

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 662**

51 Int. Cl.:
A61B 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08251582 .6**
96 Fecha de presentación: **30.04.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **1987796**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2008**

54 Título: **Dispositivo médico empaquetado**

30 Prioridad:
03.05.2007 US 799965

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.08.2012

73 Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP, LP
60 MIDDLETOWN AVENUE
NORTH HAVEN, CT 06473, US**

72 Inventor/es:
Stopek, Joshua

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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 2 386 662 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico empaquetado

ANTECEDENTES

Campo de la Técnica

- 5 La presente descripción se refiere en general al empaquetamiento de dispositivos médicos, y más particularmente, a un dispositivo médico empaquetado que incluye un recipiente configurado para recibir un dispositivo médico que tiene un conducto definido en el mismo y una lumbrera en comunicación de fluido con el conducto para permitir el paso estéril de un agente entre el exterior del recipiente y el conducto definido dentro del dispositivo médico.

Antecedentes de la Técnica Relacionada

- 10 El concepto de dispositivos médicos que contienen un conducto definido en los mismo es conocido e incluye dispositivos médicos tales como estents, suturas monofilamento, suturas multifilamento, mallas quirúrgicas, barreras de adhesión, injertos vasculares, cánulas, catéteres, trocares, grapas, tornillos, pernos, férulas, y similares.

- 15 En particular, varias Patentes de EE.UU. describen dispositivos de cierre de heridas, por ejemplo, suturas, que contienen al menos un conducto definido en los mismos. Algunos ejemplos no limitadores se incluyen en las Patentes de EE.UU. N^{os}.: 3.918.455; 4.159.720; 5.984.933; y 6.264.600. El conducto definido dentro del dispositivo médico se utiliza por una multitud de razones, incluyendo facilitar la fijación de una aguja quirúrgica y la adición de un agente que se entrega al lugar del implante o mejora las capacidades de manipulación de la sutura, por ejemplo, de anudado o lubricación.

- 20 Actualmente, la adición de un agente en el conducto definido dentro del dispositivo médico se completa ya sea antes de ser sellado dentro de un envase estéril durante la fabricación del dispositivo médico, o después de ser retirado del envase estéril durante el procedimiento de implantación. Cada opción tiene limitaciones. La adición de un agente antes del empaquetamiento limita la elección del agente que se puede añadir al conducto definido dentro del dispositivo médico, pero mantiene la esterilidad del dispositivo. La adición de un agente después de retirar el dispositivo del envase estéril durante el procedimiento de implantación permite la adición de muchos más agentes, pero aumenta la probabilidad de contaminación del dispositivo médico. Debería ser ventajoso tener un envase para recibir el dispositivo médico que tenga un conducto definido en el mismo que mantenga la esterilidad mientras permite la adición de cualquier agente dentro del conducto de un dispositivo médico.

- 30 El documento de EE.UU. 5.385.229 describe un recipiente para envasar endoprótesis huecas. El recipiente comprende dos envolturas a prueba de gérmenes. La envoltura interior consiste en una pared impermeable y diversos puntos de conexión. Al menos dos de los puntos de conexión se proporcionan como accesos dentro de la cavidad de las prótesis y uno se proporciona como una salida para los líquidos para el tratamiento de las prótesis.

El documento WO 96/41581 describe un dispositivo médico empaquetado según el preámbulo de la reivindicación 1.

- 35 Por lo tanto, la presente descripción describe un envase para recibir un dispositivo médico que tiene al menos un conducto definido en el mismo, destinado a simplificar la adición de cualquier agente en el interior del conducto del dispositivo médico, así como a mantener las condiciones estériles en las que la adición del agente se lleva a cabo.

RESUMEN

La presente invención se refiere a un dispositivo médico empaquetado(10) que comprende:

- una sutura (30) que tiene al menos un conducto (35) definida en la misma;
- 40 una primera cavidad (20) en dicho envase configurada y dimensionada para recibir la sutura (30); caracterizada porque el dispositivo médico empaquetado además comprende
- al menos una lumbrera (60) situada en el mencionado envase, en el que dicha lumbrera (60) está en comunicación de fluido con el mencionado conducto (35) para permitir el paso estéril de al menos un agente entre el exterior de dicho envase y el mencionado conducto (35) definido dentro de la sutura (30).
- 45 En consecuencia, un envase para un dispositivo médico según la presente descripción incluye un recipiente para recibir un dispositivo médico que tiene al menos un conducto definido en el mismo y una lumbrera posicionada en el envase y en comunicación de fluido con el conducto para permitir el paso de al menos un agente entre el exterior del recipiente y el conducto definido en el interior del dispositivo médico. El conducto se puede definir dentro de cualquier parte del dispositivo médico.

- 50 En otras realizaciones, el envase del dispositivo médico como se describe aquí puede incluir un recipiente configurado para recibir un dispositivo médico que tiene un conducto definido en el mismo y una multitud de

lumbreras situadas en el envase y en comunicación de fluido con el conducto para permitir el paso de un agente entre el exterior del recipiente y el conducto definido dentro del dispositivo médico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se describen aquí varias realizaciones con referencia a los dibujos, en los que:

- 5 La FIG. 1 es una vista superior de un envase de un dispositivo médico como se describe aquí;
La FIG. 2 es una vista superior de un envase de un dispositivo médico como se describe aquí; y
La FIG. 3 es una vista lateral de un envase de un dispositivo médico como se describe aquí.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 10 Los envases de dispositivos médicos descritos aquí incluyen un recipiente que tiene un área configurada para recibir un dispositivo médico que tiene un conducto definido en el mismo y una lumbrera situada en el envase, estando la lumbrera en comunicación de fluido con el conducto para permitir el paso de un agente entre el exterior del recipiente y el conducto definido dentro del dispositivo médico. En algunas realizaciones, el recipiente puede incluir una multitud de lumbreras y/o una multitud de dispositivos médicos.
- 15 Se prevé que cualquier dispositivo médico que tenga al menos un conducto definido en el mismo pueda almacenarse dentro del envase. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a, suturas, grapas, clips, estents, injertos, mallas, cierres de esternón, catéteres, microcatéteres, clavos, tornillos, tachuelas, barreras de adhesión, contrafuertes, dispositivos de administración de fármacos, marcapasos, cánulas, implantes quirúrgicos, y similares. En algunas realizaciones, el dispositivo médico es una sutura o una malla quirúrgica.
- 20 Los dispositivos médicos puede hacerse a partir de cualesquiera materiales bioabsorbibles o materiales no absorbibles, incluyendo pero no limitándose a polipropileno, poliamidas, tereftalato de polietileno (PET), politetrafluoroetileno (PTFE), seda, policaprolactona, polidioxanona, poliglicolida, polilactida, o mezclas de policaprolactona, polidioxanona, poliglicolida o polilactida. Los dispositivos médicos se pueden formar también usando cualesquiera métodos conocidos para formar dispositivos médicos que incluyan, pero no se limiten a, tejido, trenzado, extrusión, fusión, moldeo, y similares.
- 25 El dispositivo médico incluye al menos un conducto definido en el mismo. El conducto está configurado para permitir al dispositivo médico recibir un agente o agentes en una forma que permite al agente recubrir, impregnar, extrudir de, reaccionar con, ser absorbido por o ser almacenado dentro del dispositivo médico. En otras realizaciones, el conducto se puede definir dentro del dispositivo médico por entero (ver la Fig. 1). En las realizaciones, el conducto se puede definir dentro de solo una parte del dispositivo médico (ver la Fig. 2). En todavía otras realizaciones, el
- 30 dispositivo médico puede incluir más de un conducto, en el que los conductos se configuran y diseñan para permitir el paso de al menos un agente a diferentes partes del dispositivo médico (ver la Fig. 3).
- Se puede utilizar cualquier método adecuado para la formación de un conducto en el dispositivo médico. El conducto se puede formar en el dispositivo médico durante o después de la formación del dispositivo médico. Se prevé que el conducto se pueda configurar en cualquier forma, tamaño o dimensión. En las realizaciones, el conducto se
- 35 dimensiona para encajar dentro de la lumbrera. En las realizaciones, la lumbrera se dimensiona para encajar dentro del conducto.
- En algunas realizaciones, el conducto se forma a través de tejer o trenzar multifilamentos juntos alrededor de un orificio central creando un conducto definido adyacente al centro del dispositivo trenzado. En algunas realizaciones, el conducto se talla dentro de un dispositivo médico utilizando una cuchilla afilada, un cuchillo, un torno, un láser, un dispositivo de perforación y similares para retirar material del dispositivo médico para crear un conducto definido en el mismo. En todavía otras realizaciones, el conducto se puede grabar químicamente dentro del dispositivo médico.
- 40 En algunas realizaciones, el conducto se puede dividir en conductos múltiples dentro del dispositivo médico. Los conductos adicionales pueden llevar a diferentes partes interiores o exteriores del dispositivo médico. En las realizaciones en las que los conductos se definen dentro del dispositivo médico y llevan a la superficie exterior, el dispositivo médico se puede utilizar para suministrar uno o más agentes al lugar de implantación. Se prevé que los dispositivos médicos descritos aquí puedan ser útiles también en tratamientos de radiación, tales como braquiterapia, tratamientos vasculares, incluyendo embolias y problemas de coagulación sanguínea.
- 45 El recipiente se dimensiona y configura para recibir uno o más dispositivos médicos que tienen al menos un conducto definido en los mismos. El recipiente puede ser cualquier recinto convencional para almacenar dispositivos médicos y se puede combinar más de un recipiente para formar los envases de dispositivos médicos descritos aquí. Algunos ejemplos de recipientes útiles incluyen, pero tampoco se limitan, bolsas, retenedores de papel, retenedores de plástico, bolsos, bandejas, sobres, bolsas Tyvek®, paquetes de papel de aluminio, y similares. Se prevé que los recipientes puedan ser sellables, no sellables, transpirables, no transpirables, despegables, resellables, y combinaciones de los mismos.
- 50

Los recipientes se pueden fabricar a partir de cualquier material conocido por los expertos en la técnica que sea adecuado para recibir o almacenar dispositivos médicos. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, policarbonato, polietileno de alta densidad, polietileno, polipropileno, elastómeros termoplásticos, termoestables, resinas termoplásticas, poli(tereftalato de etileno), politetrafluoroetileno, ϵ -caprolactona, glicolida, l-lactida, d,l-lactida, d-lactida, meso-lactida, carbonato de trimetileno, 4,4-dimetil-1,3-dioxano-2-ona, p-dioxanona, dioxepanona, δ -valerolactona, β -butirolactona, ϵ -decalactona, 2,5-dicetomorfolina, pivalolactona, α,α -dietilpropiolactona, 6,8-dioxabicyclooctan-7-ona, carbonato de etileno, oxalato de etileno, 3-metil-1,4-dioxano-2,5-diona, 3,3-dimetil-1,4-dioxano-2,5-diona, poliolefinas, polisiloxanos, polialquilenglicoles, poliacrilatos, acrilatos de aminoalquilo, alcoholes de polivinilo, polivinilpirrolidonas, polioxietilenos, poliacrilamidas, poli(2-hidroxi-metacrilato de etilo), polimetacrilamida, dextrano, ácido algínico, alginato sódico, polisacáridos, gelatina y copolímeros, homopolímeros y copolímeros de bloques de los mismos.

Además del recipiente y del dispositivo médico que tiene un conducto definido en el mismo, el envase incluye al menos una lumbrera. La lumbrera se sitúa en el envase o recipiente de una forma que permite acceder a la lumbrera sin tener necesidad de abrir el envase manteniendo así la esterilidad del dispositivo médico situado dentro del recipiente. La lumbrera también está en comunicación de fluido con el conducto definido dentro del dispositivo médico, es decir, una sutura hueca, de forma que permite que entre fluido dentro del conducto desde el exterior del recipiente o envase y atraviase la lumbrera sin comprometer la naturaleza estéril del dispositivo médico, el agente y el envase. La lumbrera se diseña para permitir el paso de al menos un agente entre el exterior del recipiente y el conducto definido dentro del dispositivo médico.

Se prevé que la lumbrera pueda ser cualquier tipo de lumbrera o concentrador, conocido por permitir el paso de un agente a través de sí mismo. La lumbrera se puede hacer de cualquier tamaño, forma o dimensión capaz de situarse en el envase mientras permanece conectada al conducto definido dentro del dispositivo médico. Se prevé que la lumbrera pueda estar compuesta de cualquier goma, gel, metal, polímero o material termoplástico conocido por los expertos en la técnica incluyendo cloruros de polivinilo, poliuretanos, poliésteres, poliolefinas, poliamidas, policarbonatos y aleaciones metálicas. La lumbrera también puede ser sellable, no sellable, resellable, fija, móvil, despegable, autoperforable y combinaciones de esto.

La lumbrera se puede situar a lo largo de cualquier cara exterior, borde o esquina del recipiente. En las realizaciones en las que el envase incluye más de un recipiente, la lumbrera se puede situar a lo largo de cualquier cara, borde o esquina de cualesquiera de los recipientes incluidos en el envase. Además, el envase puede contener más de una lumbrera y/o más de un recipiente pueden compartir una lumbrera común.

En algunas realizaciones, la lumbrera puede ser un concentrador inyectable, o una lumbrera de inyección, que se diseña para permanecer sellado mediante acción auto-sellante para asegurar que ningún medio líquido, semisólido, o gas puedan escapar y que tampoco ningún patógeno pueda quebrantar el recipiente. En algunas realizaciones, la lumbrera puede ser un concentrador diseñado de tal manera que solo un determinado inyector pueda acoplarse con la lumbrera, por ejemplo, concentradores tipo macho/hembra o bloqueo/apertura. Estos tipos de lumbreras proporcionan mayor seguridad al usuario de la lumbrera porque la lumbrera no requiere necesariamente la utilización de un inyector afilado o de una aguja.

Se prevé que la lumbrera pueda estar conectada permanentemente o conectada de forma desmontable al dispositivo médico. Se prevé además que la lumbrera pueda estar conectada permanentemente o conectada de forma desmontable al envase.

En algunas realizaciones, la lumbrera y el dispositivo médico se pueden retirar del envase como una sola unidad e implantar en el tejido. La lumbrera puede situarse en el exterior del tejido para facilitar su acceso mientras el dispositivo médico permanece implantado. En las realizaciones, tales como estas, el dispositivo médico y la lumbrera podrían utilizarse como un dispositivo de suministro de fármacos.

En todavía otras realizaciones, la lumbrera se puede separar del conducto del dispositivo médico después que se ha suministrado un agente al conducto y el dispositivo médico puede implantarse sin la lumbrera.

Se pretende que el agente se suministre desde el exterior del recipiente, a través de la lumbrera, al conducto definido dentro del dispositivo médico. El término "agente" se entiende que incluye cualquier material bioactivo o no-bioactivo adecuado para su combinación con el dispositivo médico. El agente puede estar en cualquier forma incluyendo por ejemplo sólido, líquido, semisólido, gas, o cualquier combinación de los mismos. Agentes adecuados incluyen, pero no se limitan a, fármacos, tales como antisépticos, anestésicos, relajantes musculares, antihistamínicos, descongestionantes, agentes antimicrobianos, agentes antivirales, agentes antifúngicos, antimaláricos, amebicidas, agentes antituberculosos, agentes antirretrovirales, leprostáticos y antiprotozoarios y antihelmínticos, agentes antibacterianos, esteroides, agentes hematopoyéticos, agentes antiagregantes de plaquetas, anticoagulante, coagulantes, agentes trombolíticos, agentes hemorreológicos, hemostáticos, expansores del plasma, hormonas, hormonas sexuales, agentes útero-activos, bifosfonatos, agentes antidiabéticos, agentes elevadores de la glucosa, hormonas de crecimiento, hormonas tiroideas, agentes inotrópicos, agentes antiarrítmicos, bloqueadores de los canales de calcio, vasodilatadores, simpaticolíticos, agentes antihiperlipidémicos, vasopresores,

antagonistas de la angiotensina, agentes esclerosantes, agentes anti-impotencia, alcalinizantes urinarios, acidificantes urinarios, anticolinérgicos, diuréticos, broncodilatadores, agentes tensioactivos, antidepresivos, antipsicóticos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, barbitúricos, agentes antieméticos, analgésicos, estimulantes, anticonvulsivantes, agentes antiparkinsonianos, inhibidores de la bomba de protones, H₂-antagonistas, antiespasmódicos, antidiarreicos, laxantes, antiflatulentos, enzimas digestivas, agentes solubilizantes de cálculos biliares, agentes antihipertensivos, agentes reductores del colesterol, agentes radio-opacos, inmunoglobulinas, anticuerpos monoclonales, anticuerpos, antitoxinas, antivenenos, agentes inmunológicos, agentes anti-inflamatorios, agentes antineoplásicos, agentes alquilantes, antimetabolitos, agentes antimitóticos, radiofármacos, vitaminas, hierbas, oligoelementos, aminoácidos, enzimas, agentes quelantes, agentes inmunomoduladores y agentes inmunosupresores; materiales de revestimiento tales como lubricantes, y no sustancias no bioabsorbibles tales como silicona, cera de abejas, o politetrafluoroetileno, así como sustancias absorbibles tales como colágeno, quitosano, quitina, carboximetilcelulosa, y homopolímeros y/o copolímeros de polialquilenglicoles, y ácidos grasos superiores o sales o ésteres de los mismos, ácido glicólico, una glicolida, ácido láctico, una lactida, p-dioxanona, valerolactona y otras lactonas derivadas de ácidos hidroxycarboxílicos alifáticos lineales, α -ácido hidroxibutírico, carbonato de etileno, óxido de etileno, óxido de propileno, carbonato de propileno, lactonas de ésteres de ácido málico, ácido succínico, ácido adípico y otros ácidos dicarboxílicos alifáticos lineales, y dioles alifáticos lineales tales como butanodiol y hexanodiol; agentes de curación de heridas; adhesivos; selladores; productos de la sangre; componentes sanguíneos; conservantes; colorantes; tintes; absorbentes de ultravioleta; estabilizantes de ultravioleta; agentes fotosensibles; anti-adhesivos; proteínas; polisacáridos; péptidos; material genético; vectores virales; ácidos nucleicos; nucleótidos; plásmidos; linfoquinas; agentes radiactivos; metales; aleaciones; sales; factores de crecimiento; antagonistas del factor de crecimiento; células; agentes hidrófobos; agentes hidrofílicos; agentes inmunológicos; agentes anti-colonización; agentes de diagnóstico; agentes de formación de imagen (contrastes); diluyentes, tales como agua, solución salina, dextrosa; y combinaciones de los mismos.

Volviendo ahora a la Figura 1, se muestra un envase 10 que incluye un recipiente 20 configurado para recibir un dispositivo médico 30 que tiene un conducto 35 definido en el mismo y una lumbrera 60 posicionada en el envase 10 y conectada al conducto 35 definido dentro del dispositivo médico 30 para permitir el paso de un agente entre el exterior del recipiente 20 y el conducto 35. En algunas realizaciones, se puede situar un agente dentro del conducto 35 del dispositivo médico 30, por ejemplo, una sutura, antes de que el dispositivo médico 30 sea recibido y almacenado dentro del recipiente 20. La lumbrera 60 se sitúa sobre un borde exterior del recipiente 20 y se conecta al interior del dispositivo médico 30 a través del conducto 35.

Se prevé que un dispositivo de suministro pueda conectarse a la lumbrera 60 para suministrar un agente a través de la lumbrera 60 y hasta el conducto 35 definido dentro del dispositivo médico 30. Dado que el conducto 35 se define dentro de al menos una parte del dispositivo médico 30, el agente puede recubrir, impregnar, reaccionar con, o ser absorbido por el dispositivo médico 30. En algunas realizaciones, el conducto 35 puede utilizarse para almacenar el agente dentro del dispositivo médico 30 para suministrar el agente al lugar de implantación.

En otras realizaciones, como se muestra en la Figura 2, el envase 10 se muestra incluyendo el recipiente 20, la lumbrera 60 y el dispositivo médico 30 que tiene el conducto 35 definido en el mismo. Como se muestra, el conducto 35 se define dentro de solo una parte del dispositivo médico 30. En otras realizaciones, como se muestra en la Fig. 1, el conducto 35 puede definirse dentro de la longitud total del dispositivo médico 30.

Volviendo ahora a la Fig. 3, el recipiente 20 se muestra configurado para recibir el dispositivo médico 30 que tiene más de un conducto 35a y 35b definidos en el mismo y más de una lumbrera 60a, 60b, 60c, 60d situadas en el envase 10. Las lumbreras 60a-b y 60c-d están conectadas al conducto 35a y 35b, respectivamente, en una multitud de ubicaciones permitiendo así el paso de al menos un agente entre el exterior del recipiente 20 y el conducto 35. En algunas realizaciones, se pueden pasar diferentes agentes entre diferentes lumbreras para recubrir, impregnar, reaccionar con, o ser absorbidos por diferentes partes del dispositivo médico 30. Se prevé que el dispositivo médico, por ejemplo, una malla quirúrgica, se pueda recubrir con un primer agente, por ejemplo, un agente anti-adhesivo en una primera parte del dispositivo médico y un segundo agente, por ejemplo, un agente adhesivo, en una segunda parte del dispositivo médico. Después de la implantación, el primer y el segundo agentes alcanzarían el exterior del dispositivo médico mejorando así la sujeción del tejido en un lateral del dispositivo y previniendo la sujeción del tejido en el otro lateral del dispositivo.

En todavía otras realizaciones, el envase según la presente descripción incluye un recipiente para recibir un dispositivo médico que contiene un conducto definido en el mismo y una única lumbrera situada en el envase y conectada a múltiples ubicaciones en el conducto para permitir el paso de un agente entre el exterior del recipiente y múltiples ubicaciones dentro del conducto definido dentro del dispositivo médico.

Es bien sabido que se pueden hacer varias modificaciones a las realizaciones descritas en este documento. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como una limitación, sino simplemente como ejemplos de las realizaciones particularmente útiles. Los expertos en la técnica preverán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico empaquetado(10) que comprende:
una sutura (30) que tiene al menos un conducto (35) definida en la misma;
una primera cavidad (20) en dicho envase configurada y dimensionada para recibir la sutura (30);
caracterizada porque el dispositivo médico empaquetado además comprende
al menos una lumbrera (60) situada en el mencionado envase, en el que dicha lumbrera (60) está en comunicación de fluido con el mencionado conducto (35) para permitir el paso estéril de al menos un agente entre el exterior de dicho envase y el mencionado conducto (35) definido dentro de la sutura (30).
2. El dispositivo médico empaquetado (10) de la reivindicación 1, que además comprende al menos un agente.
3. El dispositivo médico empaquetado (10) de la reivindicación 2, en el que dicho agente se selecciona a partir de un grupo que está compuesto de fármacos, materiales de recubrimiento, agentes de curación de heridas, adhesivos, selladores, productos de la sangre, componentes sanguíneos, conservantes, colorantes, tintes, absorbentes de ultravioleta, estabilizantes de ultravioleta, agentes fotosensibles, anti-adhesivos, proteínas, polisacáridos, péptidos, material genético, vectores virales, ácidos nucleicos, nucleótidos, plásmidos, linfoquinas, agentes radiactivos, metales, aleaciones, sales, factores de crecimiento, antagonistas del factor de crecimiento, células, agentes hidrófobos, agentes hidrofílicos, agentes inmunológicos, agentes anti-colonización, agentes de diagnóstico, agentes de formación de imagen (contrastes), agentes radio-opacos, y combinaciones de los mismos.
4. El dispositivo médico empaquetado (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la mencionada lumbrera (60) se une amoviblemente a dicho envase.
5. El dispositivo médico empaquetado (10) de la reivindicación 4, en el que la mencionada lumbrera (60) se une amoviblemente a la sutura (30).
6. El dispositivo médico empaquetado (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la mencionada lumbrera (60) es una lumbrera de inyección.
7. El dispositivo médico empaquetado (10) de la reivindicación 1, en el que la sutura (30) tiene una multitud de pasos (35a, 35b) definidos en la misma.
8. El dispositivo médico empaquetado (10) de la reivindicación 7, en el que el envase incluye una multitud de lumbreras (60a, 60b) en comunicación de fluido con la multitud de pasos (35a, 35b).

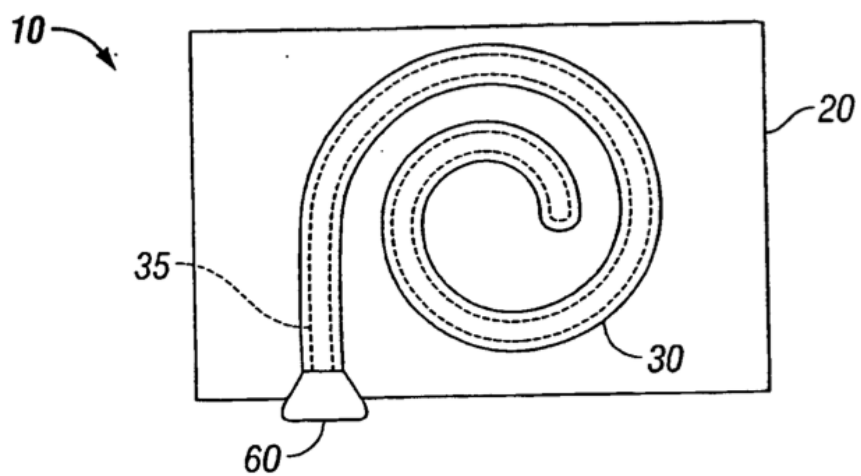


FIG. 1

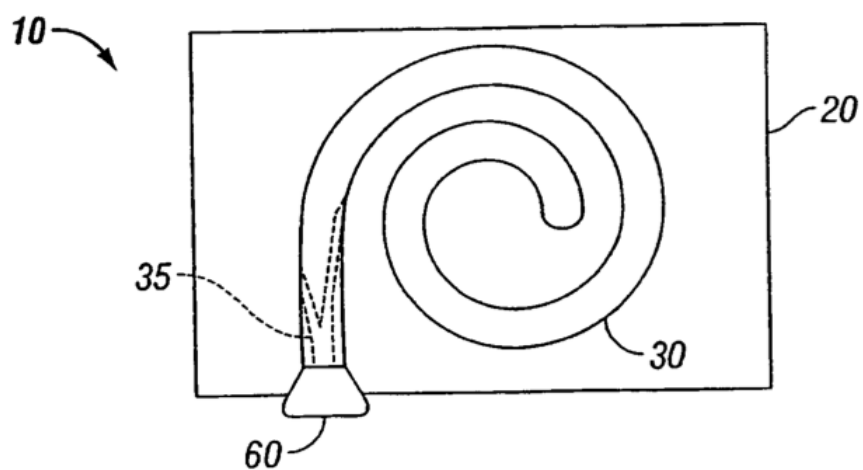


FIG. 2

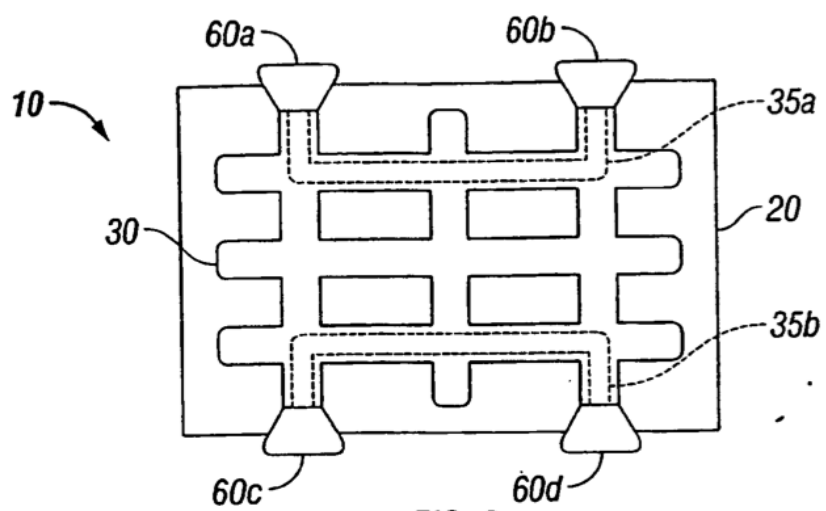


FIG. 3