

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 542**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

B26D 7/01 (2006.01)

B26D 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2004 E 10012437 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2335604**

54 Título: **Procedimiento para formar barbas en una sutura**

30 Prioridad:

13.05.2003 US 437144

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

28.04.2014

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)
475 Calle C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park
Guaynabo 00969, US**

72 Inventor/es:

**TRULL, MICHAEL;
GENOVA, PERRY A.;
WILLIAMS, ROBERT C., III;
LEUNG, JEFFREY C.;
MEGARO, MATTHEW A.;
BATCHELOR, STANTON y
CORSON, ANDREW**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 457 542 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).

Procedimiento para formar barbas en una sutura**DESCRIPCIÓN**5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un procedimiento para formar barbas en un filamento.

10 **Descripción de la técnica anterior**

En la técnica anterior es muy conocido que las heridas quirúrgicas y traumáticas sean normalmente cerradas con un filamento introducido en el tejido por una aguja unida a un extremo. El cierre de la herida y la sujeción de los tejidos juntos refuerzan la curación y el recrecimiento. Lo que normalmente se usa para este procedimiento se conoce como una sutura.

15 Una sutura barbada es una sutura unidireccional que permite el paso de una sutura realizada por aguja en una dirección a través del tejido, pero no en la dirección opuesta. Una sutura barbada es generalmente un cuerpo alargado que tiene un extremo inicial puntiagudo y una pluralidad de barbas axialmente y circunferencialmente separadas sobre la superficie exterior del cuerpo alargado.

20 En el cierre de una herida con una sutura barbada, la sutura se pasa a través del tejido en cada uno de los lados opuestos de una herida. Se forman pares de suturas en los que extremos finales de las suturas se posicionan generalmente en alineamiento en sitios opuestos de la herida. En la inserción de cada sutura, la aguja se empuja para que se extienda fuera del tejido en un punto lateralmente remoto de la herida, entonces la aguja se saca para pasar la sutura a la posición deseada. Entonces la sutura puede cortarse desde la aguja o insertarse de nuevo (obsérvese que los procedimientos de uso de suturas barbadas se desvelan en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación junto con la presente 09/943.733, "Procedimiento de formación de barbas en una sutura y aparato para realizar la misma", publicada bajo US 2003/004126 A1). Estos procedimientos también se describen en la solicitud de patente internacional PCT/US02/27525 publicada bajo WO 03/017850 A2. Una ventaja de uso de suturas barbadas es que hay una capacidad de poner tensión en el tejido con el resultado de menos deslizamiento de la sutura en la herida. Otra ventaja es que las suturas barbadas no requieren atar como en los procedimientos de sutura de la técnica anterior. El número de pares de sutura se selecciona según el tamaño de la herida y la fuerza requerida para sujetar la herida cerrada. Aunque el anclaje de tejido se hace más fácilmente con una barba muy puntiaguda y una punta relativamente delgada, se obtienen mejores resultados de sujeción de tejido con una barba de punta más gruesa.

35 En algunas circunstancias de reparación de tejido se prefiere una configuración al azar de barbas sobre el exterior de la sutura. Con tantos ángulos de barba como fuera posible puede lograrse sujeción de la herida superior. Sin embargo, en otras circunstancias en las que la reparación de la herida o tejido necesaria es pequeña, se prefiere una sutura pequeña. Una sutura delgada puede requerir un número reducido de barbas sobre el exterior de la sutura.

40 En otras circunstancias es preferible el uso de sutura barbada bidireccional. Una sutura barbada bidireccional es una que tiene barbas que permiten el paso de la sutura en una dirección sobre una porción de la sutura y barbas que permiten el paso de la sutura en una segunda dirección sobre otra porción de la sutura. Una disposición tal permite el paso de la sutura a través del tejido hasta que el segundo conjunto de barbas sobresalga del tejido. Debido a que el primer conjunto de barbas no puede pasarse hacia atrás a través del tejido y el segundo conjunto de barbas no puede pasarse a través del tejido, puede realizarse fácilmente un firme punto de cierre.

50 Se han propuesto procedimientos adicionales de corte de barbas en un filamento de sutura (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5.931.855 a Buncke).

55 Se observa de lo anterior que existe la necesidad de un aparato de corte de barbas en dos direcciones sobre el exterior de las suturas con un mínimo de dificultad y en un modo preciso, fidedigno y relativamente económico de manera que se permita la comercialización ampliamente generalizada de tales suturas. Un aparato tal también debe poder variar el tamaño de las barbas, su localización y profundidad para permitir la variación de las mismas y virtualidad de su aplicación. El aparato debe poder cortar una pluralidad de barbas posicionadas dependiendo del número de barbas necesario. La configuración del aparato debe también ser variable dependiendo de, entre otras cosas, el tipo de barbas que se cortan y el tipo de material del filamento, ambos de los cuales se refieren al tipo de tejido que se repara. El aparato debe comprender adicionalmente una serie de componentes cada uno de los cuales facilita el corte de las barbas, siendo estos componentes variables en configuración dependiendo de las características deseadas de las barbas que van a cortarse.

60 **OBJETIVOS DE LA INVENCION**

65 La presente invención se refiere a un procedimiento de corte de barbas en una sutura, como se especifica en la

reivindicación 1.

Estos y otros objetivos y características de la presente invención serán evidentes de la divulgación adicional que va a hacerse en la descripción detallada facilitada a continuación.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- Fig. 1, representa una vista en perspectiva de una pinza con tres mordazas.
- Fig. 2, representa una vista frontal de un mandril con dos mordazas.
- 10 Fig. 3, representa una vista en perfil de un soporte para filamento.
- Fig. 4, representa una vista desde arriba de un soporte para filamento.
- Fig. 5, representa una vista en perspectiva de un tensor de filamento.
- Fig. 6, representa una vista en perspectiva de un ensamblaje de corte con vista ampliada.
- Fig. 7, representa una pinza equipada con un tensor pretensado.
- 15 Fig. 8, representa un cúter de barbas rotacional montado sobre un árbol.
- Fig. 9, una vista en perspectiva del ensamblaje de corte y las pinzas de entrada y salida.
- Fig. 10, representa una vista en perspectiva del aparato.
- Fig. 11, representa una vista en perspectiva por debajo del cúter.
- Fig. 12, representa una vista en perspectiva detallada de la herramienta de agarre.
- 20 Fig. 13, representa una vista en perspectiva detallada de la pinza de salida y el cúter.
- Fig. 14, representa una vista detallada del ensamblaje de corte, y las pinzas de entrada y salida.
- Fig. 15, representa una vista detallada del aparato.
- Fig. 16, representa un tornillo de prensa de sutura.
- Fig. 17, representa un sistema de conexión de 4 barras;
- 25 Fig. 18, representa un cúter de barbas de conexión de 4 barras.
- Fig. 19, representa un robot de 3 ejes.
- Fig. 20, representa una serie de movimientos a modo de ejemplo de un robot de 3 ejes.
- Fig. 21, representa una vista detallada de una cabeza de cúter según la presente invención.
- Fig. 22, representa un mecanismo cúter.
- 30 Fig. 23-25, representa la formación de barbas en una sutura usando el mecanismo cúter de la Fig. 22.
- Fig. 26, representa una cabeza de cúter.
- Fig. 27, representa una vista en sección transversal de la cabeza de cúter de la Fig. 26.
- Fig. 28, representa una vista desde arriba de una cuchilla.
- Fig. 29, representa una vista lateral de la cuchilla de la Fig. 28.
- 35 Fig. 30, representa una vista desde arriba de una cuchilla.
- Fig. 31-33 representan un movimiento de corte bidireccional usando la cuchilla de la Fig. 30.
- Fig. 34, representa un mecanismo de corte planetario.

40

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

El aparato como se muestra en la Fig. 10 comprende un suministro 101 de filamento. El suministro de filamento es preferentemente una bobina como se muestra en la Fig. 10. El suministro 101 de filamento puede estar opcionalmente operado a motor. Un filamento 17 del suministro 101 de filamento se enhebra mediante un tensor 20, como se muestra en la Fig. 5. Del tensor 20, el filamento se enhebra a una pinza 1 de entrada. El filamento se enhebra entonces a través de una pinza 1a de salida, y se tensa por el tensor 20. El filamento tensado se mantiene entre las pinzas 1,1a de entrada y salida cerradas. Entre las pinzas 1 y 1a de entrada y salida, el filamento se coloca sobre un soporte o banco 10 de corte, que soporta el filamento durante el procedimiento de corte. El filamento se sujeta firmemente por el mandril, 3, de las pinzas de entrada y salida cuando se cierra como se muestra en la Fig. 1. Entonces, el ensamblaje 102 de corte está dispuesto para cortar las barbas.

50

El ensamblaje 102 de corte comprende una pluralidad de motores 103 de alimentación direccional que operan tornillos 108 guía para mover los cúteres 106 longitudinalmente a lo largo del filamento. Preferentemente, los motores 103 de alimentación direccional son motores de velocidad gradual que pueden controlar con exactitud la localización de las cabezas 106 de corte, mostradas en la Fig. 11. El ensamblaje 102 de corte también comprende un motor 109 de corte para articular los cúteres 106 y un motor 110 de ajuste de la altura. Los diversos motores permiten el movimiento independiente de los cúteres a lo largo de las direcciones vertical, longitudinal y perpendicular con respecto al filamento. Los motores pueden moverse adicionalmente en grados variables de movimiento con respecto a los otros motores para permitir cortar las barbas en diversas longitudes, profundidades y formas.

60

Preferentemente, los cúteres 106 se balancean para efectuar un movimiento de corte. Esto puede realizarse como se muestra en la Fig. 11 mediante el uso de un acoplamiento 111 excéntrico conectado al árbol del motor 109 de corte y un pasador 112 unido a los cúteres 106. A medida que gira el motor 109 de corte, el acoplamiento 111 excéntrico obliga a una conexión 113 a conferir una fuerza sobre los cúteres 106. Esta fuerza impulsa los cúteres en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal del filamento. Para garantizar que solo se confiera movimiento lineal sobre el cúter 106 se usan pistones 114 de deslizamiento. Los pistones 114 de

65

deslizamiento, cuando se usan conjuntamente con el pasador 112, y el acoplamiento 111 excéntrico ayudan en la transferencia de cualquier movimiento rotacional conferido sobre el cúter por el motor 109 del cúter al movimiento lineal y previenen que se aplique cualquier fuerza rotacional a los cúteres 106. En efecto, los cúteres 106 cortan el filamento.

5 El motor 110 de ajuste de la altura asegura que los cúteres 106 se posicionan apropiadamente sobre los filamentos para el corte. El motor 110 de ajuste de la altura también baja los cúteres 106 durante el corte de las barbas para crear una barba de una profundidad deseada en el filamento. De nuevo, debido a la naturaleza precisa de los movimientos, preferentemente se usa un motor de velocidad gradual.

10 En operación, un primer cúter 106 es operado por un primer motor 103 de alimentación direccional que mueve el primer cúter 106 en una primera dirección a lo largo del eje longitudinal del filamento. Un segundo motor 103 de alimentación direccional mueve un segundo cúter 106 en una dirección opuesta a lo largo del eje longitudinal del filamento. Y un tercer motor 103 de alimentación direccional controla el movimiento de la herramienta 107 de agarre.

15 Durante el corte de barbas, los motores 103 de alimentación direccional pueden mover los cúteres 106 linealmente a lo largo del filamento para obligar a la barba a alejarse del filamento que da a la barba mejor potencia de sujeción cuando está en uso.

20 Después de cortarse las barbas en el filamento, el filamento se avanza, de manera que la siguiente sutura pueda tener barbas cortadas en ella. El procedimiento de avance puede comprender un simple tambor operado por motor y bobina (no mostrada) como suministro de filamento, o preferentemente una herramienta 107 de agarre operada por un motor 103 de alimentación direccional, y accionado por un tornillo 108 guía como se observa en las Figs. 12 y 14. La herramienta 107 de agarre agarra un extremo del filamento que sobresale de la pinza 1a de salida. Entonces, la herramienta 107 de agarre se hace avanzar alejándose de la pinza 1a de salida por el motor 103 de alimentación direccional. Tras alcanzar una distancia especificada, la pinza 1a de salida se cierra y una cuchilla 105 de corte corta el filamento para producir la sutura.

25 La apertura y el cierre de la herramienta de agarre pueden realizarse de una variedad de formas que incluyen, pero no se limitan a, relés electromagnéticos, activación neumática y activación hidráulica.

30 Las suturas, una vez cortadas, pueden envasarse para la posterior aplicación de agujas o ganchos o un dispositivo de unión por gancho (no mostrado) puede inmediatamente colocar ganchos sobre la sutura antes del envasado. En el último escenario, un gancho se une al extremo del filamento que sobresale de la pinza 1a de alimentación mientras que las barbas están siendo cortadas en el filamento. Después de cortarse las barbas, la herramienta 107 de agarre saca el filamento que va a cortarse a longitud y el segundo gancho se aplica después del corte. La herramienta 107 de agarre libera entonces la sutura completada para el posterior envasado.

35 Es preferible que el corte de las barbas se produzca en dos direcciones opuestas en el filamento, ya que las barbas están previstas para permitir el movimiento de la sutura en solo una dirección. Teniendo dos secciones opuestas de barbas, el cirujano o personal médico que pone la sutura puede asegurar que la sutura no se desatará una vez se coloque. Por consiguiente, el aparato permite cortar barbas en dos direcciones longitudinales opuestas del filamento, sin la necesidad de invertir el filamento o las cuchillas de corte.

40 Normalmente, el ensamblaje 102 de corte tiene dos cúteres 106, uno para cortar barbas orientadas en una primera dirección y uno para cortar barbas orientadas en una segunda dirección. En casos en los que se desee una larga sección de barbas, los cúteres 106 pueden moverse por los motores 103 de alimentación direccional después de cortar el primer conjunto de barbas para iniciar un segundo conjunto o más conjuntos de barbas para crear una transición sin costura de la sección a la sección de las barbas. En tales casos puede ser necesario cortar dos o más secciones de barbas en una primera dirección, hacer avanzar el filamento, y luego cortar dos o más secciones de barbas en la segunda dirección.

45 El cúter 106 puede estar formado de una pluralidad de cuchillas 115 de corte como se muestra en la Fig. 11. Aunque en el ejemplo preferido se parecen a aquellas descritas con respecto a la Fig. 6, también pueden usarse otras cuchillas de corte.

50 Los cúteres 106 y sus motores 109 y 110 operacionales están montados sobre pistas 118 de dirección que limitan la fricción que debe ser vencida por el motor 103 de alimentación direccional para mover el cúter 106. En un ejemplo preferido, el cúter está montado sobre dos pistas 118 de dirección conectadas por una placa 116. Un seguidor 117 está montado sobre la placa 116, el tornillo 108 guía se enhebra a través del seguidor 117. El seguidor 117 tiene roscas internas que coinciden con aquellas del tornillo 108 guía. El motor 103 de alimentación direccional acciona a su vez el tornillo 108 guía, que a su vez activa el seguidor 117 y la placa 116 unida al cúter 106 de posición. La alimentaciones 103 direccionales son preferentemente motores de velocidad gradual aunque pueden usarse otros motores. El motor de velocidad gradual permite el control finito de la alimentación direccional necesaria para lograr el acabado deseado para la sutura. Usando el motor de velocidad gradual, la posición exacta de los cúteres 106 con respecto al filamento 17 puede determinarse con exactitud y repetidamente. Los cúteres 106 pueden manipularse

por el aparato de corte de barbas para permitir que se corten una amplia variedad de formas de barbas en el filamento 17.

5 En las Fig. 3 y 4 se muestra un soporte 10 para asegurar un filamento. El soporte 10 asegura la sutura del movimiento lateral mientras que las barbas se cortan en el filamento. El soporte proporciona un perfil uniforme para la etapa de corte y propaga la fuerza de retención a lo largo de la longitud del filamento 17. La propagación de la fuerza de retención evita la tensión aguda que puede dañar el filamento 17 durante el procedimiento de corte. El soporte comprende preferentemente un banco 11, y el banco está hecho preferentemente de acero u otro metal mecanizable. Alternativamente, el banco podría hacerse de plástico, vidrio, cerámica o cualquier otro material adecuado para el fin. La superficie del banco está preferentemente mecanizada plana y opera como superficie de trabajo para el ensamblaje 102 de corte. El banco tiene un canal 12 mecanizado en la superficie expuesta del banco. El diámetro del canal 12 es preferentemente el mismo que o ligeramente superior al diámetro del material de sutura que va a cortarse. La profundidad del canal 12 es preferentemente más poco profunda que el diámetro del filamento en el que van a cortarse las barbas. A lo largo del fondo del canal 12 están una serie de orificios 14. Cada orificio está preferentemente conectado en común con un taladro 15. El taladro 15 está conectado a un medio 13 de vacío o succión para generar un vacío sobre el taladro 15 y los orificios 14. El medio 13 de vacío para generar un vacío sobre el taladro 15 y los orificios puede ser simplemente un tubo o tubería conectado a una fuente de vacío como se muestra en la Fig. 3. Tal tubo puede requerir una sujeción 16 para la conexión del medio de vacío al soporte.

20 En operación, el filamento 17 se saca por el canal 12 del banco 11 del soporte 10 que cubre sustancialmente los orificios 14. Entonces se aplica succión al medio 13 de vacío. El vacío producido por la succión se traslada a los orificios 14, que a su vez sujeta el filamento 17 rígidamente en su sitio. Una vez el filamento se ha sujetado rígidamente en su sitio puede comenzarse una operación de corte para cortar barbas en el filamento 17.

25 Una pinza 1 se muestra en la Fig. 1. La pinza 1 sujeta un filamento que se ha enhebrado a su través. La pinza 1 asegura el filamento firmemente sin dañar el filamento incluso durante el retorcimiento. La pinza 1 comprende un soporte 2 y un mandril 3. El mandril 3 tiene una pluralidad de mordazas 4 articuladas, que pueden abrirse y cerrarse para facilitar el paso de un filamento a través de la pinza 1. Las mordazas 4 se cierran para sujetar un filamento. Las mordazas 4 están preferentemente finamente mecanizadas de manera que puedan cerrarse estrechamente alrededor del filamento sin dañarlo. El mandril 3 puede alojar dos mordazas opuestas, por ejemplo, separadas 180° como se muestra en la Fig. 2, o tres mordazas posicionadas aproximadamente 120° separadas como se muestra en la Fig. 1, o más.

35 En la configuración de tres mordazas como se muestra en la Fig. 1 es preferible que cada mordaza tenga una superficie 5 de agarre sustancialmente plana que permita que las tres mordazas 4 agarren simultáneamente el filamento 17. En la configuración de dos mordazas es preferible que cada mordaza 4a tenga una superficie 5a de agarre cóncava. La superficie de agarre cóncava es suficientemente poco profunda para permitir que las mordazas 4a sujeten firmemente el filamento. El posicionamiento y la configuración aseguran que las mordazas 4a apliquen incluso presión al filamento y tengan buena capacidad de sujeción sin dañar el filamento 17. Adicionalmente, las mordazas pueden estar formadas de un material que previene la contaminación del filamento 17.

40 Las mordazas 4 y 4a se operan preferentemente neumáticamente para cerrar las mordazas y se pretensan por resorte para abrir las mordazas, en una configuración de mordaza normalmente abierta. Alternativamente, una configuración de mordaza normalmente cerrada podría utilizarse cuando la presión neumática abriera las mordazas y la fuerza de resorte las cerrara. Adicionalmente, un experto en la materia apreciaría que las mordazas podrían abrirse y cerrarse por medios alternativos. Por ejemplo, las mordazas podrían abrirse y cerrarse por medios de roscado electromecánico, hidráulico, o mecánico simple como en un mandril de cabeza perforadora.

50 El mandril 3 de la pinza 1 es preferentemente giratorio. La rotación del mandril 3 facilita conferir retorcimiento a un filamento sujetado por las mordazas 4 ó 4a. Confiriendo giro, el ensamblaje 102 de corte puede cortarse en barbas de un único pase en el filamento que son excéntricas entre sí cuando el filamento se destuerce. Las barbas excéntricas también pueden lograrse cortando el filamento destorcido, y luego girando la pinza para girar el filamento en un giro. Los filamentos son conocidos por retener una conformación de giro después del retorcimiento - una característica que puede potenciarse por una etapa de templeado. El temple implica la aplicación de calor a la hebra de sutura y puede ser útil en la preservación a largo plazo de una conformación de sutura específica. El temple puede ser de particular interés cuando se desee generar y mantener una matriz helicoidal de barbas por deformación, por ejemplo, retorciendo una sutura, tanto antes como después de cortar una serie de barbas en un filamento de sutura libre. El temple puede ser adicionalmente necesario para garantizar la geometría de producto estable durante el almacenamiento a largo plazo y/o exposición a alta temperatura.

60 Si la sutura va a templarse después de la deformación, el temple debe realizarse tan pronto como sea posible después de que la sutura se haya colocado en la conformación deseada. Generalmente, la temperatura de temple debe estar por encima de la temperatura de transición vítrea, pero por debajo de la temperatura de fusión del polímero para lograr resultados óptimos. El temple también puede usarse como etapa de pre-procesamiento para el material de sutura que añade una conformación que es útil después en la fabricación de una sutura barbada.

65

Alternativamente, o conjuntamente con el temple, la aplicación de un procedimiento de envasado no lineal puede mejorar adicionalmente la retención a largo plazo de la geometría de sutura tal como un giro. Están disponibles varios procedimientos de envasado que emplean una disposición de producto no lineal tal como una pista de carreras. Envasando una sutura de una forma no lineal se opone resistencia a la capacidad de la geometría de la sutura a volver a su estado natural. Esto puede ser de particular interés cuando el procedimiento de obtención de una matriz helicoidal de barbas deje tensiones internas significativas dentro del producto que pueden tener una tendencia a relajarse con el tiempo o cuando se sometan a condiciones de almacenamiento moderadas o extremas. Para una discusión adicional de la práctica de retorcer el filamento antes y después de cortar barbas véase la solicitud de patente de EE.UU. US 2003/0041426 A1. La rotación de la pinza se activa preferentemente por un motor eléctrico. Sin embargo, también podrían emplearse medios neumáticos o hidráulicos.

Preferentemente, el aparato de corte de barbas comprende dos pinzas, una pinza 1 de entrada y una pinza 1a de salida. Cualquiera de ellas o ambas de estas pinzas pueden ser giratorias. Sin embargo, es preferible que sea giratoria al menos la pinza de salida. Además, es preferible que la pinza 1a de salida sea giratorio en tanto una primera dirección 7 como una segunda dirección 8. Esto facilita tanto conferir giro como eliminar el giro del filamento. Sin embargo, pueden existir aplicaciones y fibras de filamento para las que conferir y mantener el giro sea preferible para el almacenamiento u otras aplicaciones. En tales aplicaciones, el filamento puede retorcerse y destorcerse según se desee, tanto antes como después del corte.

La presente divulgación se refiere además a un tensor 20 para tensar un filamento 17. El tensor 20 comprende poleas 21 y 22. Las poleas consisten en poleas 21a y 21b estacionarias y polea 22 móvil. El tensor 20 garantiza que el filamento 17 esté constantemente bajo una tensión relativamente uniforme durante cualquiera de las etapas de avance, retorcimiento y corte de barbas independientemente de su secuencia.

El filamento se hace preferentemente pasar por encima de una primera polea 21a estacionaria, por debajo de una polea 22 móvil y luego por encima de una segunda polea 21b estacionaria. En un ejemplo preferido, los resortes 23 actúan de dispositivos limitantes deteniendo el movimiento de la polea 22 móvil en una primera dirección 25. La polea móvil tiene peso, este peso tensa el filamento a medida que se saca a través de las pinzas por la herramienta 107 de agarre. El movimiento del filamento por la herramienta 107 de agarre hace que la polea 22 móvil se mueva en una segunda dirección 26. Por consiguiente, la longitud de desplazamiento de la polea 22 móvil es aproximadamente igual a la máxima longitud de una sutura. Tras detenerse el movimiento en la segunda dirección 26, el suministro 101 de filamento gira lentamente para permitir que el filamento se arranque del suministro 101 de filamento y en la dirección de la polea 21a estacionaria. Esto permite que la polea 22 móvil se mueva en la primera dirección 25 hasta que se ponga en contacto con los resortes 22. El suministro 101 de filamento se opera lo más preferiblemente por un motor de velocidad gradual que puede hacer avanzar gradualmente el filamento hasta que la polea 22 móvil se ponga en contacto con los resortes 23. Pueden añadirse sensores para detener el motor cuando la polea móvil alcance una posición predeterminada.

En uso, el tensor 20 garantiza que el filamento 17 que se extiende de una pinza de entrada a una pinza de salida se tense apropiadamente. El tensado es necesario para garantizar que el filamento 17 pueda retorcerse apropiadamente tanto antes como después de tener barbas cortadas en él. El tensado del filamento 26 ayuda adicionalmente en la prevención de que el filamento se mueva durante el procedimiento de corte y asegure el alineamiento apropiado del filamento 17. El inicio del suministro del filamento por la rotación del suministro 101 de filamento no empieza hasta después de que la pinza 1 de entrada se haya cerrado sobre el filamento. Esto asegura que siempre haya tensión sobre el filamento.

La presente divulgación todavía se refiere además a una pinza 40 que tiene un tensor 44 de pinza. Se entiende que cuando un filamento se retuerce, la longitud de ese filamento disminuirá. Por consiguiente, cuando el filamento se agarra firmemente en dos extremos la fuerza requerida para retorcer el filamento se transfiere a una fuerza de tensión longitudinal que actúa sobre el filamento. Si la fuerza fuera de magnitud suficiente, el filamento podría romperse. Para evitar esto, al menos una de las pinzas 40 del aparato de corte puede equiparse con un tensor 44 de pinza. El tensor 44 de pinza puede comprender un simple resorte como se muestra en la Fig. 7. En la pinza 40 mostrada en la Fig. 7, el soporte 41 de la pinza 40 es giratorio alrededor de un pasador 46. El pasador pasa a través del soporte 41 y la base 45 de la pinza. El tensor 44 de pinza actúa contra la base 45 en la dirección longitudinal de un filamento enhebrado a través del mandril 43 alojado en la pinza 40. La tensión conferida sobre el filamento por el tensor 44 de pinza puede ajustarse por la tapón 5 de rosca que aumenta o disminuye una tensión de resorte inicial conferida sobre la pinza 40. Este ajuste permite que el aparato sea útil para una amplia variedad de materiales de filamento.

En operación, cuando el filamento se retuerce, la fuerza del acortamiento hace que se tire de la pinza 40 en la dirección longitudinal del filamento. El tensor 44 de pinza permite que la pinza 40 se mueva en esa dirección cuando se confiere fuerza suficiente sobre la pinza 40 para vencer la fuerza de resorte de resistencia del tensor 44 de pinza. El pasador 46 proporciona un eje alrededor del cual la pinza 40 puede girar. Este movimiento asegura que la fuerza conferida sobre el filamento nunca supera la fuerza de resorte del tensor 44 de pinza. Por consiguiente, la fuerza de resorte del tensor 44 de pinza puede regularse para asegurar que el filamento nunca se tense al punto de rotura.

Como se muestra en la Fig. 6, la presente divulgación se refiere a una cuchilla 30 de corte para su uso en un procedimiento según la invención de corte de barbas en un filamento. La Fig. 6 muestra una cuchilla de corte que tiene un borde 31 afiladamente pulido. Éste es el borde de corte primario del ensamblaje de corte y se usa para el corte inicial de una barba en un filamento. Siguiendo el primer borde está un segundo borde 32. El segundo borde está preferentemente desafilado, texturizado o redondeado, como se muestra en la vista ampliada del ensamblaje 30 de corte, Fig. 6. Las características texturizadas y desafiladas de la cuchilla 30 de corte sirven para poner rugosas las superficies interiores de la sección de la barba del filamento. Esto es preferible debido a que se ha observado que una textura rugosa sobre la superficie interior de una barba confiere mayor capacidad de sujeción. Esta capacidad de agarre asegura que sea menos probable que la sutura se deslice cuando se enhebra a través de tejidos por un cirujano u otro personal médico. Alternativamente, las cuchillas de corte con extremos que están arqueados pueden crear una forma arqueada en la base de la barba de manera que se reduzca la tensión de corte centrada en el vértice de la barba.

Según la invención, la cuchilla de corte se pasa a través y en el filamento que va a cortarse. Como tal, el primer borde 31 afiladamente pulido corta la barba en el filamento a la profundidad deseada y al ángulo deseado para el filamento. El segundo borde 32 se pasa posteriormente a lo largo de la barba previamente cortada y raspa las superficies interiores de la barba.

En otro aspecto más de la presente divulgación, la cuchilla de corte se sujeta por un brazo robótico y realiza el corte del filamento en una acción articulada controlada por motor. El brazo robótico sujeta una pluralidad de cuchillas de corte y localiza las cuchillas de corte sobre el filamento. En un aspecto de la divulgación del brazo robótico, las cuchillas de corte oscilan en un movimiento de corte mientras que se bajan sobre el filamento por el brazo robótico. Además, el brazo robótico puede angular las cuchillas de corte para formar las barbas sobre el filamento.

Otro aspecto de la presente divulgación se refiere a un cúter 80 que comprende una serie de discos 81 de corte conectados a un árbol 82, como se muestra en la Fig. 8. Los discos de corte tienen una lengüeta angulada que se extiende desde ellos. La lengüeta es la superficie de corte del disco. La lengüeta está angulada al menos 90 grados del disco. Este angulamiento permite desplazar la barba verticalmente desde el filamento aumentando su fuerza de agarre cuando se usa. Una pluralidad de discos están unidos a un único árbol separados por espaciadores (no mostrados). En un único árbol, los discos con lengüetas orientadas en direcciones opuestas pueden unirse para permitir el corte de barbas en ambas direcciones en una única operación. Alternativamente podrían usarse dos cúteres, uno para cortar las barbas en cada dirección. Las lengüetas de los discos de corte son excéntricas las unas con respecto a las otras de forma que el cúter puede posicionarse sobre un filamento en el que las barbas van a cortarse sin ponerse inicialmente en contacto con el filamento. Es preferible que el cúter 80 haga una rotación para cortar todas las barbas para una única sutura, sin embargo, puede ser necesario en ciertas aplicaciones hacer más rotaciones particularmente cuando una mayor sección de sutura vaya a dar barbas de una orientación particular. Finalmente, a las lengüetas 83 pueden dársele una variedad de formas y atributos de corte, éstos incluyen, pero no se limitan a, cuchillas en forma de copa, cuchillas en forma de gota de lágrima y cuchillas rugosas, como se muestra en la Fig. 6.

Otra realización de la presente divulgación es el mecanismo 200 de corte mostrado en la Fig. 16, que comprende un banco 202 de tornillo de prensa que no tiene partes móviles. En la Fig. 16 la sutura 204 se sujeta en una ranura semicircular, no mostrada, formada sobre un lado del banco 202 de tornillo de prensa para prevenir que la sutura 204 se mueva lateralmente durante la operación de corte. La sutura 204 se tensa moviendo el banco 202 de tornillo de prensa verticalmente mientras que la sutura se sujeta en su sitio y se previene que se deslice por la primera y segunda pinzas 206a y 206b. El banco 202 de tornillo de prensa puede adaptarse sustancialmente a la forma del arco creado por el tensado de la sutura 204.

En otra realización de la presente divulgación, el banco 202 de tornillo de prensa y las cabezas 208 de corte están montados en una placa 210 móvil. Esto reduce el número de tolerancias individuales y así el apilamiento de tolerancias entre el banco 202 de tornillo de prensa y las cuchillas 212.

La placa 210 móvil es móvil en al menos dos direcciones, por ejemplo, vertical y horizontal. El movimiento en la dirección vertical tensa la sutura 204 mientras que el movimiento en las direcciones horizontales permite que el corte se produzca a través de la extensión de la sutura 204, entre la primera y la segunda pinzas 206a y b. El movimiento de la cabeza 208 de corte con respecto a la placa 210 en una dirección perpendicular a la dirección horizontal mueve las cuchillas 212 a través de la sutura 204 y permite que las cuchillas formen las barbas.

En un ejemplo, para evitar el daño de la sutura 204, el banco 202 de tornillo de prensa puede empezar en el lado de salida próximo a la segunda pinza 206b y moverse hacia el lado de entrada próximo a la primera pinza 206a. En el ejemplo mostrado en la Fig. 16 se usan dos cabezas 208 de corte, cada una con una única cuchilla 212 fijada, que se mueve en la dirección perpendicular al eje longitudinal de la sutura 204 para cortar las barbas.

Las cuchillas 212 pueden realizar una variedad de movimientos en la formación de las barbas en la sutura 204. Un ejemplo del movimiento de las cuchillas es sustancialmente cuadrado. En el movimiento cuadrado o rectangular la cuchilla 212 atraviesa perpendicular al eje longitudinal de la sutura 204 para cortar una barba. La cuchilla 212 se

mueve entonces en la dirección horizontal a lo largo del eje longitudinal de la sutura a un punto predeterminado y personalizable. Entonces, la cuchilla 212 se saca a través de la sutura pero a una altura que previene que la cuchilla 212 enganche la sutura 204 y la formación de una barba. Un experto en la materia reconocerá que podrían emplearse una variedad de procedimientos para garantizar que la cuchilla 212 cortara mientras que se mueve en una dirección, pero que no corte cuando se mueve en una dirección sustancialmente opuesta. Por ejemplo, podría emplearse un sistema de leva o de rampa para garantizar que la altura de la cuchilla 212 se alterara cuando se cambiaran las direcciones en su movimiento perpendicular al eje longitudinal de la sutura 204. Otros ejemplos incluyen tornillos de indexado controlados por motor que alteran la altura de la placa 210 móvil dependiendo de la dirección de desplazamiento de las cuchillas. Además, la cuchilla también puede diseñarse para acomodar cortes en dos direcciones. En un ejemplo tal cuando se realiza el segundo movimiento perpendicular a la dirección longitudinal de la sutura 204, la cuchilla 212 no se eleva por encima de la sutura. Un ejemplo de una cuchilla que puede usarse para cortar en dos direcciones se muestra en la Fig. 30, que se tratará en detalle más adelante.

El mecanismo 200 de corte anteriormente descrito tiene varias ventajas que incluyen una disminución en el apilamiento de tolerancias para las diversas partes a medida que se montan sobre una única placa 210 móvil. Además, el uso de tensión para sujetar la sutura 204 en su sitio puede prevenir el daño a suturas hechas de ciertos materiales de sutura que pueden producirse cuando se cortan barbas usando un tornillo de prensa, como se trata anteriormente, que usa fuerzas de compresión para asegurar la sutura. Y como hay una reducción de partes móviles mejora la exactitud del mecanismo 200 de corte.

Otro ejemplo ventajoso de la presente divulgación se muestra en las Fig. 17 y 18 e incluye una cuchilla 312 montada sobre un mecanismo 310 de 4 barras. El mecanismo de 4 barras está conectado a una serie de engranajes que proporcionan un movimiento de rotación de la cabeza 308 de cúter para formar barbas en la sutura 304. El movimiento de un husillo 314 hace que un engranaje 316 seguidor impulse el sistema 300 de corte de cuatro barras a lo largo del eje longitudinal de la sutura. La conexión 310 de 4 barras de la cabeza de corte está conectada al husillo 314 y el engranaje 316 seguidor por un sistema 318 de engranajes acanalados. El sistema de engranajes acanalados confiere fuerza rotacional a la conexión 310 de 4 barras que permite que se hagan múltiples cortes en sucesión mientras que la cabeza 308 de corte se mueve hacia abajo de la longitud de la sutura 304.

La cabeza 308 de corte se mueve en un movimiento sustancialmente circular que describe un arco 306 por el sistema 318 de engranajes acanalados y conectado con la conexión de 4 barras. Una dirección de movimiento de la cuchilla 312 es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la sutura 304 de corte de barbas en sucesión, mientras que el movimiento rotacional de la cuchilla 312 está a un ángulo deseado con respecto a la sutura 304. La cuchilla 312 está angulada aproximadamente al mismo ángulo que la barba que va a formarse como se muestra en la Fig. 18. Debido a que el movimiento de la cuchilla está permanentemente conectado con el movimiento de la conexión de cuatro barras y el husillo la cabeza de corte el sistema 300 de corte de cuatro barras tiene la capacidad para cortar barbas a altas velocidades.

En las Fig. 19, 20 y 21 se muestra todavía otro ejemplo de la presente divulgación. En la Fig. 19, un robot de 3 ejes 400 usando una disposición de coordenadas cartesianas controla directamente el movimiento de la cabeza 402 de corte de un modo "fijo" (es decir, con movimiento vibratorio mínimo).

El robot 400 incluye el brazo 404 para mover la cabeza 402 de corte en la dirección x, el brazo 406 para mover la cabeza 402 de corte en la dirección y, y el brazo 408 para mover la cabeza de corte en la dirección z. Las cuchillas 410 se mantienen en la cabeza 402 de corte con espaciadores 412 que mantienen una distancia coherente entre la parte superior del tornillo 414 de prensa y los extremos de las cuchillas 410.

En un ejemplo mostrado en la Fig. 20, las cuchillas 410 cortan barbas en un único pase sobre la sutura 416. Primero, las cuchillas 410 se bajan a un punto en el que pueden ponerse en contacto con la sutura 416, como se muestra en el movimiento 420. Entonces, la cabeza 402 de corte se mueve ligeramente en la dirección x mientras que la cabeza 402 de corte se lleva a través de la sutura 416 moviendo sustancialmente en la dirección y, como se muestra en el movimiento 422 de la Fig. 20. La cabeza de corte se lleva entonces de nuevo sobre la sutura en movimiento 424 en preparación para el siguiente corte como se muestra en la Fig. 20. Una vez se han hecho todos los cortes para barbas en una dirección, el activador 418 rotacional gira la cabeza 402 de corte 180° en movimiento 426 para producir barbas en la dirección opuesta como se muestra en los movimientos 428.

Utilizando un resorte 420 entre el brazo 408 del eje x y la cabeza 402 de corte, las tolerancias para el brazo del eje z pueden disminuirse debido a que el posicionamiento de la cuchilla se mantiene por los espaciadores 412 sobre la parte inferior de la cabeza 402 de corte que se pone en contacto con la parte superior del tornillo 414 de prensa. Alternativamente, los espaciadores del resorte y la cabeza de corte podrían eliminarse para permitir que el brazo del eje z solo controle la profundidad del corte.

Otro ejemplo de la presente divulgación es un mecanismo de corte giratorio en sacacorchos como se muestra en la Fig. 22. El mecanismo 500 de corte está formado de una única pieza y puede girarse en una dirección 506 de corte. Los bordes 502 de corte se forman en una espiral alrededor de una varilla central o árbol 504. El mecanismo 500 de corte puede diseñarse de manera que en uso solo tenga un corto periodo de tiempo que esté en contacto con una

sutura. Por ejemplo, aunque el mecanismo 500 de corte gira constantemente, puede subirse y bajarse sobre un material de sutura para formar barbas durante precisamente una pequeña porción de su rotación. Cuando el mecanismo 500 de corte se eleva, el material de sutura puede avanzarse para permitir que el mecanismo de corte corte en una nueva localización en el material de sutura o una nueva sutura. El mecanismo 500 de corte también puede sincronizarse con una sutura que está continuamente moviéndose para producir una alimentación continua de material de sutura barbada.

Las Fig. 23-25 muestran una progresión de tres cortes que se realizan sobre una única sutura que está siendo girada para formar una serie de barbas 512 excéntricas. Controlando la velocidad del mecanismo 500 de corte y subiendo y bajando la sutura 510 sobre las cuchillas 502, las cuchillas 502 cortan una serie de barbas 512. Si el material 510 de sutura se gira como se muestra en la progresión de la Fig. 23 a Fig. 25, las barbas se forman alrededor del eje longitudinal de la sutura 510. El movimiento de la sutura puede optimizarse para aumentar o disminuir el espacio entre las barbas tanto circunferencialmente como longitudinalmente. Otros elementos que pueden conducir a la optimización del perfil de barbas incluyen la velocidad de rotación del mecanismo 500 de corte, la velocidad del movimiento longitudinal de la sutura y la velocidad de rotación de suturas. La sincronización de todas estas puede variarse para producir un perfil de barbas deseado y para evitar afectar barbas previamente cortadas. Este procedimiento produce barbas 512 que están en espiral alrededor del eje central de la sutura 510 sin la necesidad de retorcer el material de sutura como se ha tratado anteriormente.

Otro ejemplo de la presente divulgación es un ensamblaje 600 de cabeza de cúter de cuchillas intercambiables como se muestra en las Fig. 26 y 27. El ensamblaje 600 de cabeza de cúter incluye una tapa 602. La tapa 602 puede incluir un material 604 compresible que aplica una fuerza de compresión al reverso de las cuchillas 608 que se insertan en una serie de ranuras 606 de cuchilla y formadas en la base 610. El material 604 compresivo puede recorrer la longitud entera de la tapa 602.

En un ejemplo, la ranuras 606 de cuchilla están cortadas a un ángulo de 0 con respecto a una superficie 612 exterior de la base 610. Como se muestra en las Fig. 28 y 29, las cuchillas 608 puede incluir una cara 614 angulada mecanizada. El ángulo de la cara 614 angulada tiene un ángulo α formado a un ángulo deseado con respecto al eje longitudinal de la cuchilla 608 y que se corresponde con el ángulo \emptyset en el que las ranuras 606 se forman en la base 610. La cara 614 angulada actúa de acuerdo con las ranuras 606 y el material compresible en la tapa 602 para garantizar que las cuchillas 608 se mantengan a un ángulo deseado con respecto a la base 610.

En la práctica, las cuchillas 608 se insertan en cada una o sustancialmente todas las ranuras 606. La tapa se asegura sobre las cuchillas para sujetar las cuchillas 608 en su sitio. La cabeza de cúter puede entonces usarse conjuntamente con una variedad de máquinas de corte de barbas como se describe en el presente documento, que incluye el robot de 3 ejes, y el aparato mostrado en la Fig. 10.

Las cuchillas 608 intercambiables pueden seccionarse de la reserva de cuchillas como se muestra en las Fig. 28-30. Las cuchillas 608 pueden seccionarse de la reserva de cuchillas de manera que el bisel de la cuchilla esté arriba o abajo. Bisel de la cuchilla arriba significa que la faceta 616 que forma la superficie de corte de la cuchilla 608 se aleja de la sutura mientras se corta. Bisel de la cuchilla abajo significa que la faceta 616 se orienta a la sutura cuando se corta.

Alternativamente, las cuchillas pueden seccionarse de la reserva de cuchillas circulares como se muestra en la Fig. 30. La cuchilla resultante tiene un pequeño radio con respecto al borde 618 de corte. Una ventaja de la cuchilla 608 con borde 618 de corte de radio es que permite iniciar el ciclo de corte desde cualquier lado de la sutura.

El borde 618 de corte de radio también permite tanto un pase de corte hacia adelante como hacia atrás como se muestra en las Fig. 31-33. En la Fig. 31, la cuchilla está posicionada con respecto al lado de la sutura 620, y tiene un movimiento en la dirección 630. La Fig. 32 muestra la barba que se forma durante un corte hacia adelante mientras que la cuchilla 608 está moviéndose en la dirección 630 hacia adelante. La Fig. 33 muestra una segunda barba 622 que se forma sobre la sutura 620 durante un corte hacia atrás o mientras que la cuchilla 608 esté moviéndose en la dirección 632 hacia atrás.

Otro aspecto de la presente divulgación es un sistema de corte de chorro de fluido que usa líquido a alta presión para formar una o más barbas en el material de sutura. Usando tecnología de corte con chorro de agua puede usarse un spray fino de fluido de alta presión en combinación con, por ejemplo, el robot de 3 ejes tratado anteriormente, para cortar controlablemente barbas en material de sutura de un modo similar al uso de las cuchillas 608. La forma de la sección transversal del chorro de fluido y su movimiento se usan para controlar la formación y forma de las barbas. Para materiales que es probable que absorban agua se consideran adecuados fluidos alternativos. Además, el momento preciso de los cortes puede usarse para optimizar la profundidad de la barba y prevenir el corte a través del material.

Todavía otro ejemplo de la presente divulgación es un sistema de cúter cónico planetario como se muestra en la Fig. 34. El cúter 700 planetario comprende dos o más cilindros 708 con una cuchilla/borde 706 de corte orientado en espiral alrededor del cilindro 708. Los cilindros giran alrededor de sus propios ejes 710, además del eje de la sutura

712. Una ventaja del sistema 700 de cúter planetario es que permite el corte de una matriz helicoidal de barbas sin retorcer la sutura 702 antes del corte.

5 Fuerzas opuestas de cúteres 708 cilíndricos estabilizan la sutura 702 sin la necesidad de un aparato de tornillo de prensa adicional. Pueden usarse tres o más cúteres 708 cilíndricos. Además, pueden formarse segmentos de barbas opuestos enganchoando otro cúter 700 planetario que tiene cúteres 708 cilíndricos apropiados que tienen bordes 706 de corte en espiral que giran en una dirección opuesta a los cilindros originales.

10 Este procedimiento de formación de barbas permite acceder a la circunferencia entera de la sutura. Las roturas en la cuchilla 706 en espiral previenen que sea lijada la superficie de las barbas de la sutura 702 después de la formación. Aquellos expertos en la materia apreciarán que el cúter 700 planetario también puede comprender un engranaje anular (no mostrado) para aplicar fuerza giratoria a los cúteres 708. Además, el engranaje anular puede accionarse de tal manera que el cúter 700 planetario atraviese el eje longitudinal de la sutura para formar barbas de una longitud deseada de sutura sin movimiento de la sutura. Alternativamente, el cúter 700 planetario puede ser estacionario haciéndose pasar la sutura 702 a través de los cúteres 708 giratorios. Estas y otras variaciones del cúter 700 planetario son posibles.

15 Aunque la invención se ha descrito a propósito de lo que se considera que es la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones desveladas, sino al contrario, pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de corte de barbas en una sutura, comprendiendo el procedimiento

5 proporcionar una cuchilla de corte (30) con un primer borde afiladamente pulido (31),
hacer pasar el primer borde (31) a través de y en una sutura a una profundidad deseada y a un ángulo deseado para
cortar una barba, y caracterizado por
hacer pasar posteriormente un segundo borde desafilado y rugoso (32) de la cuchilla de corte (30) a lo largo de la
barba previamente cortada y así se raspa la superficie interior de la barba.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

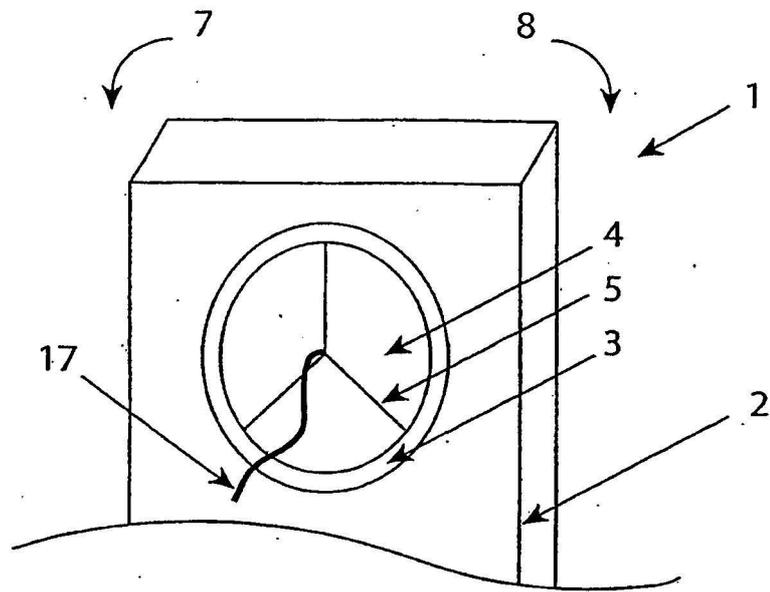


FIG. 1

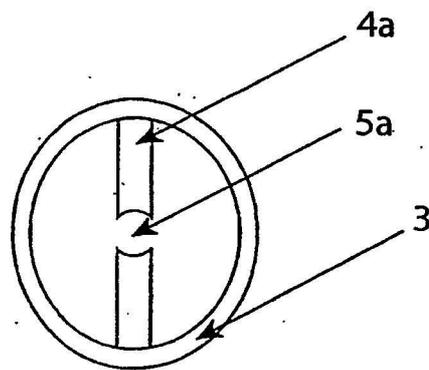


FIG. 2

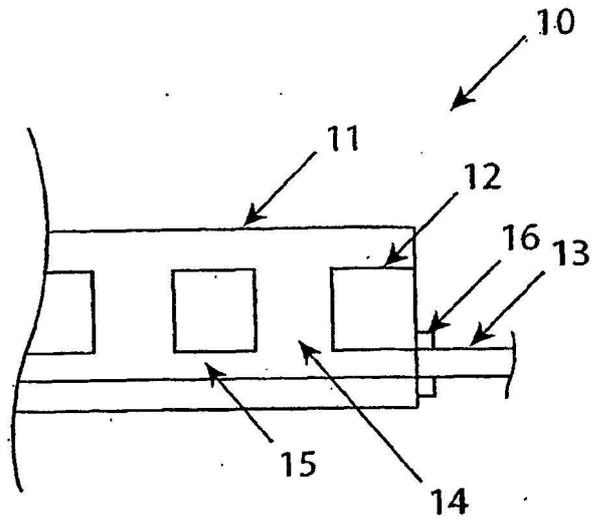


FIG. 3

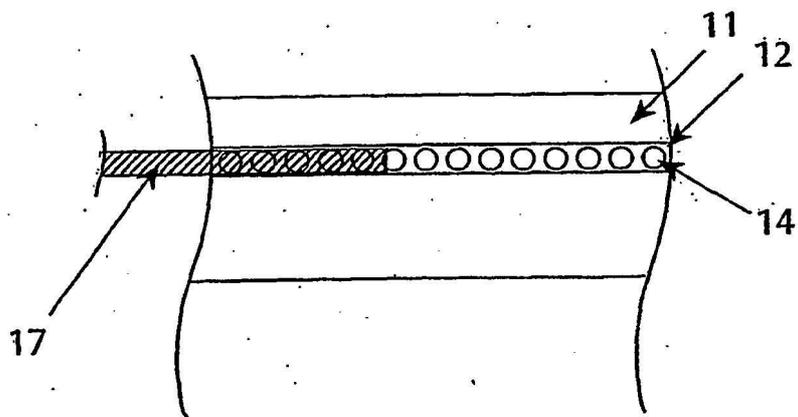


FIG. 4

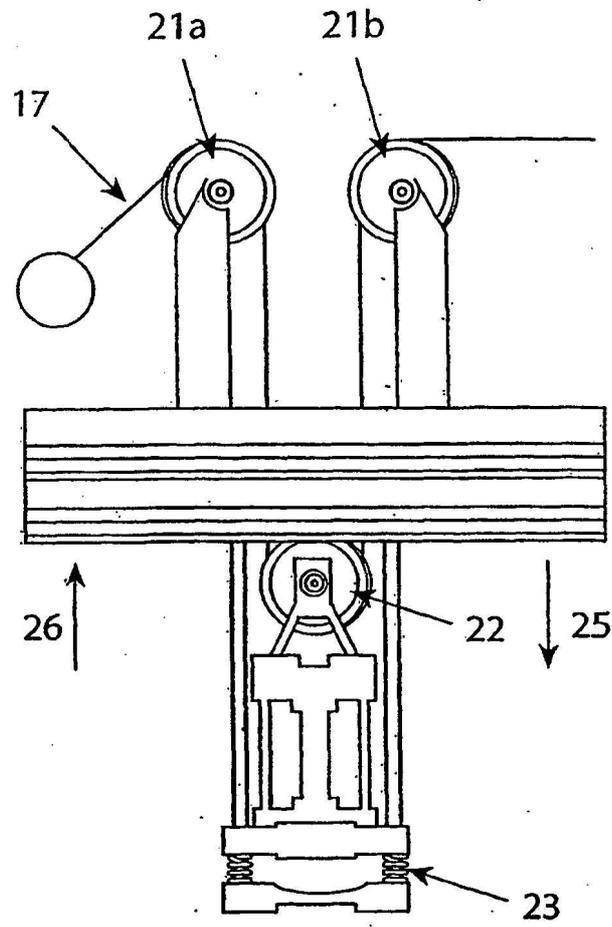


FIG.5

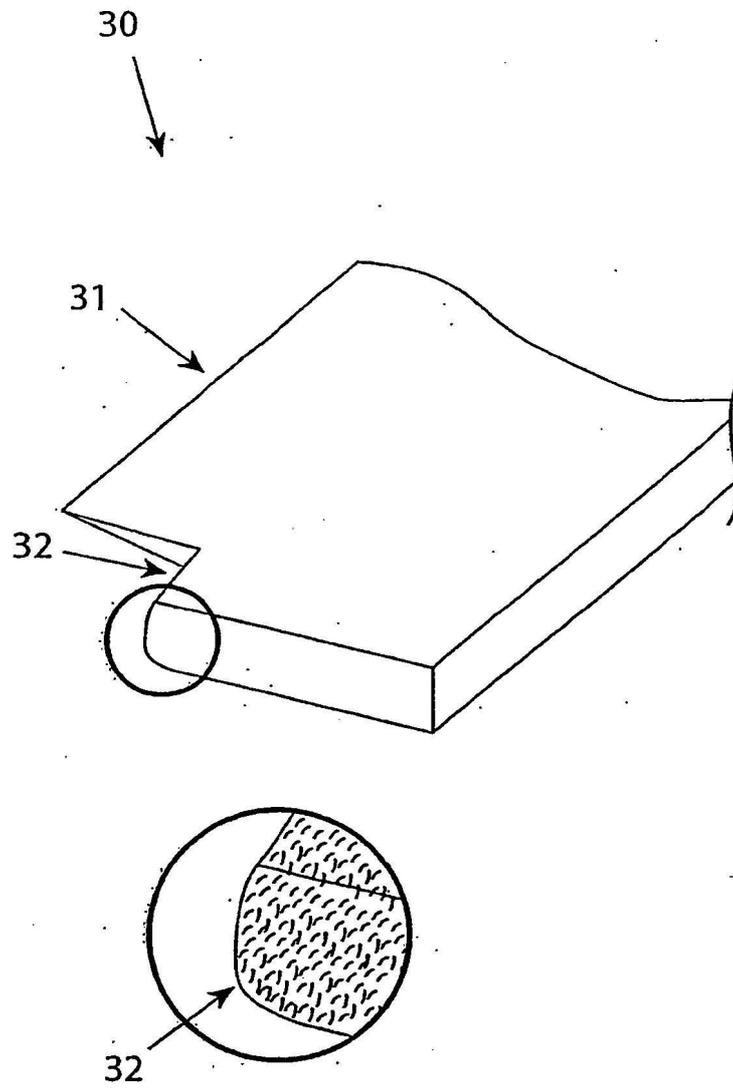


FIG. 6

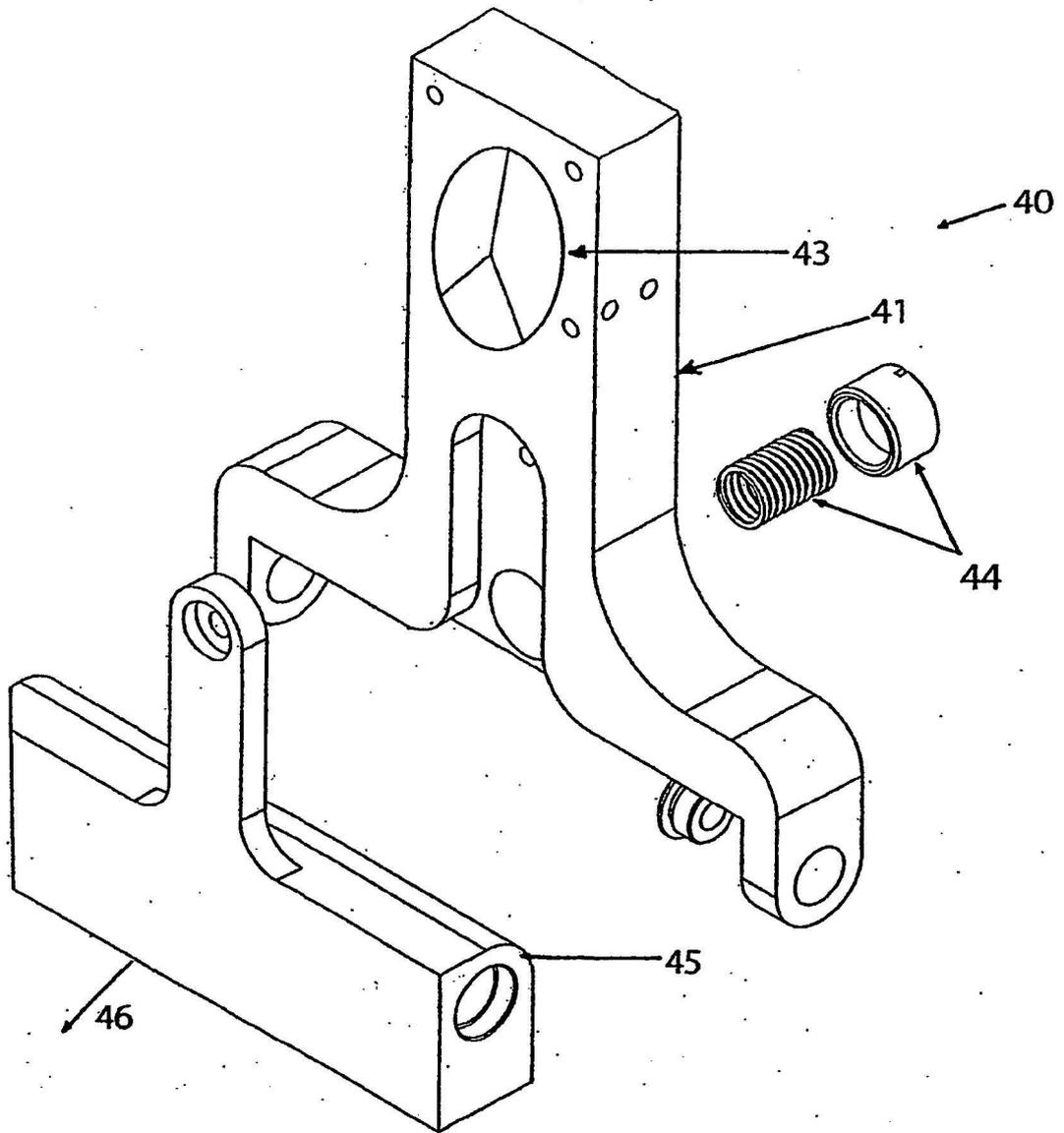


FIG. 7

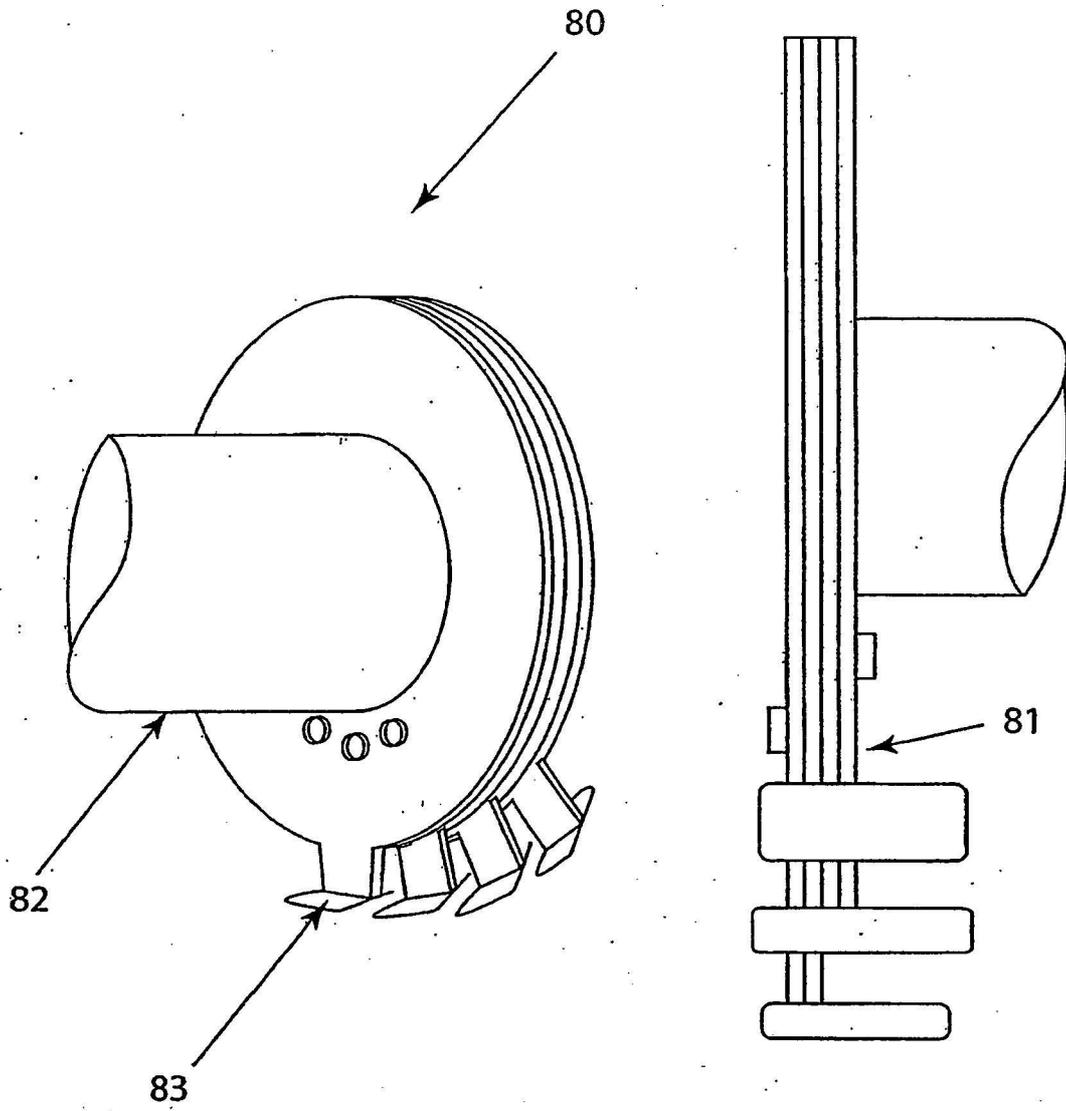


FIG. 8

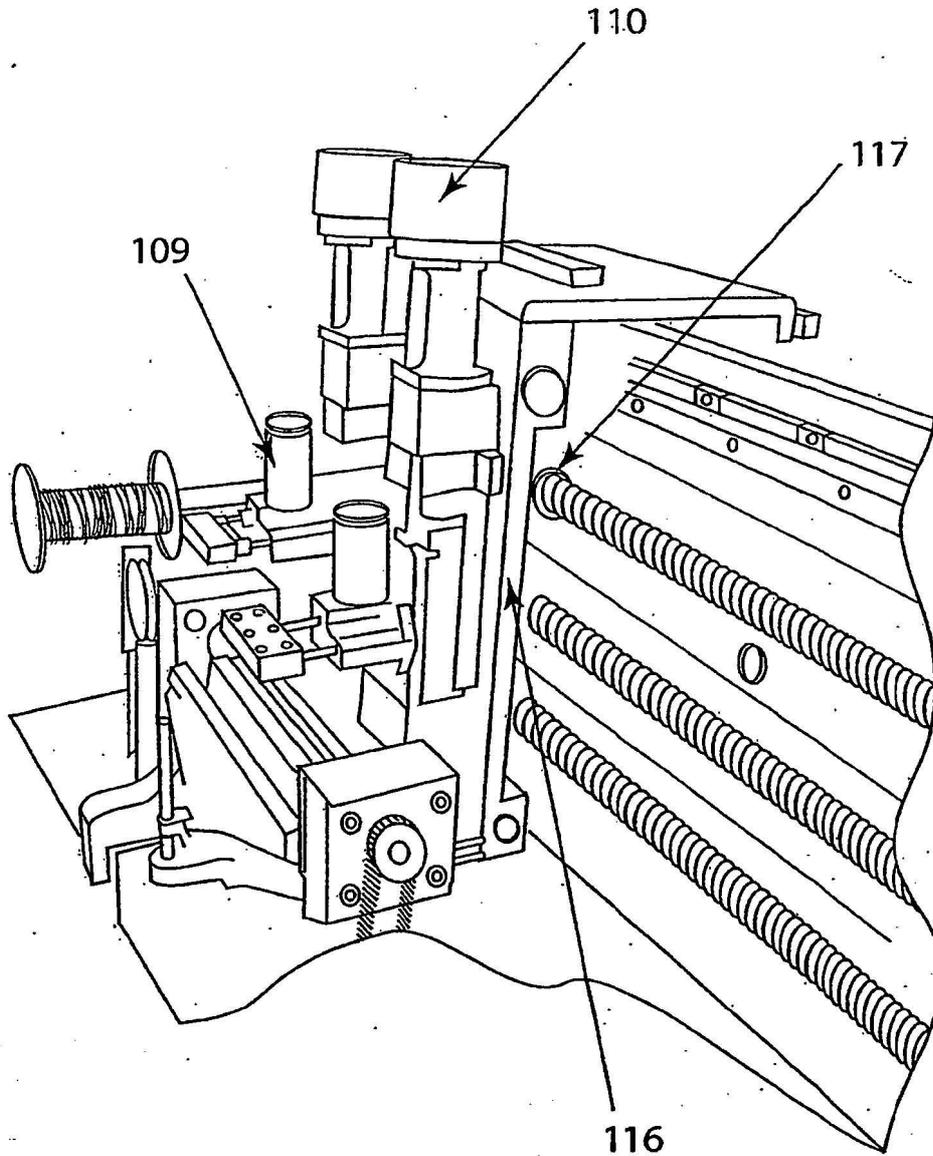


FIG. 9

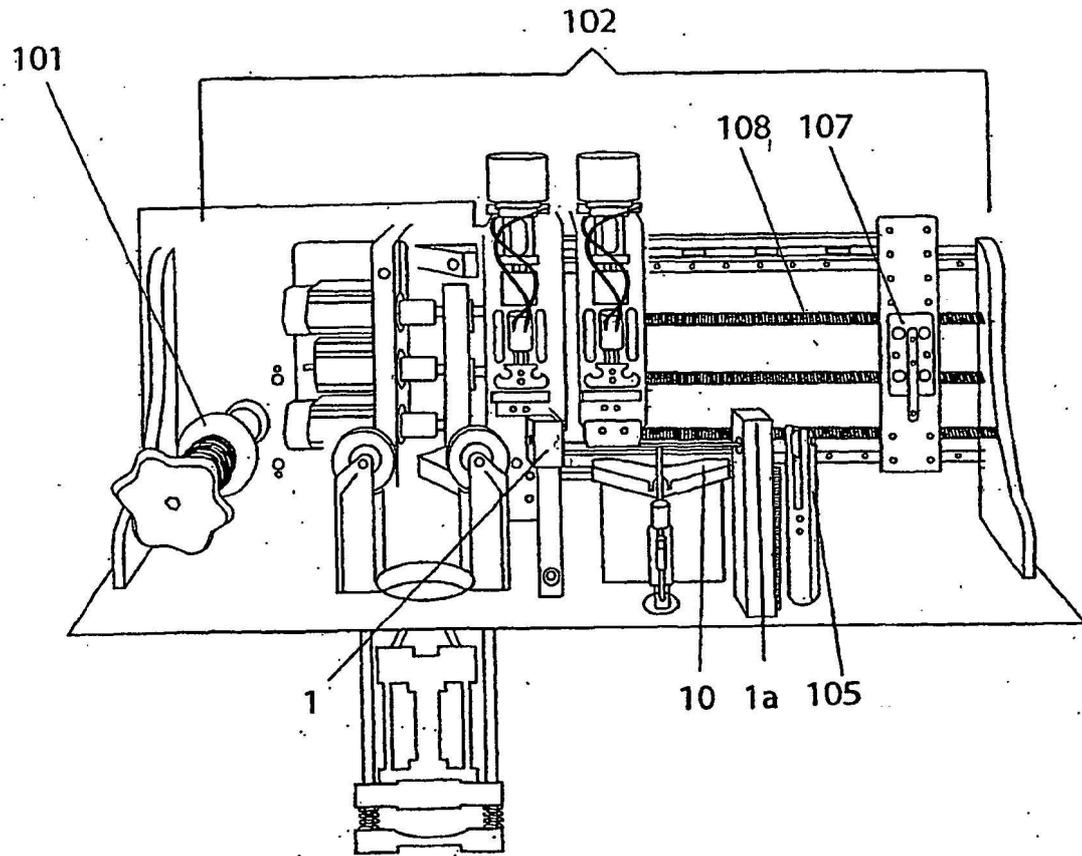


FIG. 10

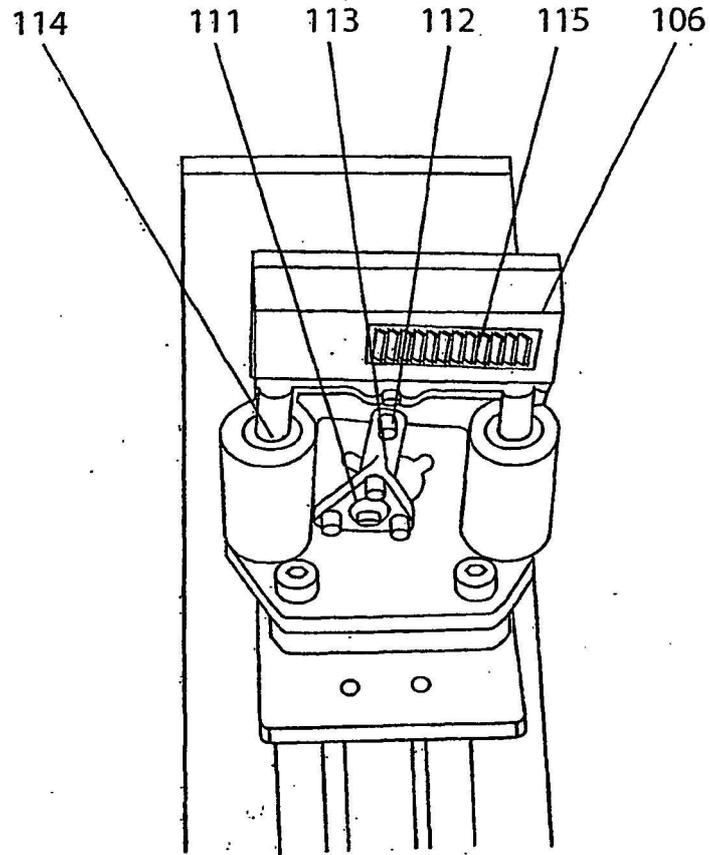


FIG. 11

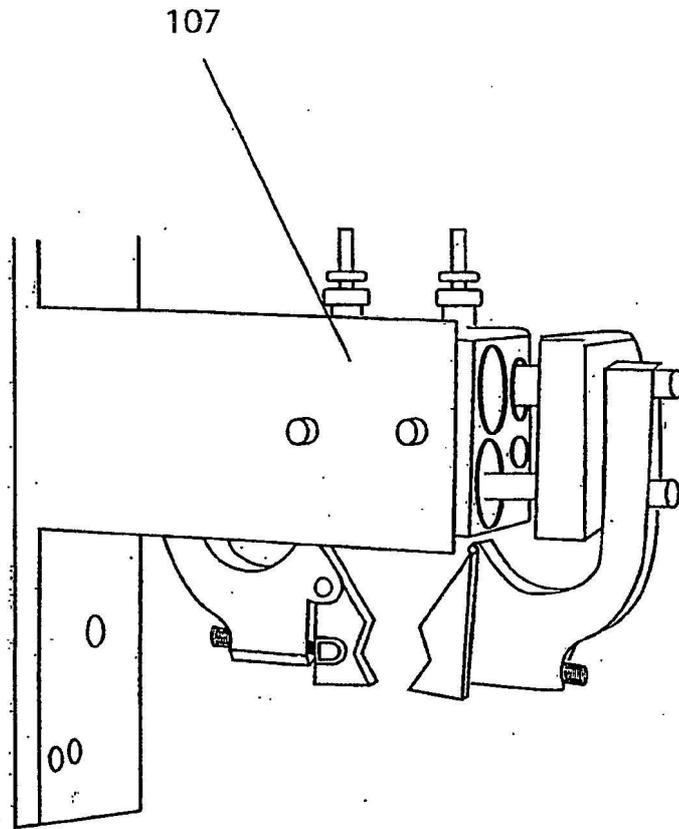


FIG. 12

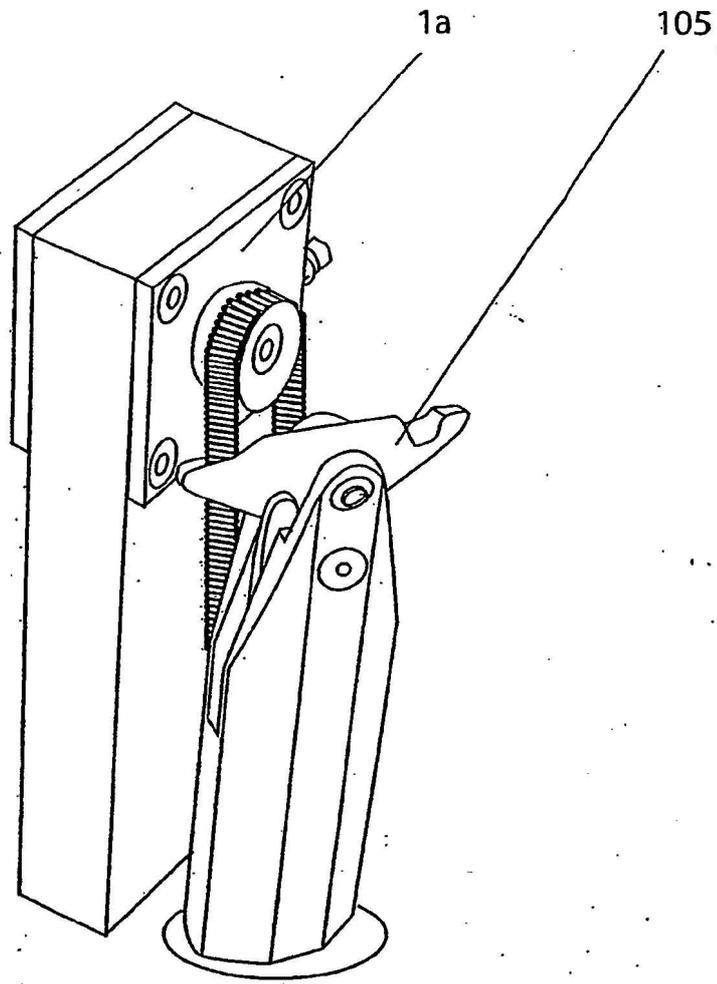


FIG. 13

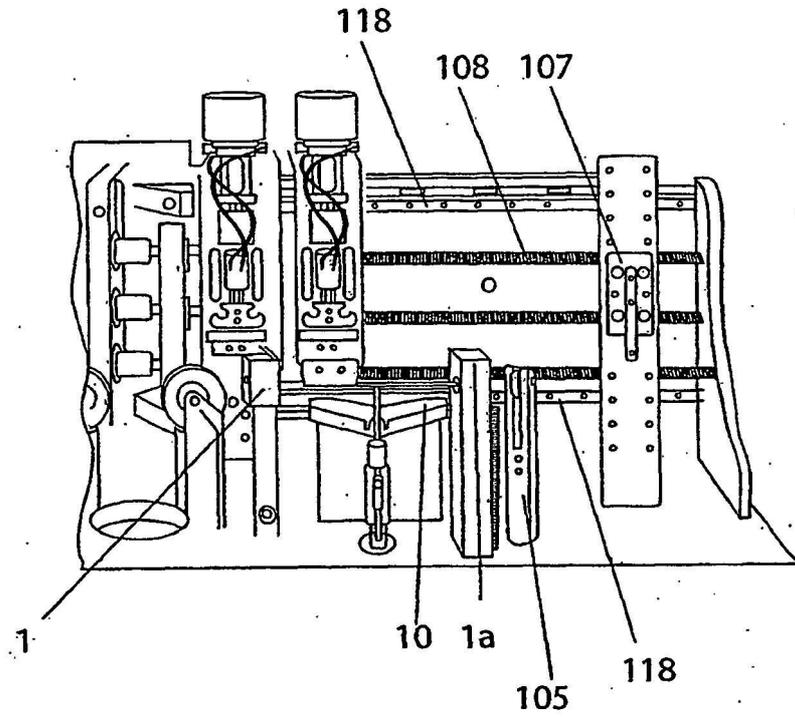


FIG. 14

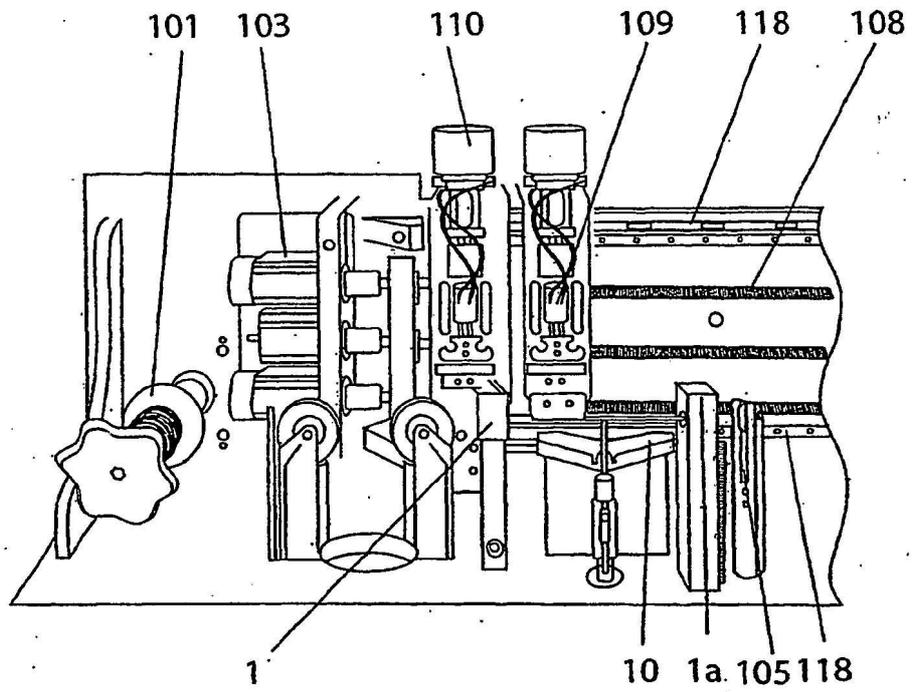


FIG. 15

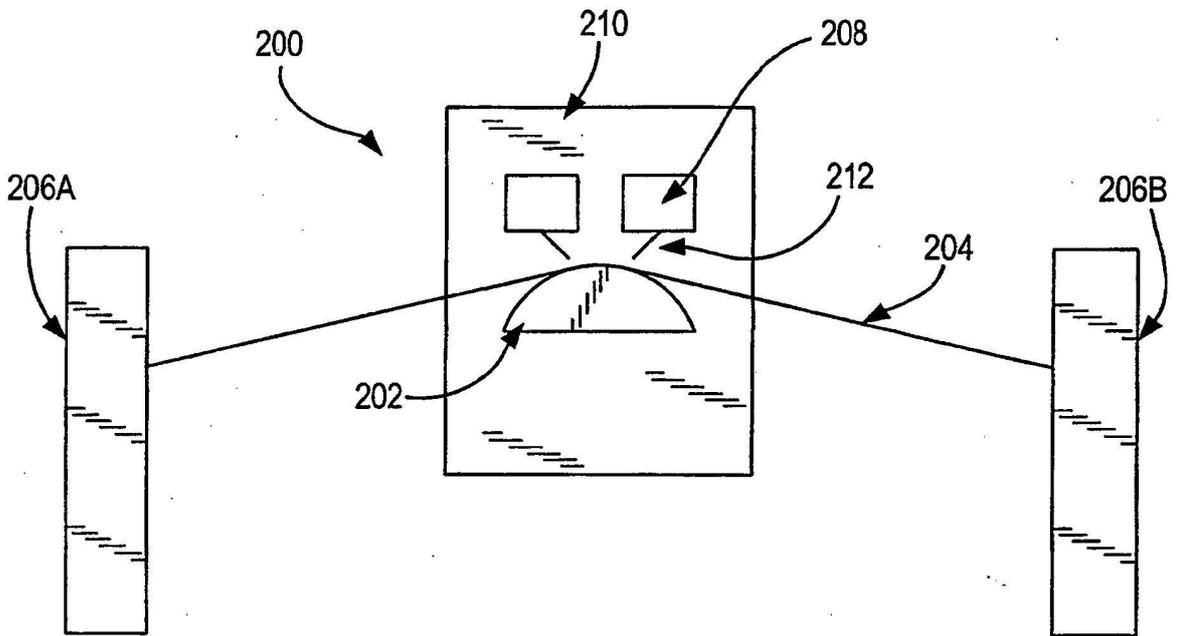


FIG. 16

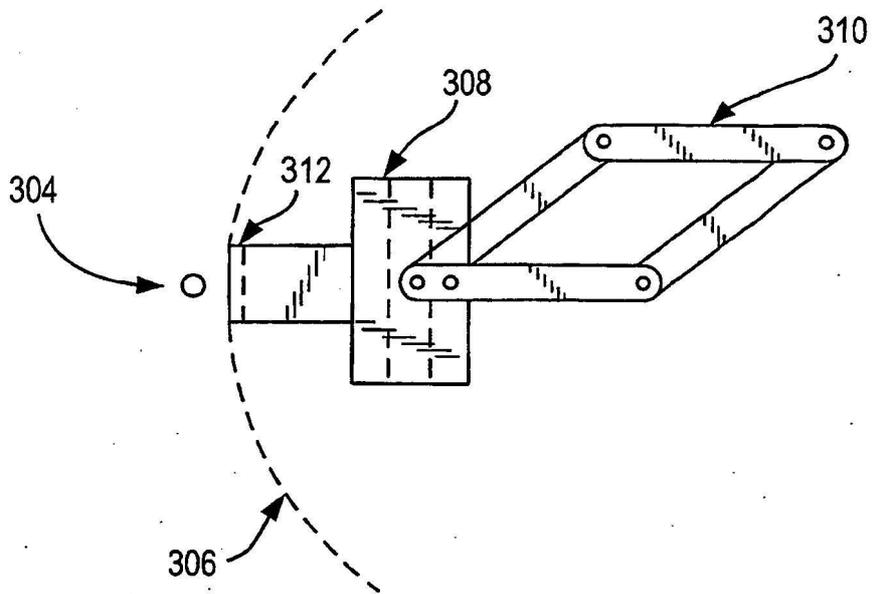


FIG. 17

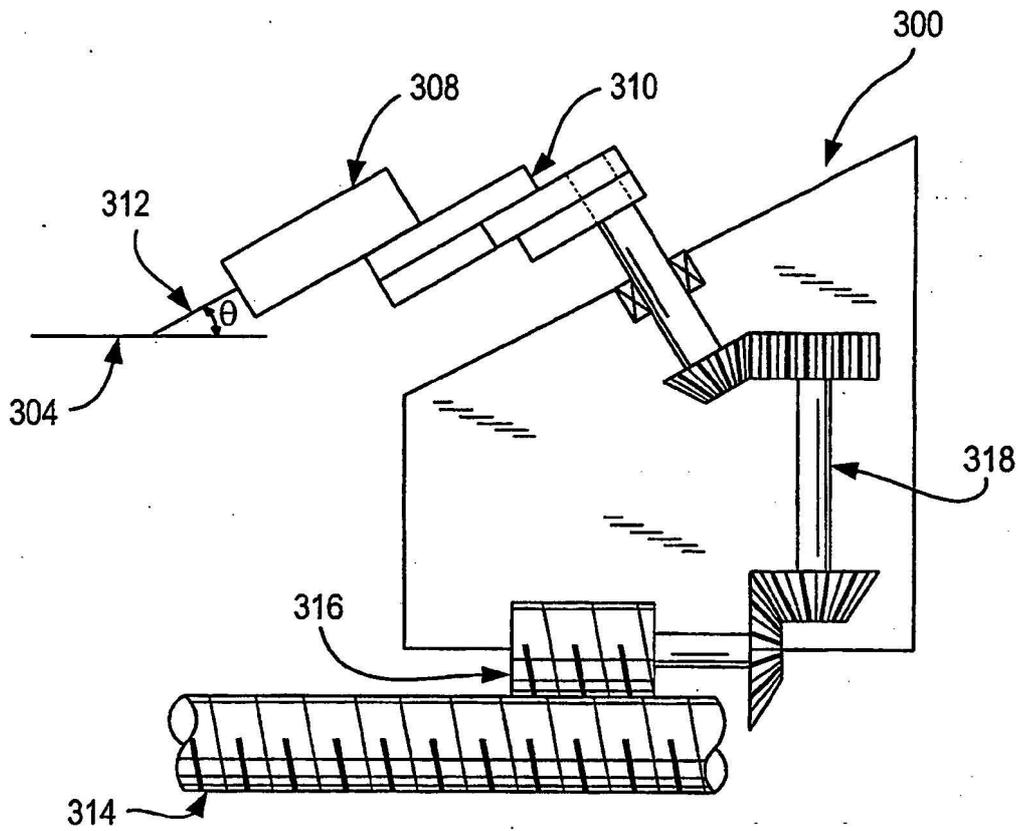


FIG. 18

FIG. 19

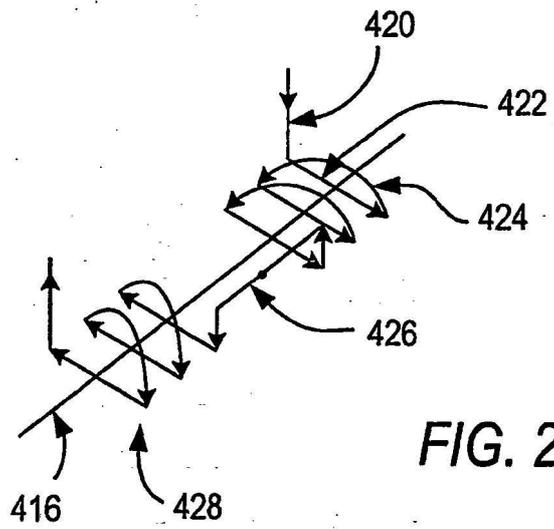
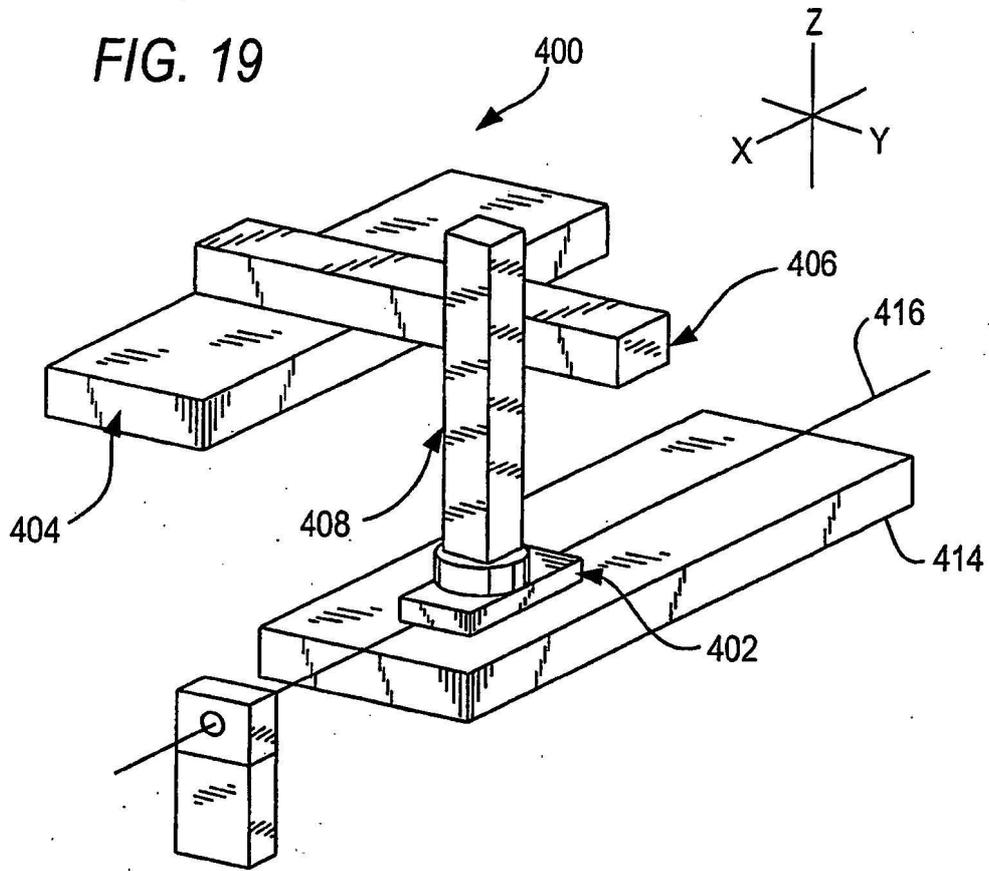


FIG. 20

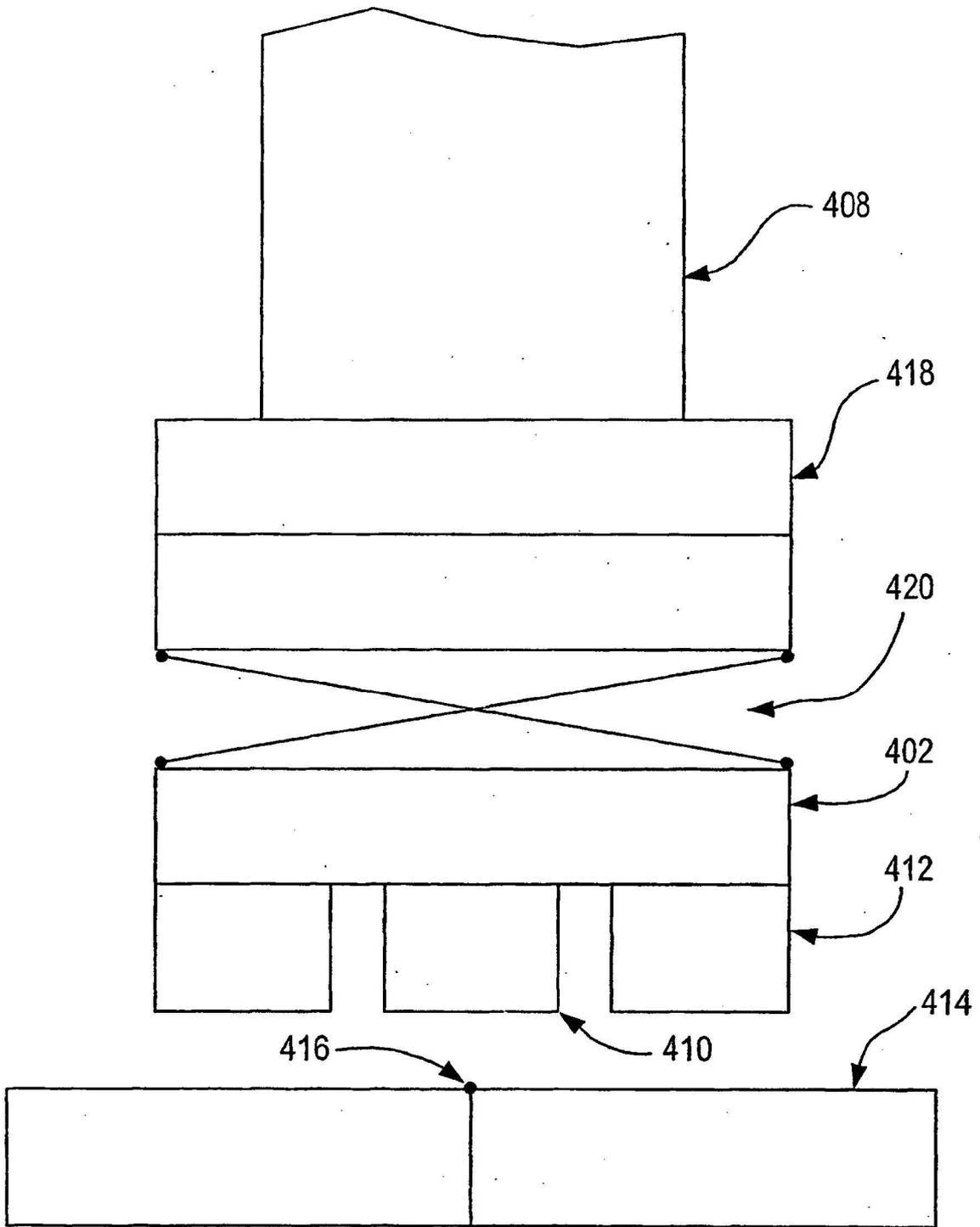


FIG. 21

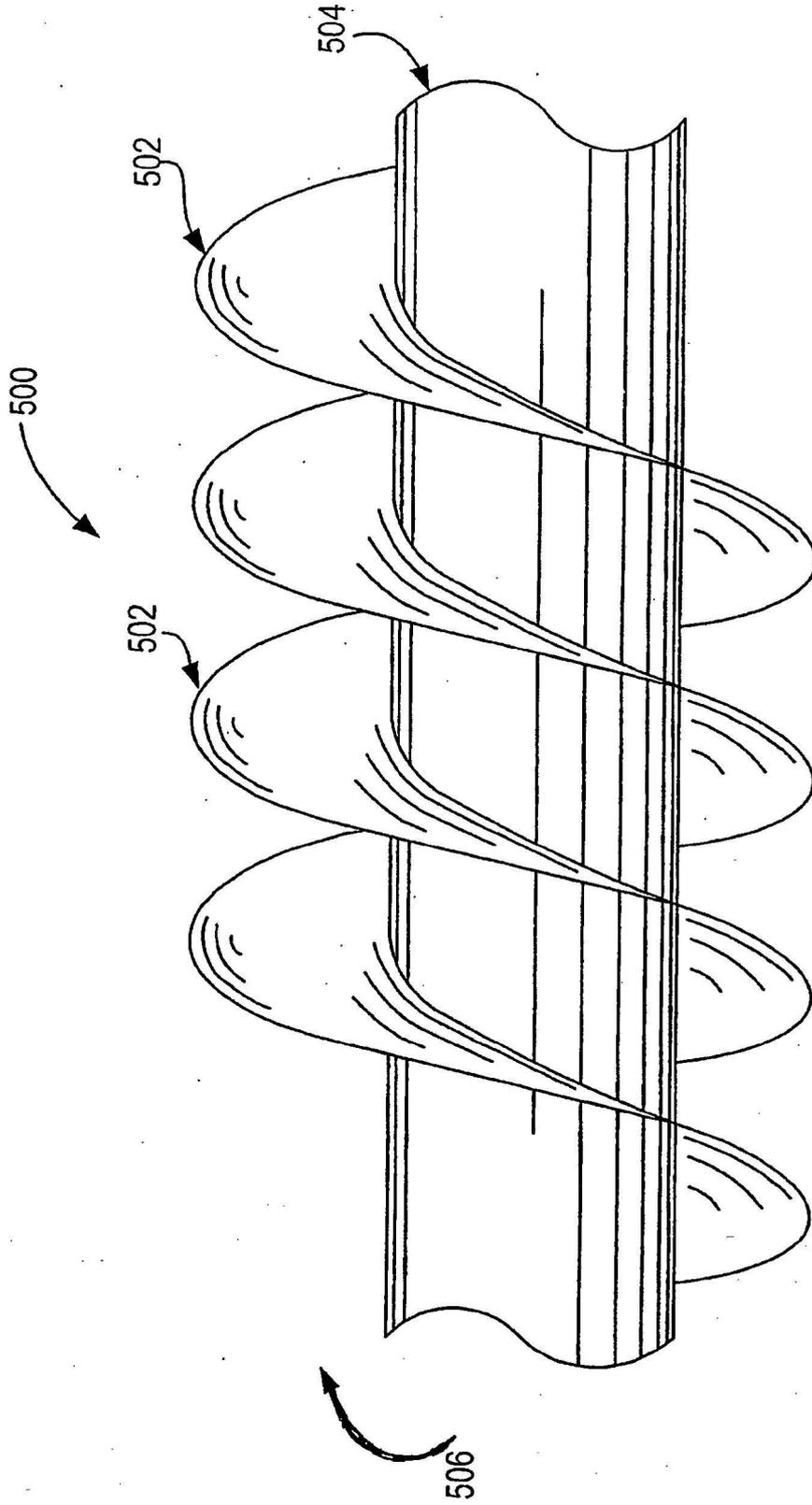


FIG. 22

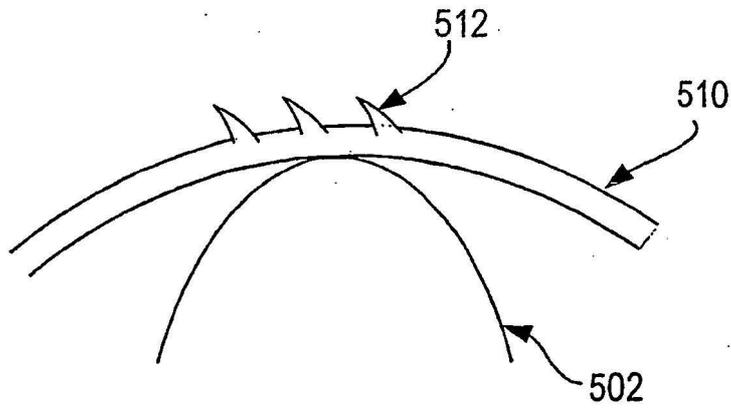


FIG. 23

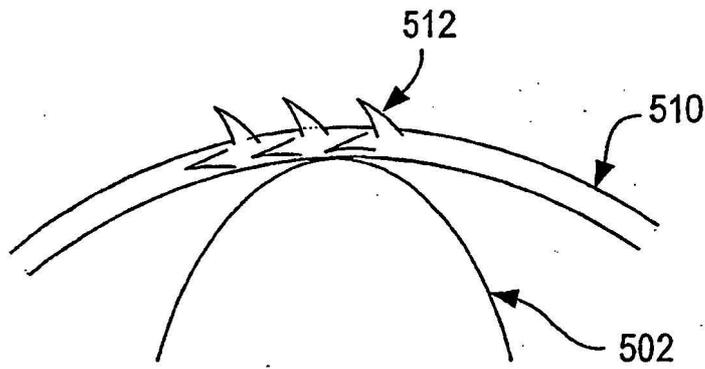


FIG. 24

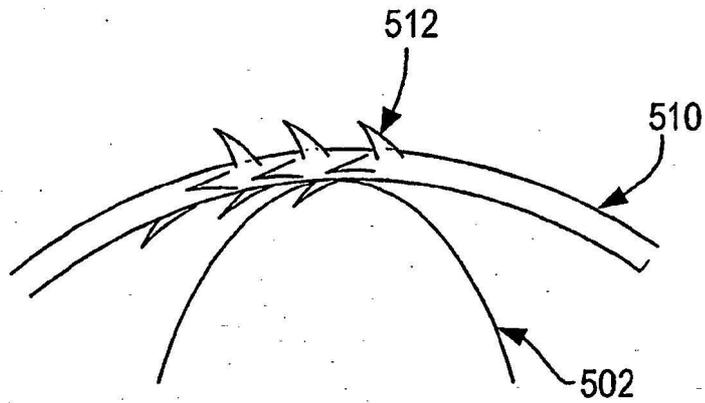


FIG. 25

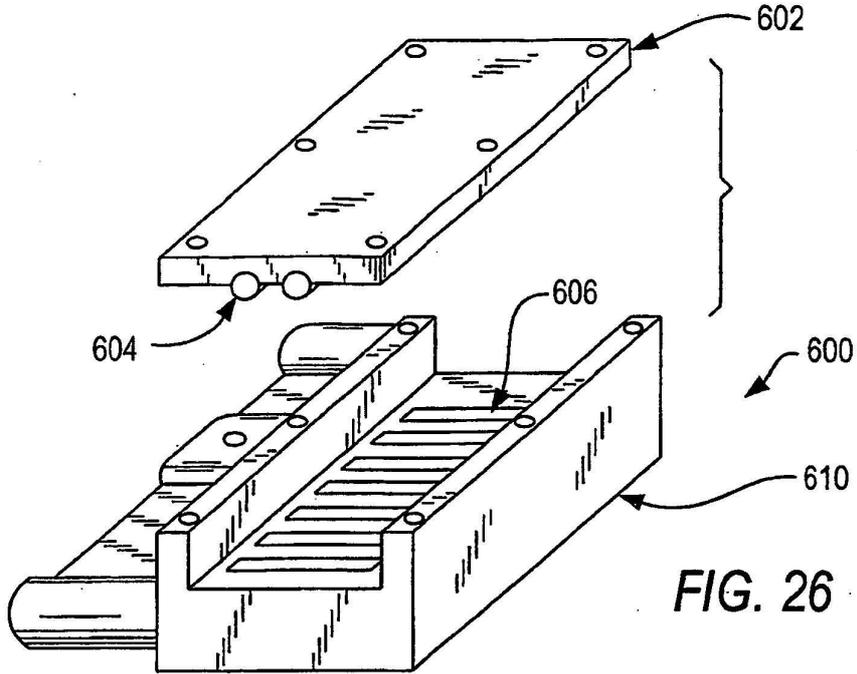


FIG. 26

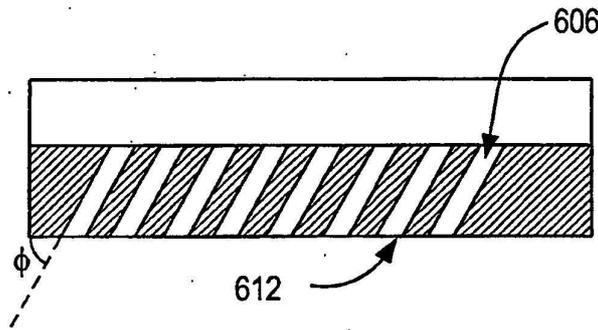


FIG. 27

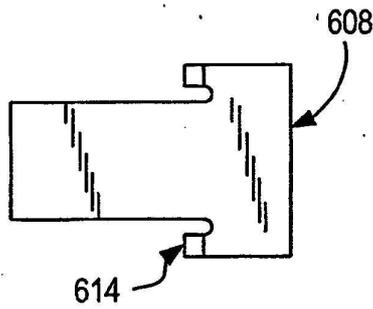


FIG. 28

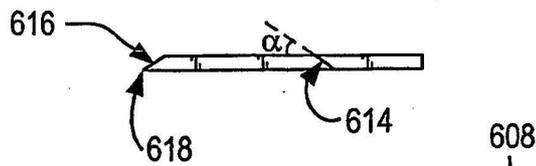


FIG. 29

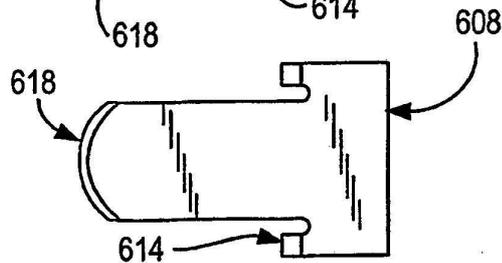
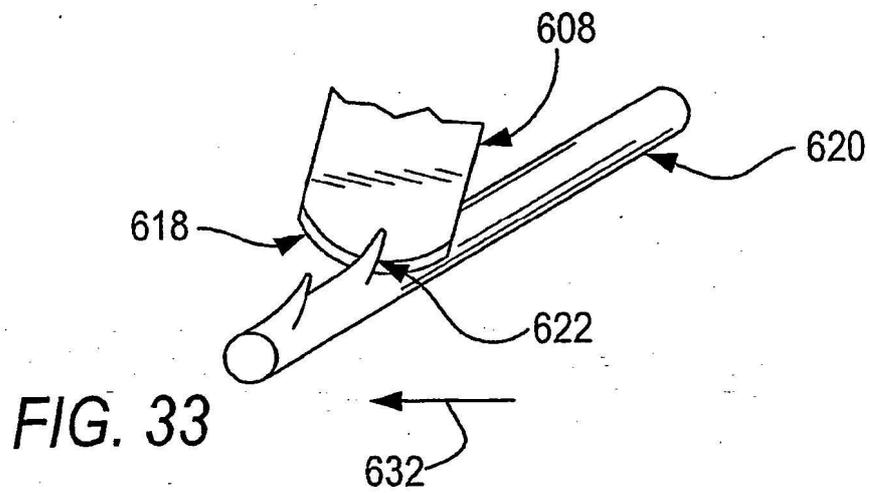
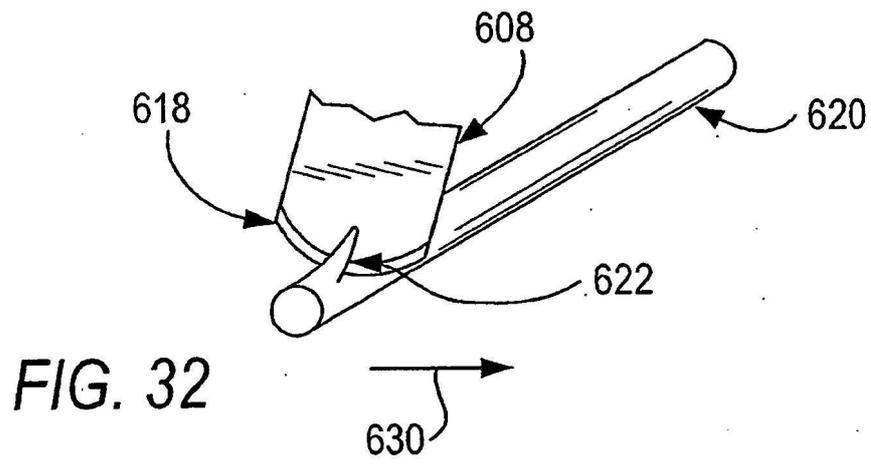
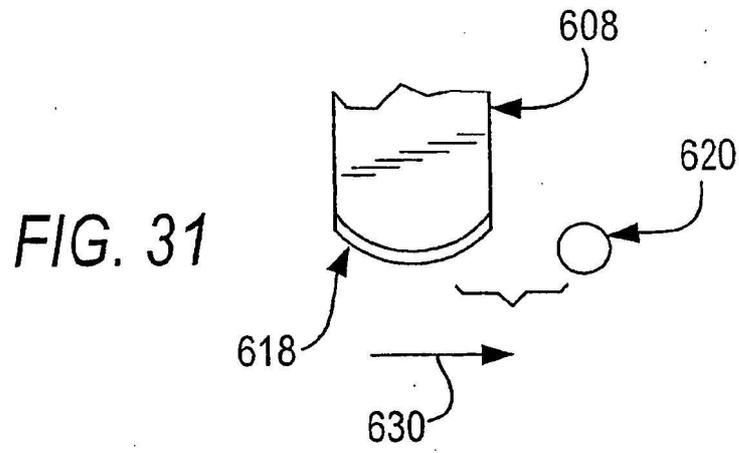


FIG. 30



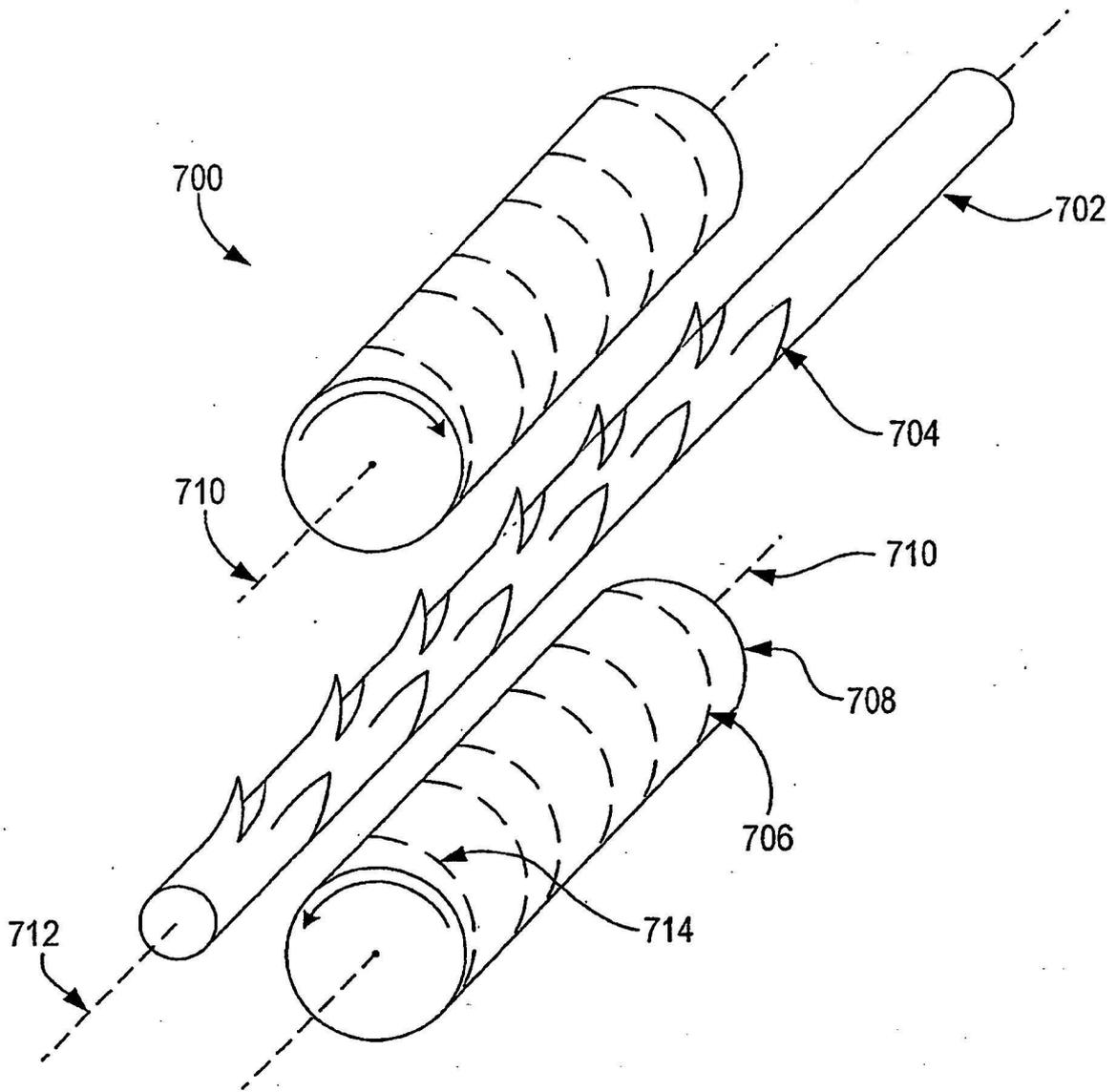


FIG. 34