

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 175**

51 Int. Cl.:

B05C 13/02 (2006.01)

B65H 3/22 (2006.01)

B25J 15/10 (2006.01)

B05D 1/18 (2006.01)

B05C 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2008 E 08769602 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2282847**

54 Título: **Proceso para recubrir un sustrato poroso con un líquido de recubrimiento**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.01.2016

73 Titular/es:

ETHICON, INC. (50.0%)
US Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US y
OMRIX BIOPHARMACEUTICALS INC. (50.0%)

72 Inventor/es:

DEY, CLIFFORD;
BOHN, MARKUS;
LOONEY, DWAYNE;
SCHACHT, HANS-STEFFEN;
DEANGLIS, ASHLEY P.;
VAN HOLTEN, ROBERT W.;
LLANOS, GERARD y
BRANDES, AVNER

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 557 175 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).

Proceso para recubrir un sustrato poroso con un líquido de recubrimiento

Descripción

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un proceso para acoplar y liberar una sustancia porosa, por ejemplo, para aplicar un recubrimiento uniforme de un líquido de recubrimiento a un sustrato poroso, y más particularmente, aplicar un polvo o un polvo suspendido en un medio portador a una superficie individual de un sustrato poroso para crear un dispositivo médico de combinación.

10

ANTECEDENTES

15

En la técnica se conoce la aplicación de líquidos de recubrimiento a sustratos. Los factores usados para determinar un método de aplicación de líquidos a un sustrato incluyen la interacción del líquido de recubrimiento con el sustrato, el ambiente en el que tendrá lugar la aplicación, la naturaleza del sustrato, por ejemplo, sólido, poroso, etc. y cualquier riesgo ambiental creado por el agente portador del líquido de recubrimiento.

20

Se conocen los métodos de aplicación convencionales que incluyen pulverizar el líquido de recubrimiento sobre un sustrato y sumergir un sustrato en un baño de líquido de recubrimiento. Sin embargo, la pulverización no es una opción aceptable si el líquido de recubrimiento es un riesgo ambiental. Además, la pulverización no proporciona siempre los estándares de alta calidad requeridos para algunas aplicaciones, por ejemplo aplicaciones médicas en las que los líquidos de recubrimiento se recubren sobre una superficie de un sustrato poroso para un uso médico. En este contexto, la pulverización puede afectar negativamente a la uniformidad de la dosificación del líquido de recubrimiento en la superficie del sustrato así como a la tasa de recuperación del líquido de recubrimiento. Para el medio pulverizado, la tasa de recuperación es sólo del 50 al 80% del medio pulverizado. Cuando el medio que se está pulverizando es costoso, esta tasa de recuperación podría ser problemática.

25

30

Con respecto a la inmersión en un baño, de nuevo hay un problema con la recuperación y la uniformidad de la dosis. Además, este método no es viable si se desea recubrir solamente un lado del sustrato. Además con respecto a la inmersión, se conoce el uso de recogida de vacío de un sustrato antes de sumergir el sustrato; sin embargo, este método no es viable si el sustrato es poroso.

35

En base a lo anterior, existe una necesidad de un método mejorado de aplicar líquidos de recubrimiento a un sustrato, particularmente a un sustrato poroso, usado en aplicaciones médicas.

40

La WO-A-88/04271 divulga un dispositivo para montar, transportar y posicionar piezas de trabajo planas. Aguja inclinada hacia abajo que están unidas a barras de agujas trasladables dentro del dispositivo pasan a través de ranuras en la base del dispositivo y atraviesan dicha pieza de trabajo a una profundidad predeterminada. El movimiento de perforación es en la dirección de las agujas.

45

RESUMEN

La presente invención proporciona el proceso expuesto en la reivindicación 1. Las características preferidas se exponen en las reivindicaciones 2 a 5.

50

Una cabeza de acoplamiento para acoplar un sustrato poroso sin deformar o dañar el sustrato incluye una pluralidad de clavijas dispuestas en una pluralidad de filas de clavijas paralelas a un ángulo de clavija predeterminado. Las clavijas de filas de clavijas inmediatamente colindantes están dispuestas de tal manera que los ángulos de las clavijas para las clavijas en una fila de clavijas son inversamente simétricos a los ángulos de clavija para las clavijas en una fila de clavijas colindante. Las clavijas de una fila de clavijas se mueven colectivamente en la misma dirección cuando la pluralidad de clavijas se extiende. La dirección se determina por el ángulo de clavija de la fila de clavijas, por lo tanto, las filas de clavijas colindantes se mueven en direcciones longitudinales opuestas entre sí cuando se extiende la pluralidad de clavijas. Además, la pluralidad de clavijas está dispuesta para tener una longitud de extensión sustancialmente uniforme cuando se extiende desde una superficie inferior de la cabeza de acoplamiento para permitir que la pluralidad de clavijas extendidas acoplen con una superficie del sustrato y los conjuntos de clavijas pueden extenderse y retraerse al unísono por una única fuente de accionamiento. La cabeza de acoplamiento comprende además una matriz de sensores para verificar que dicho sustrato está acoplado y que dicho sustrato se eleva equilibradamente.

55

60

La pluralidad de clavijas está dispuesta en cuatro filas de clavijas paralelas. El ángulo de clavija está entre 15° y 45°. Con respecto a esta característica, se prefiere que el ángulo de clavija sea de 28°.

65

En una característica adicional, cada fila de clavijas incluye cinco clavijas. En una característica adicional, los extremos de las filas de clavijas colindantes están desplazadas entre sí y los extremos de filas de clavijas alternas están alineadas entre sí.

5 Un montaje de recogida para acoplar una superficie de un sustrato incluye una placa de cobertura, un bloque de montaje de clavijas configurado para ajustar en la placa de cobertura y configurado para recibir un par de pedales de accionamiento en una disposición que permite que los pedales de accionamiento se muevan entre una posición retraída y una posición de acoplamiento, y una pluralidad de soportes de clavijas que tienen una pluralidad de clavijas que se extienden desde la superficie de los mismos. La pluralidad de soportes de clavijas están montados en los pedales de accionamiento de tal manera que la pluralidad de clavijas está dirigida hacia la placa de cobertura y de tal manera que el movimiento de la pluralidad de soportes de clavijas se controla por los pedales de accionamiento. La pluralidad de clavijas se extiende desde una superficie de la placa de cobertura cuando los pedales de accionamiento están en la posición de acoplamiento permitiendo de esta manera que la pluralidad de clavijas acoplen con la superficie del sustrato. La pluralidad de clavijas se retrae lejos de la superficie de la placa de cobertura cuando los pedales de accionamiento están en la posición retraída permitiendo así que la pluralidad de clavijas se suelten de la superficie del sustrato.

20 La placa de cobertura incluye un receso configurado para recibir el bloque de montaje de clavijas. Respecto a esta característica, el receso incluye una pluralidad de ranuras formadas en un suelo del receso para la extensión a través de él de la pluralidad de clavijas cuando los pedales de accionamiento están en la posición de acoplamiento.

25 Se proporciona una fuerza de accionamiento que mueve los pedales de accionamiento entre la posición de acoplamiento y la posición retraída por una única fuente de accionamiento. En una característica adicional, el montaje de recogida incluye una pluralidad de bloques de montaje de clavijas y la placa de cobertura incluye una pluralidad de recesos configurados para recibir una pluralidad de bloques de montaje de clavijas..

30 En una característica adicional, el bloque de montaje de clavijas y el par de pedales de accionamiento están configurados para moverse en acoplamiento deslizante entre ellos para mover el par de pedales de accionamiento entre la posición retraída y la posición de acoplamiento. En características adicionales, el montaje de recogida incluye cuatro soportes de clavijas y cinco clavijas por soporte de clavija. En otra característica, la pluralidad de clavijas se extiende desde las superficies de la pluralidad de soportes de clavijas en un ángulo.

35 En el proceso de la invención, un proceso para acoplar y liberar un sustrato poroso incluye múltiples pasos. Un paso inicial incluye proporcionar un aparato que tiene una plataforma para la colocación del sustrato poroso y también tiene una cabeza de acoplamiento que incluye una pluralidad de clavijas extensibles y retráctiles para acoplar, retener, y liberar el sustrato, en el que la pluralidad de clavijas están dispuestas en una pluralidad de filas de clavijas paralelas a un ángulo de clavija predeterminado, en el que las clavijas de filas de clavijas inmediatamente colindantes están dispuestas de tal manera que los ángulos de clavija para las clavijas en una fila de clavijas son inversamente simétricos a los ángulos de clavija para las clavijas en una fila de clavijas colindante. Pasos adicionales incluyen colocar el sustrato en la plataforma del aparato y bajar la cabeza de acoplamiento a una posición de recogida. Un paso adicional incluye extender las clavijas de la cabeza de acoplamiento para acoplar filamentos de tejido que se extienden fuera de la superficie del sustrato por lo que el sustrato se acopla sin que se dañe o deforme la superficie del sustrato. Otros pasos incluyen elevar el sustrato acoplado desde la plataforma del sustrato; verificar que el sustrato está elevado usando la matriz de sensores, bajar la cabeza de acoplamiento con el sustrato acoplado a una posición liberada; y retraer las clavijas de la cabeza de acoplamiento para liberar el sustrato. El proceso incluye el paso de verificar que el sustrato está acoplado usando una matriz de sensores de la cabeza de acoplamiento. Respecto a esta característica, el proceso incluye además el paso de verificar que el sustrato está elevado equilibradamente usando la matriz de sensores.

Preferiblemente, la posición de recogida se determina en base a una longitud a la que las clavijas se extienden desde la cabeza de acoplamiento y un grosor del sustrato.

55 El proceso de la invención puede usarse en un proceso para aplicar un recubrimiento uniforme de un líquido de recubrimiento a una superficie de un sustrato poroso. Un paso inicial incluye proporcionar un aparato que tiene una plataforma para la colocación del sustrato poroso dispuesto en un recipiente de recubrimiento. El aparato también tiene una cabeza de acoplamiento que incluye una pluralidad de clavijas extensibles y retráctiles para acoplar, retener y liberar el sustrato, en el que la pluralidad de clavijas están dispuestas en una pluralidad de filas de clavijas paralelas a un ángulo de clavija predeterminado, y en el que las clavijas de las filas de clavijas inmediatamente colindantes están dispuestas de tal manera que los ángulos de las clavijas para las clavijas en una fila de clavijas son inversamente simétricos a los ángulos de clavija para las clavijas en una fila de clavijas colindante. Los pasos adicionales incluyen colocar el recipiente de recubrimiento que contiene el sustrato en la plataforma del aparato y extender las clavijas de la cabeza de acoplamiento para acoplar con una superficie del sustrato. Pasos adicionales incluyen elevar el sustrato acoplado fuera del recipiente de recubrimiento, verificar que el

5 sustrato está acoplado equilibradamente usando la matriz de sensores; y verter el líquido de recubrimiento en el recipiente de recubrimiento vacío. Los siguientes pasos incluyen después de que se ha vertido en el recipiente de recubrimiento, bajar el sustrato acoplado equilibradamente a una posición de liberación; y retraer las clavijas de la cabeza de acoplamiento para liberar el sustrato equilibradamente en el recipiente de recubrimiento permitiendo de esta manera el recubrimiento uniforme de una superficie del sustrato. Adecuadamente, el sustrato poroso consiste de una matriz de tejido flexible fabricada de capa de tejido de celulosa regenerado oxidado en el que se han embebido fibras de poliglactina 910. En otra característica, el líquido de recubrimiento consiste de una suspensión formada suspendiendo fibrinógeno humano y trombina humana en un solvente de hidrofluoroéter.

10 BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La presente invención se describirá con detalle con referencia a los dibujos acompañantes, en los que los mismo elementos son referidos con los mismos números de referencia, y en los que,

- 15 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un montaje de recubrimiento;
 La FIG. 2 es una vista en perspectiva despiezada de una plataforma del sustrato y un soporte de la plataforma;
 La FIG. 3 es una vista en perspectiva despiezada de una cabeza de acoplamiento;
 La FIG. 4 es una vista en perspectiva inferior de una cabeza de acoplamiento;
 20 La FIG. 5 es una vista en planta inferior de la cabeza de acoplamiento;
 La FIG. 6 es una vista en perspectiva despiezada de una cabeza de recogida;
 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de la cabeza de recogida con bloques de montaje de clavijas retirados para ilustrar mejor los pedales de accionamiento;
 La FIG. 8 es una vista en planta superior de una placa de cobertura;
 25 La FIG. 9 es una vista en sección transversal de la placa de cobertura de la FIG. 8 tomada a lo largo de la línea A-A;
 La FIG. 10A es una vista en planta superior de un bloque de montaje de clavijas con pedales de accionamiento dispuestos en el mismo;
 La FIG. 10B es una vista en planta superior del bloque de montaje de clavijas de la FIG. 10A con dos soportes de clavijas dispuestos en el mismo;
 30 La FIG. 10C es una vista en planta superior del bloque de montaje de clavijas de la FIG. 10A con cuatro soportes de clavijas dispuestos en el mismo;
 La FIG. 10D es una vista en planta inferior del bloque de montaje de clavijas de la FIG. 10A;
 La FIG. 11 es una vista en perspectiva de un miembro de soporte de clavijas;
 35 La FIG. 12 es una vista en elevación lateral esquemática de clavijas acoplando con filamentos de tejido del sustrato; y
 Las FIGS. 13-17 son diagramas de flujo que describen el proceso de recubrimiento.
 La FIG. 18 es un diagrama que muestra la retención de sólidos como una función de la densidad de la suspensión para el Ejemplo 3.
 40 La FIG. 19 es un diagrama que muestra la máxima presión de rotura como una función de la densidad de la suspensión para el Ejemplo 5.

DESCRIPCION DETALLADA

45 Se divulga un aparato y proceso para acoplar, liberar y colocar con precisión un sustrato porosos sin deformar o dañar el sustrato. Como se describe en la presente, el aparato y el proceso se usan para aplicar un recubrimiento uniforme de un líquido de recubrimiento a una superficie de un sustrato poroso para crear un dispositivo médico de combinación. Sin embargo, el aparato y el proceso pueden usarse para muchas funciones operacionales en las que un sustrato poroso necesita ser elevado y colocado con precisión, incluyendo por ejemplo,
 50 funciones de control de calidad y funciones de envasado.

El dispositivo médico de combinación formado por el proceso descrito en la presente es un parche de fibrina. El parche de fibrina es un producto de combinación bio-absorbible compuesto de dos proteínas hemostáticas derivadas de humanos, trombina y fibrinógeno, aplicadas a un sustrato compuesto flexible y envasadas en una bolsa
 55 de aluminio sellada. El parche de fibrina se ha desarrollado para ralentizar y parar el sangrado activo incluyendo el sangrado desafiante y severo. Funciona a través de los mecanismos fisiológicos de formación de coágulos de fibrina, que se inician en el momento del contacto del parche con la superficie de la herida sangrante. Aunque el proceso descrito divulgado en la presente puede usarse para formar el parche de fibrina, debe entenderse que el proceso no está limitado a la formación del parche de fibrina, sino que además, puede usarse en cualquier aplicación en la que se desee recubrir un sustrato poroso con un líquido de recubrimiento.
 60

Volviendo a las figuras, la FIG. 1 proporciona una ilustración de un montaje de recubrimiento **10**. El montaje de recubrimiento **10** comprende una plataforma del sustrato **14**, un soporte de la plataforma **16**, una cabeza de acoplamiento **18**, y un rail vertical **20** en el que está montada la cabeza de acoplamiento **18**. En términos amplios, la cabeza de acoplamiento **18** se usa para acoplar y elevar un sustrato **114** (mostrado en la FIG. 12) colocado en la
 65

plataforma del sustrato **14**.

La plataforma del sustrato **14** y la cabeza de acoplamiento **18** pueden montarse en cualquier estructura que tenga una superficie nivelada, por ejemplo una mesa (no mostrada). La plataforma del sustrato **14** y la cabeza de acoplamiento **18** se montan de tal manera que la cabeza de acoplamiento **18** está dispuesta por encima de la plataforma del sustrato **14** con una superficie inferior **32** de la cabeza de acoplamiento **18** estando en una relación de de encaramiento opuesto con una superficie receptora **24** de la plataforma del sustrato **14**. El soporte de la plataforma **16** está dispuesto intermedio a la estructura de montaje y la plataforma del sustrato **14** y posiciona la plataforma del sustrato **14** a una altura fija por encima de la estructura de montaje.

La FIG. 2 muestra la plataforma del sustrato **14**. La plataforma del sustrato **14** está configurada de tal manera que un recipiente de recubrimiento que contiene un sustrato puede ser alimentado fácilmente en una superficie receptora **24** de la misma y asegurado a la misma. La forma de la plataforma del sustrato **14** se determina en base a las dimensiones del recipiente de recubrimiento utilizado para contener el sustrato. La plataforma del sustrato **14** incluye tornillos de nivelación **26** dispuestos en la parte inferior de la misma para asegurar que la plataforma del sustrato **14** está a nivel con respecto a la superficie en el que el montaje **10** está colocada y a la cabeza de acoplamiento **18**. Se prefiere que la plataforma **14** esté hecha de un material que sea estable, pueda ser limpiado con productos químicos cáusticos y sea autoclave. Los materiales ejemplares incluyen, pero no están limitados a, acero inoxidable y polietileno tereftalato (PEEK). Aunque la plataforma **14** se vaya a usar en una aplicación médica en esta descripción, se puede usar un material que puede usarse en aplicaciones no médicas.

El recipiente de recubrimiento puede asegurarse a la plataforma del sustrato **14** usando cualquier método estándar, por ejemplo abrazaderas, cilindros de aire o similares. El método preferido para asegurar el recipiente de recubrimiento a la plataforma del sustrato es un vacío. La plataforma del sustrato **14** de la FIG. 2 es una placa de vacío que tiene las aperturas **28** dispuestas a través de un suelo **72** de la misma para hacer un vacío en un recipiente de recubrimiento dispuesto en la misma.

El recipiente de recubrimiento puede tener un fondo sustancialmente plano o un fondo que puede hacerse plano cuando el recipiente está asegurado a la plataforma **14**. Se prefiere que el recipiente de recubrimiento esté dimensionados apropiadamente para el sustrato que se va a colocar en el mismo. Más particularmente, se prefiere que el recipiente de recubrimiento tenga un volumen correspondiente con las dimensiones del sustrato. El recipiente de recubrimiento puede estar hecho de cualquier material que sea estable y que pueda ser limpiado con productos químicos cáusticos y autoclavado repetidamente. Un material ejemplar preferido es el plástico.

Con respecto al sustrato **114** (mostrado en la FIG. 12), se pueden acoplar y levantar una variedad de sustratos porosos usando la cabeza de acoplamiento **18**. El sustrato **114** será un material de tejido que tiene filamentos de tejido **116** (mostrados en la FIG. 12) que sobresalen de o emergen de las superficies del mismo. Los filamentos **116** son extraños al sustrato **114** y permiten a las clavijas **30** de la cabeza de acoplamiento **18** acoplar con el sustrato **114** sin perforar o penetrar el sustrato **114**. Adicionalmente, el sustrato **114** tendrá generalmente un grosor de entre 1,016 a 2,286 mm (0,04 a 0,09 pulgadas). El tamaño del sustrato **114** puede variar; sin embargo, un tamaño de sustrato común es de 101,6 x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas).

El sustrato **114** que se describe en la presente es una matriz de tejido flexible que está fabricada de capa tejido de celulosa regenerada oxidada (ORC) en el que se han embebido fibras de poliglactina 910 (PG910). Para formar el sustrato **114**, las fibras de PG910 se procesan en una lámina de fieltro no tejida y punzonada en la estructura del ORC. Ambos de estos materiales son idénticos a los usados para fabricar los productos comercialmente disponibles, INTERCEED™ (ORC) y suturas VICRYL® (PG910). El ámbito de la invención no debería limitarse al uso del sustrato **114** específico descrito en la presente. Más bien, puede usarse cualquier sustrato capaz de ser acoplado o elevado por las clavijas de la cabeza de acoplamiento. Un sustrato ejemplar se describe completamente en la Publicación de Solicitud de Patente U.S. comúnmente asignada N° US 2006/0257457.

Como se ve en la FIG. 1, la cabeza de acoplamiento **18** está conectada operativamente al raíl vertical **20** en una orientación horizontal y está dispuesta sobre la plataforma del sustrato **14** de tal forma que la superficie inferior **32** de la cabeza de acoplamiento **18** está en una relación de encaramiento opuesto con la superficie receptora **24** de la plataforma del sustrato **14**. La cabeza de acoplamiento **18** incluye una pluralidad de clavijas **30** (quizás vistas mejor en las FIGS. 6 y 11) que pueden extenderse desde la superficie inferior **32** de la misma para acoplar y levantar un sustrato **114** que está dispuesta en la superficie receptora **24** de la plataforma del sustrato **14**.

La cabeza de acoplamiento **18** es capaz de moverse hacia arriba y hacia abajo a lo largo del raíl vertical **20** permitiéndola así moverse hacia o lejos de la plataforma del sustrato **14** y cualquier sustrato **114** que pueda haber presente en la misma. El movimiento de la cabeza de acoplamiento **18** se controla por software. El software puede programarse para mover la cabeza de acoplamiento **18** de tal manera que se disponga en una posición deseada o a una altura deseada con respecto a la plataforma del sustrato **14**. Las posiciones ejemplares incluyen una posición de partida, una posición de recogida y una posición de liberación. Una altura ejemplar es una altura de solvatación. Estas posiciones y alturas definidas se describirán con más detalle a continuación. Los controles de movimiento para

otras acciones del montaje de recubrimiento, por ejemplo, accionamiento por vacío, también pueden programarse en el software.

5 Se pueden usar muchos mecanismos de movimiento convencionales para mover la cabeza de acoplamiento arriba y abajo. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a, un motor paso a paso, un cilindro de aire y similares. Se prefiere una cremallera lineal servo impulsada por su posición completa y control de velocidad. Dicho control es valioso durante ciertas fases del proceso de recubrimiento, por ejemplo, cuando se baja un sustrato 114 en una suspensión o solución de recubrimiento.

10 Las FIGS. 3-5 muestran la cabeza de acoplamiento **18**. Más específicamente, la FIG. 3 es una vista despiezada de la cabeza de acoplamiento, y las FIGS. 4 y 5 son vistas de una superficie inferior de la cabeza de acoplamiento que muestran la matriz de sensores de la misma. La cabeza de acoplamiento **18** comprende un montaje de recogida intercambiable **34**, componentes de accionamiento **39**, y una matriz de sensores **38** que se extiende desde la superficie inferior **32** de la misma. El montaje de recogida **34** se describe como intercambiable ya que un montaje de recogida **34** puede retirarse y reemplazarse con otro montaje de recogida **34** que tenga características diferentes. La intercambiabilidad del montaje de recogida **34** hace a la cabeza de acoplamiento **18** una herramienta más versátil y robusta.

20 Los componentes de accionamiento **39** incluyen una fuente de accionamiento individual, que es un cilindro de aire **40** conectado a una línea de suministro de aire (no mostrada) en la presente realización, una placa de accionamiento **42m** y una pluralidad de clavijas de accionamiento **44**. La placa de accionamiento **42** se dispone intermedia al cilindro de aire **40** y las clavijas de accionamiento **44** y transfiere la fuerza ejercida por el cilindro de aire **40** a las clavijas de accionamiento **44** de una manera uniforme. Por lo tanto la placa de accionamiento **42** permite el cilindro de aire **40** individual aplique presión uniformemente y simultáneamente a todas las clavijas de accionamiento **44** extendiendo y retrayendo de esta manera las clavijas de accionamiento **44** y por lo tanto las clavijas de acoplamiento **30** al unísono. La extensión y retracción de las clavijas de acoplamiento **30** se tratará con mayor detalle a continuación. Las clavijas de accionamiento **44** son idénticas, incluyendo una punta contorneada **46**, y están montadas en un lado inferior de la placa de accionamiento **42** de tal manera que todas las clavijas **44** se extienden la misma distancia desde la placa de accionamiento **42**. Por lo tanto las clavijas de accionamiento **44** son capaces de accionar uniforme y simultáneamente múltiples componentes del montaje de recogida **34**. Aunque el montaje de recogida **34** es intercambiable, los componentes de accionamiento **39** están configurados de tal manera que pueden ser usados con cualquier montaje de recogida **34** que esté colocado en la cabeza de acoplamiento **18**. Se apreciará que se podrían usar una variedad de componentes de accionamiento para ejercer la fuerza requerida.

35 La matriz de sensores **38** representada en la FIG. 4 incluye cinco pares de sensores y la matriz de sensores **38** representada en la FIG. 5 incluye siete pares de sensores. Se prefiere que la matriz de sensores **38** incluya siete pares de sensores. Cada para incluye un receptor **50** y un emisor **52**. Los pares de sensores están dispuestos de tal manera que los emisores **52** transmiten señales en diferentes direcciones para evitar que los receptores **50** recojan inadvertidamente una señal del emisor **52** equivocado, es decir un emisor **52** con el que no está emparejado. Más específicamente, cuatro emisores **52** están dispuestos en un lado de la cabeza de acoplamiento **18** y tres emisores **52** están dispuestos en un lado opuesto de la cabeza de acoplamiento **18**. Un receptor **50** para cada uno de los emisores **52** está dispuesto en el lado opuesto de la cabeza de acoplamiento **18** de su emisor **52** emparejado. Los sensores **50, 52** están dispuestos de tal manera que las señales enviadas y recibidas de este modo transecan un área de la cabeza de acoplamiento **18** en donde el sustrato **114** (mostrado en la FIG. 12) estará presente si un sustrato **114** está acoplado. La matriz de sensores **38** permite que la cabeza de acoplamiento **18** determine muchas variables operativas relacionadas con el sustrato **114**, incluyendo, pero no limitado a, si un sustrato **114** ha sido acoplado, si un sustrato **114** ha sido elevado, si un sustrato **114** está siendo elevado uniforme o equilibradamente, y si un sustrato **114** ha sido liberado. Se apreciará que se pueden usar una variedad de localizaciones y número total de pares de sensores aunque se prefiere la configuración representada en la FIG. 5.

50 La FIG. 6 muestra una vista despiezada del montaje de recogida, y la FIG. 7 muestra una vista montada del montaje de recogida con el bloque de montaje retirado del mismo para ilustrar como los pedales de accionamiento están dispuestos en el receso de la placa de cobertura. El montaje de recogida **34** incluye una placa de cobertura **54** que tiene una porción central rectangular **56** con una pared periférica **58** elevándose desde una periferia de la misma. La placa de cobertura **54** incluye una superficie interior **60** y una superficie exterior **62** (quizás vista mejor en la FIG. 3), que son ambas generalmente planas excepto por una pluralidad de recesos **64** formados en la superficie interior **60** de la placa de cobertura **54**. La placa de cobertura **54** incluye además un par de lengüetas de montaje **66** que se proyectan generalmente ortogonalmente desde un borde de la pared periférica **58**. Las lengüetas de montaje **66** están dispuestas en lados opuestos de la placa de cobertura **54** y se usan para conectar la placa de cobertura **54** con la cabeza de acoplamiento **18**. Las lengüetas de montaje **66** pueden variarse en su localización y forma.

65 Aunque se prefiere incluir una pluralidad de recesos **64** en la superficie interior **60** de la placa de cobertura **54**, se puede emplear una placa de cobertura **54** que tiene un único recesos **64** en la superficie interior **60**. Se apreciará que las características pueden variar para diferentes montajes de recogida **34** incluyendo, por ejemplo, el número de recesos **64** formados en la placa de cobertura **54**. Como quizás se ve mejor en la FIG. 9, la placa de

cobertura **54** tiene un grosor que permite que los recesos **64** sean formados en la superficie interior **60**, por ejemplo, sin sobresalir a o alterar la planitud de la superficie exterior **62** de la placa **54**. El tamaño, forma y profundidad de los recesos **64** están diseñados para permitir que un receso **64** reciba un bloque de montaje de clavijas **68**. La configuración particular de la placa de cobertura **54**, recesos **64**, superficie interior **60** y superficie exterior **62** pueden variar.

El número de recesos **64** formados se determina generalmente por el tamaño del sustrato que se está acoplando y elevando por la cabeza de acoplamiento **18**. Para un sustrato de 101,6x101,6 (4 pulgadas por 4 pulgadas), se prefiere que haya cuatro recesos **64** en la placa de cobertura **54**. Para sustratos más pequeños, se puede usar un montaje de recogida **34** que tenga una placa de cobertura **54** con menos recesos **64**.

Las FIGS. 8 y 9 proporcionan vistas en sección transversal superior y lateral de la placa de cobertura, respectivamente. Una placa de cobertura **54** que tiene cuatro recesos **64** se muestra en la FIG. 8. Para entender mejor la disposición de los recesos **64** (y los componentes que están dispuestos en los recesos **64**, imaginar que hay superpuesto un sistema de coordenadas rectangular sobre la placa de cobertura **54** con el punto cero para los ejes X e Y siendo un punto central de la placa de cobertura **54**. En esta disposición, la placa de cobertura **54** se divide en cuatro cuadrantes - superior derecha, superior izquierda, inferior derecha e inferior izquierda. Los recesos **64** están dispuestos, uno en cada cuadrante, a un ángulo de 45° respecto al punto central de la placa de cobertura **54**.

Cada uno de los recesos **64** incluye una pluralidad de aberturas alargadas o ranuras **70** formadas en un suelo **72** del receso **64**. Las ranuras **70** se extienden completamente a través de la placa de cobertura **54** de tal forma que también están presentes en la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54**. En la presente realización, cada receso **64** incluye cuatro ranuras **70** dispuestas en el suelo **72** del mismo, que se pueden ver desde la superficie exterior **62** de la placa **54** como cuatro ranuras **70** formadas en cada cuadrante de la superficie exterior **62**.

Las ranuras **70** son de igual longitud y están dispuestas a una distancia fija una de otra en una orientación paralela. Se prefiere que los extremos de las ranuras **70** colindantes estén desplazadas una distancia relativamente pequeña una de otra, de tal manera que los extremos de las ranuras **70** alternas estén alineadas. Las ranuras **70** están alineadas con el ángulo de 45° del receso **64** dentro del que están formadas. La orientación angular de los recesos **64** y las ranuras **70** permite ventajosamente que las clavijas **30** del montaje de recogida **34**, que están dispuestas en las ranuras **70** durante una orientación de recogida, acoplen y tensen un sustrato **114** sin deformar o dañar el sustrato **114**.

El número de ranuras **70** por receso **64** es variable y se determina en base a las características físicas del sustrato que se está Acoplando. Para el presente sustrato **114** (mostrado en la FIG. 12), se prefiere que haya cuatro ranuras **70** por receso **64**. Se pueden emplear placas de cobertura **54** que tienen uno, dos y cuatro grupos de ranuras formadas en la superficie exterior **62** de las mismas. La configuración de las ranuras **70** también puede variar.

Como se ha indicado anteriormente, cada receso **64** está configurado para recibir un bloque de montaje de clavijas **68**. Las FIGS. 10A-10D muestran un bloque de montaje de clavijas **68** son pedales de accionamiento **82** y soportes de clavijas **80** montados selectivamente en el mismo. Un bloque de montaje de clavijas **68** es generalmente rectangular teniendo paredes laterales **76** que son más largas que las paredes de los extremo **78** del mismo (ver FIG. 6). El bloque **68** incluye un área receptora central configurada para recibir una pluralidad de soportes de clavijas **80** (quizás vistos mejor en la FIG. 10C) y un par de pedales de accionamiento **82** con forma de L desplazados por resorte. Los pedales **82** transfieren una presión de accionamiento ejercida por una clavija de accionamiento **44** (mostrada en la FIG. 3) a los soportes de clavijas **60** que contienen las clavijas **30** usadas para acoplar un sustrato **114**.

Cada una de las paredes laterales **76** de los bloques **68** tiene una hendidura **84** lineal, en pendiente formada en la misma para recibir un reborde de guía **86** en pendiente de uno de los pedales de accionamiento **82**. Las hendiduras **84** tienen una orientación de ángulo inversa una respecto de la otra para permitir a los pedales de accionamiento **82** moverse hacia abajo y lejos uno de otro cuando se ejerce una fuerza hacia abajo sobre los mismos por una clavija de accionamiento **44**. Además, las paredes finales **78** del bloque **68** tienen recesos **88** que reciben resortes formados en las mismas para la recepción de resortes de compresión (no mostrados) usados para desplazar los pedales **82** en su posición retraída.

Cada pedal de accionamiento **82** incluye un miembro final **92** y un miembro lateral **94** (mostrado en la FIG. 7). Además, cada miembro **92**, **94** tiene un extremo que está conectado fijamente al otro miembro, es decir, un extremo del miembro final **92** está conectado a un extremo del miembro lateral **94** para hacer la forma de L del pedal **82**, y cada miembro **92**, **94** tiene un extremo que está abierto, es decir, no conectado fijamente al otro miembro. Cuando los pedales **82** están dispuestos en el bloque de montaje **68**, los miembros laterales **94** de los pedales **82** están alineados con las paredes laterales **76** del bloque de montaje **68** y los miembros finales **92** de los pedales **82** están alineados con los extremos del bloque de montaje **68**. Cada pedal **82** tiene una cara superior **96** y una cara

inferior **98** (quizás visto mejor en la FIG. 3), con la cara inferior **98** estando orientada hacia el suelo **72** (mostrado en la FIG. 8) del receso **64** dentro del que cada pedal **82** (mostrado en la FIG. 7) está colocado y la cara superior **96** estando orientada lejos del suelo **72** del receso **64** dentro del cual está colocado el pedal **82**. Cada miembro lateral **94** tiene un reborde de guía **86** en pendiente (mostrado en la FIG. 6) que se proyecta desde una cara exterior **100** (mostrado en la FIG. 7) del miembro lateral **94**. El reborde de guía **86** en pendiente ajusta en acoplamiento deslizante con la hendidura **84** en pendiente (mostrado en la FIG. 6) formada en una pared lateral **76** correspondiente (mostrado en la FIG. 6) del bloque de montaje **68**.

Cada miembro final **92** tienen un receso dentado central **102** (quizás visto mejor en la FIG. 3) formado en la cara inferior **98** del mismo. El receso dentado **102** forma un perfil en la cara inferior del miembro final definido por dos resaltes **104** de igual longitud interpuestos por un receso dentado central **102**. Una plataforma **74** que recibe el soporte de clavijas (mostrada en las FIGS. 3 y 10A-C) se extiende ortogonalmente desde cada resalte **104** (mostrado en las FIGS. 3 y 10A-C). Las plataformas **74** que reciben los soportes de clavijas tienen aperturas de montaje **112** formados en los extremos distales de las mismas para montar los soportes de clavijas **80** a las mismas.

Además, cada miembro final **92** (mostrado en la FIG. 7) incluye un receso que recibe el resorte **106** formado en una cara exterior **100** del mismo. Los recesos que reciben los resortes **106** de los pedales **82** se alinean con los recesos que reciben los resortes **88** (mostrados en la FIG. 6) del bloque **68**. Un resorte de compresión está dispuesto en los pares de recesos que reciben los resortes **88** (FIG. 6), **106** (FIG. 7). Los resortes desplazan los pedales **82** en una posición retraída, en la que los miembros finales **92** están dispuestos a una distancia máxima de las paredes finales **78** con las que **92** comparten un resorte. Esta distancia máxima está obligada por los extremos abiertos de los miembros laterales **94** que limitan con las paredes finales opuestas **78** del bloque de montaje **68**. Cada miembro final **92** también incluye una cara interior en pendiente hacia abajo **108** configurada para recibir la punta contorneada **46** de una clavija de accionamiento **44** (mostrado en la FIG. 3).

Los pedales **82** están dispuestos en una relación de enfrentamiento, inversa uno respecto del otro en el bloque de montaje **68**, de tal manera que las caras interiores en pendiente **108** de los miembros finales **92** están en un relación de enfrentamiento opuestas una respecto de la otra y de tal manera que el extremo abierto del miembro final **92** de un pedal **82** limita con una localización intermedia del miembro lateral **94** del otro pedal **82**.

Los pedales **82** (mostrados en las FIGS 7 y 10D) se desplazan por resorte a una posición retraída, en la que las caras interiores en pendiente **108** (mostrado en las FIGS. 7 y 10D), de los miembros finales **92** están cerca de una relación colindante entre sí. Además, en la posición retraída, la cara exterior **100** (mostrada en la FIG. 7) de cada miembro final **92** está a su mayor distancia de la pared final del bloque **78** (mostrado en la FIG. 10D) con la que comparte un resorte de compresión.

En la posición retraída, las caras interiores del miembro lateral **108** (mostradas en las FIGS. 7 y 10D) crean un perfil angulado que coincide con el perfil contorneado de la punta **46** de la clavija de accionamiento **44** (mostrada en la FIG. 3) que se usa para mover los pedales **82** a una posición extendida. Cuando la punta **46** de la clavija de accionamiento **44** presiona en las caras interiores **108**, los rebordes de guía en pendiente **86** (mostrados en las FIGS. 3 y 7) de los pedales **82** se mueven hacia abajo y hacia afuera en acoplamiento deslizante con las hendiduras **84** (mostrado en las FIGS. 3 y 6) para mover los pedales **82** abajo y lejos uno de otro. Por consiguiente, los pedales **82** se mueven hacia abajo hacia el suelo **72** (mostrado en la FIG. 8) del receso **64** dentro del que están dispuestos y se deslizan lejos uno del otro. Los pedales **82** (mostrado en la FIG. 7) son guiados para deslizarse lejos uno del otro por el acoplamiento deslizante entre los rebordes en pendiente **86** de los pedales **82** y las hendiduras en pendiente **84** del bloque **68**. A medida que la clavija de accionamiento **44** (mostrado en la FIG. 3) presiona, los pedales **82** (mostrado en la FIG. 3 y 7) se mueven lejos uno del otro hasta que las caras exteriores **100** (mostrado en las FIGS. 6 y 7) de los miembros finales **92** hacen tope con las paredes finales **78** del bloque **68**. En este punto, los pedales **82** están en la posición extendida. Las clavijas de accionamiento **44** (mostrado en la FIG. 3) mantienen los pedales **82** en la posición extendida superando la fuerza de los resortes de compresión y permitiendo que los pedales **82** permanezcan en la posición extendida. Cuando la presión de la clavija de accionamiento **44** se retira, los resortes de compresión desplazan los pedales **82** de vuelta a su posición retraída.

Como se ha mencionado anteriormente, los pedales de accionamiento **82** (FIGS. 10A-C) incluyen plataformas receptoras de soportes de clavijas **74** para recibir una pluralidad de soportes de clavijas **80**. La FIG. 11 muestra un soporte de clavijas **80** con las clavijas **30** montadas en el mismo. Un soporte de clavijas **80** tiene una pluralidad de agujas o clavijas **30** montadas en el mismo en una configuración tipo filas, con las clavijas **30** extendiéndose desde una única cara del mismo. El soporte de clavijas **80** también incluye una lengüeta de montaje **110** en un extremo del mismo para montar el soporte **80** en su pedal de accionamiento **82** correspondiente.

Las clavijas **30** están montadas en el soporte **80** en ángulos fijos que varían desde 15° a 45°. Todas las clavijas **30** de un soporte **80** están montadas en el mismo ángulo, en la misma dirección. El ángulo de clavija usado para un sustrato particular se determina en base a la rigidez del sustrato. Para el sustrato **114** descrito en la presente, el ángulo de clavija preferido es 28°.

En la FIG. 11, el soporte de clavijas **80** tiene cinco clavijas **30** montadas en el mismo. Como con el ángulo de clavija, el número de clavijas **30** montado en cada soporte de clavijas **80** es variable; sin embargo, para el presente sustrato, se prefiere montar cinco clavijas **30** por soporte **80**.

5 Los soportes de clavijas **80** están dispuestos adyacentes entre sí en el bloque de montaje de clavijas **68**. Están montados en las plataformas receptoras de soportes de clavijas **74** de tal manera que los ángulos de clavija para los soportes de clavijas **80** colindantes son inversamente simétricos, es decir, si el ángulo de clavija de las clavijas **30** de un soporte **80** está orientado en una dirección, el soporte de clavija **80** colindante está colocado en el bloque de montaje **68** de tal manera que el ángulo de clavija de las clavijas **30** montadas en el segundo soporte **80** está orientado en la dirección opuesta del ángulo de clavija del primer soporte **80**. La pluralidad de clavijas **30** montadas en un bloque de clavijas **68** forma un conjunto de clavijas; por lo tanto, para una cabeza de acoplamiento particular, el número de bloques de montaje de clavijas **68** será igual al número de conjuntos de clavijas.

10 En la realización particular descrita en la presente, hay cuatro soportes de clavijas **80** dispuestos en cada bloque de montaje de clavijas **68**. Por consiguiente, dos de los soportes de clavijas **80** tienen ángulos de clavija orientados en una dirección y dos de los soportes de clavijas **80** tienen ángulos de clavija orientados en la dirección opuesta, con los soportes de clavijas **80** estando dispuestos en una disposición alternativa en el bloque de montajes de clavijas **68**. Además, los soportes de clavijas **80** están dispuestos de tal manera que los extremos de los soportes de clavijas **80** que tienen ángulos de clavija orientados en la misma dirección están alineados entre sí y están ligeramente desplazados de los extremos de los soportes de clavijas **80** que tienen ángulos de clavija orientados en la dirección opuesta. Esta disposición desplazada es un resultado de la disposición de los pedales **82**, en los que los soportes **80** están montados, en el bloque de montaje **68**.

15 Con respecto al accionamiento de los soportes de clavijas **80**, los soportes de clavijas **80** que tienen ángulos de clavija orientados en la misma dirección son accionados por el mismo pedal de accionamiento **82**. Por consiguiente, dos de los soportes de clavijas **80** son accionados por un pedal de accionamiento **82**, el pedal **82** en el que estos soportes de clavijas **80** están montados, y los otros dos soportes de clavijas **80** son accionados por un segundo pedal de accionamiento **82**, el pedal **82** en el que estos dos soportes **80** están montados. Debido a la disposición alternativa de los soportes **80**, los pedales **82** accionan dos soportes **80** que están separados por un soporte **80** intermedio en lugar de accionar dos soportes **80** que son adyacentes entre sí. Esta configuración requiere que los pedales **82** se acomoden, es decir, no ejerzan fuerza sobre, un soporte **80** intermedio que no está siendo accionado de este modo. Por consiguiente, los soportes de clavijas **80** y los pedales **82** están dispuestos en el bloque de montaje **68** de tal manera que el soporte intermedio de cada pedal **82** está dispuesto en el receso dentado **102** del pedal **82**. Los soportes de clavijas **80** están montados en el pedal **82** que los acciona. A medida que los pedales **82** se mueven hacia abajo y lejos uno del otro, también lo hacen los soportes **80** montados en los mismos.

20 Los bloques de montaje de clavijas **68** están montados en los recesos **64** de la placa de cobertura con las caras superiores **96** de los pedales de accionamiento **82** encarando de espaldas a los suelos **72** de los recesos **64** y las clavijas **30** de los soportes de las clavijas **80** estando dirigidos hacia los suelos **72** de los recesos **64**. Los bloques de montaje de clavijas **68** están dispuestos en los recesos **64** de tal manera que los soportes de clavijas **80** están alineados con la pluralidad de ranuras **70** dispuestas en los recesos **64**. Las ranuras **70** están configuradas para recibir a través de ellas a las clavijas **30** de los soportes de clavijas **80**, con cada ranura **70** estando alineada con un único soporte de clavijas **80** de un bloque de montaje de clavijas **68**. Consecuentemente, el número de soportes de clavijas **80** en un bloque de montaje de clavijas **68** es igual al número de ranuras **70** en un receso **64**. Las clavijas **30** están dimensionadas para pasar a través de las ranuras **70** y extenderse hacia afuera lejos de la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54** cuando los soportes de clavijas **80** son accionados a la posición extendida. La anchura de las ranuras **70** es del 101% al 110% del diámetro de las clavijas **30**, con la anchura de ranura preferida siendo del 105% del diámetro de las clavijas.

25 Las clavijas **30** se extienden preferiblemente desde la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54** aproximadamente 0,508 mm (0,02 pulgadas). Las clavijas **30** y la configuración de las clavijas (incluyendo el número de clavijas y ángulo de clavija) están diseñadas para acoplar con los filamentos de tejido **116** del sustrato **114** como se muestra en la FIG. 12. Más particularmente, se desea que las clavijas **30** no perforen o penetren el sustrato **114** sino que acoplen con los filamentos de tejido **116** que se extienden fuera desde la superficie del sustrato **114**. Acoplar el sustrato **114** usando los filamentos del sustrato **116** permite que el sustrato **114** sea elevado y liberado sin deformar o dañar el sustrato **114**.

30 Las clavijas **30** pueden retraerse de vuelta a través de las ranuras **70** por la retracción de los soportes de clavija **80** a la posición retraída. El soporte de clavijas **80** se retrae por las clavijas de accionamiento **44** liberando presión de los pedales de accionamiento **82** permitiendo de este modo que los resortes de compresión desplacen los pedales de accionamiento **82** a la posición retraída. Cuando el soporte de clavijas **80** está retraído, ninguna porción de las clavijas **30** montadas en el mismo se extiende desde la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54**. De hecho, se prefiere que las clavijas se retraigan a al menos, pero no limitado a, 1,5 mm por debajo de la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54**. Cuando las clavijas **30** se retraen de los filamentos **116** del sustrato **114** (mostrado en la FIG. 12), el sustrato **114** se libera de la cabeza de acoplamiento **18**. La retracción completa de las

clavijas **30** más allá de la superficie exterior **62** de la placa de cobertura **54** ayuda a liberar el sustrato **114** de las clavijas **30**.

5 Muchas características de diseño de la cabeza de acoplamiento **18** se eligen para permitir que la cabeza de acoplamiento **18** acople, eleve y libere un sustrato poroso, y quizás endeble, de una manera que le permite permanecer relativamente plana sin sus esquinas o centro cubiertos durante el elevado o liberación. El tamaño y forma del sustrato también es un factor en la determinación del número de bloques de montaje de clavijas **68** (y por lo tanto conjuntos de clavijas) y recesos **64** en una placa de cobertura **54**, su posición y colocación en la placa de cobertura **54**, y su orientación. Para una muestra de 101,6 mm por 101,6 mm (cuatro pulgadas por cuatro pulgadas) del sustrato **114** ejemplar, se prefiere generalmente tener cuatro bloques de montaje de clavijas **68** y cuatro recesos **64** correspondientes.

15 El número de clavijas **30** por fila, el ángulo al que las clavijas **30** están orientadas, y el número de filas de clavijas **30** por bloque de montaje de clavijas **68** se eligen para permitir la elevación y liberación del sustrato **114**. La rigidez del sustrato que está siendo elevado afecta a la capacidad del sustrato de permanecer plano cuando está siendo elevado y liberado. Por lo tanto, la rigidez del sustrato que está siendo elevado se mide para determinar estas características de diseño de la cabeza de acoplamiento **18**. La rigidez del sustrato puede medirse recogiendo el sustrato en el centro y midiendo el ángulo de la caída final. Cuanto mayor sea el ángulo de la caída final, más clavijas **30** se requerirán para elevar el sustrato. Para el sustrato **114** ORC/PG910, se prefiere generalmente tener cinco clavijas **30** por fila y cuatro filas por bloque **68**.

25 Para el sustrato **114** ORC/PG910, se ha determinado que para una muestra de sustrato de 101,6 mm por 101,6 mm (cuatro pulgadas por cuatro pulgadas), el número preferido de clavijas **30** es ochenta. Por lo tanto, se prefiere que el montaje de recogida **34** tenga cinco clavijas por 645,16 mm² (por pulgada cuadrada). Si el montaje de recogida **34** tiene más clavijas por 645,16 mm² (por pulgada cuadrada) que cinco, el sustrato **114** no se libera apropiadamente por las clavijas cuando las clavijas se retraen. Además, si el montaje de recogida **34** tiene menos clavijas por 645,16 mm² (por pulgada cuadrada) que cinco, el sustrato **114** no se recoge uniformemente. Otros sustratos requerirán diferentes números de clavijas por 645,16 mm² (por pulgada cuadrada).

30 En funcionamiento, el montaje de recubrimiento **10** se usa para recubrir uniformemente un único lado de un sustrato poroso **114** con un líquido de recubrimiento de acuerdo con el proceso de recubrimiento **1000** (FIGS. 13-17). Para comenzar el proceso de recubrimiento **1000**, se verifica la presencia de la cabeza de acoplamiento **18** en la posición de partida (paso 1010). En la posición de partida, la cabeza de acoplamiento **18** está a una altura arbitraria por encima de la plataforma del sustrato **14** que crea algún espacio de trabajo por encima de la plataforma del sustrato **14** que permite que tengan lugar actividades en la plataforma del sustrato **14**. La cabeza de acoplamiento **18** vuelve a la posición de partida cuando los sustratos están siendo retirados y reemplazados en la plataforma del sustrato **14**.

40 Además, antes del recubrimiento del sustrato, la planitud del montaje **10** se verifica nivelando la plataforma del sustrato **14** (paso 1020). Los tornillos de nivelado **26** de la plataforma del sustrato se usan para nivelar la plataforma del sustrato **14** con respecto a la superficie a la que está montado y con respecto a la cabeza de acoplamiento **18**.

45 La planitud del montaje **10** es importante para la uniformidad del parche de fibrina del producto. Un montaje de nivel **10** permite al sustrato **114** y al medio de suspensión mantenerse paralelos entre sí y mantenidos en una posición nivelada durante el recubrimiento permitiendo así la aplicación uniforme de componentes biológicos al sustrato **114**. Cualquier porción del sustrato **114** que contacta con la suspensión antes del resto podría causar potencialmente que el sustrato **114** absorber preferencialmente la suspensión en ese área de contacto primaria resultando en un depósito desigual de los sólidos. Se desea que los componentes biológicos se depositen igualmente en el sustrato **114** para formar un parche de fibrina que tenga una disposición uniforme de componentes biológicos.

50 Después de que la plataforma del sustrato **14** está nivelada, el recipiente de recubrimiento con el sustrato **114** dispuesto en el mismo se coloca en la superficie receptora **24** de la plataforma del sustrato **14** con el sustrato **114** posicionado con el lado ORC encarando hacia arriba (paso 1030). El recipiente de recubrimiento se mantiene asegurado contra la plataforma del sustrato **14** usando vacío (paso 1040).

60 Una vez que el sustrato **114** se coloca en la plataforma del sustrato **14** y el recipiente de recubrimiento ha sido asegurado a la plataforma del sustrato **14**, la cabeza de acoplamiento **18** se mueve a la posición de recogida. La posición de recogida se determina por el grosor del sustrato **114** que está siendo acoplado. La posición de recogida está diseñada para permitir que las clavijas **30** se extiendan, por ejemplo, aproximadamente alrededor de 0,254 - 0,508 mm (0,01-0,02 pulgadas) en los filamentos **116** del sustrato **114**. Un sustrato **114** relativamente grueso se eleva más uniformemente si se extiende más longitud de las clavijas **30** en los filamentos **116** del mismos; por lo tanto, la posición de recogida para un sustrato **114** relativamente grueso estará más cercana al sustrato **114** que una posición de recogida para un sustrato **114** relativamente fino. Como se ha indicado previamente, las clavijas **30** se

extienden 0,508 mm (0,02 pulgadas) desde la superficie exterior **62** de la cabeza de acoplamiento **18**; por lo tanto, la posición de recogida es generalmente de alrededor de 0,508 - 0,762 mm (0,02-0,03 pulgadas) por encima del sustrato **114**, dependiendo del grosor del sustrato **114**.

5 Después de que la cabeza de acoplamiento **18** está en la posición de recogida, se aplica aire al cilindro de aire **40** moviendo así las clavijas de accionamiento **44** hacia abajo (paso 1060). Las clavijas de accionamiento **44** presionan hacia abajo los pedales de accionamiento **82** deslizando de este modo los pedales **82** hacia abajo y lejos uno del otro a lo largo de las hendiduras **84** del bloque de montaje **68**. Los pedales **82** presionan los soportes de las clavijas **80** hacia abajo y lejos una de la otra forzando de este modo a las clavijas **30** hacia abajo y ligeramente hacia afuera en relación a la posición inicial (paso 1070). Las clavijas **30** están alineadas con las ranuras **70** de los recesos **64**, y a medida que los soportes de clavijas **80** se mueven hacia los suelos **72** de los recesos **64**, las clavijas **30** comienzan a pasar a través de las ranuras **70** (paso 1080). Una vez que los soportes de las clavijas **80** alcanzan los suelos **72** de los recesos **64**, las clavijas **30** se extienden completamente a través de las ranuras **70** de la placa de cobertura **54** (paso 1090).

10 Las clavijas extendidas **30** acoplan con los filamentos **116** del sustrato **114** (paso 1100). Como se ha tratado anteriormente, las clavijas **30** acoplan con los filamentos **116** del sustrato **114** sin perforar o penetrar el sustrato **114** para evitar que el sustrato **114** se deforme o dañe. Además, acoplar solamente los filamentos **116** del sustrato **114** permite la liberación completa del sustrato **114** en el momento de la retracción de la clavija.

15 Las clavijas **30** acoplan con el sustrato **114** de una manera igual y uniforme para permitir que el sustrato **114** sea elevado y mantenido en una orientación nivelada. La matriz de sensores **38** del montaje de recogida **34** se usa para realizar un proceso de verificación **2000**, en el que la matriz de sensores **38** verifica que el sustrato **114** está acoplado y elevado de una manera nivelada. La matriz de sensores **38** también se usa para asegurar que el sustrato **114** está completamente liberado.

20 El proceso de verificación **2000** comienza con la elevación de un sustrato **114** acoplado a una altura de verificación. Más particularmente, después de que el sustrato **114** está acoplado (o se piensa que está acoplado), la cabeza de acoplamiento **18** se eleva a una altura de verificación (paso **2010**), y se verifican la presencia del sustrato **114** y la orientación del nivel del sustrato **114** (paso **2020**).

25 Si el sustrato **114** está presente y elevado uniformemente, la cabeza de acoplamiento **18** vuelve a la posición de partida en el paso **1110**. Si el sustrato **114** no está acoplado o si el sustrato **114** está acoplado pero no elevado uniformemente, la cabeza de acoplamiento **18** vuelve a la posición de recogida en el paso **1050** y procede de acuerdo con el proceso de recubrimiento **1000**. Si el proceso de verificación **2000** se repite una segunda vez para el mismo sustrato **114**, el proceso **2000** es ligeramente diferente si el sustrato **114** no está acoplado o elevado uniformemente. Si el sustrato **114** no está acoplado en el momento de la segunda verificación, la cabeza de acoplamiento **18** vuelve a la posición de partida en el paso **1010** para empezar el proceso de recubrimiento con un nuevo sustrato **114**. Un sustrato **114** inapropiadamente acoplado se retira de la plataforma **14** y se reemplaza con un nuevo sustrato **114**. Si el sustrato **114** no se eleva uniformemente en el momento de la segunda verificación, la cabeza de acoplamiento **18** retorna el sustrato **114** al recipiente de recubrimiento como se indica en los pasos **1160-1220** y procede al paso **1010** para empezar el proceso de recubrimiento **1000** con un nuevo sustrato **114**.

30 Después de que el sustrato **114** esté acoplado uniformemente, la cabeza de acoplamiento **18** eleva el sustrato **114** a la posición de partida (paso **1110**) retirando de este modo el sustrato **114** del recipiente de recubrimiento. Simultáneamente con el sustrato **114** siendo acoplado y elevado, se prepara un líquido de recubrimiento de acuerdo con el proceso de mezclado **3000**.

35 Para los propósitos de esta descripción, el líquido de recubrimiento se forma usando componentes biológicos que se liofilizan, polvos molidos derivados de concentrados brutos líquidos de fibrinógeno humano y trombina humana. Estos concentrados son idénticos a los usados en la fabricación del sellador de fibrina de segunda generación EVICEL™. Se sabe que el fibrinógeno y la trombina son útiles en el proceso de coagulación sanguínea. Más específicamente, la trombina es un enzima del plasma sanguíneo que cataliza la conversión de fibrinógeno a fibrina, el último paso del proceso de coagulación sanguínea, y el fibrinógeno es una proteína en el plasma sanguíneo que es esencial para la coagulación de la sangre y se convierte a fibrina por la trombina en presencia de calcio ionizado.

40 El solvente ejemplar usado para suspender los componentes del polvo biológico en hidrofluoroéter (3M Novec 7000) (HFE). El HFE tiene una volatilidad relativamente alta; por lo tanto los componentes biológicos permanecen en suspensión en el solvente durante un periodo relativamente corto. Para que el recubrimiento tenga lugar cuando el sustrato se introduce en la suspensión, el sustrato debería ser sumergido en la suspensión durante el periodo de tiempo en el que los componentes biológicos están suspendidos en el solvente.

45 Aunque en la presente se describe un líquido de recubrimiento ejemplar para recubrir un sustrato, se debe entender que el líquido de recubrimiento no está limitado a la suspensión descrita. El líquido de recubrimiento puede

ser claro, tener color o se incoloro. Además, el líquido de recubrimiento puede ser una fase individual homogénea formada de más de una sustancia miscible y/o puede ser una emulsión o sistema multifásico similar en el que al menos una fase es un líquido a temperatura de funcionamiento o uso y en el que las partículas o materiales insolubles o parcialmente solubles están suspendidas en un solvente. Los solventes pueden ser de naturaleza acuosa u orgánica y seleccionados de alcoholes de bajo punto de ebullición como metanol, etanol e isopropanol, éteres, acetona, solventes de hidrocarburos como pentanos, heptanos, hexanos y octanos, solventes halogenados como cloroformo, cloruro de metileno, tetracloruro de carbono, tricloroetilenos, fluoroclorocarbonos, éteres y perfluoro-solventes como los descritos anteriormente y disponibles comercialmente bajo el nombre comercial 3M Novec. La lista anteriormente mencionada no representa todos los solventes posibles que podrían usarse. Puede elegirse el líquido específico o combinación de líquidos para permitir la dispersión uniforme de la fase líquida en el sustrato de tejido ejemplar.

Con respecto a la formación del líquido de recubrimiento ejemplar, se dispensan un peso prescrito de polvo de fibrinógeno (BAC2) y un peso prescrito de polvo de trombina en un contenedor de mezclado (pasos **3010** y **3020**, respectivamente. Se prefiere que el contenedor de mezclado sea un tubo Nalgene con un tamaño a ser determinado en base al volumen de la suspensión que se está preparando. Se añade un volumen medido de HFE al BAC" y polvos de trombina (paso **3030**) y se agita usando un mezclador de vórtice (paso **3040**). El volumen de solvente puede ser tal que resulte en una proporción de peso de la suspensión de sólidos a líquido que varía de alrededor del 1% al 15% con un intervalo preferido siendo de entre alrededor del 5% al 10%.

Volviendo al proceso de recubrimiento **1000**, el líquido de recubrimiento es entonces vertido en el recipiente de recubrimiento vacío (paso **1120**), y el sustrato **114** es inmediata y rápidamente movido a una altura de solvatación por la cabeza de acoplamiento **18** donde se mantiene brevemente (paso **1130**). La altura de solvatación es una altura arbitraria por encima de la plataforma del sustrato **14** que se determina en base a una posición de liberación. La altura de solvatación es una posición intermedia en la que el sustrato **114** puede mantenerse para asegurar que las influencias externas se reducen antes del recubrimiento del sustrato. La altura de solvatación puede variar de alrededor de 0,1 mm a 50 mm, con una altura de solvatación preferida siendo de alrededor de 2 mm a 30 mm, y una altura de solvatación más preferida siendo de alrededor de 7 mm a 10 mm. El sustrato se mantiene en la altura de solvatación durante un periodo de tiempo relativamente corto, referido en la presente como tiempo de solvatación. El tiempo de solvatación permite que cualquier efecto de movimiento residual, como vibraciones en el sustrato provocadas durante el movimiento a la altura de solvatación o movimiento de ondas en el líquido de recubrimiento como resultado del vertido, se disipe. El tiempo de solvatación puede variar de alrededor de 1 segundo a 120 segundos con una duración preferida de alrededor de 2 segundos a 15 segundos.

Con respecto a recubrir un sustrato **114** con fibrinógeno y trombina, se desea liberar el sustrato **114** en la suspensión lo más rápidamente posible; sin embargo, también se desea retirar cualquier influencia externa que puede surgir de mover el sustrato **114** rápidamente de la posición de partida a la posición de liberación. Por lo tanto, el sustrato **114** se mueve muy rápidamente a la altura de solvatación (paso **1130**) y después se permite que se asiente durante una breve cantidad de tiempo, el tiempo de solvatación, para permitir que cualquier corriente que circule alrededor del sustrato **114** se disipe y para permitir al sustrato **114** volver a una orientación nivelada (paso **1140**).

Después, el sustrato **114** se mueve relativamente lento desde la altura de solvatación a la posición de liberación (paso **1150**). La posición de liberación es la posición en la que la superficie inferior del sustrato **114** toca apenas la suspensión en el recipiente de recubrimiento. La posición de liberación se determina en base a la profundidad de la suspensión en el recipiente de recubrimiento. La profundidad de la suspensión en el recipiente de recubrimiento se calcula en base al volumen del recipiente de recubrimiento y el volumen de la suspensión vertida en el recipiente de recubrimiento.

Una vez que el sustrato **114** está en la posición de liberación, las clavijas **30** se retraen de vuelta a la cabeza de acoplamiento **18**. Específicamente, para retraer las clavijas **30** y retornar los soportes de clavijas **80** a la posición retraída, se para el suministro de aire al cilindro de aire **40** (paso **1160**) provocando que el cilindro de aire **40** se mueva hacia arriba, lejos de la plataforma del sustrato **14** (paso **1170**) retirando de este modo la presión ejercida en las clavijas de accionamiento **44** (paso **1180**). A medida que la presión se retira de las clavijas de accionamiento **44**, los pedales de accionamiento desplazados por resorte **82** se mueven hacia sus posiciones retraídas (paso **1190**) moviendo así los soportes de clavijas **80** hacia sus posiciones retraídas también (paso **1200**). A medida que los soportes **80** se mueven a sus posiciones retraídas, las clavijas **30** se retraen a través de las ranuras **70** de tal manera que ninguna porción de las clavijas **30** se extiende desde la superficie exterior **62** de la cabeza de acoplamiento **18** (paso **1210**). Después de que las clavijas **30** se han retraído, el sustrato **114** se libera en la suspensión que ha sido vertida en el recipiente de recubrimiento (paso **1220**). En este punto, un único lado del sustrato **114** se sumerge en la suspensión. Después de que el sustrato **114** se ha liberado en la suspensión, el recipiente de recubrimiento que contiene el sustrato **114** se retira de la plataforma del sustrato **14** (paso **1230**) de tal manera que el proceso de recubrimiento **1000** puede comenzar para un nuevo sustrato **114**.

El proceso de inmersión controlada **1000** es ventajoso por muchas razones. Una ventaja inherente de un

proceso automatizado es la reducción potencial en los defectos del producto como resultado del manejo por el operario reducido, mejorando de este modo los rendimientos totales.

5 La eliminación del manejo humano durante el proceso de recubrimiento es deseable para hacer el proceso más eficiente y reducir la exposición de los componente biológicos en polvo y el solvente de la suspensión. Adicionalmente, la automatización del proceso y el aislamiento del área de recubrimiento reduce los riesgos potenciales de contaminación.

10 Además, el proceso de recubrimiento mejora los atributos del producto del parche de fibrina. Se cree que el proceso de recubrimiento afecta a los siguientes atributos del producto del parche de fibrina: uniformidad de la dosificación, elegancia farmacéutica, es decir, apariencia visual y friabilidad; es decir características de manejo. La uniformidad de la dosificación impacta directamente en las características de rendimiento funcional del parche de fibrina como la hemostasis y la adhesión del tejido. El potencial hemostático del parche está bajo control de los componentes activos de fibrinógeno y trombina; por lo tanto, es importante que los componentes biológicos estén distribuidos igualmente a través del sustrato. Junto con la uniformidad de la dosis, la elegancia farmacéutica del producto de parche de fibrina es afectada directamente por la distribución de los sólidos biológicos a través del soporte del sustrato. En particular, la distribución de superficie desigual de los sólidos junto con la penetración variable en el constructo del sustrato puede impactar negativamente en la apariencia física y el rendimiento potencialmente biológico del producto. El sustrato se diseña para entrapar mecánicamente las partículas del polvo biológico de tal manera que no puedan ser sacudidas durante el manejo normal y la aplicación al sitio de la herida. El potencial del producto para arrojar partículas, o su friabilidad, se piensa que será influenciada no sólo por la distribución de superficie de las partículas sino también por la penetración de las partículas. El proceso de recubrimiento mejora la uniformidad de la dosificación, la elegancia farmacéutica y la friabilidad del producto del parche de fibrina colocando el sustrato en un líquido de recubrimiento de una manera que permite al líquido de recubrimiento recubrir la superficie del sustrato de una manera uniforme, igual y penetrar el sustrato de una manera efectiva.

La invención se ilustrará, pero no se limitará de ninguna manera, por los siguientes ejemplos.

30 Ejemplo 1

Se deseaba determinar si un sustrato de tejido no tejido podría recubrirse uniformemente con polvos mantenidos en suspensión siendo colocado manualmente en la suspensión.

35 Se formó una suspensión combinando 1,7 g de un primer polvo biológico y 0,3 g de un segundo polvo biológico en 12 ml de cloruro de metileno a una proporción sólido a solvente del 6% y se agitó la mezcla. EL primer polvo biológico se derivó de proteínas de plasma por un proceso de crioprecipitación y comprendía fibrinógeno, albúmina, inmunoglobulina, fibronectina, factor de von Willebrand (vWF), Factor VIII, Factor XIII y excipientes. La composición aproximada del primer polvo biológico, como un porcentaje de sólidos totales, fue como sigue: 40% de fibrinógeno, 5% de fibronectina, 13% de albúmina e inmunoglobulina combinadas, aproximadamente 1% de Factores VIII, XIII y vWF combinados y los excipientes restantes. El segundo polvo biológico comprendía albúmina, trombina, calcio, estabilizantes y excipientes. La composición aproximada del segundo polvo biológico, como un porcentaje de sólidos totales, fue como sigue: 15% de albúmina, aproximadamente 1% de trombina, y el resto calcio, estabilizantes y excipientes. La suspensión resultante se vertió en un bandeja receptora de 107,95 mm x 107,95 mm (4,25 pulgadas x 4,25 pulgadas). Una muestra de 101,6 mm x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas) de sustrato de tejido no tejido ORC-PG910 se bajo manualmente en la bandeja que contenía los sólidos del polvo biológico suspendidos. Después de que se evaporó el solvente, se examinó visualmente el sustrato y se encontró que tenía una cobertura uniforme de los polvos biológicos en el lado del sustrato que contactó inicialmente con la suspensión.

50 Ejemplo 2

Se deseaba determinar la cantidad de polvo retenido en un sustrato de tejido no tejido colocado manualmente en polvos biológicos mantenidos en suspensión en un solvente de metil perfluoropropil éter.

55 Se formó una suspensión que comprendía composiciones de polvos biológicos similares a las usadas en el Ejemplo 1 en un contenedor de acero inoxidable que tenía unas dimensiones base de 57,15 mm x 57,15 mm (2,25 pulgadas x 2,25 pulgadas). La primera y segunda composiciones de polvos biológicos se añadieron al contenedor de acero inoxidable en las cantidades de 0,4 g y 0,06 g, respectivamente. Se combinó metil perfluoropropil éter (HFE7000) con las composiciones de polvos biológicos en el contenedor de acero inoxidable a una cantidad de polvo relativa de aproximadamente 6% en peso. El contenedor de acero inoxidable se sonicó para crear una dispersión homogénea de partículas dentro del HFE7000. Se colocó manualmente un sustrato de tejido no tejido de 50,8 mm x 50,8 mm (2 pulgadas x 2 pulgadas) que consistía de ORC-PG910 en el contenedor de acero inoxidable de tal forma que los cuatro bordes del sustrato contactaron simultáneamente con la suspensión. El sustrato se recubrió uniformemente con polvo sin áreas sin cubrir o descubiertas. La cantidad de polvo retenido por el sustrato se determinó por medición de peso del sustrato antes y después del recubrimiento y se descubrió que estaba en el

intervalo de 92,7-97,4\$.

Ejemplo 3

5 Se deseaba determinar el efecto de la densidad de la suspensión en la retención de sólidos para un sustrato de tejido no tejido colocado manualmente en polvos biológicos mantenidos en suspensión en un solvente de metil perfluoropropil éter.

10 Las suspensiones de polvos de fibrinógeno y trombina en HFE7000 se prepararon agitando los polvos combinados en un tubo de ensayo que contenía el solvente en proporciones sólido a solvente de 5,9% en peso (2 muestras), 7,6% en peso, y 15,0% en peso, respectivamente. Las muestras de sustrato pre-pesadas de tejido no tejido ORC-vicryl de 101,6 mm x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas) se colocaron manualmente en bandejas de 107,95 mm x 107,95 mm (4,25 pulgadas x 4,25 pulgadas) que contenían las suspensiones de sólidos. Se tuvo cuidado de mantener la planitud del sustrato cuando el sustrato se colocó en la bandeja para asegurar que todos los bordes del sustrato entraron en contacto con el líquido simultáneamente. Se permitió que el solvente evaporase de las bandejas, y cada muestra recubierta se evaluó visualmente para la extensión de la cobertura de polvo, es decir, uniformidad y se pesó. La cantidad de sólidos retenidos se determinó de la diferencia en los pesos pre y post muestra. Para uno de los sustratos recubiertos con un 5,9% en peso de suspensión de sólidos, la retención de sólidos fue del 91,3%; para los otros sustratos recubiertos con un 5,9% en peso de suspensión de sólidos, la retención de sólidos fue del 90,8%; para el sustrato recubierto con el 7,6% en peso de suspensión de sólidos, la retención de sólidos fue del 87,8%; y para el sustrato recubierto con un 15% en peso de suspensión de sólidos, la retención de sólidos fue del 84,4%. Un resumen de estos resultados se proporciona en la Tabla 1 y se muestra gráficamente en la Figura 18. Como se muestra, la cantidad de sólidos retenidos o el porcentaje de captación de sólidos disminuyó a medida que la densidad de la suspensión aumentaba.

25 Tabla 1. Efecto de la densidad de la suspensión en la retención de sólidos

Densidad de la Suspensión (proporción de sólidos a solvente, % en peso)	Retención de Sólidos (%)	Uniformidad Visual
5.9	91.3	Aceptable
5.9	90.8	Aceptable
7.6	87.8	Aceptable
15.0	84.4	Pobre

Ejemplo 4

40 Se deseaba determinar si el tiempo de solvatación afecta a la uniformidad del recubrimiento de sólidos en un sustrato de tejido no tejido colocado en polvos biológicos mantenidos en suspensión en un solvente de metil perfluoropropil éter. También se deseaba determinar si una cabeza de acoplamiento podría usarse para recubrir un sustrato de tejido no tejido.

45 Las suspensiones de polvos de fibrinógeno y trombina en HFE7000 se prepararon en una proporción de sólido a solvente de 12% en peso. Se recubrieron tres muestras de sustrato de tejido no tejido ORC-PG910 pre-pesadas de 101,6 mm x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas) con la suspensión preparada. Cada muestra de sustrato se recubrió usando una cabeza de acoplamiento ejemplar, comercialmente disponible. Más específicamente, se colocó una muestra de sustrato en una bandeja receptora de 107,95 mm x 107,95 mm (4,25 pulgadas x 4,25 pulgadas) y fue después acoplada y elevada por la cabeza de acoplamiento ejemplar. Se vertió la suspensión en la bandeja. El sustrato se llevó después a una altura de solvatación y se mantuvo ahí durante un tiempo de solvatación de 2-14 segundos antes de ser bajada a la posición de liberación y después se liberó en la bandeja receptora. Después de que el solvente se hubo evaporado hasta la sequedad, se tomó una imagen digital de la muestra. La imagen de cada muestra se evaluó para la uniformidad del recubrimiento del sustrato por los polvos biológicos. Esta evaluación se consiguió subdividiendo cada imagen en dieciséis secciones y asignando niveles de recubrimiento de bajo, medio y alto a cada sección usando una escala semi-cuantitativa de 1, 3 y 9, respectivamente. La suma de estas puntuaciones individuales se usó después para generar una puntuación de uniformidad total para cada muestra. Para un tiempo de solvatación de 2 segundos, la puntuación visual fue de 144; para un tiempo de solvatación de 8 segundos, la puntuación visual fue de 126; para un tiempo de solvatación de 14 segundos, la puntuación visual fue de 108. La puntuación de uniformidad total para cada muestra se muestra en la Tabla 2. Como se muestra, a medida que el tiempo de solvatación aumentó, disminuyó la uniformidad del recubrimiento.

Tabla 2. Efecto del Tiempo de solvatación en la Uniformidad del Recubrimiento

Tiempo de solvatación(s)	Puntuación visual
2	144
8	126
14	108

Ejemplo 5

Se deseaba demostrar el impacto de varias densidades de suspensión en propiedades adhesivas/salladoras. También se deseaba determinar si una cabeza de acoplamiento podría usarse para recubrir un sustrato de tejido no tejido.

Las suspensiones de polvos de fibrinógeno y trombina en HFE7000 se prepararon a unas proporciones de sólido a solvente de 4,3% en peso, 7,6% en peso, 9,5% en peso y 17,4% en peso. Se recubrieron cuatro muestras de sustrato de tejido no tejido de 101,6 mm x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas) con las suspensiones preparadas. Cada muestra de sustrato se recubrió usando una cabeza de acoplamiento ejemplar, comercialmente disponible. Más específicamente, se colocó una muestra de sustrato en una bandeja receptora y después se acopló y elevó por la cabeza de acoplamiento ejemplar. Se vertió una suspensión en la bandeja y la muestra del sustrato se bajó y liberó en la suspensión. Durante la secuencia de bajado, la muestra del sustrato se llevó a una altura de solvatación y se mantuvo allí durante un tiempo de solvatación de 2*-5 segundos antes de bajarse a la posición de liberación y ser después liberada en la bandeja receptora. Las muestras recubiertas se probaron usando una Prueba de Fugas de Rotura Hidráulica (HBLT). Se colocaron piezas circulares de las muestras recubiertas de aproximadamente 19,05 mm (0,75 pulgadas) de diámetro en pericardio bovino en el que se había creado un agujero. El tejido perforado se montó en una cámara hermética que fue posteriormente presurizada con solución salina. Se midió la presión requerida para quebrantar el sello entre el tejido y la muestra. Para el sustrato recubierto con la suspensión de sólidos del 4,3% en peso, la presión de rotura máxima fue de alrededor de 48,5 mmHg; para el sustrato recubierto con la suspensión de sólidos del 7,6% en peso, la presión de rotura máxima fue de alrededor de 313,5 mmHg; para el sustrato recubierto con la suspensión de sólidos del 9,5% en peso, la presión de rotura máxima fue de alrededor de 353 mmHg y para el sustrato recubierto con la suspensión de sólidos del 17,4% en peso, la presión de rotura máxima fue de alrededor de 422,3,5 mmHg. Los resultados de las pruebas HBLT se proporcionan en la Tabla 3 y se muestran gráficamente en la FIG. 19. Como se puede ver, la presión de rotura máxima aumentó a medida que aumentaba la densidad de la suspensión.

Tabla 3. Efecto de la densidad de la suspensión en la presión de rotura máxima.

Densidad de la suspensión (proporción de sólidos a solvente % en peso)	Presión de Rotura Máxima (mmHg)
4.3	48.5 ± 22.2
7.6	313.5 ± 169.6
9.5	353.0 ± 140.7
17.4	422.3 ± 195.9

Ejemplo 6

Prueba del Modelo de sangrado Hemostático Porcino.

Se deseaba demostrar las propiedades hemostáticas del sustrato recubierto.

Una de las muestras de sustrato recubierto preparada en el Ejemplo 2 se probó en un modelo de sangrado de vena cava porcino. Bajo anestesia general, se hizo una incisión lineal de aproximadamente 1 cm en la vena cava de un cerdo. Una muestra de sustrato recubierto cortada a un tamaño de 25,4 mm x 50,8 mm (1 pulgada x 2 pulgadas) se colocó en el sitio de la punción. Se aplicó presión directa usando el pulgar y dedos al sitio de sangrado durante 1 minuto. Después de 1 minuto, se retiró la presión y se inspeccionó el tejido subyacente para sangrado y supuración. Al inspeccionar el sitio de la punción, el sustrato recubierto había conseguido la hemostasis. La matriz se conformó al tejido que rodeaba el sitio de sangrado. No tuvo lugar sangrado por disrupción durante un periodo de observación de 5 minutos.

Ejemplo 7

Se deseaba demostrar el impacto de varias densidades de suspensión en la eficiencia de la captación de sólidos y la uniformidad cuando se usa una realización de la cabeza de acoplamiento de la invención. También se deseaba determinar si una cabeza de acoplamiento automatizada de acuerdo con una realización de la presente invención podría usarse para recubrir un sustrato de tejido no tejido.

Se prepararon suspensiones de polvos de fibrinógeno y trombina en HFE7000 a proporciones de sólido a solvente de 6% en peso, 8% en peso y 12% en peso. Se recubrieron muestras de sustrato de tejido no tejido pre-pesadas de 101,6 mm x 101,6 mm (4 pulgadas x 4 pulgadas) con las suspensiones preparadas usando una realización de la cabeza de acoplamiento de la presente invención. Más específicamente, la muestra de sustrato se colocó en una bandeja receptora y se acopló y elevó después por la cabeza de acoplamiento de tal manera que se mantuvo la planitud de la muestra. Se vertió una suspensión en la bandeja y la muestra del sustrato se bajó y liberó en la suspensión. Durante la secuencia de bajado, la muestra del sustrato se llevó a una altura de solvatación y se mantuvo allí durante un tiempo de solvatación de 2-5 segundos antes de ser bajada a la posición de liberación y después ser liberada en la bandeja receptora. Las muestras recubiertas se evaluaron para la cantidad de sólidos retenidos y para la uniformidad visual. Se tomó una imagen digital de la muestra. La imagen de cada muestra se evaluó para la uniformidad del recubrimiento del sustrato por los polvos biológicos. Esta evaluación se consiguió subdividiendo cada imagen en dieciséis secciones y asignando niveles de recubrimiento a cada sección usando una escala semi-cuantitativa de 1, 3, 7 y 13 donde 1 y 13 se asignaron a la cantidad más baja y más alta de recubrimiento para cada sección, respectivamente. La suma de estas puntuaciones individuales se usó después para generar una puntuación de uniformidad total para cada muestra con una puntuación de 208 representando el nivel más alto de la uniformidad total alcanzable en esta escala. Para un contenido de sólidos del 6% en peso, la puntuación visual media fue de 207 y la eficiencia de la captación fue del 94,7%; para un contenido de sólidos del 8% en peso, la puntuación visual fue de 201 y la eficiencia de captación fue del 98,5%; para un contenido de sólidos del 12% en peso, la puntuación visual fue de 190 y la eficiencia de captación fue del 96,85%. La puntuación de uniformidad total para cada muestra se muestra en la Tabla 4. Como se muestra, la uniformidad de recubrimiento disminuyó marginalmente a medida que aumentaba la densidad de la suspensión.

Tabla 4: efecto de la densidad de la suspensión en la retención de sólidos y uniformidad del recubrimiento.

Densidad de la suspensión (proporción de sólidos a solvente, % en peso)	% de Captación de Sólidos	Puntuación Visual
6	94.7 ± 1.6	207
8	98.5 ± 1.8	201
12	96.8 ± 1.8	190

Ejemplo 8

Se deseaba demostrar el impacto de varias densidades de suspensión, tiempo de solvatación y altura de solvatación en la eficiencia de la captación de sólidos y uniformidad de un sustrato de tejido no tejido de dimensiones pequeñas. También se deseaba determinar si una cabeza de acoplamiento automatizada de acuerdo con una realización de la presente invención podría usarse para recubrir un sustrato de tejido no tejido.

Se prepararon suspensiones de polvos biológicos que consistían primariamente de albúmina en HFE7000 a una proporción sólido a solvente de 6% en peso, 7% en peso, 8% en peso, 9% en peso y 10% en peso. Se recubrieron muestras de sustrato de tejido no tejido pre-pesadas de 25,4 mm x 25,4 mm (1 pulgada x 1 pulgada) con las suspensiones preparadas usando una realización de la cabeza de acoplamiento de la presente invención. La muestra del sustrato se colocó en una bandeja receptora y después se acopló y elevó por la cabeza de acoplamiento de tal manera que se mantuvo la planitud de la muestra. Se vertió una suspensión en la bandeja receptora, y la muestra del sustrato se bajó y liberó en la suspensión. Durante la secuencia de bajado, la muestra del sustrato se llevó a una altura de solvatación prescrita (Tabla 5) y se mantuvo ahí durante un periodo de solvatación prescrito (Tabla 5) antes de ser bajada a la posición de liberación y ser después liberada en la bandeja receptora. Las muestras recubiertas se evaluaron para la cantidad de sólidos retenidos y para la uniformidad visual. Se tomó una imagen digital de cada muestra. Cada imagen se evaluó para la uniformidad del recubrimiento del sustrato por los polvos biológicos usando una escala semi-cuantitativa de 1, 3, 7 y 13 donde 1 y 13 se asignaron a la cantidad más baja y más alta de recubrimiento para cada sección, respectivamente. En general, a medida que aumentaba la densidad de la suspensión, la retención de sólidos disminuyó, con la excepción de una densidad e suspensión del 10% en peso, que tenía una retención de sólidos media más alta que una densidad de suspensión del 9% en peso.

Tabla 5. Efecto de la densidad de la suspensión, tiempo de solvatación y altura de solvatación en la retención de sólidos y uniformidad del recubrimiento

	Densidad de suspensión (proporción de sólidos a solvente, % en peso)	Tiempo de Solvatación (s)	Altura de Solvatación (mm)	% de Captación de Sólidos	Puntuación de Uniformidad
5	6	2	29	92.8 ± 1.4	13
	6	8	7	92.0 ± 1.6	13
10	6	8	51	90.9 ± 0.8	13
	6	14	29	90.0 ± 2.5	13
	7	2	29	91.6 ± 1.0	13
15	7	8	7	89.1 ± 1.6	13
	7	8	51	90.9 ± 1.8	13
	7	14	29	90.4 ± 1.0	13
20	7	2	7	87.5 ± 2.4	11.5
	7	2	51	87.2 ± 1.6	13
	7	8	29	86.4 ± 1.6	13
25	7	14	7	81.5 ± 3.3	13
	7	14	51	78.6 ± 1.9	11.5
	8	2	7	87.0 ± 2.6	13
30	8	2	51	88.2 ± 5.2	13
	8	8	29	85.4 ± 2.3	13
	8	14	7	84.9 ± 4.5	13
35	8	14	51	82.3 ± 2.3	11.5
	9	2	29	82.4 ± 3.1	11.5
	9	8	7	80.0 ± 3.2	9
40	9	8	51	83.4 ± 3.6	10.5
	9	14	29	77.0 ± 3.6	5.5
	10	2	29	83.1 ± 2.5	10
45	10	8	7	82.0 ± 1.6	11.5
	10	8	51	84.7 ± 2.7	13
	10	14	29	78.7 ± 2.1	10

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un proceso para acoplar y liberar un sustrato poroso (114), que comprende:

- 5 (a) proporcionar un aparato que tiene una plataforma (14) para la colocación del sustrato poroso (114), dicho aparato teniendo también una cabeza de acoplamiento (18) que incluye al menos dos conjuntos de clavijas que pueden extenderse o retraerse al unísono por una única fuente de accionamiento, cada conjunto de clavijas incluyendo una pluralidad de clavijas (30) dispuestas en una pluralidad de filas de clavijas paralelas a un ángulo de clavija predeterminado, en el que las clavijas (30) de filas de clavijas inmediatamente colindantes están dispuestas de tal manera que los ángulos de clavija para las clavijas (30) en una fila de clavijas son inversamente simétricos a los ángulos de clavija para las clavijas (30) en una fila de clavijas colindante,
- 10 (b) colocar el sustrato (114) en la plataforma (14) del aparato;
- (c) bajar la cabeza de acoplamiento (18) a la posición de recogida;
- 15 (d) extender los conjuntos de clavijas de la cabeza de acoplamiento para acoplar filamentos de tejido que se extienden fuera de una superficie del sustrato (114) sin dañar o deformar el sustrato (114);
- (e) verificar que el sustrato (114) esté acoplado usando una matriz de sensores (38) de la cabeza de acoplamiento (18);
- 20 (f) elevar el sustrato acoplado (114) desde la plataforma del sustrato (14);
- (g) verificar que el sustrato (114) está elevado equilibradamente usando la matriz de sensores (38);
- (h) bajar la cabeza de acoplamiento (18) con el sustrato acoplado (114) a una posición de liberación; y
- (i) retraer los conjuntos de clavijas de la cabeza de acoplamiento (18) para liberar el sustrato (114).

25 2. El proceso de la reivindicación 1, en el que la posición de recogida se determina en base a una longitud que las clavijas (30) se extienden desde la cabeza de acoplamiento (18) y a un grosor del sustrato (114).

30 3. El proceso de la reivindicación 1 ó 2 en el que dicho paso de colocar dicho sustrato (114) comprende colocar un sustrato (114) dispuesto en un recipiente de recubrimiento en dicha plataforma de dicho aparato, dicho sustrato (114) es después acoplado y elevado fuera de dicho recipiente de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1(c), (d) (e), (f) y (g); un líquido de recubrimiento se vierte después en el recipiente de recubrimiento vacío; después de que dicho líquido de recubrimiento ha sido vertido en dicho recipiente de recubrimiento el sustrato (114) acoplado equilibradamente se baja y se libera de acuerdo con la reivindicación 1(h) e (i) equilibradamente en dicho recipiente de recubrimiento permitiendo de este modo el recubrimiento uniforme de una superficie de dicho sustrato (114) por dicho líquido de recubrimiento.

35 4. El proceso de la reivindicación 3, en el que el sustrato poroso (114) consiste de una matriz de tejido flexible fabricada de capa de tejido de celulosa regenerado oxidado en el que se han embebido fibras de poliglactina 910.

40 5. El proceso de la reivindicación 4, en el que el líquido de recubrimiento consiste de una suspensión formada suspendiendo fibrinógeno humano y trombina humana en un solvente de hidrofluoroéter.

45

50

55

60

65

10

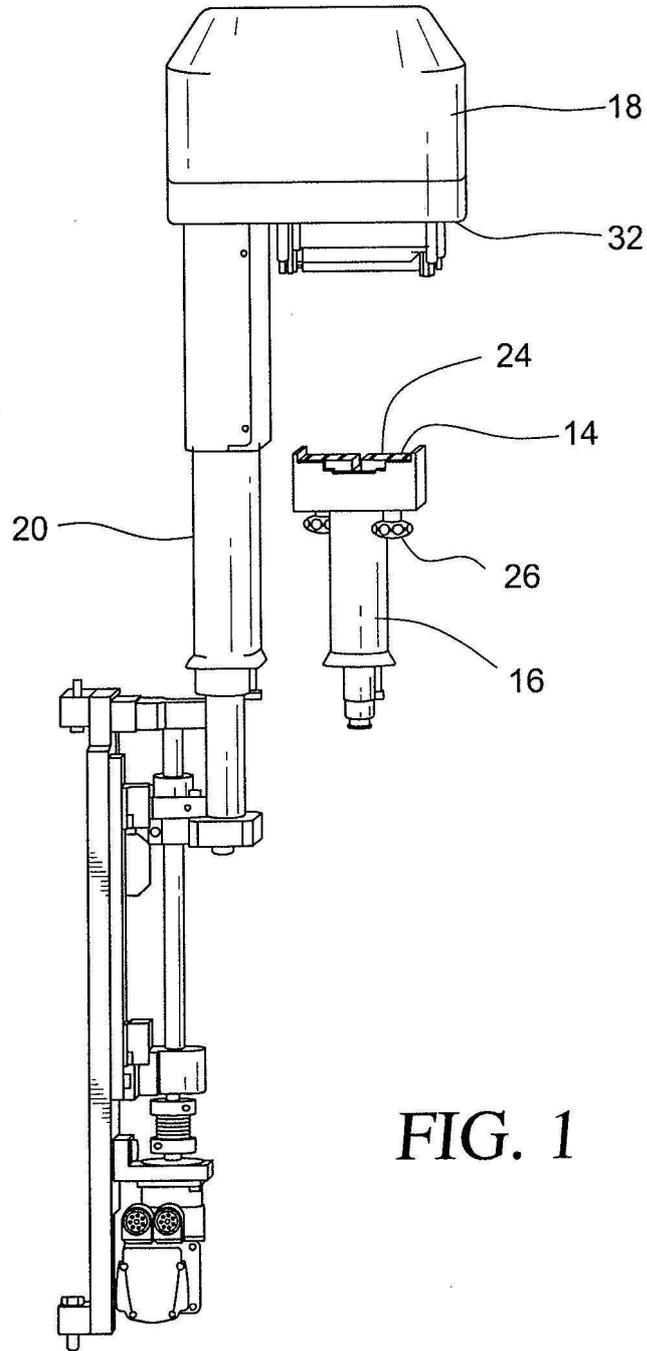


FIG. 1

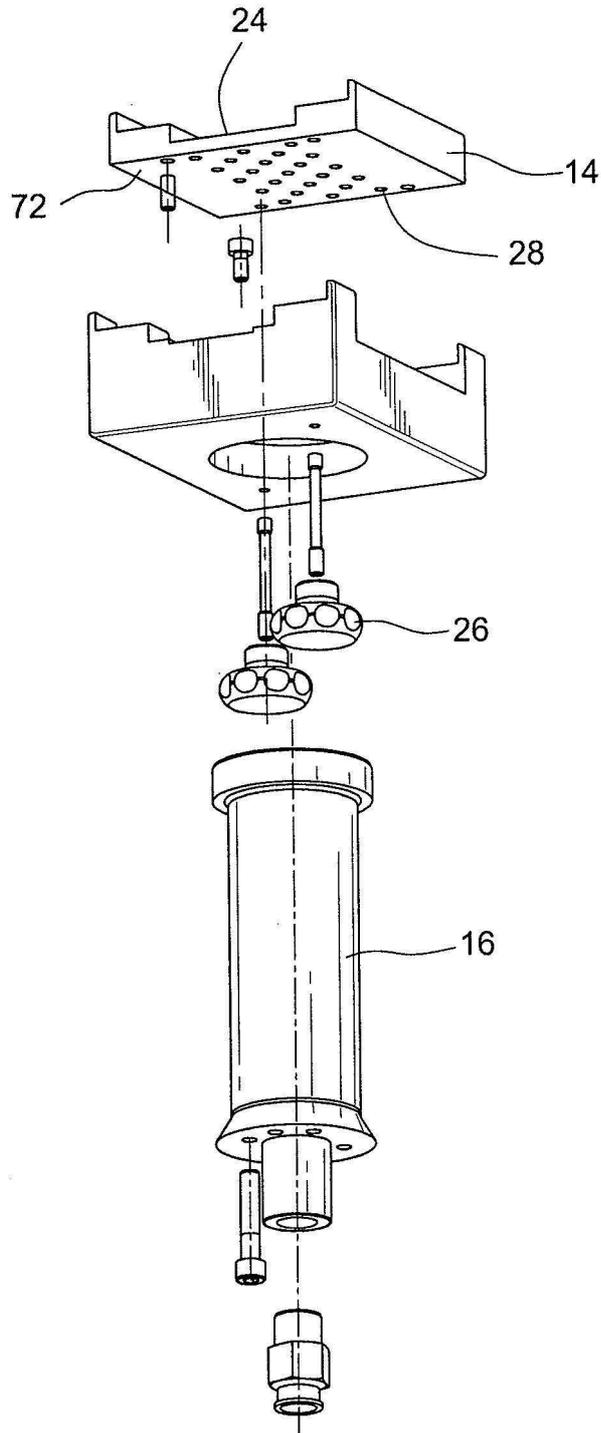
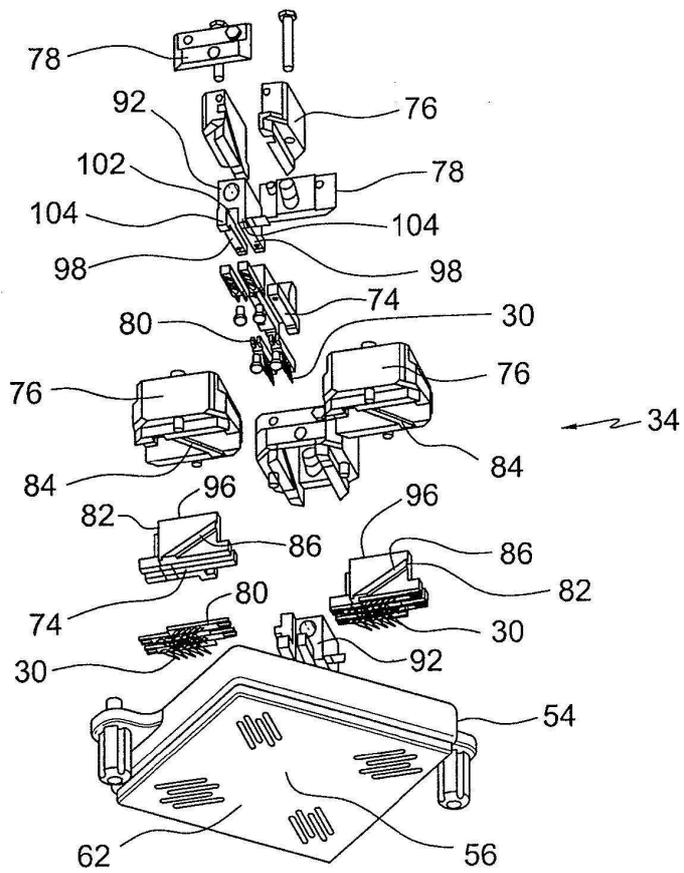
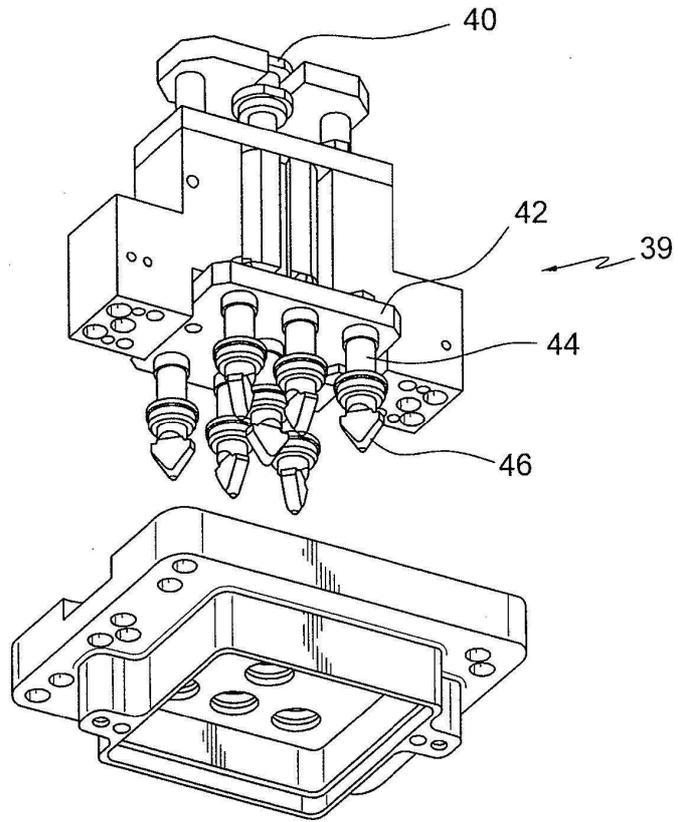


FIG. 2

18

FIG. 3



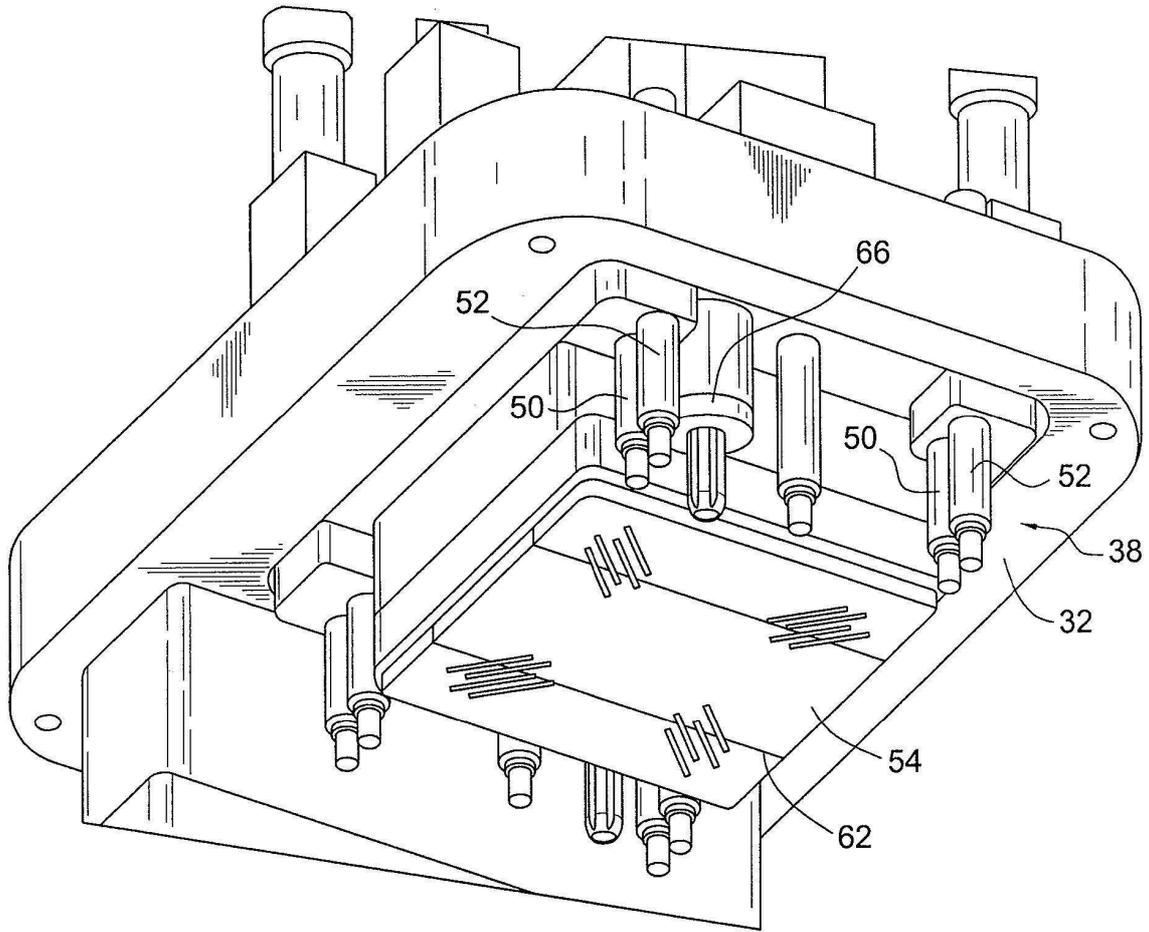


FIG. 4

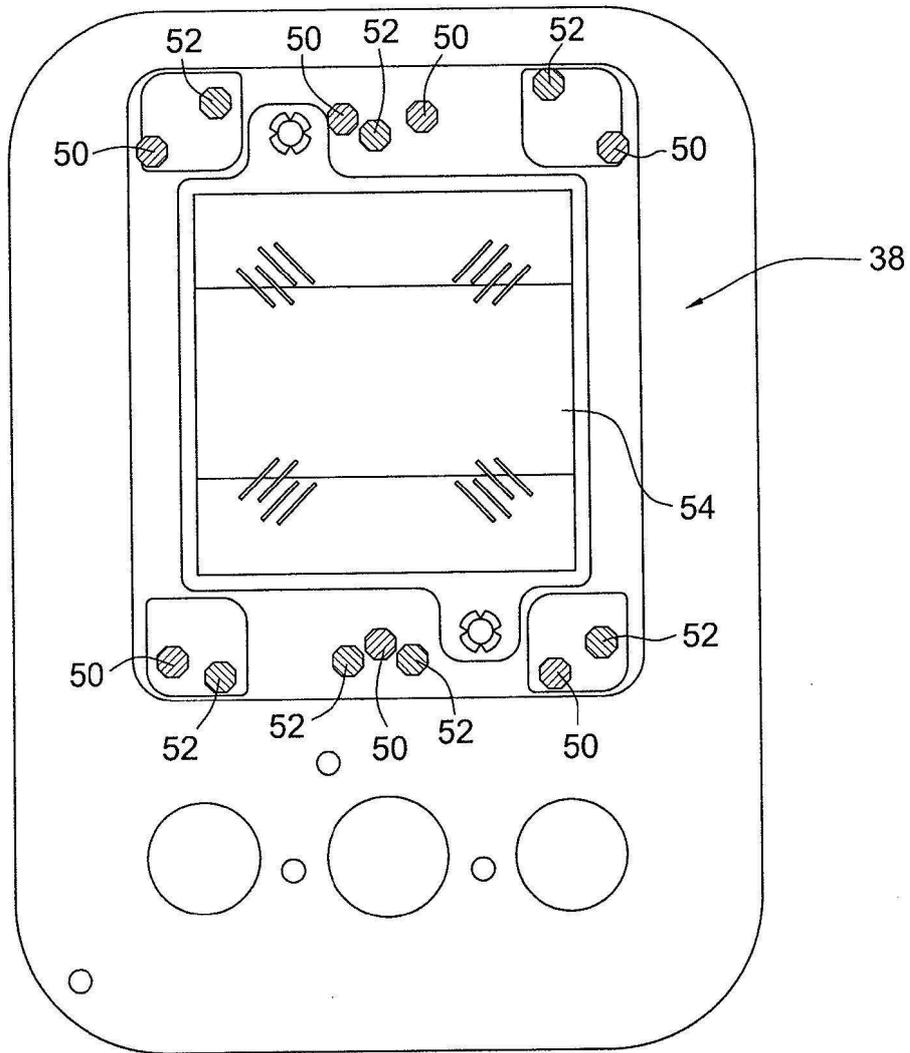


FIG. 5

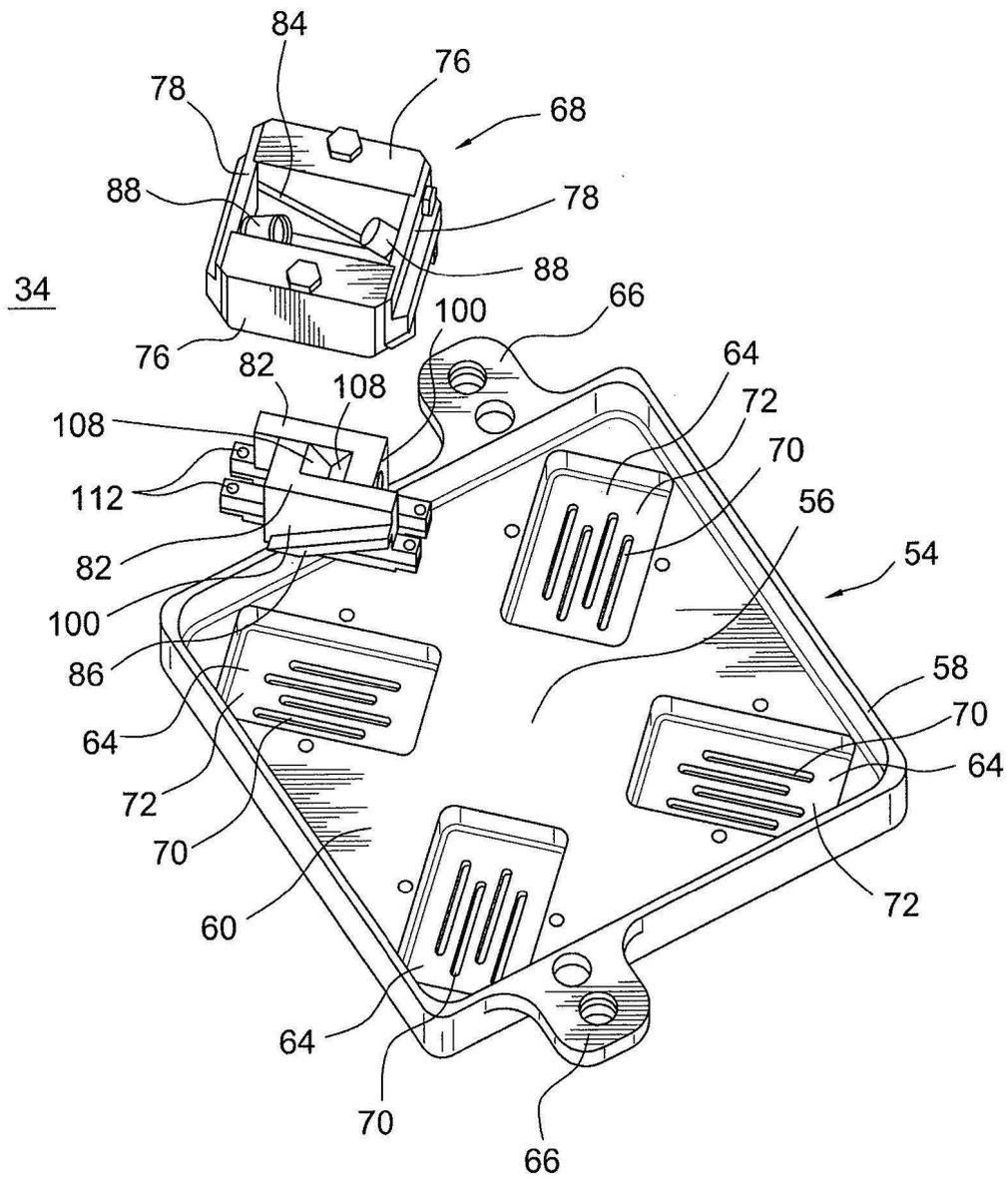


FIG. 6

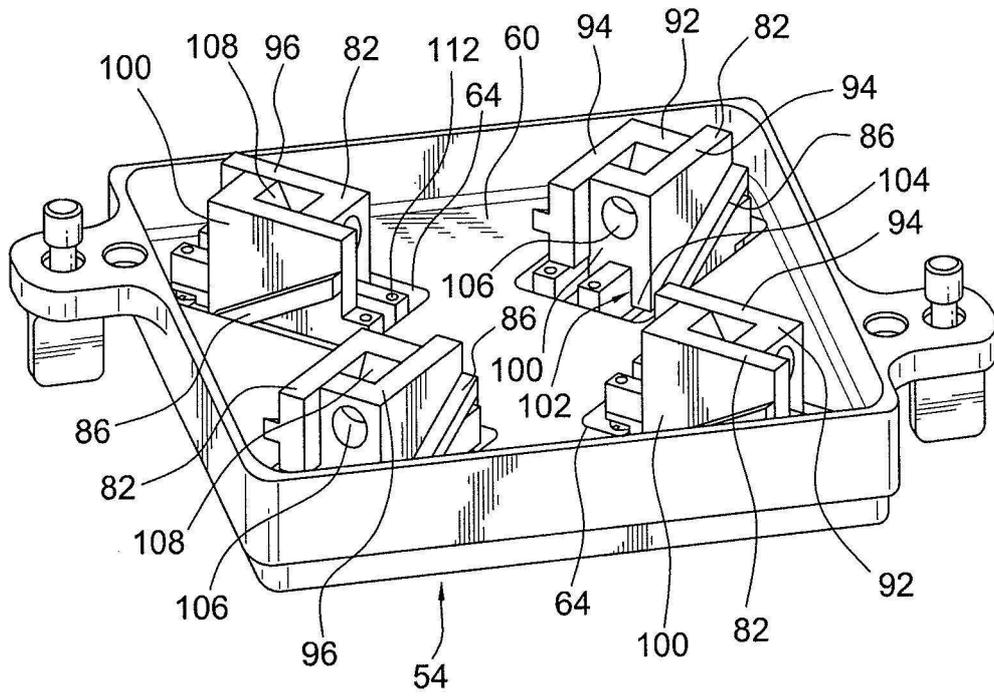


FIG. 7

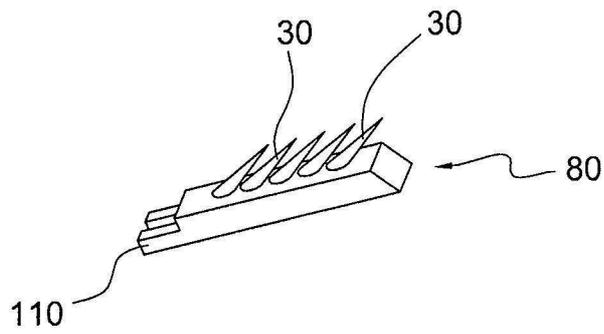


FIG. 11

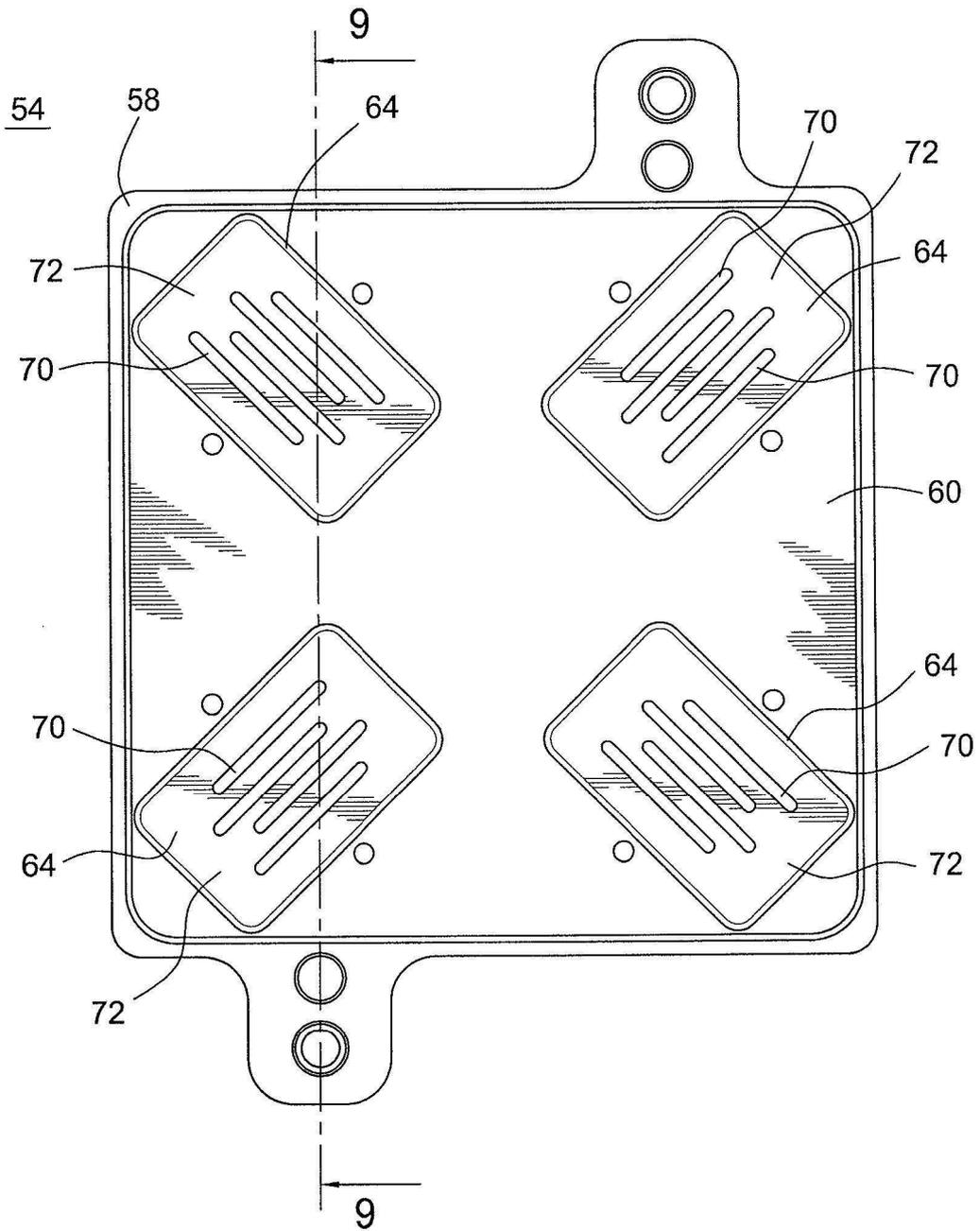
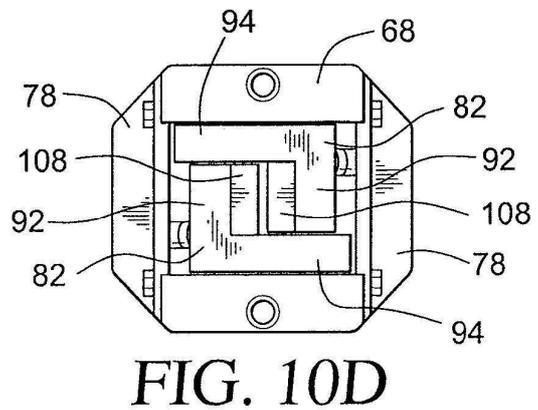
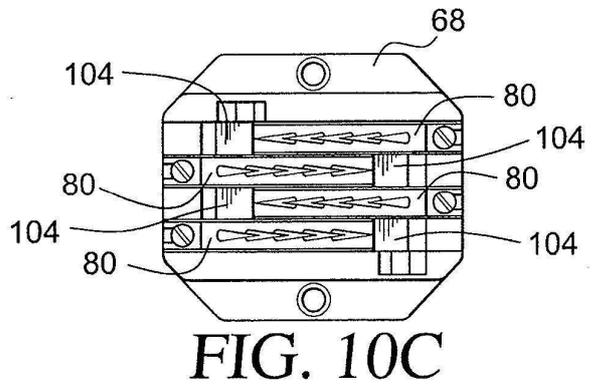
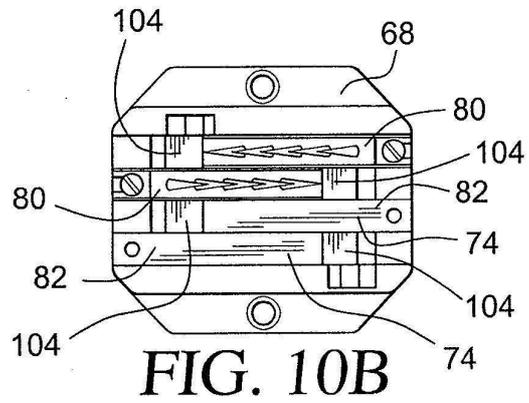
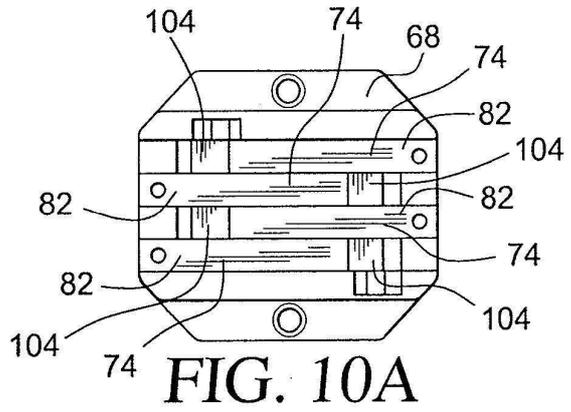
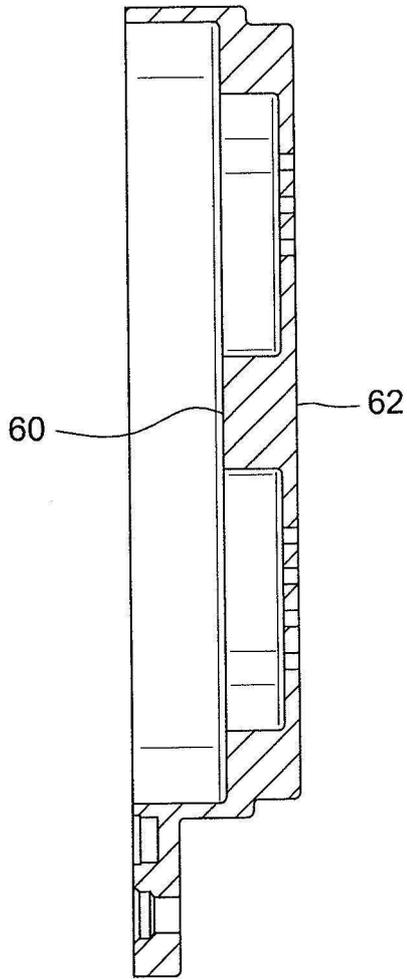


FIG. 8



54



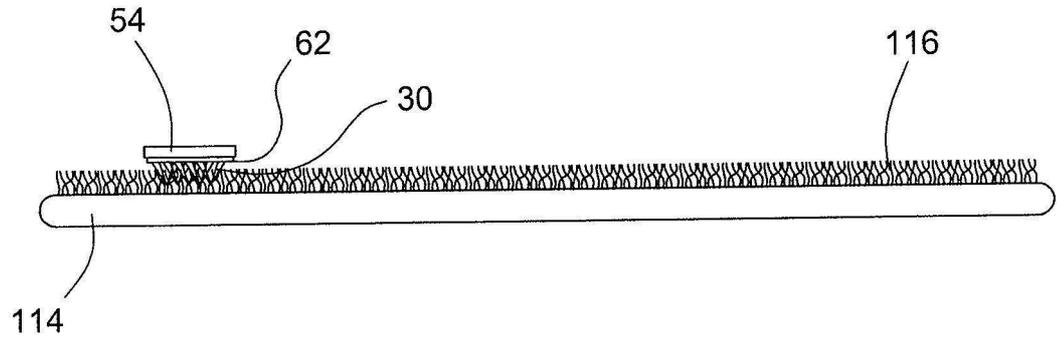


FIG. 12

1000

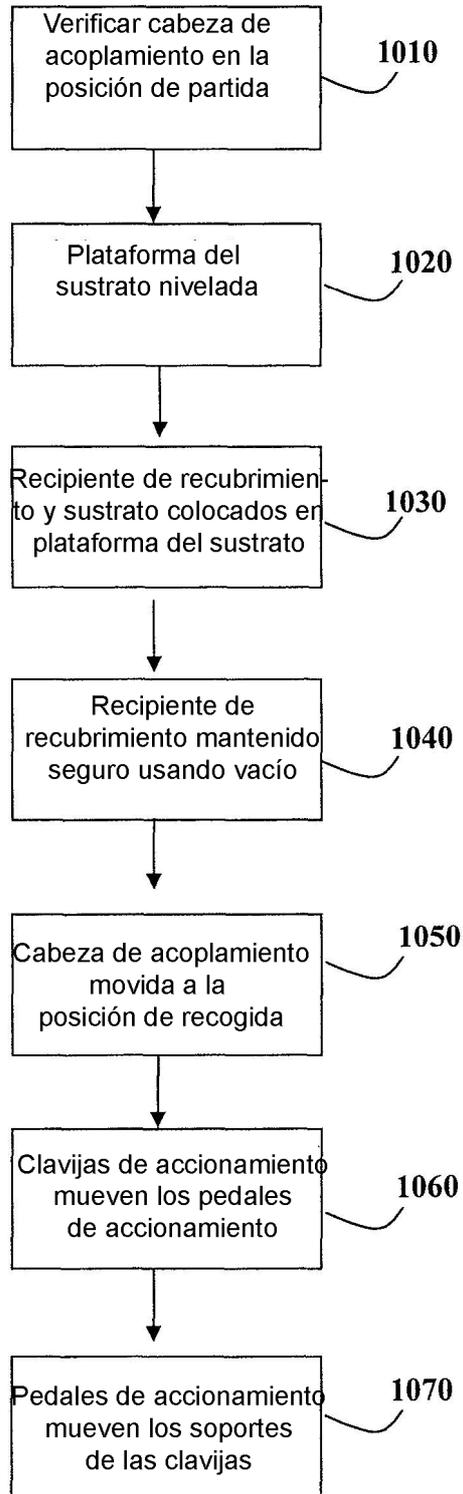


FIG. 13

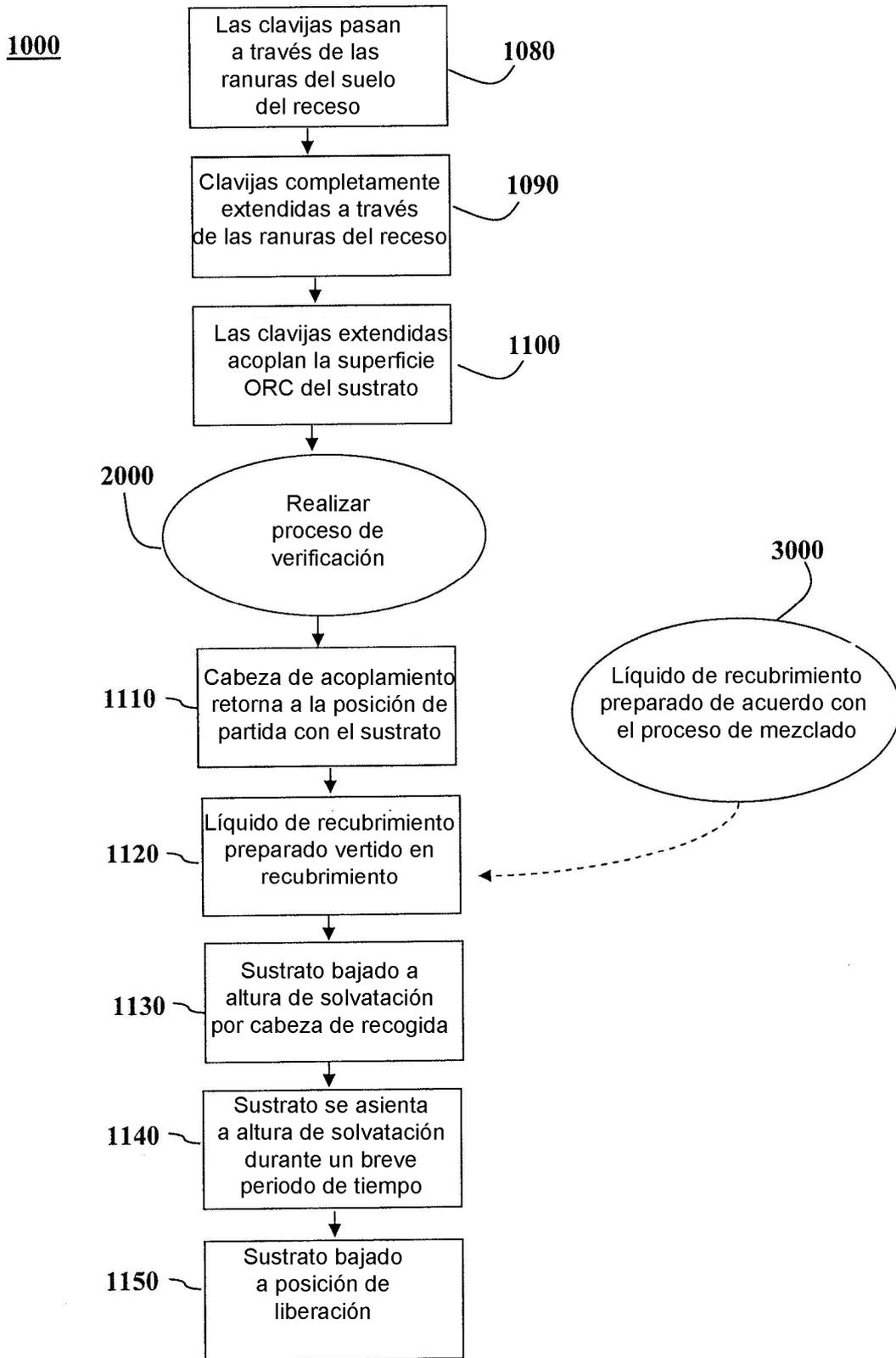


FIG. 14

1000

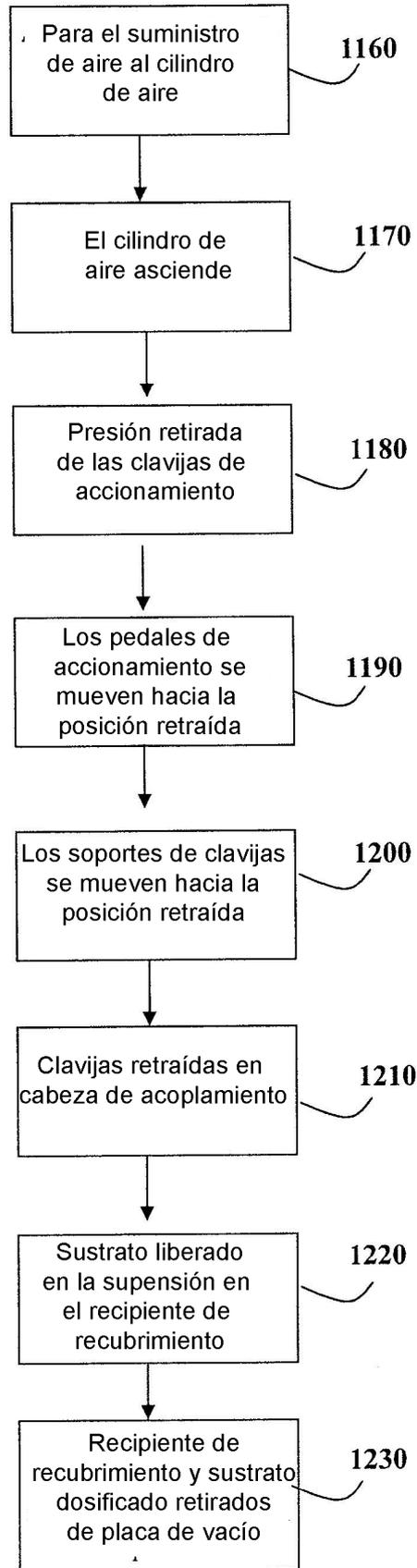


FIG. 15

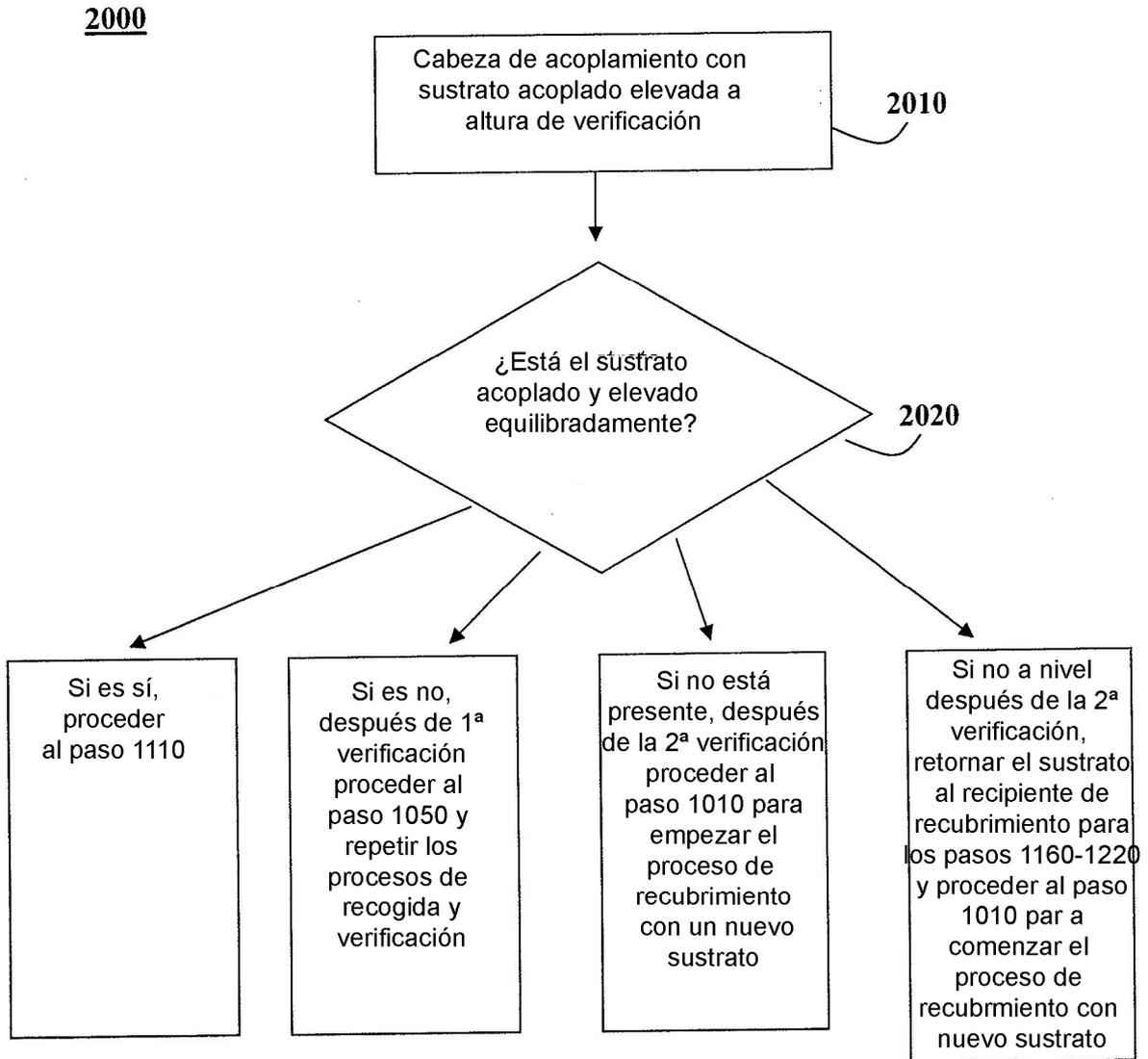


FIG. 16

3000

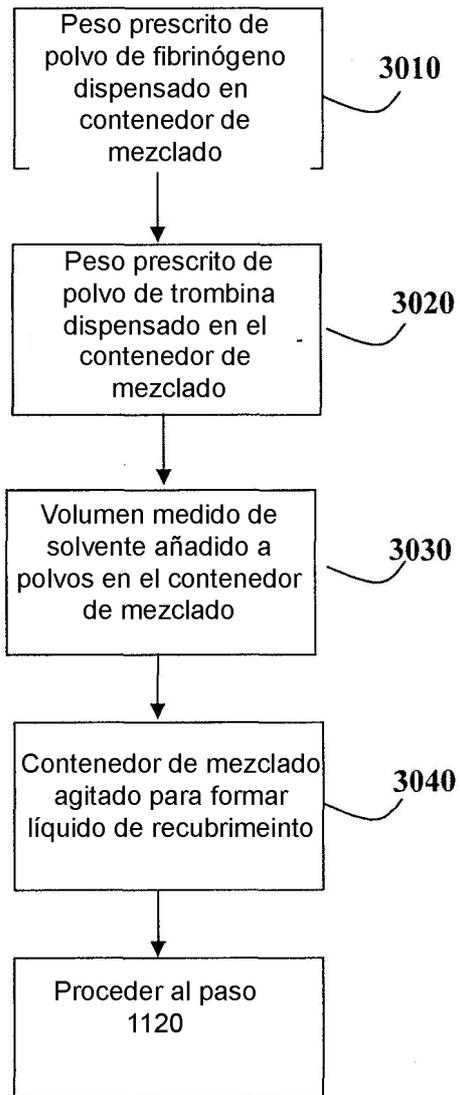


FIG. 17

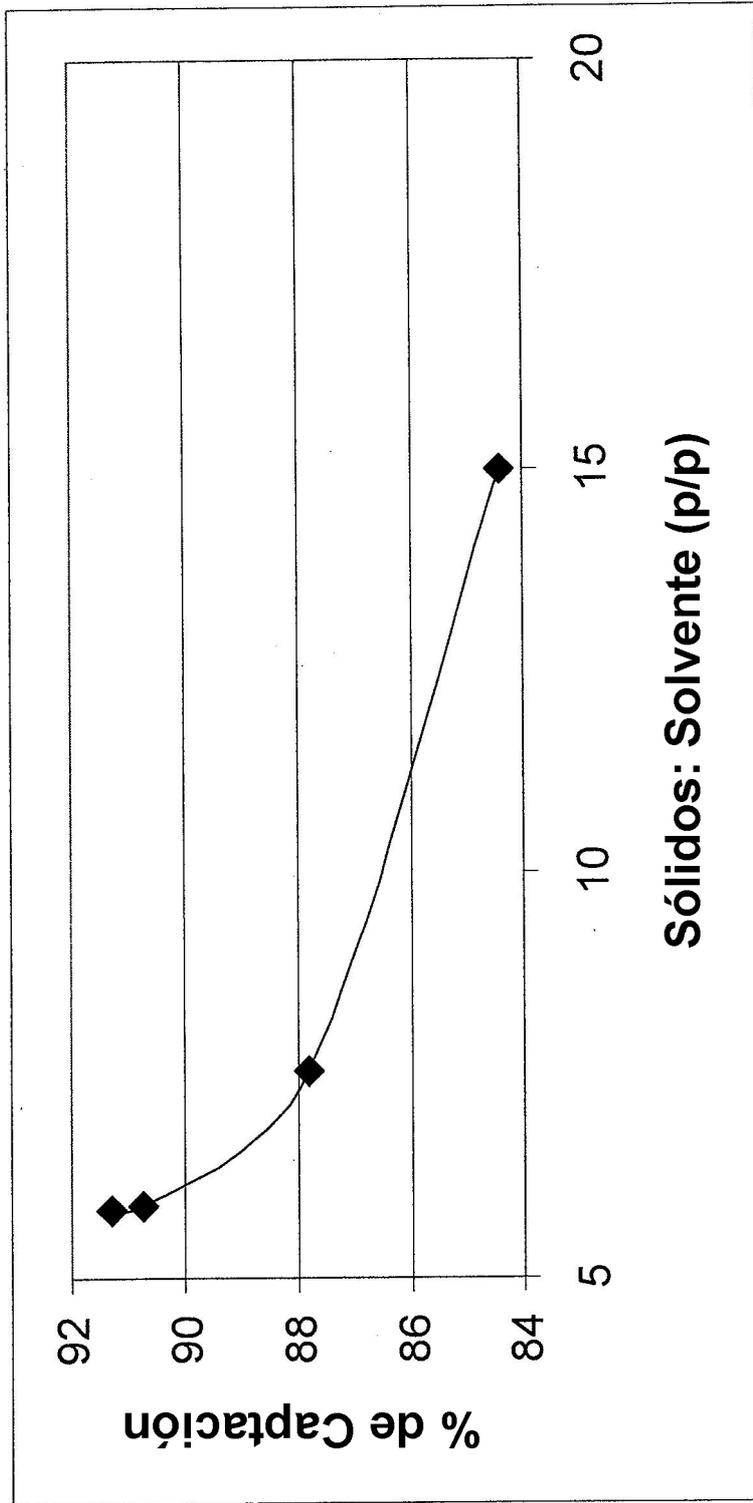


FIG. 18

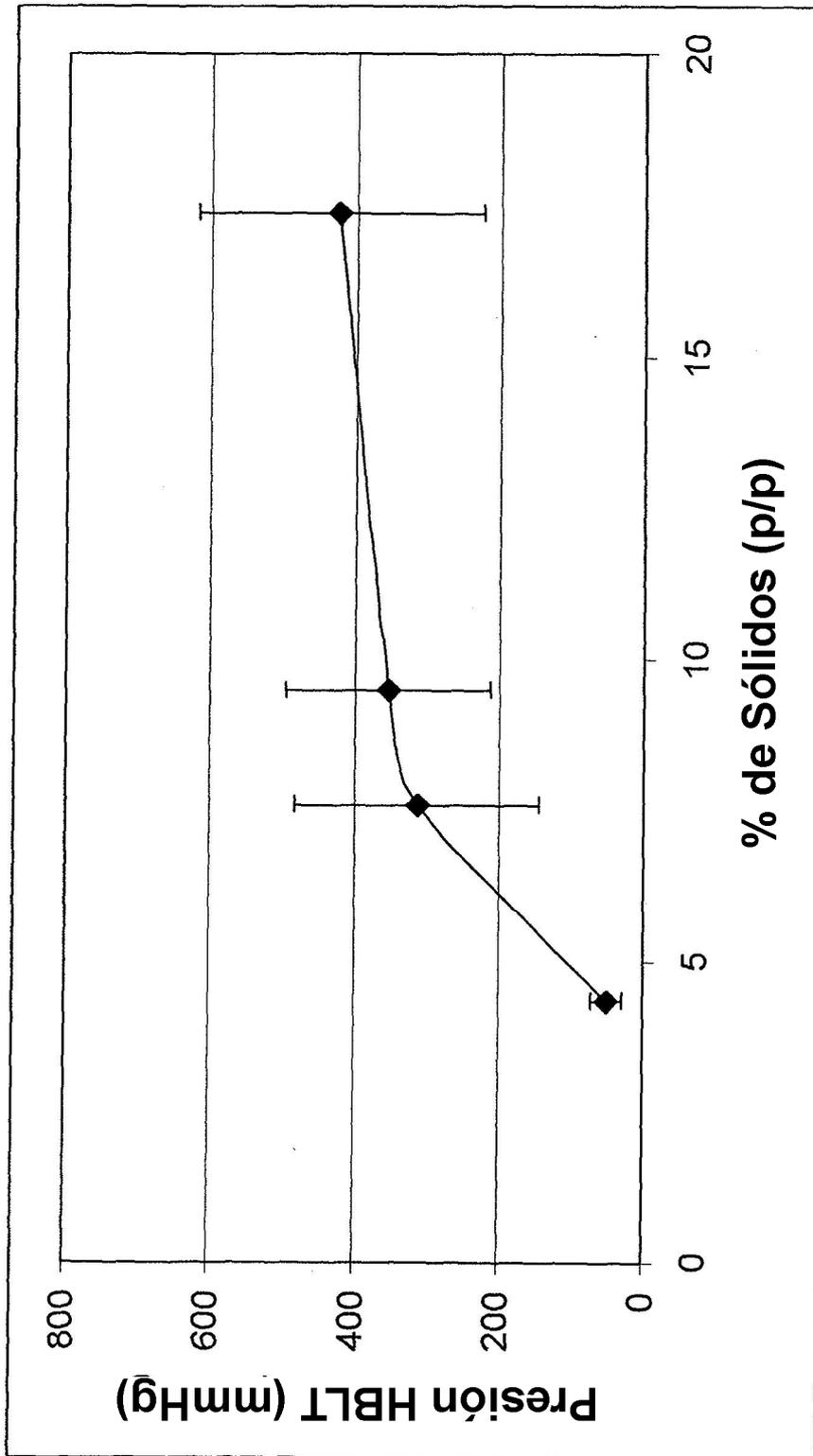


FIG. 19