "S" alrededor del tejido. La cuchilla 120 se mueve simultáneamente con la parte trasera del empujador 110 de manera que la cuchilla 120 se hace avanzar de manera similar distalmente al tejido central.

Continuando con referencia general a las Figuras 1 y 22, en un procedimiento ejemplar de uso, el aparato de grapado quirúrgico 10 se usa para realizar una anastomosis circular. Típicamente, se requieren anastomosis circulares durante los procedimientos para eliminar una porción de un vaso enfermo tal como el colon o el intestino. Durante dicho procedimiento, la porción enferma del vaso se elimina y las porciones de extremo de las secciones primera y segunda restantes del vaso se unen usando el aparato de grapado quirúrgico 10.

Durante dicho procedimiento que usa el aparato de grapado quirúrgico 10, antes de retirar la porción del vaso enfermo del vaso enfermo, el conjunto del yunque 400 con un trocar extraíble (no mostrado) unido al mismo se coloca en la primera sección del vaso en un primer lado de la porción enferma. Un trocar extraíble que es adecuado para su uso con el conjunto del yunque 400 se describe en la patente Gresham '444. Después de retirar la porción del vaso enfermo y se han suturado los extremos abiertos de las secciones primera y segunda del vaso, el extremo distal del aparato 10 se coloca en la segunda sección del vaso en el otro lado de la porción del vaso enfermo que se ha eliminado. En este momento, el trocar extraíble se empuja a través de la línea de sutura en el extremo de la primera sección del vaso y se retira del conjunto del yunque. A continuación, la punta del trocar 247 del retenedor del yunque 240 se empuja a través de la línea de sutura en la segunda sección del vaso y se une al vástago central del conjunto del yunque 400. El aparato de grapado quirúrgico 10 ahora puede aproximarse y dispararse de la manera descrita anteriormente para unir los extremos de las secciones primera y segunda del vaso y cortar cualquier tejido que obstruya la luz del vaso.

Al finalizar la operación de grapado, el aparato de grapado quirúrgico 10 puede retirarse del sitio quirúrgico interno. Más específicamente, el conjunto del yunque 400 puede configurarse para pivotar a una configuración de perfil bajo después del disparo y después de una aproximación del conjunto del yunque 400 en relación con el conjunto de grapado 100 para facilitar la retirada del aparato de grapado quirúrgico 10 del sitio quirúrgico interno. Un mecanismo de inclinación adecuado se describe en la patente Milliman '187 o en la patente Gresham '444. Alternativamente, el conjunto del yunque 400 no necesita tener un cabezal giratorio y puede retirarse del sitio quirúrgico en la misma orientación con que se hizo avanzar en el sitio quirúrgico.

Tras la retirada del sitio quirúrgico interno al completar el procedimiento quirúrgico (o antes de su uso), el aparato de grapado quirúrgico 10 puede desmontarse para facilitar la esterilización de los componentes reutilizables y la sustitución de los componentes desechables. El ajuste del mecanismo de ajuste del espacio de tejido 260 (Figura 9A) también puede efectuarse en este momento.

Con referencia todavía a las Figuras 1 y 22, para desmontar el aparato de grapado quirúrgico 10, el conjunto del yunque 400 se retira primero del retenedor del yunque 240 moviendo el conjunto del yunque 400 a la posición no aproximada y separando el conjunto del yunque 400 del retenedor del yunque 240 usando una fuerza suficiente para desacoplar el conjunto del vástago central 420 del saliente anular 248 (Figura 5). El conjunto del yunque 400 se

configura como un componente esterilizable, reutilizable aunque también se contempla que el conjunto del yunque se configure como un componente no reutilizable.

- 5 Una vez que se ha retirado el conjunto del yunque 400, el conjunto de grapado 100 puede desacoplarse del aparato de grapado quirúrgico 10. Más específicamente, el conjunto de grapado 100 se desacopla del extremo distal del tubo exterior 32 girando el conjunto de cubierta 102 con respecto al tubo exterior 32 para desacoplar las pestañas 108 (Figuras 20-21) de las roscas 38 (Figura 16) del casquillo distal 36. A continuación, el conjunto de cubierta 102 se comprime hacia adentro y se traslada distalmente para desenganchar los dedos 127 (Figuras 20-21) de los brazos 125 (Figuras 20-21) desde el anillo 128 del extremo del empujador distal 350 (Figura 11) para desacoplar completamente el conjunto de grapado 100 del tubo exterior 32. Una vez desacoplado, el conjunto de grapado 100 puede retirarse entonces de posicionamiento sobre el retenedor del yunque 240 y puede desecharse, aunque también se contempla que uno o más componentes del conjunto de grapado 100 sean esterilizables para su reutilización.
- 10 15 Con referencia a las Figuras 3D-3F, para desmontar el mango estacionario 22 en la preparación para la esterilización, el casquillo proximal 34 se desacopla de los extremos distales de las secciones del mango 22a, 22b mediante el giro del casquillo proximal 34 con respecto al mango estacionario 22, y el collar 27 se desacopla de los extremos proximales de las secciones del mango 22a, 22b mediante el collar giratorio 27 con respecto al mango estacionario 22. Una vez que el casquillo proximal 34 y el collar 27 se han desacoplado de los extremos proximal y distal del mango estacionario 22, las secciones del mango 22a, 22b pueden moverse una con respecto a la otra desde la posición cerrada (Figura 3D) a la posición abierta (Figura 3F).
- 20 25 Para mover las secciones del mango 22a, 22b desde la posición cerrada (Figura 3D) a la posición abierta (Figura 3F), las secciones del mango 22a, 22b se separan inicialmente entre sí y con respecto a los discos 50, 51 (véase la Figura 3E con respecto al disco 50). En particular, las secciones del mango 22a, 22b se trasladan entre sí y con respecto a los discos 50, 51 de manera que los pasadores 56a, 57a se trasladan desde los extremos interiores de las ranuras 56, 57 (Figuras 3B y 3C) a los extremos exteriores de las ranuras 56, 57, respectivamente. Esta traslación hacia fuera de las secciones del mango 22a, 22b proporciona holgura entre las secciones del mango 22a, 22b y los componentes internos retenidos dentro del mango estacionario 22. Más específicamente, la traslación hacia fuera de las secciones del mango 22a, 22b retira el miembro de pivote 316 de las ranuras 31 (Figura 2) y extrae las alas del extremo proximal 330a del tubo del empujador alargado 330 de los canales definidos dentro de las secciones del mango 22a, 22b (Figura 3).
- 30 35 Una vez que se ha logrado suficiente holgura entre las secciones del mango 22a, 22b y los componentes internos de la porción del mango 20, los lados libres de las secciones del mango 22a, 22b, es decir, los lados de las secciones del mango 22a, 22b opuestas al acoplamiento pasador-ranura de las secciones del mango 22a, 22b y los discos 50, 51, se giran separados entre sí alrededor de los pasadores 56a, 57a con respecto a los discos de soporte 50, 51 a la posición abierta. En la posición abierta de las secciones del mango 22a, 22b, se exponen los componentes proximales del conjunto de aproximación 200 y del conjunto de disparo 300, facilitando el ajuste y/o la eliminación de cualquiera o de todos estos componentes, como se detalla a continuación.
- 40 45 Con referencia momentánea a la Figura 9A, en este punto, si se desea cambiar el ajuste mínimo del espacio de tejido, se afloja el tornillo de fijación 262, y se gira una arandela asimétrica 264 alrededor del tornillo de fijación 262 y con respecto al tope del tornillo 250 a la posición deseada. Una vez que se logra la posición deseada, el tornillo de fijación 262 puede volver a apretarse para mantener el tope del tornillo 250 en la posición deseada en el tornillo 220, definiendo así el espacio de tejido mínimo deseado.
- 50 55 Con referencia a las Figuras 1, 2 y 22, una vez que las secciones del mango 22a, 22b se han pivotado a la posición abierta (Figura 3F), el conjunto de aproximación 200 y el conjunto de disparo 300 pueden retirarse del mango estacionario 22. Por lo tanto, con el mango estacionario 22 abierto, y con el conjunto de aproximación 200 y el conjunto de disparo 300 retirados de la porción del mango, puede lograrse fácilmente la esterilización de cada uno de estos componentes para su reutilización. Alternativamente, uno o más de estos componentes pueden configurarse como un componente desechable y, por lo tanto, pueden reemplazarse por un nuevo componente en lugar de esterilizarse. Adicional o alternativamente, la esterilización puede realizarse con el mango estacionario 22 en la posición abierta (Figura 3F) pero sin la necesidad de eliminar el conjunto de aproximación 200 y/o el conjunto de disparo 300.
- 60 Una vez que los componentes reutilizables, por ejemplo, las secciones del mango 22a, 22b, el conjunto de aproximación 200, y el conjunto de disparo 300, se han esterilizado y los componentes reemplazables, por ejemplo, el conjunto de grapado 100, el aparato de grapado quirúrgico 10 se puede volver a montar para su uso posterior en orden inverso del desmontaje. Como puede apreciarse, el ciclo de uso, desmontaje, esterilización y sustitución, ajuste y remontaje descrito anteriormente puede repetirse para una pluralidad de ciclos de uso.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de grapado quirúrgico (10), que comprende:

5 una porción del mango (20) que define un extremo proximal y un extremo distal; un cuerpo (30) que se extiende distalmente desde la porción del mango (20); un conjunto de grapado (100) soportado en un extremo distal del cuerpo (30); un conjunto del yunque (400);

10 un tornillo de accionamiento (220) soportado dentro de la porción del mango (20) y acoplado operativamente al conjunto del yunque (400), definiendo el tornillo de accionamiento (220) una abertura roscada (228) y siendo móvil con respecto al conjunto de grapado (100) para mover el conjunto del yunque (400) con respecto al conjunto de grapado (100) entre una posición separada y una posición aproximada; y

15 un mecanismo de ajuste de espacio de tejido (260) dispuesto dentro de la porción del mango (20) y que incluye:

20 un miembro de tope (250) soportado en el tornillo de accionamiento (220), el miembro de tope (250) que incluye una ranura transversal (254), bridas primera y segunda (255a, 255b) que se extienden proximalmente y distalmente de la ranura transversal (254), el miembro de tope (250) configurado para colindar con una superficie de tope dentro de la porción del mango (20) para evitar un movimiento proximal adicional del tornillo de accionamiento (220) dentro de la porción del mango (20) y establecer un espacio mínimo de tejido entre el conjunto del yunque (400) y el conjunto de grapado (100);

25 una arandela poligonal asimétrica (264) que define una abertura (268) posicionada excéntricamente y que incluye una pluralidad de pares de lados planos opuestos (269a-269h), estando dimensionado la arandela (264) para colocarse entre la primera y segunda bridas de modo que cada uno de los pares de lados planos opuestos (269a-269h) puede colocarse selectivamente entre y en acoplamiento con la primera y segunda bridas (255a, 255b); y

30 un tornillo de fijación (262) configurado para insertarse a través de la abertura (268) de la arandela (264) y la ranura transversal (254), y dentro de la abertura roscada (228) para fijar el miembro de tope (250) en relación con el tornillo de accionamiento (220),

35 en donde la arandela (264) se puede reposicionar alrededor del tornillo de fijación (262) para colocar un par seleccionado de los lados planos opuestos (269a-269h) entre y acoplados con la primera y la segunda brida (255a, 225b), al menos dos de los pares de lados planos opuestos (269a-269h) cuando se acoplan con las bridas primera y segunda (255a, 255b) estando separados para colocar la abertura (268) de la arandela (264) en diferentes ubicaciones longitudinales en relación con la ranura transversal de tal manera que la posición longitudinal del miembro de tope (250) en relación con el tornillo de accionamiento (220) puede variarse selectivamente colocando un par diferente de lados planos opuestos (269a-269h) en acoplamiento con la primera y segunda bridas (255a, 255b) para cambiar selectivamente el espacio de tejido mínimo.

40

45 2. El aparato de grapado quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en donde la arandela (264) define una configuración octogonal y/o en donde la arandela (264) está configurada y dimensionada de manera que el espacio de tejido mínimo sea ajustable entre 4,55 mm y 5,45 mm.

50 3. El aparato de grapado quirúrgico (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la arandela (264) está configurada y dimensionada de tal manera que el espacio de tejido mínimo se ajusta gradualmente a un tamaño de paso de 0,15 mm entre 4,55 mm y 5,45 mm.

55 4. El aparato de grapado quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un indicador (256) dispuesto en la arandela (264) y un indicador (258) dispuesto en al menos una de las bridas (255a, 255b) para indicar un ajuste seleccionado del mecanismo de ajuste del espacio de tejido (260).

60 5. El aparato de grapado quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tornillo de fijación (262) está configurado para ser aflojado para facilitar el reposicionamiento de la arandela (264) alrededor del tornillo de fijación (262) y está configurado para ser apretado para fijar la posición de la arandela (264) y el miembro de tope (250) en el tornillo de accionamiento (220).

65 6. El aparato de grapado quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una perilla de aproximación (26) que se extiende desde la porción del mango (20), la perilla de aproximación (26) acoplada al tornillo de accionamiento (220) y puede ser selectivamente accionable para mover el conjunto del yunque (400) entre la posición separada y la posición aproximada.

7. El aparato de grapado quirúrgico (10) según la reivindicación 6, en donde el tornillo de accionamiento (220) define un canal helicoidal (221) y la perilla de aproximación (26) está acoplada a una bola (218) dispuesta dentro del canal helicoidal (221) de manera que la rotación de la perilla de aproximación (26) efectúa la translación del tornillo de accionamiento (220).
5
8. El aparato de grapado quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un conjunto de disparo (300) que incluye un disparador (24) acoplado al mango (20) y una conexión de disparo (310) acoplada al conjunto de grapado (100), la conexión de disparo (310) configurada para translación distal a través del cuerpo en respuesta al accionamiento del disparador (24) para expulsar una pluralidad de grapas quirúrgicas (S) del conjunto de grapado (100).
10
9. El aparato de grapado quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mango (20) está formado a partir de la primera y segunda secciones del mango (22a, 22b), siendo la primera y segunda secciones del mango (22a, 22b) acoplables de manera liberable entre sí.
15

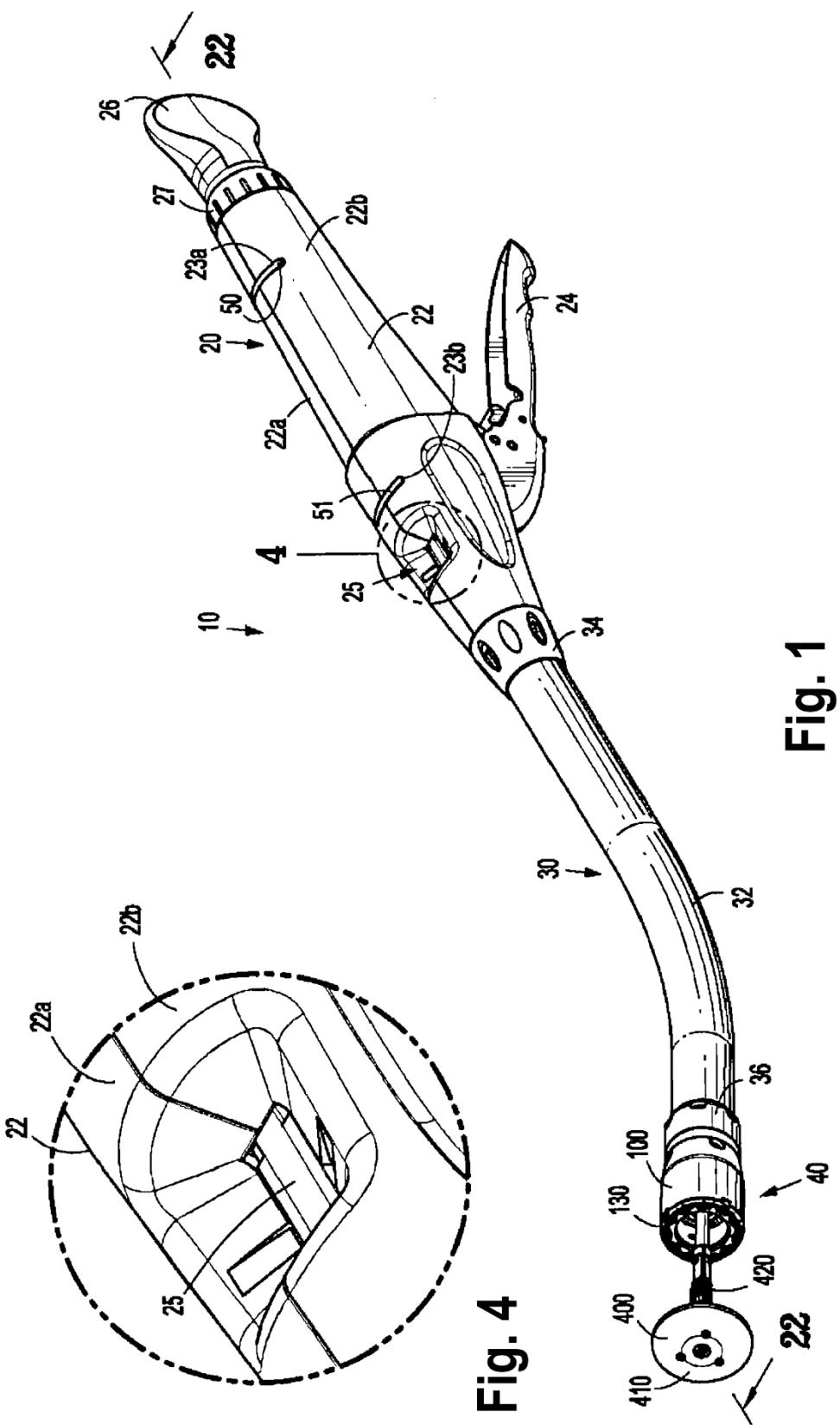


Fig. 4

Fig. 1

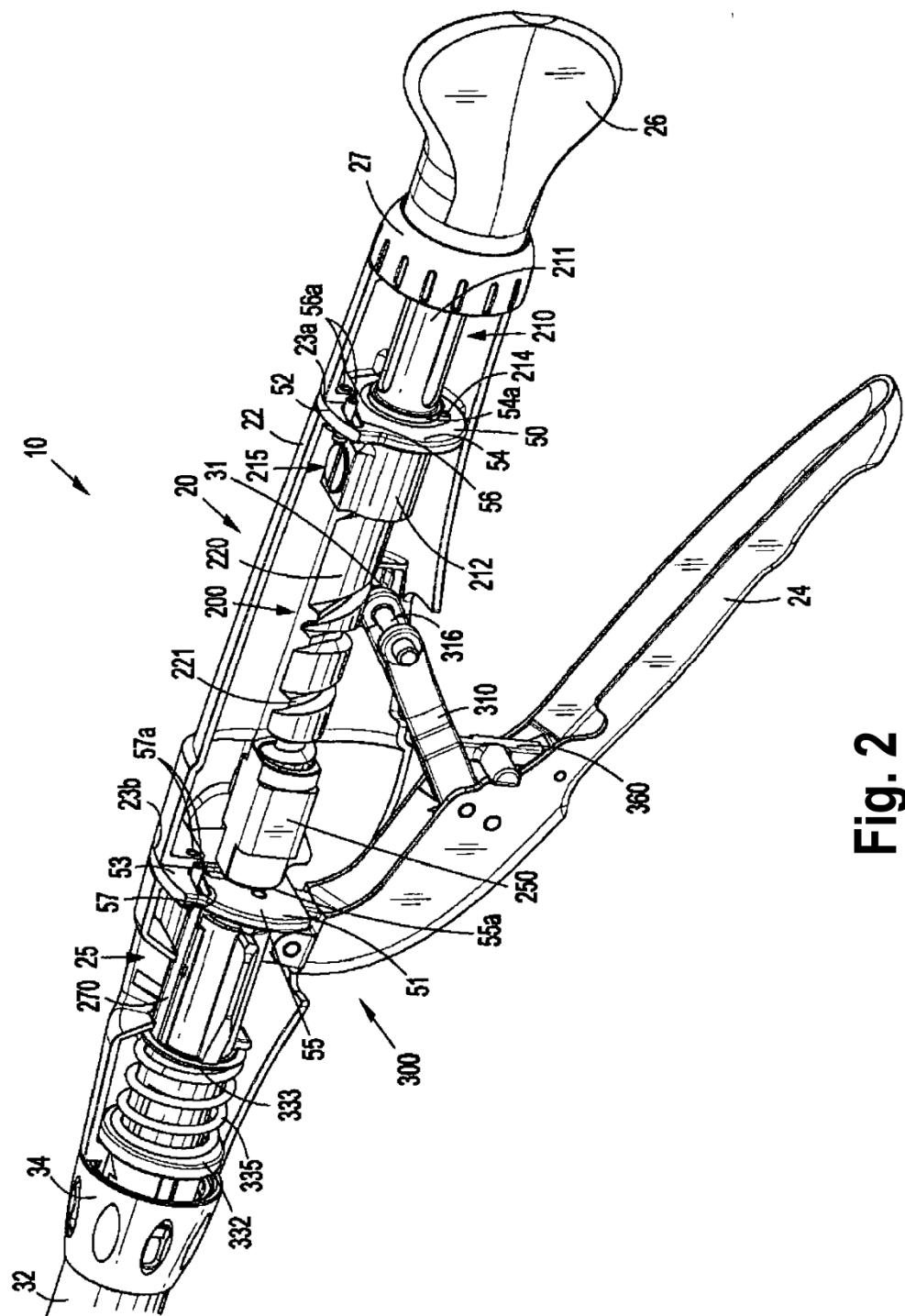


Fig. 2

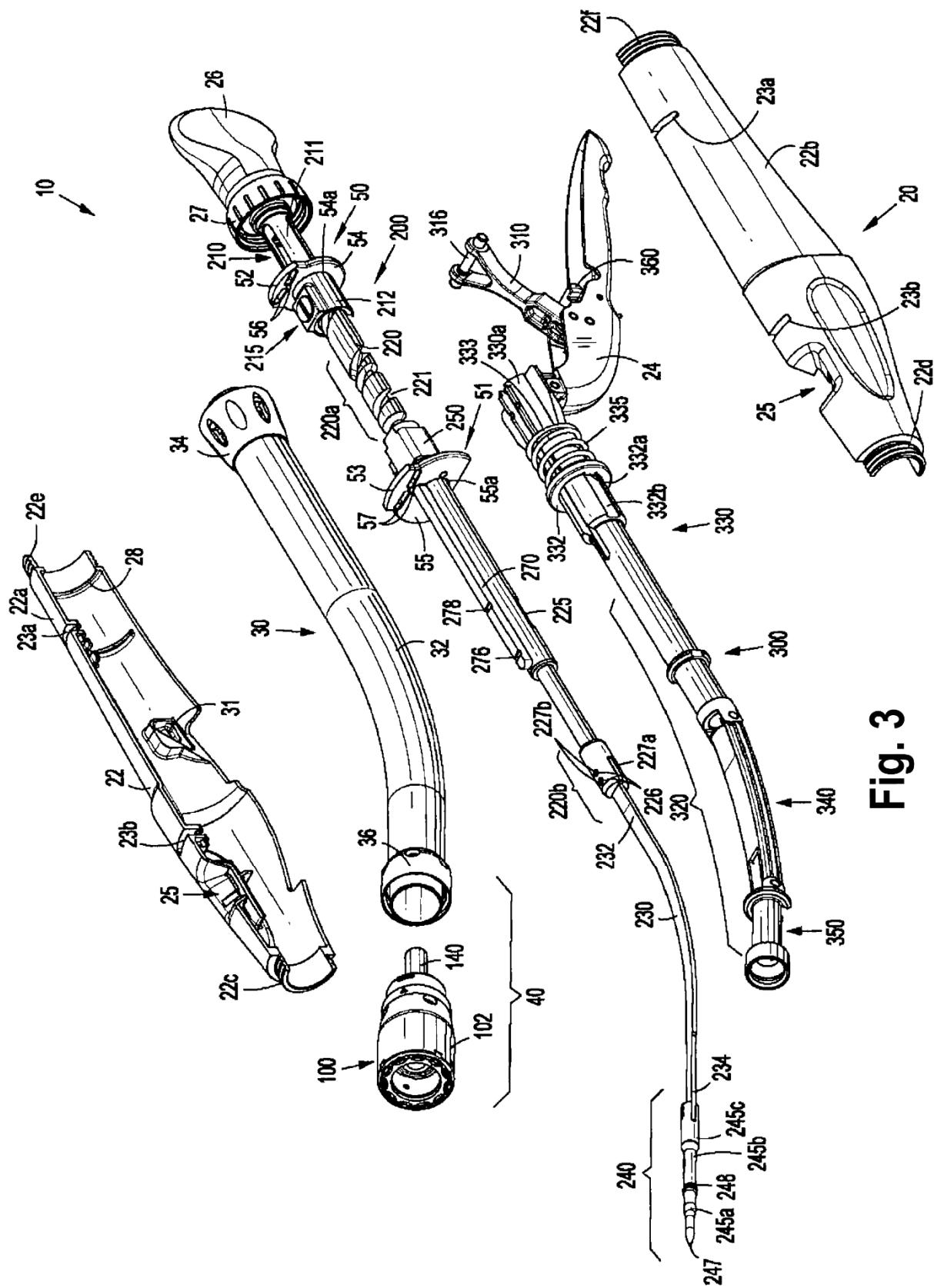


Fig. 3

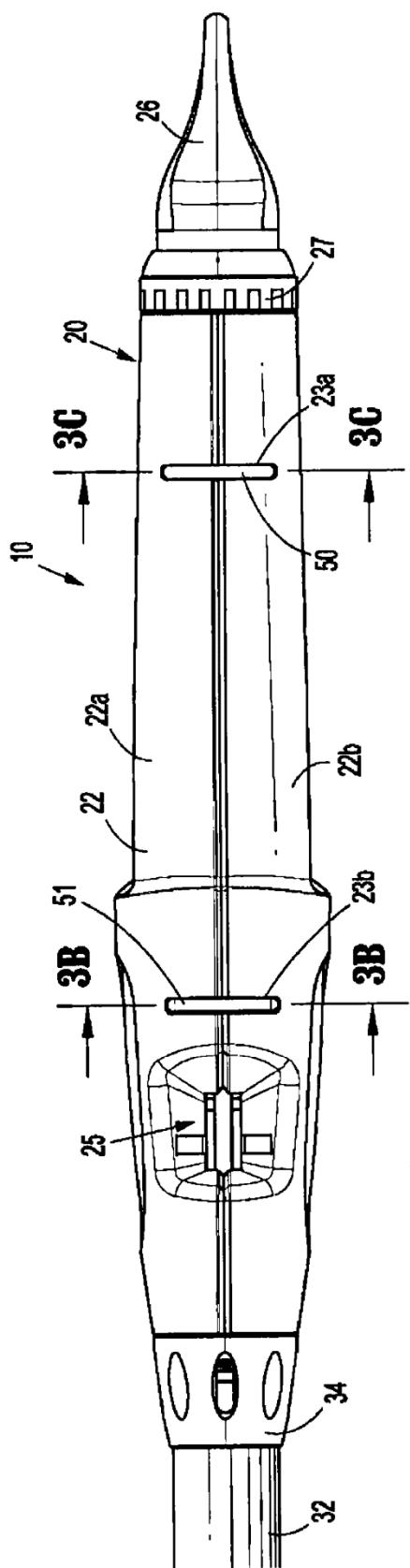


Fig. 3A

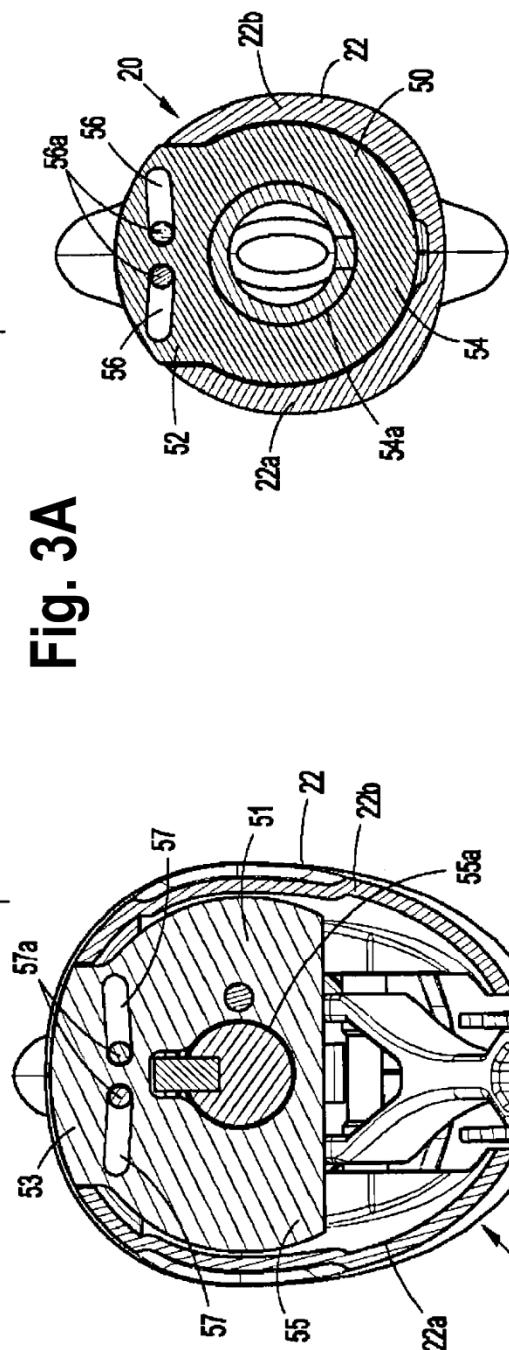


Fig. 3B

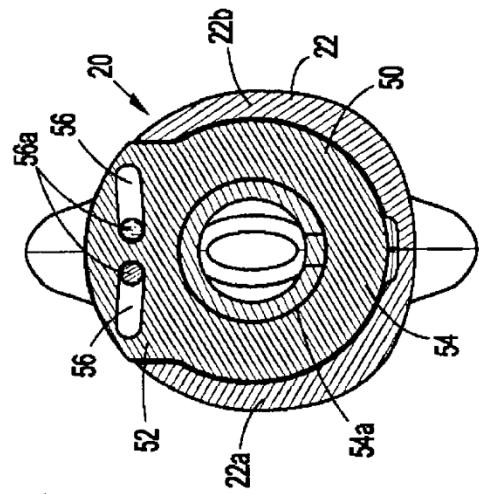


Fig. 3C

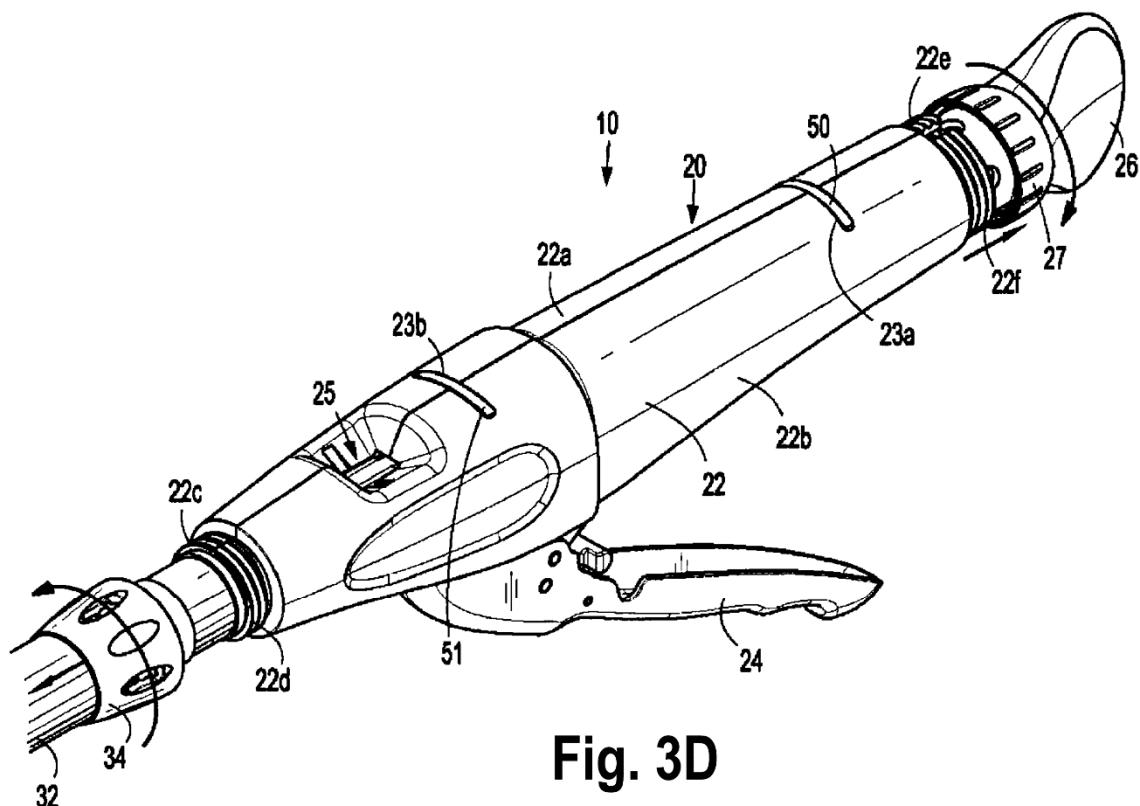


Fig. 3D

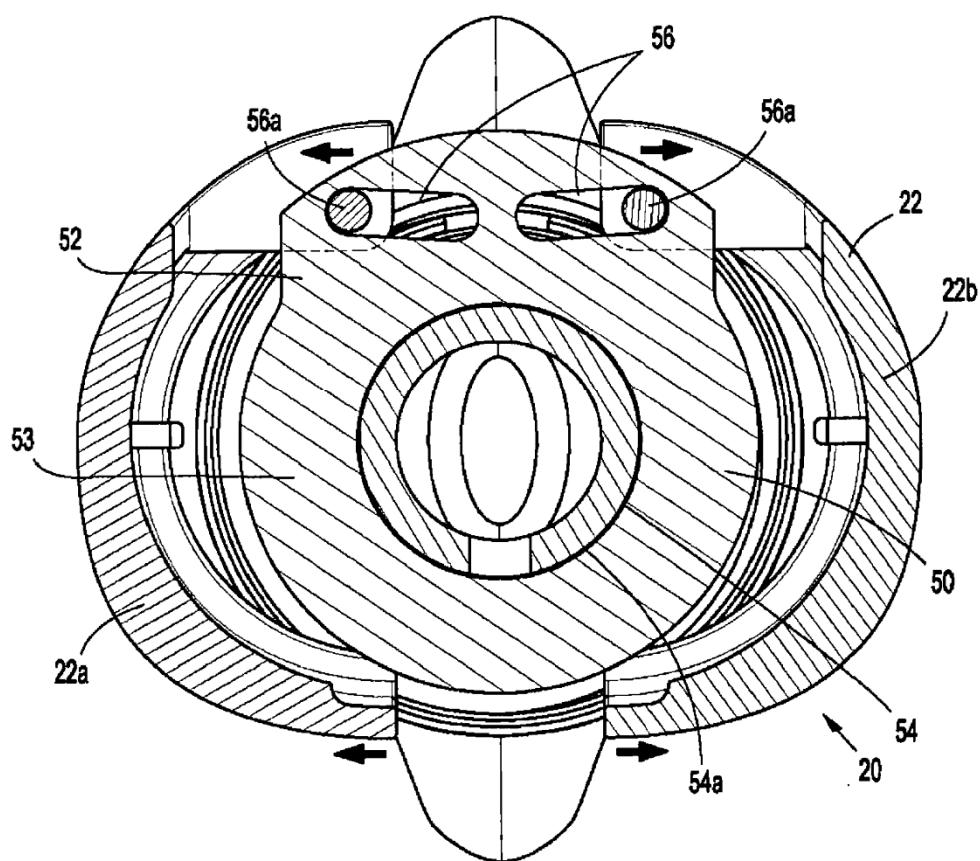


Fig. 3E

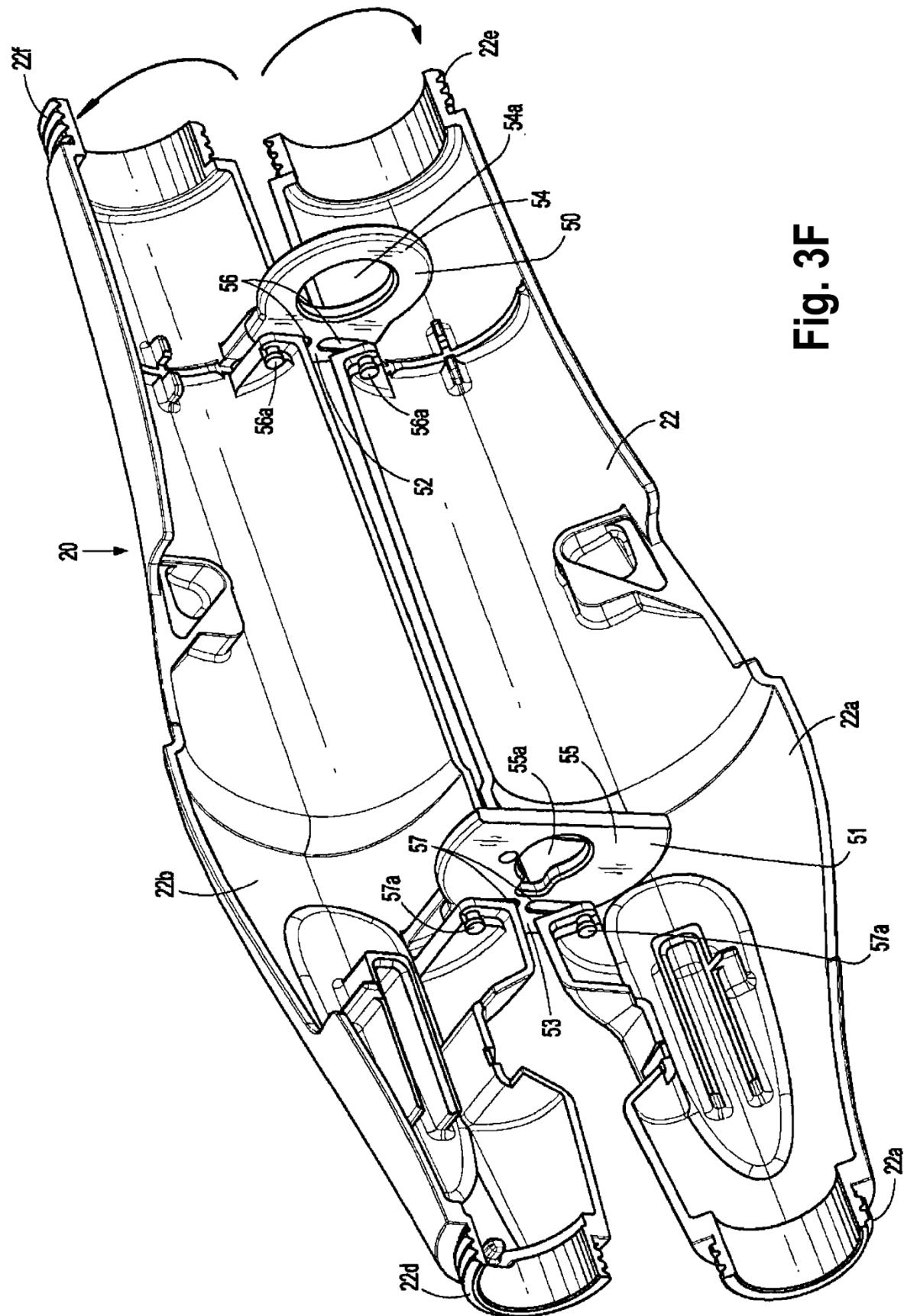


Fig. 3F

Fig. 5A

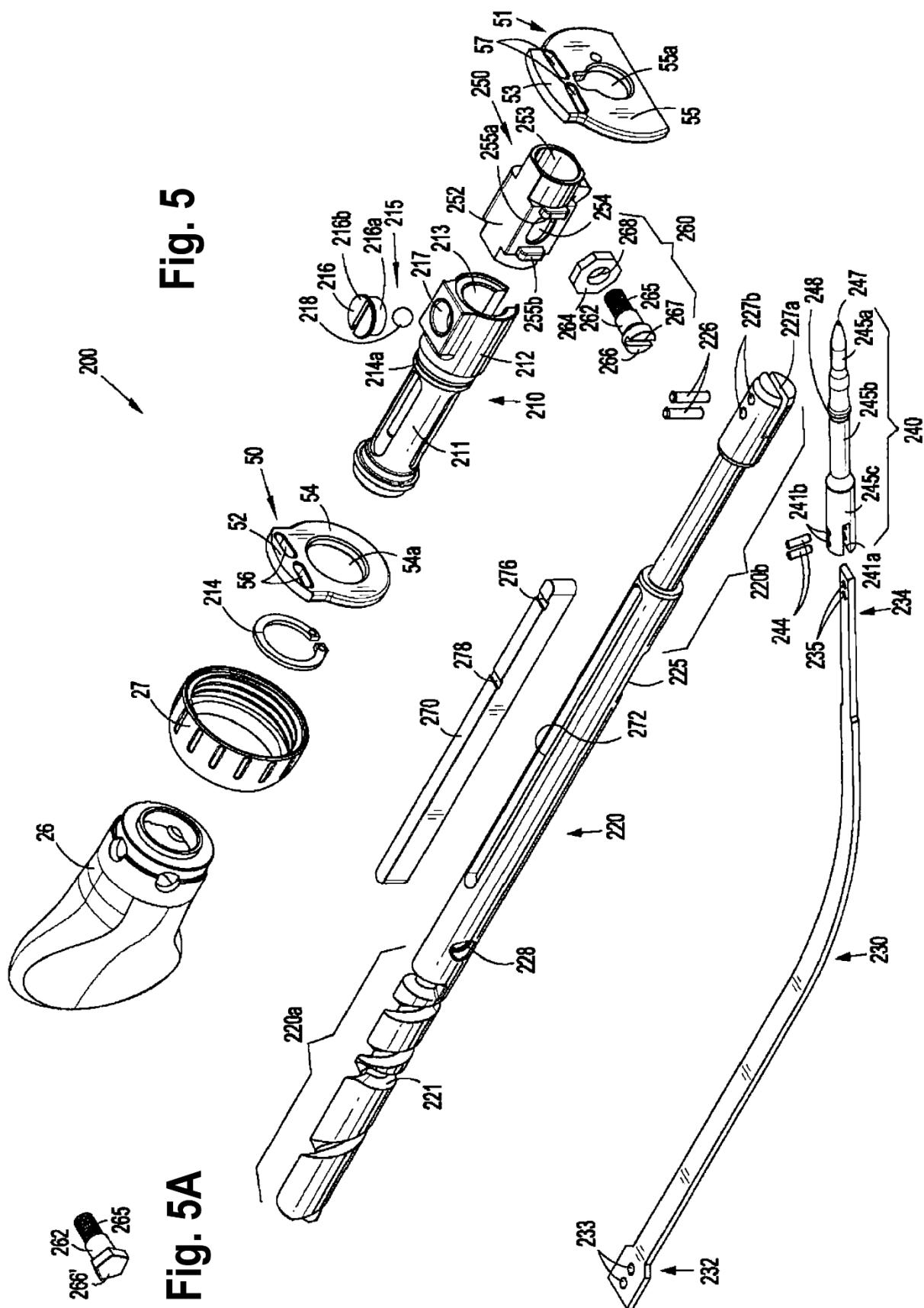
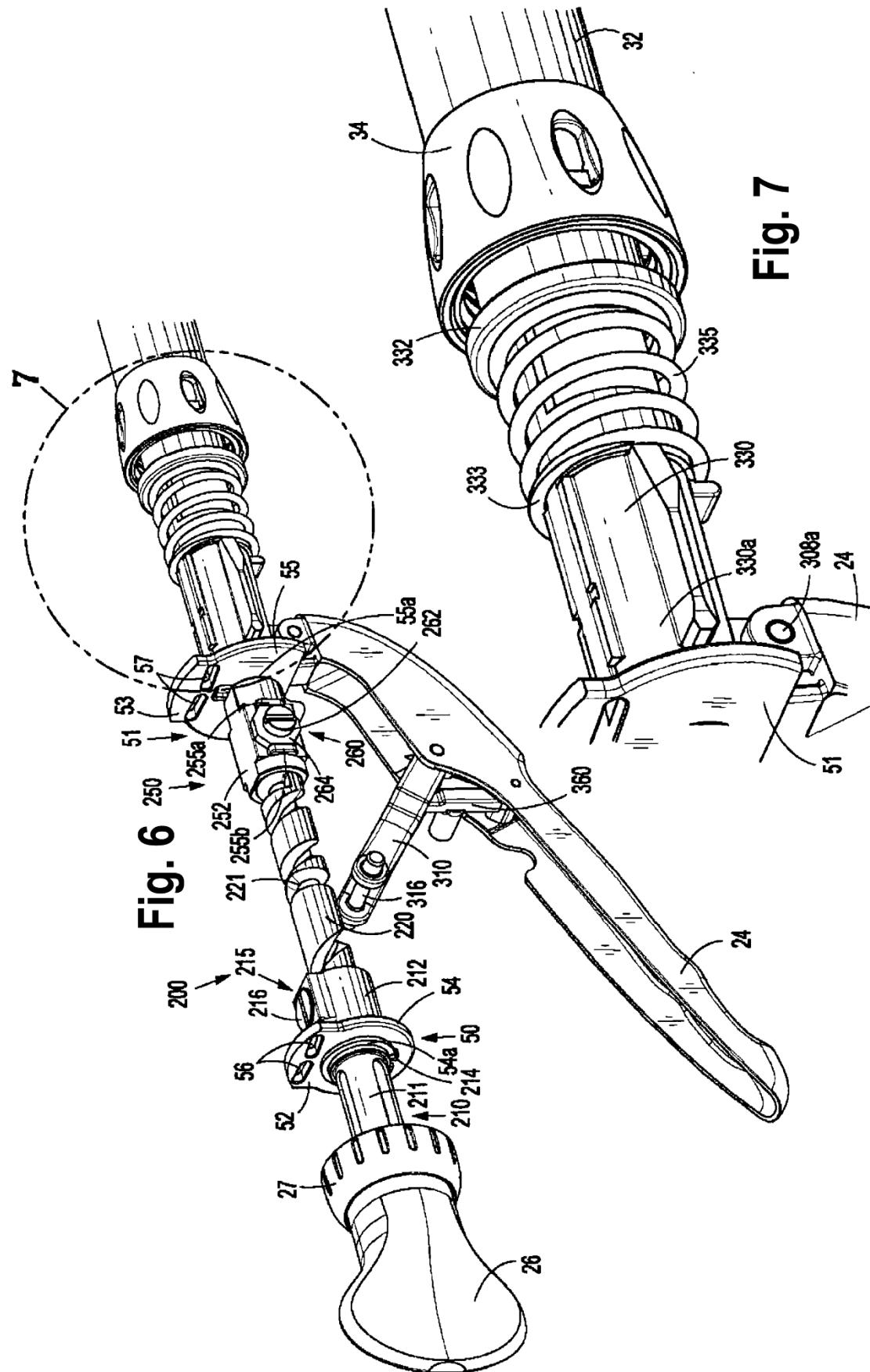


Fig. 5



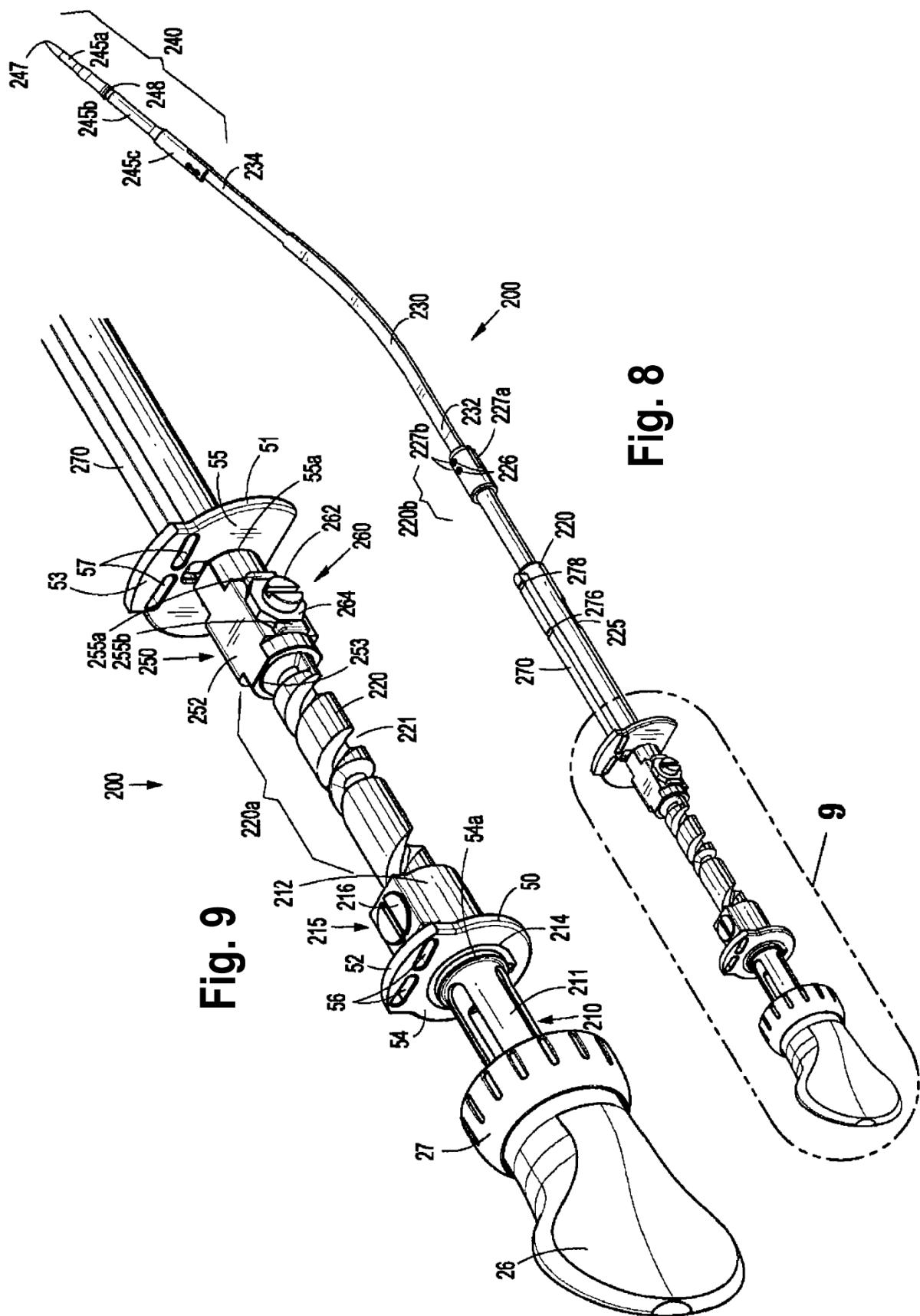


Fig. 9

8
Fig.

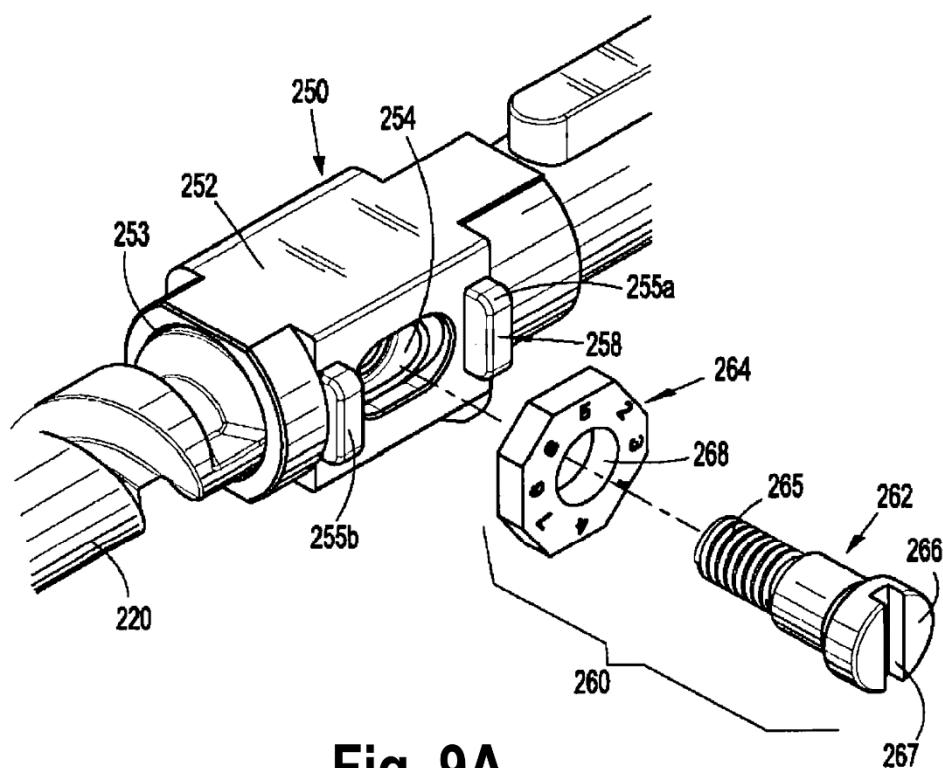


Fig. 9A

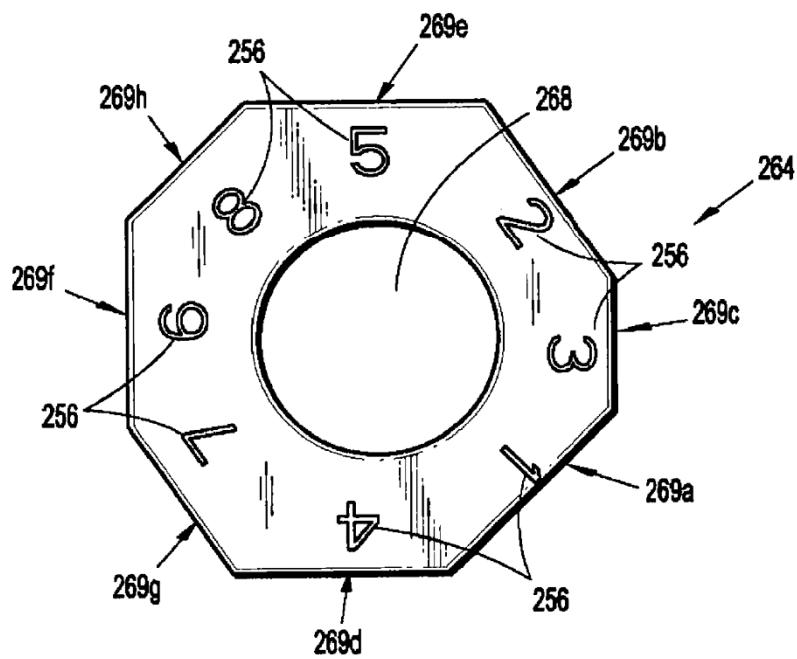
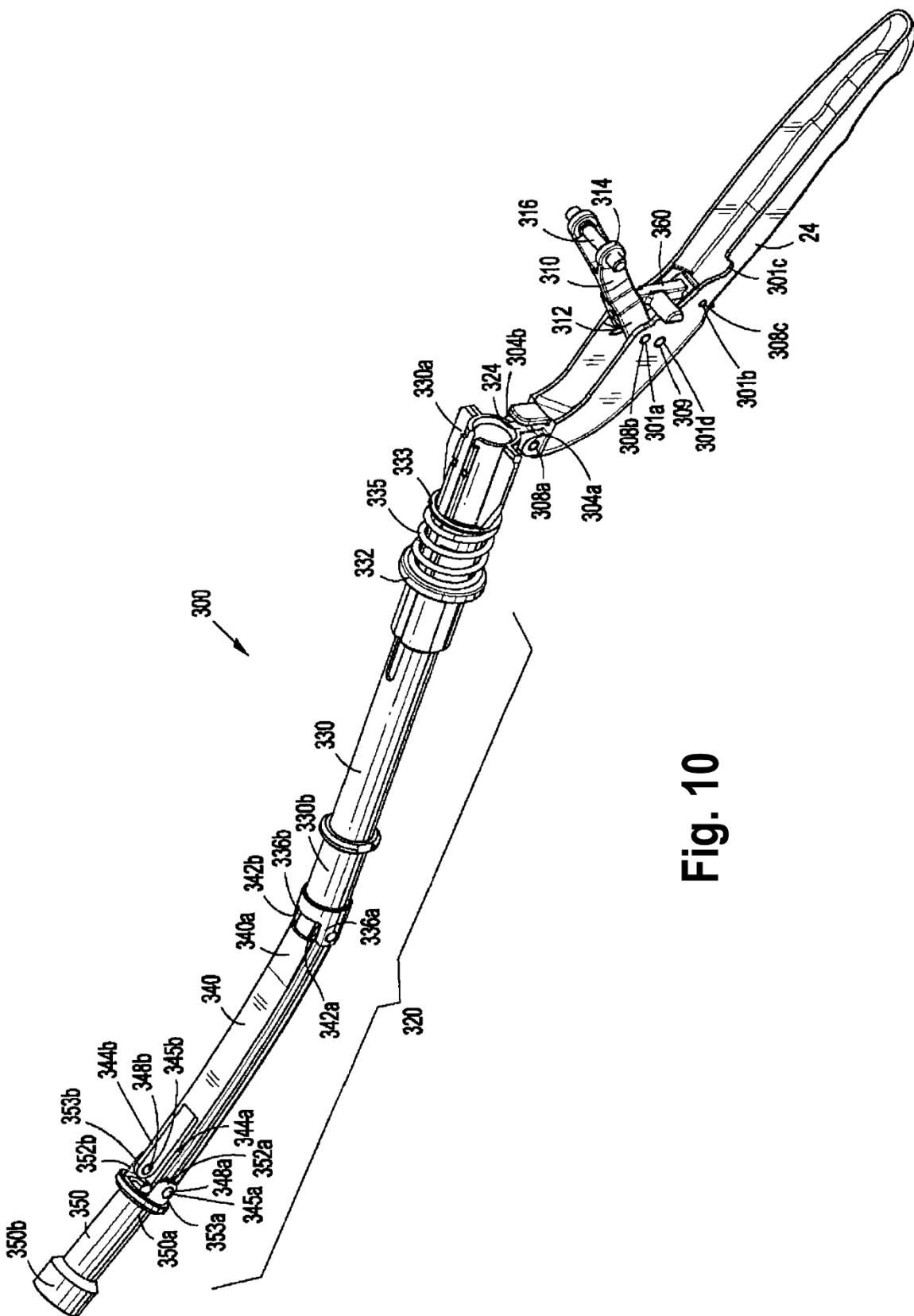


Fig. 9B

Fig. 10



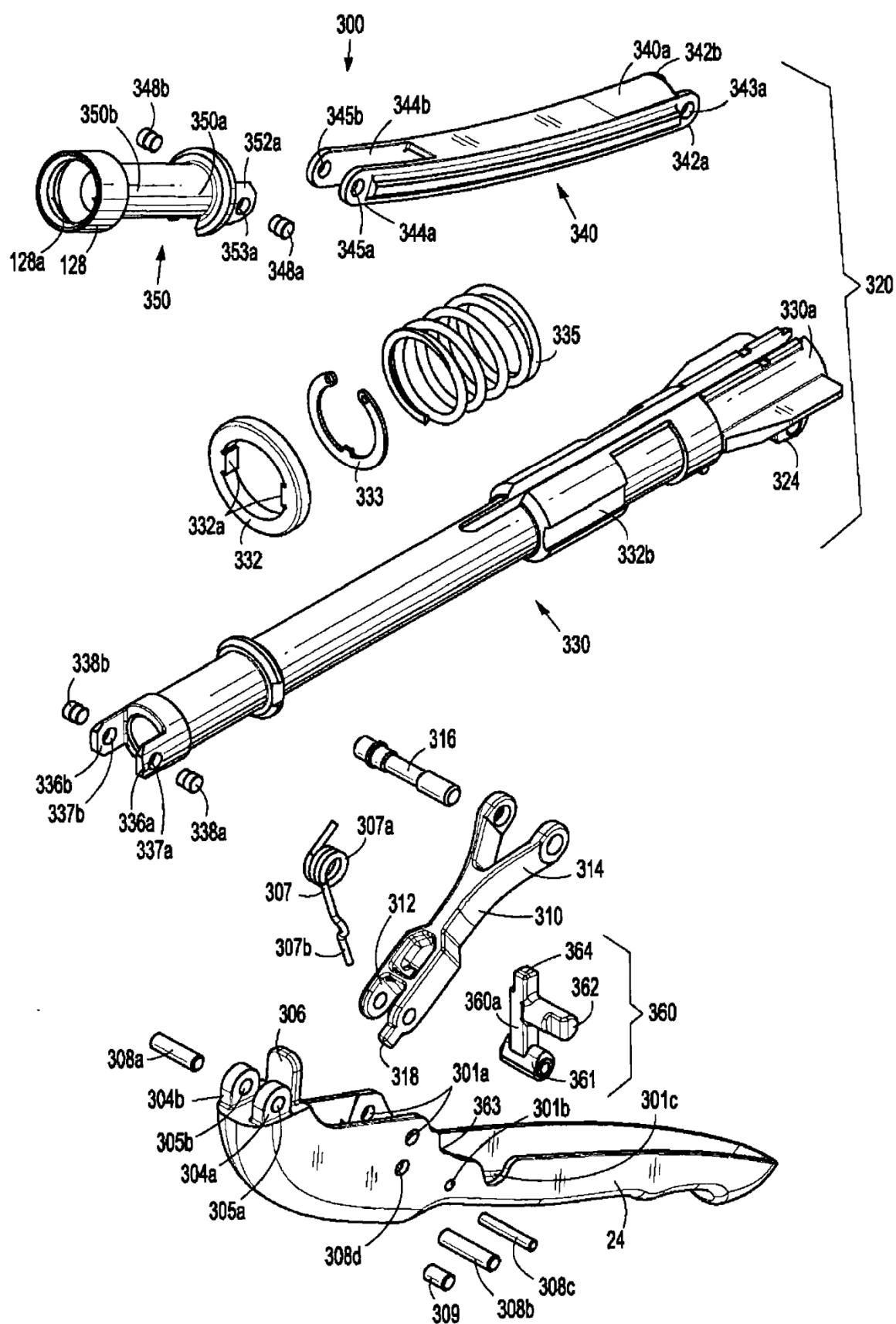


Fig. 11

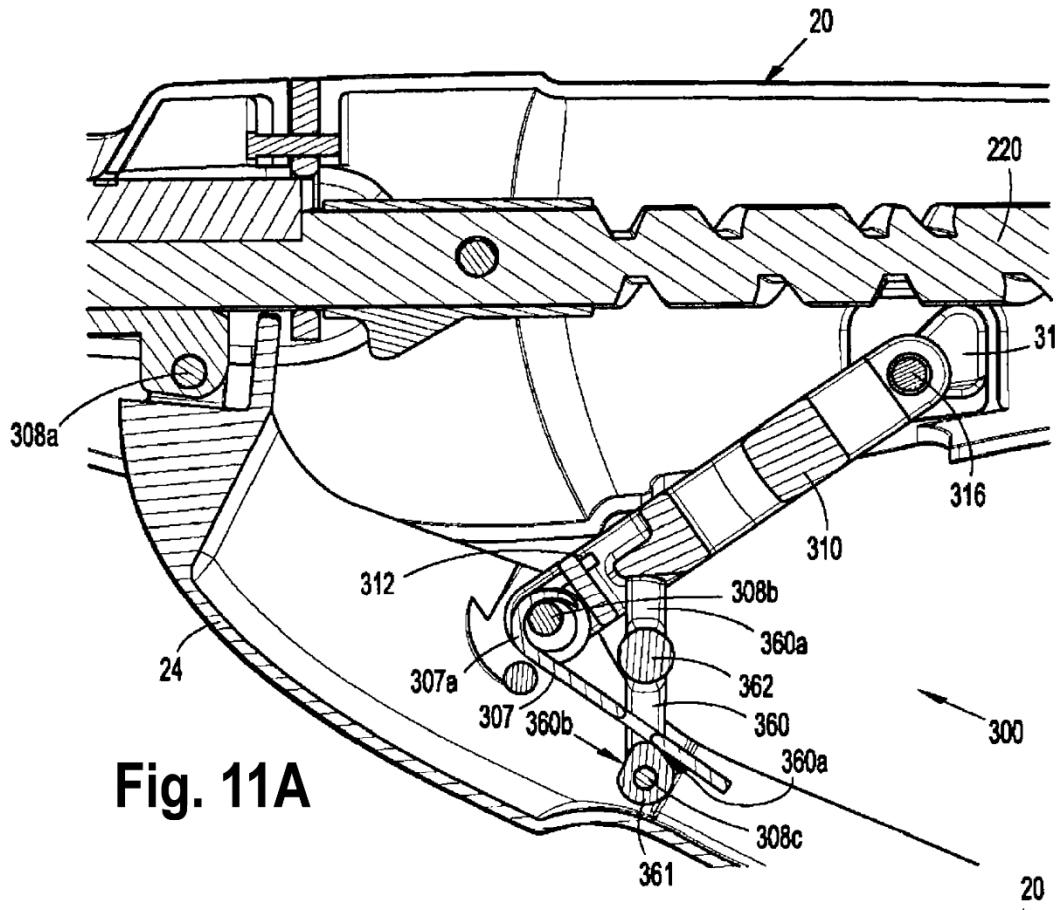


Fig. 11A

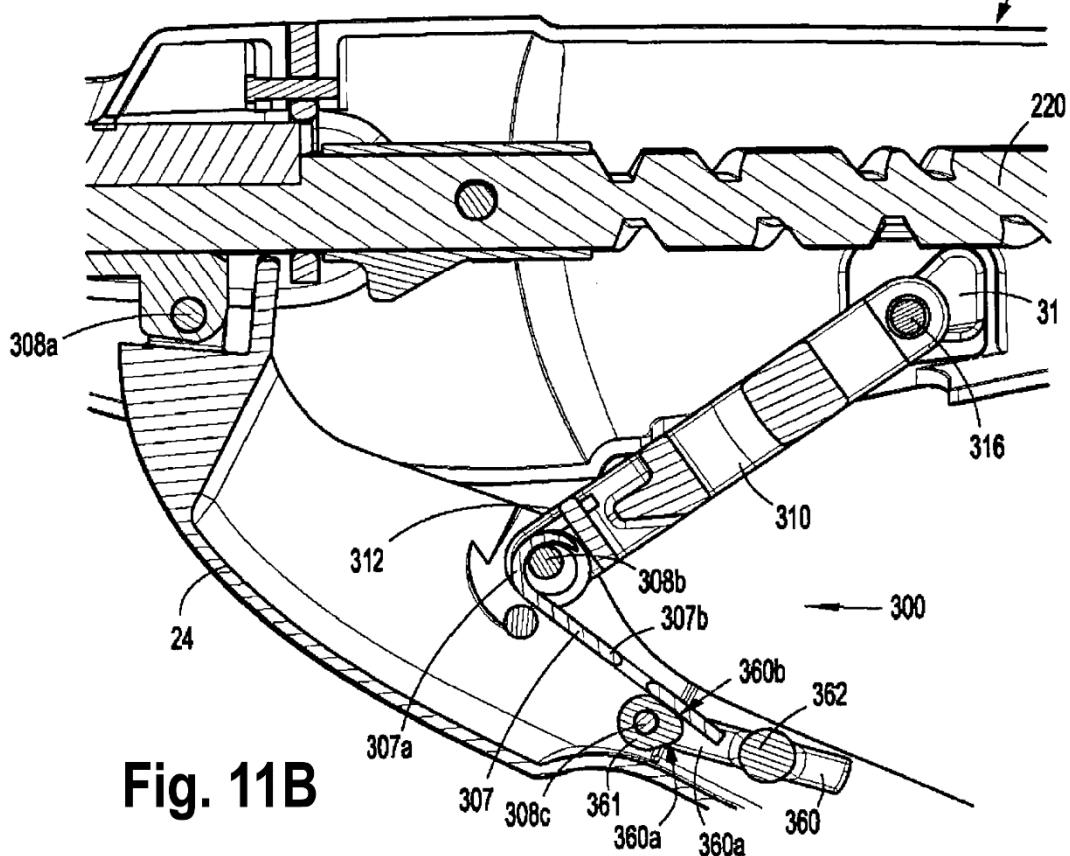


Fig. 11B

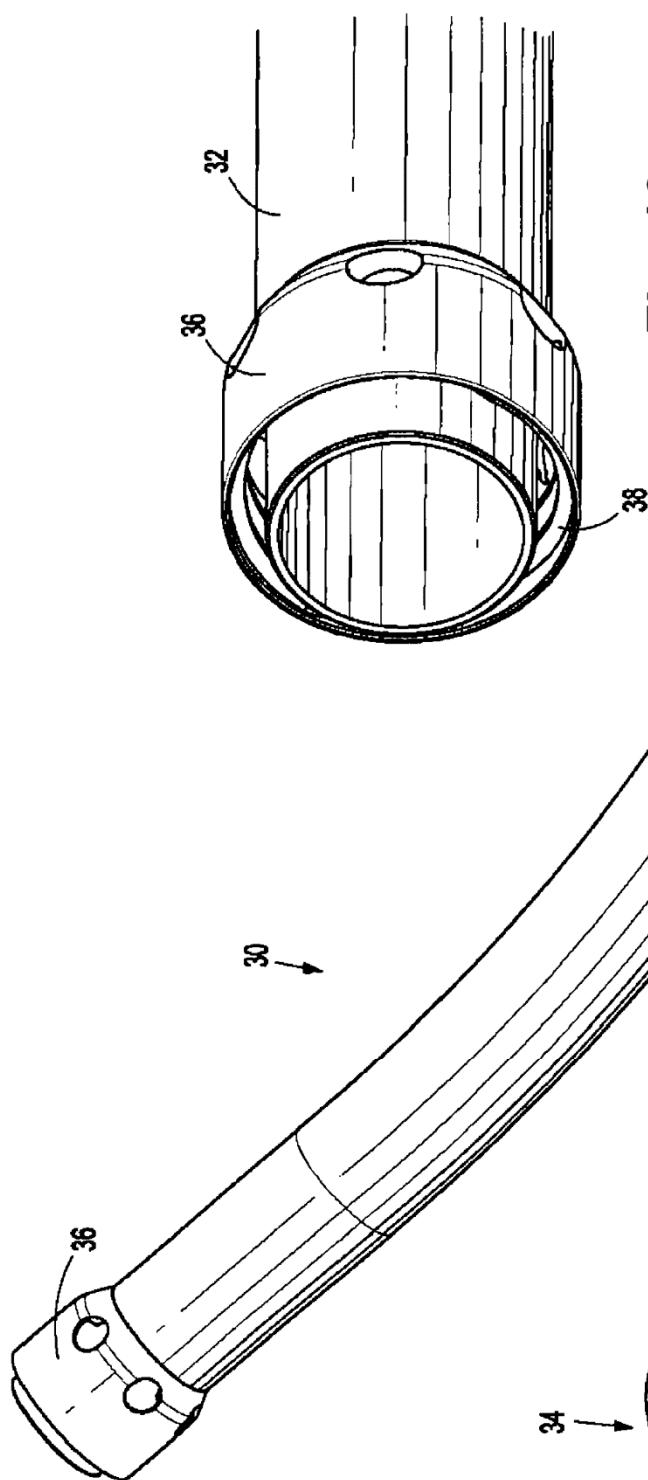


Fig. 13

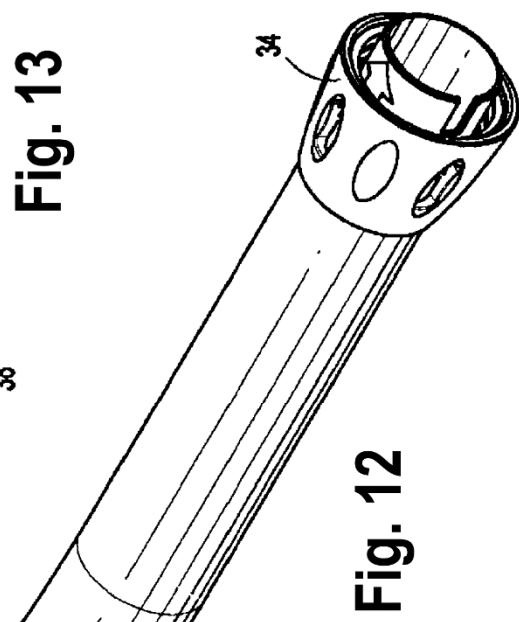


Fig. 12

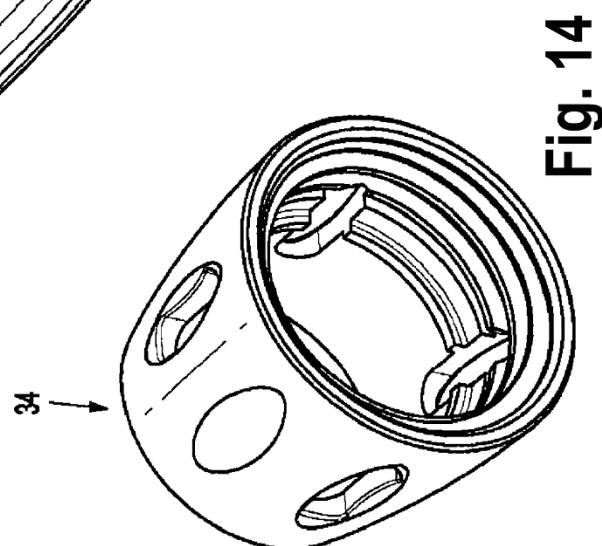


Fig. 14

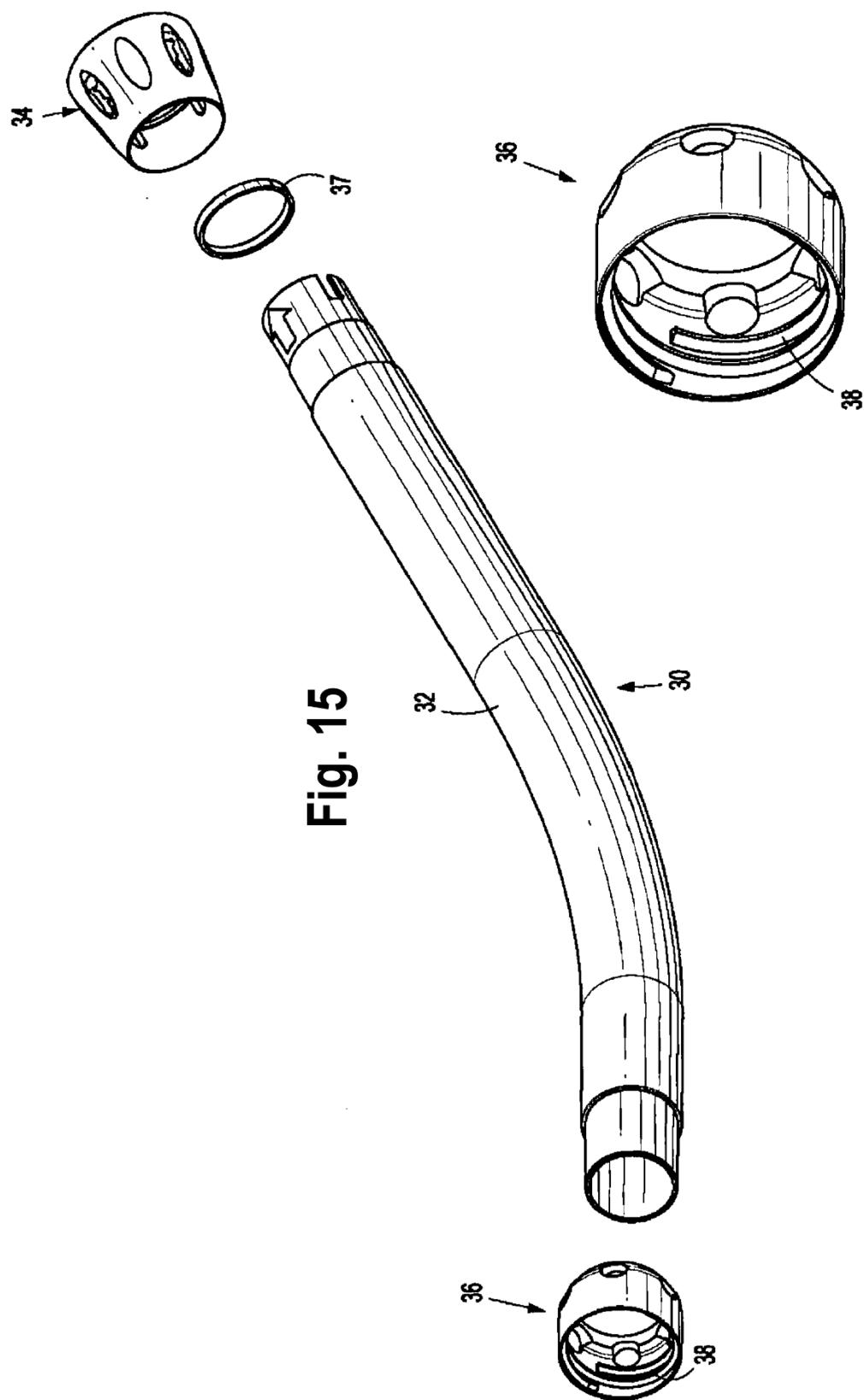


Fig. 15

Fig. 16

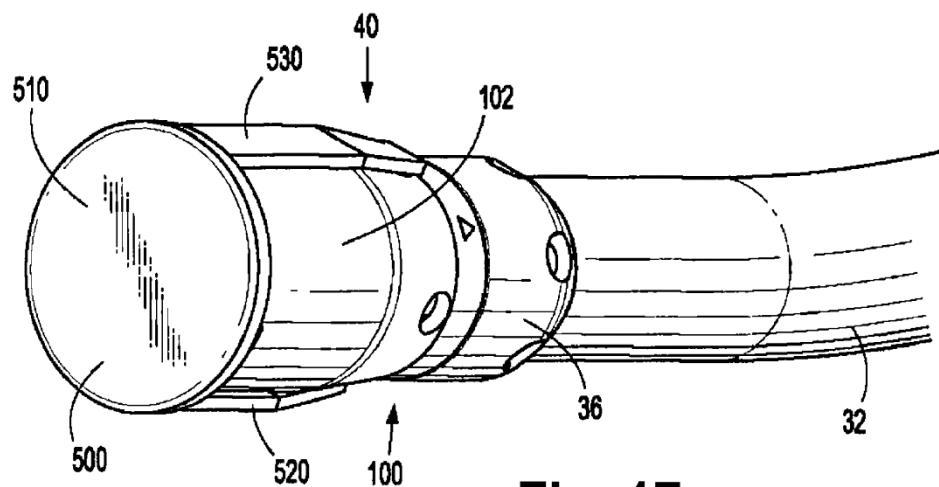


Fig. 17

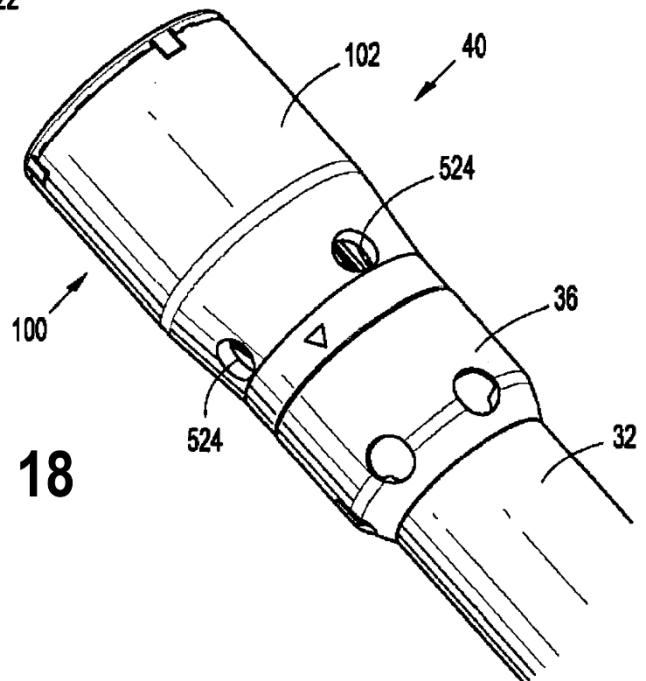
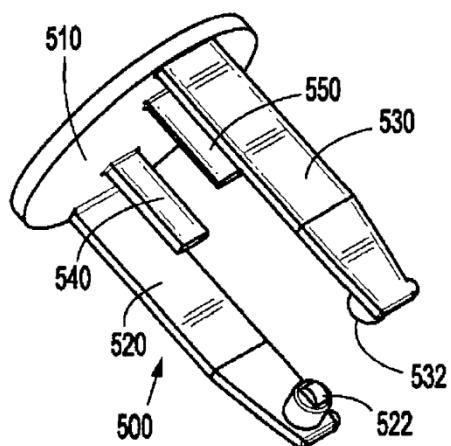


Fig. 18

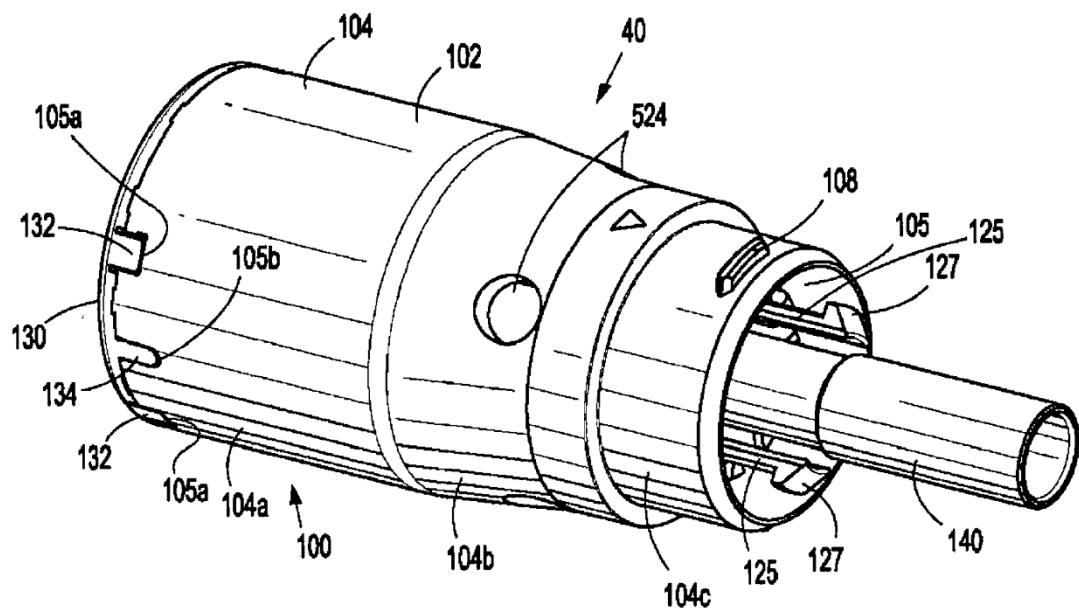


Fig. 19

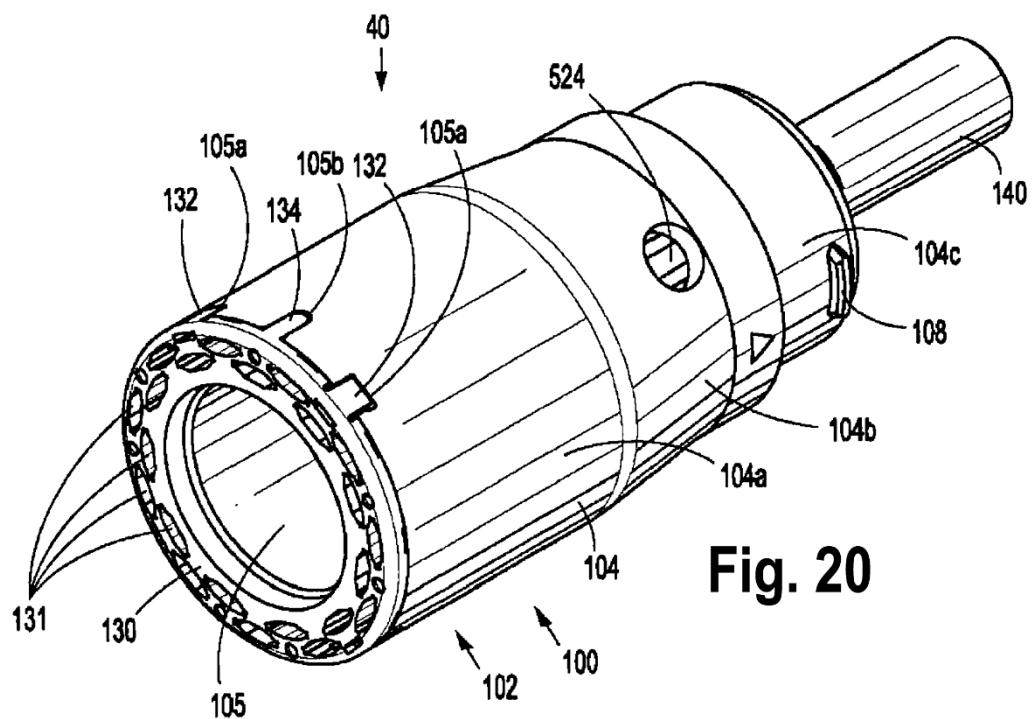


Fig. 20

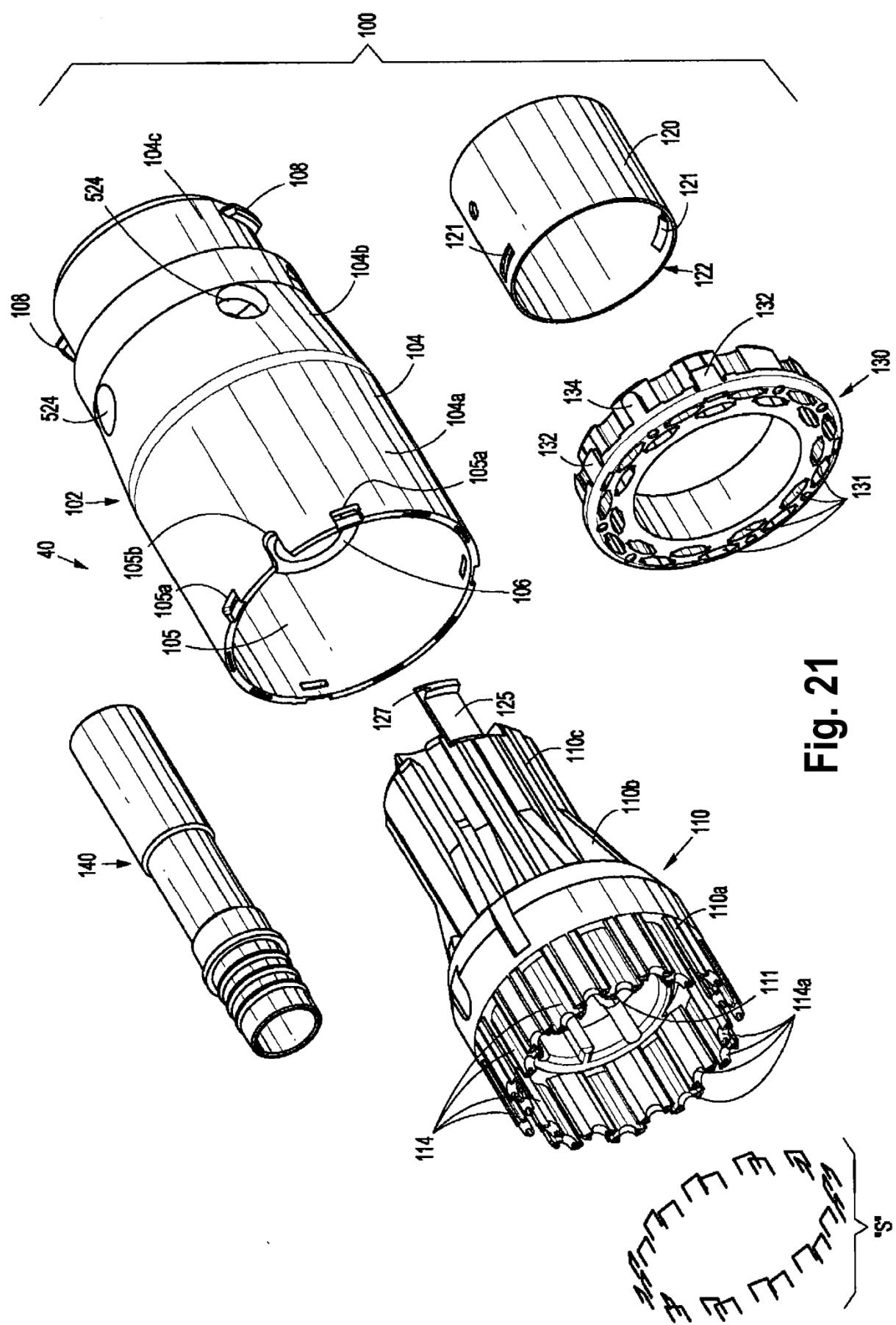


Fig. 21

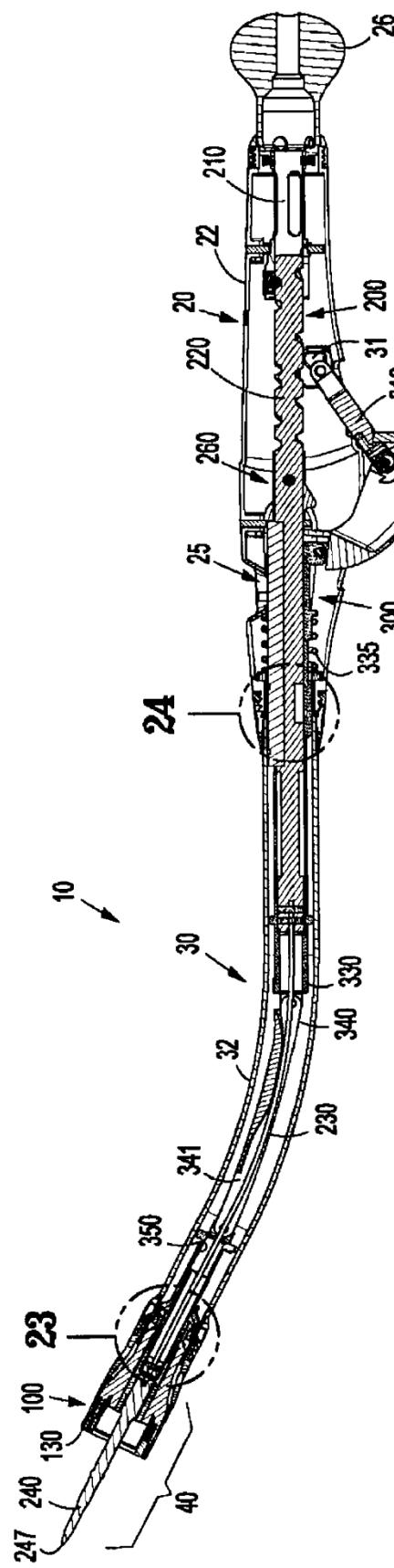


Fig. 22

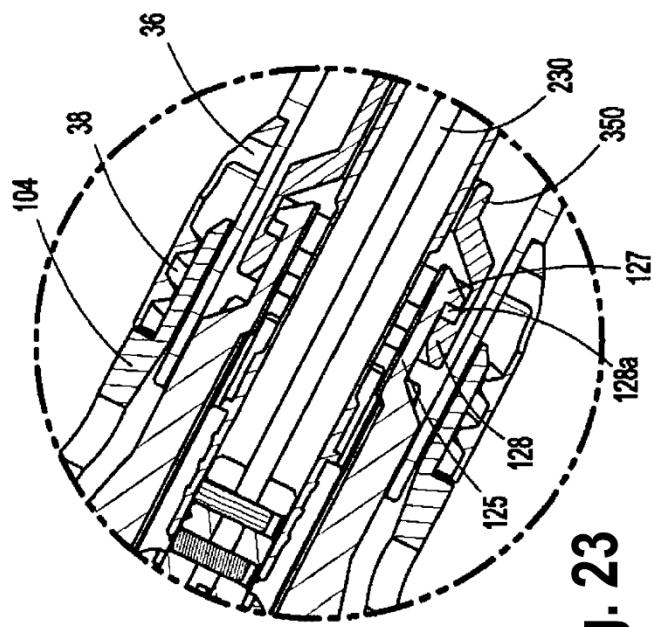


Fig. 23

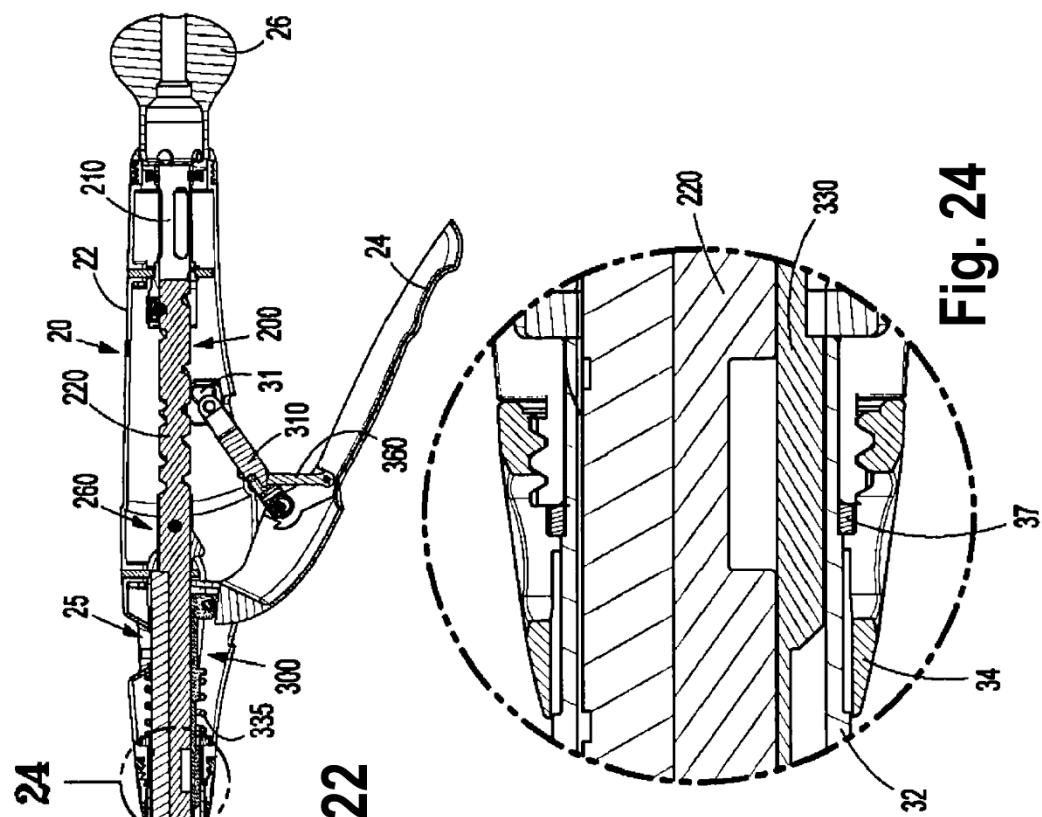


Fig. 24