

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 915**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

D04C 3/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2010** **PCT/US2010/046927**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011** **WO2011025926**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2010** **E 10749580 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017** **EP 2470083**

54 Título: **Sistemas y métodos automatizados para fabricar suturas barbadas trenzadas**

30 Prioridad:

27.08.2009 US 548984

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2017

73 Titular/es:

ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US

72 Inventor/es:

LINDH, DAVID, C., SR.;
PERKINS, JASON, T.;
HRISTOV, KRASIMIRA;
NAWROCKI, JESSE, G. y
TANNHAUSER, ROBERT, J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 617 915 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).

Sistemas y métodos automatizados para fabricar suturas barbadas trenzadas**Descripción****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a suturas quirúrgicas, y se refiere más concretamente a sistemas y a métodos automatizados para fabricar suturas barbadas trenzadas.

Antecedentes de la técnica

15 Las suturas quirúrgicas se utilizan para cerrar heridas e incisiones quirúrgicas, y para reparar músculos, vasos y tejidos dañados. Por lo general, se fija una aguja a un extremo de una sutura quirúrgica, y la aguja atraviesa el tejido para formar uno o más bucles que mantienen el tejido unido. La sutura se ata posteriormente con uno o más nudos de manera que el tejido permanezca unido.

20 Se han realizado varios intentos enfocados a mejorar las suturas. Por ejemplo, en la patente estadounidense nº 4.546.769 concedida a Planck *et al.* se divulga una sutura que incluye una envoltura hecha de una estructura trenzada tubular, tal como hilos no rizados, y un alma situada dentro de la envoltura que contiene fibras rizadas. La envoltura se forma trenzando los hilos no rizados sobre el alma, que proporciona una sutura que es más fácil de doblar, más fácil de manejar, y que produce mejores nudos.

25 Aunque las suturas son muy eficaces para cerrar heridas, existen varios problemas asociados al uso de las suturas convencionales. Muchos de estos problemas están directamente relacionados con los nudos utilizados para fijar las suturas en su sitio. Si los nudos no están hechos de manera apropiada, pueden surgir defectos como el deslizamiento, la rotura del nudo y la reapertura de la herida. Además, el uso de nudos para fijar las suturas puede deformar el tejido, limitar el flujo sanguíneo, aumentar la formación de cicatrices, impedir la cicatrización y dar lugar a la infección.

30 En respuesta a las deficiencias anteriormente mencionadas asociadas a las suturas convencionales, se han desarrollado suturas barbadas. A diferencia de las suturas convencionales, las suturas barbadas tienen unas púas salientes que permiten utilizar la sutura para cerrar heridas, aproximar tejidos, tensar el tejido y fijar dispositivos protésicos sin utilizar nudos. En la patente estadounidense nº 5.931.855 se divulgan suturas barbadas que se utilizan para procedimientos cosméticos tales como los estiramientos de cejas y los estiramientos faciales. La fijación de las suturas convencionales con nudos requiere empujar los nudos hacia abajo hacia el tejido para garantizar una fijación y tensado apropiados de las suturas. En contraposición, las suturas barbadas consiguen una fijación y tensado apropiados aplicando tensión a la sutura.

35 Un problema asociado a las suturas barbadas es que las púas pueden deslaminarse o separarse del alma de la sutura, lo que puede conducir a un fallo del dispositivo. En respuesta a los problemas encontrados con las suturas barbadas, se han desarrollado suturas barbadas trenzadas que tienen púas más duraderas. En una forma de realización de la publicación de solicitud de patente estadounidense nº 2007/0005110 de cesión común, se entrelaza al menos un elemento filamentosos con púas por toda su longitud con una pluralidad de elementos filamentosos sin púas, y la pluralidad de púas se prolonga hacia afuera más allá de los elementos filamentosos sin púas. En una forma de realización, una sutura barbada trenzada hecha utilizando los métodos divulgados en la publicación '110 tuvo una mejora del 96% en la fuerza de sujeción en comparación con un monofilamento de púas. Por lo tanto, se consiguió una fuerza de sujeción superior sin necesidad de nudos.

40 Otros intentos de fabricación de suturas barbadas trenzadas incluyen el suministro manual de un filamento de púas a un conjunto de filamentos de enrollamiento. Esta técnica requiere que un operario cumpla con una compleja serie de etapas, incluidas poner en funcionamiento una trenzadora para formar una primera longitud de una sutura no barbada, desactivar la trenzadora, colocar un filamento de púas en el ojet de trenzadora donde los filamentos se enrollan entre sí, a continuación, volver a activar la trenzadora y dejar que los filamentos de enrollamiento incorporen el filamento de púas a la trenza. Esta técnica proporciona muy poco control sobre la torsión del filamento de púas a medida que es incorporado a la trenza, lo que con frecuencia da como resultado una calidad de trenzado no deseada. Esta técnica también requiere mucha mano de obra, ya que es necesario que un operario active y desactive continuamente el equipo de trenzado mientras ajusta la posición del filamento de púas. Además, el material del inserto de púas que está siendo trenzado se ve influido en gran medida por los propios filamentos de enrollamiento o por la vibración creada como resultado del enrollamiento. La vibración generada por el equipo de trenzado puede dar lugar a que el material de púas dé latigazos, se tuerza, quede atrapado en los filamentos o acumule una rotación no deseada.

60 A pesar de los anteriores avances, sigue existiendo la necesidad de sistemas y métodos mejorados para fabricar suturas barbadas trenzadas, incluidos sistemas y métodos automatizados para fabricar suturas barbadas

trenzadas. También existe la necesidad de sistemas y métodos mejorados que produzcan sistemáticamente suturas barbadadas trenzadas que cumplan con normas rigurosas y que transformen insertos de púas que tienen púas en un solo plano en suturas barbadadas trenzadas con púas en múltiples planos.

5 RESUMEN DE LA INVENCION

En una forma de realización, un sistema para fabricar suturas barbadadas trenzadas incluye un conjunto de enrollamiento de filamentos concebido para enrollar una pluralidad de filamentos sobre un objeto, tal como un inserto de púas, y un conjunto de guía que incluye al menos una abertura dispensadora de inserto de púas que define un paso para orientar un inserto de púas. En una forma de realización, el paso es una rendija alargada que tiene mayor anchura que altura. El conjunto de guía está concebido para dispensar al menos un inserto de púas desde la abertura dispensadora al conjunto de enrollamiento de filamentos de manera que la pluralidad de filamentos pueda enrollarse sobre el inserto de púas. El paso de la abertura dispensadora está concebido para permitir el desplazamiento longitudinal del al menos un inserto de púas con respecto al paso evitando al mismo tiempo el movimiento de torsión del al menos un inserto de púas con respecto al paso. En otras palabras, el paso tiene un tamaño y una forma que permiten que el inserto de púas se desplace libremente a lo largo de su eje longitudinal con respecto al paso. Sin embargo, el paso tiene un tamaño y una forma que se ajustan sustancialmente al tamaño y a la forma del inserto de púas de manera que se impide la rotación del inserto de púas sobre su eje longitudinal con respecto al paso cuando el inserto de púas está atravesando el paso.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que proporcionar un paso, tal como una rendija alargada, para dispensar un inserto de púas proporciona un mayor control de la orientación y la configuración del inserto de púas a medida que se introduce en el conjunto de enrollamiento de filamentos. Durante una operación de trenzado, un inserto de púas puede retorcerse, enroscarse y/o rotar incontrolablemente sobre su eje longitudinal cuando se introduce en el conjunto de enrollamiento de filamentos, lo que puede dar lugar a la formación de suturas barbadadas trenzadas de calidad irregular. La presente invención trata de reducir el número de variables incontrolables que se encuentran en los sistemas de trenzado convencionales controlando más directamente la orientación y la configuración del inserto de púas cuando se introduce en el conjunto de enrollamiento de filamentos. La presente invención también proporciona un sistema automatizado que no requiere la continua supervisión humana.

En una forma de realización, un inserto de púas incluye un alma alargada que tiene un extremo anterior, un extremo posterior y un eje longitudinal que se prolonga entre los extremos anterior y posterior de la misma. Preferentemente, el inserto de púas incluye al menos una púa, y preferentemente una pluralidad de púas que se prolongan hacia afuera desde el alma. En una forma de realización, la pluralidad de púas incluye un primer conjunto de púas que se prolongan en una primera dirección y un segundo conjunto de púas que se prolongan en una segunda dirección opuesta. En una forma de realización, al menos un conjunto de púas puede ahusarse hacia el exterior entre un primer extremo y un segundo extremo, lo que facilita preferentemente que la sutura barbada atraviese el tejido.

En una forma de realización, el paso de la abertura dispensadora de inserto de púas controla y/o impide idealmente la rotación de un inserto de púas con respecto al paso cuando el inserto de púas está en contacto con el paso y a medida que el inserto de púas se introduce en el conjunto de enrollamiento de filamentos. En una forma de realización, la abertura dispensadora de inserto de púas puede hacerse rotar a medida que el inserto de púas es dispensado desde la misma para imprimir rotación al tramo del inserto de púas en contacto con el paso. De este modo, aunque el inserto de púas no rote sobre su eje longitudinal con respecto al paso, el inserto de púas puede ser rotado por el paso para proporcionar torsión al inserto de púas. En una forma de realización, el paso se hace rotar a medida que el inserto de púas es dispensado de manera que los filamentos se enrollan helicoidalmente sobre el inserto de púas, lo que a su vez puede dar lugar a la transformación de un inserto de púas que tiene púas en un solo plano en una sutura barbada trenzada con púas que sobresalen en múltiples planos, tal como aproximadamente 360° alrededor del perímetro del alma.

El sistema que se describe en el presente documento está preferentemente automatizado de manera que puedan producirse suturas barbadadas trenzadas con características y calidad uniformes. En una forma de realización, el sistema incluye preferentemente un controlador del sistema con una unidad de procesamiento central para controlar el funcionamiento del sistema. En una forma de realización, el controlador del sistema controla el funcionamiento del conjunto de enrollamiento de filamentos y el conjunto de guía. El controlador del sistema puede tener un primer estado en el que la abertura dispensadora está inmóvil a medida que un inserto de púas es dispensado al conjunto de enrollamiento de filamentos. El controlador del sistema puede tener un segundo estado en el que la abertura dispensadora se hace rotar a medida que el inserto de púas es dispensado al conjunto de enrollamiento de filamentos para proporcionar torsión al inserto de púas a medida que los filamentos se enrollan sobre el alma del inserto de púas.

En una forma de realización, una pluralidad de insertos de púas con longitudes finitas se introduce en serie en el conjunto de enrollamiento de filamentos. En esta forma de realización, el conjunto de guía comprende preferentemente una pluralidad de cartuchos, incluyendo cada uno de los cartuchos una de las aberturas

dispensadoras que define un paso (por ejemplo, una rendija alargada) para orientar uno de los insertos de púas. Cada uno de los insertos de púas se carga preferentemente en uno de los cartuchos de manera que un extremo anterior de cada inserto de púas sobresalga del paso de la abertura dispensadora de inserto de púas del mismo.

5 En una forma de realización, el conjunto de guía también incluye un cargador que contiene los cartuchos y el controlador del sistema incluye una subrutina para introducir los cartuchos, de uno en uno, en el conjunto de enrollamiento de filamentos. En una forma de realización, se introduce un primer cartucho cargado en el conjunto de enrollamiento de filamentos de manera que el inserto de púas cargado en el mismo pueda ser incorporado al conjunto de enrollamiento de filamentos para producir una primera sutura barbada trenzada. Una vez se ha sacado
10 el inserto de púas del primer cartucho, el cartucho puede eliminarse automáticamente del sistema. A continuación, puede hacerse avanzar un segundo cartucho que lleva un inserto de púas cargado en el mismo alineándolo con el conjunto de enrollamiento de filamentos de manera que el segundo inserto de púas en el segundo cartucho pueda incorporarse a la trenza para formar una segunda sutura barbada trenzada. A continuación, se desecha el segundo cartucho vacío y se repite el proceso para llevar una serie de cartuchos cargados al conjunto de enrollamiento de filamentos y eliminar los cartuchos vacíos del sistema.

En una forma de realización, cada uno de los cartuchos incluye preferentemente una ventana óptica para proporcionar acceso visual a los insertos de púas cargados en los mismos. El controlador del sistema incluye preferentemente un sensor óptico y/o un equipo óptico para determinar si hay insertos de púas en los cartuchos. En
20 una forma de realización, una vez se ha sacado un inserto de púas de un cartucho, el sensor óptico determina que el inserto de púas ha sido extraído y que el cartucho está vacío. En este momento, el sensor óptico transmite una señal al controlador del sistema, que, a su vez, genera una o más señales para eliminar el cartucho vacío del sistema y hacer avanzar el siguiente cartucho cargado alineándolo con el conjunto de enrollamiento de filamentos.

25 En una forma de realización, cada cartucho incluye una superficie exterior y el conjunto de guía incluye preferentemente un vástago de inserción de cartuchos que se engancha a las superficies exteriores de los respectivos cartuchos para controlar el movimiento de los cartuchos. En una forma de realización, cada cartucho incluye un extremo inferior enchavetado y el vástago de inserción de cartuchos incluye un extremo superior enchavetado que engrana con el extremo inferior enchavetado del cartucho. En una forma de realización, los
30 extremos enchavetados opuestos permiten que el vástago de inserción de cartuchos impida al cartucho rotar sobre su eje longitudinal a medida que el inserto de púas cargado en el mismo es incorporado al conjunto de enrollamiento de filamentos. En una forma de realización, el vástago de inserción de cartuchos puede rotar a las órdenes del controlador del sistema para hacer rotar el cartucho y la abertura dispensadora del cartucho, lo que, a su vez, proporciona torsión al inserto de púas a medida que el inserto es sacado de la abertura dispensadora del cartucho.

35 En una forma de realización, un sistema para fabricar suturas barbadas trenzadas incluye un conjunto de enrollamiento de filamentos que tiene una pluralidad de filamentos, y un conjunto de guía para guiar al menos un inserto de púas hacia el conjunto de enrollamiento de filamentos. El conjunto de guía tiene una abertura dispensadora de inserto de púas, tal como una rendija alargada, concebida para permitir el desplazamiento longitudinal del inserto de púas a través de la abertura dispensadora de inserto de púas que impide al mismo tiempo
40 el movimiento de torsión del al menos un inserto de púas con respecto a la abertura dispensadora de inserto de púas. En una forma de realización, el conjunto de enrollamiento de filamentos incluye idealmente un ojete de trenzadora para dirigir la pluralidad de filamentos hacia una zona de trenzado. El conjunto de guía está concebido para dirigir un extremo anterior de al menos un inserto de púas dentro de la zona de trenzado para enrollar la pluralidad de filamentos sobre el al menos un inserto de púas para fabricar una sutura barbada trenzada.

En una forma de realización, al menos un inserto de púas tiene un eje longitudinal, y la abertura dispensadora de inserto de púas puede rotar a medida que el inserto de púas es dispensado desde la abertura dispensadora de inserto de púas para hacer rotar el inserto de púas sobre su eje longitudinal a medida que la
50 pluralidad de filamentos se está enrollando sobre el inserto de púas.

En una forma de realización, un método para fabricar suturas barbadas trenzadas incluye proporcionar un conjunto de enrollamiento de filamentos que tiene una pluralidad de filamentos, y proporcionar al menos un inserto de púas para introducirlo en el conjunto de enrollamiento de filamentos. El método incluye preferentemente
55 proporcionar una abertura dispensadora de inserto de púas adyacente al conjunto de enrollamiento de filamentos para dispensar el al menos un inserto de púas al conjunto de enrollamiento de filamentos. La abertura dispensadora de inserto de púas está concebida para permitir el desplazamiento longitudinal del al menos un inserto de púas con respecto a la abertura dispensadora de inserto de púas, impidiendo al mismo tiempo el movimiento de torsión del al menos un inserto de púas con respecto a la abertura dispensadora de inserto de púas. El método incluye dispensar
60 el al menos un inserto de púas, desde la abertura dispensadora de inserto de púas, al conjunto de enrollamiento de filamentos. Una pluralidad de filamentos se enrolla sobre el inserto de púas a medida que se dispensa el inserto de púas desde la abertura dispensadora de inserto de púas.

En una forma de realización, el al menos un inserto de púas incluye un alma y al menos una púa que sobresale hacia afuera desde el alma. En una forma de realización, la abertura dispensadora de inserto de púas define preferentemente una rendija alargada con un tamaño y una forma que se ajustan sustancialmente al tamaño y
65

a la forma del al menos un inserto de púas. En una forma de realización, cuando se dispensa el al menos un inserto de púas, se hace rotar preferentemente la abertura dispensadora de inserto de púas para retorcer el al menos un inserto de púas a medida que la pluralidad de filamentos se enrolla sobre el al menos un inserto de púas. Esta forma de realización particular transforma preferentemente un inserto de púas que tiene púas que están en un solo plano, en una sutura barbada trenzada con púas que sobresalen 360° alrededor del perímetro del alma.

En una forma de realización de la presente invención, los sistemas y métodos están concebidos para incorporar sistemáticamente materiales de inserto a una sutura multifilamento durante el trenzado, lo que produce diseños de dispositivo resultantes que tienen insertos totalmente contenidos dentro de la trenza multifilamento, o diseños de dispositivo resultantes con protuberancias que se prolongan desde la trenza multifilamento en un solo plano o en múltiples planos. En una forma de realización, pueden incorporarse insertos de púas de diversos tamaños, formas, materiales o variaciones a los mismos, en suturas multifilamento de diversos tamaños y materiales, incluidos materiales absorbibles y no absorbibles. Las nuevas tecnologías de trenzado tales como las descritas en el presente documento proporcionan una amplia gama de dispositivos basados en sutura de nueva generación. En una forma de realización, la presente invención prevé la fabricación de dispositivos de púas trenzados en un escenario de fabricación a gran escala con resultados uniformes y repetibles. Las características totalmente automatizadas de la presente invención eliminan el aspecto de gran mano de obra que supone suministrar a mano cada inserto de púas a la trenza.

En una forma de realización, se coloca en un cartucho un inserto de púas individual, de longitud definida finita, y se suministra a un conjunto de enrollamiento de filamentos durante el trenzado. El resultado es un dispositivo basado en sutura con secciones finitas de sutura barbada trenzada interpuestas entre longitudes finitas de sutura trenzada. En otra forma de realización, una longitud continua de material de sutura con perfil de púas, como el de los insertos de púas individuales, puede suministrarse continuamente desde un carrete a través de una guía y posteriormente incorporarse a los filamentos de enrollamiento durante el trenzado, lo que proporciona un dispositivo a base de sutura compuesto por una longitud continua de sutura barbada trenzada.

En una forma de realización, el equipo de trenzado automatizado proporciona el trenzado de los filamentos de enrollamiento sobre un inserto de púas con la protrusión deseada de las púas desde la sutura multifilamento. El equipo de trenzado automatizado posibilita un método de fabricación que produce sistemáticamente una calidad de trenzado satisfactoria reduciendo al mismo tiempo significativamente la mano de obra implicada para conseguir tales dispositivos. En una forma de realización, un operario del sistema puede llenar un cargador con cartuchos cargados, programar los parámetros de ciclo de trenzado deseados, y permitir que el equipo de trenzado automatizado realice la operación de trenzado. O, en el caso de una longitud continua de material de sutura con un perfil de púas, la persona que hace funcionar el sistema puede pasar el extremo de avance de un carrete de material de púas por la guía y dejar que los filamentos de sutura se enrollen sobre el material de púas hasta que se agota el material de púas.

En una forma de realización, la presente invención también permite la fabricación de dispositivos de sutura barbada con almas con forma helicoidal. El aspecto novedoso de este diseño resultante es que la forma helicoidal del alma puede controlarse utilizando el equipo de trenzado automatizado para crear un dispositivo de fijación que proporcione fuerza de sujeción en 360° alrededor del alma.

En una forma de realización, un cargador cargado con una pluralidad de cartuchos queda bloqueado en su sitio por debajo de una trenzadora utilizando una herramienta del cargador. A continuación, se activa la trenzadora y se inicia un ciclo controlado por PLC para suministrar los insertos de púas de los cartuchos a la trenza. En un momento apropiado, una puerta retráctil se retrae y un cilindro neumático empuja la pila de cartuchos hacia la cámara para cargar en la cámara un cartucho adelantado. A continuación, la puerta retráctil se cierra, aislando el cartucho adelantado cargado en la cámara. Puede iniciarse una secuencia de elevación de dos etapas. Durante una primera etapa, un soporte elevador con motor se desplaza hacia arriba y, a continuación, se detiene. Durante una segunda etapa, la secuencia de elevación permite que una varilla de empuje se enganche a la parte inferior del cartucho adelantado e inicie la carrera ascendente del vástago y el cartucho.

En una forma de realización, a medida que el cartucho se acerca a su carrera máxima hacia los filamentos de enrollamiento, pero antes de que el cartucho se detenga completamente, el inserto de púas es sacado del cartucho por los filamentos de enrollamiento. Un sensor de fibra óptica detecta cuándo el inserto de púas ha sido sacado del cartucho, momento en el que el cartucho vacío comienza su carrera descendente. Cuando el cartucho vacío vuelve a la cámara para cartuchos, es expulsado y llevado a una zona de recogida mediante un tubo de expulsión de cartuchos.

En una forma de realización, se lleva una longitud continua de material de sutura con perfil de púas a través de una guía, a un conjunto de filamentos de enrollamiento. La guía está concebida para llevar el material de púas al conjunto de filamentos de enrollamiento. El extremo de avance de la longitud continua de material de sutura barbada se pasa por la guía y se incorpora a los filamentos de sutura de enrollamiento. En una forma de realización, la guía puede rotar a medida que la longitud continua de material de sutura se suministra a la guía de manera que la sutura barbada trenzada resultante tenga una forma helicoidal que es impuesta por la propia trenza. La presente invención

prevé suturas barbadas trenzadas con púas u otras protuberancias presentes en un solo plano o en múltiples planos, incluido un diseño helicoidal de 360°.

En una forma de realización, un sistema para fabricar suturas barbadas trenzadas incluye un cartucho tipo bala concebido para recibir insertos de púas de longitud finita. En esta forma de realización, el cartucho está concebido para servir de vehículo para suministrar un inserto de púas a una sutura multifilamento trenzada. El cartucho tipo bala incluye una ranura de claveta en la parte inferior del cartucho que evita el movimiento de torsión no deseado del inserto de púas para permitir el trenzado. El cartucho está fijado y no permite el libre movimiento del inserto a medida que se incorpora a la trenza.

En una forma de realización, el sistema de trenzadora incluye un controlador con temporizadores, sensores, y un aparato de suministro de cartuchos. El controlador descrito anteriormente se combina preferentemente con la tecnología de trenzado convencional según la cual los temporizadores y sensores permiten un ciclo de trenzado repetitivo y totalmente automatizado que permite la formación uniforme de suturas barbadas trenzadas. El aparato de suministro de cartuchos permite preferentemente el suministro físico del cartucho, que contiene un inserto de púas, a los filamentos de sutura a intervalos de longitud de sutura deseados. A medida que el cartucho se aproxima a su carrera máxima hacia los filamentos de enrollamiento, pero antes de que el cartucho se detenga completamente, el inserto de púas es sacado idealmente del cartucho por los propios filamentos de enrollamiento.

En una forma de realización, el sistema de control proporciona control sobre el movimiento/rotación variable, la velocidad de trenzado y la velocidad de suministro de cartuchos. En una forma de realización, la rotación controlada del inserto de púas durante el suministro a los filamentos de sutura permite un dispositivo resultante helicoidal según el cual la trenza de sutura impone la torsión del alma del inserto de púas mediante la rotación del cartucho.

En una forma de realización, el sistema de trenzadora incluye un cargador de cartuchos con una puerta retráctil y un tubo de expulsión. El cargador de cartuchos con puerta retráctil y tubo de expulsión permite preferentemente un aparato de carga lateral y de expulsión inferior que permite suministrar un cartucho cargado a los filamentos de sutura para el trenzado y la expulsión de un cartucho vacío una vez el inserto de púas ha sido suministrado a la trenza.

En una forma de realización, un sistema de trenzadora produce suturas barbadas trenzadas con un alma con forma helicoidal con púas que sobresalen 360° alrededor del alma. El diseño helicoidal permite preferentemente que las púas se dispongan 360° alrededor del alma en vez de en un solo plano. El posicionamiento de 360° de las púas aumenta preferentemente la fuerza de sujeción del dispositivo resultante. El sistema de trenzadora de la presente invención permite preferentemente que un operario transforme un inserto de púas plano, que tiene púas en un solo plano, en un dispositivo de múltiples planos. Hasta la fecha, tales dispositivos de múltiples planos sólo eran posibles mediante métodos tales como el corte hasta formar suturas monofilamento y retorcer el dispositivo resultante o mediante moldeado por inyección.

En una forma de realización, un sistema de trenzadora incluye una guía giratoria para insertos de púas que alberga una longitud continua de material de sutura con perfil de púas, según lo cual la longitud continua de material de sutura se suministra desde un carrete y se incorpora a una trenza. En una forma de realización, puede suministrarse una longitud continua de material de sutura con perfil de púas a través de la guía giratoria, incorporarse a la trenza, y recogerse en un carrete de recogida. La guía está idealmente fijada al equipo mediante una subestructura apropiada. La guía preferentemente puede girar a medida que el material de púas continuo se suministra a través de ella para crear un diseño helicoidal periódico del dispositivo resultante según lo cual los filamentos de sutura imponen la orientación de la longitud continua de material de sutura barbada.

A continuación, se describirán con más detalle estas y otras formas de realización preferentes de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 muestra un sistema automatizado para fabricar suturas barbadas trenzadas, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 2 muestra un inserto de púas utilizado para fabricar una sutura barbada trenzada, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 3 muestra un cartucho utilizado para fabricar suturas barbadas trenzadas, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 4A muestra una vista superior del cartucho mostrado en la FIG. 3.

La FIG. 4B muestra una vista superior en perspectiva del cartucho mostrado en las FIGS. 3 y 4A.

La FIG. 5A muestra una vista en sección transversal de un cartucho utilizado para fabricar suturas barbadas trenzadas, según una forma de realización de la presente invención.

5 La FIG. 5B muestra otra vista en sección transversal del cartucho mostrado en la FIG. 5A.

La FIG. 5C muestra una vista en perspectiva del cartucho mostrado en la FIG. 5B.

10 La FIG. 6A muestra el inserto de púas de la FIG. 2 cargado en el cartucho mostrado en las FIGS. 5A-5C.

La FIG. 6B muestra un extremo anterior del cartucho mostrado en la FIG. 6A.

La FIG. 6C muestra un extremo posterior del cartucho mostrado en la FIG. 6A.

15 La FIG. 6D muestra una vista en sección transversal del cartucho mostrado en la FIG. 6A.

La FIG. 7A muestra una vista lateral del cartucho de la FIG. 3 cargado con el inserto de púas de la FIG. 2.

20 La FIG. 7B muestra una vista superior en perspectiva del cartucho y el inserto de púas ilustrado en la FIG. 7A.

La FIG. 7C muestra una parte central del cartucho de la FIG. 3 con el inserto de púas visible a través de una ventana óptica, según una forma de realización de la presente invención.

25 La FIG. 8A muestra una vista en perspectiva de un extremo inferior del cartucho de la FIG. 3, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 8B muestra una vista lateral del extremo inferior del cartucho de la FIG. 8A.

30 La FIG. 8C muestra una vista frontal en perspectiva del extremo inferior del cartucho mostrado en las FIGS. 8A y 8B.

La FIG. 9 muestra un cargador que contiene una pluralidad de cartuchos, según una forma de realización de la presente invención.

35 La FIG. 10 muestra el cargador y los cartuchos de la FIG. 9 situados por debajo de una placa de trenzadora del sistema mostrado en la FIG. 1, según una forma de realización de la presente invención.

40 Las FIGS. 11A-11E muestran un método de carga de un cartucho en un sistema para fabricar suturas barbadas trenzadas, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 12 muestra el sistema de la FIG. 1 durante la etapa del método mostrada en la FIG. 11E, según una forma de realización de la presente invención.

45 La FIG. 13 muestra un tubo guía de cartuchos y un conjunto de enrollamiento de filamentos, según una forma de realización de la presente invención.

Las FIGS. 14A y 14B muestran un método para hacer avanzar un extremo superior de un cartucho hacia un conjunto de enrollamiento de filamentos, según una forma de realización de la presente invención.

50 La FIG. 14C muestra los filamentos siendo enrollados sobre un inserto de púas para formar una sutura barbada trenzada, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 15 muestra una sutura barbada trenzada, según una forma de realización de la presente invención.

55 La FIG. 16 muestra una clavija de trenzadora situada corriente abajo del conjunto de enrollamiento de filamentos mostrado en la FIG. 14C, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 17 muestra una vista ampliada de la clavija de trenzadora mostrada en la FIG. 16.

60 La FIG. 18 muestra un carrete de recogida de sutura situado aguas abajo de la clavija de trenzadora mostrada en las FIGS. 16 y 17, según una forma de realización de la presente invención.

65 La FIG. 19 muestra un cartucho vacío siendo dispensado desde el sistema una vez se ha sacado del cartucho un inserto de púas, según una forma de realización de la presente invención.

Las FIGS. 20A-20D muestran un método para eliminar un cartucho vacío del sistema mostrado en la FIG. 1, según una forma de realización de la presente invención.

5 La FIG. 21 muestra un sistema automatizado para fabricar suturas barbadas trenzadas, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 22 muestra una sutura barbada trenzada con púas que sobresalen en múltiples planos alrededor de un alma, según una forma de realización de la presente invención.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia a la FIG. 1, en una forma de realización de la presente invención, un sistema automatizado 50 para fabricar suturas barbadas trenzadas incluye un controlador del sistema 52 para controlar el funcionamiento del sistema. El sistema automatizado 50 incluye preferentemente un recinto 54 que aloja un conjunto de trenzadora 56 concebido para enrollar filamentos sobre insertos de púas para formar suturas barbadas trenzadas, como se describirá con más detalle más adelante. El conjunto de trenzadora 56 incluye preferentemente una placa de trenzadora 58 y unas bobinas 60 que contienen filamentos múltiples que están situadas alrededor de la placa de trenzadora 58. El conjunto de trenzadora 56 incluye idealmente un ojete de trenzadora 62 para dirigir los filamentos hacia una zona de trenzado central, un tubo guía para cartuchos 63, una clavija de trenzadora 64 y un carrete de recogida de sutura 66. El sistema de trenzadora también incluye preferentemente un cilindro neumático 68 situado bajo la placa de trenzadora 58 y un cargador 70 para contener una pluralidad de cartuchos que están precargados con insertos de púas. En una forma de realización, el cilindro neumático hace preferentemente de accionador para desplazar los cartuchos.

25 Haciendo referencia a la FIG. 1, el sistema de trenzadora automatizado 50 también incluye preferentemente un visualizador del sensor de fibra óptica 72 y una vástago de inserción de cartuchos 74 para hacer avanzar los cartuchos cargados, de uno en uno, al interior del recinto 54. El sistema de trenzadora automatizado 50 también incluye idealmente un soporte elevador 76 que puede desplazarse en una primera dirección (por ejemplo, hacia arriba) para hacer avanzar un cartucho cargado hacia el ojete de trenzadora 62, y en una segunda dirección (por ejemplo hacia abajo) para dispensar un cartucho vacío desde el sistema automatizado. El cilindro neumático puede estar acoplado al soporte elevador.

El sistema de trenzadora 50 también incluye idealmente un tubo de expulsión de cartuchos 78 para dispensar los cartuchos vacíos desde el sistema una vez los insertos de púas han sido extraídos de los cartuchos por el sistema de trenzadora, y preferentemente una vez los cartuchos han sido devueltos a una posición bajo la placa de trenzadora 58 por el soporte elevador 76. El sistema de trenzadora también incluye idealmente un núcleo para sutura 80, que proporciona mayor resistencia a la tracción y controla el alargamiento de la sutura trenzada.

En una forma de realización de la presente invención, los insertos de púas están cargados en unos cartuchos y los cartuchos cargados se hacen avanzar al interior del recinto 54 del sistema de trenzadora automatizado. Una vez los insertos de púas han avanzado al interior del recinto, los filamentos se enrollan preferentemente sobre los insertos de púas para fabricar las suturas barbadas trenzadas. Los insertos de púas y los filamentos pueden estar hechos de materiales biocompatibles absorbibles, materiales no absorbibles, y combinaciones de materiales absorbibles y no absorbibles. Los materiales no absorbibles preferentes adecuados para los insertos de púas y para los filamentos son polipropileno, una mezcla de polímeros de fluoruro de polivinilideno y fluoruro de polivinilideno-co-hexafluoropropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno modificado con glicol, politetrafluoroetileno, fluoropolímeros, nailones, etc., y similares, o copolímeros de combinaciones de los mismos. Los materiales poliméricos absorbibles preferentes adecuados para los insertos de púas y para los filamentos incluyen polidioxanona, poliglactina, ácido poliglicólico, copolímeros de glicolida y lactida, polioxaésteres, y poliglecaptopona. En determinadas formas de realización preferentes, éstos pueden incluir combinaciones de materiales absorbibles y no absorbibles, especialmente para los filamentos. Además, los metales o las cerámicas pueden resultar adecuados para determinadas aplicaciones, tales como los casos en los que se necesita una resistencia o resistencia a la corrosión específicas. En una forma de realización preferente, el material preferente es una mezcla de polímeros de material de fluoruro de polivinilideno y fluoruro de polivinilideno-co-hexafluoropropileno. En una forma de realización muy preferente, el material del filamento es tereftalato de polietileno. Además, cualquiera de estos materiales pueden tener modificaciones de superficie convencionales que incluyen recubrimientos, tratamientos con plasma, agentes terapéuticos, y similares.

60 Haciendo referencia a la FIG. 2, en una forma de realización, un inserto de púas 100 incluye un alma 102 que se prolonga entre un primer extremo 104 y un segundo extremo 106 del inserto de púas. En una forma de realización, el inserto de púas 100 incluye un primer conjunto de púas 108 que se prolongan en una primera dirección y un segundo conjunto de púas 110 que se prolongan en una segunda dirección que es opuesta a la primera dirección, proporcionando así una inserto de púas bidireccional. En una forma de realización, el inserto de púas 100 incluye preferentemente un tope de pledget 112 situado entre el primer conjunto de púas 108 y el segundo

conjunto de púas 110. El tope de pledget evita preferentemente que se tire demasiado del inserto de púas en una dirección.

Haciendo referencia a la FIG. 3, en una forma de realización, el inserto de púas mostrado en la FIG. 2 está precargado en un cartucho 200. En una forma de realización, el cartucho 200 está hecho de un material duradero tal como metal. En una forma de realización, el cartucho 200 está hecho preferentemente de acero inoxidable. Los materiales preferentes para el cartucho incluyen acero inoxidable, cloruro de polivinilo, nailon y polioximetileno (por ejemplo, resina acetálica termoplástica DELRIN). En una forma de realización, el cartucho 200 tiene un extremo superior 202, un tramo intermedio 204 y un extremo inferior 206. El extremo superior 202 del cartucho define preferentemente una punta de avance 208. Como se describirá con más detalle más adelante, la punta de avance 208 en el extremo superior 202 del cartucho 200 incluye idealmente una abertura o paso para recibir el inserto de púas 100 mostrado en la FIG. 2. El cartucho 200 incluye preferentemente una ventana óptica 210 que se prolonga por el cartucho. La ventana óptica 210, que puede estar situada en el tramo intermedio 204 del cartucho 200, proporciona preferentemente acceso visual al inserto de púas cargado en el cartucho. El extremo inferior 206 del cartucho 200 tiene preferentemente un extremo enchavetado 212, que permite que el extremo inferior 206 se conecte con el vástago de inserción de cartuchos 74 (FIG. 1), como se describirá con más detalle más adelante.

Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, en una forma de realización, el cartucho 200 incluye una abertura 214 en el extremo anterior 202 del mismo que define un paso para orientar un inserto de púas. En una forma de realización, el paso define preferentemente una rendija alargada que tiene un tamaño y una forma que se ajustan bien a la forma de la sección transversal del inserto de púas 100 mostrado en la FIG. 2. La rendija alargada 214 tiene idealmente una dimensión que permite que las púas del inserto de púas se deslicen en la rendija, evitando al mismo tiempo que el inserto de púas rote sobre su eje longitudinal con respecto al eje longitudinal del cartucho 200.

En una forma de realización, el inserto de púas tiene las púas orientadas 180 grados unas de otras. Esta orientación se presta a que la abertura de cartucho aloje las púas 180 grados unas de otras, al tener una abertura de cartucho con forma de rendija alargada (con mayor anchura que altura). Sin embargo, la orientación de los insertos de púas no se limita a tener púas opuestas 180 grados unas de otras. Un ejemplo podría ser un inserto de púas con tres conjuntos de púas, según el cual cada conjunto de púas está orientado 120 grados entre sí alrededor del eje del alma. En esta forma de realización, la abertura dispensadora de inserto de púas del cartucho puede tener una sección transversal que se adapte a esta disposición de manera que mantenga la alineación rotacional y evite la rotación no deseada del inserto de púas sobre su alma permitiendo al mismo tiempo el desplazamiento longitudinal del inserto a medida que se incorpora a los filamentos de enrollamiento. En una forma de realización, los sistemas y métodos para fabricar suturas barbadadas trenzadas incluyen cargar un inserto de púas en una abertura dispensadora de inserto de púas preparándola para ser suministrada a los filamentos de enrollamiento. Sin embargo, en una forma de realización, un solo cartucho puede tener múltiples aberturas/secciones transversales para alojar un inserto de púas por abertura de cartucho o múltiples insertos de púas en una única abertura de cartucho.

Haciendo referencia a la FIG. 5A, en una forma de realización, el cartucho 200 incluye una primera mitad alargada 216A y una segunda mitad alargada 216B que están concebidas para ensamblarse. Las superficies exteriores de las mitades alargadas primera y segunda 216A, 216B definen al menos una hendidura anular 218 formada en las mismas, y puede colocarse un anillo con forma de C 220 en la al menos una hendidura anular 218 para mantener unidas las mitades alargadas primera y segunda 216A, 216B. Las mitades alargadas 216A, 216B tienen unas hendiduras opuestas formadas en las mismas. Cuando se ensamblan, las hendiduras opuestas de las mitades alargadas primera y segunda 216A, 216B definen cooperativamente una rendija alargada 214. En una forma de realización, la rendija alargada tiene una anchura W_1 de aproximadamente 0,076 cm - 0,203 cm (0,030 - 0,080 pulgadas) y una altura H_1 de aproximadamente 0,0191 cm - 0,0318 cm (0,0075 - 0,0125 pulgadas).

La FIG. 5B muestra la segunda mitad alargada 216B del cartucho 200 mostrado en la FIG. 5A. Como se ha indicado anteriormente, la segunda mitad alargada 216B está ensamblada con la primera mitad alargada 216A (FIG. 5A). Durante el ensamblaje de las mitades primera y segunda, las mitades primera y segunda se mantienen unidas colocando los anillos con forma de C 220, que se muestran en la FIG. 5A, dentro de las hendiduras anulares 218A-218D proporcionadas por toda la longitud de las mitades alargadas. En la forma de realización mostrada en la FIG. 5B, la segunda mitad del cartucho 216B incluye unas aberturas de pasador 222A, 222B concebidas para recibir unos pasadores opuestos que sobresalen de la primera mitad alargada del cartucho. La segunda mitad alargada 216B del cartucho 200 incluye un extremo superior 202 que tiene una punta de avance 208, un tramo intermedio 204, y un extremo inferior 206 que tiene un extremo enchavetado 212.

La segunda mitad alargada 216B del cartucho 200 tiene una de las hendiduras opuestas formada en la misma que define la rendija alargada 214. En una forma de realización, la hendidura opuesta que define la rendija alargada 214 se prolonga preferentemente desde el extremo anterior 202 del cartucho hasta el extremo enchavetado 212 del cartucho 200. En una forma de realización, la hendidura que define la rendija 214 incluye un tramo más estrecho con forma de tallo 226 que alberga el alma del inserto de púas en el segundo extremo 104 del inserto de púas. Un tramo principal 228 de la rendija 214 es más ancho que el tramo con forma de tallo 226 y tiene el tamaño y la forma para albergar las púas en las secciones con púas primera y segunda del inserto de púas.

La FIG. 5C muestra una vista en perspectiva de la segunda mitad alargada 216B del cartucho 200 mostrado en la FIG. 5B. La segunda mitad alargada 216B incluye el extremo anterior 202 con la punta de avance 208, siendo accesible la abertura de rendija 214 en la punta de avance. La rendija alargada 214 se prolonga preferentemente entre el extremo anterior 202 del cartucho y el tallo 226. En una forma de realización, la hendidura que define la rendija alargada 214 tiene idealmente una forma que se ajusta a la forma del inserto de púas 100 mostrado en la FIG. 2. Como se ha indicado anteriormente, una hendidura que define la rendija alargada 214 también está formada preferentemente en la primera mitad alargada 216A del cartucho 200 mostrado en la FIG. 5A. La rendija alargada 214 formada en el cartucho permite preferentemente que el inserto de púas se desplace con respecto al cartucho a lo largo de su eje longitudinal a medida que es sacado de la rendija 214. Sin embargo, dado que la forma de la rendija se ajusta bien a la forma del inserto de púas, la rendija evita que el tramo del inserto de púas en contacto con la rendija rote o se retuerza sobre su eje longitudinal con respecto a la rendija.

Haciendo referencia a la FIG. 6A, en una forma de realización, un inserto de púas 100, tal como el mostrado y descrito anteriormente en la FIG. 2, está precargado en el cartucho mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 5A-5C. El cartucho 200 incluye la rendija alargada 214 con un tramo anterior más ancho 228 concebido para alojar las secciones con púas primera y segunda 108, 110 del inserto de púas 100 y un tramo más estrecho con forma de tallo 226 concebido para alojar el alma del inserto de púas 100 situado en el segundo extremo 106 del inserto de púas.

Haciendo referencia a la FIG. 6B, en una forma de realización, el extremo anterior 104 del inserto de púas 100 sobresale de la abertura de rendija 214 en el extremo anterior 202 del cartucho 200. Las púas del primer tramo con púas 108 están dispuestas idealmente dentro del tramo más ancho 228 de la rendija 214. En una forma de realización, el inserto de púas 100 se carga en el cartucho 200 desplazando el inserto de púas en una dirección indicada como D₁. Durante una operación de trenzado, el inserto de púas 100 puede desplazarse en la dirección D₂ a medida que es extraído de la rendija 214 en el extremo anterior 202 del cartucho 200.

Haciendo referencia a la FIG. 6C, en una forma de realización, el extremo posterior de la hendidura alargada 222 se ahúsa hacia el interior para que se adapte a y se corresponda estrechamente con la configuración de las púas del segundo tramo con púas 110 del inserto de púas 100. El alma en el segundo extremo 106 del inserto de púas 100 encaja en la hendidura más estrecha con forma de tallo 226 formada adyacente al extremo inferior 206 del cartucho 200.

La FIG. 6D muestra la abertura de rendija alargada 214 dispuesta en la punta de avance 208 del cartucho 200. Como se muestra en la FIG. 6D, el tamaño y la forma de la abertura de rendija alargada se corresponden estrechamente con el tamaño y la forma de la sección transversal del inserto de púas 100. Las púas en el inserto de púas 100 tienen preferentemente una envergadura que se corresponde estrechamente con la anchura W₁ de la rendija 214. El alma 102 del inserto de púas 100 queda centrada idealmente dentro de la rendija 214. Debido a que las dimensiones de la rendija alargada 214 se corresponden estrechamente con las dimensiones exteriores del inserto de púas 100, las superficies interiores de la rendija 214 impiden que el inserto de púas rote sobre su eje longitudinal con respecto a la rendija. Como tal, el inserto de púas 100 sólo puede desplazarse longitudinalmente con respecto al eje longitudinal del cartucho. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento concreta, se cree que proporcionar una abertura de rendija alargada estrecha 214 en el extremo anterior del cartucho 200 controla mejor el movimiento y la orientación del inserto de púas 100 con respecto al cartucho 200. Como resultado, pueden eliminarse la torsión y flexión no deseadas del inserto de púas 100.

Haciendo referencia a la FIG. 7A, en una forma de realización, el inserto de púas 100 está cargado en la abertura de rendija alargada 214 en el extremo anterior 202 del cartucho 200 de manera que el primer extremo 102 del inserto de púas 100 sobresalga de la rendija alargada. En la FIG. 7A, el primer tramo con púas 108 del inserto de púas 100 sobresale de la punta de avance 208 del cartucho 200. Sin embargo, en al menos una forma de realización las púas del primer tramo con púas 108 preferentemente se insertan completamente dentro de la rendija alargada del cartucho de manera que sólo quede expuesto el tallo o alma en el primer extremo 102 del inserto de púas.

La FIG. 7B muestra la abertura de rendija alargada 214 en el extremo anterior 202 del cartucho 200. La abertura de rendija alargada 214 alberga preferentemente las púas en el inserto de púas 100. La abertura de rendija alargada 214 tiene el tamaño y la forma para recibir las púas y ajustarse relativamente bien al perímetro exterior del inserto de púas 100 para evitar que el inserto de púas rote o se retuerza sobre su eje longitudinal con respecto al cartucho cuando el inserto de púas está cargado en el cartucho 200.

Haciendo referencia a la FIG. 7C, en una forma de realización, el cartucho 200 incluye una ventana óptica 210 que proporciona una vista del inserto de púas 100 cuando el inserto está dispuesto en el cartucho. La ventana óptica puede estar situada en el tramo intermedio 204 del cartucho 200. Como se describirá con más detalle en el presente documento, el sistema de trenzadora automatizado de la presente invención incluye preferentemente un sensor óptico concebido para determinar cuándo el inserto de púas ha sido dispensado completamente desde el cartucho 200. En una forma de realización, una vez que el inserto de púas ha sido completamente dispensado, el sensor óptico enviará al menos una señal a un controlador del sistema indicando que el inserto de púas ha sido dispensado. En respuesta, el controlador del sistema emitirá preferentemente órdenes para retraer el cartucho vacío

200 bajo la placa de trenzadora y descargar el cartucho vacío del sistema de manera que pueda hacerse avanzar hasta su sitio otro cartucho cargado con un inserto de púas para el trenzado.

Haciendo referencia a la FIG. 8A, en una forma de realización, el extremo inferior 206 del cartucho 200 tiene un extremo enchavetado 212 formado en el mismo. En una forma de realización, el extremo enchavetado 212 incluye preferentemente un primer saliente 230, un segundo saliente 232 separado del primer saliente 230, y un hueco central 234 que se prolonga entre los salientes primero y segundo 230, 232. En una forma de realización, el extremo enchavetado 212 permite que el extremo inferior 206 del cartucho 200 sea enganchado por un extremo superior del vástago de inserción de cartuchos 74 (FIG. 1). El extremo superior del vástago de inserción de cartuchos también puede estar enchavetado para engranar con el extremo inferior enchavetado 212 del cartucho 200. El engranaje del extremo superior del vástago de inserción de cartuchos con el extremo inferior del cartucho proporciona preferentemente un mejor control del cartucho. Por ejemplo, en una forma de realización, puede resultar deseable evitar la rotación del cartucho sobre su eje longitudinal durante una operación de enrollamiento de filamentos. Sin embargo, en otras formas de realización puede resultar deseable hacer rotar el cartucho sobre su eje longitudinal durante una operación de enrollamiento de filamentos. Por ejemplo, puede hacerse rotar el cartucho sobre su eje longitudinal a medida que los filamentos se enrollan sobre de un inserto de púas. A medida que el cartucho rota sobre su eje longitudinal, el inserto de púas cargado en el cartucho también se hace rotar sobre su eje longitudinal, de manera que los filamentos se enrollen helicoidalmente sobre el alma del inserto de púas de manera que las púas sobresalgan 360° alrededor del eje longitudinal del inserto de púas trenzado.

La FIG. 8B muestra una vista lateral del extremo inferior 206 del cartucho 200. El extremo inferior enchavetado 212 incluye el primer saliente 230 separado del segundo saliente 232 para definir el hueco central 234. El extremo inferior enchavetado 212 permite idealmente que el extremo inferior 206 del cartucho 200 engrane con un extremo superior de un vástago de inserción de cartuchos.

La FIG. 8C muestra una vista frontal del extremo inferior enchavetado 212 del cartucho 200. Aunque en las FIGS. 8A-8C se muestra una estructura enchavetada concreta, la presente invención contempla que puedan utilizarse otras estructuras o estructuras de conexión. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento concreta, se cree que proporcionar una estructura enchavetada en el extremo inferior 206 de un cartucho 200 permite un mejor control del cartucho. En una forma de realización, la estructura enchavetada se utiliza para impedir la rotación del cartucho sobre su eje longitudinal, de manera que el cartucho sólo se desplace en direcciones axiales a lo largo de su eje longitudinal, que, a su vez, impide que el inserto de púas cargado en el mismo rote sobre su eje longitudinal. En una forma de realización, la estructura enchavetada permite que el cartucho sea rotado sobre su eje longitudinal, que, a su vez, hace rotar el inserto de púas sobre su eje longitudinal para formar las suturas barbadadas trenzadas que están enrolladas helicoidalmente con púas que sobresalen 360° alrededor del eje longitudinal de la sutura. En estas últimas formas de realización, la estructura enchavetada permite que el cartucho sea rotado simultáneamente sobre su eje longitudinal, moviéndose al mismo tiempo en direcciones axiales a lo largo de su eje longitudinal.

Haciendo referencia a la FIG. 9, en una forma de realización, un sistema automatizado incluye un cargador 70 que tiene una ranura alargada 240 concebida para contener una pluralidad de cartuchos 200 precargados con insertos de púas. En una forma de realización, los cartuchos 200 están cargados en el cargador 70 de manera que los extremos inferiores de los cartuchos queden situados dentro de la ranura alargada 240 del cargador 70 y los extremos superiores del cartucho queden sustancialmente alineados entre sí y separados de la ranura alargada 240.

Haciendo referencia a la FIG. 10, en una forma de realización, el cargador 70 tiene una pluralidad de cartuchos 200 cargados en el mismo y se encuentra debajo de la placa de trenzadora 58. El sistema incluye una cámara para cartuchos 250 que está concebida para recibir un cartucho adelantado. La cámara para cartuchos 250 tiene preferentemente una abertura con un tamaño y una forma que se adaptan a la superficie exterior del cartucho 200 cuando el cartucho es recibido en la misma. Cuando el cartucho adelantado se hace avanzar al interior de la abertura de la cámara para cartuchos 250, la cámara para cartuchos 250 está preferentemente concebida para colocar el cartucho adelantado alineándolo con el vástago de inserción de cartuchos 74 (FIG. 1). El sistema de trenzadora también incluye idealmente una puerta retráctil 252 que puede moverse entre unas posiciones abierta y cerrada. Cuando la puerta retráctil 252 se encuentra en la posición abierta, puede cargarse un cartucho adelantado en la cámara para cartuchos 250. Cuando la puerta retráctil 252 se encuentra en una posición cerrada, la puerta impide que los cartuchos avancen al interior de la cámara para cartuchos 250.

Haciendo referencia a la FIG. 11A, en una forma de realización, el cargador 70 contiene preferentemente una pluralidad de cartuchos 200 con insertos de púas 100 precargados en cada uno de los respectivos cartuchos. El cargador 70 tiene un extremo anterior 90 que puede alinearse con la abertura de la cámara para cartuchos 250. El conjunto de trenzadora incluye idealmente un dispositivo de avance del cargador 92 que empuja selectivamente uno de los cartuchos 200 adelantado a la cámara para cartuchos 250.

El sistema de trenzadora incluye la puerta retráctil 252 que abre y cierra selectivamente la cámara para cartuchos 250. En la FIG. 11A, la puerta retráctil 252 se encuentra en una posición cerrada de manera que el dispositivo de avance del cargador 92 no puede hacer avanzar un cartucho 200 adelantado a la cámara para

cartuchos. Haciendo referencia a la FIG. 11B, la puerta retráctil 252 puede moverse a una posición abierta de manera que el cartucho 200 adelantado pueda hacerse avanzar a la cámara para cartuchos 250.

5 La FIG. 11C muestra el dispositivo de avance del cargador 92 desplazándose hacia la derecha con respecto al cargador 70 para hacer avanzar el cartucho 200 adelantado a la cámara para cartuchos 250. Haciendo referencia a la FIG. 11D, después de haberse hecho avanzar el cartucho 200 adelantado a la cámara para cartuchos 250, la puerta retráctil 252 vuelve a la posición cerrada.

10 Haciendo referencia a la FIG. 11E, después de haberse hecho avanzar el cartucho adelantado a la cámara para cartuchos 250 y haberse cerrado la puerta retráctil 252, el vástago de inserción de cartuchos 74 engancha preferentemente el cartucho para hacer avanzar el cartucho precargado a través de la placa de trenzadora 58 y al interior del recinto 54 (FIG. 1) del sistema automatizado.

15 Haciendo referencia a la FIG. 12, en una forma de realización, el vástago de inserción de cartuchos 58 hace avanzar el cartucho precargado al interior del recinto 54 del sistema de trenzadora automatizado 50 de manera que los filamentos puedan enrollarse sobre el inserto de púas cargado en el cartucho para formar una sutura barbada trenzada.

20 Haciendo referencia a la FIG. 13, en una forma de realización, el sistema de trenzadora incluye un conjunto de enrollamiento de filamentos que incluye un ojete de trenzadora 62 y un tubo guía para cartuchos 63 que alinea preferentemente el extremo superior del cartucho con el ojete de trenzadora 62. El sistema de trenzadora incluye un sensor de fibra óptica 282 que detecta la presencia o ausencia de un inserto de púas en el cartucho. El sistema de trenzadora incluye una pluralidad de bobinas de sutura que proporcionan unos filamentos 282 que se enrollan sobre el inserto de púas para formar una sutura barbada trenzada. El sistema de trenzadora también incluye
25 preferentemente un carrete giratorio 286 que guía el avance aguas abajo de las suturas barbadas trenzadas una vez los filamentos se han enrollado sobre el inserto de púas.

30 Haciendo referencia a la FIG. 14A, en una forma de realización, el vástago de inserción de cartuchos hace avanzar el cartucho 200 a través del tubo guía para cartuchos 63 de manera que el extremo anterior 202 del cartucho 200 avanza desde el extremo superior del tubo guía para cartuchos 63 y se alinea con el ojete de trenzadora 62.

35 Haciendo referencia a la FIG. 14B, el vástago de inserción de cartuchos sigue haciendo avanzar el cartucho 200 hacia arriba hasta que el extremo anterior 202 del cartucho se engancha al ojete de trenzadora 62. Haciendo referencia a la FIG. 14C, los filamentos de enrollamiento 284 sacan el inserto de púas 100 de la rendija alargada en el extremo anterior del cartucho 200 y los filamentos 284 se enrollan sobre el inserto de púas 100.

40 Haciendo referencia a la FIG. 15, en una forma de realización, los filamentos 284 se enrollan sobre el alma (no mostrada) del inserto de púas 100 para formar una sutura barbada trenzada. En la sutura barbada trenzada de la FIG. 15, hay una pluralidad de filamentos 284 enrollados sobre la sutura por toda su longitud. Las púas 108 sobresalen preferentemente a través de la pluralidad de filamentos 284 de manera que las púas permanecen expuestas. Las púas 108 se encuentran preferentemente en un solo plano, que preferentemente se deriva del hecho de que el inserto de púas es sujetado en un solo plano por el cartucho a medida que el inserto de púas es extraído del cartucho.
45

Haciendo referencia a la FIG. 16, en una forma de realización, el sistema de trenzadora incluye un par de clavijas de trenzadora 64A, 64B situadas aguas abajo en el proceso desde el ojete de trenzadora 62 y el carrete giratorio 286. Cada una de las clavijas de trenzadora 64A, 64B tiene preferentemente una hendidura helicoidal 65 formada en la misma que está concebida para recibir la trenza 75 y las suturas barbadas trenzadas en la misma. La FIG. 17 muestra una sutura barbada trenzada dispuesta dentro de una hendidura helicoidal 65 de la primera clavija de trenzadora 64A. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento concreta, se cree que el par de clavijas de trenzadora 64A, 64B mantiene de manera eficaz la tensión de la trenza 75 a media que la trenza se desplaza aguas abajo. En una forma de realización, las dos clavijas 64A, 64B están separadas una de la otra y desplazadas entre sí de manera que la sutura avanza progresivamente a la siguiente hendidura a medida que la sutura va pasando de una clavija a la otra 64A, 64B.
50
55

Haciendo referencia a la FIG. 18, en una forma de realización, el sistema de trenzadora 50 incluye el carrete de recogida de sutura 66 que está concebido para recoger la trenza 75 y las suturas barbadas trenzadas en el mismo. El carrete de recogida de sutura 66 preferentemente rota para recoger la trenza 75 y las suturas barbadas trenzadas en el mismo para su posterior manipulación y uso.
60

Haciendo referencia a la FIG. 19, en una forma de realización, después de haber sido extraído el inserto de púas del cartucho 200, el sensor óptico 282 detecta la ausencia del inserto de púas. En respuesta, el controlador del sistema retrae el vástago de inserción de cartuchos, que, a su vez, retrae el cartucho vacío 200 dentro del tubo guía para cartuchos 63.
65

Haciendo referencia a la FIG. 20A, en una forma de realización, el vástago de inserción de cartuchos 74 se retrae debajo de la placa de trenzadora 58 para eliminar el cartucho vacío del recinto del sistema de trenzadora. A medida que se retrae el vástago de inserción de cartuchos 74, la puerta retráctil 252 que cubre la cámara para cartuchos 250 permanece preferentemente cerrada. La FIG. 20B muestra el sistema de trenzadora con el vástago de inserción de cartuchos retraído de manera que el cartucho vacío 200 ha sido devuelto a la cámara para cartuchos 250. La puerta retráctil 252 permanece cerrada para separar el cartucho vacío 200 de los cartuchos cargados colocados dentro del cargador 70.

Haciendo referencia a la FIG. 20C, en una forma de realización, el cartucho vacío mostrado en la FIG. 20B se elimina preferentemente del sistema a través del tubo de expulsión de cartuchos 78 mostrado en la FIG. 1. Haciendo referencia a la FIG. 20D, una vez el cartucho vacío se ha eliminado a través del tubo de expulsión de cartuchos, el siguiente cartucho 200 adelantado en el cargador 70 queda preparado para ser cargado en la cámara para cartuchos 250 para repetir el proceso descrito en el presente documento. El controlador del sistema repite continuamente este proceso para hacer avanzar los cartuchos cargados al aparato de enrollamiento de filamentos para formar las suturas barbadadas trenzadas, y para eliminar los cartuchos vacíos del sistema.

Haciendo referencia a la FIG. 21, en una forma de realización, un sistema automatizado de trenzado 300 incluye un carrete giratorio 302 que tiene dispuesto en el mismo una longitud continua de material de inserto de púas 304. El sistema de trenzadora 300 incluye una guía 306 a través de la cual se hace pasar el material de inserto de púas 304. La guía 306 tiene preferentemente una abertura o paso, tal como una abertura de rendija, que está concebida para ajustarse bien a la forma del material de sutura barbada 304. La abertura o paso permite preferentemente que el material de inserto de púas se desplace axialmente con respecto a la guía, pero impide que el material de inserto de púas 304 rote o se retuerza sobre su eje longitudinal con respecto a la guía 306. En una forma de realización, la guía puede hacerse rotar selectivamente para hacer rotar y/o retorcer selectivamente la longitud continua de material de inserto de púas 304 a medida que los filamentos 308 se enrollan sobre el material de inserto de púas. Como se ha señalado anteriormente, en una forma de realización, el material de inserto de púas 304 es preferentemente una longitud continua de material que puede suministrarse inicialmente al conjunto de enrollamiento de filamentos para fabricar las suturas barbadadas trenzadas. En una forma de realización, si no se toman determinadas medidas, puede crearse una torsión no deseable en la longitud continua de material de inserto de púas 304 antes de que éste llegue a la guía 306. Existen al menos dos formas de evitar esta torsión no deseable: 1) proporcionar un mecanismo para hacer rotar toda la bobina de material de inserto de púas continuo junto con cualquier rotación de la guía 306 y/o 2) la guía 306 puede invertir rápidamente la rotación hasta su punto de partida una vez que alcanza 180 grados de rotación (para insertos de púas con las púas orientadas con una separación de 180 grados) ó 360 grados (para insertos de púas con las púas en un solo lado), u otros grados de rotación basándose en el número de púas opuestas en el inserto de púas (por ejemplo, para púas equidistantes, los grados de rotación inversa serían 360 dividido por el número de púas equidistantes).

El sistema automatizado 300 mostrado en la FIG. 21 incluye preferentemente unos filamentos de enrollamiento 308 que se enrollan alrededor del material de inserto de púas 304 en un ojete de trenzadora 310. En una forma de realización, a medida que se hace avanzar el material de inserto de púas 304 hacia el ojete de trenzadora 310, la guía 306 se hace rotar preferentemente sobre su eje longitudinal, que, a su vez, hace rotar el inserto de púas 304 sobre su eje longitudinal. A medida que la guía giratoria 306 hace rotar el material de inserto de púas, los filamentos 308 se enrollan helicoidalmente sobre el material de inserto de púas 304 para formar las suturas barbadadas trenzadas. En otra forma de realización, la guía puede bloquearse en su sitio de manera que no rote sobre su eje longitudinal, que, a su vez, no hará rotar el inserto de púas a medida que es introducido en el conjunto de enrollamiento de filamentos.

La FIG. 22 muestra una sutura barbada trenzada 400 que se forma utilizando el sistema 300 mostrado en la FIG. 21, según el cual la guía 306 se hace rotar a medida que el inserto de púas es dispensado desde la guía 306, que, a su vez, hace rotar el inserto de púas sobre su eje longitudinal a medida que los filamentos se enrollan alrededor del inserto de púas. La sutura barbada trenzada 400 tiene unos filamentos 484 enrollados helicoidalmente sobre el alma del inserto de púas. Como resultado del enrollamiento helicoidal, las púas 408 quedan dispuestas en un patrón helicoidal de 360°. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento concreta, se cree que proporcionar las púas en un patrón de 360° proporciona una sutura barbada trenzada con mayor fuerza de sujeción.

En una forma de realización, la sutura barbada se fabrica utilizando un material polimérico no absorbible, y una sutura de poliéster multifilamento no absorbible, comúnmente comercializada con el nombre comercial Ethibond Excel de Ethicon, Inc., que tiene agujas quirúrgicas fijadas a ambos extremos de la sutura. Puede colocarse un pledget, tal como un pledget de teflón, en el centro del tramo de anclaje polimérico.

Aunque lo anteriormente indicado se refiere a formas de realización de la presente invención, pueden concebirse otras formas de realización adicionales de la invención sin alejarse del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención sólo será limitado como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Sistema (50, 300) para fabricar suturas barbadadas trenzadas (400) que comprende:

5 un conjunto de enrollamiento de filamentos; y
un conjunto de guía que incluye al menos una abertura dispensadora de inserto de púas (214) que define un paso para orientar un inserto de púas (100, 304), estando concebido dicho conjunto de guía para dispensar al menos un inserto de púas desde dicha abertura dispensadora a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos, en el que dicho paso de dicha abertura dispensadora está concebido para permitir el desplazamiento longitudinal de dicho al menos un inserto de púas con respecto a dicho paso evitando al mismo tiempo el movimiento de torsión de dicho al menos un inserto de púas con respecto a dicho paso.

15 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto de enrollamiento de filamentos comprende una pluralidad de filamentos (284, 308) para enrollarse sobre dicho al menos un inserto de púas (100, 304) dispensado a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos para fabricar una sutura barbada trenzada (400).

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho paso tiene un tamaño y una forma que se ajustan sustancialmente al tamaño y forma de dicho al menos un inserto de púas (100, 304).

20 4. Sistema según la reivindicación 3, en el que dicho al menos un inserto de púas (100, 304) comprende:
un alma (102) que tiene un extremo anterior, un extremo posterior, y un eje longitudinal que se prolonga entre los extremos anterior y posterior de la misma; y
al menos una púa (110) que se prolonga hacia afuera desde dicha alma.

25 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que dicho paso controla la rotación de dicho al menos un inserto de púas (100, 304) con respecto a dicho paso cuando dicho al menos un inserto de púas está en contacto con dicho paso.

30 6. Sistema según la reivindicación 5, en el que dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) puede rotar de manera selectiva para imprimir rotación a un tramo de dicho al menos un inserto de púas (100, 304) en contacto con dicho paso.

35 7. Sistema según la reivindicación 6, que comprende adicionalmente un controlador del sistema (52) que tiene una unidad de procesamiento central para controlar el funcionamiento de dicho conjunto de enrollamiento de filamentos y dicho conjunto de guía.

40 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que dicho controlador del sistema (52) tiene un primer estado en el que dicha abertura dispensadora (214) está inmóvil a medida que dicho al menos un inserto de púas (100, 304) es dispensado a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos y un segundo estado en el que dicha abertura dispensadora rota a medida que dicho al menos un inserto de púas es dispensado a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos.

45 9. Sistema según la reivindicación 8, en el que dicho al menos un inserto de púas comprende una pluralidad de insertos de púas (100, 304), y en el que dicho conjunto de guía comprende adicionalmente una pluralidad de cartuchos (200), incluyendo al menos uno de dichos cartuchos una de dichas aberturas dispensadoras (214) que define un paso para orientar al menos uno de dichos insertos de púas.

50 10. Sistema según la reivindicación 9, en el que al menos uno de dicha pluralidad de insertos de púas (100, 304) está cargado en uno de dicha pluralidad de cartuchos (200) de manera que un extremo anterior del al menos uno de dicha pluralidad de insertos de púas sobresale de dicho paso de dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) asociada al mismo.

55 11. Sistema según la reivindicación 10, en el que dicho conjunto de guía comprende adicionalmente un cargador (70) para contener dichos cartuchos (200), y en el que dicho controlador del sistema incluye una subrutina para introducir dichos cartuchos, de uno en uno, en dicho conjunto de enrollamiento de filamentos.

60 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que cada uno de dichos cartuchos (200) comprende una ventana óptica (210) para proporcionar acceso visual a dichos insertos de púas (100, 304) cargados en el mismo, y en el que dicho controlador del sistema comprende adicionalmente un sensor óptico (282) para determinar si dichos insertos de púas se encuentran presentes en dichos cartuchos.

65 13. Sistema según la reivindicación 9, en el que cada uno de dichos cartuchos (200) incluye una superficie exterior, y en el que dicho conjunto de guía comprende adicionalmente un vástago de inserción de cartuchos (74) que se engancha a las superficies exteriores para influir en el movimiento de dichos cartuchos.

14. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho paso comprende una rendija alargada que tiene mayor anchura que altura.

15. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto de enrollamiento de filamentos comprende un ojete de trenzadora (62, 310) para dirigir dicha pluralidad de filamentos (284, 308) hacia una zona de trenzado, y en el que dicho conjunto de guía está concebido para dirigir un extremo anterior de dicho al menos un inserto de púas (100, 304) a la zona de trenzado para enrollar dicha pluralidad de filamentos sobre dicho al menos un inserto de púas para fabricar una sutura barbada trenzada (400).

16. Sistema según la reivindicación 15, en el que dicha abertura dispensadora (214) tiene un tamaño y una forma que se ajustan sustancialmente al tamaño y forma de dicho al menos un inserto de púas (100, 304).

17. Sistema según la reivindicación 16, en el que dicho al menos un inserto de púas (100, 304) tiene un eje longitudinal, y en el que dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) puede rotar a medida que dicho al menos un inserto de púas es dispensado desde dicha abertura dispensadora de inserto de púas para hacer rotar dicho al menos un inserto de púas sobre su eje longitudinal a medida que dicha pluralidad de filamentos (284, 308) se enrolla sobre dicho al menos un inserto de púas.

18. Método de fabricación de una sutura barbada trenzada (400) que comprende:

- proporcionar un conjunto de enrollamiento de filamentos que incluye una pluralidad de filamentos (284, 308);
- proporcionar al menos un inserto de púas (100, 304) para introducirlo en dicho conjunto de enrollamiento de filamentos;
- proporcionar una abertura dispensadora de inserto de púas (214) adyacente a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos para dispensar dicho al menos un inserto de púas a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos, estando concebida dicha abertura dispensadora de inserto de púas para permitir el desplazamiento longitudinal de dicho al menos un inserto de púas con respecto a dicha abertura dispensadora de inserto de púas evitando al mismo tiempo el movimiento de torsión de dicho al menos un inserto de púas con respecto a dicha abertura dispensadora de inserto de púas;
- dispensar dicho al menos un inserto de púas desde dicha abertura dispensadora de inserto de púas, a dicho conjunto de enrollamiento de filamentos;
- enrollar dicha pluralidad de filamentos sobre dicho al menos un inserto de púas a medida que dicho al menos un inserto de púas es dispensado desde dicha abertura dispensadora de inserto de púas.

19. Método según la reivindicación 18, en el que dicho al menos un inserto de púas (100, 304) comprende un alma (102) y al menos una púa (110) que sobresale hacia afuera desde dicha alma, y en el que dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) se ajusta sustancialmente al tamaño y forma de dicho al menos un inserto de púas.

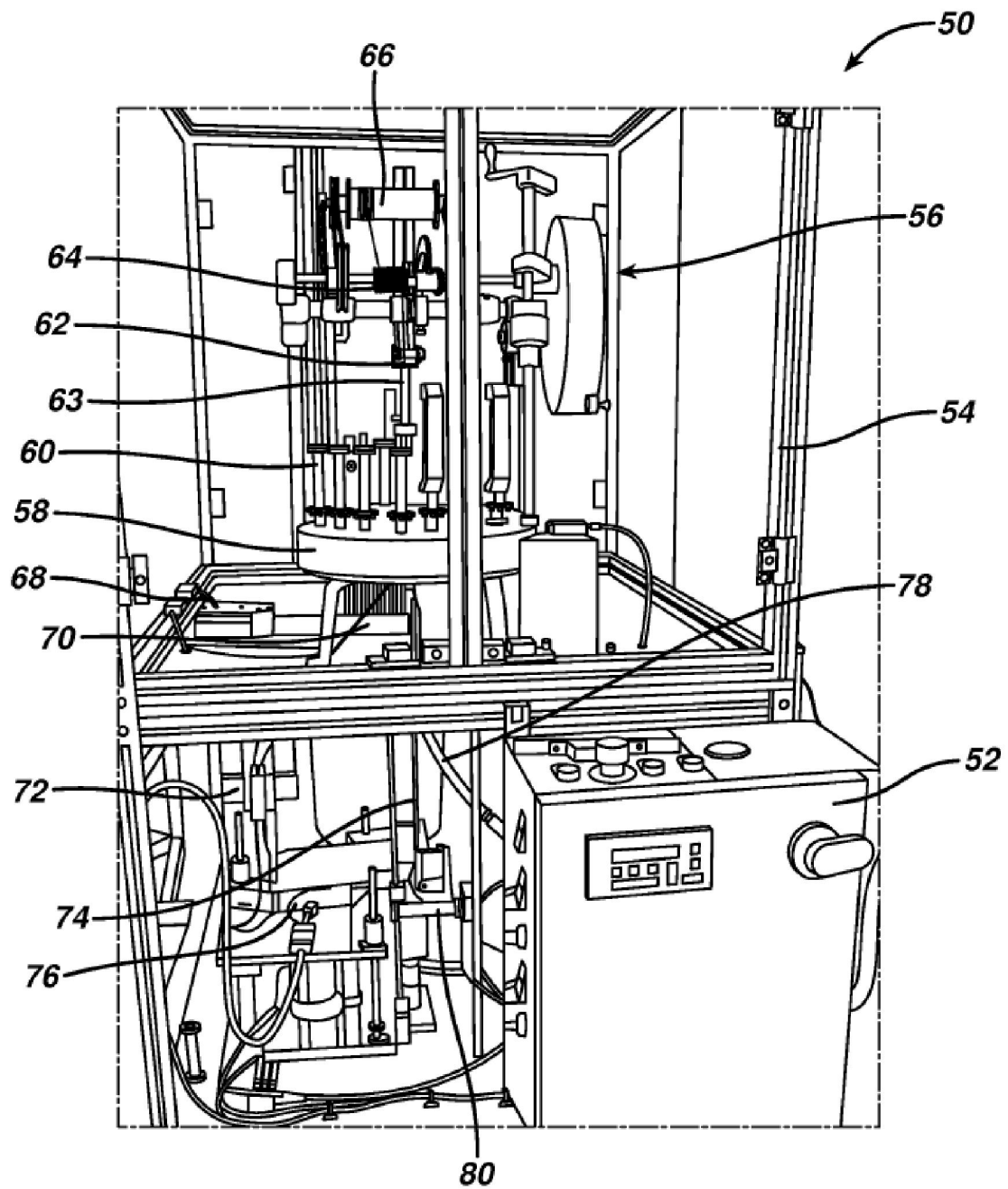
20. Método según la reivindicación 19, en el que dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) define una rendija alargada con un tamaño y una forma que se adaptan sustancialmente al tamaño y forma de dicho al menos un inserto de púas (100, 304).

21. Método según la reivindicación 19, que comprende adicionalmente:

- durante la etapa de dispensación de dicho al menos un inserto de púas, hacer rotar dicha abertura dispensadora de inserto de púas (214) para hacer rotar dicho al menos un inserto de púas (100, 304) a medida que dicha pluralidad de filamentos (284, 308) se enrolla sobre dicho al menos un inserto de púas.

22. Método según la reivindicación 18, que comprende adicionalmente enrollar dicha pluralidad de filamentos (284, 308) sobre un alma de filamento.

FIG. 1



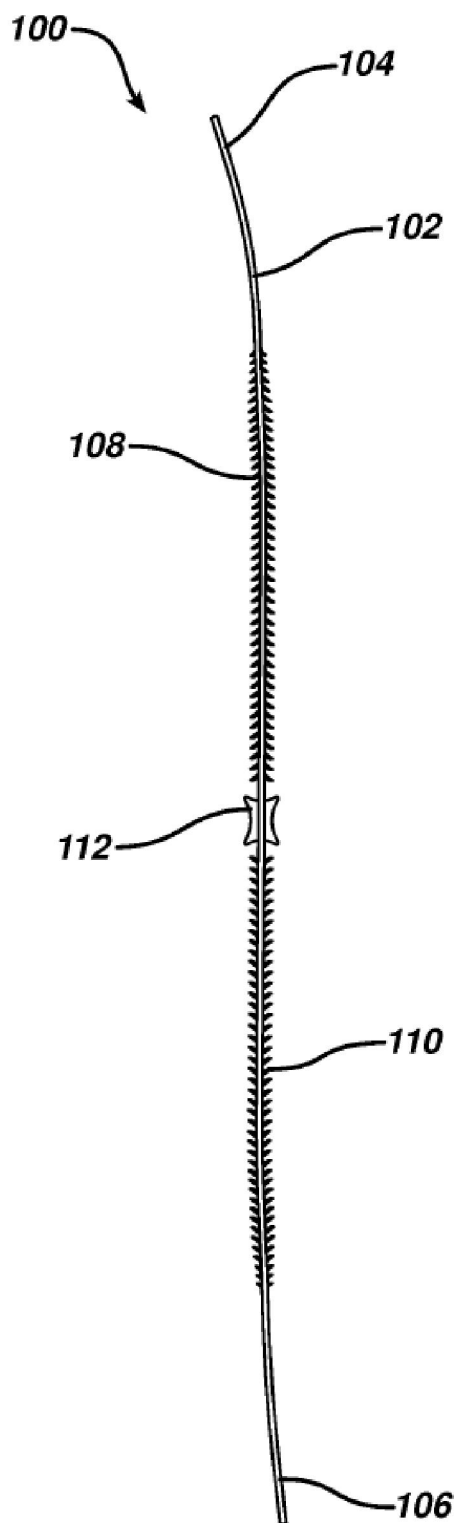


FIG. 2

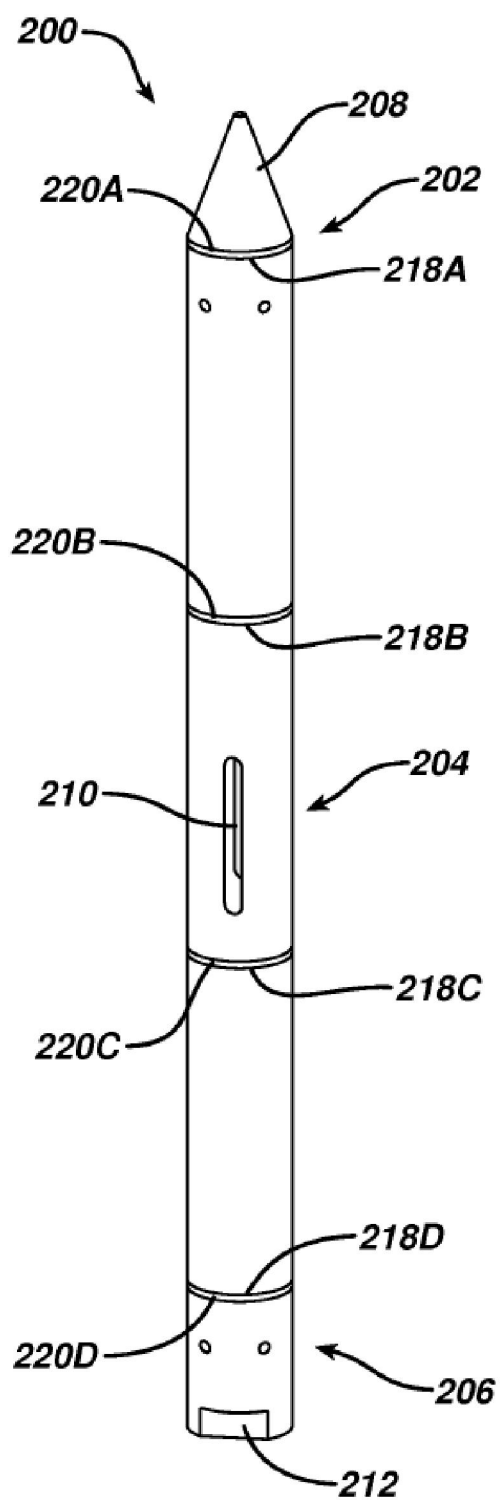


FIG. 3

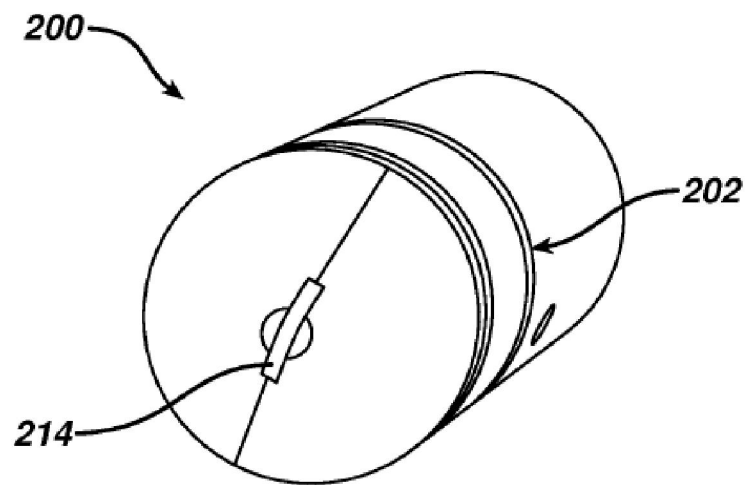


FIG. 4A

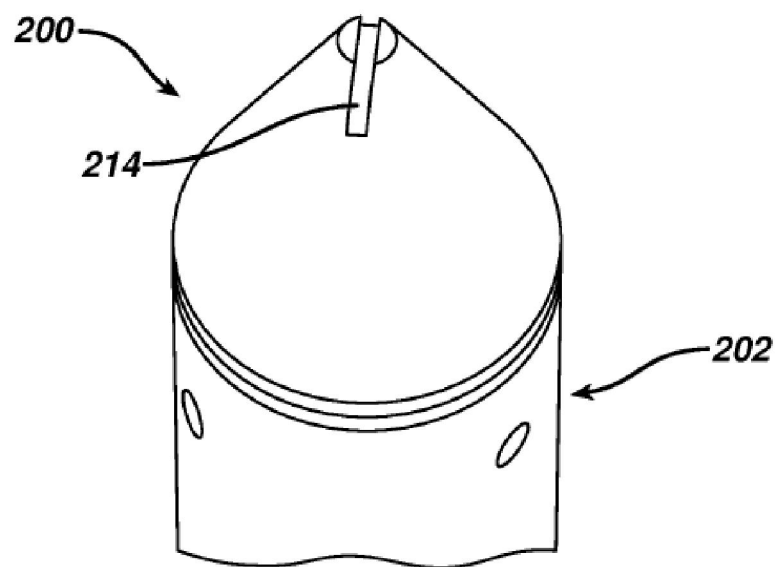
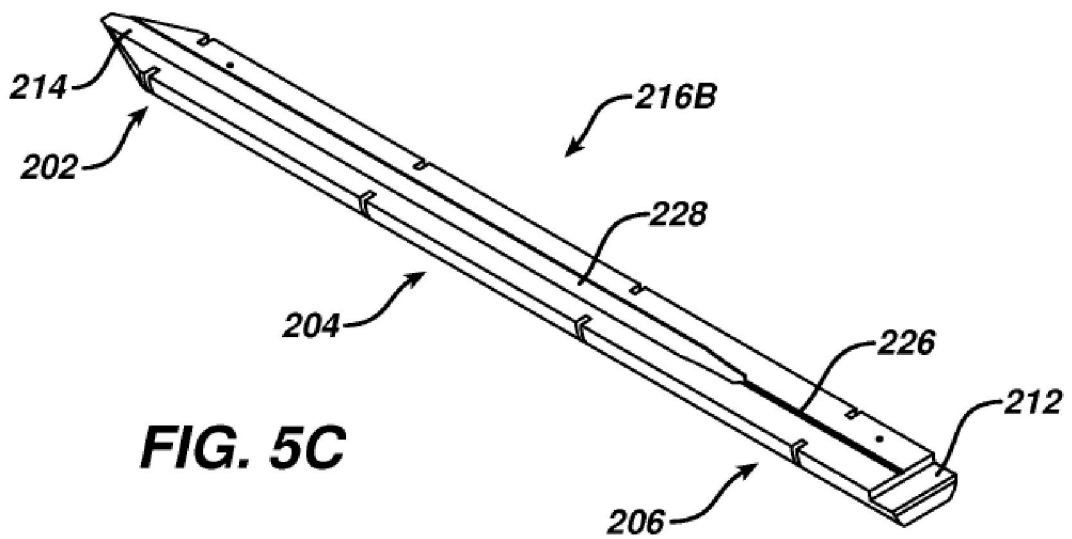
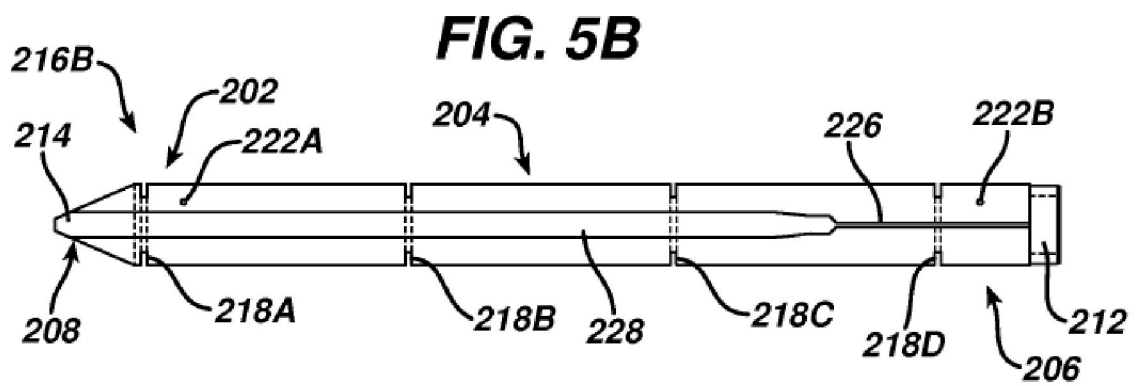
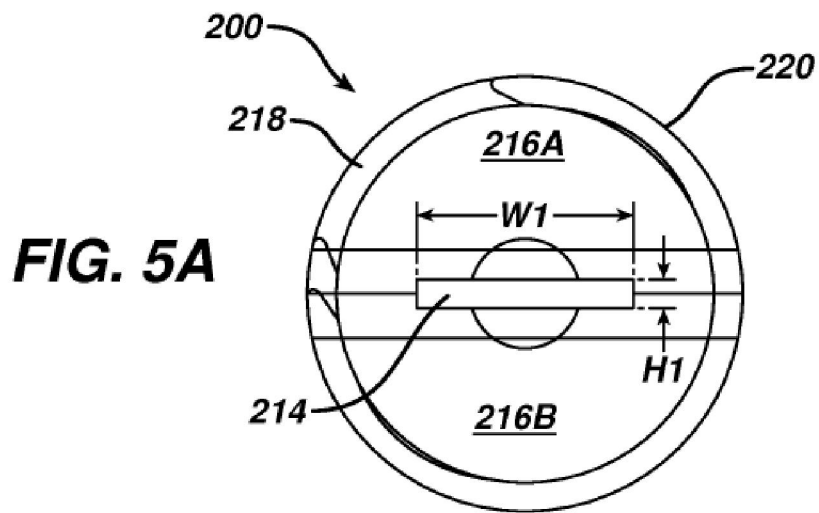
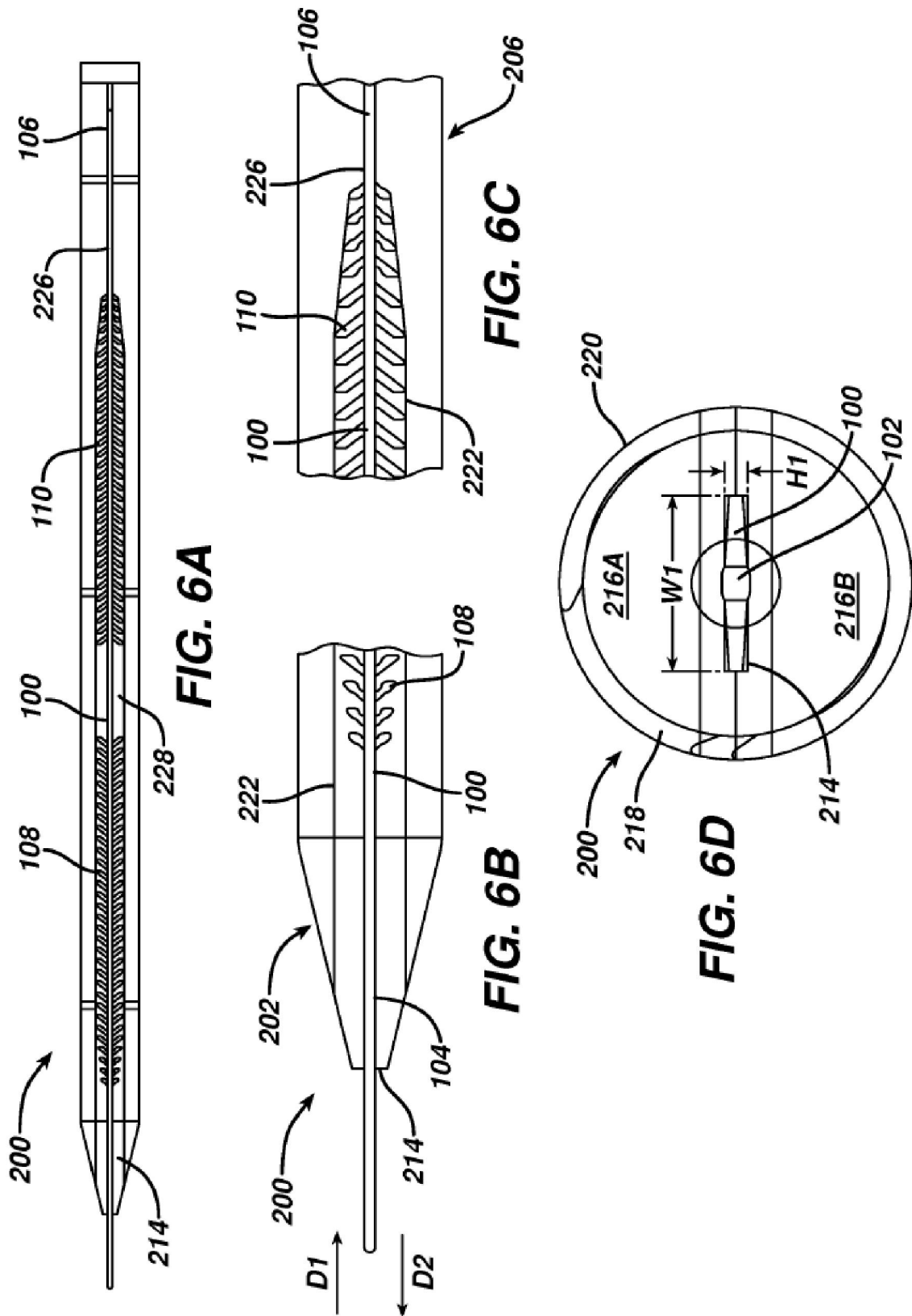


FIG. 4B





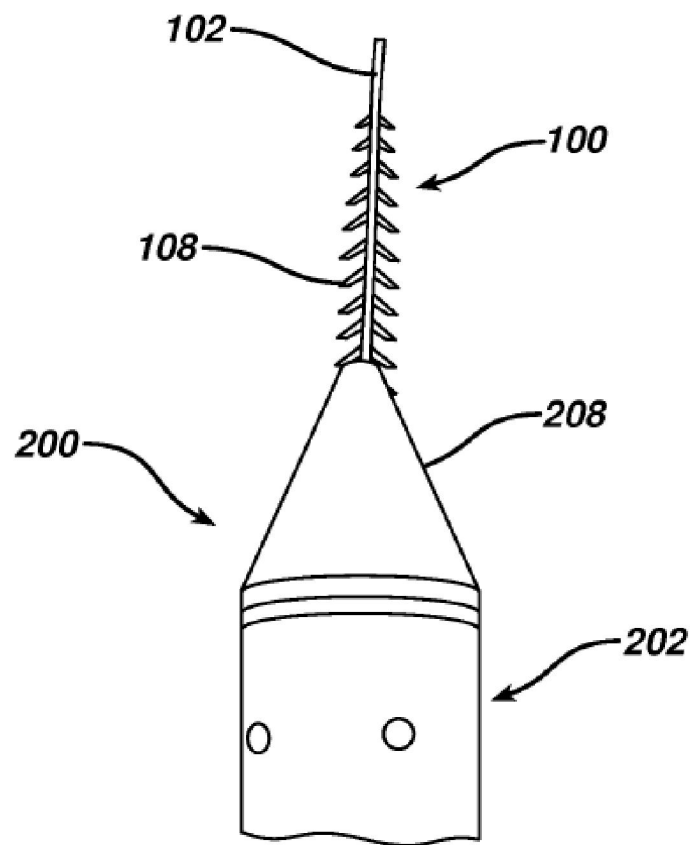


FIG. 7A

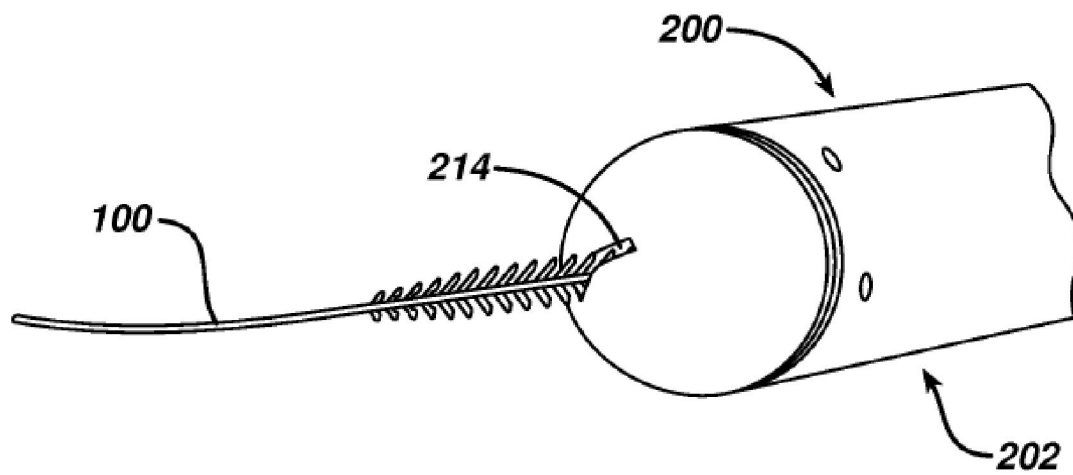
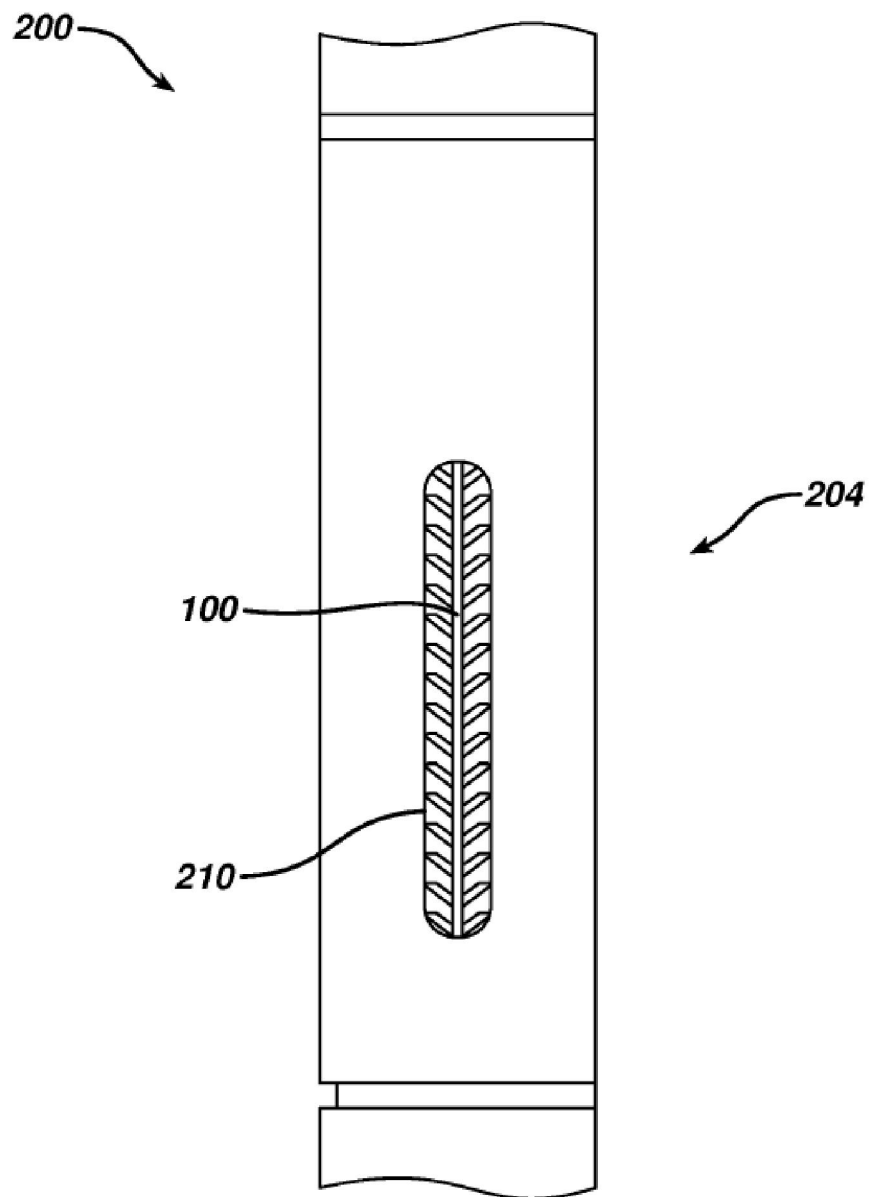
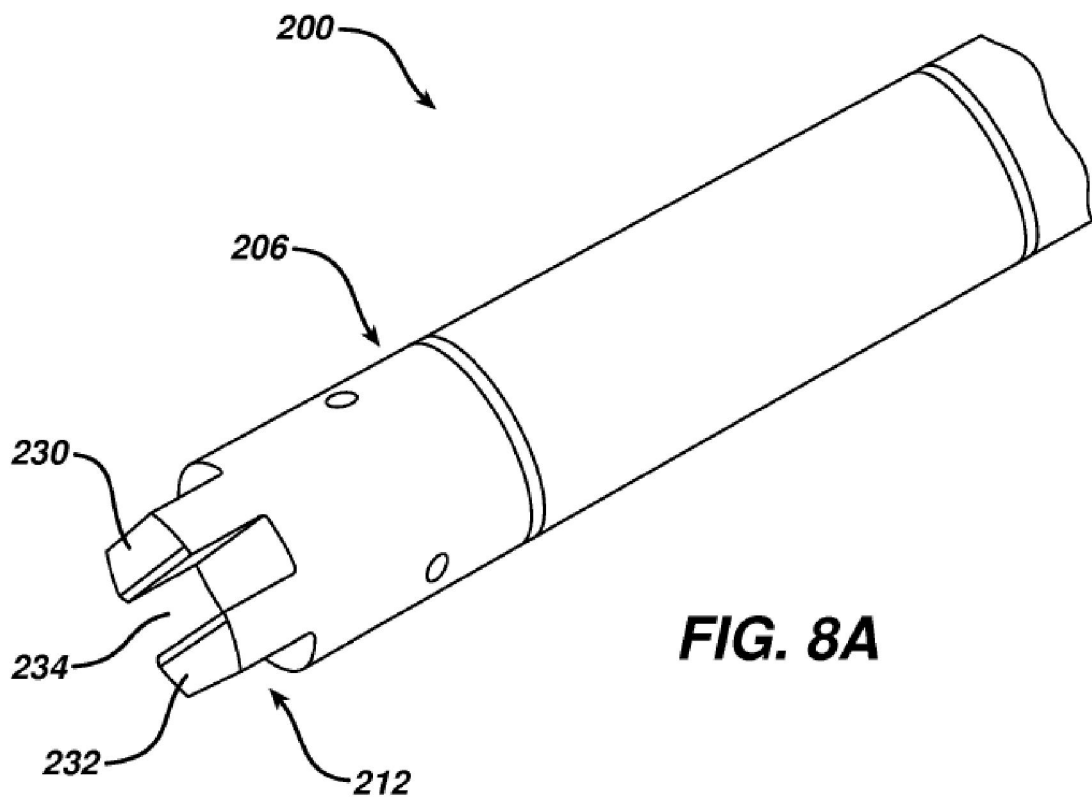
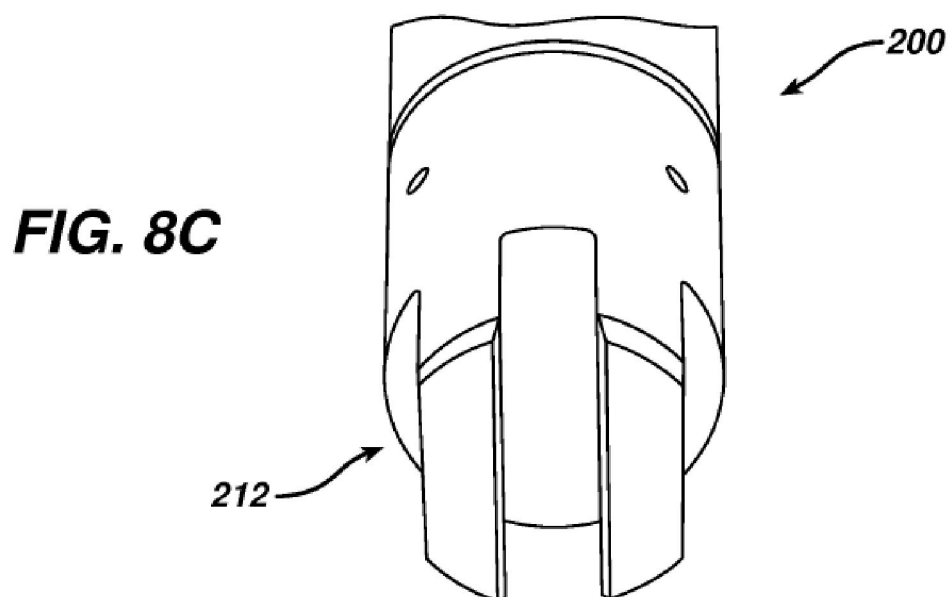
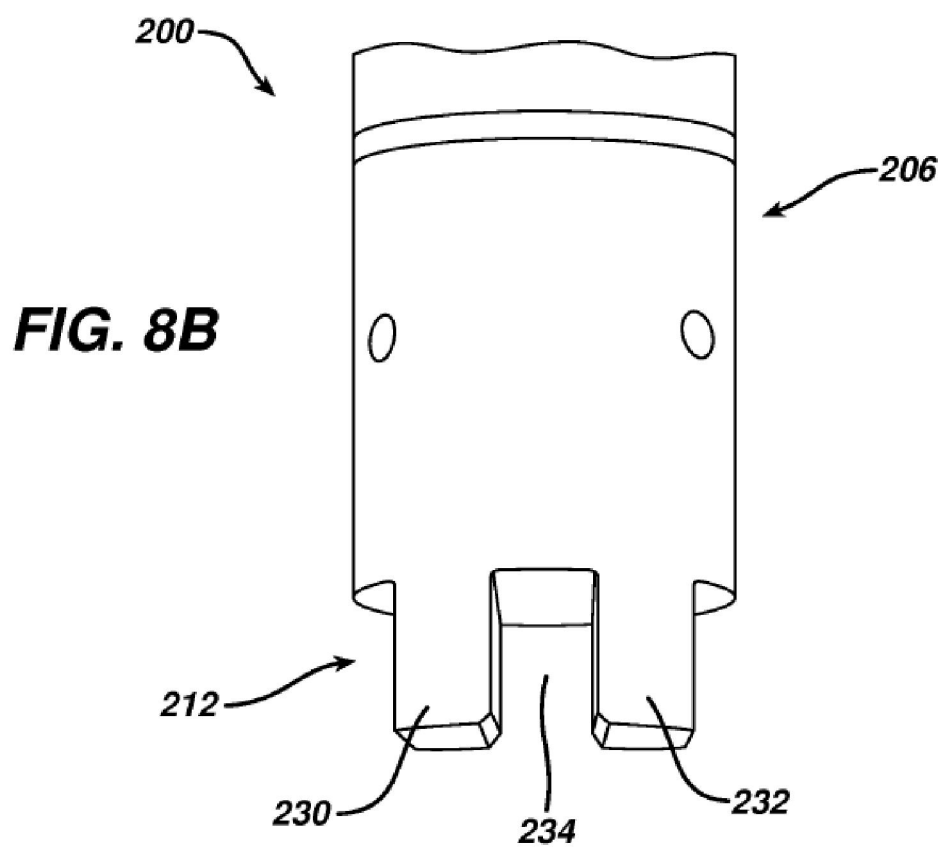


FIG. 7B

FIG. 7C







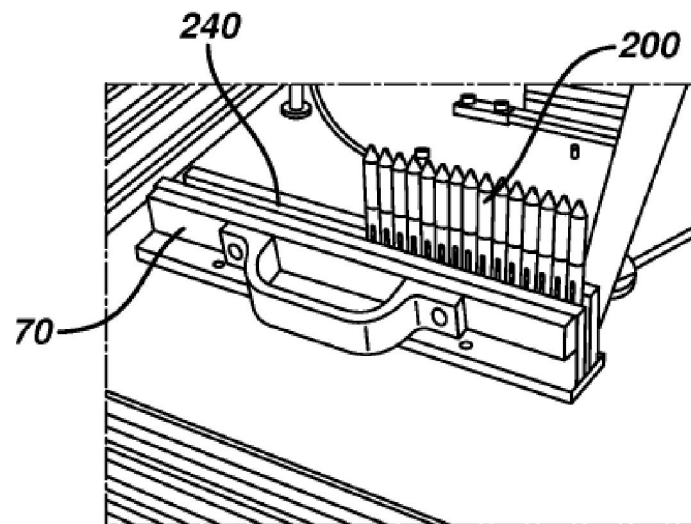


FIG. 9

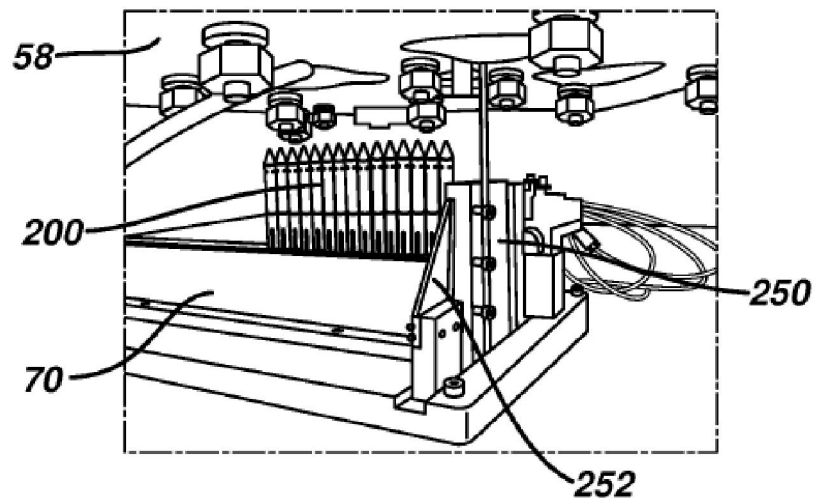


FIG. 10

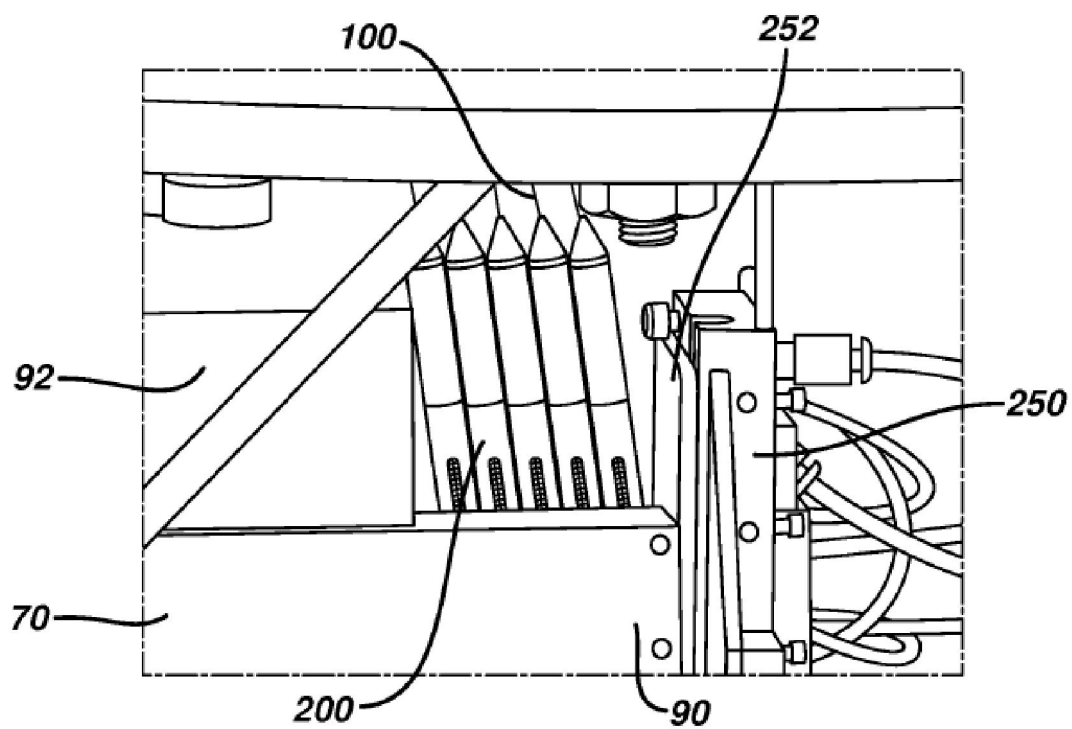


FIG. 11A

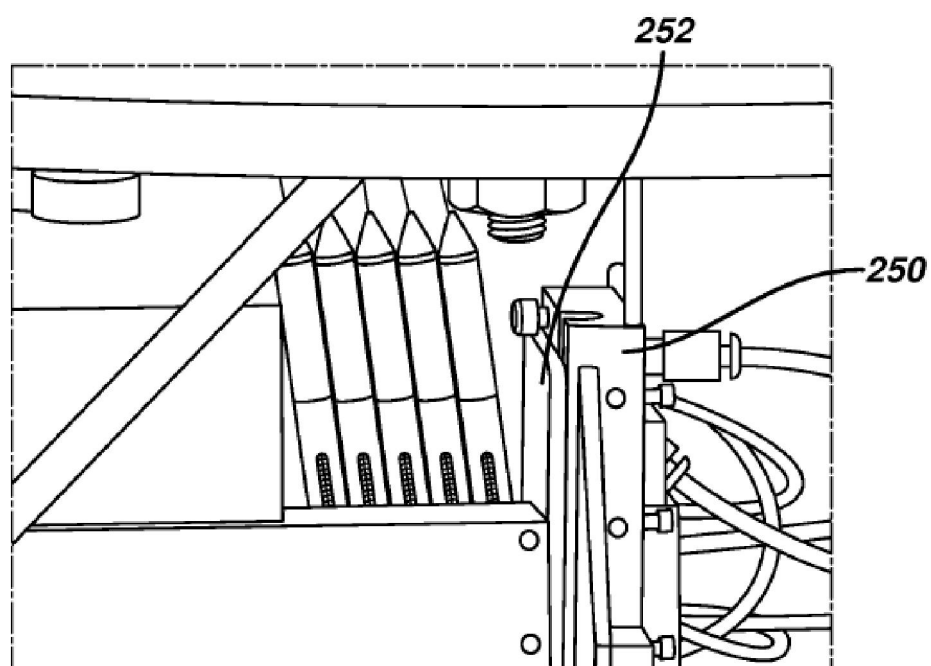


FIG. 11B

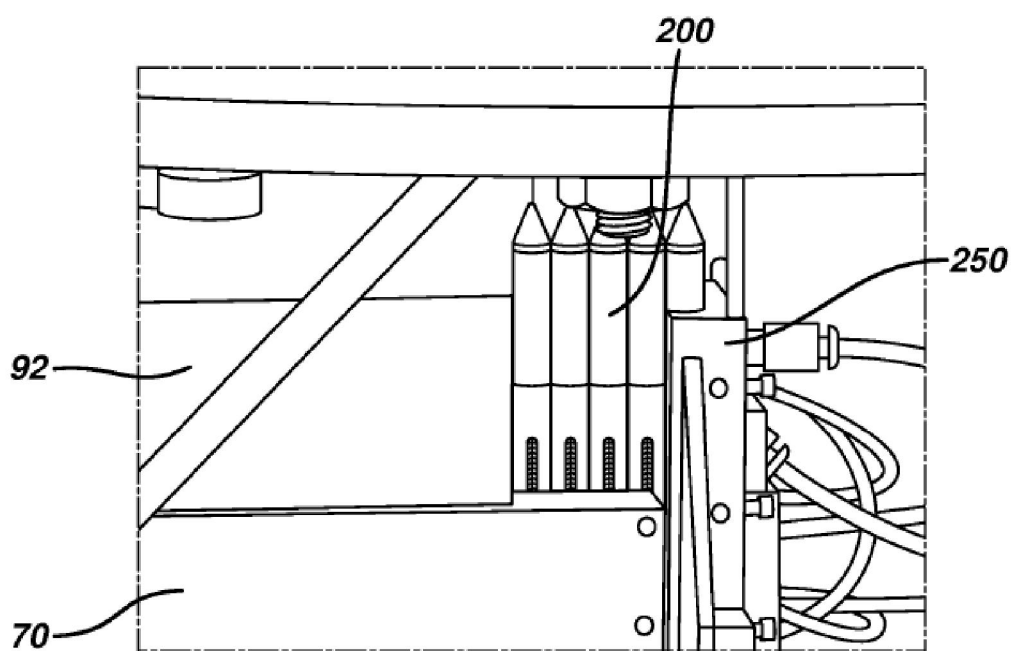


FIG. 11C

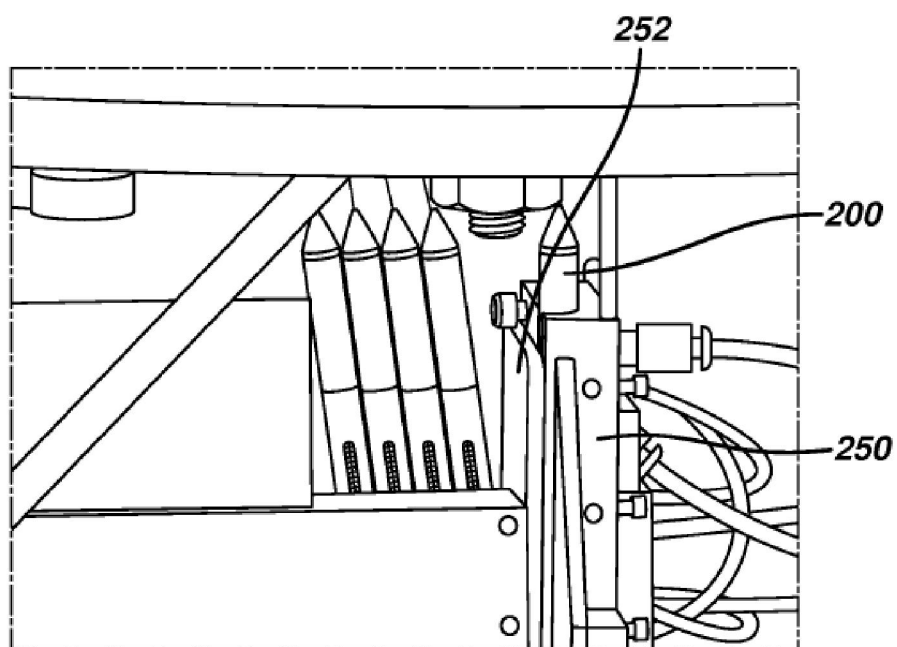


FIG. 11D

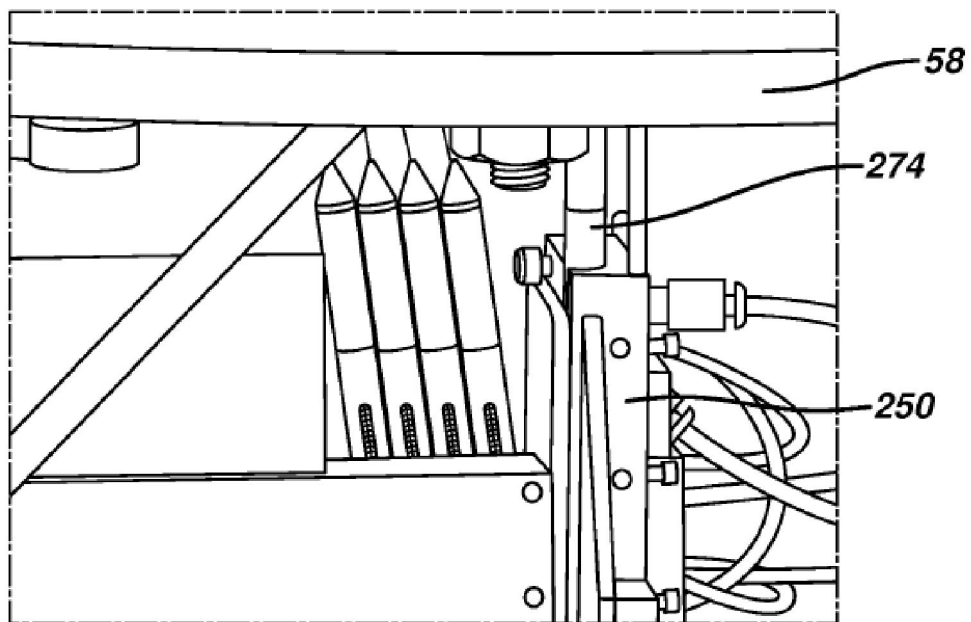


FIG. 11E

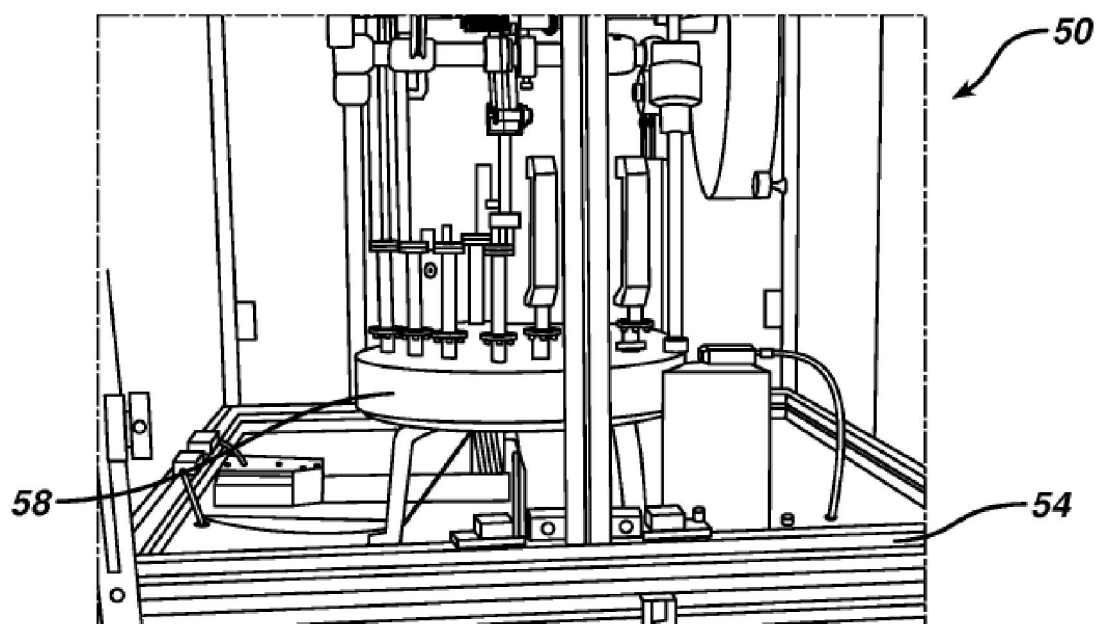


FIG. 12

FIG. 13

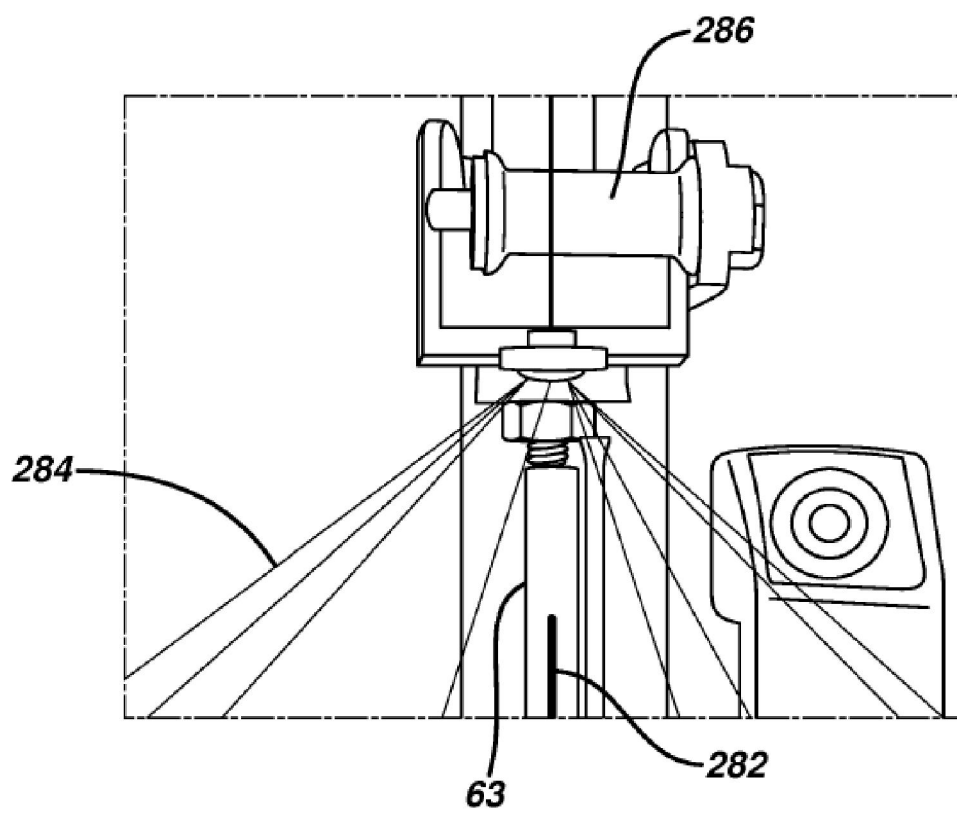


FIG. 14A

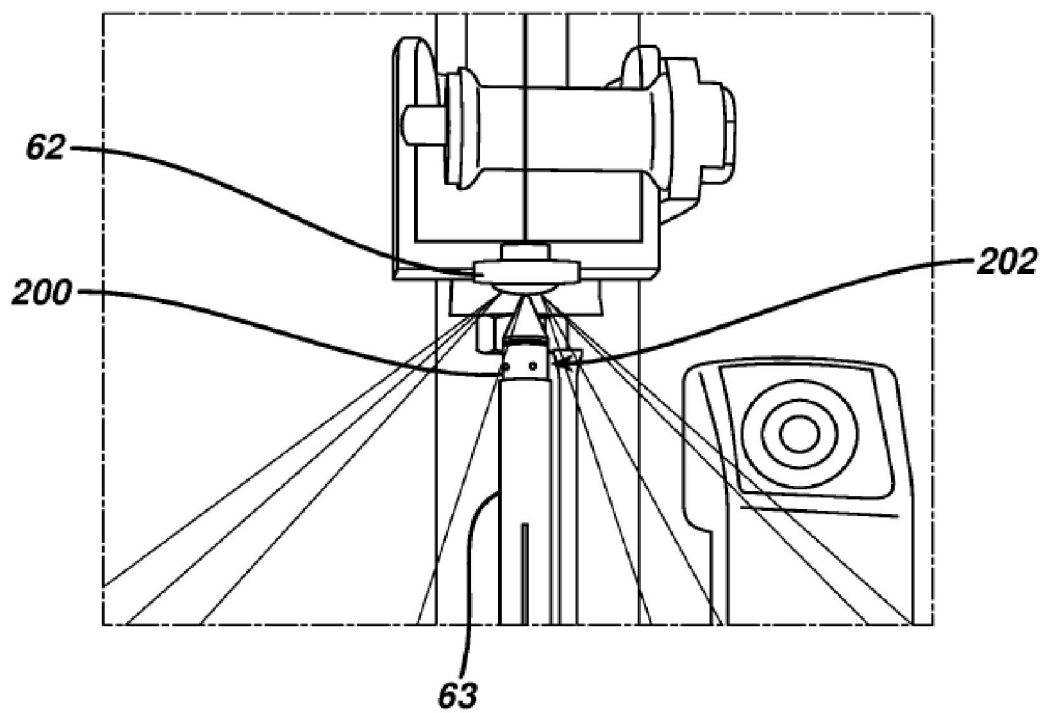


FIG. 14B

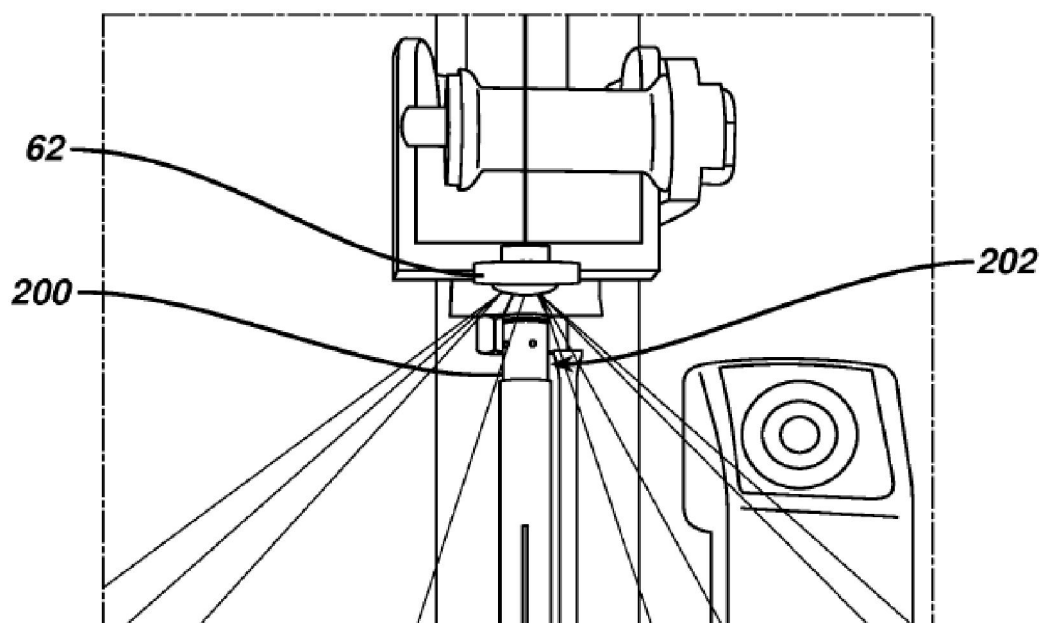


FIG. 14C

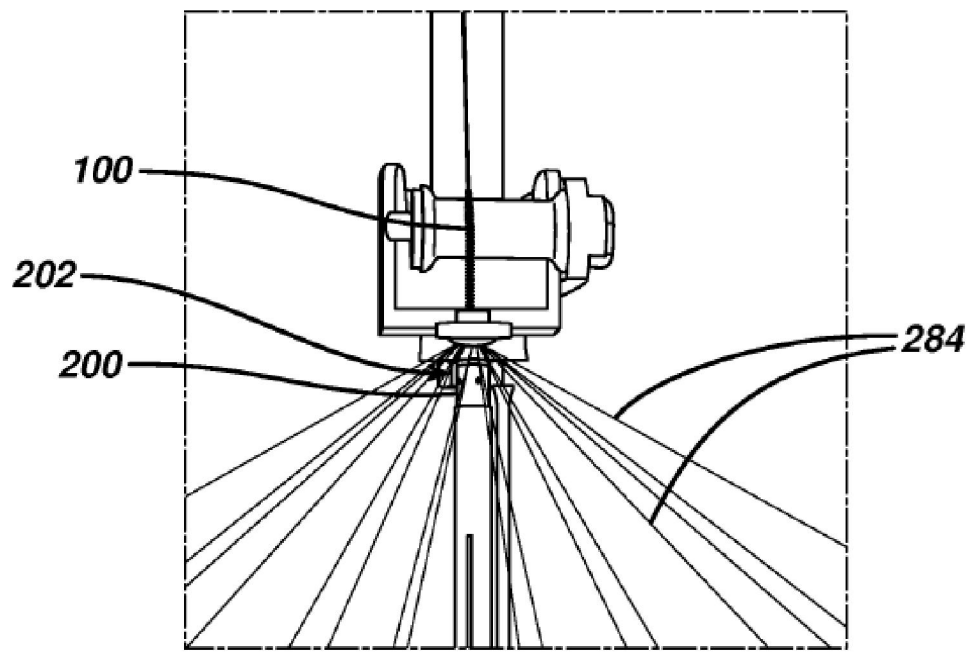
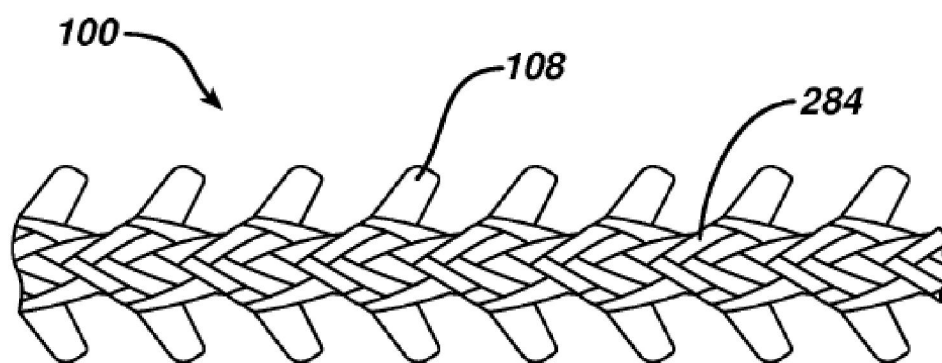


FIG. 15



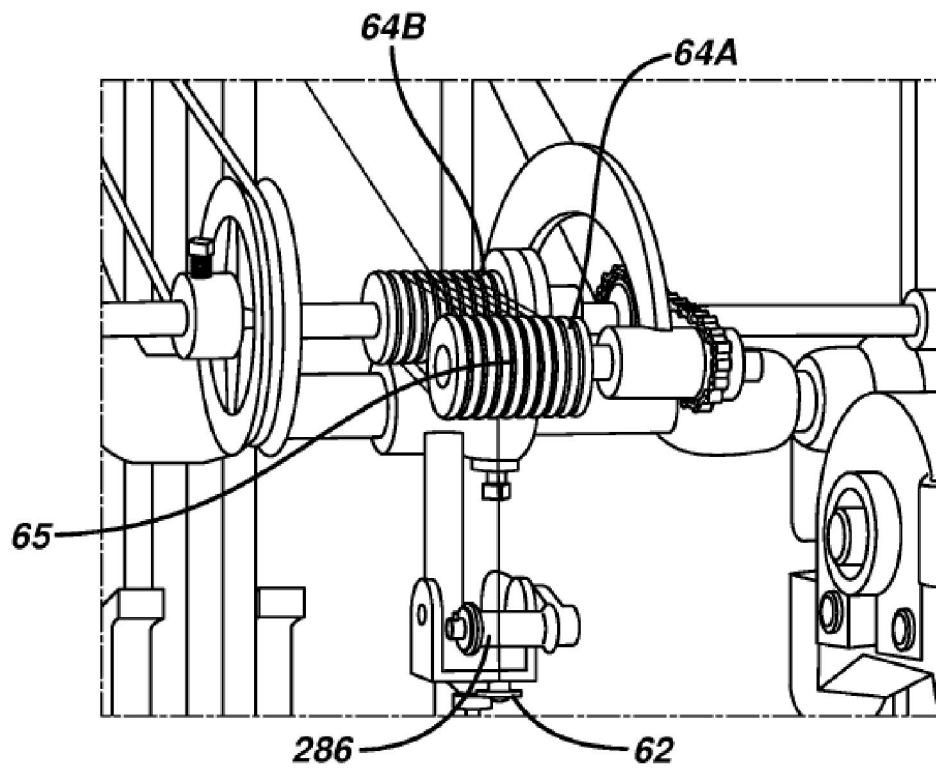


FIG. 16

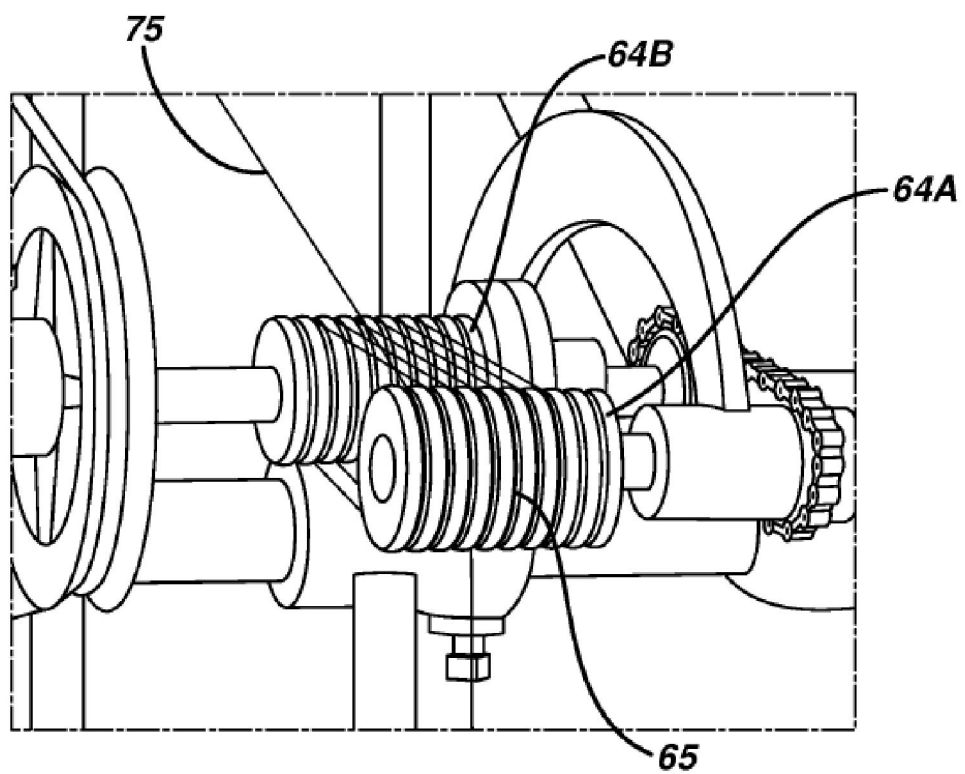


FIG. 17

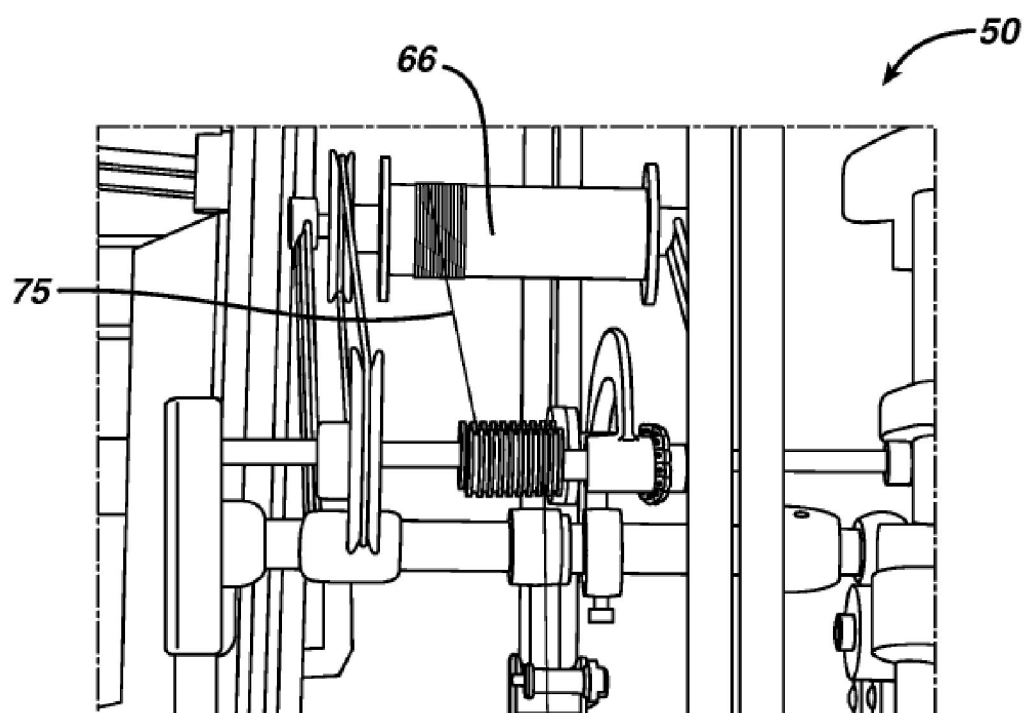


FIG. 18

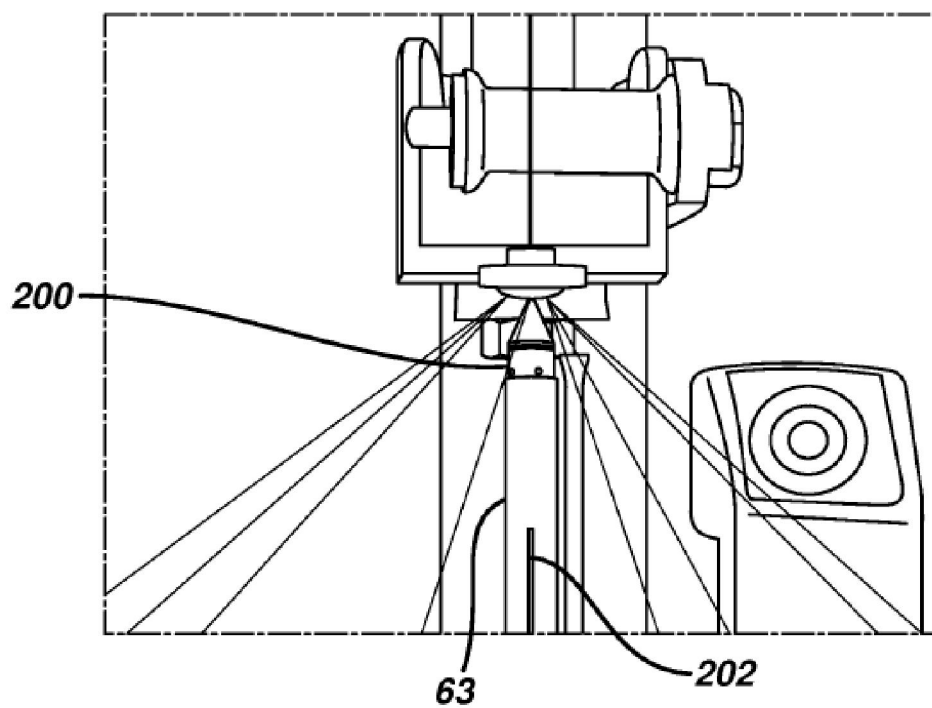


FIG. 19

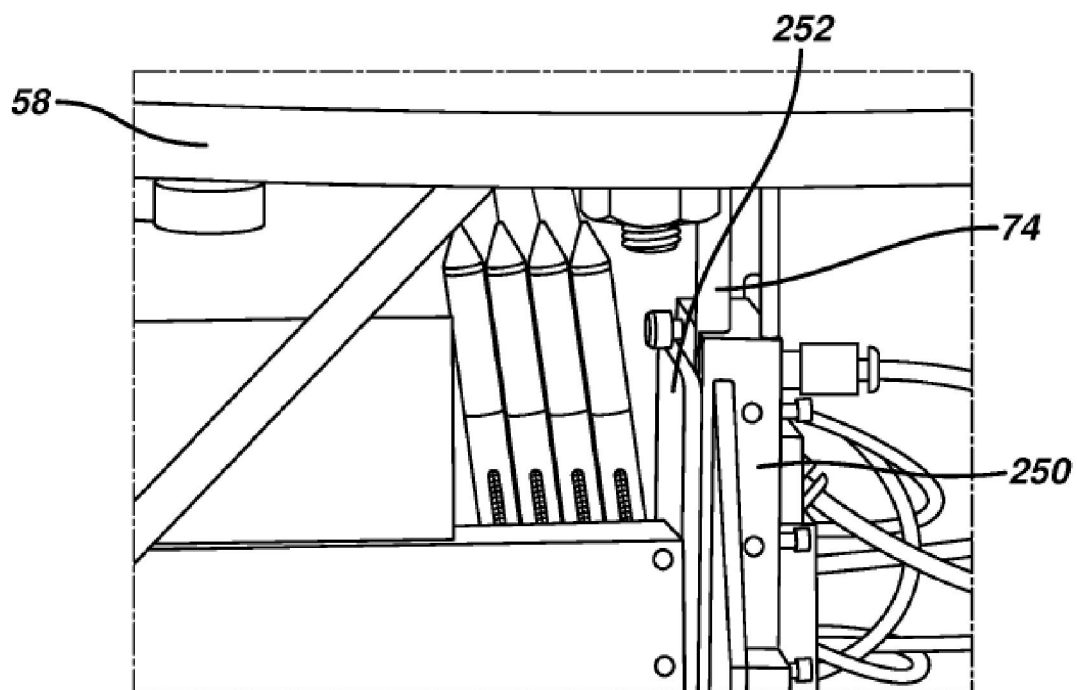


FIG. 20A

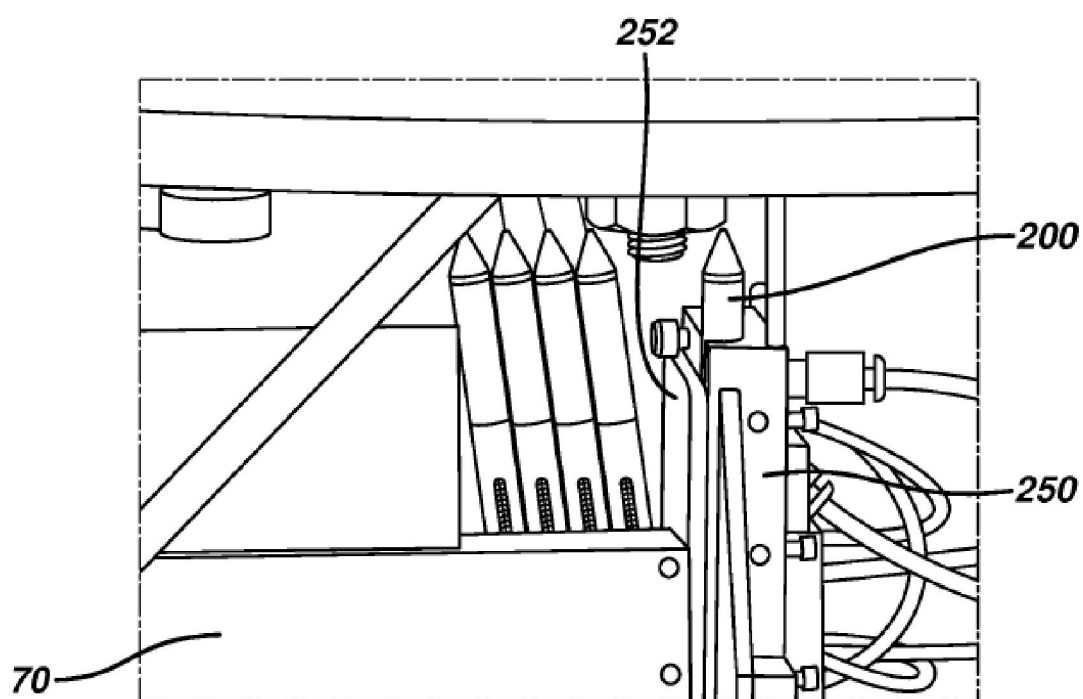


FIG. 20B

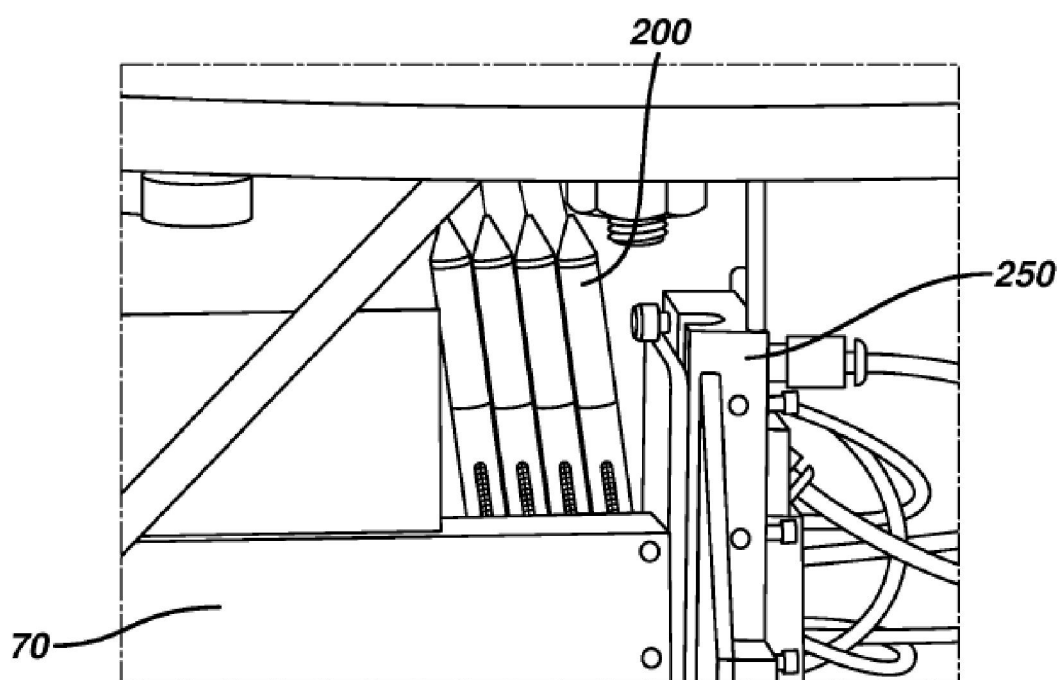


FIG. 20C

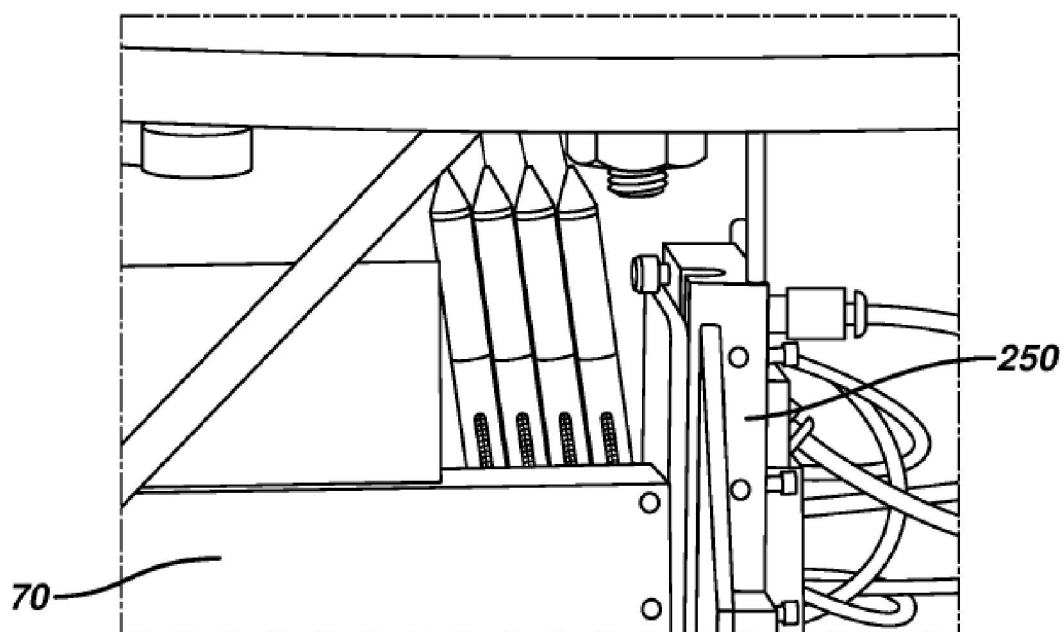


FIG. 20D

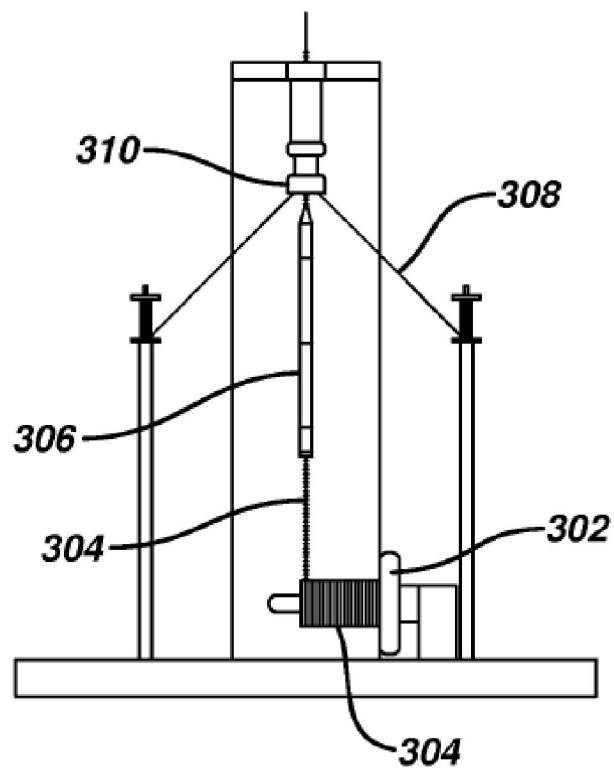


FIG. 21

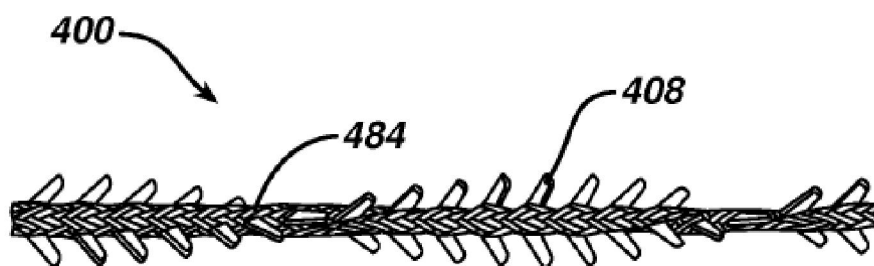


FIG. 22