



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 547**

51 Int. Cl.:
A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02022497 .8**

96 Fecha de presentación : **10.04.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **1275357**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.01.2003**

54 Título: **Dispositivos de ostomía personalizados.**

30 Prioridad: **10.04.1996 US 631767**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.05.2011

73 Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

72 Inventor/es: **Cline, John B;**
Konicky, Philip J;
Johnsen, Kenneth A y
Kuczynski, Thomas J

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 359 547 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

Dispositivos de ostomía personalizados

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos de ostomía del tipo que incluye una bolsa de recogida de desechos adaptada para fijarse de forma adhesiva a la piel que rodea el estoma y más concretamente a un procedimiento para fabricar dispositivos de ostomía adaptados a la topografía estomal y las preferencias del usuario.
- 10 Determinados procedimientos quirúrgicos conocidos como colostomía, ileostomía y urostomía, resultan en una abertura en la pared abdominal, llamada estoma, que permite la descarga de desechos del interior de una cavidad corporal. Dado que el paciente no tiene control sobre la descarga de desechos, los pacientes que han sido sometidos a estos procedimientos quirúrgicos necesitan a menudo utilizar un dispositivo de ostomía para proteger el estoma y recoger el material de desecho a medida que se descarga.
- 15 A lo largo de los años se han utilizado dispositivos de ostomía de varios tipos y construcciones diferentes. Se han desarrollado varios materiales y adhesivos para aumentar la capacidad de usar y llevar los dispositivos.
- 20 El dispositivo básico incluye un receptáculo de recogida o bolsa conectado a una oblea revestida adhesiva) también llamada placa frontal o etiqueta) que sirve para montar la bolsa en el cuerpo, cerca del estoma. La bolsa incluye una primera y segunda paredes de película de barrera fina que se sellan mediante soldadura por calor o similar, a lo largo de la periferia. La bolsa tiene una abertura de entrada definida por un anillo de acoplamiento de plástico que está diseñado para alinearse con el estoma y una salida para vaciar el material de la bolsa. En dispositivos de una sola pieza que no forman parte de la invención, el anillo de acoplamiento de la bolsa está permanentemente fijado a un anillo de acoplamiento de plástico correspondiente fijado a la oblea revestida adhesiva. En dispositivos de dos piezas, de acuerdo con la invención, la bolsa está montada de forma desmontable en la oblea empleando anillos desmontables, que permiten que la bolsa se reemplace sin retirar la oblea.
- 25 Las obleas y bolsas están fabricadas en una variedad de diferentes formas, tamaños y configuraciones estándar para satisfacer las muy diversas necesidades de los usuarios. Aunque estos productos estándar satisfacen las necesidades del usuario medio, no cumplen idealmente con las necesidades de cualquier individuo concreto.
- 30 En la mayoría de los casos, el usuario debe modificar el producto antes de utilizarlo para ajustarlo a su anatomía o estilo de vida. Las modificaciones habituales que pueden realizarse incluyen el corte de la abertura receptora del estoma en la oblea, el recorte de la parte exterior de la oblea, la adición de inserciones convexas, la aplicación de pasta y filtros y el doblado o recorte de la bolsa.
- 35 El documento DE-A-4 015 186 divulga una modificación de un producto de una pieza preformado.
- El documento US-A-5429626 divulga un dispositivo de dos piezas adaptado para un estoma de tamaño particular.
- 40 Sin embargo, incluso estas modificaciones pueden no resultar en un producto ideal para el individuo concreto. Además, los usuarios pueden tener dificultades para realizar las modificaciones. Esto puede ser debido a la poca destreza, mala vista o capacidad mental disminuida. Algunas modificaciones deseadas pueden resultar muy difíciles o imposibles sin equipamiento especial. Algunos usuarios pueden observar que dichas modificaciones llevan demasiado tiempo o son una tarea poco agradable.
- 45 Así, debido a las dificultades o a simple renuencia por parte del usuario, las modificaciones a los productos se realizan de manera deficiente. Como resultado, puede quedar afectado el rendimiento del producto.
- 50 El objeto general de la presente invención es eliminar los problemas anteriores fabricando dispositivos de ostomía que estén adaptados para adecuarse de forma única a las necesidades y preferencias de cada usuario individual. Este objeto puede lograrse en una variedad de formas diferentes, utilizando tecnologías de diferente sofisticación y coste.
- 55 Como primer paso, se mide cuidadosamente la topografía del área estomal del paciente. Esto puede hacerse de forma manual, siendo el usuario examinado por un terapeuta enterostomal, mediante fotografía o moldeado. Puede realizarse mediante sonda táctil computarizada, imagen por resonancia magnética (IRM), tomografía axial computarizada (escáner TAC) o por escaneado láser.
- 60 A continuación se registra la información resultante. Las mediciones tomadas por un terapeuta u otro profesional pueden almacenarse marcando una tarjeta o formando una plantilla mediante un trazado o corte de la abertura del

estoma y perfil de la oblea. La información en esta forma se convierte después en una imagen digital. Las fotografías tomadas en diferentes ángulos pueden digitalizarse para formar una imagen electrónica de la anatomía. La sonda táctil computarizada, el equipamiento de IRM y el escáner TAC proporcionan mapas electrónicos similares de tamaño y forma. Puede emplearse un escáner láser para proporcionar información tridimensional de la forma o bien del cuerpo en sí o bien de un molde del cuerpo.

La información digital se sitúa en un archivo de una base de datos. Cuando se recibe una orden, se recupera la información del archivo y se utiliza para determinar las propiedades físicas de la oblea y la bolsa adaptadas. Por ejemplo, pueden seleccionarse el tamaño, forma y localización de la abertura receptora del estoma en la oblea, el perfil de la oblea, el tipo de adhesivo y el contorno de la superficie. Es posible elegir el tamaño de la bolsa, la forma, la ubicación de la parte trasera, el tipo de cierre, la ubicación del cierre, el estilo de la brida y la ubicación del filtro.

Una vez que se han determinado las propiedades físicas, las herramientas adecuadas son seleccionadas y ajustadas por el controlador computarizado para el equipo de fabricación. El corte del orificio y el perfil de la oblea se realizan con la herramienta de corte instalada en una mesa X-Y. La herramienta de corte en sí podría ser un láser, un chorro de agua a alta presión, un alambre caliente, una herramienta de molturación por máquina a alta velocidad, un cuchillo, una sierra, un escalpelo por radiofrecuencia o podría llevarse a cabo mediante recorte por punzonado o troquelado. El contorno de la superficie deseado de la oblea puede lograrse mediante un adhesivo de barrera de formación en vacío sobre material de relleno moldeado en la forma requerida, sobre una base formada por múltiples tramos unidos para aproximar el contorno de la superficie o sobre una base plana en la que se fijan las protrusiones de varias formas y en la que se forman valles. Pueden utilizarse discos e inserciones convexos y, si es necesario, complementarlos con material de alteración de la forma.

Las bolsas se adaptan seleccionando la configuración del perfil y soldando la periferia mediante láser, transductor ultrasónico, boquilla de soldadura de aire caliente o rodillo caliente instalado sobre una mesa X-Y. Pueden soldarse filtros y cierres en las ubicaciones deseadas.

Después de que se haya completado la orden, los productos pueden ser etiquetados con el nombre o número de código del cliente. A continuación se empaquetan y envían los productos al cliente de conformidad con las instrucciones del cliente. La información topográfica de preferencia y el historial del paciente se mantienen en el archivo electrónico para futuras aplicaciones. La inspección del emplazamiento del estoma solo es necesaria una vez, a excepción de que los cambios en el emplazamiento del estoma pueden requerir inspecciones adicionales.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el dispositivo de ostomía de la reivindicación 1. El dispositivo de ostomía adaptado para un usuario particular se proporciona incluyendo una oblea adhesiva con una abertura receptora de estoma. Un anillo de acoplamiento está montado sobre la oblea y define el área en el que está situada la abertura. Se proporciona una bolsa de recogida de desechos con una entrada. Se proporcionan medios para montar la bolsa en la oblea con la entrada alineada con la abertura. El tamaño, forma y localización de la abertura receptora del estoma dentro del área definida se seleccionan de conformidad con el tamaño, forma y localización del estoma del usuario.

La oblea tiene una forma y un tamaño seleccionados de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.

La bolsa tiene un contorno seleccionado de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario. La bolsa incluye un anillo de acoplamiento. La ubicación del anillo de acoplamiento en la bolsa se selecciona de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.

El contorno de superficie de la oblea se selecciona de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.

De conformidad con estos objetos y con los que pueden aparecer después, la presente invención se refiere a dispositivos de ostomía adaptados según se establece detalladamente en la siguiente memoria y se enumera en las reivindicaciones adjuntas, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que los números similares se refieren a partes similares y en los que:

La figura 1 es un dibujo esquemático de un procedimiento general que puede utilizarse para la presente invención;

La figura 2 es un dibujo esquemático que ilustra un producto de ostomía adaptado de una pieza y de dos piezas típico de la técnica anterior de acuerdo con la invención, que puede obtenerse utilizando el procedimiento;

La figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra las características del dispositivo de ostomía que puede personalizarse;

La figura 4 es una vista en planta de una tarjeta típica en la que puede registrarse información de medición;

La figura 5 ilustra tres partes utilizadas para simular una oblea adaptada, antes de cortarse;

La figura 6 es un plano de despiece de las partes ilustradas en la figura 5, después de cortarse;

- La figura 7 es una vista isométrica de las partes montadas de la figura 6;
 La figura 8 ilustra los pasos para realizar un molde del área periestomal;
 La figura 9 es una vista isométrica de una oblea con una abertura adaptada para recibir un estoma;
 La figura 10 es una vista en planta de una oblea con un contorno adaptado;
 5 La figura 11 es una vista isométrica de una oblea con un contorno de superficie adaptado;
 La figura 12 es una vista en planta de un molde de oblea construido con múltiples tramos;
 La figura 13 ilustra los tramos que conforman el molde de la figura 12;
 La figura 14 es una vista transversal de una oblea con un disco convexo convencional;
 La figura 15 es una oblea con un contorno de superficie formado por material de conformación por inyección;
 10 La figura 16 es una vista transversal de una oblea con una bolsa anular rellena de almidón de maíz;
 La figura 17 es una vista transversal de una oblea con una bolsa anular cuando se rellena con líquido de conformación;
 La figura 18 es una vista transversal parcial de una oblea con un material de esponja comprimido en la bolsa;
 La figura 19 es una vista similar a la figura 18 con la esponja expandida;
 15 La figura 20 es una vista transversal parcial de la oblea con la aguja de inyección en su lugar;
 La figura 21 es una vista transversal parcial de la oblea con la válvula cerrada;
 La figura 22 es una vista transversal parcial de una oblea con una cámara integral antes de que se cierre;
 La figura 23 es una vista transversal parcial de la oblea de la figura 22 con la cámara cerrada y llena;
 La figura 24 ilustra un sellado de la bolsa mediante láser;
 20 La figura 25 ilustra un sellado de la bolsa mediante rueda caliente;
 La figura 26 es una vista en alzado lateral de un parte soldadora;
 La figura 27 es una vista en planta de la película que muestra tres configuraciones de bolsa diferentes;
 La figura 28 es una vista en alzado de una parte de una bolsa con espacio libre mínimo;
 La figura 29 es una vista de despiece de un dispositivo de una pieza que no forma parte de la invención;
 25 La figura 30 es una vista de despiece de una bolsa con una brida que tiene un canal adaptado para recibir un anillo de acoplamiento desmontable;
 La figura 31 es una vista en planta de una bolsa con un anillo de acoplamiento y brida;
 La figura 32 es una vista de despiece de un anillo con un canal y una brida de tipo cierre a presión;
 La figura 33 ilustra una versión de la estructura de cierre a presión;
 30 La figura 34 ilustra una segunda versión de la estructura de cierre a presión;
 Las figuras 35 - 40 muestran diferentes estructuras de un anillo de acoplamiento de dos partes que puede utilizarse para la invención;
 La figura 41 muestra tres tipos de cierre diferentes y una arandela para montar estos;
 La figura 42 es una vista transversal de un cierre no giratorio montado sobre la arandela;
 35 La figura 43 es una vista transversal de un tipo de cierre giratorio montado sobre la arandela;
 La figura 44 ilustra un primer tipo de una fijación de la parte trasera;
 La figura 45 ilustra el corte habitual de la fijación de la figura 44;
 La figura 46 ilustra un segundo tipo de una fijación de la parte trasera; y
 La figura 47 ilustra el corte habitual de la fijación de la figura 46.
 40
- En general, la presente invención plantea un enfoque radicalmente diferente del diseño de un dispositivo de ostomía en el que el objeto es producir aparatos que estén adaptados a la anatomía y preferencias del usuario. De este modo, en lugar de producir obleas y bolsas en varios tamaños y formas estándar y de intentar realizar modificaciones menores en el campo, con el objetivo de satisfacer las necesidades del paciente «medio» teórico, los dispositivos de ostomía de la presente invención estarán diseñados de forma personalizada y fabricados para satisfacer las necesidades del individuo. No será necesaria modificación en el campo y pueden lograrse resultados óptimos y comodidad.
- 45
- Se ilustra esquemáticamente un procedimiento general en la figura 1. Comienza con un examen del paciente para obtener mediciones del área estomal. A continuación se registra la información de la medición. En la figura, esto se representa tomando un molde del área estomal. Esto puede ser realizado por el terapeuta enterostomal, un comercial con la aptitudes adecuadas en una clínica o similar. Sin embargo, como se describe a continuación, son posibles otros procedimientos de medición y registro.
- 50
- El molde se lleva a una instalación donde se escanea, mediante un escáner de láser. El escáner crea una imagen digital o mapa de los contornos del material de moldeo, que representa, por supuesto, la anatomía del paciente. La imagen digital se almacena en un archivo electrónico del paciente en una base de datos.
- 55
- La imagen digital y otra información del paciente, como el historial y preferencias del paciente, se guardan en el archivo. El software adecuado y la información del archivo se cargan a un controlador computarizado que determina las propiedades físicas de la oblea y la bolsa de acuerdo con la información registrada. El controlador selecciona y
- 60

ajusta las herramientas apropiadas para llevar a cabo el trabajo de fabricación y guía las máquinas, como la cuchilla láser computarizada ilustrada, para efectuar las operaciones de fabricación. La cuchilla láser se ilustra cortando la abertura de recepción del estoma en una oblea.

5 Una vez que se completa la fabricación de las obleas y bolsas, se empaquetan y envían bien directamente al cliente, o bien al terapeuta, al comercial o a la clínica responsable del examen al paciente y distribución al paciente.

La figura 2 ilustra un paciente con un estoma. Se muestran dos versiones diferentes del dispositivo de ostomía adaptado, un dispositivo de una pieza y un dispositivo de dos piezas. El dispositivo de ostomía de una pieza 10 consta de una oblea adhesivo generalmente rectangular 12 y una bolsa 14 conectados a este. La bolsa 14 tiene un contorno adaptado y un cierre de drenaje rotatorio 16. También se muestra un aparato de dos piezas de acuerdo con la invención. El aparato de dos piezas comprende una oblea 18 con un contorno adaptado y una bolsa 20 con un filtro 22. La oblea 18 tiene un anillo de acoplamiento 24 que está adaptado para montarse de forma desmontable en un anillo de acoplamiento de unión 26 fijado a una bolsa 20.

15 La figura 3 ilustra esquemáticamente los tipos de características de diseño que podrían adaptarse. El perfil del cliente se almacena en una base de datos informática. El perfil puede incluir una imagen digital de la anatomía del paciente, el historial del paciente, incluyendo cualquier alergia a adhesivos particulares o películas y preferencias de adhesivos, color, tipo de aparato (una pieza o dos piezas), cantidad de cada orden, embalaje y procedimientos de envío.

20 Con esta información en el archivo, el ordenador puede determinar las propiedades físicas de la oblea y la bolsa personalizadas. Pueden seleccionarse el tamaño y forma de la bolsa, junto con el tipo de película, color y accesorios requeridos. Puede determinarse el tipo y contorno del adhesivo de la oblea. Pueden elegirse la forma, tamaño y localización del orificio receptor del estoma en la oblea y el perfil de la oblea.

Además, la cantidad requerida puede calcularse según la frecuencia de órdenes pasadas. También se determina cómo han de embalsarse los dispositivos y el procedimiento de envío.

30 Una vez que se han tomado estas decisiones, la información se utiliza con el software adecuado para seleccionar los materiales adecuados, las herramientas de fabricación y para guiar las herramientas de fabricación. Se utiliza para determinar las cantidades que deben hacerse, cuántas han de embalsarse y cómo han de enviarse.

Medición del área estomal

35 Independientemente del procedimiento de fabricación, el primer paso es un examen del paciente y una medición cuidadosa del contorno del área estomal para desarrollar una imagen digitalizada bidimensional o tridimensional o mapa de la topografía de la anatomía del paciente. La medición, registro y digitalización de las mediciones puede realizarse de varias formas.

40 Un procedimiento simple es medir el área estomal manualmente y registrar las mediciones en una tarjeta. La tarjeta permite a la persona sometida a una ostomía o al profesional transmitir la información de medición a un sistema de fabricación personalizado automatizado de forma eficiente y cómoda. La información registrada puede incluir las propiedades del tamaño y forma del orificio receptor del estoma en la oblea adhesiva, junto con el tamaño y forma del perfil de la oblea, la relación entre ellos y la relación de estos con otros componentes. La tarjeta también puede mostrar los límites del sistema para productos y tamaños particulares, y el tamaño o producto óptimos que se adaptan mejor a la aplicación.

50 Algunas de las características de una tarjeta típica se ilustran en la figura 4. La tarjeta generalmente designada 28 puede estar compuesta de papel, metal, plástico, película o compuestos de los mismos que puedan someterse a correspondencia, envíos o transmisiones sin daño o pérdida de precisión. Pueden hacerse copias extraíbles de la tarjeta para permitir al usuario o profesional obtener un registro de la información.

55 La información en la tarjeta puede formarse dibujando o trazando el tamaño, forma y ubicación del estoma y las relaciones entre el estoma y otras propiedades físicas de la anatomía. Esto puede hacerse con un lápiz, bolígrafo o rotulador especiales que permitan que la tarjeta se lea automáticamente. Otro enfoque es cortar un orificio que pueda ser cortado en la tarjeta para indicar el tamaño, forma y localización del estoma.

60 Una oblea adhesiva o un elemento similar a esta podrían cortarse según se deseé y aplicarse a la tarjeta. Puede cortarse y aplicarse a la tarjeta una cinta, lámina o película. Incluso podría cortarse y aplicarse a la tarjeta un trozo de papel que simule una oblea. Los componentes de la tarjeta podrían montarse de forma que representen el tamaño,

la forma y la ubicación deseada de los componentes del producto.

La tarjeta 28 puede llevar una etiqueta distintiva tipo código de barras 30 que identifique al paciente. El sistema lee la tarjeta para indexar automáticamente las propiedades en un archivo informático. La etiqueta se muestra localizada en la parte izquierda superior de la tarjeta.

Puede proporcionarse un área 32 para el nombre del paciente, dirección y otra información. El sistema lee esta área, la información se almacena y puede utilizarse para generar una etiqueta de envío. El área 32 se muestra localizada en la parte derecha superior de la tarjeta.

Pueden proporcionarse en la tarjeta los orificios o espacios de localización que son utilizados por el sistema como datos para medir el tamaño, la forma y las relaciones de las propiedades. El esquema de los orificios orienta y pone a escala la información en la tarjeta para el procesamiento automático por parte del sistema. Estos pueden localizarse cerca de la etiqueta del código de barras en la parte inferior izquierda y parte inferior derecha de la tarjeta.

Pueden utilizarse varios símbolos en la tarjeta para guiar al usuario para que suministre la información sobre la propiedad de forma precisa. Estos pueden incluir representaciones de las características del producto como uniones de la correa en las lengüetas de la brida 34; cierres 36, áreas coloreadas, sombreadas o perfiladas, líneas coloreadas o notas de instrucciones. Estas pueden estar localizadas cerca del centro o borde inferior de la tarjeta.

Para imprimir los símbolos pueden utilizarse tintas especiales que son detectadas o no detectadas por el sistema como parte de los procesos de lectura automatizada. Cualquiera de las propiedades también puede perforarse, cortarse, laminarse, revestirse o incluirse.

Otro enfoque, que se ilustra en las figuras 5, 6 y 7 sería proporcionar una plantilla de componentes simulados troquelada de una hoja de plástico autoadherente, como el vinilo. El usuario retiraría cada componente, uno cada vez, de la hoja y cortaría y o recortaría el componente simulado para indicar las características deseadas de la oblea.

El componente principal sería una hoja cuadrada transparente 38 que se recortaría según el tamaño y forma exactos deseados por el usuario final como se muestra en la figura 6. Otro componente sería un disco 40, hecho del mismo material, que presentaría un pequeño «orificio de arranque» central 42. Este orificio 42 podría ser recortado según el tamaño y forma exactos requerido por el usuario para ajustarse a su estoma. Una vez recortado, este componente podría unirse al primer componente 38 en la localización y orientación deseadas por el usuario. De una forma similar, un componente 44 que representa el anillo de acoplamiento podría estar montado sobre los dos primeros componentes para representar la colocación de la brida deseada. De una forma similar, también pueden simularse otras características como el material del borde, recortado según la forma y tamaño deseados, y ubicado en el montaje de acuerdo con lo requerido por el usuario. Los colores de contraste de cada componente permitirían escanear y registrar el tamaño, forma y localización relativa de todos los componentes. Asimismo, la naturaleza del montaje y los materiales utilizados permitirían al usuario realizar un "ajuste de prueba" del montaje para garantizar su ajuste adecuado.

La información en la tarjeta o plantilla de los componentes simulados debe leerse y convertirse a forma digital para su almacenamiento y uso por parte del sistema. Esto puede ser realizado manualmente, por un operador que observa la tarjeta o componentes simulados y que introduce datos en un ordenador mediante un teclado. Podría utilizarse un procedimiento de lectura mecanizado como las técnicas electrónicas, magnéticas o de detección de luz, o una combinación de las mismas.

También están disponibles técnicas de medición algo más sofisticadas. Un procedimiento preferido es realizar un molde del área periestomal y después, escanear el molde para crear una imagen digital.

Según se ilustra en la figura 8, puede construirse un "collar de caballo" de espuma suave 46, compuesto por una malla de plástico con un lateral abierto 48 y una entrada 50 en la superficie superior. Se proporciona un alginato premezclado 52 en una bolsa de plástico 54. Se introduce agua en la bolsa 54 y se amasa el material hasta que adquiera la consistencia requerida.

Manteniendo la forma 46 contra el cuerpo 56 con el estoma recibido en el lateral abierto 48, el material de molde se vierte en la abertura 50 en la parte superior de la forma 46 y se deja endurecer. A continuación, se retira el molde 46 y el yeso premezclado se vierte desde una bolsa 58 y se deja endurecer para formar una reproducción en plástico 60 del área estomal. La reproducción en yeso podría transportarse a otra ubicación donde se emplee un escáner láser para obtener una imagen digital. La reproducción en yeso podría incluso utilizarse directamente para crear el producto, si fuera necesario.

Otra posibilidad de medición es utilizar imágenes fotográficas. Pueden tomarse fotografías del estoma desde diferentes ángulos. Así, puede registrarse información en tres dimensiones del tamaño y forma del estoma. Las fotografías podrían transferirse a una instalación para ser digitalizadas para formar una imagen electrónica.

5

Podría emplearse el sondeo táctil computarizado con una sonda táctil con forma de lápiz conectada a un ordenador personal. La sonda toca muchos lugares alrededor del estoma. En cada punto, se registra en el ordenador la localización relativa a los otros puntos táctiles. El mapa electrónico de tamaño y forma del emplazamiento del estoma formado de este modo puede transferirse y utilizarse en el sistema.

10

También puede utilizarse la imagen por resonancia magnética (IRM) y la tomografía axial computarizada (escáner TAC). El equipamiento para IRM y TAC está disponible ampliamente. Ambos pueden proporcionar un mapa electrónico de tamaño y forma del emplazamiento del estoma, adecuado para su uso en el sistema.

15

También puede utilizarse el escaneado por láser. El escaneado por láser del emplazamiento del estoma (o una reproducción en yeso) puede proporcionar un archivo eléctrico con información de tamaño y forma en tres dimensiones para usar en el sistema.

Almacenamiento de la información de medición

20

Dependiendo de cómo se tomen las medidas, la información se lee, si está en forma de tarjeta, o se escanea, si está en forma de simulación, un molde de yeso o fotografías y se digitaliza. La IRM, el escáner TAC, la sonda táctil y el equipamiento de escaneado por láser pueden generar una imagen digitalizada directamente.

25

Los datos de medición digitalizados se transfieren electrónicamente a la base de datos del archivo de un cliente. Además, también se registra en la base de datos otra información pertinente como las preferencias del cliente y la historia del uso del producto o las alergias a ciertos materiales.

Uso de la información digitalizada para determinar las propiedades físicas del dispositivo

30

Una vez que se ha registrado y digitalizado toda la información, se almacena en una base de datos del archivo del cliente. Cada vez que se recibe una orden de un usuario particular, el archivo del usuario se recupera y se descargan los datos en un ordenador que tiene el software adecuado para seleccionar las propiedades físicas de la oblea y la bolsa personalizadas que se van a fabricar.

35

Dichas propiedades que pueden adaptarse el tamaño, forma y localización de la abertura receptora del estoma en la oblea, el contorno de la oblea, el tipo de adhesivo y el contorno de la superficie. Con relación a la bolsa, pueden elegirse el tamaño, la forma, la ubicación de la parte trasera, el tipo y ubicación del cierre y la ubicación del filtro. Además, los accesorios, como fijaciones o correas, pueden designarse para estar incluidos en el paquete.

40

Fabricación del dispositivo de ostomía

Una vez que se han seleccionado las propiedades físicas del dispositivo de ostomía, esta información se descarga a un controlador del equipamiento computarizado que selecciona y ajusta las herramientas requeridas. De este modo, se selecciona una herramienta para cortar el orificio receptor del estoma en la oblea y el perfil de la oblea y se monta en una mesa X-Y para ser guiada a través del proceso de corte. Asimismo, se monta una herramienta para soldar la periferia de la bolsa en una mesa X-Y. También se selecciona el equipamiento para fijar el anillo de acoplamiento, el cierre y el filtro para la pared de la bolsa.

50

El controlador dirige cada operación y fabrica el número deseado de obleas y bolsas de los materiales seleccionados. A continuación, hace que las obleas, bolsas y accesorios sean embalados y enviados.

Personalización de la oblea adhesiva

55

La oblea ilustrada en la figura 9 consiste en un soporte 62 que puede estar hecho de un material de polietileno no tejido. Una capa adhesiva sensible a la presión 64 se moldea sobre el soporte. La capa adhesiva 64 tiene un grosor preferentemente de 0,1 mm y puede ser un adhesivo microporoso acrílico como muestra Copeland en la patente estadounidense nº 3,121,021, un adhesivo hidrocoloide microporoso como muestra Cilento en la patente estadounidense nº 4,427,727, un adhesivo que contenga poliisobutileno - hidrocoloide como muestra Chen en la patente estadounidense nº 3,339,546, Chen en la patente estadounidense nº 4,192,785, Pawelchack en la patente estadounidense nº 4,393,080, o puede ser una composición adhesiva que contenga un copolímero en bloque de tipo

60

estireno además de los poliisobutilenos e hidrocoloides como muestra Doyle et al. en la patente estadounidense nº 4,551,490. El adhesivo particular seleccionado utilizado puede depender de la necesidad médica, como alergias, o de la preferencia del paciente.

5 En la parte no adhesiva de la película 62, se suelda un anillo de acoplamiento de plástico 66. Este anillo se utiliza para fijar la bolsa a la oblea. Esto puede realizarse de una forma no desmontable, para formar un aparato de una pieza o en una forma desmontable, para crear un aparato de dos piezas, en el que la bolsa pueda retirarse para su limpieza o reemplazarse sin retirar la oblea del cuerpo.

10 El anillo de acoplamiento 66 en la oblea define el área dentro del cual está situada la abertura de recepción del estoma 68. Como se muestra en la figura 9, dentro de los límites del anillo, la abertura 68 puede presentar cualquier tamaño, forma y localización.

15 Asimismo, el perfil 70 de la oblea puede cortarse en cualquier configuración, como la forma ilustrada en la figura 10. Por supuesto, la oblea no puede ser más pequeña que la base 72 del anillo de acoplamiento y debe haber suficiente área de superficie para que el adhesivo se adhiera de forma segura.

20 La abertura receptora del estoma 68 y el perfil 70 se cortan utilizando una herramienta de corte montada en una mesa X-Y controlada por el ordenador de control. Para este propósito pueden utilizarse varias tecnologías conocidas. Puede utilizarse una herramienta de molturación por máquina de alta velocidad (se emplea preferiblemente una herramienta con forma de cono para proporcionar un corte biselado que permitirá una mejor protección de la piel cerca del estoma), una cuchilla con chorro de agua, un cuchillo, una sierra, una cuchilla láser, un alambre caliente o un escalpelo por radiofrecuencia. También pueden funcionar bien una técnica de punzonado o troquelado.

25 Como se ilustra en la figura 11, el contorno de la superficie de la oblea puede ajustarse para adaptarse a las irregularidades de la superficie cutánea, como pliegues, grietas y depresiones. Una manera de formar una oblea con el contorno de superficie deseado es calentando y formando el adhesivo de barrera en un molde. El adhesivo puede estar respaldado por otros materiales que tienen las propiedades de relleno necesarias, pero son más fáciles de manejar y tiene un coste más bajo que el adhesivo de barrera.

30 El material de relleno puede formarse primero con la forma deseada, y a continuación, el adhesivo de barrera se forma al vacío sobre él. También pueden emplearse procedimientos diferentes al calor para formar el adhesivo de barrera con forma, como los materiales curables por luz UV.

35 El molde que está fabricado para formar obleas con un contorno de superficie, puede realizarse empleando otras técnicas diferentes también, incluyendo la estereolitografía, la mecanización mediante el proceso de fabricación asistida por ordenador (CAD/CAM) o mediante una técnica de metal en polvo sintetizado.

40 Otro procedimiento es utilizar un conjunto flexible de pasadores. El conjunto de pasadores forma el molde formado teniendo los pasadores proyectados en el molde hasta un grado que se basa en una señal electrónica. Esta técnica representa un enfoque realmente flexible a las herramientas.

45 Otro procedimiento de preparación del molde de acuerdo con la información en la base de datos se ilustra en las figuras 12 y 13. El molde se construye cortando y apilando un número de capas transversales 71-81, una junto a la otra. Cada capa o tramo 71-81 podría formarse cortando una fina lámina con la configuración deseada mediante una cuchilla de chorro de agua o cualquier otro instrumento adecuado. A continuación, como se ilustra en la figura 13, los tramos se unen para formar una aproximación del contorno de superficie deseado. La precisión del molde aumenta a medida que aumenta el número de tramos.

50 Otro modo de formar protrusiones 82 en la superficie de una oblea es utilizar partes personalizadas o secciones de formas y tamaños particulares que se posicionan y fijan a la superficie de la película antes del revestimiento con el adhesivo. Dichas secciones pueden pegarse o cerrarse a presión sobre la película.

55 Se ha reconocido previamente que proporcionar una superficie convexa 84 a la oblea resulta en un sellado sustancialmente mejorado con la piel para estomas de una topografía particular. Por consiguiente, se conoce el empleo de un disco anular rígido o semi-rígido 86 con una superficie convexa como se ilustra en la figura 14 entre la película de la oblea y un adhesivo para proporcionar una oblea con el contorno de superficie convexo deseado.

60 Sin embargo, a menudo es deseable proporcionar el contorno de superficie con una forma convexa más personalizada que la simple forma cónica obtenida mediante el uso de un disco convexo convencional, como se muestra en la figura 15. Por consiguiente, puede utilizarse material adicional, en forma de polvo o líquido, para crear

la superficie convexa que tenga el contorno deseado. Esta técnica se ilustra en las figuras 16 a 23.

Una bolsa hueca con forma anular 88 está fijada mediante adhesivo o similar a la superficie convexa del disco 36. En la figura 16, la cámara 88 de la bolsa está llena de almidón de maíz 90. A continuación, la oblea se reviste con adhesivo 64. El adhesivo 64 puede ser manipulado para obtener el contorno de superficie deseado. El almidón de maíz 90 mantendrá la forma.

Alternativamente, como se ilustra en la figura 17, puede utilizarse una jeringa 92 para inyectar agua, aceite o una resina de secado rápido 94 en la cavidad de la bolsa anular. En la figura 18, hay una esponja comprimida o "pastilla efervescente" 96 situada dentro de la cavidad. Entonces, el agua se inyecta en la cavidad para expandir el material a la amplitud deseada, como se ilustra en la figura 19.

Como se muestra en las figuras 20 y 21, el fluido puede inyectarse a través de una aguja de metal hueca 98 del tipo utilizado para inflar balones de fútbol y de baloncesto. Incrustado en el disco convexo 86 hay un cilindro de válvula compresible 100 que está comprimido por la aguja (figura 20) para permitir la entrada de fluido en la cámara, pero sella la abertura de entrada 102 cuando se retira la aguja (figura 21).

Las figuras 22 y 23 ilustran un procedimiento de formación de una cámara integral como parte del disco convexo. Como se muestra en la figura 22, el disco 104 se forma con una parte de cobertura 106 que se dobla y sella en posición (mostrado de manera translúcida en la figura 22) para formar la cámara 108. Después, se inyecta el líquido 110 a través de la abertura 102 para formar la curvatura requerida y el adhesivo 64 se deposita en la superficie curvada.

Personalización de la bolsa de recogida

La bolsa tiene una pared de película de barrera frontal y una pared de película de barrera trasera. Las paredes están hechas de película fina y flexible que se suelda en caliente alrededor de la periferia para formar un receptáculo cerrado. Dependiendo del tipo de descarga estomal, la bolsa puede incluir una salida drenable que esté sellada con una fijación o puede incluir una válvula de cierre drenable de líquido. De otro modo, la parte inferior puede sellarse del mismo modo que la periferia.

Las películas de las que pueden estar fabricadas las paredes de la bolsa se seleccionan de materiales que poseen las propiedades de ser impermeables a la humedad, impermeables a los olores y capaces de sellarse en caliente o soldarse por impulso. Entre los materiales adecuados se encuentra el polietileno, los copolímeros de polietileno y el etileno vinil acetato, los copolímeros de cloruro de vinilo y cloruro de polivinilideno y laminados de los mismos. Las paredes de la bolsa tienen un grosor aproximado de alrededor de 0,05 a 0,1 mm.

Las bolsas puede personalizarse moviendo la ubicación de la parte trasera, cambiando el perfil, cambiando la ubicación del anillo de acoplamiento, cambiando el tipo de brida, cambiando el filtro y la localización del cierre o el tipo de cierre. Estos cambios pueden lograrse mediante diferentes formas.

El perfil puede soldarse utilizando un haz láser, como se ilustra en la figura 24 o un rodillo caliente montado sobre la mesa X-Y, como se ilustra en la figura 25. Alternativamente, la soldadura puede realizarse de forma ultrasónica o mediante una boquilla de soldadura de aire caliente.

Como se muestra en la figura 24, el láser 112 genera un haz que es reflejado por un espejo 114 en dos láminas de película de barrera 116, 118, situadas una encima de la otra, sobre una mesa transportadora 120. El espejo 114 se mueve de acuerdo con las órdenes del controlador para cortar y sellar bolsas con el perfil deseado. Este proceso tiene la ventaja de tener herramientas no fijas y no tener límite para el tamaño y forma de la bolsa.

La figura 25 ilustra el enfoque de sellado de rueda caliente. El movimiento de la rueda 122 es guiado por el controlador para sellar las películas a lo largo del perfil 124. Este procedimiento es extremadamente flexible y proporciona un buen control de la temperatura, tiempo y presión. Es similar al que se utiliza actualmente en la fabricación de vinilo.

Pueden emplearse las herramientas de perfil flexible que se doblan en las formas necesarias guiadas por una señal electrónica. Otra posibilidad es el uso de secciones rígidas de herramientas de soldadura de perfil que se seleccionan para combinarse con otras para formar perfiles personalizados. Si se requiere un número limitado de perfiles personalizados, puede ser seleccionada una herramienta de perfil específica por la máquina de un estante o mesa giratoria, según sea necesario.

Antes de soldar la periferia de la bolsa, se fabrican el anillo de acoplamiento, el cierre y las soldaduras del filtro. La figura 26 muestra el soldador en sí, que incluye un soporte 120 para la parte, situado bajo la película 116 y una unidad de soldadura 122 apoyada sobre la película. La unidad puede moverse a lo largo del eje X-Y con el fin de posicionar las partes según se requiere en relación con la película. La figura 27 muestra la película desde arriba e ilustra que el anillo de acoplamiento 66 y la arandela de cierre 124 pueden estar alineados a lo largo del eje vertical de la bolsa, desviado de la dirección X o desviado de la dirección Y, como se ilustra.

A este respecto, podría obtenerse la colocación de los componentes mediante máquinas de indización robótica. El centro del orificio receptor del estoma podría utilizarse como referencia. Puede ser deseable la distancia de índice variable.

Una de las características determinantes en el diseño de las bolsas es el "espacio libre" que se refiere al espacio entre el anillo de acoplamiento y el borde superior de la bolsa. Suele ser deseable minimizar el espacio libre, como se muestra en la figura 28 que muestra una bolsa con el acoplamiento hacia el lado izquierdo. Esto puede obtenerse en la presente invención empleando un tipo único de anillo de acoplamiento que actuará como base soldada permanentemente y que está diseñado para aceptar una variedad de componentes diferentes, dependiendo de si la bolsa va a estar unida a una correa, va a estar acoplada de forma desmontable a la oblea o va a estar acoplada de forma no desmontable a la oblea.

La figura 29 ilustra una bolsa con un anillo de acoplamiento 66 cerca del lado derecho que está diseñado para recibir directamente una oblea 12 fijada permanentemente a esta. De esta forma, el anillo 66 puede utilizarse para formar un aparato de una pieza.

La figura 30 muestra la misma bolsa y anillo 66 pero en este caso, una brida 126 está unida a estos. La brida 126 tiene agarraderas para recibir la correa 128 y una aleta sobresaliente 130. Pueden utilizarse bridas de diferentes configuraciones para diferentes aplicaciones. Como se ha ilustrado, un brida 126 tiene un canal anular 132 para el acoplamiento desmontable con un anillo de bolsa de acoplamiento. La brida 132 puede soldarse al anillo 66, como se muestra en la figura 31. Puede tener un canal integral 136 y un cierre a presión en un anillo 134, como se muestra en la figura 32.

Las figuras 33 y 34 ilustran dos secciones transversales diferentes del anillo de acoplamiento. Cada anillo 134 tiene un canal en forma de "U" 136 con una serie de proyecciones separadas 138 en la pared exterior.

Una brida 140 con abrazaderas para el acoplamiento a la correa y/o una aleta sobresaliente puede posicionarse sobre el anillo de acoplamiento de la bolsa como cierre insertándose, donde las proyecciones sobre la pared exterior del anillo tienen una estructura cónica, como se muestra en la figura 33. Alternativamente, podría utilizarse un procedimiento de estirar y soltar donde se utiliza la resistencia del material de la brida de plástico, como indican las flechas en la figura 34.

Otra alternativa es emplear un anillo de acoplamiento de dos partes, como se ilustra en las figuras 35 a 40. Aquí, una primera parte 142 del anillo está soldada directa y permanentemente a la pared de la bolsa y una segunda parte 144 del anillo, que incluye el canal anular, se une a la primera parte mediante el adhesivo, como se ve en la figura 35, por una proyección que se extiende hacia fuera radialmente con un anillo sellante, como se muestra en la figura 36, por una proyección en forma de "L1", como se muestra en la figura 37, una estructura subfresada a presión, como se muestra en la figura 38, un gancho y un acoplamiento del tipo fijador de cinta, como se observa en la figura 39 o una pared estriada con un sellado plano, como se muestra en la figura 40.

Como se ha mencionado anteriormente, el estilo del cierre también puede personalizarse. La figura 41 ilustra tres tipos de cierre diferentes. En la parte superior se muestra el tipo articulado, donde se fija el tapón 146 a la base 148. La salida flexible 150 se proporciona con un manguito cónico 152 para aceptar el tapón 146 de forma sellante. La parte media ilustra el tipo Accuseal®, donde el tubo 152 se rota para sellar. La parte inferior ilustra el tipo giratorio, donde la base 154 gira entre las posiciones de abierto y cerrado.

Los tres tipos de cierre pueden montarse en la bolsa utilizando una arandela de cierre de soldadura única 156. La arandela 156 tiene un primer y segundo cartuchos expulsores que se eliminan selectivamente para adaptarse al estilo de cierre deseado.

Como se muestra en las figuras 42 y 43, cada estilo de cierre tiene un poste central que sobresale hacia abajo 128 y que se cierra a presión en la abertura central 160 en la arandela 156. Si el cierre es de tipo articulado o Accuseal®, el poste 158 está hueco y define un conducto que conecta la bolsa interior con el tubo de cierre, como se ve en la figura 42. El cuerpo de la arandela cubre la segunda abertura 162 en la arandela que se cierra en la parte inferior por

la pared de la bolsa.

5 Si se emplea un cierre de tipo giratorio, como se ve en la figura 43, el poste central 158 es sólido y actúa para definir el eje sobre el que gira el cierre. El tubo 164 termina por encima de la posición de la segunda abertura 162 y cuando está en la posición giratoria apropiada se alinearán con la segunda abertura con el fin de proporcionar un canal a la bolsa interior, como se ve en la figura 43.

10 Determinadas bolsas no tienen cierre y en su lugar, tienen una parte inferior abierta que se cierra cuando se utiliza una fijación de la parte trasera. Esta característica puede adaptarse personalizando la longitud de la fijación para que coincida con el ancho de la salida de la bolsa.

15 La figura 44 muestra una fijación de la parte trasera que consiste en una barra 166 y un miembro con forma de "U" con un canal receptor de una barra 170. Las partes están unidas entre sí por una parte elástica 172 que mantiene la alineación entre las partes. La parte trasera de la bolsa está envuelta alrededor de la barra 166 y la barra se fija entonces en el miembro 168 para cerrar la parte trasera. Las partes pueden cortarse en el tamaño adecuado, como se ve en la figura 45.

20 La figura 46 muestra una segunda realización donde la barra 170 y un miembro receptor 172 tienen una muesca para cortar ambas partes en longitudes iguales para coincidir con el ancho de la parte trasera, como se ve en la figura 47.

25 Ahora se advertirá que la presente invención se refiere a dispositivos de ostomía personalizados que incluyen obleas y bolsas del tipo desmontable de dos piezas. Se toman y registran mediciones detalladas de la topografía del área estomacal. Estas mediciones se utilizan para formar una imagen electrónica tridimensional o mapa de la anatomía del paciente. Esta imagen, el historial del usuario y las preferencias se mantienen en la base de datos del archivo del paciente.

30 Cuando van a fabricarse los dispositivos, la información en el archivo del paciente se descarga en un ordenador que analiza la información y selecciona las propiedades físicas de la oblea, incluyendo el tipo de adhesivo, el tamaño, la forma y la localización de la abertura receptora del estoma, el perfil y estructura de la bolsa, incluyendo la película de la pared, abrazadera, localización de la parte trasera y tipo de anillo de acoplamiento, estilo de la aleta, posición de la aleta y filtro.

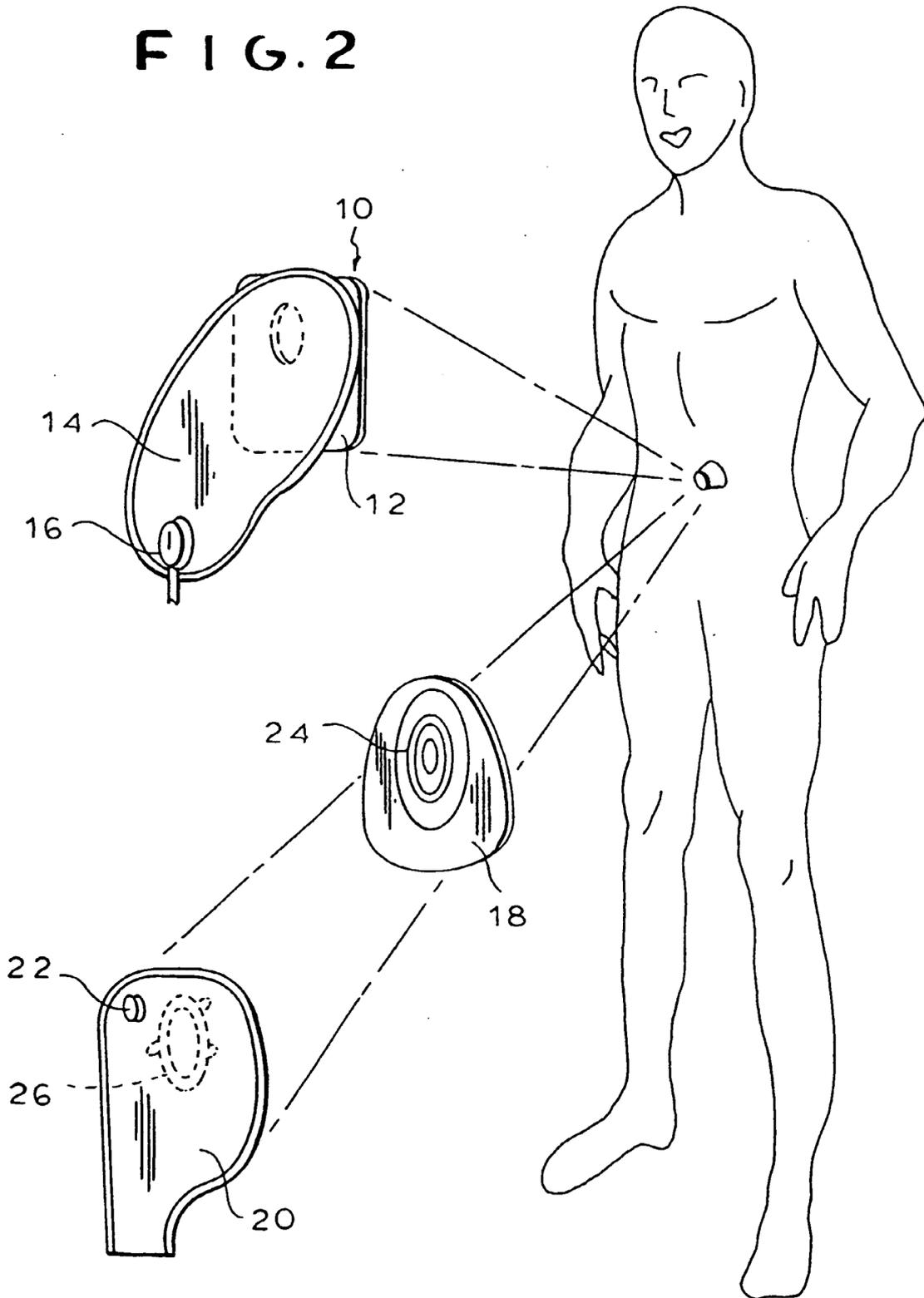
35 A continuación, el ordenador hace que el equipo de fabricación seleccione los materiales y herramientas adecuados para realizar los ajustes necesarios y guiar las herramientas para fabricar obleas y bolsas para satisfacer los requisitos específicos del usuario. La selección de accesorios, embalaje y envío también se realiza de conformidad con las necesidades del usuario.

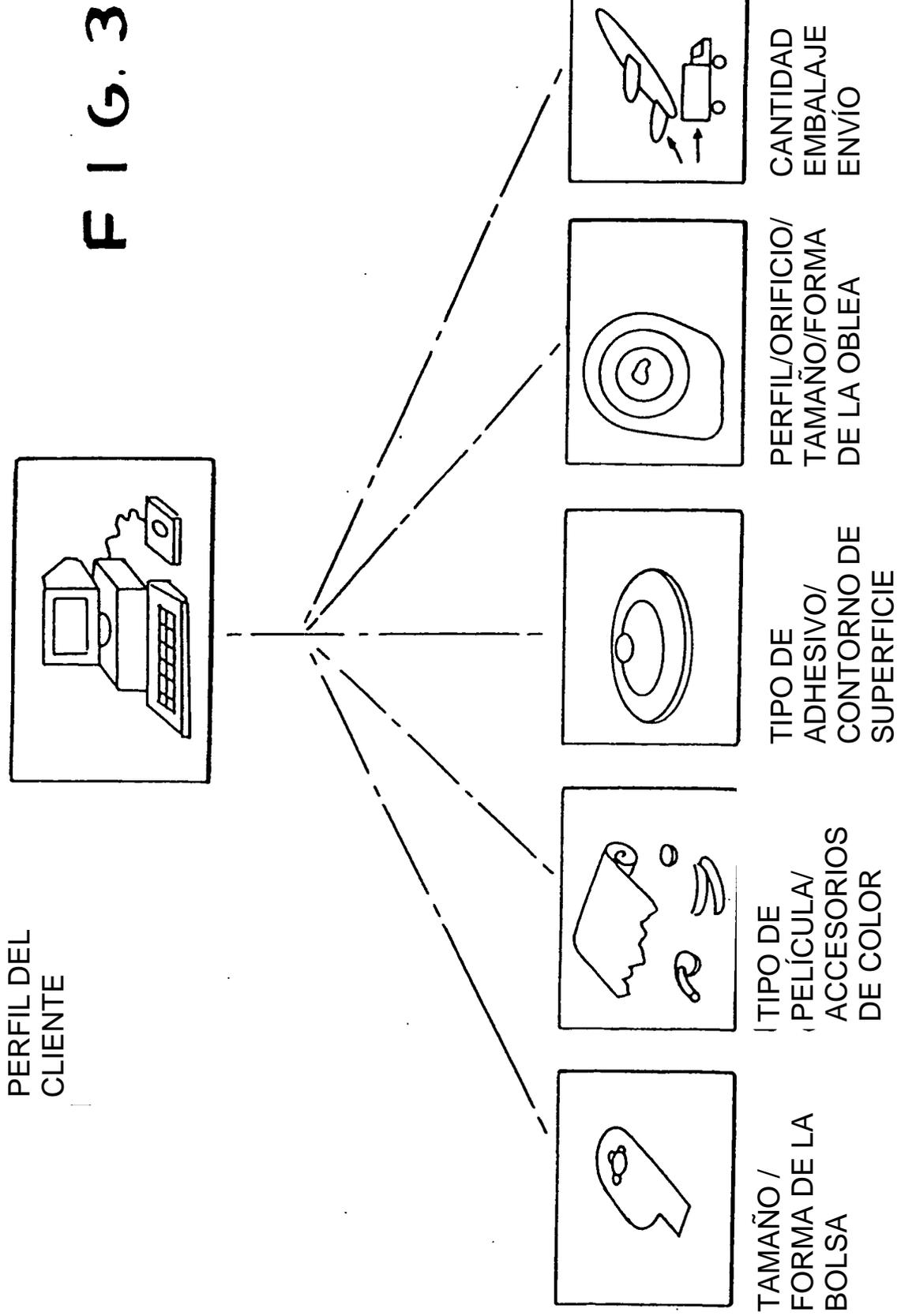
40 Aunque solo se divulga un número limitado de realizaciones de la presente invención con finalidad ilustrativa, es obvio que pueden realizarse muchas variaciones y modificaciones de las mismas. Se pretenden cubrir todas estas variaciones y modificaciones que entran en el alcance de la presente invención, como se establece en las siguientes reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

- 5 1-. Un dispositivo de ostomía de dos piezas personalizado para un usuario particular que comprende una oblea adhesiva (18) con una abertura receptora del estoma, un anillo de fijación que define el área en el que está situada dicha abertura, una bolsa de recogido de desechos (20) con una entrada, medios (26) para montar dicha bolsa (20) en dicha oblea (18) con dicha entrada alineada con dicha abertura **caracterizado porque** el dispositivo es un dispositivo de dos piezas que se obtiene de la fabricación de la oblea (18) por separado de la bolsa (20) de modo que el tamaño, forma y localización de dicha abertura dentro de dicha área se selecciona de acuerdo con el tamaño, forma y localización del estoma del usuario.
- 10 2-. El dispositivo de la reivindicación 1 **caracterizado porque** el tamaño, forma y localización de dicha abertura están determinados por la utilización de información electrónica obtenida midiendo la superficie o topografía del área estomal del paciente, registrando información relativa a las medidas del área estomal y transformando la información registrada en forma electrónica.
- 15 3-. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la forma de la abertura es irregular.
- 4-. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** dicha oblea (18) tiene una forma y un tamaño seleccionados de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.
- 20 5-. El dispositivo de la reivindicación 4 **caracterizado porque** la forma de la oblea (18) es irregular.
- 6-. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la bolsa (20) tiene un contorno seleccionado de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.
- 25 7-. El dispositivo de la reivindicación 6 **caracterizado porque** el contorno de la bolsa (20) es irregular.
- 8-. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** dicha bolsa (20) comprende un anillo de acoplamiento (26) y porque la localización de dicho anillo de acoplamiento en dicha bolsa (20) se selecciona de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.
- 30 9-. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** el contorno de dicha oblea (18) se selecciona de acuerdo con la topografía del área estomal del usuario.

FIG. 2





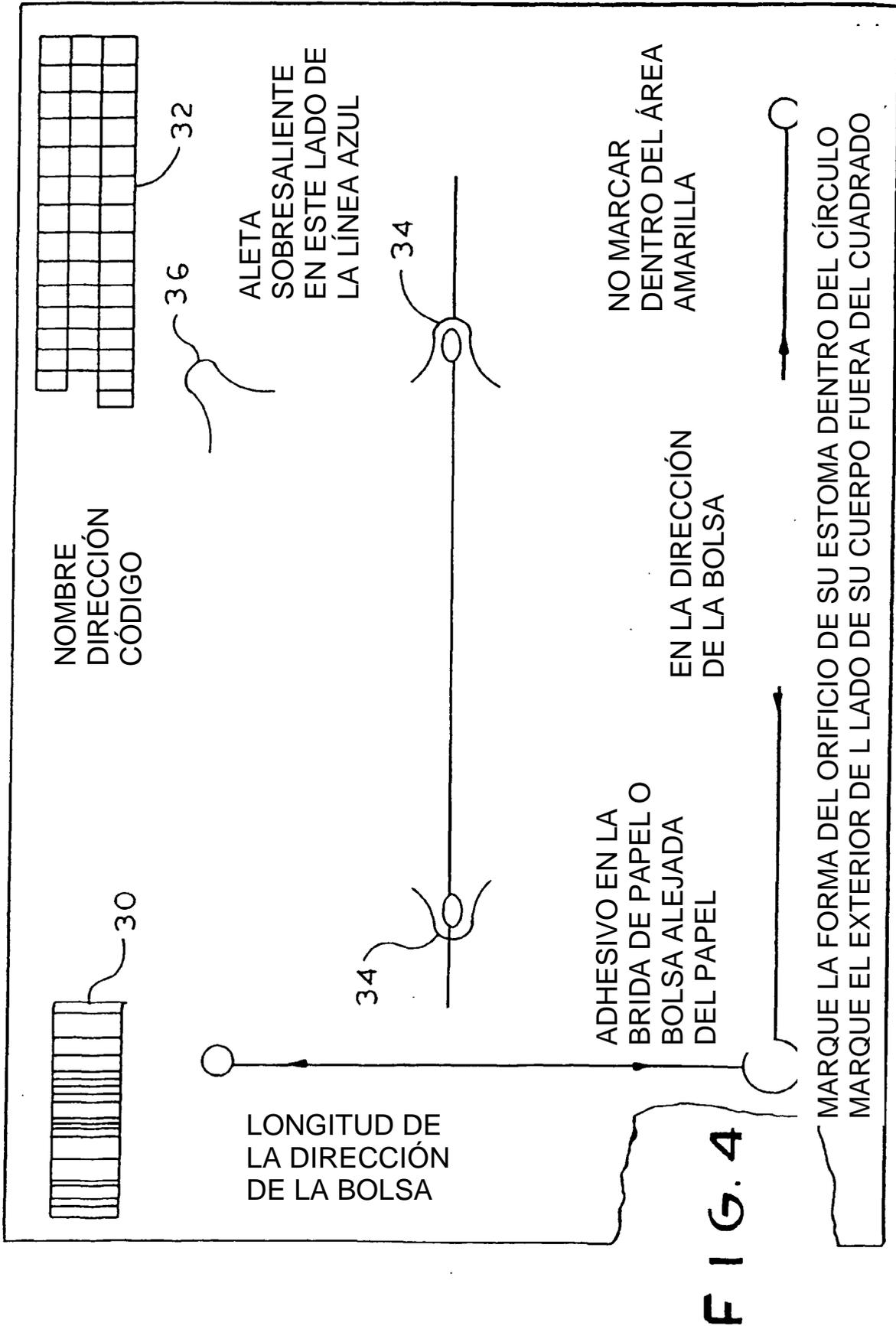


FIG. 5

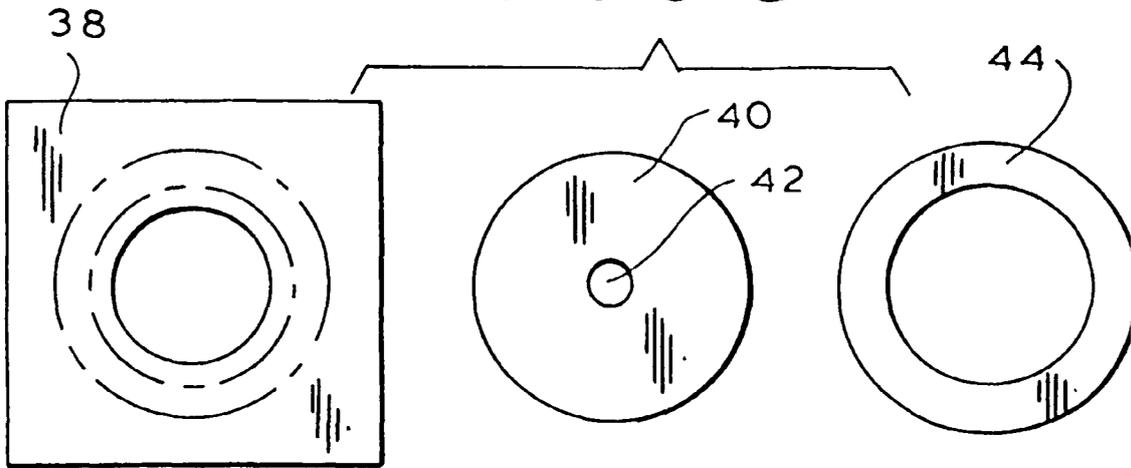


FIG. 6

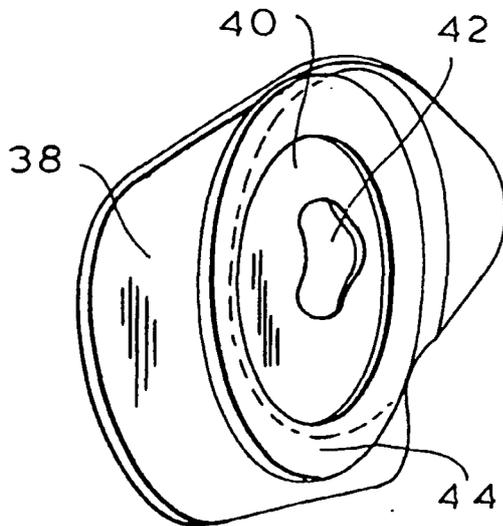
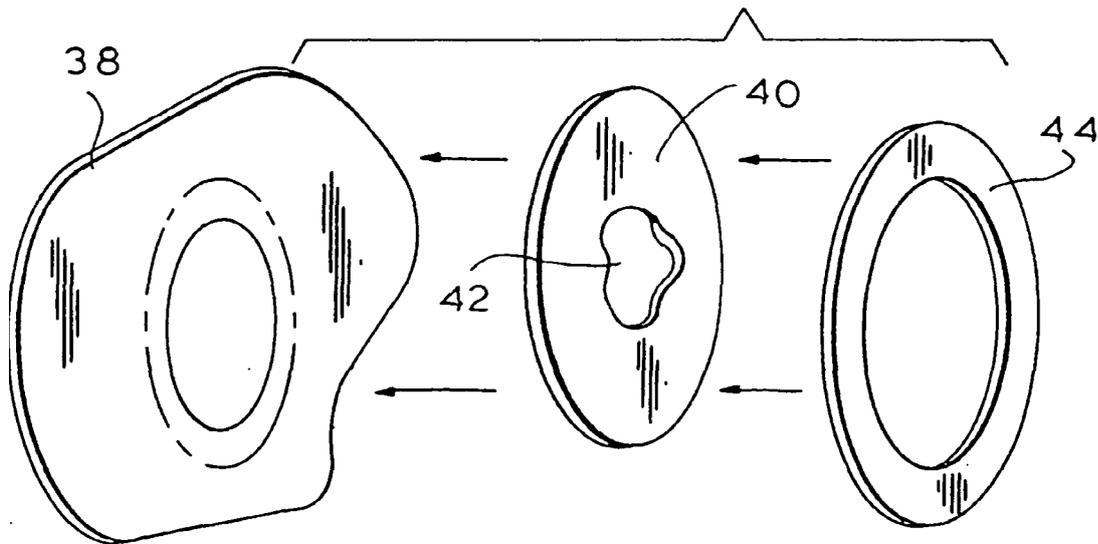
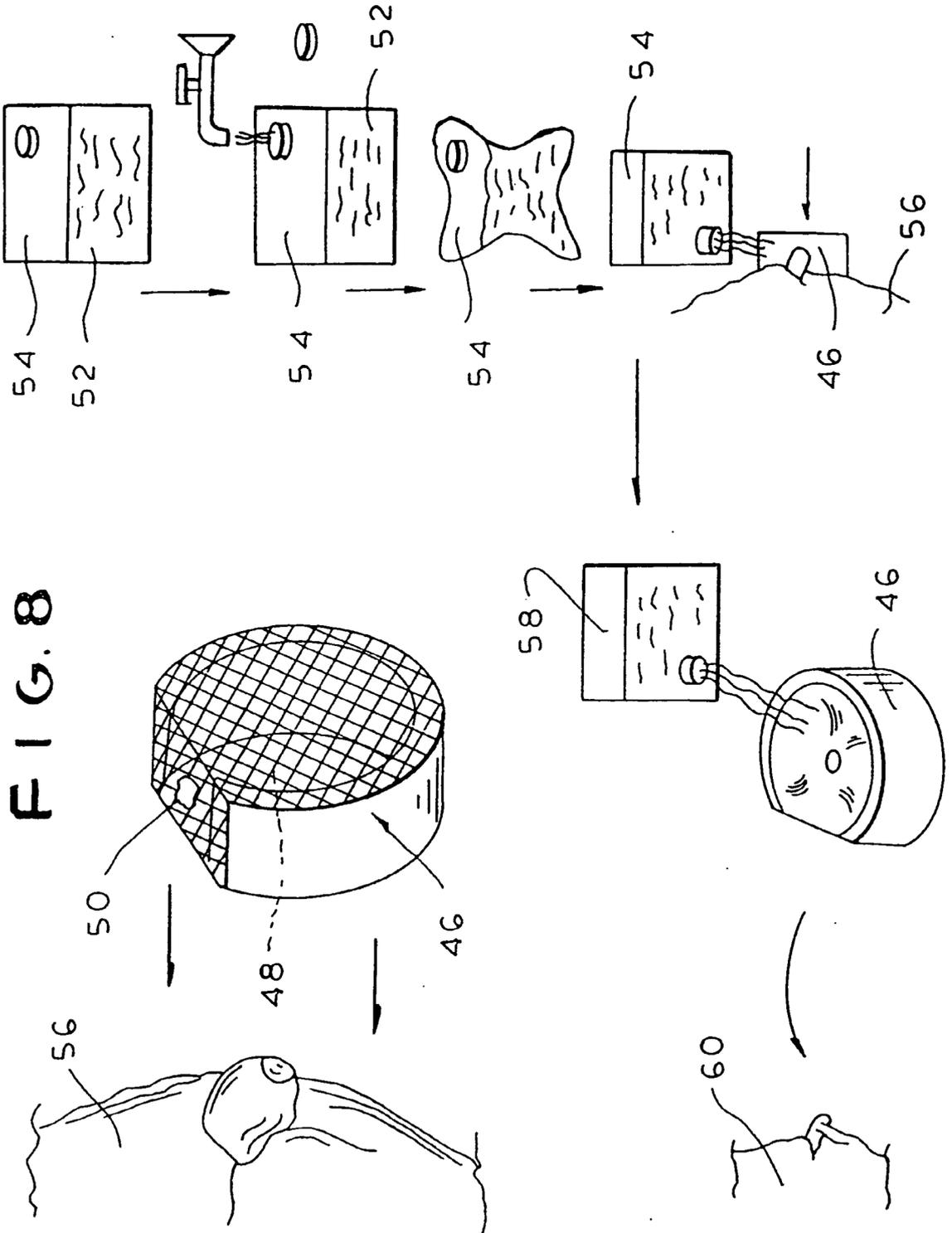


FIG. 7



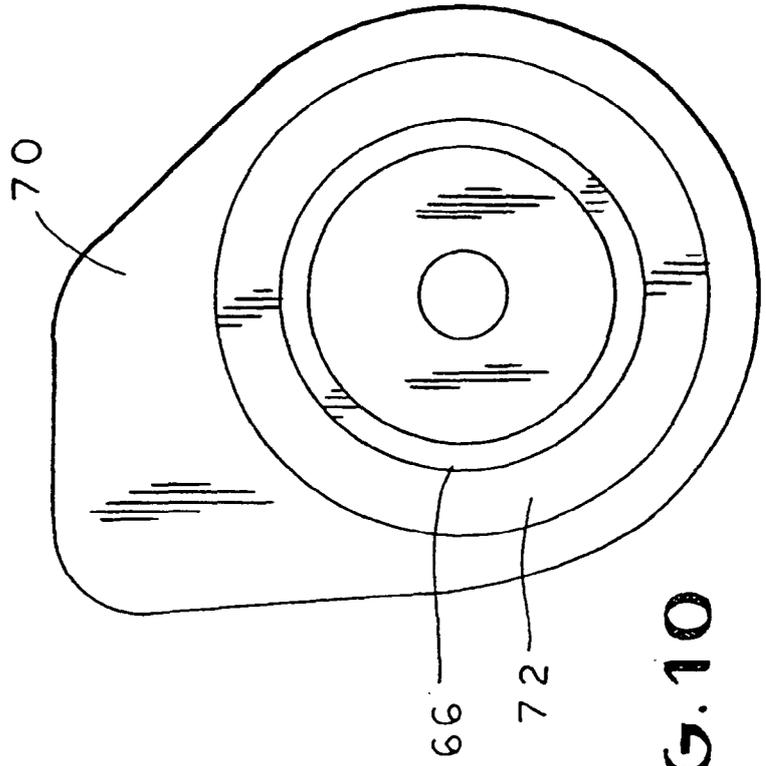
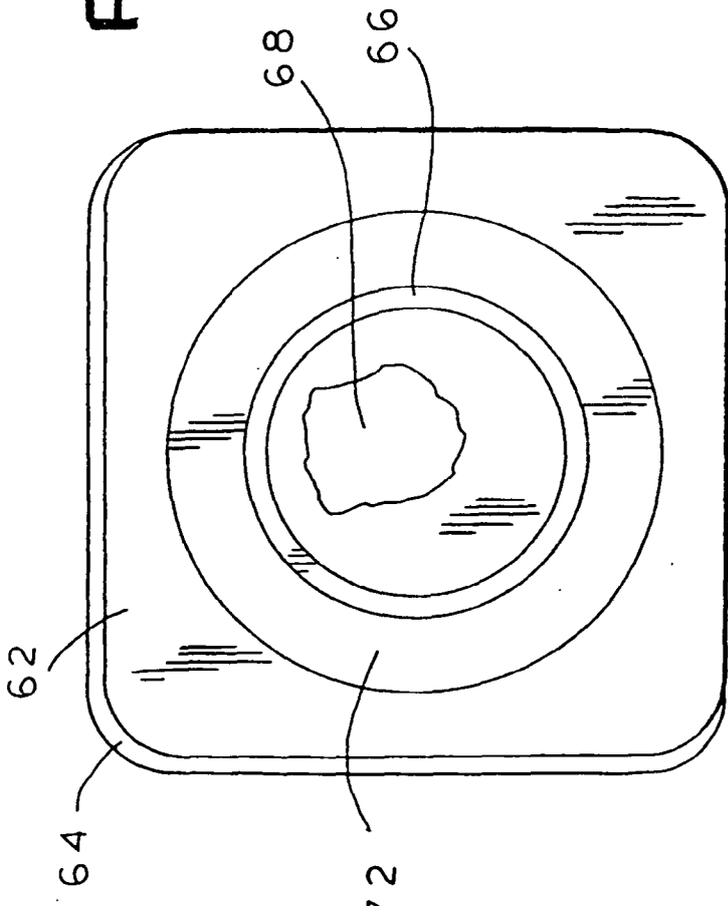


FIG. 11

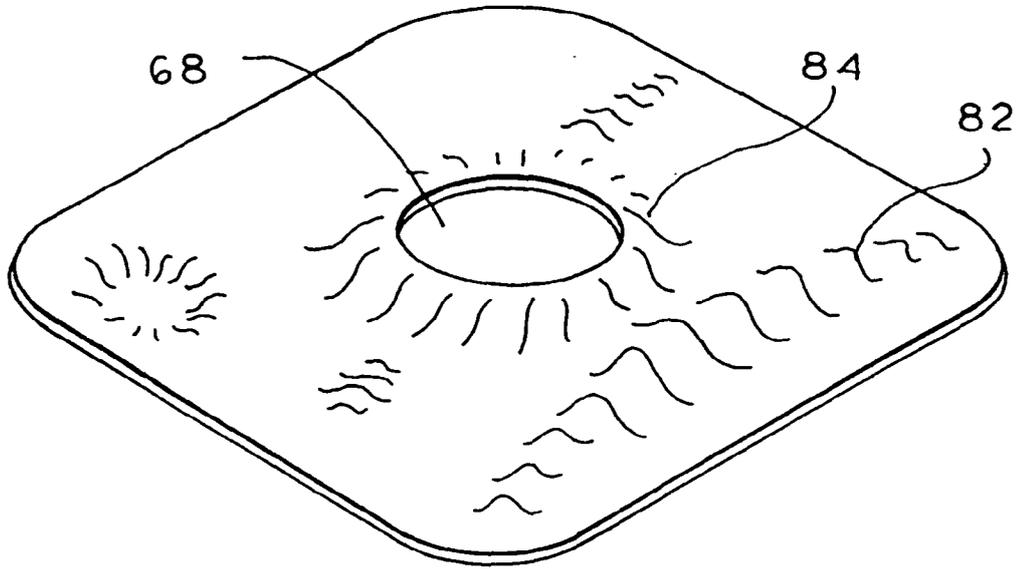


FIG. 14

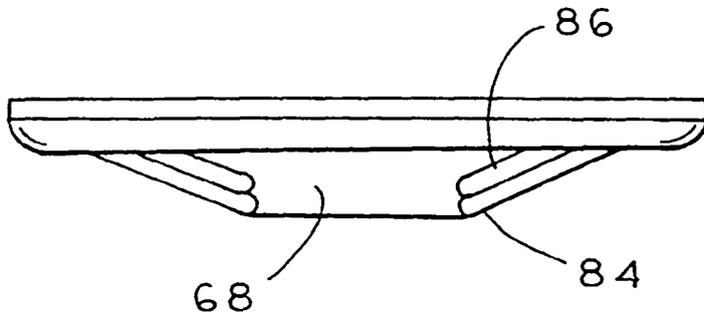


FIG. 15

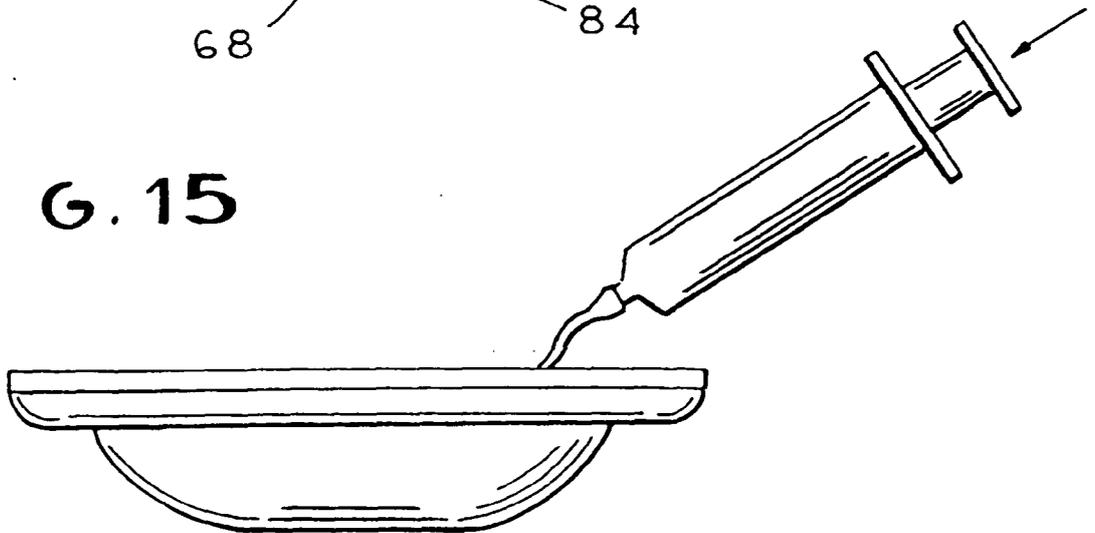


FIG. 12

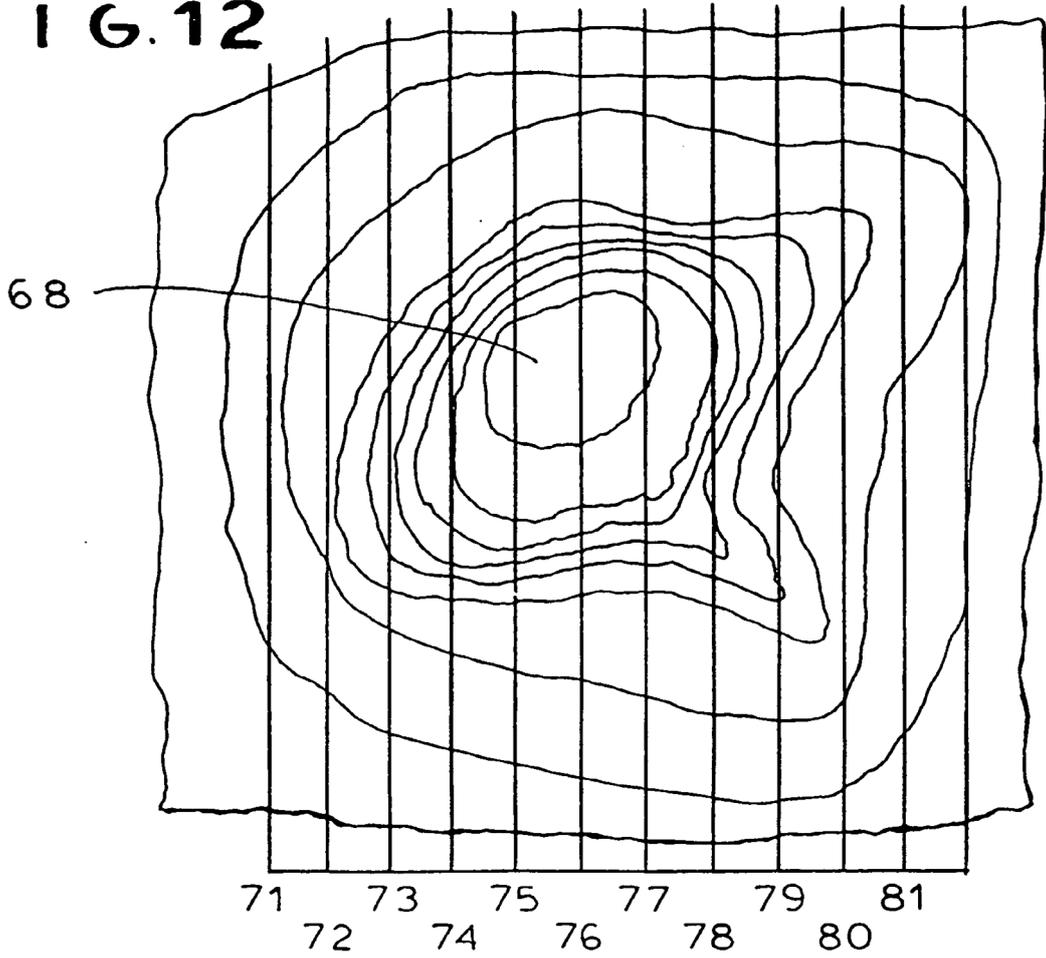


FIG. 13

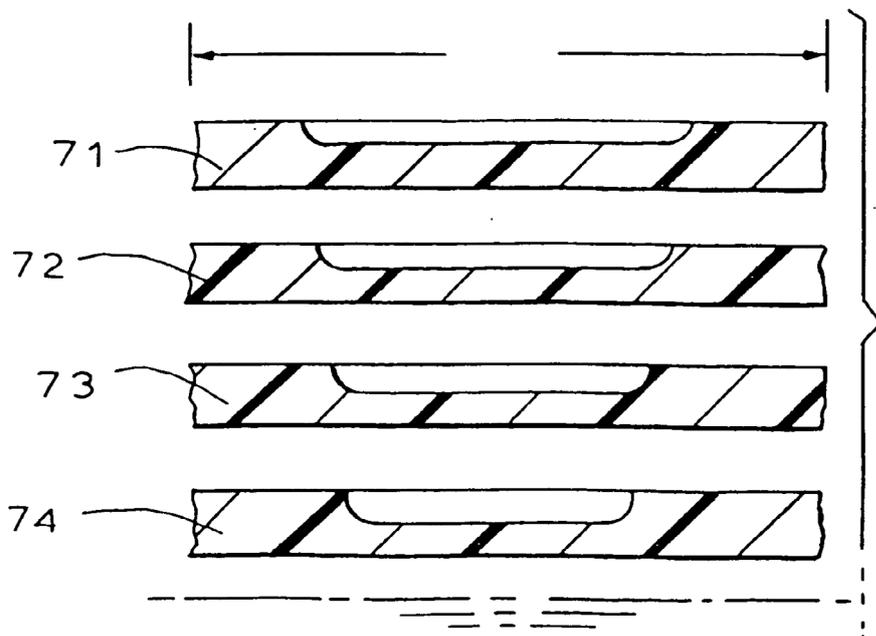


FIG. 16

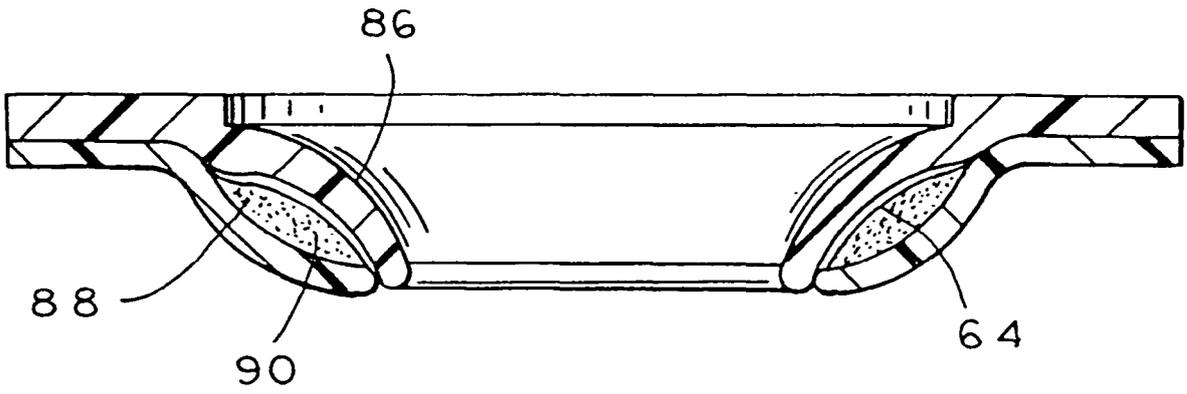


FIG. 17

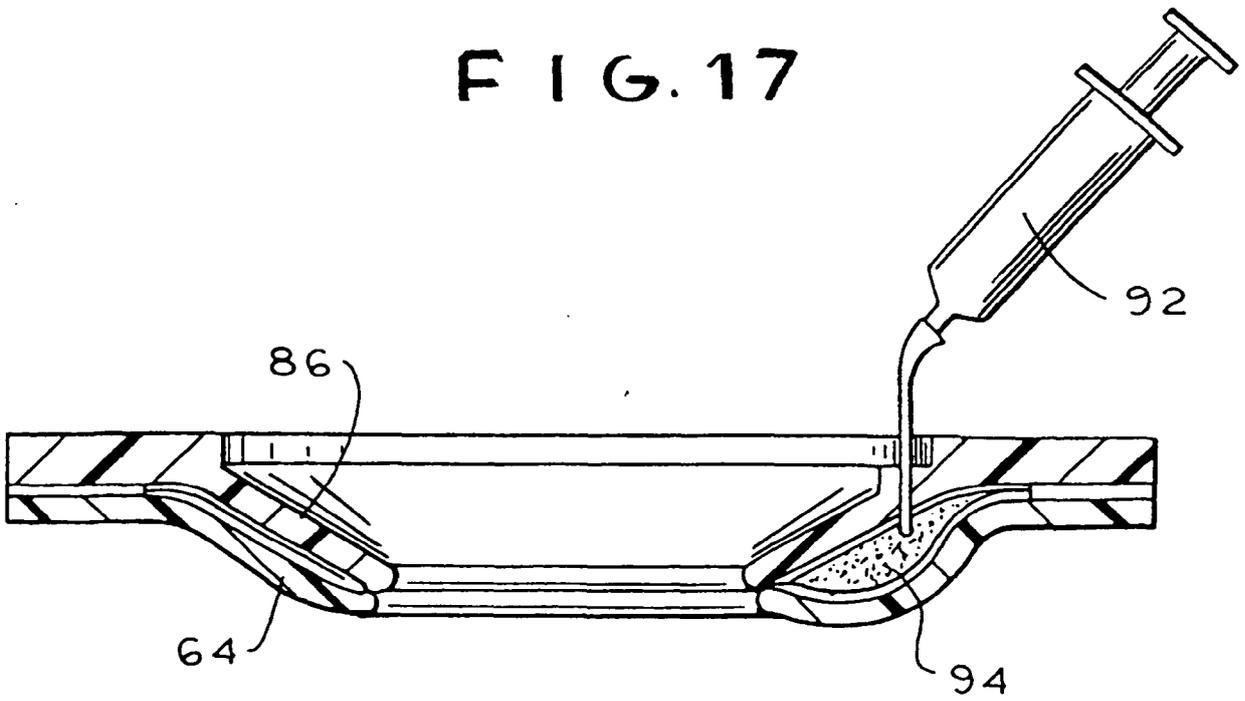


FIG. 18

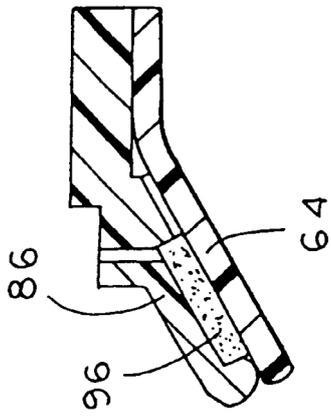


FIG. 22

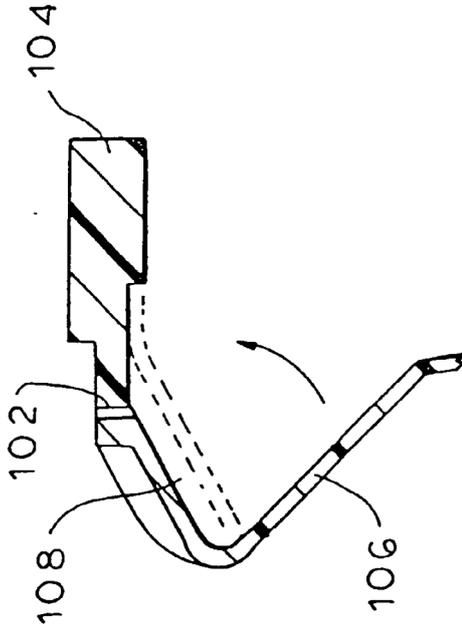


FIG. 20

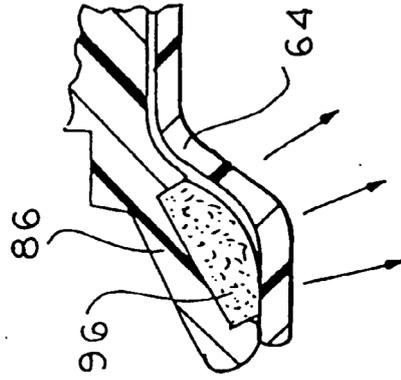
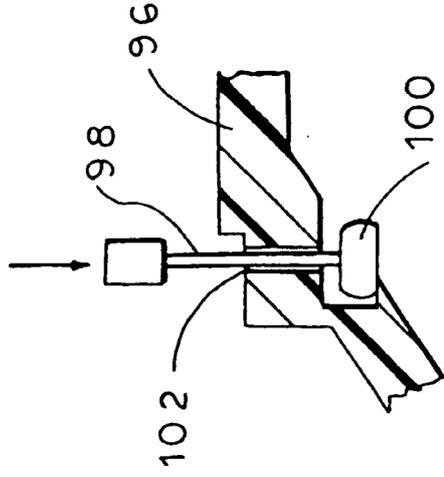


FIG. 19

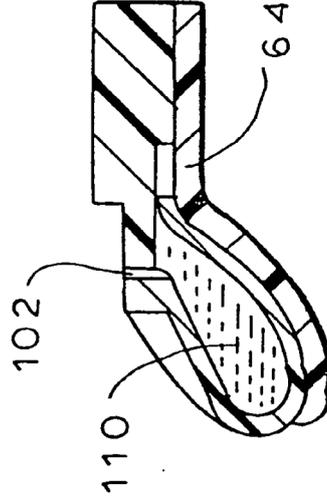


FIG. 23

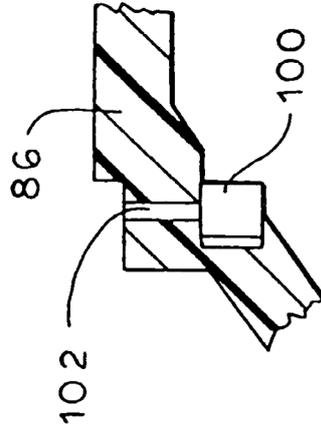


FIG. 21

FIG. 25

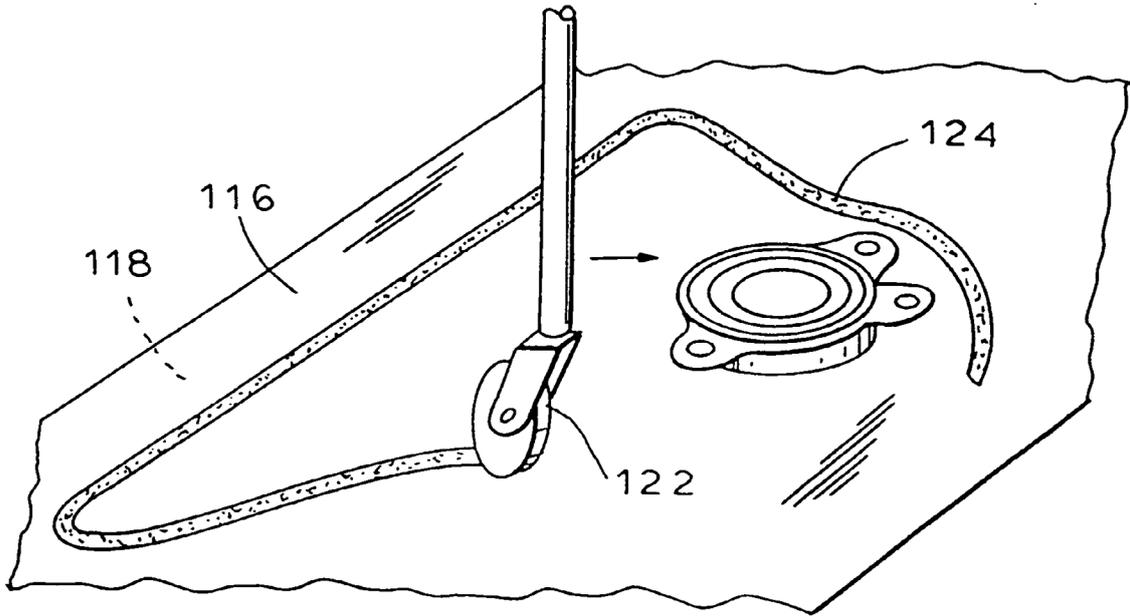


FIG. 24

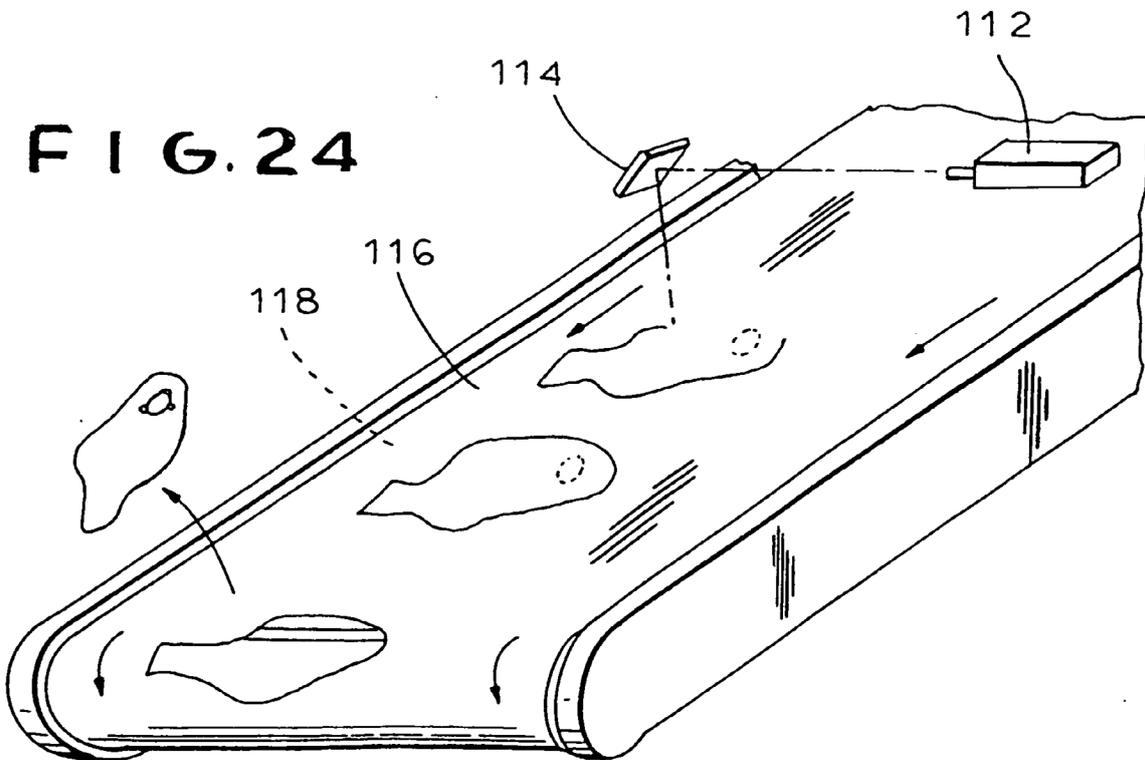
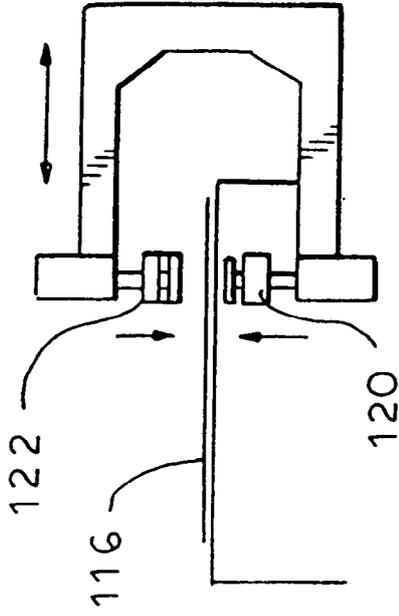


FIG. 26



COMPENSACIÓN X

COMPENSACIÓN Y

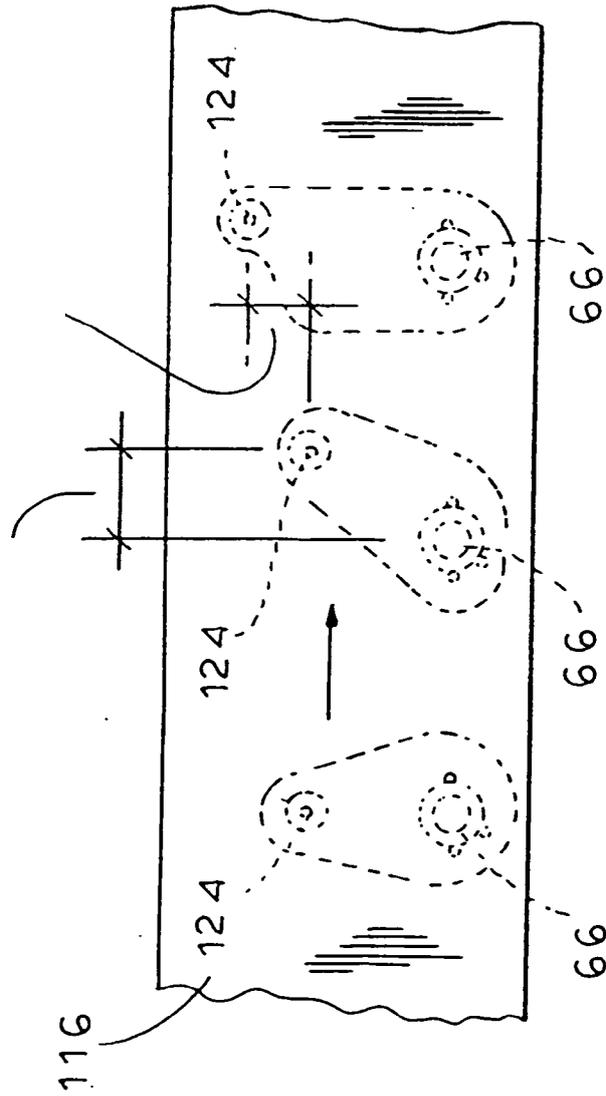


FIG. 27

FIG. 30

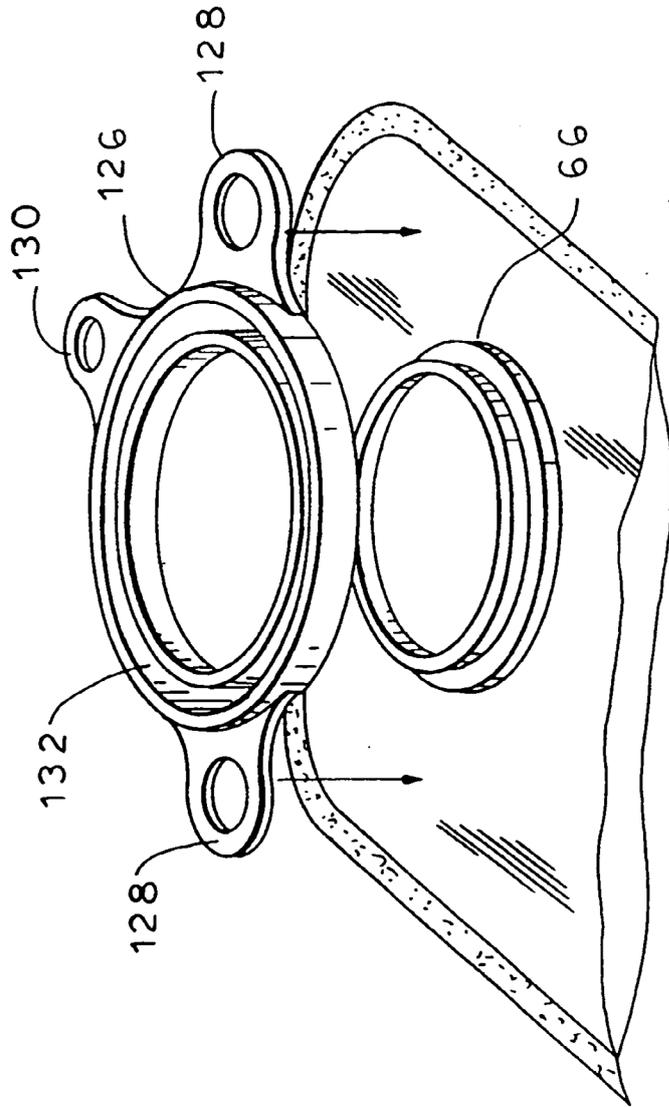


FIG. 28

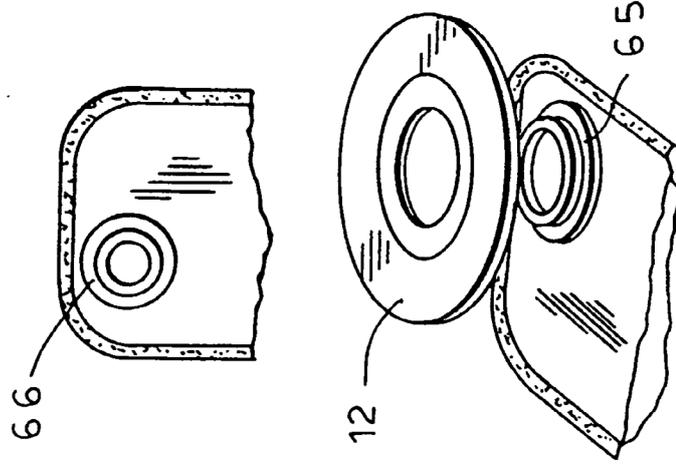


FIG. 29

FIG. 31

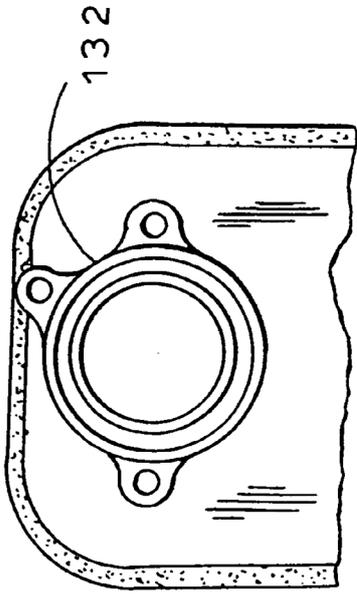


FIG. 33

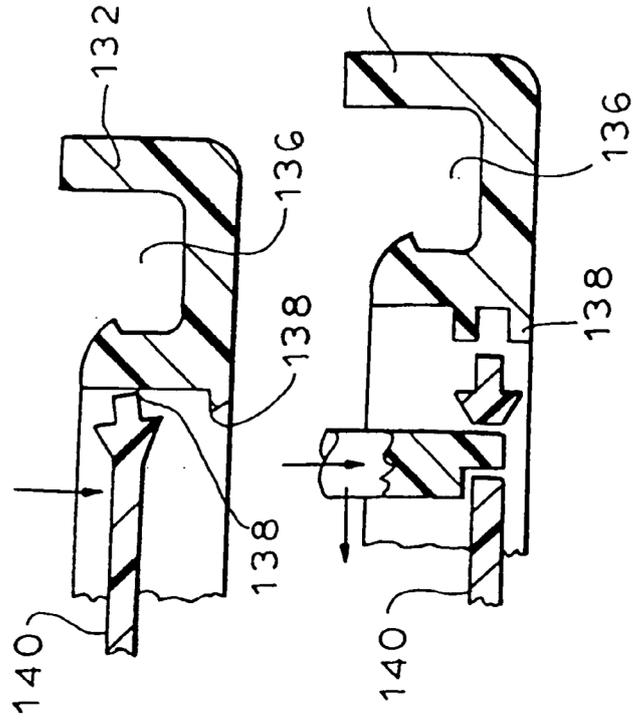


FIG. 32

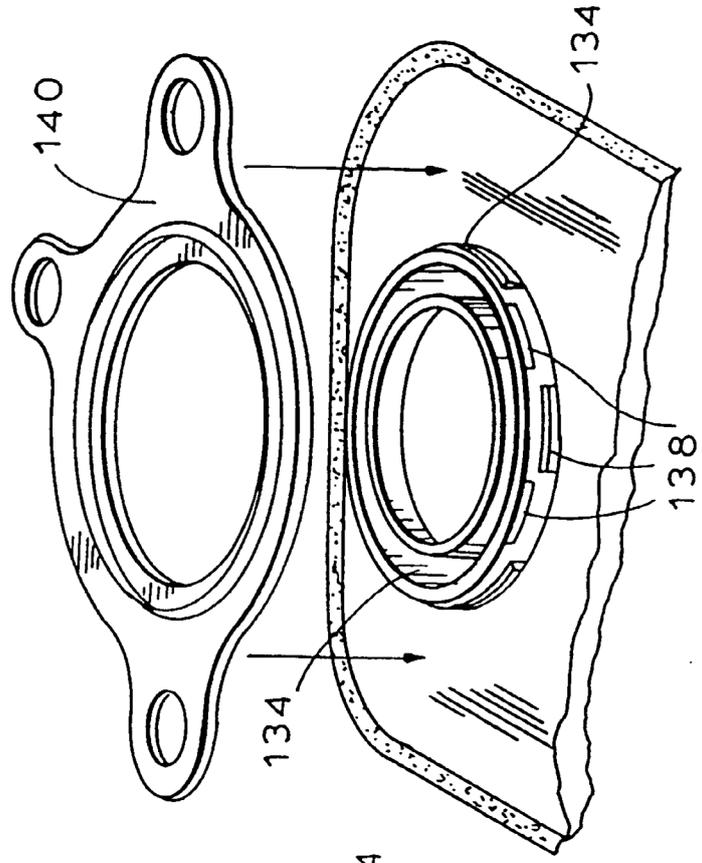


FIG. 34

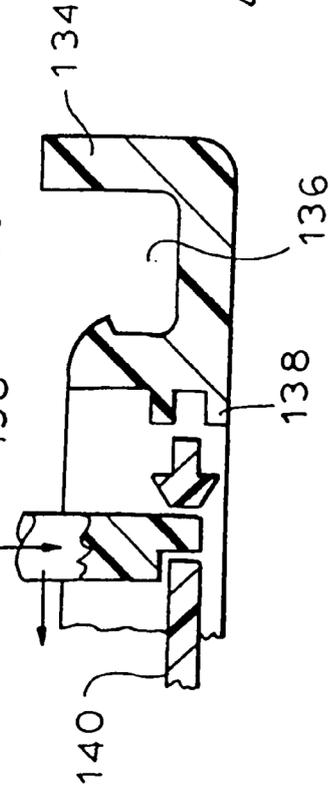


FIG. 35

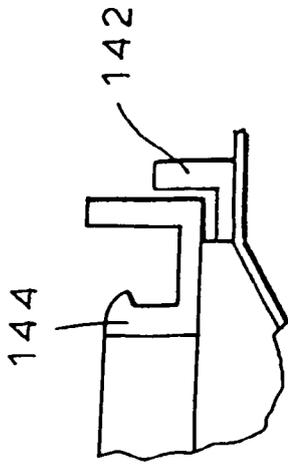


FIG. 36

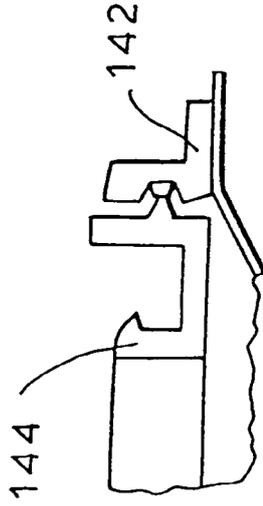


FIG. 37

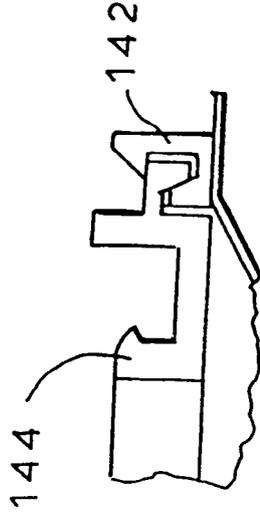


FIG. 38

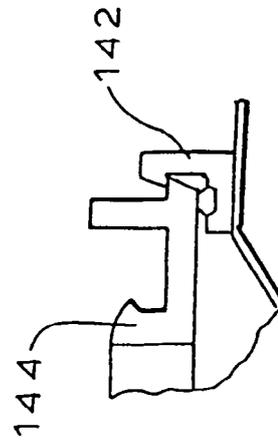


FIG. 39

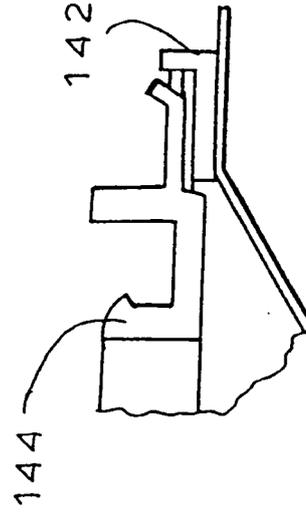
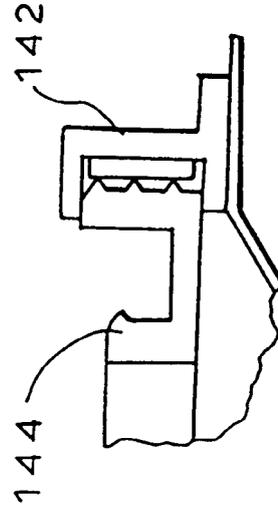


FIG. 40



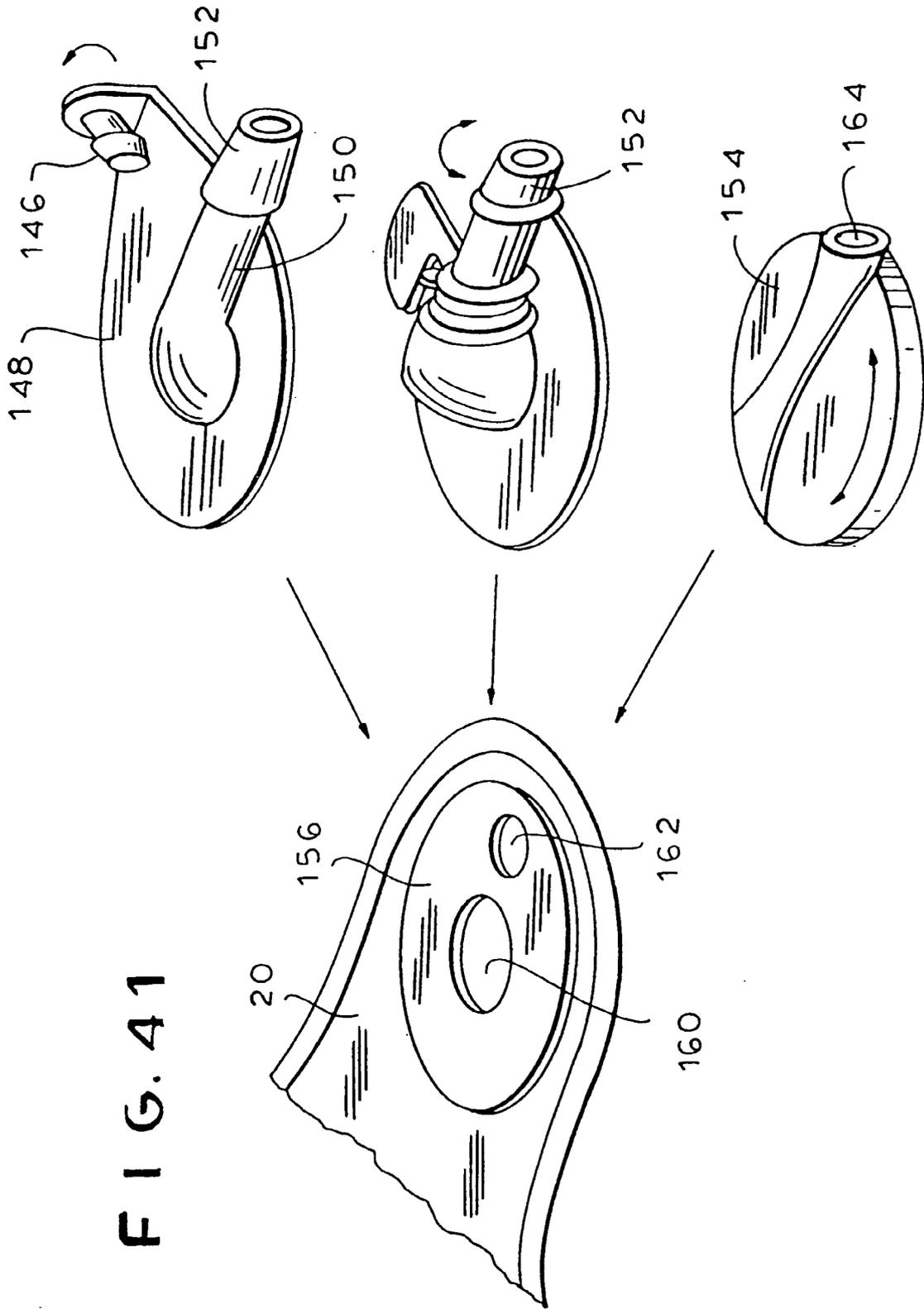


FIG. 42

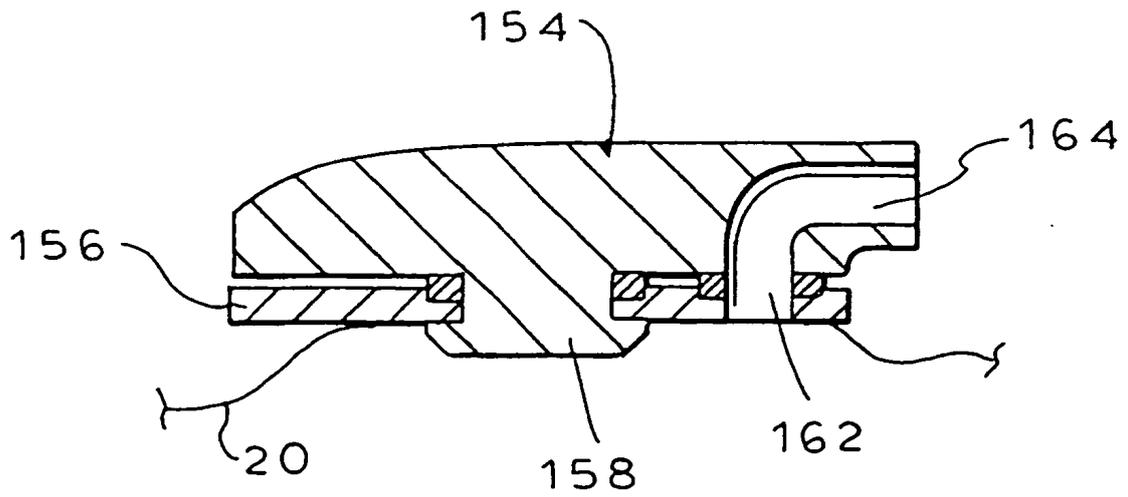
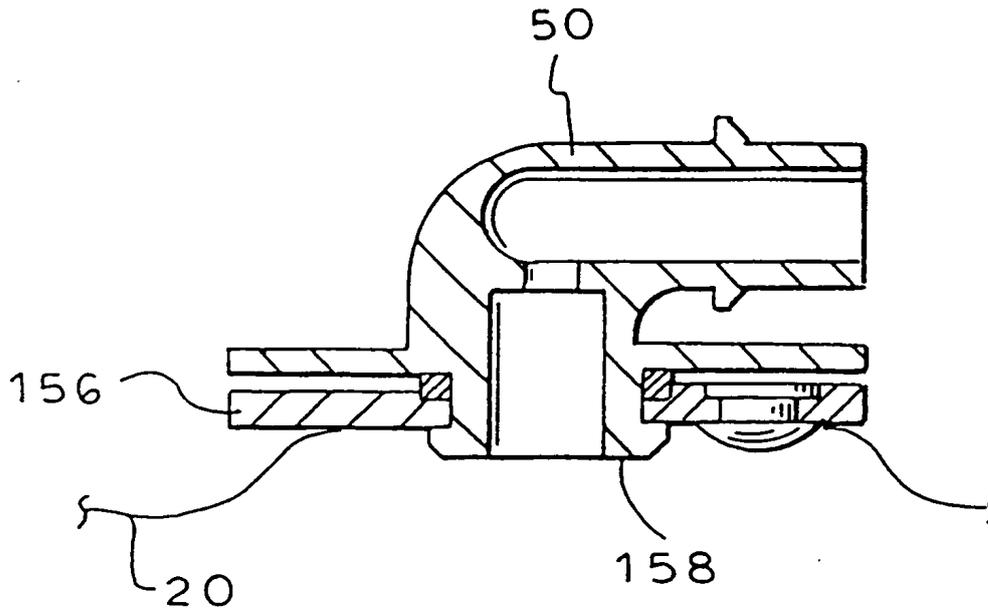


FIG. 43

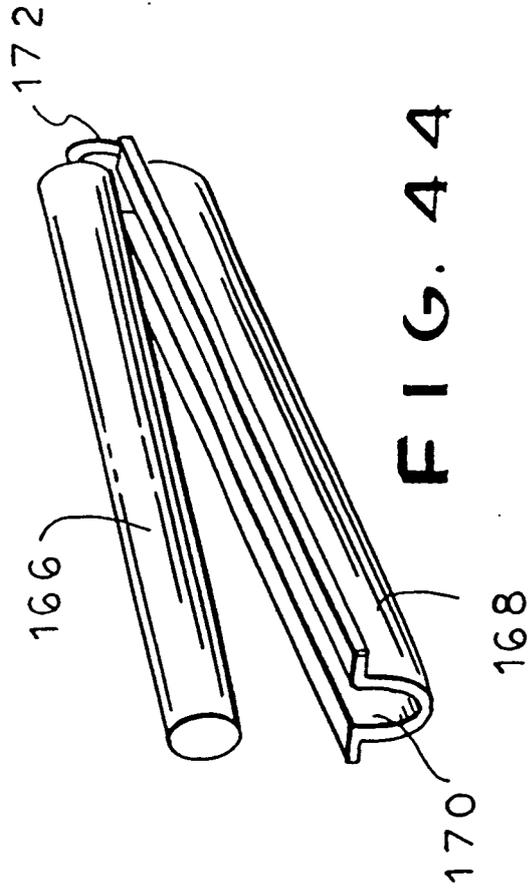


FIG. 45

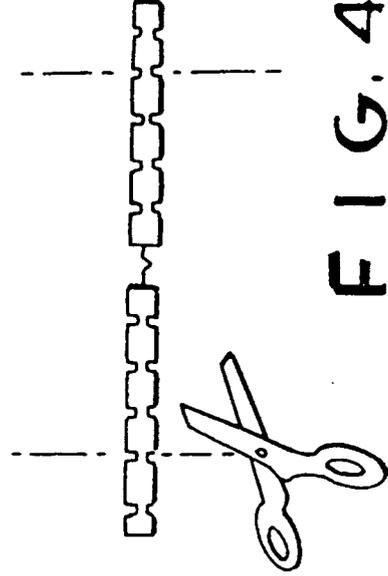
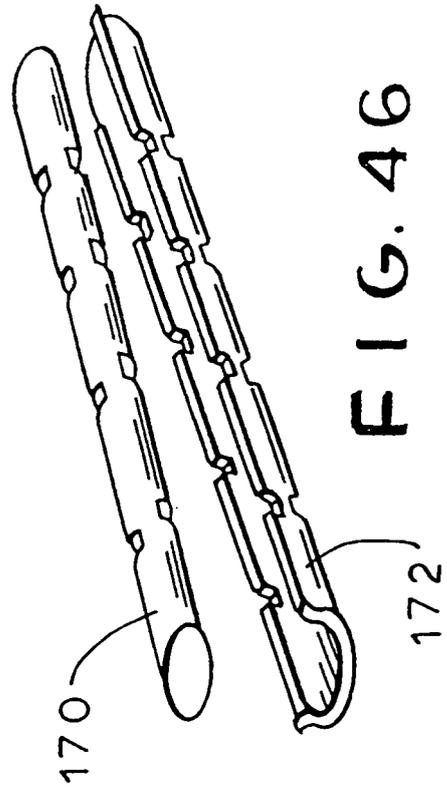
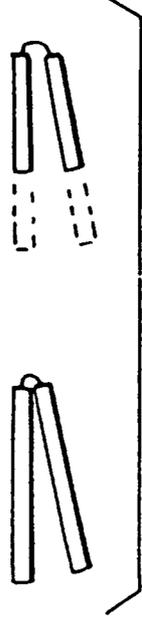


FIG. 47