



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 312**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04016955 .9**

96 Fecha de presentación : **19.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1498076**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.01.2005**

54 Título: **Envase de sutura.**

30 Prioridad: **18.07.2003 US 488464 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.02.2010

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Kennedy, John J.;**
Kirsch, David y
Prescott, Michael

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 332 312 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).

ES 2 332 312 T3

DESCRIPCIÓN

Envase de sutura.

5 Antecedentes

1. Campo técnico

La presente invención se refiere a un envase de sutura y a un método de conformar un envase de sutura quirúrgica.
10 La invención puede aplicarse particularmente a métodos y a aparatos para envasar suturas quirúrgicas.

2. Discusión de la técnica relacionada

Una forma común de envase de sutura quirúrgica consta de un soporte de sutura de papel tratado rígido y plegado
15 contenido en una funda estéril herméticamente sellada. Esta funda se sella además en una segunda envoltura exterior
de funda termoplástica térmicamente sellada y usualmente transparente para mantener la esterilidad del soporte de
sutura y la funda interior. Cuando se va a usar la sutura, se abre la envoltura transparente exterior, típicamente en el
quirófano, y se coloca la funda interior estéril sellada en un área estéril. El personal del quirófano abre después la
funda interior cuando se necesite acceso a la sutura.

Los envases para suturas quirúrgicas que tienen agujas sujetas en uno o ambos extremos están contruidos de
acuerdo con la naturaleza del material de sutura y la forma en que se utilizarán las suturas. En general, el envase
mantiene la sutura y las agujas sujetas en su sitio, las protege durante la manipulación y el almacenamiento y permite
un acceso fácil a la sutura para su retirada con una manipulación mínima en el momento en que va a utilizarse la
25 sutura.

Un aspecto importante del diseño y la fabricación de envases de sutura es que la sutura deberá poder retirarse sin
enredarse consigo misma, curvarse, enrollarse o atascarse de maneras indeseadas. La naturaleza del propio material
de sutura puede imponer limitaciones a la configuración del envase, a la forma en que se coloca la sutura dentro del
30 envase, a la ubicación de las agujas o a la forma en que la sutura se extrae del envase.

Un envase ejemplar para material de sutura quirúrgica se describe en la patente U.S. nº 6.076.659. La patente '659
describe un envase para material de sutura quirúrgica que tiene una base a partir de la cual se extiende una pared de
manera espiral. La pared define un conducto de sutura dentro del área definida por la base. El conducto de sutura se
35 abre en su primer extremo hacia un área de retirada de sutura. Una tapa está situada encima del conducto de sutura. La
pared espiral está prevista, en su lado que mira hacia el exterior, con salientes deflectores de sutura separados uno de
otro en el curso del conducto de sutura.

Un inconveniente en el caso del envase previamente conocido para material de sutura quirúrgica es que, cuando se
40 está retirando el material de sutura quirúrgica, la sutura puede ponerse tirante en el área de retención de sutura en la
que es guiada en varias vueltas espirales. Es decir, en el intento de retirar la sutura del envase, la dirección de la fuerza
de tracción hace frecuentemente que la sutura se mueva hacia ubicaciones dentro del envase que podrían provocar que
la sutura se atasca.

Por ejemplo, la sutura puede moverse dentro del área de retención de sutura hacia un área que se forma por una
unión entre la pared que se extiende como una espiral y la tapa. El área de retención de sutura es definida por la pared
espiral, la base y la tapa. Sin embargo, la pared en el envase de sutura de la patente '659, así como muchos otros envases
de sutura de la técnica anterior, se extiende desde el fondo del envase hacia la tapa. Así, se forma frecuentemente un
intersticio en una ubicación que está definida por la unión de la pared y la tapa. Es común que la sutura se acúñe en
50 el intersticio, haciendo así, adicionalmente, que la retirada del material de sutura quirúrgica sea mucho más difícil o
imposible.

La posibilidad de acceder fácilmente a las suturas y recuperar eficientemente las suturas de su envase es de una
gran importancia, especialmente cuando el tiempo es esencial durante una intervención quirúrgica. Aunque se conocen
55 aparatos y métodos que proporcionan un envase para material de sutura quirúrgica, no se han eliminado completamente
los problemas asociadas a que las suturas se atasquen o queden atrapadas de otra manera dentro del envase de sutura.
Así, existe una necesidad continuada de envases de sutura mejorados que eliminen virtualmente cualquier posibilidad
de que la sutura se enrede o quede atrapada dentro del envase de sutura.

60 En los documentos US-A-6076659 y US-A-5695138 se describen envases de sutura.

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un envase de sutura que comprende: una base;
65 una tapa que tiene una circunferencia y está configurada para situarse adyacente a la base con el fin de formar el envase
de sutura; una pared exterior que se alza desde la base y que se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia
exterior de la base, teniendo la pared exterior una altura predeterminada y un borde superior de tal modo que el borde
superior se acopla a la tapa en la circunferencia de la misma cuando la tapa está situada adyacente a la base para

formar una pared exterior del envase de sutura; un área de retención de sutura definida dentro del envase, entre dicha pared exterior y un límite interior configurado para seguir la forma del área de retención de sutura; y una pluralidad de conjuntos de salientes del área de retención de sutura que tienen una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior y que se extiende desde una superficie inferior de la tapa, estando los conjuntos desplazados radialmente respecto de un centro de la tapa entre el límite interior y la pared exterior para dividir el área de retención de sutura en dos o más áreas de retención independientes con el fin de proporcionar dos o más revoluciones de sutura correspondientes.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de conformar un envase de sutura quirúrgica, comprendiendo el método los pasos de: formar un miembro de base que tiene una pared exterior que se alza una altura predeterminada desde una superficie superior y que se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia del miembro de base; formar un miembro de tapa con una pluralidad de conjuntos de salientes de retención de sutura que tienen una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior y que se extienden desde una superficie inferior del miembro de tapa, en donde la pluralidad de conjuntos de salientes de retención de sutura están radialmente desplazados respecto de una superficie inferior del miembro de tapa y se extienden desde ella para dividir un área de retención de sutura, definida entre la pared exterior y un límite interior configurado para seguir la forma del área de retención de sutura, en dos o más áreas de retención independientes con el fin de proporcionar dos o más revoluciones correspondientes de una sutura quirúrgica; arrollar una sutura quirúrgica dentro de al menos una de las áreas de retención independientes formadas en la superficie inferior del miembro de tapa; y mover el miembro de tapa hasta dejarlo junto al miembro de base para formar un envase de sutura quirúrgica cerrado.

Una ventaja que puede obtenerse con las realizaciones de la presente invención es proporcionar un envase para material de sutura quirúrgica de tal modo que el material de sutura quirúrgica situado en el envase pueda retirarse sin problemas. En consecuencia, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar nuevos métodos y aparatos para envases de suturas quirúrgicas que eliminen muchos problemas asociados con los envases de sutura de la técnica anterior.

Otras realizaciones de la presente invención pueden proporcionar también un envase de sutura quirúrgica que proporcione ventajas y simplifique los procedimientos de fabricación y arrollamiento.

Breve descripción de los dibujos

Para permitir una mejor comprensión de la presente invención y para mostrar la forma en que ésta puede llevarse a efecto, se hará referencia ahora a modo de ejemplo solamente a los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 1B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura ilustrado en la figura 1A;

La figura 1C es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 2A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 2B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura ilustrado en la figura 2A;

La figura 3A es una vista en sección transversal de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 3B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura ilustrado en la figura 3A;

La figura 4A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura que tiene un aparcamiento de aguja externo de acuerdo con la presente invención;

La figura 4B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura que tiene un aparcamiento de aguja externo ilustrado en la figura 4A;

La figura 5A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 5B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura ilustrado en la figura 5A;

La figura 6A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

ES 2 332 312 T3

La figura 6B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura ilustrado en la figura 6A;

La figura 7A es una vista en planta desde arriba de una realización de un envase de sutura que tiene un aparcamiento de aguja externo de acuerdo con la presente invención;

La figura 7B es una vista en sección transversal lateral del envase de sutura que tiene un aparcamiento de aguja externo ilustrado en la figura 7A;

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención;

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura que tiene un aparcamiento de aguja de acuerdo con la presente invención;

La figura 11 es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura que tiene una etiqueta de información sujeta a una superficie superior de la tapa del envase de sutura de acuerdo con la presente invención; y

La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura que tiene una etiqueta de información sujeta a una superficie superior de la tapa del envase de sutura de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

Realizaciones preferidas del método y el envase de sutura actualmente descritos se describirán ahora con detalle con referencia a las figuras, en las que número de referencia iguales identifican elementos correspondientes en todas las diversas vistas de una cualquiera de las realizaciones.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1A y 1B, se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención. El envase tiene una base 5 y una tapa 10. Una pared exterior 15 se alza desde la base 5 y se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia de la base 5. La pared exterior 15 tiene un borde superior 20 y un borde inferior 25. El borde inferior 25 está conectado a la base 5. La pared exterior 15 está diseñada con una altura predeterminada de tal modo que el borde superior 20 se acopla a la tapa 10, preferiblemente en la circunferencia de la misma. Así, cuando la base 5 y la tapa 10 se mueven hasta quedar adyacentes una a otra, la circunferencia exterior de la tapa 10 se une con el borde superior 20 de la pared exterior 15 para formar una pared exterior del envase de sutura cerrado.

Un área de retención de sutura 30 está definida en un límite exterior por la pared exterior 15 y en un límite interior por una pared interior o interna 35. La pared interior 35 se extiende preferiblemente hacia abajo desde la tapa 10. A diferencia de la pared exterior 15, la pared interior 35 no es un bucle continuo. En su lugar, la pared interior 35 tiene un primer extremo y un segundo extremo que se describirán con más detalle a continuación. Junto al primer extremo de la pared interior 35 está definida una abertura que permite que un primer extremo de una sutura 45 entre en el área de retención de sutura 30. La pared interior 35 está configurada también para seguir la forma del área de retención de sutura 30. Así, en la punta de la abertura formada por la pared interior 35, el extremo de la pared interior 35 está desplazado respecto de cualquier otra porción de la pared interior 35. Este desplazamiento es necesario para mantener la forma del área de retención de sutura 30 y para proporcionar una abertura para que la sutura 45 acceda al área de retención de sutura 30.

Alternativamente, se contempla que la pared interior 35 pueda definir un límite exterior de una región de meseta en el centro de la tapa 10. La altura de la región de meseta (denominada también área de retirada de sutura 85) está configurada para ser equivalente a la altura de los salientes 40 del área de retención de sutura menos el espesor de una aguja 70. En consecuencia, una aguja 70 puede posicionarse encima de la meseta en el área de retirada de sutura 85, sobre la superficie exterior de la tapa 10. En el caso de que se desee aparcar la aguja en el exterior del envase de sutura, puede colocarse un espaciador sobre la meseta en el área de retirada de sutura 85. En una disposición alternativa, la pared interior 35 define una abertura ovalada dentro de la tapa 10. En ese caso, se prefiere que un aparcamiento de aguja 75 esté sujeto a la base 5 dentro del área de retirada de sutura 85. Por tanto, el personal quirúrgico tiene la posibilidad de acceder y retirar la aguja 70 a través de la abertura dentro de la tapa 10.

Extendiéndose hacia abajo desde la tapa 10 hay una estructura que divide el envase de sutura en una o más áreas de retención de sutura. Más específicamente, una pluralidad de conjuntos de cuatro salientes 40 del área de retención de sutura define un número correspondiente de áreas de retención de sutura. Los conjuntos de salientes 40 del área de retención de sutura están desplazados radialmente respecto de un centro de la tapa 10. Asimismo, se contempla que los conjuntos de salientes del área de retención de sutura puedan configurarse como más o menos de cuatro salientes del área de retención de tal modo que se definan más o menos áreas de retención de sutura. Adicionalmente, se contempla que los salientes del área de retención de sutura puedan configurarse como una o más paredes continuas que definen una o más áreas de retención de sutura.

ES 2 332 312 T3

Los salientes 40 del área de retención de sutura son miembros de dedo alargados con una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior 15. Los salientes 40 del área de retención de sutura están conectados en un primer extremo a la superficie inferior de la tapa 10. Un segundo extremo de los salientes 40 del área de retención de sutura tiene un poste 60 que se extiende desde el mismo. Los postes 60 están dimensionados para encajar dentro de unos agujeros 65 que están formados en una base 5. Los agujeros 65 pueden ser también hoyuelos o rebajos. Los postes 60 pueden hincarse también bajo calor o soldarse de otra manera a la base 5 para asegurar la tapa 10 a la base 5. Cuando la tapa 10 y la base 5 se unen unidas una a otra, los postes 60 que se extienden desde los salientes 40 del área de retención de sutura encajan en los agujeros 65 que están definidos por la base 5. Esta disposición proporciona soporte estructural al envase de sutura. Los extremos de los salientes 40 pueden deformarse alternativamente a la manera de remaches después de que la tapa 10 se haya encajado sobre la base 5 con la pared 15. Son posibles otros tipos y/o tipos adicionales de conexión entre la pared 15 y la tapa 10. Así, por ejemplo, puede concebirse el uso de fiadores que sobresalgan en la periferia de la tapa 10 y se acoplan con contrapartes adecuadas en la pared 15.

Asimismo, como resultado del encaje entre los salientes 40 del área de retención de sutura y los agujeros 65 de la base 5, se evita de manera fiable la posibilidad de que se atasque una sutura quirúrgica en la región en la que los salientes 40 del área de retención de sutura se encuentran con la base 5, cuando la sutura se está retirando del envase.

Más específicamente, puesto que, en una realización particularmente útil, la sutura se retira a través de la tapa, habrá tendencia a que la sutura se mueva en la dirección de la tapa 10, que está aplastada de cualquier intersticio que pueda formarse en la unión de los salientes 40 del área de retención de sutura y la base 5. Así, esta configuración será además un objetivo de esta descripción, es decir, incrementar la fiabilidad de la capacidad de retirada de la sutura. Aunque las realizaciones alternativas descritas aquí incluyen diversas diferencias estructurales, una característica común de cada una de las realizaciones es que la estructura que forma las áreas de retención de sutura se extiende desde una superficie inferior de la tapa.

Los salientes 40 del área de retención de sutura definen las áreas 30 de retención de sutura en el fondo de la tapa 10. La realización ilustrada en las figuras 1A y 1B incluye una pluralidad de conjuntos de cuatro salientes 40 del área de retención de sutura que se extienden radialmente hacia fuera entre la pared interior 35 y la pared exterior 15. Así, un área de retención de sutura 30 define y proporciona cuatro vueltas de la sutura 45. Asimismo, en esta realización, los salientes 40 del área de retención de sutura están posicionados solamente en las secciones extremas del envase de sutura. Los dos lados rectos 80 del envase de sutura no contienen ningún saliente. Así, la sutura no está contenida dentro de las áreas de retención definidas cuando la sutura recorre cada uno de los dos lados 80.

Un primer extremo 50 del área 30 de retención de sutura se abre hacia un área 85 de retirada de sutura que, en la realización ilustrada en las figuras 1A y 1B, está dispuesta en la zona rodeada por el área 30 de retención de sutura. El segundo extremo 55 del área 30 de retención de sutura está cerrado, véase la figura 1A. El área 30 de retención de sutura está cerrada hacia el fondo por la base 5.

Antes de colocarse dentro de un envase de sutura, la sutura se sujeta típicamente a una aguja para proporcionar una combinación de sutura-aguja. Es decir, se encaja una aguja 70 sobre un extremo de la sutura 45. Un conjunto 75 de aparcamiento de aguja está dispuesto dentro de la sección central del área 5 de retirada de sutura en una superficie exterior de la tapa 10 o una superficie interior de la base 5. La estructura del conjunto 75 de aparcamiento de aguja puede ser conocido de un experto ordinario en la materia. Véanse, por ejemplo, las patentes U.S. n° 6.481.569, 5.788.062, 5.472.081, 5.180.053, 5.131.533, 5.099.994 y 4.424.898. Se contempla que la tapa 10 incluya una abertura que permita el libre acceso al área 85 de retirada de sutura. La abertura puede ser una abertura parcial de la tapa o una abertura más extensa, y las ventajas de cada una de ellas se describirán a continuación. El personal quirúrgico puede ganar acceso a la aguja y a la sutura a través de la abertura de la tapa 10 y retirar la combinación de la aguja y sutura desenganchando la aguja 70 del aparcamiento 75 de aguja y, a continuación, tirando de la sutura 45 para sacarla del área 30 de retención de sutura. Debe observarse que la aguja 70 está posicionada dentro del espacio interior definido por la sutura 45. Esta configuración ayuda además a la retirada de la combinación de aguja-sutura del envase.

La figura 1C ilustra una vista en perspectiva de una realización de un envase de sutura de acuerdo con la presente invención. En la figura 1C se ilustran la base 5 y la tapa 10. Una aguja 70 se muestra posicionada dentro de un área de retirada de sutura rebajada 85 de la tapa 10. Así, la aguja 70 se posiciona sobre una superficie exterior del envase de sutura. Se contempla también que la aguja 70 pueda residir sobre la base 5. En este caso, la aguja 70 puede recuperarse del envase de sutura a través de una abertura definida en la tapa 10 que sea mayor que la abertura 90.

El área 85 de retirada de sutura está definida en una circunferencia exterior por la pared interior 35 que se extiende desde una superficie inferior de la tapa 10. Asimismo, extendiéndose desde la superficie inferior de la tapa 10 hay una pluralidad de salientes 40 del área de retención de sutura. Cuando la tapa 10 se coloca contra la base 5, los salientes 40 del área de retención de sutura encajan en los agujeros 64 formados en la base 5.

Como se discute con referencia a las figuras 1A y 1B, un área 30 de retención de sutura está definida en un límite exterior por la pared exterior 15 y en un límite interior por la pared interior 35. En la porción extrema del envase de sutura, el área 30 de retención de sutura está dividida en dos o más áreas de retención independientes por los salientes 40 del área de retención de sutura.

ES 2 332 312 T3

Haciendo referencia ahora a las figuras 2A y 2B, se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 100 de acuerdo con la presente invención. El envase tiene una base 105 y una tapa 110. Una pared exterior 115 se alza desde la base 105 y se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia de la base 105. La pared exterior 115 tiene un borde superior 120 y un borde inferior 125. El borde inferior 125 está conectado a la base 105. La pared exterior 115 está diseñado con una altura predeterminada de tal modo que el borde superior 120 se acopla con la tapa 110, preferiblemente en la circunferencia de la misma. Así, cuando la base 105 y la tapa 110 se mueven hasta quedar una junto a otra, la circunferencia exterior de la tapa 110 se une con el borde superior 120 de la pared exterior 115 para formar una pared exterior del envase de sutura cerrado 100.

Un área 130 de retención de sutura está definida en un límite exterior por la pared exterior 115 y en un límite interior por una pared interior o interna 135. La pared interior 135 se extiende preferiblemente hacia abajo desde la tapa 110. A diferencia de la pared exterior 115, la pared interior 135 no es un bucle continuo. En su lugar, la pared interior 135 tiene un primer extremo y un segundo extremo que se describirán con más detalle a continuación. Junto al primer extremo de la pared interior 135 se define una abertura que permite que un primer extremo de una sutura 145 entre en el área de retención de sutura 130. La pared interior 135 está configurada también para seguir la forma del área de retención de sutura 130. Así, en la punta de la abertura formada por la pared interior 135, el extremo de la pared interior 135 está desplazado respecto de cualquier otra porción de la pared 135. Este desplazamiento es necesario para mantener la forma del área 130 de retención de sutura y para proporcionar una abertura para que la sutura 145 acceda al área 130 de retención de sutura.

Extendiéndose hacia abajo desde la tapa 110 hay una estructura que divide el envase de sutura en una o más áreas de retención de sutura. Más específicamente, una pluralidad de conjuntos de cuatro salientes 140 del área de retención de sutura define un número correspondiente de áreas de retención de sutura. Los conjuntos de salientes 140 del área de retención de sutura están desplazados radialmente con respecto al centro de la tapa 105. Asimismo, se contempla que los conjuntos de salientes del área de retención de sutura puedan configurarse como más o menos de cuatro salientes del área de retención de tal modo que se definan más o menos áreas de retención de sutura. Adicionalmente, se contempla que los salientes del área de retención de sutura puedan configurarse como una o más paredes continuas que definan una o más áreas de retención de sutura.

Los salientes 140 del área de retención de sutura son miembros de dedo alargados que tienen una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior 115. Los salientes 140 del área de retención de sutura están conectados en un primer extremo a la superficie inferior de la tapa 110. Un segundo extremo del saliente 140 del área de retención de sutura tiene un poste 160 que se extiende desde el mismo. Los postes 160 están dimensionados para encajar dentro de unos agujeros 165 que están formados en la base 105. Los agujeros 165 pueden ser también hoyuelos o rebajos. Los postes 160 pueden hincarse también bajo calor o soldarse de otra manera a la base 105 para asegurar la tapa 110 a la base 105. Cuando la tapa 110 y la base 105 se unen una a otra, los postes 160 que se extienden desde los salientes 140 del área de retención de sutura encajan en los agujeros 165 que están definidos por la base 105. Esta disposición proporciona soporte estructural al envase de sutura. Los extremos de los salientes 140 pueden deformarse alternativamente a la manera de remaches después de que la tapa 110 se haya encajado sobre la base 105 con la pared 115. Son posibles otros tipos y/o tipos adicionales de conexión entre la pared 115 y la tapa 110. Así, por ejemplo, puede concebirse el uso de fiadores que sobresalgan en la periferia de la tapa 110 y se acoplen con contrapartes adecuadas en la pared 115.

Asimismo, como resultado del encaje entre los salientes 140 del área de retención de sutura y los agujeros 165 de la base 105, se evita de manera fiable la posibilidad de que se atasque una sutura quirúrgica en la región en la que los salientes 140 del área de retención de sutura se encuentran con la base 105, cuando la sutura se está retirando del envase.

Más específicamente, puesto que, en realizaciones preferidas, la sutura es retirada a través de la tapa, habrá tendencia a que la sutura se mueva en la dirección de la tapa 110, que está apartada de cualquier intersticio que pueda formarse en la unión de los salientes 140 del área de retención de sutura y la base 105. Así, esta configuración puede alcanzar además el objetivo de incrementar la fiabilidad de la capacidad de retirada de la sutura. Aunque las realizaciones alternativas descritas aquí incluyen diversas diferencias estructurales, una característica común de cada una de las realizaciones es que la estructura que forma las áreas de retención de sutura se extienda desde una superficie inferior de la tapa.

Los salientes 140 del área de retención de sutura definen las áreas 130 de retención de sutura en la parte inferior de la tapa 110. La realización ilustrada en las figuras 2A y 2B incluye una pluralidad de conjuntos de cuatro salientes 140 del área de retención de sutura que se extienden radialmente hacia fuera entre la pared interior 135 y la pared exterior 115. Así, un área 130 de retención de sutura define y proporciona cuatro vueltas de la sutura 145.

Un primer extremo 150 del área 130 de retención de sutura se abre hacia un área 185 de retirada de sutura que, en las realizaciones ilustradas en las figuras 2A y 2B, está dispuesta en la zona rodeada por el área 130 de retención de sutura. El segundo extremo 155 del área 130 de retención de sutura está cerrado, véase la figura 2A. El área 130 de retención de sutura está cerrada hacia el fondo por la base 105.

ES 2 332 312 T3

Antes de colocarse dentro de un envase de sutura, la sutura se sujeta típicamente a una aguja para proporcionar una combinación de aguja-sutura. Es decir, una aguja 170 es encajada sobre un extremo de la sutura 145. Un conjunto 175 de aparcamiento de aguja está dispuesto dentro de la sección central del área 185 de retirada de sutura en una superficie exterior de la tapa 110 o una superficie interior de la base 105. La tapa 110 incluye una abertura que permite el acceso libre al área 185 de retirada de sutura. El personal quirúrgico puede ganar acceso a la aguja y la sutura a través de la abertura de la tapa 110 y retirar la sutura desacoplando la aguja 170 del aparcamiento 175 de agujas y tirando luego de la sutura 145 para sacarla del área 130 de retención de sutura. Debe observarse que la aguja 170 está situada dentro del espacio interior definido por la sutura 145. Esta configuración ayuda además a la retirada de la sutura del envase.

Las figuras 3A y 3B ilustran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 200 de acuerdo con la presente invención. El envase tiene una base 205 y una tapa 210. Una pared exterior 215 se alza desde la base 205 y se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia de la base 205. La pared exterior 215 tiene un borde superior 220 y un borde inferior 225. El borde inferior 225 está conectado a la base 205. La pared exterior 215 está diseñada con una altura predeterminada de tal modo que el borde superior 220 se acople a la tapa 210, de preferencia en la circunferencia de la misma. Así, cuando la base 205 y la tapa 210 se mueven hasta quedar una junto a otra, la circunferencia exterior de la tapa 210 se une con el borde superior 220 de la pared exterior 215 para formar una pared exterior del envase 200 de sutura cerrado.

Un área ovalada 230 de retención de sutura está definida en un límite exterior por la pared exterior 215 y en un límite interior por una pared interior 235. La pared interior 235 se extiende preferiblemente hacia abajo desde la tapa 210. A diferencia de la pared exterior 215, la pared interior 235 no es un bucle continuo. En su lugar, la pared interior 235 tiene un primer extremo 250 y un segundo extremo 255. Junto al primer extremo 250 se define una abertura que permite que un primer extremo de una sutura 245 entre en el área ovalada 230 de retención de sutura. Adicionalmente, se mantiene un intersticio entre los extremos primero y segundo 250, 255 para proporcionar acceso de una aguja 270 a una región en el centro del arrollamiento de sutura.

La pared interior 235 incluye una pluralidad de postes 260 separados uno de otro y que se extienden desde la misma. La altura de la pared interior 235 es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior 215. Los postes 260 están dimensionados para encajarse dentro de unos agujeros 265 que están formados en la base 205. Los agujeros 265 pueden ser también hoyuelos o rebajos. Por tanto, cuando la tapa 210 y la base 205 se unen una con otra, los postes 260 que se extienden desde la pared interior encajan en los agujeros 265 que están definidos por la base 205. Esta disposición proporciona soporte estructural al envase de sutura. Los postes 260 pueden deformarse alternativamente a la manera de remaches después de que la tapa 210 se haya encajado sobre la base 205 con la pared 215. Son posibles otros tipos y/o tipos adicionales de conexión entre la pared 215 y la tapa 210. Así, por ejemplo, puede concebirse el uso de fiadores que sobresalgan en la periferia de la tapa 210 y se acoplen con contrapartes adecuadas en la pared 215.

Antes de colocarse dentro del envase de sutura, la aguja 270 está encajada sobre un extremo de la sutura 245. Un conjunto 275 de aparcamiento de aguja está dispuesto dentro de la sección central del área 285 de retirada de sutura en la superficie exterior de la tapa 210 o en una superficie interior de la base 205. La tapa 210 incluye una abertura que permite el acceso libre al área 285 de retirada de sutura. El personal quirúrgico puede ganar acceso a la aguja y a la sutura a través de la abertura de la tapa 210 y retirar la sutura desacoplando la aguja 270 del aparcamiento 275 de aguja y a continuación tirando de la sutura 245 para sacarla del área 230 de retención de sutura.

Haciendo referencia ahora a las figuras 4A y 4B, se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 300 con un aparcamiento de aguja externo de acuerdo con la presente invención. El envase de sutura 300 es similar al envase de sutura descrito anteriormente con referencia a las figuras 2A y 2B, con una excepción que es la localización del aparcamiento de aguja. Es decir, en lugar de posicionar el conjunto de aparcamiento de agujas en la superficie superior de la base 305 dentro de la región central 355 definida por las áreas 330 de retención del arrollamiento de sutura, la aguja 370 y el conjunto de aparcamiento de aguja están posicionados en la superficie superior de la tapa 310. Esta configuración hace más accesible al personal quirúrgico la combinación de sutura-aguja. El personal quirúrgico desacoplaría simplemente la aguja 370 del conjunto de aparcamiento de aguja y aplicaría una fuerza de tracción para tirar de la sutura que está sujeta a la aguja.

Un área de retención de sutura 330 está definida en un límite exterior por la pared exterior 315 y en un límite interior por una pared interior 335 como se describe anteriormente con referencia a las figuras 2A y 2B. La pared interior 335 se extiende hacia abajo desde la tapa 310. Asimismo, extendiéndose hacia abajo desde la tapa 310 hay una pluralidad de conjuntos de cuatro salientes 340 del área de retención de sutura para definir un número correspondiente de áreas de retención de sutura.

Haciendo referencia ahora a las figuras 5A y 5B, se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 400 de acuerdo con la presente invención. El envase de sutura 400 es similar al envase de sutura descrito anteriormente con referencia a las figuras 2A y 2B, con una excepción que es la ausencia de la pared interior 135. Es decir, en lugar de tener una pared interior contigua que defina el límite interior del área 430 de retención de sutura, el límite interior del área 430 de retención de sutura está definido por la pluralidad de salientes 440 del área de retención de sutura. La sutura 445 está enrollada dentro del área 430 de retención de sutura definida por los salientes 440 del área de retención de sutura. La aguja 470

ES 2 332 312 T3

y el conjunto 475 de aparcamiento de aguja están posicionados en la superficie superior de la base 405 dentro de la región central definida por las áreas 430 de retención de sutura.

5 Haciendo referencia ahora a las figuras 6A y 6B se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 500 de acuerdo con la presente invención. El envase de sutura 500 es similar al envase de sutura descrito anteriormente con referencia a las figuras 3A y 3B, con una excepción que es la ausencia de la pared interior 235. Es decir, en lugar de tener una pared interior contigua que defina el límite interior del área 530 de retención de sutura, el límite interior del área 530 de retención de sutura está definido por una pluralidad de salientes 540 del área de retención de sutura. La sutura 545 está enrollada dentro del área de retención de sutura 530 definida por los salientes 540 del área de retención de sutura. La aguja 570 y el conjunto 575 de aparcamiento de aguja están posicionados en la superficie superior de la base 505 dentro de la región central definida por las áreas 530 de retención del arrollamiento de sutura.

15 Haciendo referencia ahora a las figuras 7A y 7B, se muestran una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de una realización de un envase de sutura 600 de acuerdo con la presente invención. El envase de sutura 600 es similar al envase de sutura descrito anteriormente con referencia a las figuras 4A y 4B, con una excepción que es la ausencia de la pared interior 335. Es decir, en lugar de tener una pared interior contigua que defina el límite interior del área 630 de retención de sutura, el límite interior del área 630 de retención de sutura está definido por la pluralidad de salientes 640 del área de retención de sutura. La sutura 645 está enrollada dentro del área 630 de retención de sutura definida por los salientes 640 del área de retención de sutura. La aguja 670 y el conjunto 675 de aparcamiento de aguja están situados en la superficie superior de la tapa 610 dentro de la región central definida por las áreas 630 de retención de sutura.

25 Los envases descritos aquí pueden fabricarse a partir de materiales moldeables convencionales. Se prefiere especialmente utilizar materiales de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, otros materiales termoplásticos y materiales de poliéster tales como nylon, y equivalentes de los mismos. De preferencia, los envase actualmente descritos son moldeados por inyección, pero los envases pueden formarse por otros procedimientos convencionales y equivalentes de los mismos, incluyendo termoconformación. Si se desea, los envases pueden fabricarse como conjuntos o componentes individuales que luego se ensamblan.

30 Las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva de realizaciones de envases de sutura de acuerdo con la presente invención. Los envases de sutura 800 y 900 ilustrados en las figuras 8 y 9, respectivamente, son similares uno a otro y al envase de sutura descrito anteriormente con referencia a la figura 1C, con ciertas diferencias. La diferencia más significativa es la adición de particiones 815 en la realización ilustrada en la figura 8. Las particiones 815 se conectan con cada una de las hileras de salientes 840 del área de retención de sutura. Así, en lugar de tener salientes individuales 940 del área de retención de sutura, las particiones 815 se conectan a los salientes 840 del área de retención de sutura de una manera que define una pared contigua para definir, además, áreas 830 de retención de sutura. Las suturas 825 y 925 que tienen agujas 870 y 970 sujetas a las mismas se ilustran enrolladas dentro de las áreas 830 y 930 de retención de sutura. Las particiones 815 mejoran la conexión entre la tapa y la base para impedir que se atasque la sutura. Adicionalmente, los beneficios asociados al procedimiento de moldeo por inyección pueden materializarse con las realizaciones que tienen particiones.

45 Haciendo referencia ahora a la figura 10, antes de colocarse dentro de un envase de sutura, la sutura se sujeta típicamente a una aguja para proporcionar una combinación de aguja-sutura. Es decir, una aguja 970 es encajada sobre un extremo de la sutura 945. Un conjunto de aparcamiento de aguja está dispuesto dentro de la sección central del área 985 de retirada de sutura sobre una superficie de la tapa 910. El conjunto de aparcamiento de aguja incluye un par de aletas 995 y un poste 965. El poste 965 tiene una sección transversal circular y las aletas 995 son flexibles. Así, en combinación, las características de las aletas 995 y el poste 965 proporcionan un contacto de tres puntos con una aguja 970 y permiten que el conjunto de aparcamiento de aguja acomode agujas con diferentes curvaturas.

50 Se contempla que la tapa 910 defina una abertura 990 para proporcionar acceso no restringido a la aguja 970 por parte del personal quirúrgico. Más específicamente, la abertura 990 dota al personal quirúrgico de la capacidad de insertar un portaagujas más allá de la superficie de la tapa. El personal quirúrgico puede ganar acceso a la aguja y a la sutura a través de la abertura 970 de la tapa 910 desenganchando la aguja 970 del aparcamiento de aguja y tirando luego de la sutura 945 para sacarla del área de retención de sutura.

60 Haciendo referencia ahora a la figura 11, se contempla además que el envase 1000 de sutura ensamblado se empaquete en una envoltura pelicular (no mostrada) tal como se conoce por los expertos ordinarios en la materia. Adicionalmente, en una realización preferida, se sujeta una etiqueta de información 1015 a una superficie superior de la tapa 1010. La etiqueta de información 1015 incluye indicaciones 1025 que, al menos en parte, proporcionan información referente al contenido del envase de sutura. Se prefiere que la etiqueta de información 1015 se sujete a la tapa 1010 a través de un adhesivo alrededor de al menos una porción de un perímetro de la etiqueta. Cuando se aplica el adhesivo, deberá tenerse cuidado de impedir que el adhesivo entre en contacto con la aguja y/o la sutura. La etiqueta de información 1015 está formada preferiblemente de papel. Una etiqueta de papel es particularmente útil como un sumidero de humedad cuando se utilizan suturas bioabsorbibles. La etiqueta de información 1015 ilustrada en la figura 11 no cubre completamente el área de superficie completa de la tapa 1010. Así, el personal quirúrgico tendrá fácil acceso a la aguja 1070, así como la capacidad de retirar rápidamente la etiqueta de información 1015.

ES 2 332 312 T3

En contraste con la etiqueta de información ilustrada en la figura 11, la etiqueta de información 1015 ilustrada en la figura 12 cubre toda el área de superficie de la tapa 1010. La etiqueta de información de papel 1015 incluye una pluralidad de perforaciones 1035 para definir una línea de desgarro en una ubicación predeterminada. La ubicación predeterminada corresponde a una ubicación por encima y sustancialmente perpendicular a la aguja 1070 (mostrada en líneas ocultas) que está aparcada sobre la superficie superior de la tapa 1010. Las perforaciones 1035 guían la línea de desgarro cuando el personal quirúrgico abre el envase e impide que se vuelque la aguja.

Se entenderá que pueden hacerse diversas modificaciones a las realizaciones aquí descritas. Por ejemplo, aunque las realizaciones anteriores se describen con referencia a un envase de sutura quirúrgica, se contempla que la descripción no esté limitada a tal aplicación y pueda aplicarse a diversos instrumentos médicos. Adicionalmente, aunque las realizaciones ilustrativas aquí descritas revelan una combinación única de aguja-sutura dentro del envase, se contempla que puedan alojarse múltiples suturas dentro de un envase de sutura único. Todavía como otro ejemplo, en vez de montar el aparcamiento de aguja en una superficie de la tapa, el aparcamiento de aguja puede localizarse en una superficie de la base. Todavía como otro ejemplo, en vez de retirar la combinación de sutura-aguja a través de una abertura de la tapa, se contempla que la combinación de sutura-aguja pueda retirarse a través de una abertura formada en la base. Por tanto, la descripción anterior no deberá interpretarse como limitativa, sino meramente como una descripción con referencia a ejemplos de realización. Los expertos en la materia se imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 332 312 T3

REIVINDICACIONES

1. Envase de sutura (100, 200, 300, 400, 500, 600, 800, 900, 1000) que comprende:

5 una base (5, 105, 205, 305, 405, 505);

una tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) que tiene una circunferencia y está configurada para colocarse junto a la base a fin de formar el envase de sutura;

10 una pared exterior (15, 115, 215, 315) que se alza desde la base y que se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia exterior de la base, teniendo la pared exterior una altura predeterminada y un borde superior (20, 120, 220), de tal modo que el borde superior se acopla a la tapa en la circunferencia de la misma cuando se coloca la tapa junto a la base para formar una pared exterior del envase de sutura;

15 un área de retención de sutura (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930) definida dentro del envase entre dicha pared exterior y un límite interior configurado para seguir la forma del área de retención de sutura; **caracterizado** por

20 una pluralidad de conjuntos de salientes (40, 140, 340, 440, 540, 640, 840, 940) del área de retención de sutura que tienen una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior y que se extienden desde una superficie inferior de la tapa, estando los conjuntos desplazados radialmente respecto de un centro de la tapa entre el límite interior y la pared exterior para dividir el área de retención de sutura (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930) en dos o más áreas de retención independientes con el fin de proporcionar dos o más revoluciones correspondientes de la sutura (45, 145, 245, 445, 545, 645, 945).

25 2. Envase de sutura según la reivindicación 1, que incluye material de sutura quirúrgica (45, 145, 245, 445, 545, 645, 945) enrollado dentro de al menos una de las áreas de retención independientes.

30 3. Envase de sutura según la reivindicación 2, en el que una aguja (70, 170, 270, 370, 470, 570, 670, 870, 970, 1070) está sujeta a un extremo del material de sutura y posicionada dentro de una región central (85, 185, 355, 985) de la base, definida por el área de retención de sutura (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930), de tal manera que la aguja se acopla a un aparcamiento de aguja (75, 175, 275, 475, 575, 675, 965, 995) para mantener la aguja en una posición fija.

35 4. Envase de sutura según la reivindicación 3, en el que el aparcamiento de aguja está situado en una superficie superior de la tapa.

5. Envase de sutura según la reivindicación 3, en el que el aparcamiento de aguja está situado en la superficie superior de la base.

40 6. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el límite interior que define el área de retención de sutura dentro del envase está definido por una pared interior (35, 135, 235, 335) que se extiende desde una superficie inferior de la tapa.

45 7. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y que incluye una sutura (45, 145, 245, 445, 545, 645, 945) enrollada dentro de las áreas de retención independientes del área de retención de sutura radialmente dividida (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930), comenzando en el área de retención independiente que está junto a la pared exterior.

50 8. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) tiene una dimensión de su circunferencia que es sustancialmente igual a una dimensión de la circunferencia de la base (5, 105, 205, 305, 405, 505).

55 9. Envase de sutura según cualquier reivindicación anterior, que comprende además postes (60, 160, 260) formados en extremos de los salientes (40, 140, 340, 440, 540, 640, 840, 940), estando los postes dimensionados y configurados para encajar en agujeros (65, 165, 265) formados en la base (5, 105, 205, 305, 405, 505) a fin de asegurar la tapa a la base.

60 10. Envase de sutura según la reivindicación 9, en el que los postes (60, 160, 260) están soldados a la base (5, 105, 205, 305, 405, 505) para asegurar la tapa a la base.

11. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de entre la base (5, 105, 205, 305, 405, 505) y la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) se ha moldeado por inyección.

65 12. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que al menos una de entre la base (5, 105, 205, 305, 405, 505) y la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) se ha termoconformado.

ES 2 332 312 T3

13. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de entre la base (5, 105, 205, 305, 405, 505) y la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) está hecha de una resina termoplástica.

14. Envase de sutura según la reivindicación 13, en el que la resina termoplástica es una poliolefina o un poliéster.

15. Envase de sutura según cualquier reivindicación anterior, en el que el envase de sutura comprende un aparcamiento de aguja (75, 175, 275, 475, 575, 675) para mantener una aguja en una posición fija, cuyo aparcamiento de aguja comprende al menos dos aletas (995) y un poste (965).

16. Envase de sutura según la reivindicación 15, en el que el aparcamiento de aguja (75, 175, 275, 475, 575, 675) es flexible para acomodar agujas (70, 170, 270, 370, 470, 570, 670, 870, 970, 1070) que tienen diferentes curvaturas.

17. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) define una abertura (90, 990) en ella para proporcionar acceso a una aguja (70, 170, 270, 370, 470, 570, 670, 870, 970, 1070) y a una sutura (45, 145, 245, 445, 545, 645, 945) contenidas dentro del envase.

18. Envase de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una etiqueta de información (1015) sujeta a una superficie superior de la tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010).

19. Envase de sutura según la reivindicación 18, en el que la etiqueta de información (1015) incluye una pluralidad de perforaciones (1035) para definir una línea de desgarro.

20. Método de conformar un envase de sutura quirúrgica, comprendiendo el método los pasos de:

conformar un miembro de base (5, 105, 205, 305, 405, 505) que tiene una pared exterior (15, 115, 215, 315) que se alza una altura predeterminada desde una superficie superior y que se extiende como un óvalo alrededor de una circunferencia del miembro de base;

caracterizado por conformar una tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) que tiene una pluralidad de conjuntos de salientes (40, 140, 340, 440, 540, 640, 840, 940) de retención de sutura que tienen una altura que es sustancialmente equivalente a la altura de la pared exterior y que se extienden desde una superficie inferior del miembro de tapa, en donde la pluralidad de conjuntos de salientes de retención de sutura están radialmente desplazados respecto de la superficie inferior del miembro de tapa y se extienden desde ella para dividir un área de retención de sutura (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930), definida entre la pared exterior y un límite interior configurado para seguir la forma del área de retención de sutura, en dos o más áreas de retención independientes con el fin de proporcionar dos o más revoluciones correspondientes de una sutura quirúrgica;

enrollar una sutura quirúrgica (45, 145, 245, 445, 545, 645, 945) dentro de al menos una de las áreas de retención independientes (30, 130, 230, 330, 430, 530, 630, 830, 930) formadas en la superficie inferior del miembro de tapa; y

mover el miembro de tapa hasta dejarlo junto al miembro de base para conformar un envase de sutura quirúrgica cerrado (100, 200, 300, 400, 500, 600, 800, 900, 1000).

21. Método según la reivindicación 20, en el que el miembro de base (5, 105, 205, 305, 405, 505) define una pluralidad de agujeros (65, 165, 265) en él, estando los agujeros dimensionados y configurados para recibir unos extremos (60, 160, 260) de los salientes (40, 140, 340, 440, 540, 640, 840, 940) con el fin de asegurar el miembro de tapa (10, 110, 210, 310, 610, 910, 1010) al miembro de base.

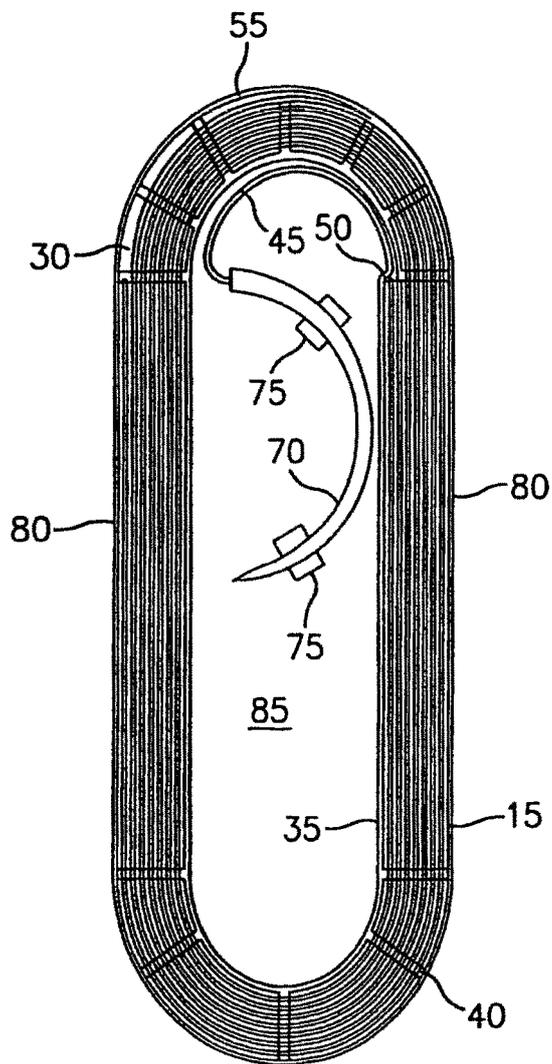


FIG. 1A

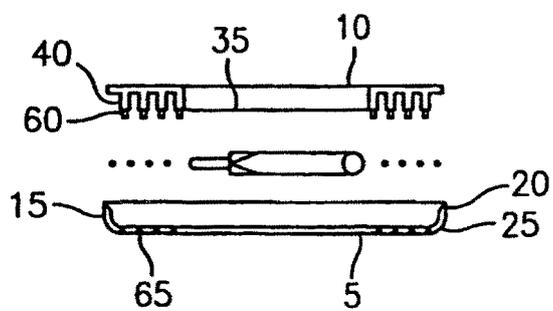


FIG. 1B

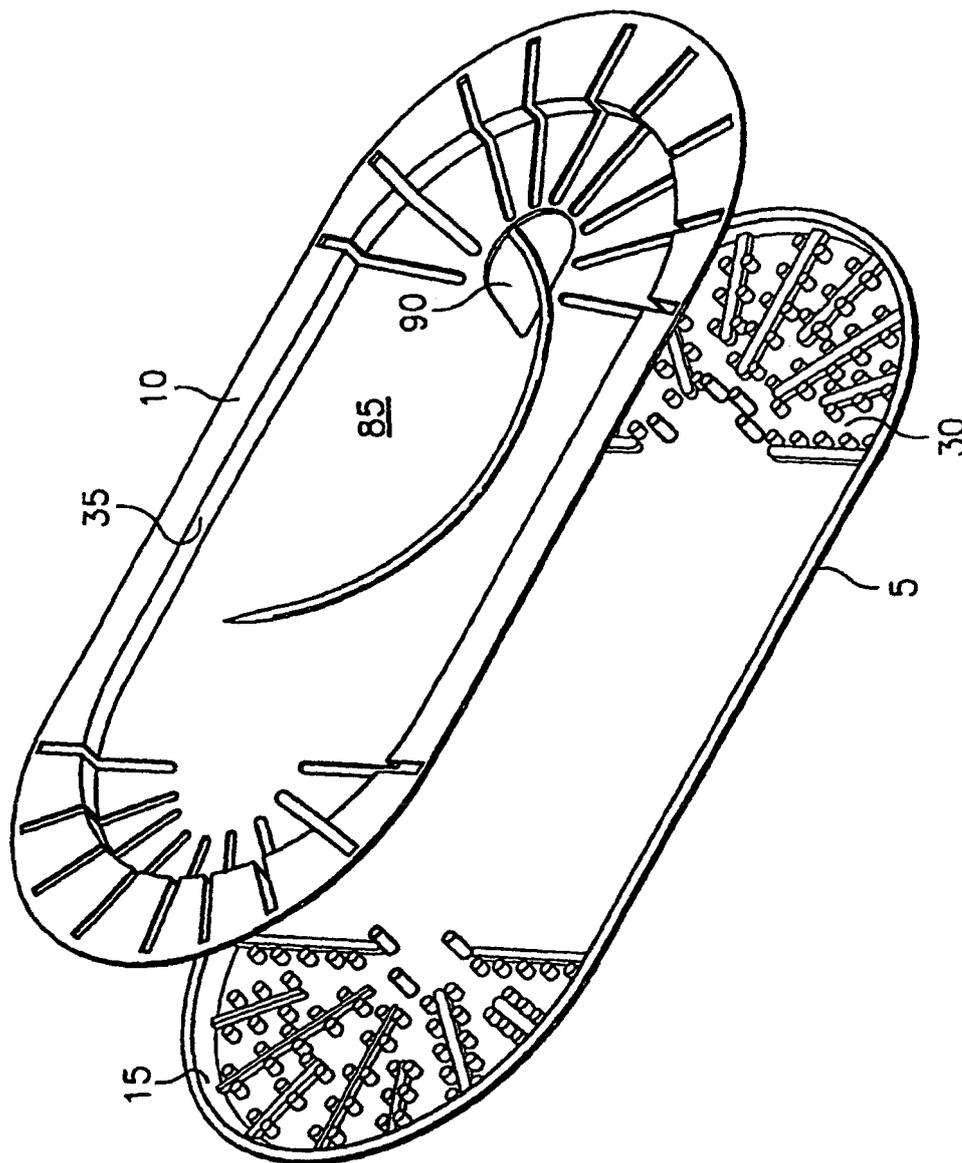


FIG. 1C

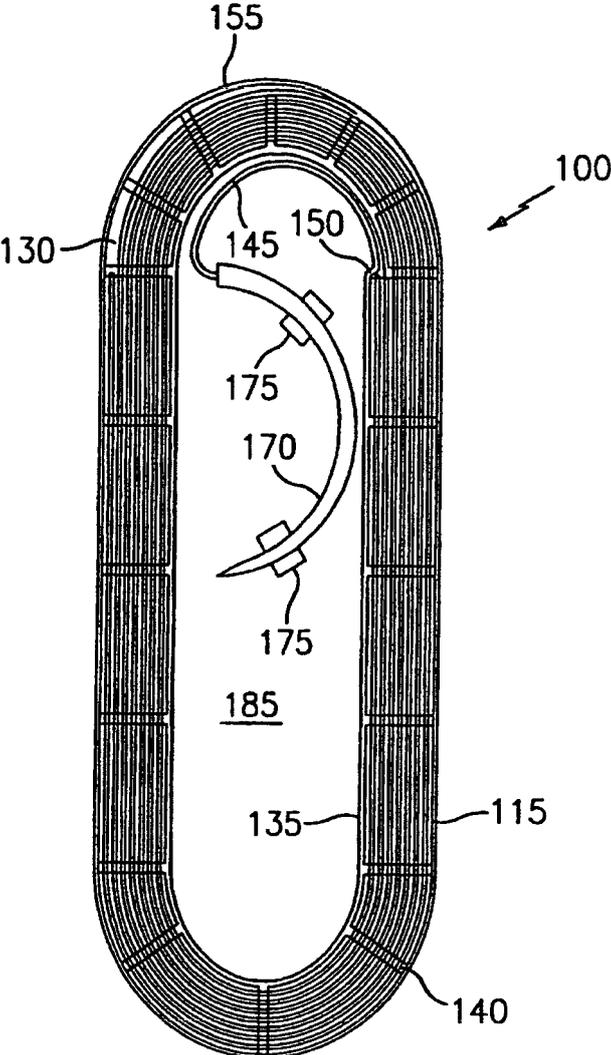


FIG. 2A

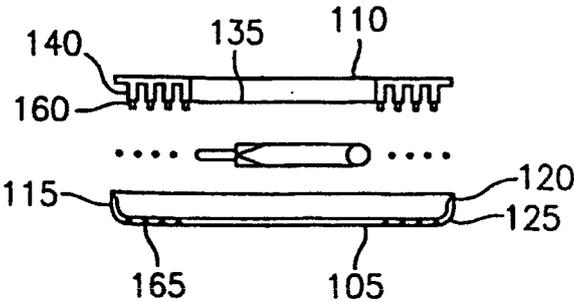


FIG. 2B

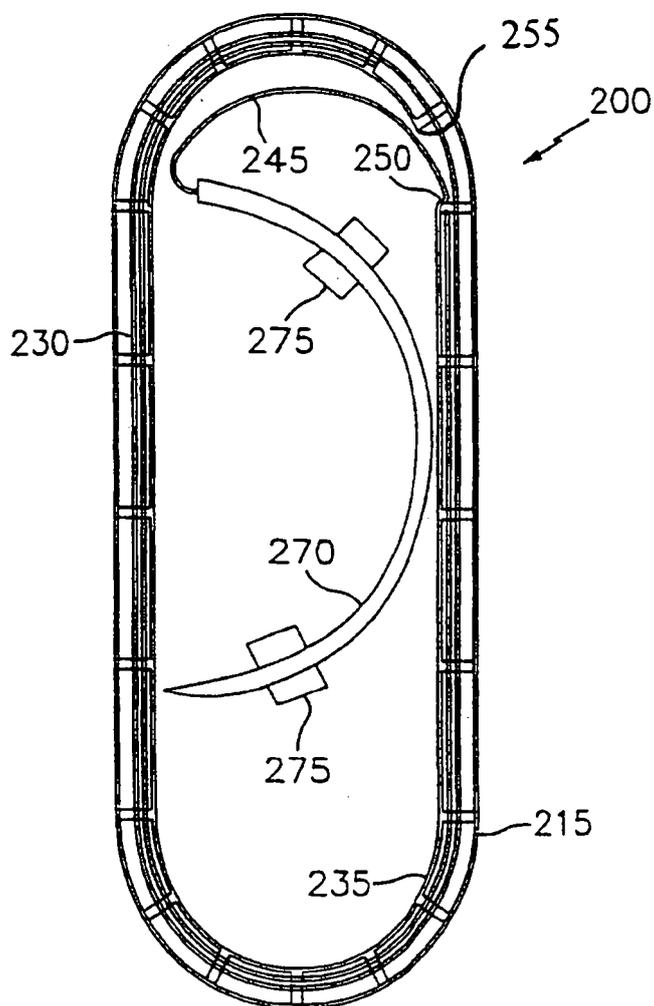


FIG. 3A

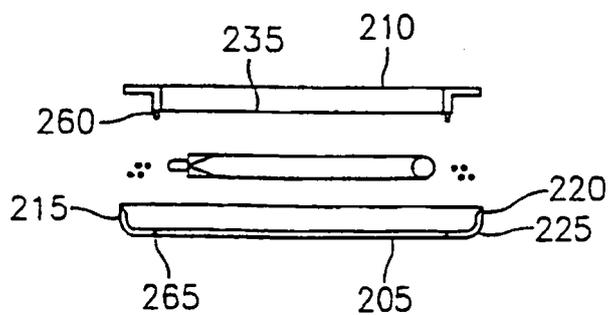


FIG. 3B

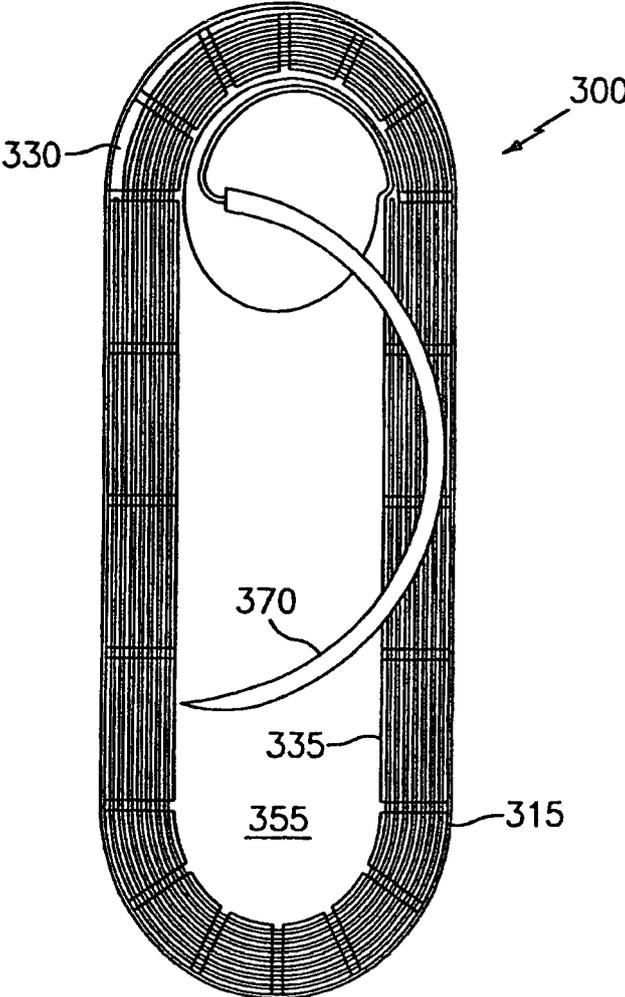


FIG. 4A

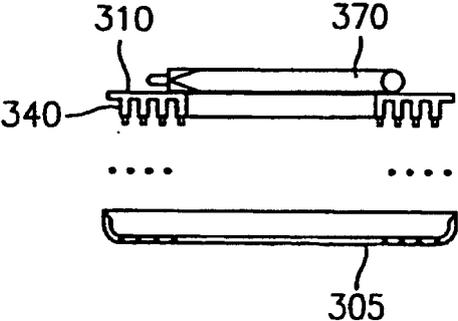


FIG. 4B

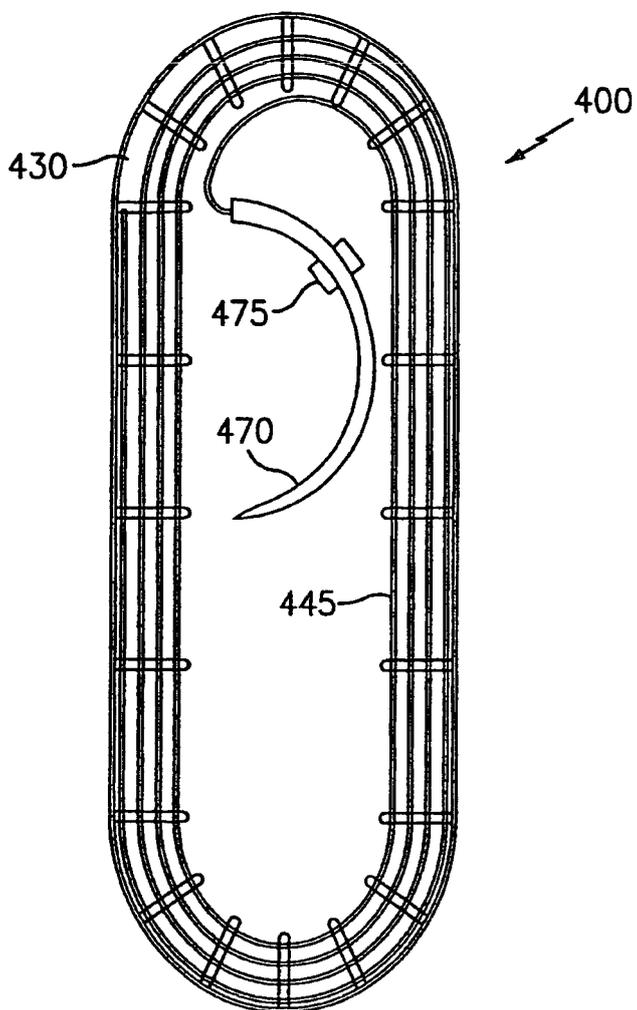


FIG. 5A

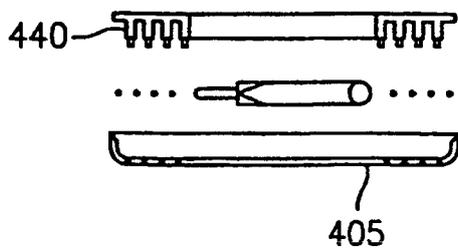


FIG. 5B

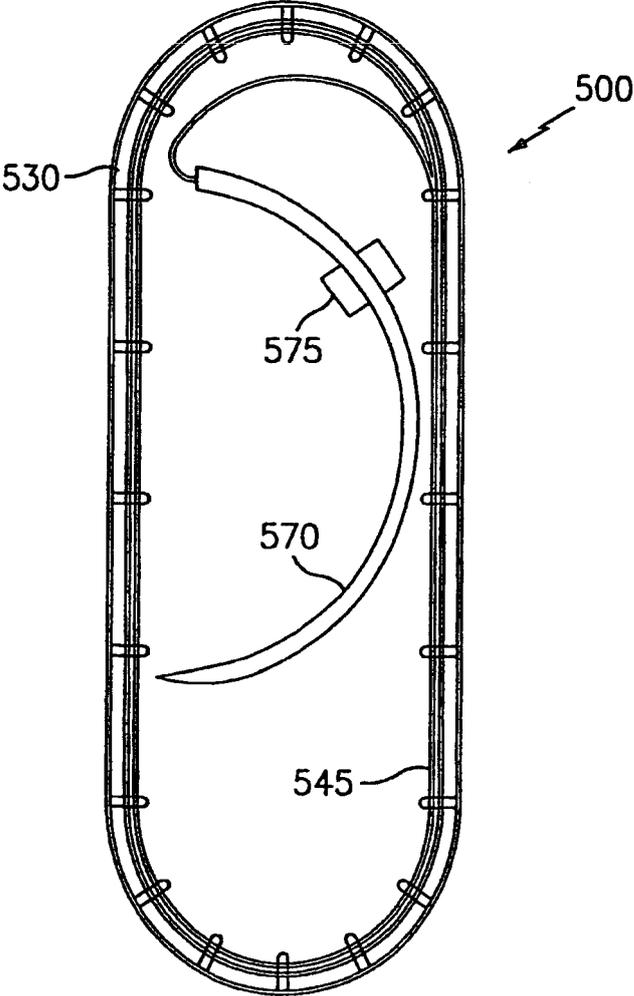


FIG. 6A

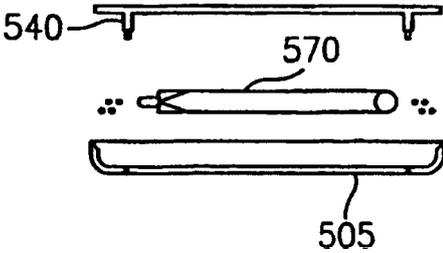


FIG. 6B

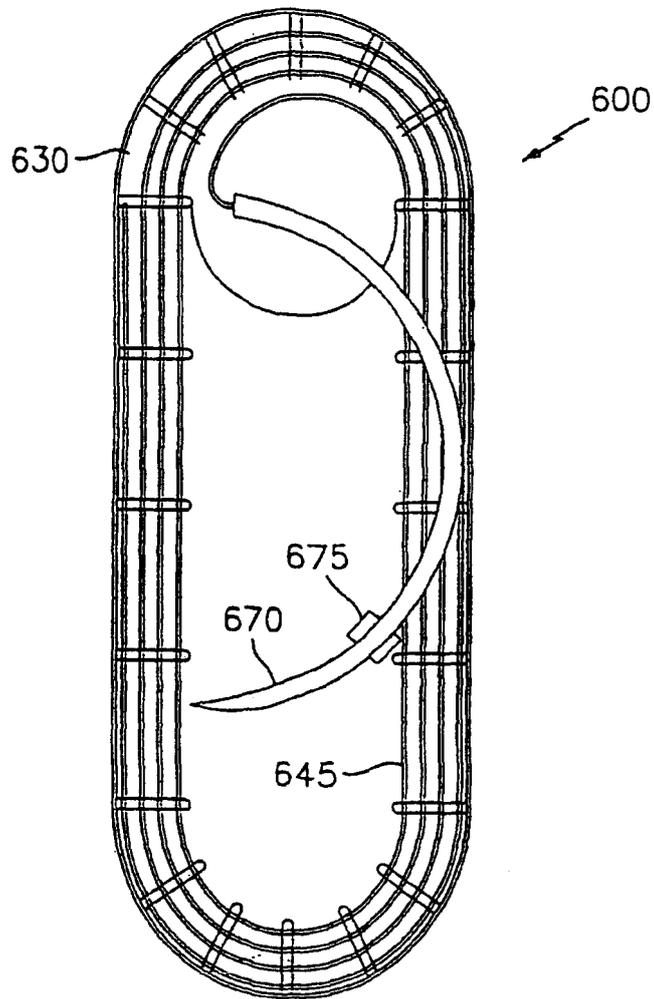


FIG. 7A

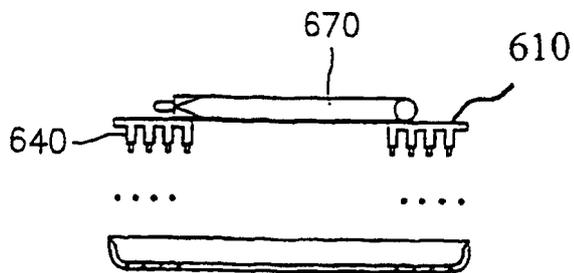


FIG. 7B

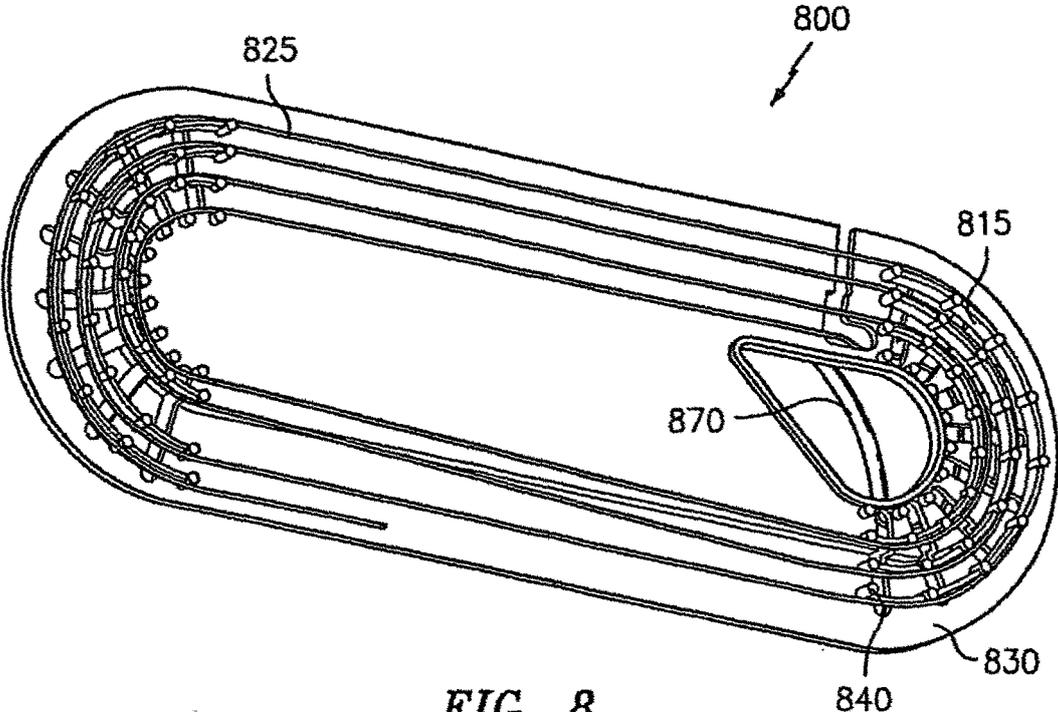


FIG. 8

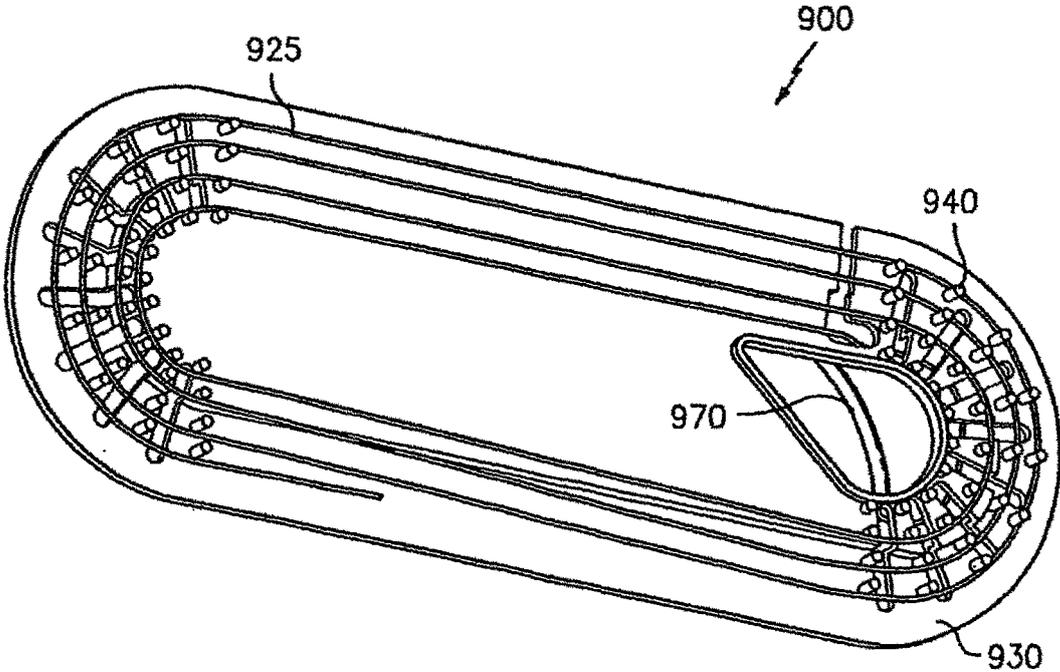


FIG. 9

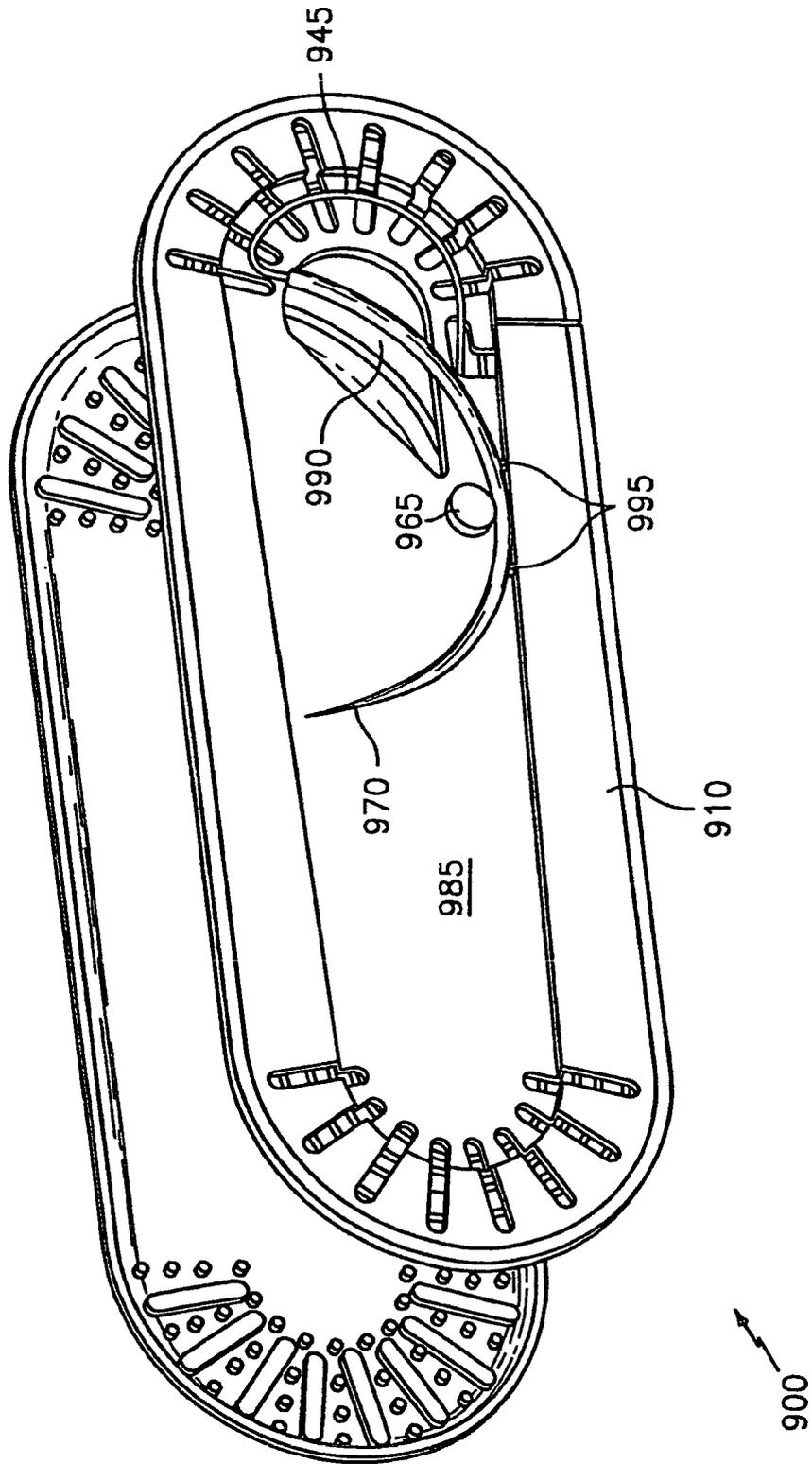


FIG. 10

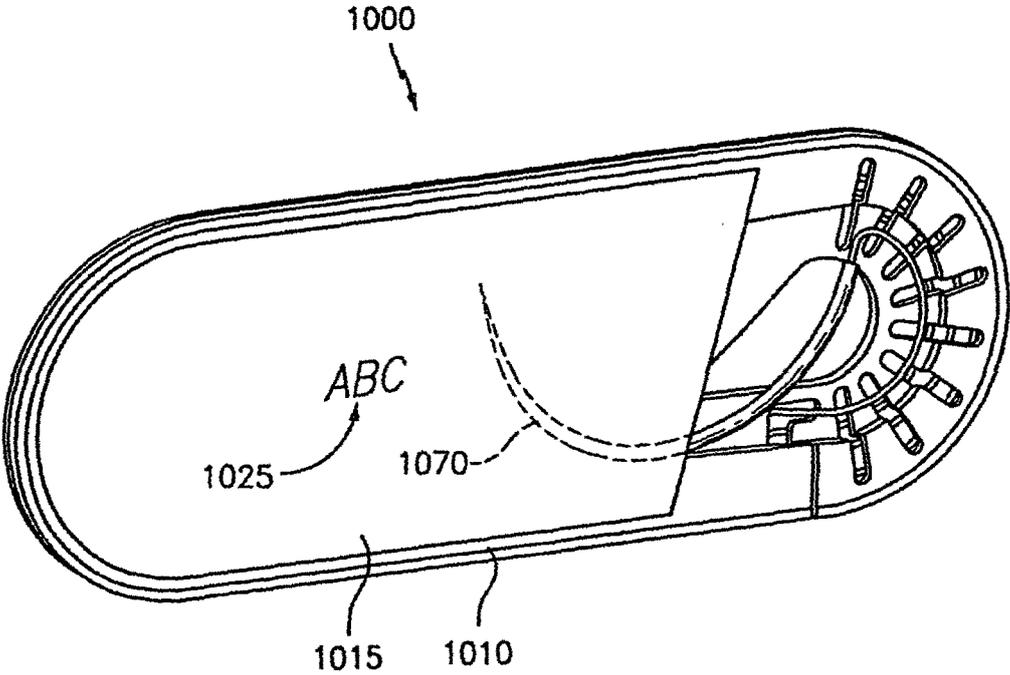


FIG. 11

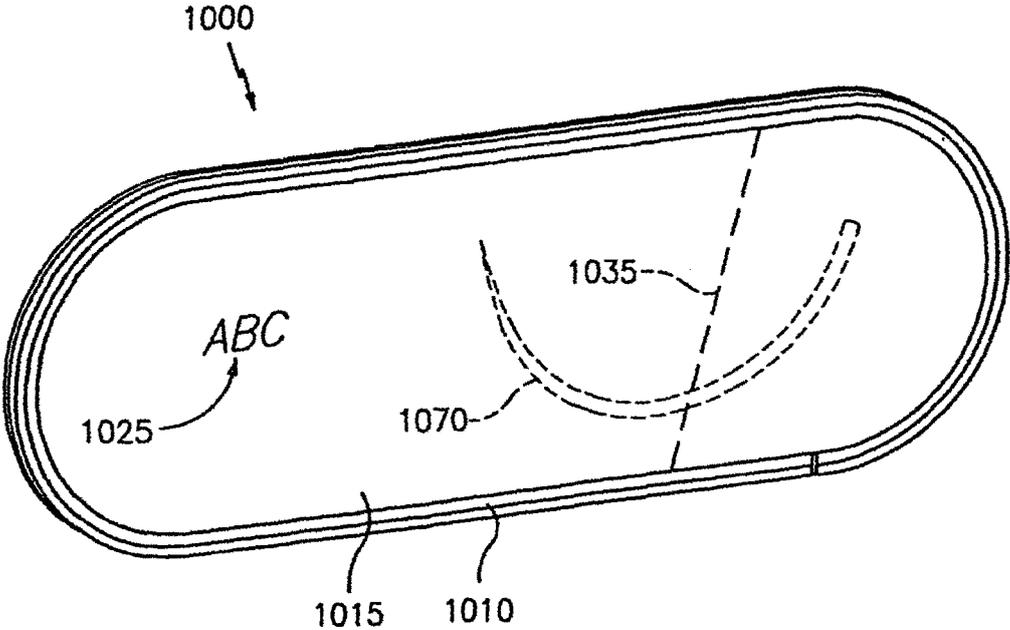


FIG. 12