

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 264**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 90/94 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2013 PCT/US2013/056019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14031763**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2013 E 13830592 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2887995**

54 Título: **Orificio de acceso implantable que incluye una pieza de inserción intercalada**

30 Prioridad:

21.08.2012 US 201261691725 P
25.02.2013 US 201313776517

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2020

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

WILEY, MARTHA;
ELIASSEN, KENNETH, A.;
HIBDON, DWIGHT, T.;
MCKINNON, MELISSA, A.;
POWERS, KELLY, B.;
CISE, DAVID, M. y
MANIAR, KETAN, K.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 745 264 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Orificio de acceso implantable que incluye una pieza de inserción intercalada

5 **Referencias de la técnica anterior**

Son conocidos en la técnica anterior orificios de acceso implantables que incluyen un tabique penetrable por aguja, tales como en los documentos US 2010/0063451 A1, US 2010/0268165 A1, WO 01/23023 A1, WO 2011/046604 A2, US 2011/0118677 A1, US 2011/0288503 A1.

10

Sumario de la invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones 1 y 2, que se refieren a un orificio de acceso implantable, y al método de fabricación de un orificio de acceso según las reivindicaciones 12 y 13. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas.

15

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A muestra una vista en perspectiva de una realización de un orificio de acceso según la presente divulgación;

20

La figura 1B muestra una vista en sección transversal del orificio de acceso que se muestra en la figura 1A;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un orificio de acceso según la presente divulgación;

25

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 4 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

30

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 6A muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

35

La figura 6B muestra una vista lateral del orificio de acceso que se muestra en la figura 6A;

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 8 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

40

La figura 9 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

45

La figura 10 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 11 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

50

La figura 12 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 13 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

55

La figura 14 muestra una vista en perspectiva simplificada de un casquete para formar un orificio de acceso según la presente divulgación;

La figura 15A muestra una vista en perspectiva de una realización de un orificio de acceso según la presente divulgación;

60

La figura 15B muestra una vista en alzado desde arriba del orificio de acceso que se muestra en la figura 15A;

La figura 16 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;

65

ES 2 745 264 T3

- La figura 17 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- La figura 18 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- 5 La figura 19 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- La figura 20 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- 10 La figura 21 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- La figura 22 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un orificio de acceso según la presente divulgación;
- 15 La figura 23 muestra una vista en alzado desde arriba del orificio de acceso ensamblado que se muestra la figura 22;
- La figura 24 muestra una representación simplificada de una sección en corte transversal del orificio de acceso que se muestra en las figuras 22 y 23;
- 20 Las figuras 25-51 muestran vistas en perspectiva de realizaciones adicionales de un orificio de acceso;
- La figura 52 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un orificio de acceso según una realización;
- La figura 53A muestra una vista desde arriba del orificio de acceso que se muestra en la figura 52;
- 25 La figura 53B muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 52;
- La figura 54A representa una imagen radiográfica del orificio de acceso que se muestra en la figura 52 cuando se observa desde por encima del orificio de acceso;
- 30 La figura 54B representa una imagen radiográfica del orificio de acceso que se muestra en la figura 52 cuando se observa a un ángulo de aproximadamente 20 grados;
- La figura 54C representa una imagen radiográfica del orificio de acceso que se muestra en la figura 52 cuando se observa a un ángulo de aproximadamente 50 grados;
- 35 La figura 55 muestra una vista en sección transversal del orificio de acceso que se muestra en la figura 52;
- Las figuras 56A y 56B muestran vistas en sección transversal de realizaciones a modo de ejemplo de características grabadas sobre una superficie de acceso de orificio;
- 40 La figura 57A muestra una vista en perspectiva desde arriba de un orificio de acceso según una realización;
- La figura 57B muestra una vista en perspectiva desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 57A;
- 45 La figura 57C muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 57A;
- La figura 58A muestra una vista en perspectiva desde arriba de otra realización de un orificio de acceso;
- La figura 58B muestra una vista en perspectiva desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 58A;
- 50 La figura 58C muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 58A;
- La figura 59A muestra una vista lateral de una realización de un orificio de acceso;
- 55 La figura 59B muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 59A;
- La figura 60A muestra una vista en perspectiva desde abajo de una realización adicional de un orificio de acceso;
- La figura 60B muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 60A;
- 60 La figura 61A muestra una vista en perspectiva desde abajo de una realización adicional de un orificio de acceso;
- La figura 61B muestra una vista desde abajo del orificio de acceso que se muestra en la figura 61A;
- 65 La figura 62A muestra una vista desde abajo de una realización adicional de un orificio de acceso;

- La figura 62B muestra una vista lateral del orificio de acceso que se muestra en la figura 62A;
- La figura 62C muestra una vista de extremo del orificio de acceso que se muestra en la figura 62A;
- 5 La figura 63A muestra una vista desde abajo de otra realización de un orificio de acceso;
- La figura 63B muestra una vista lateral del orificio de acceso que se muestra en la figura 63A;
- La figura 63C muestra una vista de extremo del orificio de acceso que se muestra en la figura 63A;
- 10 La figura 64 muestra una vista desde arriba de un orificio de acceso según una realización;
- La figura 65 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según una realización;
- 15 Las figuras 66A-66D muestran diversas vistas de un orificio de acceso según una realización;
- La figura 67 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un orificio de acceso según una realización;
- Las figuras 68A-68C muestran diversas vistas de un tabique de un orificio de acceso según una realización;
- 20 La figura 69 muestra una vista en perspectiva de un orificio de acceso según una realización;
- La figura 70 muestra una vista en perspectiva de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- 25 La figura 71 muestra una vista desde arriba de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- La figura 72 muestra una vista en perspectiva de un orificio y un catéter que incluye un identificador según una realización;
- 30 Las figuras 73A y 73B muestran diversas vistas de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- Las figuras 74A y 74B muestran vistas de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- Las figuras 75A-75C muestran diversas vistas de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- 35 La figura 76 es una vista de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- La figura 77 es una vista en perspectiva de un orificio de acceso que incluye el identificador de la figura 76;
- 40 La figura 78 es una vista de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- Las figuras 79A-79C son vistas en sección transversal simplificadas de una ubicación de un identificador en una porción de un orificio de acceso según una realización;
- 45 Las figuras 80-81 son vistas de un identificador para un orificio de acceso según una realización;
- La figura 82 es una vista en perspectiva de un orificio de acceso implantable configurado según una realización;
- Las figuras 83A y 83B son diversas vistas en despiece ordenado del orificio de acceso de la figura 82;
- 50 La figura 84 es una vista desde arriba de una pieza de inserción radiopaca del orificio de acceso de la figura 82;
- Las figuras 85A y 85B son diversas vistas de una porción de base y una pieza de inserción radiopaca del orificio de acceso de la figura 82;
- 55 La figura 86 es una vista desde abajo de una porción de casquete del orificio de acceso de la figura 82;
- La figura 87 es una vista desde abajo de la porción de casquete de la figura 86 con la pieza de inserción radiopaca de la figura 84 montada a la misma; y
- 60 La figura 88 es una vista desde abajo del orificio de acceso de la figura 82.

Descripción detallada

- 65 La presente divulgación se refiere en general a acceso percutáneo y, más específicamente, a métodos y dispositivos asociados con el acceso percutáneo. En general, la presente divulgación se refiere a un orificio de acceso para

implantación subcutánea. En una realización, un orificio de acceso puede permitir que un médico u otro personal médico obtengan acceso percutáneo a largo plazo al interior del cuerpo de un paciente. Emplear un orificio de acceso para acceso percutáneo puede reducir la posibilidad de infecciones inhibiendo conexiones de fluidos (que se extienden en el interior del cuerpo de un paciente) desde la piel de un paciente y desde el entorno externo. El dispositivo de acceso permite el acceso al interior del paciente sin requerir que una aguja atraviese la piel. Además, componentes internos, tales como un catéter o una válvula, pueden reemplazarse sin un procedimiento quirúrgico. Pueden aplicarse características o aspectos de la presente divulgación a cualquier orificio de acceso de este tipo para el acceso subcutáneo a un paciente, sin limitaciones. El orificio de acceso puede inyectarse a mano (por ejemplo, mediante una jeringa que incluye una aguja) por ejemplo, o puede inyectarse y presurizarse mediante asistencia mecánica (por ejemplo, el denominado orificio de inyección automática).

Los orificios de inyección automática pueden emplearse en, entre otros procesos, por ejemplo, procesos de exploración por tomografía computarizada ("TC"). Más en particular, un sistema denominado "inyector automático" puede emplearse para inyectar un medio de contraste en una vía intravenosa insertada periféricamente (IV). Por ejemplo, pueden estar comercialmente disponibles tales inyectores automáticos o sistemas de inyección automática de Medrad, Inc., una filial de Schering AG, Alemania y pueden comercializarse con la marca STELLANT®. Como los procedimientos de infusión de fluido se definen a menudo en términos de una velocidad de flujo deseada de medio de contraste, tales sistemas de inyección automática son, en general, controlables seleccionando una velocidad de flujo deseada.

Más específicamente, la presente divulgación se refiere a un orificio de acceso que tiene al menos una característica perceptible o identificable para identificar el orificio de acceso, en el que la característica identificable es perceptible después de implantar el orificio de acceso en un paciente. Por ejemplo, al menos una o quizá múltiples característica(s) identificable(s) de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación pueden corresponder a información (por ejemplo, el diseño o modelo de un fabricante) perteneciente al orificio de acceso. De este modo, una característica identificable de un orificio de acceso de un modelo particular puede ser única respecto a la mayoría, o si no todas las otras características identificables de otro orificio de acceso de modelos o diseños diferentes. Por supuesto, la al menos una característica identificable de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede corresponder además con cualquier información de interés, tal como tipo de orificio, tipo de catéter, fecha de fabricación, lotes de material, números de pieza, etc. En un ejemplo, al menos una característica identificable de un orificio de acceso puede corresponder a que el orificio de acceso sea de inyección automática. De esta manera, una vez que se observa o de otro modo se determina al menos una característica identificable de un orificio de acceso, se puede lograr la correspondencia de al menos una característica de un orificio de acceso de este tipo, y puede obtenerse información relativa al orificio de acceso.

En una realización, al menos una característica puede percibirse palpando (es decir, examinar mediante el tacto), mediante otra interacción física, o mediante observación visual. Por consiguiente, una persona involucrada puede tocar o sentir el orificio de acceso a través de la piel para percibir al menos una característica de identificación del mismo. En otra realización, al menos una característica identificable puede percibirse mediante formación de imágenes por rayos X o ultrasonidos. En aún otra realización, al menos una característica identificable puede percibirse a través de comunicación o interacción de energía magnética, luminosa o de radio con el orificio de acceso.

Dirigiéndose a la realización en que al menos una característica puede percibirse a través de palpado, otra interacción física, u observación visual, puede configurarse para la percepción una topografía o característica superficial exterior de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Por ejemplo, refiriéndose a las figuras 1A y 1B, se muestra un orificio 10 de acceso a modo de ejemplo contemplado por la presente divulgación. Las figuras 1A y 1B muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal, respectivamente, de un orificio 10 de acceso para permitir el acceso percutáneo o de otro modo interno al cuerpo de un paciente. El orificio 10 de acceso incluye un alojamiento o cuerpo 20 definido por un casquete 14 y una base 16. El casquete 14 y la base 16, como es conocido en la técnica, pueden estar configurados para capturar entre los mismos un tabique 18. Como se muestra en la figura 1A, el casquete 14 y la base 16 pueden engancharse de manera montada entre sí a lo largo de una línea 15 de montaje. El casquete 14 y la base 16 pueden afianzarse o fijarse entre sí mediante elementos de unión mecánicos tales como tornillos u otros dispositivos de unión, pueden fijarse de manera adhesiva entre sí, o pueden fijarse entre sí como es conocido en la técnica. Además, el casquete 14, la base 16, y el tabique 18 pueden definir conjuntamente una cavidad 36 en comunicación de fluido con una luz 29 de la caña 31 de salida.

El cuerpo 20 puede implantarse en un paciente 7, como se muestra en la figura 1B, para disponer la cavidad 36 de manera subcutánea en el paciente 7. Asimismo, pueden usarse aberturas 66 de sutura (figura 1A) para fijar el orificio 10 de acceso en el paciente 7, si se desea. Después de que se implante el cuerpo 20 en un paciente 7, la superficie superior del tabique 18 puede estar sustancialmente a nivel con la superficie de la piel 6 del paciente 7 y puede punzarse repetidamente para crear un pasadizo percutáneo desde el exterior de la piel del paciente en la cavidad 36. La caña 31 de salida puede crear un pasadizo de comunicación de fluido desde la cavidad 36 a través de la caña 31 de salida y hasta el interior del paciente 7. Un catéter puede acoplarse a la caña 31 de salida para su comunicación de fluido con la cavidad 36 y para transferir fluido desde la cavidad 36 hasta una ubicación remota deseada con respeto a la cavidad 36 y en un paciente 7.

El cuerpo 20 del orificio 10 de acceso puede comprender un material biocompatible tal como polisulfona, titanio, resina de acetilo, o cualquier otro material biocompatible adecuado como es conocido en la técnica. Por consiguiente, el cuerpo 20 puede formarse a partir de un material de plástico biocompatible. Si se desea, el cuerpo 20 puede comprender un material penetrable para su penetración mediante suturas o agujas. En otra realización, y como se menciona adicionalmente a continuación en el presente documento, el cuerpo 20 puede comprender un material impenetrable tal como, por ejemplo, un metal si se desea. El cuerpo 20 puede incluir un fondo cóncavo o, en otra realización, puede incluir un fondo plano, sin limitaciones.

Según la presente divulgación, el orificio 10 de acceso puede comprender un cuerpo 20 que exhibe al menos una característica identificable. Más en particular, como se muestra en la figura 1A, el cuerpo 20 puede exhibir una forma generalmente piramidal parcial (es decir, una base poligonal que tiene superficies para cada lado del polígono que se extiende hacia un vértice común conocido de otro modo como tronco). En general, un cuerpo 20 de un orificio 10 de acceso puede exhibir una forma piramidal parcial que se extiende entre una base conformada generalmente en cuadrilátero posicionada en el plano 11 de referencia y a una base superior conformada generalmente en cuadrilátero posicionada en el plano 9 de referencia 9. Los planos 9 y 11 de referencia no se mostrarán en las figuras 2-21, por razones de claridad; sin embargo, la referencia a los planos 9 u 11 con respecto a las figuras 2-21, como se usan en el presente documento, se referirá a los planos de referencia correspondientes análogos a los planos 9 y 11 de referencia como se muestra en las figuras 1A y 1B.

Como se muestra en la figura 1A, el exterior del orificio 10 de acceso está sustancialmente definido por cuatro superficies 50 laterales sustancialmente planas conectadas entre sí mediante curvas 32 de acuerdo. Además, la topografía 61 superior del orificio 10 de acceso está definida por la superficie 60 superior en combinación con los chaflanes 46A y 46B y puede estar definida adicionalmente por la superficie superior del tabique 18. Explicando adicionalmente, la periferia exterior de la topografía 61 superior puede describirse como un exterior generalmente cuadrilátero formado por regiones 54 laterales y que tiene regiones 30 de esquina redondeadas adyacentes a las regiones 54 laterales. Tal configuración puede proporcionar un orificio de acceso que tiene al menos una característica que puede percibirse palpando.

Puede apreciarse que existen muchas variaciones para la geometría del orificio 10 de acceso como se muestra en la figura 1A. Por ejemplo, aunque el cuerpo 20 del orificio 10 de acceso puede describirse como una forma parcialmente piramidal o tronco, la presente divulgación no está limitada de este modo. Más bien, una o más de las superficies 50 laterales puede orientarse como pueda desearse, sin hacer referencia a cualquier otra superficie 50 lateral. Por consiguiente, por ejemplo, una de las superficies 50 puede ser sustancialmente vertical mientras que las superficies 50 restantes pueden orientarse en ángulos respectivos, seleccionados. Además, debe entenderse que la figura 1A es meramente a modo de ejemplo y que las dimensiones y la forma como se muestra en la figura 1A pueden variar sustancialmente estando abarcadas aun así por la presente divulgación.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de otra realización del orificio 10 de acceso según la presente divulgación. Como se muestra en la figura 2, el exterior del orificio 10 de acceso está sustancialmente definido por una base conformada generalmente en paralelogramo (posicionada en el plano 11 de referencia como se muestra en las figuras 1A y 1B) que se extiende en general de manera piramidal hasta una superficie superior conformada generalmente en paralelogramo (posicionada en el plano de referencia 9 como se muestra en las figuras 1A y 1B). Como se muestra en la figura 2, las curvas 42 de acuerdo pueden ser mayores que las curvas 32 de acuerdo como se muestra en la figura 1A. Además, la topografía 61 superior del orificio 10 de acceso como se muestra en la figura 2 puede incluir regiones 40 de esquina redondeadas que son mayores que las regiones 30 de esquina redondeadas como se muestra en la figura 1A. De este modo, la figura 2 muestra una realización a modo de ejemplo de un orificio 10 de acceso que puede distinguirse perceptiblemente del orificio 10 de acceso como se muestra en las figuras 1A y 1B. Por ejemplo, una diferencia entre un exterior de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación y otro exterior de un orificio de acceso diferente contemplado por la presente divulgación puede determinarse mediante palpado.

En otra realización, en otro aspecto contemplado por la presente divulgación, una plantilla puede emplearse para percibir al menos una característica de un orificio de acceso. Por ejemplo, una plantilla conformada de manera complementaria puede posicionarse sobre y hacer tope con un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación para determinar si el orificio de acceso se ajusta o corresponde sustancialmente a la forma de la plantilla. Tal proceso puede indicar o percibir de manera fiable al menos una característica de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Por supuesto, una pluralidad de plantillas que corresponden a modelos diferentes de orificios de acceso puede engancharse en serie con un orificio de acceso desconocido para percibir al menos una característica del mismo. Tal proceso puede permitir la identificación (por ejemplo, de un modelo o fabricante) de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación.

En otro aspecto contemplado por la presente divulgación, una topografía superior de un orificio de acceso puede incluir al menos una característica para identificar el orificio de acceso. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, la superficie 60 superior del orificio 10 de acceso puede no ser plana. Más específicamente, la superficie 60 superior puede ser de sección decreciente o puede extenderse de forma arqueada hacia abajo (es decir, hacia el plano 11 de

referencia como se muestra en las figuras 1A y 1B) a medida que se extiende radialmente hacia dentro hacia el tabique 18. De otro modo, el orificio 10 de acceso, como se muestra en la figura 3, puede estar configurado sustancialmente como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1A y 1B. De este modo, la superficie 60 superior es un ejemplo a modo de ejemplo de al menos una característica perceptible para la identificación de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación.

En aún una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la regiones 54 laterales que se extienden entre las regiones 30 de esquina redondeadas puede exhibir al menos una característica perceptible. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, el orificio 10 de acceso puede incluir una o más regiones 54 laterales que se extienden de forma arqueada entre regiones 30 de esquina redondeadas adyacentes. De otro modo, el orificio 10 de acceso, como se muestra en la figura 4, puede estar configurado sustancialmente como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1A y 1B. Las regiones 54 laterales pueden ser congruentes o simétricas entre sí o, en otra realización, pueden estar configuradas de manera diferente entre sí, sin limitaciones.

La figura 5 muestra una realización a modo de ejemplo adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Más específicamente, el orificio 10 de acceso, como se muestra en la figura 5, incluye las regiones 54 laterales que forman regiones 72 rebajadas entre regiones 30 de esquina redondeadas adyacentes. Dicho de otro modo, la topografía 61 superior puede incluir la alternancia de regiones 72 rebajadas y regiones 70 salientes posicionadas en general alrededor de una periferia del tabique 18. De otro modo, el orificio 10 de acceso, como se muestra en la figura 5, puede estar configurado sustancialmente como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1A y 1B. Tal configuración puede proporcionar un orificio de acceso que tiene al menos una característica identificable.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, las figuras 6A y 6B muestran una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de un orificio 10 de acceso en general configurados como se describe con referencia a la figura 5 pero que tiene un cuerpo 20E alargado. Más específicamente, el cuerpo 20E alargado del orificio 10 de acceso, como se muestra en las figuras 6A y 6B, incluye una superficie 50E lateral que se extiende en general desde la topografía 61 superior hacia abajo (es decir, hacia el plano 11 de referencia como se muestra en las figuras 1A y 1B) y que tiene una pendiente (por ejemplo, un ángulo con respecto a un eje vertical normal a una superficie superior del tabique 18) que es diferente de otras superficies 50 laterales. De otro modo, el orificio 10 de acceso, como se muestra en la figura 6, puede estar configurado sustancialmente como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1A y 1B. Tal configuración puede proporcionar un cuerpo 20E alargado de un orificio 10 de acceso que tiene una porción lateral alargada.

Por supuesto, una o más superficies laterales de un orificio de acceso según la presente divulgación pueden estar configuradas para formar un cuerpo que exhibe una forma seleccionada según se desee. Una porción de cuerpo alargada de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede formar, en combinación con otras características como se describen anteriormente en el presente documento o, en otra realización, tomada sola, al menos una característica perceptible para la identificación de un orificio de acceso según la presente divulgación.

La figura 7 muestra una realización adicional de un orificio de acceso comprendida por la presente divulgación. En particular, como se muestra en la figura 7, el orificio 10 de acceso puede incluir una porción 20a de cuerpo superior y una porción 20b de cuerpo inferior. Además, cada una de la porción 20a de cuerpo superior y la porción 20b de cuerpo inferior puede exhibir una forma piramidal parcial (es decir, un tronco), en la que las porciones 20a y 20b de cuerpo están apiladas verticalmente entre sí. Por consiguiente, la porción 20a de cuerpo superior puede formar una característica 76 de reborde en ménsula que se extiende a lo largo de una periferia del orificio 10 de acceso. Explicando adicionalmente, la porción 20b de cuerpo inferior puede tener un exterior sustancialmente definido por las superficies 50b laterales y las regiones 30b de esquina redondeadas, mientras que la porción 20a de cuerpo superior puede tener un exterior sustancialmente definido por las superficies 50 laterales, las regiones 30a de esquina redondeadas, y la topografía 61 superior. Puede apreciarse que la característica 76 de reborde en ménsula puede dimensionarse y configurarse para su percepción mediante palpado. Tal configuración puede proporcionar un orificio de acceso adecuado para la administración de una sustancia medicinal o beneficiosa, estando identificable el orificio de acceso (por ejemplo, mediante el número de modelo, fabricante, etc.) después de la implantación.

Debe entenderse que la presente divulgación contempla orificios de acceso que tienen una geometría exterior que no es de naturaleza cuadrilátera. Más bien, la presente divulgación contempla que un orificio de acceso puede tener un exterior que es en general cilíndrico, en general cónico, en general elíptico, en general ovalado, o un exterior que es de otro modo de naturaleza arqueada. Específicamente, la presente divulgación contempla que un orificio de acceso que tiene un exterior sustancialmente redondeado o arqueado puede incluir al menos una característica configurada para la identificación del orificio de acceso después de la implantación. Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, muestra un casquete 14 que exhibe una superficie 78 exterior que es sustancialmente cónica. El casquete 14 puede ensamblarse a una base adecuada (no mostrada) para capturar un tabique (no mostrado) como se describe anteriormente en el presente documento para formar un orificio 10 de acceso como se describe en general con referencia a las figuras 1-7.

La presente divulgación además contempla que al menos un saliente, una región saliente, rebaje, región rebajada, ondulación, o características adyacentes de diferente elevación pueden comprender una característica para identificar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Más específicamente, la topografía 61C superior, como se muestra en la figura 8, puede incluir una pluralidad de salientes 80. Los salientes 80 pueden exhibir superficies superiores parcialmente esféricas que realizan una transición a una porción inferior de casquete 14. Con más detalle, los salientes 80 pueden estar espaciados de manera circunferencial alrededor de la periferia del tabique (no mostrada) según se desee. En una realización, una pluralidad de salientes 80 puede estar espaciada de manera circunferencial y simétrica alrededor de la periferia del tabique (no mostrada). Más en general, al menos un saliente 80 puede estar dimensionado, configurado y posicionado para formar al menos una característica identificable de un orificio de acceso. Por supuesto, al menos un saliente 80 puede estar estructurado para facilitar la comodidad de un paciente en el que se implanta el orificio de acceso. Como puede apreciarse, al menos un saliente 80 o más de un saliente 80 pueden incluirse en una topografía 61C superior de un orificio de acceso (no mostrado) contemplado por la presente divulgación.

La figura 9 muestra otra realización de un casquete 14 que incluye al menos un saliente 80E para formar e identificar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación después de la implantación del mismo en un paciente. Los salientes 80E pueden extenderse de manera circunferencial alrededor de un centro de revolución. De este modo, los salientes 80E pueden exhibir una porción de cuerpo 87 que se extiende de manera circunferencial entre unos extremos redondeados 83. Además, el casquete 14 puede tener una superficie 78 exterior que es sustancialmente simétrica alrededor de un eje de revolución. Más en general, el cuerpo 20 puede extenderse desde una base generalmente circular, generalmente elíptica o generalmente ovalada posicionada en una extensión 71 inferior del casquete 14 hasta una sección transversal generalmente circular, generalmente elíptica o generalmente ovalada superior que es más pequeña que una sección transversal de la base y está posicionada una extensión 73 superior (sin considerar los salientes 80E) del casquete 14. Además, la superficie 51 lateral, como se muestra en la figura 9, se extiende de forma arqueada entre la base y la topografía 61 superior del casquete 14. La superficie 51 lateral puede extenderse de manera generalmente de sección decreciente o cónica, puede exhibir una curva de acuerdo u otra forma arqueada, o puede de otro modo realizar una transición entre una sección transversal de la base del orificio de acceso hasta una sección transversal próxima a la topografía 61C superior del mismo.

Además, la figura 10 muestra una realización de un casquete 14 para formar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que tiene una topografía 61C superior del mismo que comprende salientes 80E alternos que se extienden de manera circunferencial y rebajes 82 que se extienden de manera circunferencial, en la que los salientes 80E que se extienden de manera circunferencial son mayores de manera circunferencial que los rebajes 80E que se extienden de manera circunferencial. En otra realización de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 11 muestra una vista en perspectiva de un casquete 14 que tiene una topografía 61C superior del mismo que comprende salientes 80E alternos que se extienden de manera circunferencial y rebajes 82 que se extienden de manera circunferencial, en la que los salientes 80E que se extienden de manera circunferencial y los rebajes 82 que se extienden de manera circunferencial son sustancialmente iguales en extensión o tamaño (circunferencial). En aún otra realización de un casquete 14 para formar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 12 muestra una vista en perspectiva de un casquete 14 que tiene una topografía 61C superior del mismo que comprende tres salientes 80E que se extienden de manera circunferencial y tres rebajes 82 que se extienden de manera circunferencial, dispuestos para alternarse de manera circunferencial, en la que los salientes 80E que se extienden de manera circunferencial y los rebajes 82 que se extienden de manera circunferencial son sustancialmente iguales en tamaño (circunferencial).

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de una realización adicional de un casquete 14 para formar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que incluye una topografía 61C superior que incluye salientes 80T que se extienden de manera circunferencial y rebajes 82T que se extienden de manera circunferencial, en la que se proporcionan regiones 81 de transición entre los salientes 80T que se extienden de manera circunferencial y los rebajes 82T que se extienden de manera circunferencial. Tales regiones 81 de transición, como se muestra en la figura 13, pueden ser de sección decreciente o realizar una transición en general suave entre un saliente 80T que se extiende de manera circunferencial y un rebaje 82T que se extiende de manera circunferencial. Asimismo, la figura 14 muestra una vista en perspectiva de una realización adicional de un casquete 14 para formar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que incluye una topografía 61C superior que incluye regiones 96 salientes y regiones 98 rebajadas que realizan una transición entre sí y se alternan de manera circunferencial para formar una topografía ondulada que comprende la topografía 61C superior. Tal topografía ondulada, como se muestra en la figura 14, realiza una transición en general suave entre las regiones 96 salientes y las regiones 98 rebajadas circunferencialmente adyacentes.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, las figuras 15A y 15B muestran una vista en perspectiva y una vista en alzado desde arriba, respectivamente, de un orificio 10 de acceso en general configurado como se describe con referencia a la figura 5 pero puede incluir al menos una superficie lateral no plana. En otra realización, el orificio 10 de acceso como se muestra en la figura 15 puede estar configurado como se muestra en las figuras 1-4 o las figuras 6-7, o cualquiera realización de las descritas a continuación en el presente documento, sin limitaciones. Más específicamente, el cuerpo 20 alargado del orificio 10

de acceso, como se muestra en las figuras 15A y 15B, incluye tres superficies 50R laterales que se extienden de forma arqueada (como se muestra en la figura 15B). Tal configuración puede proporcionar un orificio 10 de acceso que es identificable con posterioridad a la implantación. En aún otra realización de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 16 muestra una vista en perspectiva de un orificio 10 de acceso que incluye una pared 100 lateral que trunca una porción de una curva 32 de acuerdo formada entre las superficies 50 laterales del orificio 10 de acceso. También puede observarse que tal orificio 10 de acceso puede incluir tres aberturas 66 de sutura que pueden, tomadas solas o en combinación con al menos otra característica, comprender al menos una característica identificable de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Además, como se muestra en la figura 16, la caña 31 de salida puede extenderse desde la pared 100 lateral.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 17 muestra una vista en perspectiva de un orificio 10 de acceso en la que el casquete 14 y la base 16, cuando se ensamblan entre sí a lo largo de la línea 15 de montaje, forman una característica de pestaña o característica 102 de labio que se extiende alrededor de al menos una porción de la periferia del orificio 10 de acceso. Como se muestra en la figura 17, la característica 102 de labio se extiende sustancialmente alrededor de la periferia del orificio 10 de acceso, próxima a la línea 15 de montaje entre el casquete 14 y la base 16. Tal característica puede comprender al menos una característica identificable de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. De este modo, puede apreciarse que una discontinuidad periférica entre el casquete 14 y la base 16 puede formarse en general a lo largo de la línea 15 de montaje entre los mismos. En la realización de un orificio de acceso como se muestra en la figura 7, una característica 76 de reborde en ménsula puede comprender una discontinuidad periférica o, en la realización de un orificio de acceso como se muestra en la figura 17, una característica 102 de labio puede comprender una discontinuidad periférica.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 18 muestra una vista en perspectiva de un orificio 10 de acceso en la que al menos una porción de al menos una superficie 50 lateral es cóncava. Como se muestra en la figura 18, la región 106 cóncava de la superficie 50 lateral es cóncava. Puede exhibirse concavidad (es decir, una región 106 cóncava) sobre al menos una porción de una superficie lateral de un orificio de acceso de cualesquiera de las realizaciones como se muestra en el presente documento, sin limitaciones. De este modo, al menos una superficie 50 lateral de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que tiene al menos al menos una porción del mismo que es cóncava es un ejemplo a modo de ejemplo de al menos una característica perceptible para la identificación de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 18 muestra una vista en perspectiva de un orificio 10 de acceso en la que al menos una porción de al menos una superficie 50 lateral es cóncava. Como se muestra en la figura 18, la región 106 de la superficie 50 lateral es cóncava. Puede exhibirse concavidad sobre al menos una porción de una superficie lateral de un orificio de acceso de cualesquiera de las realizaciones como se muestra en el presente documento, sin limitaciones. De este modo, al menos una superficie 50 lateral de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que tiene al menos una porción del mismo que es cóncava es un ejemplo a modo de ejemplo de al menos una característica perceptible para la identificación de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación.

En una realización adicional de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación, la figura 19 muestra una vista en perspectiva de un orificio 10 de acceso en general configurado como se describe con referencia a la figura 6A y 6B. Más específicamente, el cuerpo 20ER alargado, como se muestra en la figura 19 incluye una superficie 50ER lateral que se extiende de forma arqueada desde la topografía 61 superior del orificio 10 de acceso hacia abajo (es decir, hacia el plano 11 de referencia como se muestra en las figuras 1A y 1B). Tal configuración puede proporcionar un cuerpo 20E alargado de un orificio 10 de acceso que tiene una porción lateral alargada.

Debe entenderse a partir de las diversas realizaciones descritas anteriormente de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación que muchas variaciones, adiciones o diferentes características pueden englobarse por la presente divulgación. De este modo, la presente divulgación no está limitada a las múltiples realizaciones descritas anteriormente a modo de ejemplo.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 20, que muestra una vista en alzado desde arriba de un orificio 10 de acceso contemplado por la presente divulgación, un orificio 10 de acceso puede incluir una pared 100 lateral que trunca al menos parcialmente una curva 32 de acuerdo entre las superficies 50 laterales, la caña 31 de salida que se extiende desde la pared 100 lateral, y al menos una de las regiones 106 cóncavas y una superficie 50R arqueada. Además, como se muestra en la figura 20, pueden posicionarse aberturas de sutura para identificar el orificio 10 de acceso después de la implantación subcutánea.

Adicionalmente, la presente divulgación contempla orificios de acceso que tienen una geometría exterior que es de naturaleza poligonal. Específicamente, la presente divulgación contempla que un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede exhibir un exterior generalmente triangular. De este modo, como se muestra en la figura 21, el cuerpo 20 puede exhibir una forma generalmente piramidal o de sección decreciente (es decir, una base poligonal que tiene superficies para cada lado del polígono que se extienden hacia un vértice común). En general, un

cuerpo 20T de un orificio 10 de acceso puede extenderse entre una base conformada generalmente de manera triangular y una base superior relativamente pequeña conformada generalmente de manera triangular. Por consiguiente, el exterior del orificio 10 de acceso puede estar sustancialmente definido por tres superficies laterales (por ejemplo, 50, 50R, 102, 50E) que tienen unas curvas 32 de acuerdo que se extienden entre las mismas.

5 Además, la topografía 61 superior del orificio 10 de acceso puede estar definida por la superficie 60 superior en combinación con las regiones 54 laterales y las regiones 30 de esquina redondeadas. Tal configuración puede proporcionar un orificio de acceso que tiene al menos una característica que puede percibirse palpando.

Las figuras 22 y 23 muestran una vista en perspectiva y una vista en alzado desde arriba de otra realización de un orificio de acceso que incluye una geometría exterior generalmente triangular. Más en particular, como se muestra en las figuras 22 y 23, un casquete 14 y una base 16 (que forman conjuntamente un alojamiento) pueden capturar un tabique 118 para formar un orificio 10 de acceso. Además, la caña 31 de salida puede incluir una base de caña que puede posicionarse dentro de y sellarse a un rebaje 93 de salida formado dentro de la base 16. La caña 31 de salida puede estar en comunicación de fluido con una cavidad formada dentro del orificio 10 de acceso.

10 Opcionalmente, pueden posicionarse tapones 89 de sutura dentro de cavidades de sutura 91 formadas en la base 16. Los tapones 89 de sutura pueden comprender un material flexible (por ejemplo, silicona, caucho, etc.) que puede proporcionar algo de elasticidad entre suturas que acoplan el orificio 10 de acceso (es decir, la base 16) a un paciente. Con más detalle, una periferia 95 lateral (por ejemplo, una o más paredes laterales) del orificio 10 de acceso puede ser generalmente triangular. De este modo, el casquete 14 y la base 16 pueden formar conjuntamente un alojamiento o cuerpo generalmente triangular del orificio 10 de acceso. Asimismo, la presente divulgación contempla que la periferia 95 lateral puede aumentarse o reducirse en tamaño de sección transversal (por ejemplo, mediante sección decreciente o transformación arqueada) entre la superficie 161 superior del casquete 14 y la superficie 151 inferior de la base 16. Como se muestra en las figuras 22 y 23, una sección en corte transversal (tomada en un plano seleccionado sustancialmente paralelo a la superficie 151 inferior de base 16) del orificio 10 de acceso puede ser mayor próxima a la superficie 151 inferior de la base 16 y puede ser relativamente más pequeña próxima a la superficie 161 superior del casquete 14.

15 20 25

Adicionalmente, la figura 24 muestra una representación simplificada de una sección en corte transversal del orificio 10 de acceso. Como se muestra en la figura 24, la periferia 95 lateral del orificio 10 de acceso puede definir tres regiones 103 laterales que se extienden entre regiones 101 de vértice asociadas. Además, en una realización y como se muestra en la figura 24, la periferia 95 lateral puede definir una forma generalmente triangular sustancialmente equilátera. Como un experto en la técnica podrá apreciar, las regiones 103 laterales pueden extenderse de forma arqueada entre regiones 101 de vértice asociadas; de este modo, las regiones 103 laterales pueden formar "lados" de una forma generalmente triangular. Además, aunque las regiones 101 de vértice son redondeadas, puede apreciarse que tales regiones 101 de vértice forman una intersección entre regiones 103 laterales adyacentes. Por consiguiente, un experto habitual en la técnica apreciará que la locución "generalmente triangular", como se usa en el presente documento, abarca cualquier geometría generalmente trilátera en la que lados adyacentes se intersecan, sin limitaciones. Por ejemplo, la locución "generalmente triangular" abarca polígonos triláteros, triángulos circulares, triángulos equiláteros, etc., sin limitaciones.

30 35 40

La presente divulgación también contempla que al menos una característica de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede no ser observable visualmente o palpando sino, más bien, pueda ser observable de otro modo. Por ejemplo, la presente divulgación contempla que al menos una característica de un orificio de acceso puede ser observable a través de la interacción con una tecnología de formación de imágenes tal como rayos X o ultrasonidos. Por ejemplo, en una realización, una característica de metal (por ejemplo, una placa u otra geometría de metal) puede incluirse en un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Como puede apreciarse, tal característica de metal puede representarse en unos rayos X generados por la exposición del orificio de acceso a energía de rayos X al tiempo que se expone simultáneamente película sensible a rayos X a energía de rayos X que pasa a través del orificio de acceso. Además, la presente divulgación contempla que un tamaño, una forma, o ambos tamaño y forma de una característica de metal de un orificio de acceso pueden estar configurados para mejorar la identificación de un orificio de acceso. Por ejemplo, asumiendo que una característica de metal comprende una placa de metal, pueden adaptarse a medida un tamaño, forma, o ambos para la identificación de un orificio de acceso. De manera similar, una característica de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede adaptarse a medida para su detección por interacción de ultrasonidos. Tal característica puede comprender una característica topográfica exterior. En otra realización, tal característica puede comprender una estructura de material compuesto que incluye dos o más materiales que forman una superficie de interfaz que puede identificarse mediante formación de imágenes por ultrasonidos.

45 50 55

Una realización de ejemplo de una característica observable a través de la interacción con tecnología de formación de imágenes contemplada por la presente divulgación se muestra en las figuras 52, 53A, y 53B. La figura 52 representa una vista en perspectiva desde abajo de un orificio 10 de acceso. La figura 53A muestra una vista desde arriba del orificio 10 de acceso, mientras que la figura 53B muestra una vista desde abajo del orificio de acceso. El orificio 10 de acceso de las figuras 52, 53A, y 53B es similar en algunos aspectos al orificio 10 de acceso como se observa en las figuras 22 y 23, que incluye un casquete 14 y una base 16 que actúan conjuntamente para definir un cuerpo. En la presente realización de ejemplo, sin embargo, la superficie 151 inferior de la base 16 incluye una característica 200 de identificación, como se observa en las figuras 52 y 53B. Se contempla que la característica 200

60 65

de identificación puede ser uno o más caracteres alfanuméricos, tal como los "CT" representados. Adicionalmente, la presente divulgación contempla el uso de otras marcas, tales como uno o más símbolos, patrones, caracteres, diseños, una combinación de los mismos, etc. La característica 200 de identificación puede ser de cualquier tamaño, forma, o ambos para ajustar a medida la característica de identificación para la identificación específica de una o más de una variedad de características del orificio de acceso. Específicamente, en una realización la característica 200 de identificación puede indicar información al profesional sobre la capacidad de inyección automática del orificio de acceso implantado. Obsérvese que en la presente realización, la característica 200 de identificación está definida como una característica rebajada, mientras que en otras realizaciones la característica de identificación puede estar definida de otras maneras, como se indica a continuación en el presente documento.

Como se ha mencionado anteriormente, la figura 53A representa una vista desde arriba del orificio 10 de acceso. Obsérvese que la característica 200 de identificación no es observable a través de la superficie 161 superior del casquete 14 ni a través del tabique 118 sin la interacción de tecnología de formación de imágenes. Como se observa en la figura 53B, los caracteres alfanuméricos de la característica 200 de identificación, "CT," se graban invertidos especularmente en la superficie 151 inferior de la base 16. El "CT" se graba invertido especularmente de modo que cuando se usa tecnología de formación de imágenes, tal como formación de imágenes por radiografía, para identificar un orificio de acceso implantado de manera subcutánea, el "CT" será visible en la orientación correcta. Grabando una característica de identificación deseada invertida especularmente en la superficie inferior de un orificio de acceso, un profesional será capaz de determinar si hay un problema con el orificio después de la implantación, por ejemplo si el orificio de acceso se ha volteado o de otro modo se ha orientado de manera incorrecta cuando está en el cuerpo del paciente. De este modo, si la característica de identificación se observa invertida especularmente o ladeada en una imagen de rayos X, el profesional puede corregir el problema antes de realizar intentos de usar el orificio de acceso.

Aunque también es útil en orificios de acceso en los que solo una porción de un orificio incluye un material metálico, por ejemplo, una placa de metal, la técnica de grabación es adecuada en una realización para orificios de acceso que están compuestos por metal sólido, tal como titanio, acero inoxidable, u otros materiales que son normalmente radiopacos, es decir, no transmisores de rayos X con un grosor suficiente. Las figuras 54A-54C son imágenes representativas del orificio 10 de acceso de la figura 52, que incluye titanio u otro material metálico, como se observa mediante rayos X después de la implantación en el paciente. El orificio 10 de acceso incluye la característica 200 de identificación como se observa en las figuras 52 y 53B. Debido al relativo grosor del orificio 10 de acceso, el material de la base 16 y el casquete 14 que rodea una periferia 36A de cavidad de la cavidad 36, que es una cavidad de fluido, es sustancialmente no transmisora de rayos X y por tanto aparece relativamente oscura en la imagen por rayos X de la figura 54A. Sin embargo, el material del orificio 10 de acceso dentro de la periferia 36A de cavidad es relativamente más fino a través de una base 220 de cavidad (como se observa en la figura 55) que a través del material del casquete 14 y la base 16. De este modo, el hecho de que el material se vuelve más fino cuando se crea la característica 200 de identificación permite que la característica de identificación aparezca relativamente más transmisora radiográficamente que el material circundante de la base de cavidad de que se está formando una imagen de rayos X. Obsérvese que la característica 200 de identificación en la figura 54A es visible en la orientación correcta, indicando que el orificio de acceso no está volteado.

Las figuras 54B y 54C son imágenes por rayos X representativas adicionales de la característica 200 de identificación del orificio 10 de acceso, en las que el orificio de acceso está inclinado en ángulos de aproximadamente 20 y 50 grados, respectivamente. De este modo, la característica 200 de identificación también es útil para determinar la orientación relativa del orificio 10 de acceso después de la implantación.

La figura 55 muestra una vista en sección transversal tomada por la línea 55-55 del orificio 10 de acceso en la figura 52. En esta realización de ejemplo, la característica 200 de identificación está dispuesta bajo el tabique 118 y la cavidad 36. Las figuras 56A y 56B además representan vistas en sección transversal ampliadas de perfiles de corte potenciales de la característica 200 de identificación rebajada. La figura 56A muestra un perfil 201 grabado redondeado, grabado en la superficie 151 inferior de la base 16 y usado por motivos estéticos y facilidad de fabricación. Para un contraste relativamente más definido con tecnología de formación de imágenes, sin embargo, puede usarse un perfil 202 grabado de bordes afilados, como se observa en la figura 56B. Obsérvese que puede emplearse una variedad de perfiles rebajados de sección transversal. Esta divulgación además contempla que aunque en el presente documento se menciona la grabación, pueden usarse otros métodos para marcar la característica de identificación, tales como fresado, mecanizado, ataque químico, grabado por láser, moldeo, estampado, etc.

Independientemente del perfil de corte usado, en general se consigue un contraste mejor con una profundidad de grabado X mayor. La profundidad de grabado X óptima dependerá, sin embargo, del grosor de la base 220 de cavidad en conjunto, que es la porción de la base directamente bajo la cavidad 36, como se muestra en la figura 55. Por ejemplo, en una realización de un orificio de acceso que incluye titanio, si el grosor en conjunto de la base 220 de cavidad es de aproximadamente 0,020 pulgadas entonces puede conseguirse un contraste suficiente para la formación de imágenes por rayos X en una realización grabando la característica 200 de identificación a una profundidad X (las figuras 56A, 56B) de entre alrededor de 0,009 pulgadas y alrededor de 0,011 pulgadas. En otra realización de ejemplo de un orificio de acceso que incluye titanio, en la que el grosor en conjunto de la base 220 de

cavidad es de aproximadamente 0,030, puede obtenerse un contraste suficiente grabando la característica 200 de identificación a una profundidad X de entre alrededor de 0,015 pulgadas y alrededor de 0,021 pulgadas. Un experto habitual en la técnica apreciará que la profundidad de una característica de identificación grabada puede variarse sustancialmente para cumplir con los requisitos de seguridad de producto y permanecer aún dentro del alcance contemplado por esta divulgación. Además, la profundidad X de la característica de identificación puede variar según la posición de la característica en el orificio de acceso, el grosor de material que va a penetrarse por la tecnología de formación de imágenes, el tipo de material incluido en el orificio de acceso, etc.

También se contempla por esta divulgación que el uso de una característica de identificación en un orificio de acceso metálico u otro radiopaco puede aplicarse a orificios de acceso que tienen una variedad de configuraciones posibles, tal como se observa en las figuras 57A-58C, por ejemplo. Las figuras 57A-57C representan una realización en la que el orificio 10 de acceso incluye una característica 200 de identificación en una superficie 251 inferior de una base o un cuerpo 116. El orificio 10 de acceso en las figuras 57A-57C incluye un anillo 230 de retención, que sella el tabique 118 a la base o el cuerpo 116, sobre la cavidad 36. En una realización, el anillo 230 de retención se ajusta a presión en la base o el cuerpo 116 para sujetar el tabique 118 en su sitio. Las figuras 58A-58C muestran aún otra realización, en la que el orificio 10 de acceso incluye una característica 200 de identificación en la base 220 de cavidad y en la que la base de cavidad está montada a y a nivel de una superficie 252 inferior de un casquete 114 para definir un cuerpo. En una realización particular, la base 220 de cavidad se ajusta a presión en el casquete 114, aunque pueden emplearse otras configuraciones de montaje.

En otra realización contemplada por la presente divulgación, las figuras 59A y 59B muestran que la ubicación de la característica 200 de identificación también puede variar. En lugar de ubicar la característica 200 de identificación bajo la cavidad 36, es posible ubicar la característica de identificación bajo otra porción del orificio 10 de acceso, tal como bajo la caña 31 de salida y entre los tapones 89 de tabique, es decir, próxima a la periferia exterior de la superficie inferior de orificio de acceso. Aunque el grosor en conjunto de la estructura de orificio de acceso sobre la característica 200 de identificación es mayor en esta ubicación que si se graba bajo la cavidad 36, el cambio de ubicación permite una grabación relativamente más profunda, que incrementará el contraste sin riesgo de que la base 220 de cavidad se vuelve excesivamente fina. Adicionalmente, en una realización, es posible definir la característica de identificación de manera compuesta grabando en ambas superficies inferior y superior, de manera que las grabaciones están alineadas verticalmente. Esto permite que el grosor de material restante se reduzca sustancialmente para proporcionar una transmisión radiográfica relativamente mayor a través de la característica de identificación.

Adicionalmente, la presente divulgación contempla orificios de acceso que tienen cualquier variedad o combinación de características de identificación deseadas para indicar la capacidad de inyección automática u otro aspecto u otra característica de un orificio de acceso. Específicamente, las figuras 60A-61B representan diferentes tipos de características 200 de identificación, según realizaciones a modo de ejemplo. Las figuras 60A-60B representan una característica 200 de identificación simbólica. Las figuras 61A-61B representan una realización a modo de ejemplo de un orificio 10 de acceso que incluye una combinación de características 200 de identificación, en concreto una característica 200A de identificación alfanumérica y una característica 200B de identificación según un patrón. Una característica de identificación simbólica o según un patrón también puede usarse para ayudar a indicar la orientación del orificio o por cualquier otra razón deseada. Se entiende por la presente divulgación que otros símbolos, patrones, marcas y caracteres alfanuméricos pueden usarse tanto solos como en cualquier combinación entre sí en una variedad de configuraciones de orificio de acceso.

En realizaciones adicionales, la característica de identificación puede definirse en una superficie 36B inferior interior de la cavidad 36 de un orificio 10 de acceso, o además a la característica 200 de identificación proporcionada en la superficie 251 inferior. En otra realización, el material que rodea los bordes de definición del símbolo, patrón, carácter, etc. alfanumérico radiopaco deseado, puede eliminarse en lugar de eliminar la forma de característica deseada en sí para definir una imagen en relieve "positivo" de la característica de identificación. Tal característica de identificación de relieve positivo puede definirse en una superficie inferior del cuerpo de un orificio de acceso o en la superficie inferior interior de la cavidad, por ejemplo.

Además de los diversos tipos de símbolos, patrones, marcas, y caracteres alfanuméricos que se contemplan por la presente divulgación, las figuras 62A-63C dan a conocer realizaciones adicionales a modo de ejemplo de características de identificación en orificios de acceso que son observables mediante rayos X u otra tecnología de formación de imágenes adecuada. Específicamente, la presente divulgación contempla el uso de cavidades 204 ahuecadas, en el que se vacían porciones del orificio 10 de acceso. Esto da como resultado cavidades 204 ahuecadas que se extienden hacia dentro desde la superficie 251 inferior de la base o el cuerpo 116 o superficies inferiores de orificio correspondientes de las otras realizaciones descritas en el presente documento, que incluyen la superficie 151 inferior de la base 16, como en la figura 151, y la superficie 252 inferior de un casquete 114, como en las figuras 58A-58C. Esto se realiza retirando el material que rodea la cavidad 36 sin romper la periferia 36A de cavidad o las superficies 250 laterales exteriores del orificio 10 de acceso. Como se observa en la figura 62B, pueden dejarse nervios 240 para soportar el armazón ahuecado restante del orificio 10 de acceso. La definición de tales cavidades 204 proporciona una diferencia relativa en la radiopacidad del orificio 10 de acceso que puede identificarse mediante formación de imágenes por radiografía. Por tanto, las cavidades 204 pueden disponerse para

definir un patrón o para formar un indicio para la identificación de un aspecto o una característica del orificio 10 de acceso. Obsérvese que en otras realizaciones, las cavidades pueden definirse de manera que se extienden desde otras superficies del orificio de acceso, que incluyen la parte superior y las partes laterales del mismo.

5 En otro aspecto adicional contemplado por la presente divulgación, se contempla que una tecnología de comunicación puede utilizarse en la que se incluye información por un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. En general, un dispositivo de comunicación (por ejemplo, una radiobaliza, un elemento emisor de luz, un transductor emisor de ultrasonidos, etc.), puede embeberse o de otro modo fijarse a un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. Tal dispositivo de comunicación puede estar configurado para transmitir información en respuesta a un ímpetu dado. Más específicamente, la presente divulgación contempla que un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación puede exponerse a una señal de petición (por ejemplo, un sonido, un impacto o una aceleración, luz, ondas de radio, etc.). Tal señal de petición puede hacer que el dispositivo de comunicación transmita información desde el mismo mediante un sonido, luz, ondas de radio, o de otro modo conocido en la técnica. Tal información puede emplearse para identificar un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación.

En un ejemplo a modo de ejemplo, se contempla que puede emplearse tecnología de identificación por radiofrecuencia para la identificación de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. En particular, las denominadas etiquetas RFID activas están alimentadas por una batería interna y normalmente son dispositivos de lectura/escritura. Actualmente, una célula adecuada acoplada a una circuitería de baja potencia puede garantizar la funcionalidad durante hasta diez años o más, según las condiciones de funcionamiento y el uso y los ciclos de lectura/escritura. Las denominadas etiquetas RFID pasivas funcionan sin una fuente de alimentación externa separada y obtienen su alimentación de funcionamiento generada a partir del lector. Las etiquetas RFID pasivas se programan normalmente con un único conjunto de datos (habitualmente de 32 a 128 bits) que no se puede modificar. Las etiquetas de solo lectura pueden funcionar como un identificador comparable a códigos de barras que pueden contener información específica del producto seleccionada. De este modo, las etiquetas RFID pasivas pueden ser mucho más ligeras que las etiquetas RFID activas, menos caras, y pueden ofrecer una vida de funcionamiento virtualmente ilimitada. A cambio tienen rangos de lectura más cortos que las etiquetas activas y requieren un lector de mayor potencia.

Una ventaja del enfoque de RFID es la naturaleza sin contacto y fuera de la línea visual de la tecnología. Las etiquetas pueden leerse a través de una variedad de sustancias tales como nieve, niebla, hielo, pintura, suciedad encostrada, y otras condiciones visuales y ambientales exigentes, en las que otras tecnologías de lectura óptica son menos efectivas. Las etiquetas RFID también pueden leerse en circunstancias exigentes a velocidades rápidas, respondiendo en la mayoría de los casos en menos de alrededor de 100 milisegundos.

Se hace ahora referencia de manera general a las figuras 64-75C para describir realizaciones adicionales en las que un orificio de acceso incluye al menos una característica de identificación observable a través de la interacción con una tecnología de formación de imágenes, tal como rayos X y fluoroscopia, por ejemplo, para facilitar la identificación de al menos un atributo, o característica, de un orificio de acceso tras implantación dentro del cuerpo de un paciente. Se aprecia que las realizaciones que van a describirse pueden incluirse solas o junto con otras características de identificación descritas en el presente documento y pueden emplearse con orificios de acceso que tienen una variedad de tamaños, formas, y otras variaciones en la configuración. Por tanto, las realizaciones descritas en el presente documento son meramente ejemplos de los principios de la presente divulgación.

La figura 64 muestra un orificio 310 de acceso que incluye una base 316 y un tabique 318 que cubre un depósito definido por la base. El tabique 318 incluye una pluralidad de prominencias 320 de palpado para permitir el palpado digital externo y la localización del tabique por un enfermero clínico después de que el orificio 310 de acceso se ha implantado de manera subcutánea. El orificio 310 incluye un anillo 330 de retención para capturar y retener el tabique 318 en su sitio sobre el depósito de orificio. En la presente realización, tanto la base 316 de orificio como el anillo de retención son sustancias metálicas, que incluyen titanio por ejemplo, aunque en otras realizaciones pueden usarse otros materiales adecuados.

En la presente realización el anillo 330 de retención incluye una característica 200 de identificación para identificar una característica o atributo predeterminado del orificio 310 después de la implantación del mismo. Específicamente, el anillo 330 de retención incluye características 200A de identificación de caracteres alfanuméricos que leen "DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA," que indica que el orificio 310 es capaz de inyección automática. Los caracteres alfanuméricos en una realización se insertan mediante ataque químico o se definen de otro modo adecuadamente en el anillo 330 de retención para proporcionar una diferencia de grosor relativa entre los caracteres y material de anillo de retención metálico circundante, proporcionando de este modo un contraste radiográfico correspondiente cuando el orificio 310 se capta con una tecnología de formación de imágenes por rayos X. Este contraste permite que los caracteres alfanuméricos se hagan visibles en rayos X y por tanto discernibles por un enfermero clínico que observa los rayos X, permitiendo de este modo determinar la característica o el atributo de orificio referente a la característica 200 de identificación.

Obsérvese que las características 200A de identificación alfanuméricas pueden definirse en el anillo 330 de

retención de una multitud de maneras adecuadas, que incluyen ataque químico, grabado, etc., y los caracteres pueden definirse parcial o completamente a través del anillo de retención. Asimismo, los caracteres o las palabras concretos usados pueden variar respecto a lo descrito en el presente documento. Efectivamente, otros caracteres, patrones, símbolos, etc. pueden emplearse en la característica 200 de identificación. Opcionalmente, las características de identificación pueden definirse en relieve negativo, como se muestra en la figura 64, o en relieve positivo, si se desea.

Adicionalmente, en otras realizaciones la característica de identificación del anillo de retención puede configurarse de otras maneras según la configuración del orificio. Por ejemplo, en realizaciones en las que el cuerpo de orificio incluye un material no metálico, la característica de identificación puede incluir tinta radiopaca que se aplica a la superficie del anillo de retención para formar los caracteres o características alfanuméricos u otros. En aún otras realizaciones, la característica de identificación puede incluirse en porciones o superficies del orificio además del anillo de retención. Se contemplan por tanto estas y otras modificaciones.

La figura 65 incluye el anillo de retención metálico 330 del orificio 310 metálico configurado según otra realización, en la que el anillo de retención define la característica 200 de identificación, que incluye una pluralidad de porciones 330A que se solapan y cada una se solapa en una porción del tabique 318 retenido por el anillo de retención. En la figura 65, las porciones 330A que se solapan del anillo 330 de retención actúan conjuntamente para definir una forma generalmente triangular, lo que proporciona un contraste radiográfico respecto a porciones del orificio 310 metálico bajo el anillo de retención. Como anteriormente, esto proporciona un contraste radiográfico correspondiente cuando el orificio 310 se capta con tecnología de formación de imágenes por rayos X, permitiendo que la forma triangular sea discernible como un contorno radiopaco por un enfermero clínico que observa los rayos X para determinar la característica o atributo predeterminado de orificio referente a la característica 200 de identificación que va a determinarse. En otras realizaciones, el anillo de retención puede definir otras formas además de la forma triangular que se muestra en el presente documento. Adicionalmente, caracteres, símbolos, u otros patrones pueden definirse en o incluirse en las porciones que se solapan del anillo de retención si se desea.

Las figuras 66A-66D representan diversos detalles respecto a la inclusión de una característica de identificación para identificar una característica o atributo predeterminado de un orificio de acceso después de la implantación en un paciente. Específicamente, estas figuras representan un orificio 410 de acceso de depósito doble, que incluye un casquete 414 que puede montarse a una base 416 y dos tabiques 418 interpuestos entre el casquete y base. Se incluyen unos taponeros 422 de sutura con el orificio 410. Según la presente realización, una superficie 416A inferior de la base 416 de orificio incluye la característica 200 de identificación para la identificación del orificio implantado de manera subcutánea. Como puede observarse de la mejor manera en la figura 66B, la característica 200 de identificación en la presente realización incluye un marcado radiopaco que incluye las letras "C" y "T" delineadas por un borde de triángulo doble, aunque son posibles muchas configuraciones de caracteres, patrones y/o de combinación. Por ejemplo, además de identificar el orificio de acceso como de inyección automática, esta y otras características de identificación descritas en el presente documento pueden usarse para designar números de lote, la identificación del hospital, la marca del orificio, etc.

El marcado radiopaco de la característica 200 de identificación puede incluir un polvo metálico entreverado con un marcado de base de tinta. Específicamente, en una realización, el marcado radiopaco incluye polvo de wolframio entreverado con tinta de marcado de alambre negro 1020 fabricada por Gem Gravure, Inc. de West Hanover, MA, en una proporción de tres partes de polvo de wolframio con una parte de tinta. El mezclado de los dos componentes puede incluir mezclado mediante bolas para garantizar una buena integración de los componentes en una realización. Asimismo, pueden añadirse aditivos a la mezcla para conseguir una viscosidad de mezcla adecuada.

En otras realizaciones, la proporción de polvo respecto a tinta puede modificarse respecto a la descrita anteriormente, que incluye proporciones de 2:1, 4:1, y 5:1, por ejemplo. La proporción ideal variará según el tipo de materiales empleados en la mezcla, la densidad de la imagen, el tamaño de partícula de polvo, la cantidad de mezcla aplicada al orificio, etc. deseados. En aún otras realizaciones, podrían usarse otras tintas de uso médico o líquidos adecuados, así como otros polvos metálicos biocompatibles o materiales radiopacos adecuados. En una realización, cerámica, tal como polvo de óxido de zirconio, puede entreverarse con una tinta de marcado para proporcionar el marcado radiopaco. También pueden añadirse diluyentes de tinta a la mezcla, junto con otras sustancias adecuadas como se apreciará por los expertos en la técnica.

Como se muestra en la figura 66B, el marcado radiopaco de base de tinta que forma la característica 200 de identificación en la presente realización se incluye en un sustrato 440. En una realización, el sustrato 440 incluye un material sustancialmente idéntico al material incluido en el orificio 410. Específicamente, en una realización, tanto el orificio 410 como el sustrato 440 incluyen una resina de acetilo que se vende con la marca DELRIN® de E. I. du Pont Nemours and Company, aunque se aprecia que podrían usarse otros materiales adecuados para el sustrato y el orificio.

El sustrato 440 se emplea como una base en la que el marcado radiopaco puede depositarse en preparación para la integración del sustrato y el marcado en el orificio 410 durante un proceso de moldeo por inyección para encapsular el marcado radiopaco dentro del orificio moldeado. En detalle, en una realización, el marcado radiopaco, que incluye

la mezcla de tinta/polvo descrita anteriormente u otra sustancia adecuada, se deposita primero en una superficie del sustrato 440 mediante cualquier proceso aceptable, que incluye tampografía, pintado manual o automático, impresión serigráfica, uso de una plantilla, etc. Para mejorar la adhesión de la mezcla de tinta/polvo, el sustrato puede tratarse con plasma o tratarse por efecto corona en una realización.

5 Una vez que el marcado radiopaco se ha aplicado al sustrato 440, el sustrato se carga en un molde, tal como el mostrado en la figura 66C, que representa el sustrato posicionado dentro de una cavidad 444 de una porción de un molde 442. El sustrato 440 está posicionado dentro de la cavidad de molde 446 de manera que el marcado radiopaco está orientado hacia lo que se convertirá en el centro del orificio 410. En una realización, el sustrato 440 se sujeta en su lugar dentro de la cavidad de molde 444 mediante un sistema asistido por vacío; en otras realizaciones, puede emplearse fijación mecánica temporal, si es necesario. Puede usarse una plantilla que incluye un agujero dimensionado para permitir que el sustrato pase a través del mismo en una realización para asistir al técnico en la ubicación del sustrato 440 con la orientación correcta dentro de la cavidad de molde 444.

15 El orificio 410 entonces se fabrica mediante un proceso de moldeo por inyección. El sustrato 440 se moldea por inyección de este modo en el orificio 410 mediante el proceso de moldeo por inyección, que une el sustrato 440 al cuerpo moldeado del orificio 410, encapsulando de este modo el marcado radiopaco de la característica 200 de identificación dentro del orificio y evitando su retirada inadvertida. Adicionalmente, debido a la finura relativa del sustrato 440, la característica de identificación permanece visible a través del sustrato desde fuera del orificio 410, como se observa en la figura 66D, antes de la implantación. En una realización, el grosor del sustrato 440 abarca desde alrededor de 0,002 pulgadas hasta alrededor de 0,015 pulgadas, aunque otros grosores pueden usarse aceptablemente. Después, cuando el orificio 410 se implanta y se capta con rayos X, la característica 200 de identificación será visible en la imagen por rayos X y será útil para identificar un atributo o una característica del orificio implantado.

25 Se aprecia que en otras realizaciones, el sustrato puede configurarse para posicionarse en otras regiones del orificio. En aún otras realizaciones, pueden usarse otros materiales de sustrato. Por ejemplo, en una realización el sustrato puede incluir polietileno de alta densidad tejido vendido con la marca TYVEK®. En este caso, el sustrato 440 no se adhiere permanentemente al orificio 410 como resultado del proceso de moldeo por inyección, pero se retira después de que el proceso de moldeo se ha terminado. La mezcla de tinta/polvo de marcado radiopaco incluida inicialmente en el sustrato 440 tejido, sin embargo, se integra en el cuerpo de orificio y permanece con el orificio 410 después del moldeo y la retirada del sustrato para servir como la característica 200 de identificación. Pueden incluirse solapas o pestañas en el sustrato para facilitar su separación del sustrato del orificio después del moldeo, en una realización. En otra realización, se permite que la mezcla de marcador radiopaco de tinta/polvo se seque en el sustrato 440 después de la aplicación en el mismo para mejorar la adhesión al orificio 410 durante el proceso de moldeo por inyección. Además de aquellos descritos explícitamente en el presente documento, pueden usarse otros materiales adecuados como sustrato. En aún otra realización, no se usa ningún sustrato y la mezcla de marcador radiopaco de tinta/polvo se aplica directamente a la superficie de molde antes de moldear el orificio 410 en la misma.

40 Las figuras 74A y 74B representan detalles del sustrato 440 y la característica 200 de identificación configurada según otra realización, en que el sustrato forma una porción de la base de orificio. Una superficie elevada 440A se incluye en el sustrato, y un marcado radiopaco, tal como la tinta de marcado y el polvo radiopaco entreverados, se incluye en la superficie elevada para definir la característica 200 de identificación. La aplicación del marcado radiopaco puede ocurrir en una cualquiera de un número de maneras adecuadas, que incluyen aplicación por contacto mediante punzón o almohadilla de apisonado, impresión por chorro de tinta, deposición física o química, etc.

50 El sustrato 440 con la característica 200 de identificación incluida puede insertarse entonces en un molde y moldearse por inyección para formar parte de una base 616 de un orificio de acceso. La característica 200 de identificación radiopaca, ahora encapsulada dentro de la base, proporciona la identificación deseada de una característica o atributo predeterminado del orificio una vez que se ha completado la fabricación del orificio.

55 Se hace referencia ahora a la figura 67, que representa otra característica de identificación para un orificio de acceso, tal como un orificio de plástico por ejemplo, según una realización. En particular, el orificio 410 de la figura 67 incluye una cavidad 446 definida en una superficie 416A inferior de la base 416 de orificio. En una realización, la cavidad 446 está definida hasta una profundidad de alrededor de 0,010 pulgadas, aunque otras profundidades también pueden usarse según la configuración de orificio y se desee. La cavidad 446 se rellena con un material 448 de relleno radiopaco. La cavidad 446 está conformada con una configuración o un diseño predeterminado para formar la característica 200 de identificación cuando se rellena con el material 448 de relleno radiopaco, permitiendo de este modo que se identifique una característica o atributo predeterminado del orificio 410 mediante rayos X tras la implantación. En la presente realización, el material 448 de relleno incluye polvo de wolframio entreverado con una silicona de dos partes vendida con la marca SILASTIC® Q7-4840, disponible en Dow Corning Corporation, Midland, MI en cantidades iguales, es decir, partes iguales de silicona de parte A, silicona de parte B, y polvo de wolframio. Por supuesto, podrían emplearse otros materiales adecuados. Por ejemplo, puede usarse titanio en lugar de wolframio, y pueden usarse adhesivos de uretano biocompatibles en lugar de silicona.

En una realización, el material 448 de relleno se inyecta en la cavidad 446 mediante una jeringa presurizada, tal como un dispensador de fluido electrónico, aunque también pueden emplearse otras técnicas adecuadas, que incluyen el rellenado manual mediante jeringa. Cualquier material 448 de relleno sobrante puede eliminarse desde la superficie 416A inferior de base de orificio después del rellenado, y el material de relleno puede dejarse curar. Obsérvese que en otras realizaciones la superficie inferior del orificio puede incluir otras porciones del orificio además o en lugar de la base, como se muestra en la figura 67.

Las figuras 68A-68C muestran detalles de una realización para proporcionar la característica 200 de identificación en un tabique 468 elástico de un orificio de acceso implantable, tal como un orificio de plástico por ejemplo, en el que el tabique incluye una porción radiopaca visible con formación de imágenes por rayos X para proporcionar información referente a una característica o un atributo del propio tabique y/o el orificio de acceso en el que está dispuesto el tabique. En la realización ilustrada, la porción radiopaca está definida as una porción 470 anular dispuesta alrededor de la periferia exterior superior del tabique 468 para no interferir con el punzado del tabique por agujas durante el uso del orificio. Como puede observarse de la mejor manera en la figura 68C, la porción anular no se extiende en profundidad a través del grosor de la porción exterior de tabique, pero en otras realizaciones el grosor, el tamaño, y la posición de la porción radiopaca pueden variar en el tabique.

En la presente realización, la porción 470 anular radiopaca incluye silicona con sulfato de bario, mientras que el resto del tabique 468 es de silicona sin aditivos. En otras realizaciones, otros materiales radiopacos adecuados pueden emplearse con silicona u otros materiales de tabique. En una realización, el tabique 468 de las figuras 68A-68C puede formarse mediante un proceso de moldeo de dos partes, en el que la porción 470 anular se fabrica separadamente del resto del tabique 468, después las dos partes se adhieren entre sí mediante un adhesivo adecuado, fijación mecánica, etc., para formar la estructura mostrada en las figuras 68A- 68C.

En otra realización, el presente tabique 468 se fabrica integralmente mediante un proceso de comoldeo, en el que se emplean cabezas de inyección separadas en una cavidad de molde para moldear por inyección la porción 470 anular con una o más cabezas y el resto del tabique 468 con cabezas separadas. Estos y otros métodos de fabricación se consideran por tanto dentro del espíritu de la presente divulgación.

Los principios mencionados con relación a las figuras 68A-68C pueden expandirse en una realización mostrada en la figura 69, en la que un orificio 510 que incluye tapones 522 de sutura elásticos dispuestos en orificios 524 de tapón de sutura correspondientes está configurado de manera que los tapones de sutura incluyen un material radiopaco, tal como la silicona con sulfato de bario empleada en el tabique 468 de las figuras 68A-68C u otro material radiopaco adecuado. Configurados de este modo, los tapones de sutura proporcionan la característica 200 de identificación que es visible con formación de imágenes por rayos X para proporcionar información referente a una característica o un atributo del orificio 510. En una realización, el orificio 510 puede incluir tanto los tapones 522 de sutura radiopacos como el tabique 468 que incluye la porción 470 radiopaca para proporcionar capacidad de identificación adicional y/o para proporcionar información referente a la orientación del orificio dentro del cuerpo del paciente. Además de sulfato de bario, los tapones de sutura pueden incluir wolframio, tántalo u otros materiales radiopacos adecuados. En aún otra realización, una o más cuentas radiopacas pueden disponerse en el cuerpo de orificio para proporcionar visibilidad de orificio similar con rayos X.

En una realización, el tabique, tapones de sutura, u otra porción del orificio puede incluir un material fotosensible a los ultravioleta. El material fotosensible a los ultravioleta puede aplicarse a la superficie del componente de orificio o puede impregnarse en el componente. Después de la implantación del orificio, se dirige luz ultravioleta a través de la piel del paciente para ser incidente en el material fotosensible a los ultravioleta del orificio, que provoca que el material emita fluorescencia con luz visible que es observable a través de la piel del paciente, identificando de este modo el orificio y/o su característica o atributo predeterminado.

Se aprecia que una característica de identificación radiopaca puede incluirse o asociarse con un orificio de otras maneras además de aquellas realizaciones ya descritas. Ejemplos de esto pueden encontrarse en las realizaciones representadas en las figuras 70-72. En la figura 70, por ejemplo, se muestra una etiqueta 550 de identificador, que incluye una porción 552 de anillo con una rendija 554 para permitir que el anillo de identificador se acople a un catéter que está operativamente acoplado a la caña de un orificio. La etiqueta 550 de identificador además incluye una porción 556 frontal en que una característica 200 de identificación radiopaca puede ubicarse para su visibilidad mediante rayos X para identificar una característica o atributo predeterminado del orificio. La etiqueta puede diseñarse de múltiples y diferentes formas y configuraciones. Por ejemplo, la etiqueta puede incluirse como parte de un dispositivo de afianzado de catéter para asegurar un extremo de un catéter a la caña del orificio.

En la figura 71, el orificio 510 se muestra con un dispositivo 540 de afianzado de catéter que se usa para afianzar la conexión entre un extremo de un catéter 512 y una caña 530 del orificio. Un cuerpo 542 del dispositivo 540 de afianzado de catéter está configurado para incluir la característica 200 de identificación para su visibilidad mediante rayos X para identificar una característica o atributo predeterminado del orificio a que el dispositivo está acoplado. De nuevo, la forma, el tamaño, y la configuración particular del dispositivo de afianzado de catéter y la característica de identificación pueden variar de lo que se muestra y se describe en el presente documento.

En la figura 72, el orificio 510 se muestra con el catéter 512 operativamente acoplado al mismo. El catéter 512 incluye dos solapas 550 que se extienden desde el cuerpo del mismo, en que la característica 200 de identificación se incluye para proporcionar una identificación visible de una característica o un atributo predeterminado del catéter y/o orificio cuando se captura con rayos X. Por supuesto, la característica de identificación particular, así como el número y tamaño/configuración de las solapas de catéter pueden variar de lo que se describe en el presente documento.

Las figuras 73A y 73B representan aún otro ejemplo de una característica de identificación radiopaca en la que la característica 200 de identificación se incluye en una pieza 570 de inserción formada de un material radiopaco, tal como wolframio u otro material adecuado. La pieza 570 de inserción es adecuada para su ubicación en un orificio de plástico u otro orificio radiotransparente de manera que la pieza de inserción es visible con formación de imágenes por rayos X para identificar una característica o un atributo del orificio. Las flechas 572 de orientación proporcionan indicios útiles de la orientación del orificio. Examinando la dirección de las flechas 572, un profesional clínico que observa una imagen de rayos X de la pieza 570 de inserción de orificio puede determinar si el orificio está volteado en el cuerpo del paciente. Además de estos, otros indicios que indiquen la orientación de orificio pueden incluirse en la pieza de inserción en otras realizaciones.

Las figuras 75A-75C muestran la implementación de otro ejemplo de una pieza de inserción radiopaca, además de la mostrada en la figura 73A y 73B, que se incluye para servir como la característica 200 de identificación para identificar una característica o atributo predeterminado de un orificio, que incluye un orificio de plástico, como en la presente realización. En particular, una pieza 670 de inserción radiopaca se muestra, configurada para interponerse entre un casquete 714 y una base 716 de un orificio 710. Obsérvese que, aunque la pieza 670 de inserción mostrada aquí está configurada para encajar sobre una cavidad 712 de fluido doble del orificio 710, otras piezas de inserción que incluyen una variedad de composiciones radiopacas pueden configurarse para incluirse de otras maneras con un orificio. Adicionalmente, el orificio puede definir una, dos o más cavidades de fluido cubiertas por los tabiques 718, sin limitaciones.

Como se muestra en la figura 75B, la pieza 670 de inserción encaja sobre las cavidades de fluido 712 del orificio 710 para descansar en una porción de la base 716 de orificio. Posicionada así, la pieza 670 de inserción está intercalada y afianzada entre la base 716 y el casquete 714 cuando la base y el casquete están montados juntos para formar el orificio 710. Tal montaje puede conseguirse mediante soldadura por ultrasonidos, adhesivos, etc. La interposición resultante de la pieza 670 de inserción entre la base 716 y el casquete 714 se muestra en la figura 75C. Cuando el orificio 710 se captura más tarde mediante rayos X después de la implantación en el paciente, la pieza 670 de inserción es fácilmente visible, permitiendo de este modo que se identifique la(s) característica(s)/el/los atributo(s) predeterminado(s) del orificio.

Se hace ahora referencia de manera general a las figuras 76-77 para describir realizaciones adicionales de una característica 200 de identificación que es observable a través de la interacción con una tecnología de formación de imágenes, tal como rayos X y fluoroscopia, por ejemplo, para facilitar la identificación de al menos una característica o un atributo de un orificio de acceso u otro producto sanitario implantable que incluye la característica de identificación, tras la implantación del dispositivo dentro del cuerpo de un paciente. Se aprecia que las realizaciones que van a describirse pueden incluirse solas o junto con otras características de identificación descritas en el presente documento y pueden emplearse con orificios de acceso que tienen una variedad de tamaños, formas, y otras variaciones en la configuración. Por tanto, las realizaciones descritas en el presente documento son meramente ejemplos de los principios de la presente divulgación.

En particular, la figura 76 muestra una pieza 750 de inserción radiopaca que incluye la característica 200 de identificación radiopaca. La pieza 750 de inserción en general define una forma triangular y abarca un agujero 752A circular central y tres agujeros 752B triangulares dispuestos cerca de los vértices de la pieza de inserción de forma triangular. Tres prominencias 752B que se extienden hacia dentro se incluyen alrededor de la periferia del agujero 752A central circular.

También se incluyen indicios 200A alfanuméricos en una porción inferior de la pieza 750 de inserción, aunque se aprecia que tales indicios pueden variar en ubicación de posición, tamaño, tipo, etc. Los indicios 200A de la característica 200 de identificación en la presente realización incluyen las letras "C" y "T" e indican un atributo del orificio de acceso en el que se incluye la pieza de inserción, tal como se muestra el orificio 510 de acceso en la figura 77.

En detalle, la figura 77 muestra la pieza 750 de inserción dispuesta en una superficie 752 inferior de una porción 516 de base del orificio 510 de acceso, aunque son posibles otras relaciones de posición de la pieza de inserción y el orificio de acceso. La pieza 750 de inserción está posicionada de manera que los indicios 200A alfanuméricos están en configuración invertida cuando la pieza 750 de inserción se observa desde la parte inferior del orificio 510 de acceso, tal como la vista mostrada en la figura 77. De esta manera, los indicios 200A alfanuméricos son visibles a través del orificio 510 de acceso en una configuración adelante cuando el orificio se capta desde encima mediante tecnología de rayos X.

Como ya se ha indicado, los indicios 200A de la característica 200 de identificación en la presente realización incluyen los agujeros conformados en forma de letras "C" y "T" que están definidos a través de la pieza 750 de inserción e indican un atributo predeterminado del orificio 510 de acceso. En la presente realización, la característica 200 de identificación y los indicios 200A alfanuméricos indican que el orificio 510 de acceso es capaz de inyección automática. Por supuesto, otros atributos del orificio de acceso pueden designarse mediante la característica de identificación, si se desea.

La pieza 750 de inserción está configurada para ser radiopaca para proporcionar la característica 200 de identificación cuando se forman imágenes por rayos X del orificio 510 de acceso u otro producto sanitario adecuado que no es suficientemente radiopaco. Ejemplos de orificios de acceso que no son suficientemente radiopacos para una formación de imágenes adecuada incluyen aquellos que incluyen un termoplástico, tal como resina de acetilo por ejemplo. Cuando se forman imágenes de este modo, la pieza 750 de inserción del orificio 510 de acceso es visible en la imagen radiográfica y proporcionará por tanto la identificación deseada a un profesional clínico que observa la imagen por rayos X de la característica o atributo predeterminado de orificio referente a la característica 200 de identificación. En particular, la radiopacidad de la pieza 750 de inserción en sí misma proporciona un contraste con respecto a los indicios 200A alfanuméricos radiotransparentes "C" y "T" y otras características que están definidas a través de la pieza de inserción, permitiendo de este modo que esas características se identifiquen fácilmente en una imagen de rayos X.

Se aprecia que los elementos particulares empleados en la característica de identificación e indicios pueden variar respecto a lo que se describe en el presente documento. En efecto, puede emplearse una variedad de caracteres, símbolos, patrones, palabras, etc. Opcionalmente, las características de identificación pueden definirse en relieve negativo o positivo, como se desee. Además, se aprecia que los indicios y agujeros geométricos descritos anteriormente con relación a la característica 200 de identificación de la pieza 750 de inserción pueden definir juntos o separadamente uno o más atributos del orificio 510 de acceso u otro dispositivo implantable que incluye la pieza de inserción, como puede apreciarse por un experto en la técnica. Por supuesto, la forma de la pieza de inserción en sí misma también puede variar respecto a lo que se muestra en el presente documento.

En la presente realización, la pieza 750 de inserción está compuesta por una mezcla que incluye resina de acetilo y trióxido de bismuto. En una realización, por ejemplo, la pieza 750 de inserción está compuesta por una mezcla que incluye alrededor del 70 por ciento en peso de resina de acetilo, por ejemplo, polioximetileno ("POM"), vendido con la marca DELRIN® y alrededor del 30 por ciento de trióxido de bismuto en peso. También pueden usarse otras concentraciones que difieren relativamente de estos dos materiales, según la radiopacidad deseada de la pieza de inserción y otros factores. Por ejemplo, pueden emplearse concentraciones relativamente más pequeñas o más grandes de trióxido de bismuto, que incluyen el 10, el 20, el 50 por ciento, etc. Del mismo modo, aunque en la presente realización el grosor de la pieza de inserción es de aproximadamente 0,020 pulgadas, podrían usarse otros grosores de pieza de inserción. Además, como se ha mencionado, la forma, tamaño y el diseño de la pieza de inserción pueden variar respecto a lo que se muestra en los dibujos adjuntos. El trióxido de bismuto en una realización se añade a la resina de acetilo en forma de polvo para definir la mezcla antes del moldeo, aunque también pueden emplearse otras formas de trióxido de bismuto u otro material radiopaco adecuado.

La pieza 750 de inserción se forma en una realización mediante moldeo por inyección, aunque en otras realizaciones pueden usarse otros procesos, que incluyen mecanizado y otros procedimientos de moldeo. Por ejemplo, en una realización, la pieza de inserción se forma primero extruyendo una longitud de material extruido, troceando a continuación la extrusión en piezas de inserto individuales. En otra realización, la pieza de inserción se proporciona estampando o cortando la pieza de inserción a partir de una lámina de material formada que incluye la base y materiales radiopacos. Por tanto estos y otros procedimientos también se contemplan.

Una vez que se ha formado, la pieza 750 de inserción puede incluirse en el orificio 510 de acceso durante la fabricación del orificio de acceso. En una realización, la inclusión de la pieza 750 de inserción en el orificio 510 de acceso se consigue mediante un proceso de moldeo por inyección, en que la pieza de inserción ya formada se ubica en el molde de orificio de acceso, a continuación el orificio de acceso o una porción del mismo se moldea por inyección alrededor de la pieza de inserción para producir finalmente un orificio de aspecto similar al mostrado en la figura 77, con la pieza de inserción posicionada sustancialmente a nivel con la superficie 752 inferior del orificio 510 de acceso. Obsérvese que en una realización, una porción superior o de casquete y una porción de base del orificio de acceso se forman mediante procesos de moldeo separados. En este caso, la pieza de inserción se moldea por inyección en la porción de base durante el moldeo de la misma. A continuación, las porciones de casquete y base del orificio de acceso se unen entre sí mediante un proceso adecuado, tal como soldadura por ultrasonidos por ejemplo. Energía transferida durante la soldadura por ultrasonidos de las porciones de casquete y base asiste para solidificar la unión de moldeo por inyección entre la pieza de inserción y la porción de base del orificio de acceso, en una realización.

Obsérvese que en otras realizaciones pueden usarse otros procesos para acoplar la pieza de inserción al orificio de acceso, que incluye la ubicación de la pieza de inserción en un rebaje definido previamente del orificio de acceso, por ejemplo. En el último caso, la pieza de inserción podría soldarse por ultrasonidos en su lugar dentro del rebaje, o

mediante otro proceso de acoplamiento adecuado.

Obsérvese que el orificio 510 de acceso mostrado aquí incluye tanto un casquete 514 como la base 516, aunque en otras realizaciones, una pieza única u otros tipos de orificios de diversas partes pueden beneficiarse de los principios descritos en el presente documento.

Con la pieza 750 de inserción posicionada como se muestra en la figura 77 para que sea visible desde el orificio exterior, un profesional clínico puede observar la característica 200 de identificación de la pieza de inserción y determinar el atributo predeterminado del orificio antes de la implantación. Después de la implantación, como se ha mencionado, la pieza 750 de inserción permite la identificación del atributo de orificio mediante observación de la característica 200 de identificación en una imagen radiográfica del orificio 510 de acceso.

Obsérvese que, como el trióxido de bismuto no es un metal, sino más bien óxido de metal, puede usarse sin dificultades un orificio de acceso no metálico que incluye una pieza de inserción parcialmente formada de trióxido de bismuto en situaciones en que la presencia de metal es problemática, tal como formación de imágenes por resonancia magnética (M.R.I.). Además, en la presente realización el material de base de la pieza de inserción (resina de acetilo) es sustancialmente similar al material del que se fabrica el orificio de acceso el cuerpo (también resina de acetilo). Por tanto, ambos incluyen coeficientes similares de expansión y contracción. Esto evita la deformación de la pieza de inserción cuando la pieza de inserción y el material de cuerpo de orificio circundante se enfrían después de completar el proceso de moldeo por inyección. Asimismo, como la pieza de inserción incluye un material de base relativamente blando, el molde no se dañará si la pieza de inserción se posiciona mal de algún modo durante el proceso de moldeo por inyección.

Como se ha mencionado, pueden emplearse otros materiales para fabricar la pieza 750 de inserción radiopaca y otras piezas de inserción descritas en el presente documento, que incluyen un material de base biocompatible adecuado en lugar de la resina de acetilo y un material radiopaco biocompatible adecuado en lugar del trióxido de bismuto. Una combinación adecuada para formar la pieza de inserción incluye un material de base de policarbonato vendido con el nombre MAKROLON® 2558 y wolframio como material radiopaco. Otros materiales de base adecuados incluyen materiales termoplásticos biocompatibles. Otros materiales radiopacos posibles incluyen metales preciosos que incluyen oro, plata, etc., sulfato de bario y otros sulfatos adecuados, óxidos adecuados, y cerámicas densas adecuadas que incluyen alúmina, zirconia, etc. Se contemplan por tanto tales materiales.

En una realización, se aprecia que el uso de un material de base que es el mismo material empleado para formar el orificio de acceso el cuerpo permite que la pieza de inserción se encoja a un ritmo similar al del cuerpo de orificio durante el proceso de moldeo, evitando de este modo la deformación del cuerpo de orificio o la pieza de inserción de manera deseada.

Como se ha mencionado, la pieza de inserción que incluye la característica de identificación puede incluir otras configuraciones, de las que se muestra un ejemplo en la figura 78, en la que una pieza 800 de inserción se muestra para su uso en un orificio de acceso de depósito doble, tal como uno similar al mostrado en las figuras 66D y 67, por ejemplo. Como anteriormente, la pieza 800 de inserción incluye la característica 200 de identificación, que a su vez incluye los indicios 200A alfanuméricos. La forma de la pieza 800 de inserción incluye un diseño de triángulo conectado, con cada triángulo que incluye uno de los dos indicios 200A alfanuméricos de agujeros conformados en forma de letras "C" y "T" y agujeros triangulares dispuestos en varios de los vértices de los triángulos.

También como anteriormente, la composición de la pieza 800 de inserción incluye una mezcla de resina de acetilo y trióxido de bismuto en concentraciones relativas similares a aquellas de la realización anterior para volver radiopaca la pieza de inserción cuando se incluye en un orificio de acceso u otro dispositivo implantable y se forman imágenes radiográficamente usando tecnología de formación de imágenes por rayos X. De nuevo, son posibles muchas diferentes combinaciones de caracteres, patrones, y/o combinación. Por ejemplo, además de identificar el orificio de acceso como de inyección automática, esta y otras características de identificación descritas en el presente documento pueden usarse para designar números de lote, la identificación del hospital, la marca del orificio, etc.

Las figuras 80 y 81 representan aún otra configuración posible para una pieza de inserción que incluye la característica de identificación, en la que se muestra un componente 850. El componente 850 incluye la característica 200 de identificación, que a su vez incluye los indicios 200A alfanuméricos para proporcionar una confirmación radiográfica de un aspecto del orificio o producto sanitario con el que se incluye el componente 850. En particular, la característica 200 de identificación del componente 850 incluye tres indicios 200A alfanuméricos de agujeros conformados en forma de letras "C" y "T" dispuestos en los vértices del componente conformado generalmente de manera triangular. En la presente realización, el componente 850 define un agujero para permitir que el componente encaje alrededor de un perímetro exterior de un orificio de acceso, aunque se aprecia que son posibles otras formas y configuraciones. Como anteriormente, la composición del componente 850 en la presente realización incluye una mezcla de resina de acetilo y trióxido de bismuto en concentraciones relativas similares a aquellas de realizaciones previas para hacer que el componente sea radiopaco cuando se incluye con un orificio de acceso u otro dispositivo implantable y se forman imágenes radiográficamente usando tecnología de formación de imágenes por rayos X.

5 Las figuras 79A-79C representan una realización posible para la ubicación de la pieza 750 de inserción dentro de la base 516 de orificio de acceso u otra porción adecuada del orificio de acceso, en la que un rebaje 810 está definido en una primera porción moldeada de la base de orificio. Como se muestra en la figura 79B, la pieza 750 de inserción radiopaca - después de la formación de la misma mediante un proceso adecuado como se ha descrito anteriormente - se ubica en el rebaje 810, y una porción 812 de base adicional se forma sobre el rebaje mediante soldadura, sobremoldeo u otro proceso adecuado. La pieza 750 de inserción se encapsula de este modo en la base 516 de orificio. El encapsulado de la pieza de inserción de esta manera puede eliminar la necesidad del uso de materiales biocompatibles en la pieza de inserción radiopaca. Obsérvese que el tamaño y la ubicación de tanto el rebaje como la pieza de inserción dentro del orificio de acceso pueden variar respecto a lo que se muestra en el presente documento. Por ejemplo, el rebaje puede incluir una ranura en una porción del cuerpo de orificio que se dimensiona para permitir que la pieza de inserción se deslice en el mismo, después de lo cual la ranura se tapa para cubrir la pieza de inserción.

15 Se aprecia que una característica de identificación radiopaca según los principios descritos en el presente documento puede emplearse en otras aplicaciones. Por ejemplo, en una realización, una característica de identificación radiopaca que incluye un material de base adecuado y trióxido de bismuto u otro material radiopaco adecuado descrito en el presente documento puede emplearse como tapón de extremo distal para una luz de un catéter. Por tanto se contemplan estas y otras posibles aplicaciones.

20 Se hace referencia ahora a las figuras 82, 83A, y 83B para describir varios detalles respecto a un orificio de acceso implantable ("orificio"), en general designado como 910, según una realización. Como se muestra, el orificio 910 incluye un cuerpo 913 que incluye además una porción 916 de base y una porción 914 de casquete que pueden montarse juntos para formar el cuerpo. Cuando se montan juntos como se observa en la figura 82, las porciones 916, 914 de base y casquete actúan conjuntamente para definir una cavidad 912 de fluido, que puede observarse con más claridad en la figura 83A. La porción 914 de casquete define una abertura 920 en la que se inserta un tabique 918 penetrable por aguja para proporcionar acceso por aguja a la cavidad 912 de fluido. El tabique 918 opcionalmente incluye una o más características 922 de palpado que permiten que el tabique se palpe y se localice bajo la piel por un enfermero clínico después de la implantación del orificio. Obsérvese que el tamaño, forma y configuración particular del cuerpo de orificio y el tabique pueden variar respecto a lo que se muestra y se describe en el presente documento.

25 Una caña 931 que proporciona un conducto en comunicación de fluido con la cavidad 912 de fluido está formada solidariamente con la porción 916 de base del cuerpo 913 de orificio. Asimismo, se incluyen una pluralidad de tapones 926 de sutura, disponiéndose cada tapón en un agujero 928 de sutura correspondiente definido en el cuerpo 913 de orificio.

30 En la presente realización, el cuerpo 913 de orificio incluye polieterecetona ("PEEK"). PEEK es un termoplástico relativamente resistente que permite que el orificio 910 soporte las presiones asociadas con la inyección automática de fluidos de medio de contraste viscosos a través del orificio sin romperse. Las tasas de flujo de inyección automática son normalmente de alrededor de 5 ml por segundo. La resistencia relativa de PEEK también facilita la formación integral de la caña 931 con la porción 916 de base, como puede observarse de la mejor manera en las figuras 83A y 83B, simplificando de este modo la estructura de cuerpo de orificio. En efecto, el material PEEK relativamente resistente permite que la caña 931 que se forme integralmente para definir un diámetro inferior suficientemente grande que permite la inyección automática de fluidos a su través al tiempo que mantiene suficiente resistencia de caña para evitar la fractura durante su uso. Además, la formación de la porción 916 de base a partir de un material relativamente resistente tal como PEEK permite que el suelo inferior de la base que define la cavidad 912 de fluido que sea relativamente fina al tiempo que aún consigue resistir el punzado de la misma por una aguja insertada en el orificio 910. Obsérvese que también pueden emplearse otros plásticos adecuados de resistencia relativamente alta en otras realizaciones. La porción 916 de base y la porción 914 de casquete están formadas mediante un proceso adecuado, que incluye moldeo por inyección, por ejemplo.

35 Las figuras 83A, 83B, 85A, y 85B muestran que la porción 916 de base del cuerpo 913 de orificio incluye una pluralidad de pies 932 que se extienden desde la porción inferior de la base. La porción 916 de base además define un labio 934 en una superficie superior de la misma que se emplea para montar de manera permanente la porción de base con la porción 914 de casquete del cuerpo 913 de orificio, como se observará. La porción 914 de casquete incluye una pluralidad de características 936 de soldeo (figura 83B) dispuestas de manera circunferencial alrededor de la abertura 920 que se emplean para acoplar la porción de casquete a la porción 916 de base, como se observará. En la presente realización, las características 936 de soldeo están dispuestas como una pluralidad de dientes triangulares, aunque en otras realizaciones pueden emplearse otras características de soldeo adecuadas. El uso de una pluralidad de características de soldeo discretas 936 en la presente realización proporciona una finalización relativamente más rápida del procedimiento de soldadura por ultrasonidos cuando se compara con una configuración de característica de soldeo única, tal como un borde anular.

60 Al igual que en realizaciones previas mencionadas adicionalmente antes, las figuras 83A y 83B muestran que el orificio 910 de la presente realización incluye la característica 200 de identificación radiopaca que es observable a

través de la interacción con una tecnología de formación de imágenes, tal como rayos X y fluoroscopia, por ejemplo, para facilitar la identificación de al menos una característica o un atributo de un orificio de acceso u otro producto sanitario implantable que incluye la característica de identificación, tras la implantación del dispositivo dentro del cuerpo de un paciente. De nuevo, se aprecia que las realizaciones que van a describirse pueden incluirse solas o
 5 junto con otras características de identificación descritas en el presente documento y pueden emplearse con orificios de acceso que tienen una variedad de tamaños, formas, y otras variaciones en la configuración. De este modo, las realizaciones descritas en el presente documento son meramente ejemplos de los principios de la presente divulgación.

La característica 200 de identificación en la presente realización se implementa como una pieza 940 de inserción radiopaca. La pieza 940 de inserción incluye un material suficientemente radiopaco y un material de base. En la presente realización, se emplea trióxido de bismuto como material radiopaco, entreverado con un material de base de resina de acetilo tal como el vendido comúnmente con el nombre DELRIN®. En la presente realización, la composición de material para la pieza 940 de inserción radiopaca incluye alrededor del 30 por ciento de trióxido de bismuto y alrededor del 70 por ciento de resina de acetilo en peso, aunque estos porcentajes pueden variar según las necesidades u otros factores. La pieza 940 de inserción puede fabricarse mediante múltiples procesos que incluyen moldeo, extrusión, mecanizado, etc. En una realización, la pieza 940 de inserción se fabrica para tener un espesor mínimo de alrededor de 0,033 pulgadas, una longitud de alrededor de 0,8 pulgadas y un ancho de alrededor de 0,6 pulgadas, esas tres dimensiones pueden variar según la aplicación.

Se aprecia que otros materiales radiopacos no metálicos pueden emplearse en la pieza de inserción radiopaca en lugar de trióxido de bismuto. Tales materiales incluyen, como ejemplos no limitativos, compuestos de bismuto que incluyen subcarbonato de bismuto u oxiclورو de bismuto, polvos cerámicos y compuestos que incluyen óxido de zirconio, óxido de aluminio, o dióxido de titanio, etc. Se observa que el trióxido de bismuto, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bismuto y otros compuestos adecuados son relativamente más radiopacos que el sulfato de bario, un atenuador de radio habitual, que permite que se necesite relativamente menos material radiopaco en la pieza de inserción radiopaca, alterando de este modo en menor grado las propiedades de la resina de acetilo u otro material de base de la pieza de inserción radiopaca. En una realización, la pieza de inserción puede incluir desde alrededor del 25 hasta alrededor del 40 por ciento de oxiclورو de bismuto o subcarbonato de bismuto en peso, siendo el balance resina de acetilo, aunque muchas otras relaciones de composición son posibles y se contemplan en el presente documento. En otra realización, la pieza de inserción puede incluir desde alrededor del 45 hasta alrededor del 50 por ciento de óxido de zirconio en peso, siendo el balance resina de acetilo, aunque muchas otras proporciones de composición son posibles y se contemplan en el presente documento. Asimismo, obsérvese que pueden emplearse otros materiales de base en la pieza de inserción radiopaca en lugar de resina de acetilo.

Como se muestra en la figura 84, la pieza 940 de inserción radiopaca incluye un cuerpo que se forma mediante moldeo, mecanizado, extrusión, o u otro modo de fabricación adecuado, como ya se ha mencionado. El cuerpo de la pieza 940 de inserción radiopaca en la presente realización define crudamente una configuración triangular y guarda parecido a una forma de flecha. Un agujero 942 central está definido por el cuerpo de la pieza 940 de inserción radiopaca para permitir que la pieza de inserción encaje sobre la porción 916 de base del cuerpo 913 de orificio (figuras 85A, 85B). Unos contornos 944 de pies y un contorno 946 de caña también están definidos por el cuerpo de la pieza 940 de inserción radiopaca para facilitar la interposición de la pieza de inserción radiopaca entre las porciones del cuerpo de orificio, como se describe a continuación. Cuando se observa desde una configuración lateral (figura 83B), los contornos 944 y 946 de pies y caña definen segmentos elevados en el cuerpo de la pieza 940 de inserción radiopaca. Por supuesto, estas características elevadas pueden variar en la configuración ajustarse a la configuración particular del cuerpo de orificio.

La pieza 940 de inserción radiopaca además incluye una o más características radiográficamente discernibles de identificación, o indicios, que asisten para identificar la característica o atributo predeterminado del orificio 910. En la presente realización, la pieza 940 de inserción radiopaca incluye indicios 200A alfanuméricos, implementados en el presente documento como las letras "C" y "T," como en realizaciones mencionadas adicionalmente antes que se reconocen en general para indicar que el orificio 10 es capaz de inyección automática a una velocidad de flujo de, en un ejemplo, alrededor de 5 ml por segundo. Obsérvese que una variedad de símbolos, números, letras, u otros indicios pueden incluirse en la pieza de inserción radiopaca para transmitir a un profesional clínico la característica predeterminada de orificio. Obsérvese que en la presente realización, la característica predeterminada es la de la capacidad de inyección automática del orificio, aunque en otras realizaciones otras características, atributos, y/o propiedades pueden transmitirse mediante los indicios de la pieza de inserción radiopaca.

Las figuras 85A y 85B muestran la manera de enganche de la pieza 940 de inserción radiopaca con la base 916 de orificio del cuerpo 913 de orificio. Como se muestra, la pieza 940 de inserción radiopaca se engancha a la porción 916 de base de manera que el agujero 942 central de la pieza de inserción radiopaca recibe el cuerpo cilíndrico de la porción de base. La pieza 940 de inserción radiopaca se asienta en la porción 916 de base de manera que los contornos 944 de pies cada uno descansa sobre los pies correspondientes 932 de la porción de base y de manera que el contorno 946 de caña descansa sobre la caña 931, como se muestra en la figura 85B.

De manera similar, las figuras 86 y 87 muestran la manera de enganche de la pieza 940 de inserción radiopaca con

la porción 914 de casquete del cuerpo 913 de orificio. En detalle, la figura 86 muestra que la porción 914 de casquete define un rebaje 950 conformado para alojar la pieza 940 de inserción radiopaca, que incluye un rebaje de caña 950A dimensionado para alojar el contorno 946 de caña de la pieza de inserción radiopaca. De este modo, cuando la pieza 940 de inserción radiopaca se interpone entre la porción 914 de casquete y la porción 916 de base, los contornos 944 de pies y los contornos de caña 946 se interponen entre características conformadas correspondientemente de la porción de casquete y la porción de base y u otras partes del orificio, en una realización.

El enganche de la pieza 940 de inserción radiopaca con el casquete 914 y la base 916 como se describe anteriormente permite que la pieza de inserción se interponga entre el casquete y la base en una configuración interpuesta durante la fabricación del orificio 910. En particular, durante la fabricación de orificio la pieza 940 de inserción radiopaca se interpone entre la porción 916 de base de cuerpo de orificio y la porción 914 de casquete de una manera similar a la mostrada en las figuras 85B o 87. Cualquier método adecuado puede emplearse para mantener la pieza de inserción radiopaca en su sitio, que incluye posicionar de manera que la gravedad la mantiene en su sitio, fijación temporal, etc.

Con el tabique 918 (figura 83B) en su sitio en la abertura 920 de la porción 914 de casquete, la porción 916 de base y la porción de casquete a continuación se montan juntos con la pieza 940 de inserción radiopaca interpuesta entre las mismas. Se realiza una soldadura por ultrasonidos para unir las características 936 de soldeo de la porción 914 de casquete al labio 934 de la porción 916 de base. Esto monta de manera sellada las porciones 916, 914 de base y casquete juntas, lo que sella la cavidad 912 de fluido y afianza la pieza 940 de inserción radiopaca en una configuración interpuesta entre los dos porciones de cuerpo de orificio, como se muestra en la figura 88. En particular, obsérvese que la caña 931 y los pies 932 de la base 916 afianzan la pieza 940 de inserción en su sitio. Obsérvese también que los pies 932 de la base 916 afianzan cada uno de los tapones 926 de sutura en su lugar dentro de los agujeros 928 de sutura respectivos, en la presente realización. De este modo, se observa que la pieza de inserción radiopaca no está permanentemente amarrada en su sitio por medios mecánicos, sino más bien afianzada en su lugar después de completar la soldadura.

Como se muestra en la figura 88, en la presente realización porciones de la pieza 940 de inserción radiopaca permanecen externas al, y visibles desde la parte inferior del orificio 910 - que incluye la característica 200 de identificación y sus indicios 200A alfanuméricos – para permitir la inspección visual y la identificación visual del orificio antes de la implantación. Correspondientemente, la radiopacidad de la pieza 940 de inserción permite la identificación del orificio 910 después de la implantación mediante tecnología de radiografía.

Se observa que en una realización, las porciones de base y casquete pueden soldarse juntas sin la pieza de inserción radiopaca incluida en el orificio sin afectar el acoplamiento o la integridad del orificio de acceso resultante. Obsérvese también que los principios descritos en el presente documento pueden extenderse a una variedad de dispositivos y orificios de acceso médicos, tal como un orificio de acceso de depósito doble, por ejemplo.

Obsérvese que la inclusión de la pieza de inserción radiopaca que incluye resina de acetilo y trióxido de bismuto, junto con la formación del cuerpo de orificio a partir de PEEK, produce un orificio no metálico que aún es identificable mediante tecnología de radiografía. Esto a su vez reduce o elimina el riesgo de que el orificio produzca artefactos de imagen indeseables cuando el paciente se somete a un MRI, CT, o escáner de rayos X estando el orificio en su sitio en el cuerpo del paciente de manera subcutánea. Esto además permite que se hagan escáneres de MRI más claros, conduciendo a diagnósticos más precisos. Además y como se menciona, el presente orificio de acceso está configurado en una realización para soportar la inyección automática a través del mismo de medio de contraste u otros fluidos viscosos. Tal inyección automática se realiza frecuentemente con relación a exploraciones por tomografía computarizada, resonancia magnética, etc., para diagnosticar de manera más precisa la enfermedad del paciente.

Aunque ciertas realizaciones y detalles representativos se han mostrado con el propósito de ilustrar aspectos contemplados por la presente divulgación, será aparente a los expertos en la técnica que pueden hacerse múltiples cambios en los métodos y los aparatos dados a conocer en el presente documento sin apartarse del alcance contemplado por la presente divulgación, que está definido en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, pueden emplearse otros tamaños y formas de orificio de acceso; y pueden emplearse otras múltiples realizaciones y estructuras para formar al menos una característica identificable de un orificio de acceso contemplado por la presente divulgación. En particular, el orificio de acceso puede formarse de cualquier número de formas y tamaños, de manera que son posibles cualquier número de modificaciones y cambios a cualesquiera de las realizaciones descritas e ilustradas en el presente documento sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Orificio (10) de acceso implantable, que comprende:
 - 5 un cuerpo (20) de orificio que incluye una porción (916) de base y una porción (914) de casquete que están montadas en cooperación entre sí;

una cavidad (36) de fluido definida por al menos una de la porción (916) de base y la porción (914) de casquete; una caña (931) formada solidariamente con una de las porciones de base y casquete y en comunicación de fluido con la cavidad (936) de fluido;
 - 10 un tabique (918) penetrable por aguja que cubre una abertura de la cavidad de fluido; y una pieza (940) de inserción radiopaca que incluye:

un cuerpo que incluye un material radiopaco y se conforma para interponerse fijamente entre las porciones de base y casquete cuando las porciones de base y casquete están montadas, definiendo además el cuerpo al menos una porción (946) contorneada que permite que la pieza de inserción radiopaca encaje alrededor de características conformadas correspondientemente de al menos una de la porción de base y la porción de casquete; y
 - 20 al menos un indicio observable mediante tecnología de formación de imágenes por radiografía posterior a la implantación subcutánea del orificio de acceso en el paciente, indicando el al menos un indicio a un observador un atributo predeterminado del orificio de acceso, y caracterizado porque

la al menos una porción (946) contorneada encaja entre la caña (931) y un rebaje (950) correspondiente definido por la porción (914) de casquete.
2. Orificio (10) de acceso implantable, que comprende:
 - 30 un cuerpo (20) de orificio que incluye una porción (916) de base y una porción (914) de casquete que están montadas en cooperación entre sí;

una cavidad (36) de fluido definida por al menos una de la porción (916) de base y la porción (914) de casquete; una caña (931) formada solidariamente con una de las porciones de base y casquete y en comunicación de fluido con la cavidad (936) de fluido;
 - 35 un tabique (918) penetrable por aguja que cubre una abertura de la cavidad de fluido; y una pieza (940) de inserción radiopaca que incluye:

un cuerpo que incluye un material radiopaco y se conforma para interponerse fijamente entre las porciones de base y casquete cuando las porciones de base y casquete están montadas, definiendo además el cuerpo al menos una porción (944) contorneada que permite que la pieza de inserción radiopaca encaje alrededor de características conformadas correspondientemente de al menos una de la porción de base y la porción de casquete; y
 - 45 al menos un indicio observable mediante tecnología de formación de imágenes por radiografía posterior a la implantación subcutánea del orificio de acceso en el paciente, indicando el al menos un indicio a un observador un atributo predeterminado del orificio de acceso,

caracterizado porque la porción (916) de base del cuerpo de orificio incluye una pluralidad de pies (932) que se extienden y la pieza de inserción radiopaca incluye porciones (944) contorneadas que encajan alrededor de cada uno de los pies (932) de la porción de base.
3. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que la porción (916) de base y la porción (914) de casquete del cuerpo de orificio incluyen polieteretercetona y en el que la caña (931) está formada solidariamente con la porción de base.
4. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que el atributo predeterminado del al menos un indicio identifica el orificio de acceso como un orificio de acceso de inyección automática.
5. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que la pieza de inserción radiopaca incluye tanto un material de base y como el material radiopaco y en el que el material radiopaco incluye un compuesto que contiene bismuto.
6. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que el material radiopaco incluye al menos uno de trióxido de bismuto, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bismuto, óxido de zirconio, óxido de aluminio, y

dióxido de titanio.

- 5
7. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que el al menos un indicio incluye caracteres alfanuméricos.
8. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que la porción de base y la porción de casquete del cuerpo de orificio se sueldan entre sí por ultrasonidos después de la interposición de la pieza de inserción radiopaca entre las mismas, en el que preferiblemente una pluralidad de características de soldadura por ultrasonidos se disponen en la porción de casquete y se colocan según un patrón circular alrededor de la cavidad de fluido, definiendo cada característica de soldadura un diente triangular.
- 10
9. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que la cavidad (936) de fluido está definida por tanto la porción (914) de casquete como la porción (916) de base, y en el que la abertura de la cavidad de fluido está definida por la porción de casquete.
- 15
10. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que la caña (931) está formada solidariamente con la porción de base del cuerpo de orificio y en el que la porción (946) contorneada del cuerpo de la pieza (940) de inserción radiopaca está conformada para encajar alrededor de una porción de la caña (931).
- 20
11. Orificio de acceso según la reivindicación 1 ó 2, en el que una porción de la pieza (940) de inserción radiopaca permanece externa respecto al cuerpo de orificio después del montaje de la porción (914) de casquete y la porción (916) de base.
- 25
12. Método de fabricación de un orificio de acceso, comprendiendo el método:
- proporcionar un cuerpo (920) de orificio y un tabique (918), incluyendo el cuerpo de orificio una porción (916) de base y una porción (914) de casquete;
- proporcionar una pieza (940) de inserción radiopaca, incluyendo la pieza de inserción radiopaca al menos un indicio observable mediante tecnología de formación de imágenes por radiografía posterior a la implantación subcutánea del orificio de acceso en el paciente, indicando el al menos un indicio a un observador que el orificio de acceso es de inyección automática;
- 30
- interponer la pieza (940) de inserción radiopaca entre la porción (916) de base y la porción (914) de casquete de manera que una porción contorneada de la pieza de inserción radiopaca encaja entre características conformadas correspondientemente de la porción de base y la porción de casquete; y
- 35
- montar en cooperación la porción de base a la porción de casquete con la pieza de inserción radiopaca interpuesta entre las mismas de manera que una porción de la pieza de inserción radiopaca permanece externa respecto al cuerpo de orificio,
- 40
- caracterizado porque la porción (946) contorneada encaja entre la caña (931) y un rebaje (950) correspondiente definido por la porción (914) de casquete.
- 45
13. Método de fabricación de un orificio de acceso, comprendiendo el método:
- proporcionar un cuerpo (920) de orificio y un tabique (918), incluyendo el cuerpo de orificio una porción (916) de base y una porción (914) de casquete;
- 50
- proporcionar una pieza (940) de inserción radiopaca, incluyendo la pieza de inserción radiopaca al menos un indicio observable mediante tecnología de formación de imágenes por radiografía posterior a la implantación subcutánea del orificio de acceso en el paciente, indicando el al menos un indicio a un observador que el orificio de acceso es de inyección automática;
- 55
- interponer la pieza (940) de inserción radiopaca entre la porción (916) de base y la porción (914) de casquete de manera que porciones contorneadas de la pieza de inserción radiopaca encajan entre características conformadas correspondientemente de la porción de base y la porción de casquete; y
- 60
- montar en cooperación la porción de base a la porción de casquete con la pieza de inserción radiopaca interpuesta entre las mismas de manera que una porción de la pieza de inserción radiopaca permanece externa respecto al cuerpo de orificio,
- 65
- caracterizado porque la porción (916) de base del cuerpo de orificio incluye una pluralidad de pies (932) que se extienden y las porciones (944) contorneadas de la pieza de inserción radiopaca encajan alrededor de cada uno de los pies (932) de la porción de base.

14. Método de fabricación según la reivindicación 12 ó 13, que comprende además cubrir un agujero en la porción (914) de casquete con el tabique (918), estando el agujero en comunicación con una cavidad de fluido definida por la porción de base y la porción de casquete.
- 5 15. Método de fabricación según la reivindicación 12 ó 13, en el que montar en cooperación la porción (916) de base a la porción (914) de casquete comprende además soldar por ultrasonidos la porción de base a la porción de casquete.

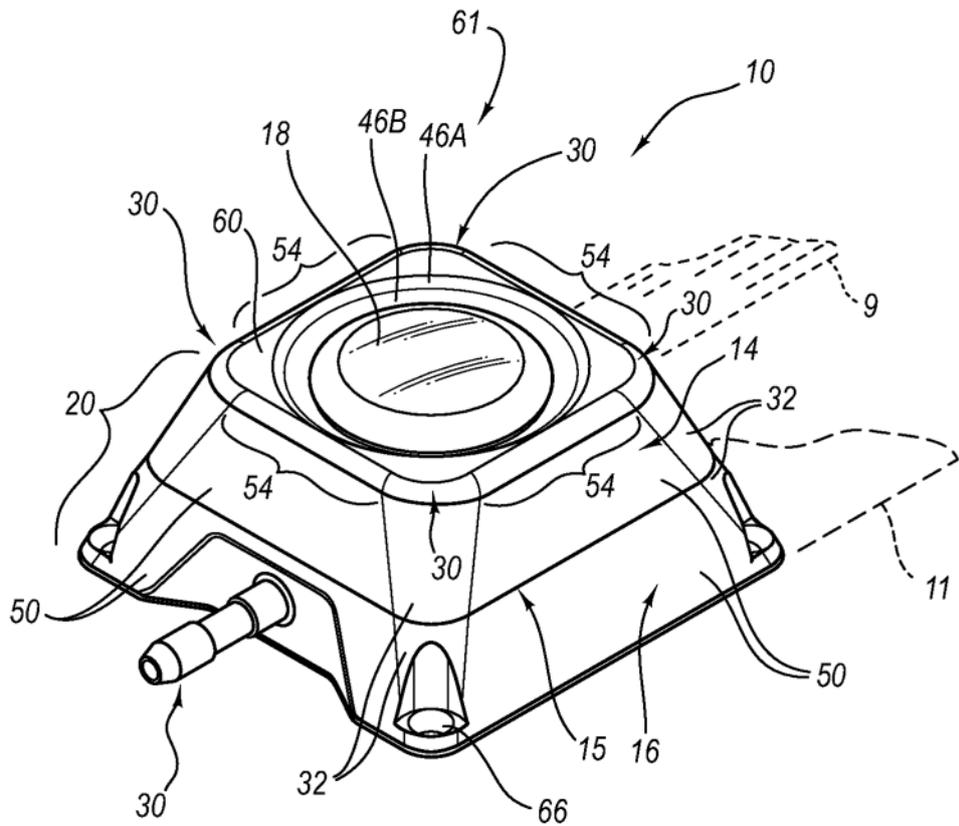


FIG. 1A

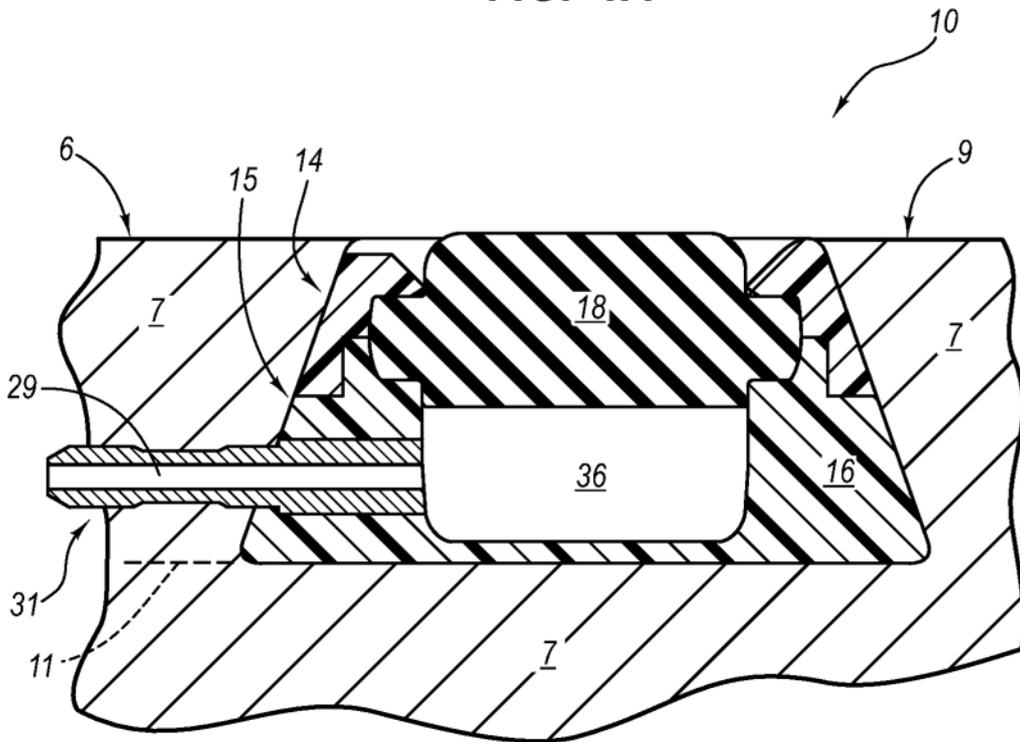


FIG. 1B

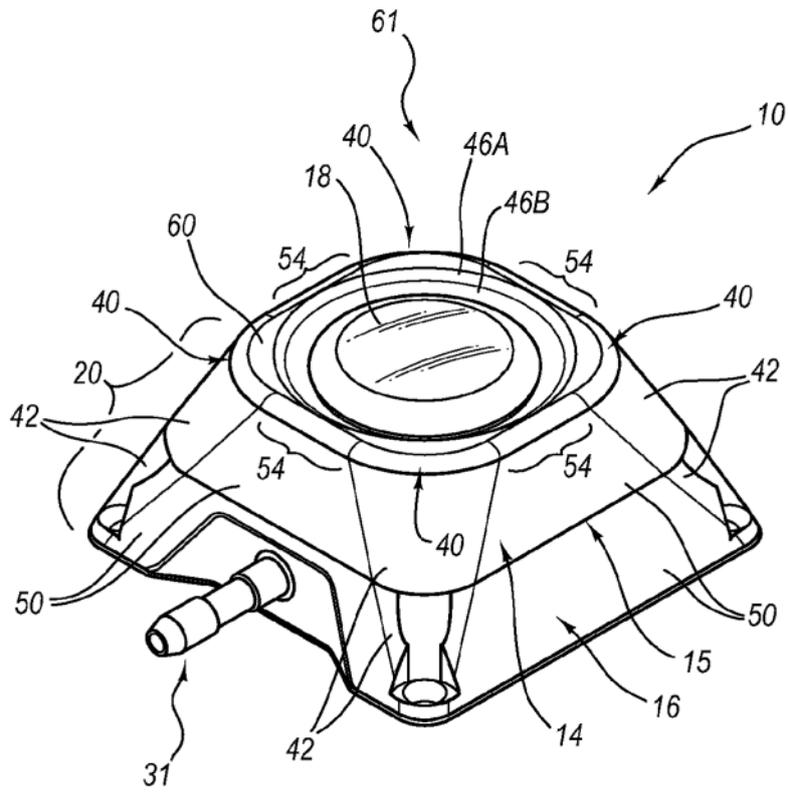


FIG. 2

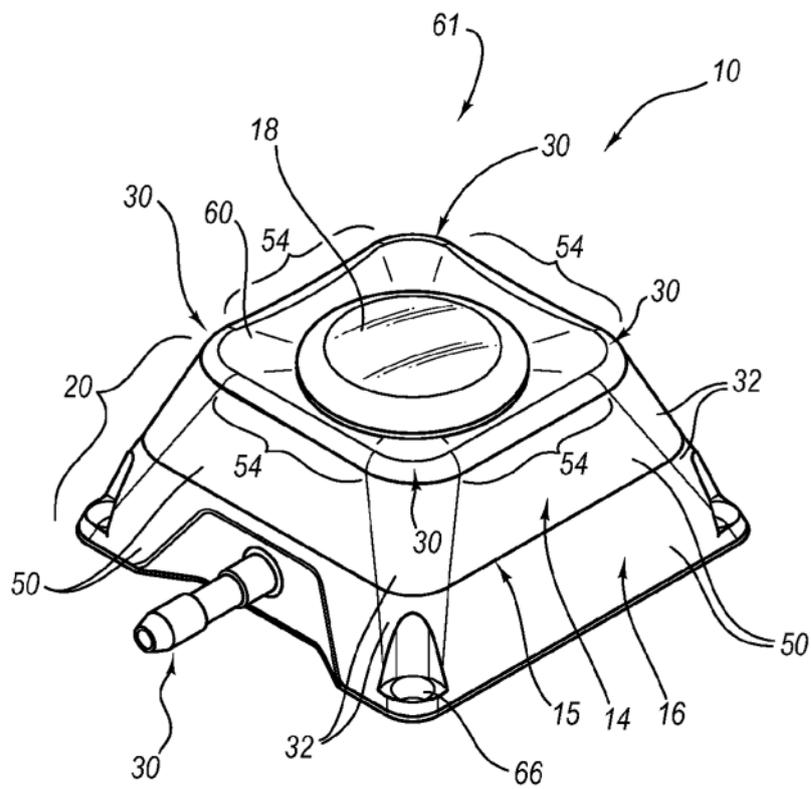


FIG. 3

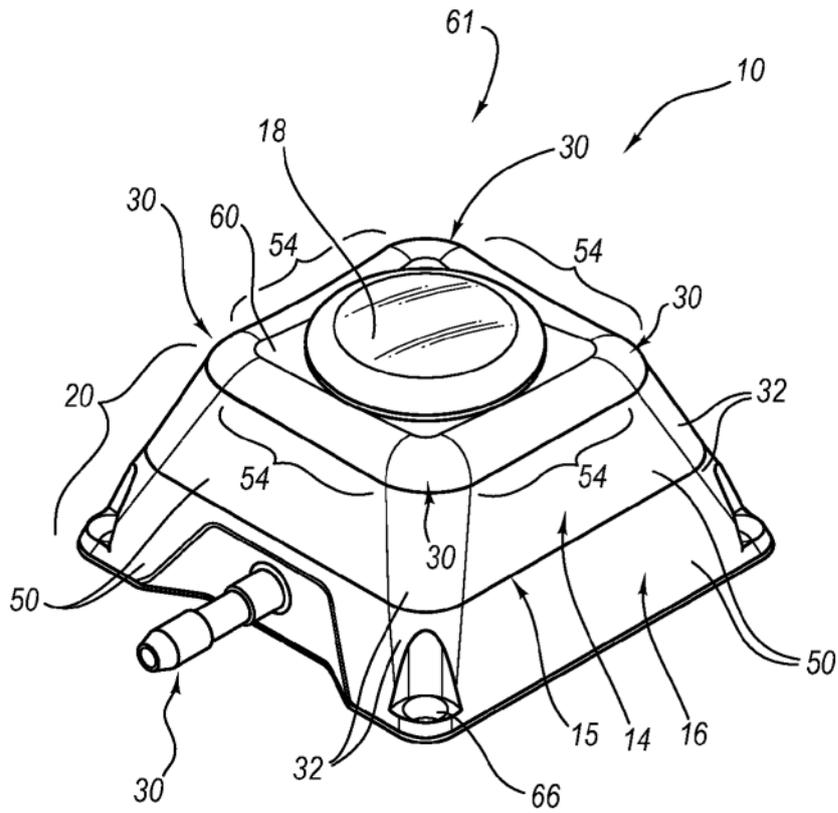


FIG. 4

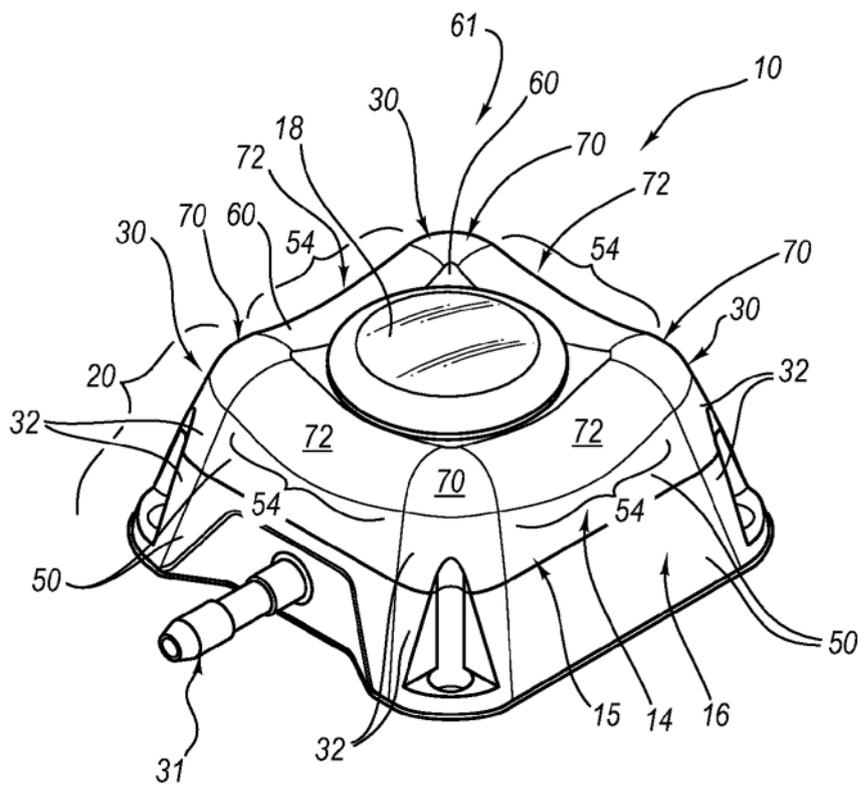


FIG. 5

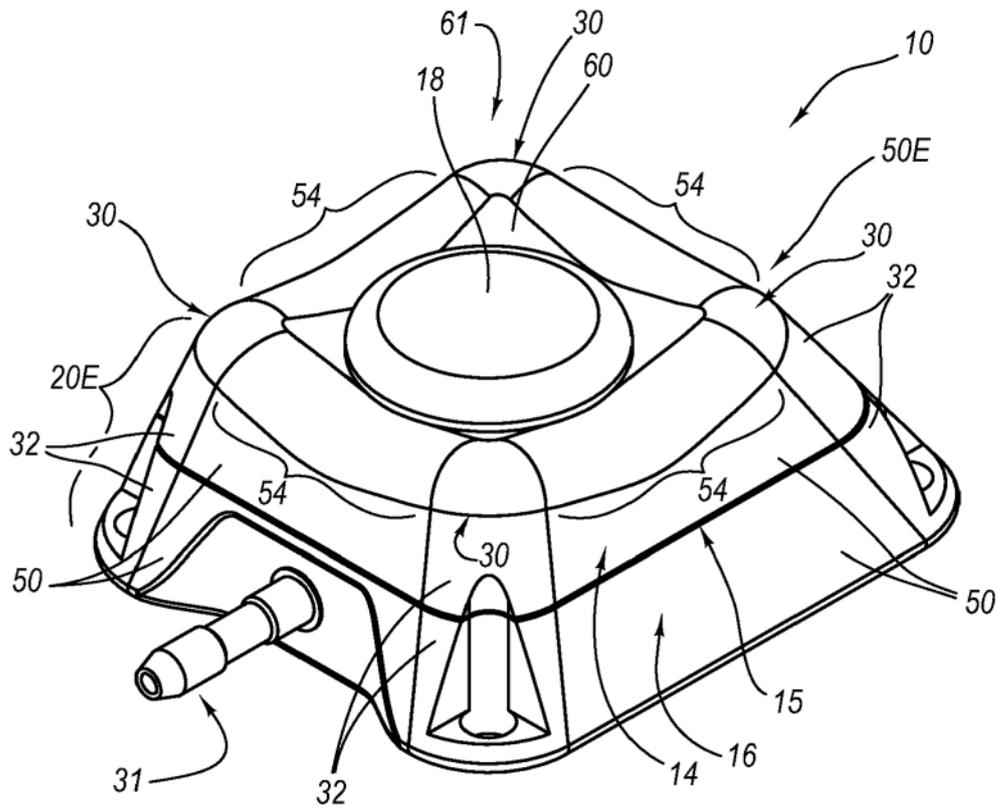


FIG. 6A

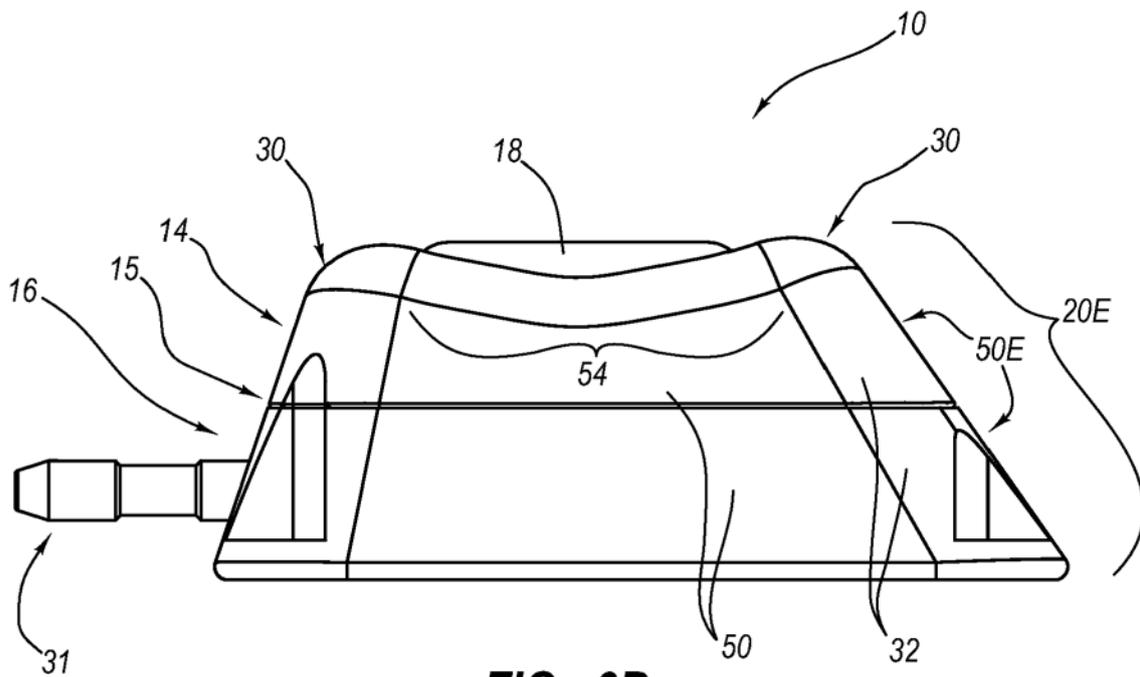


FIG. 6B

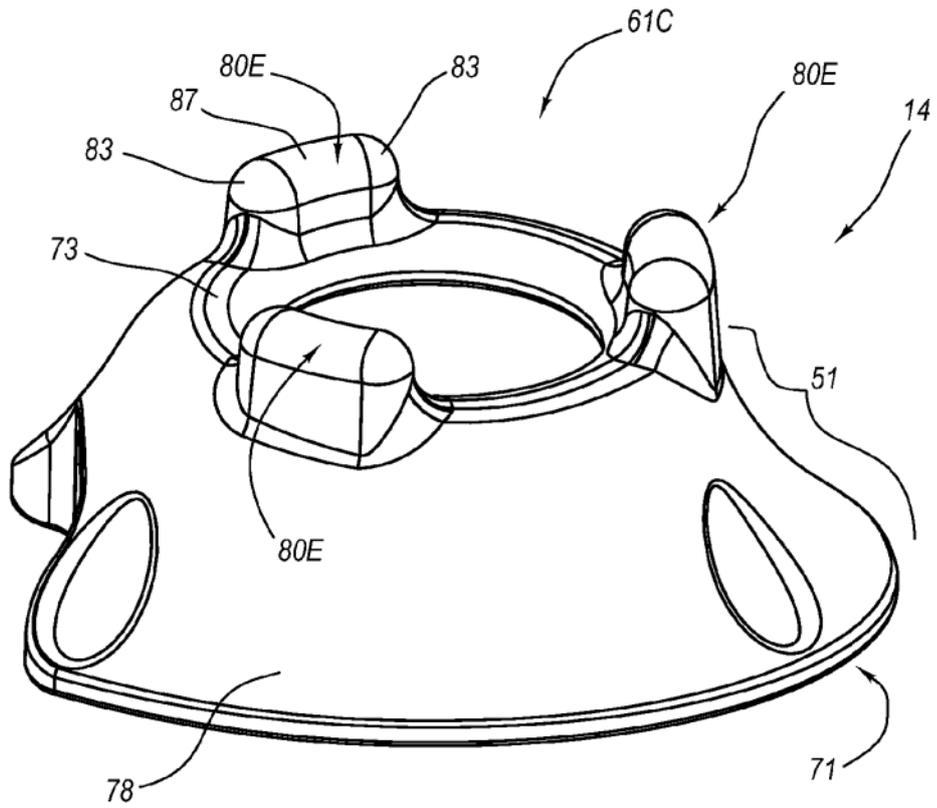


FIG. 9

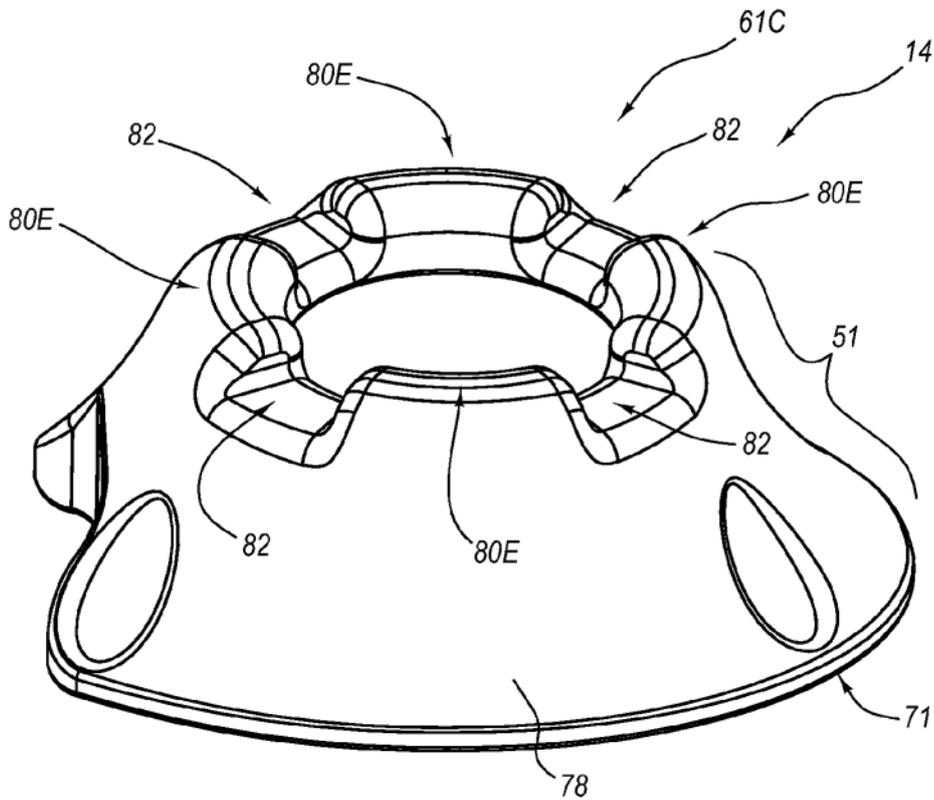


FIG. 10

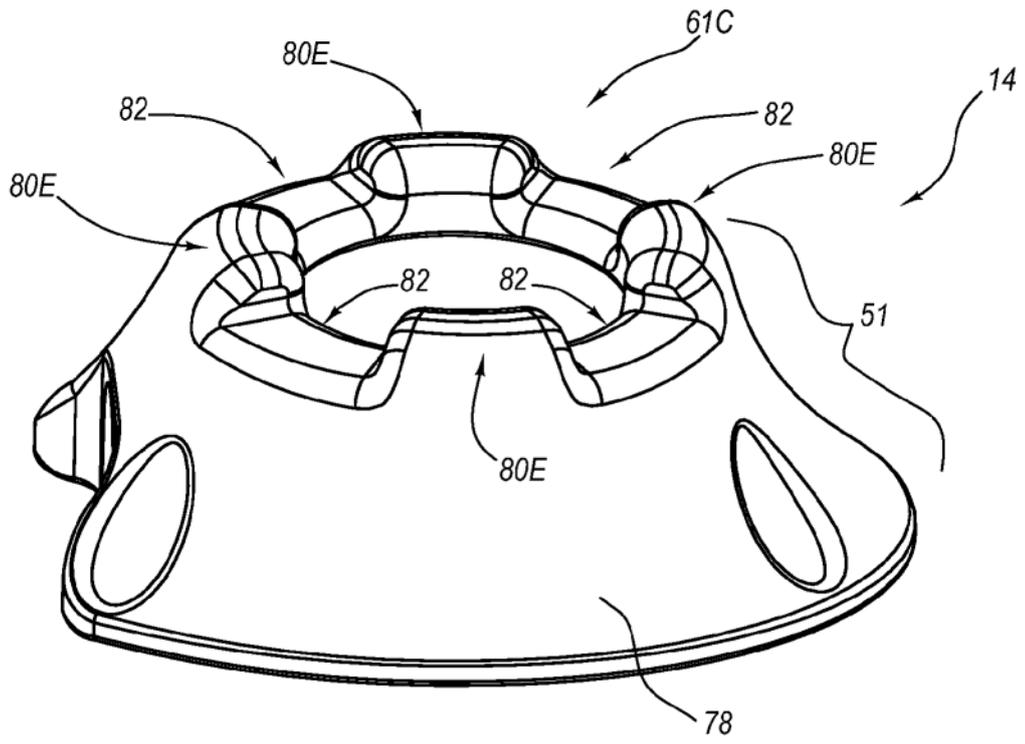


FIG. 11

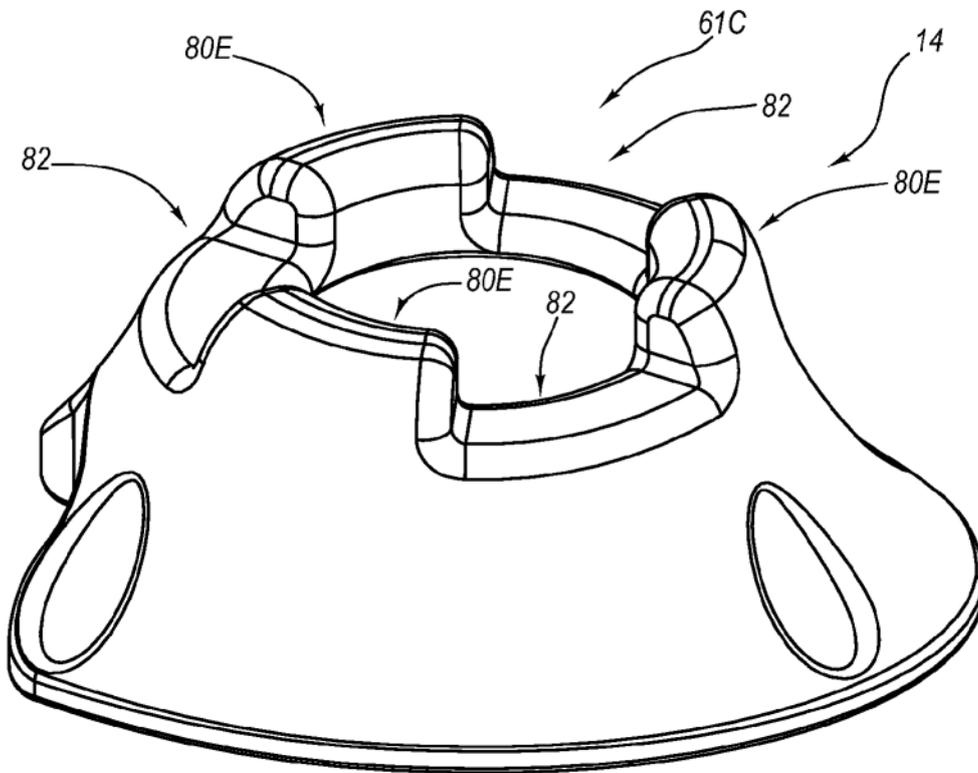


FIG. 12

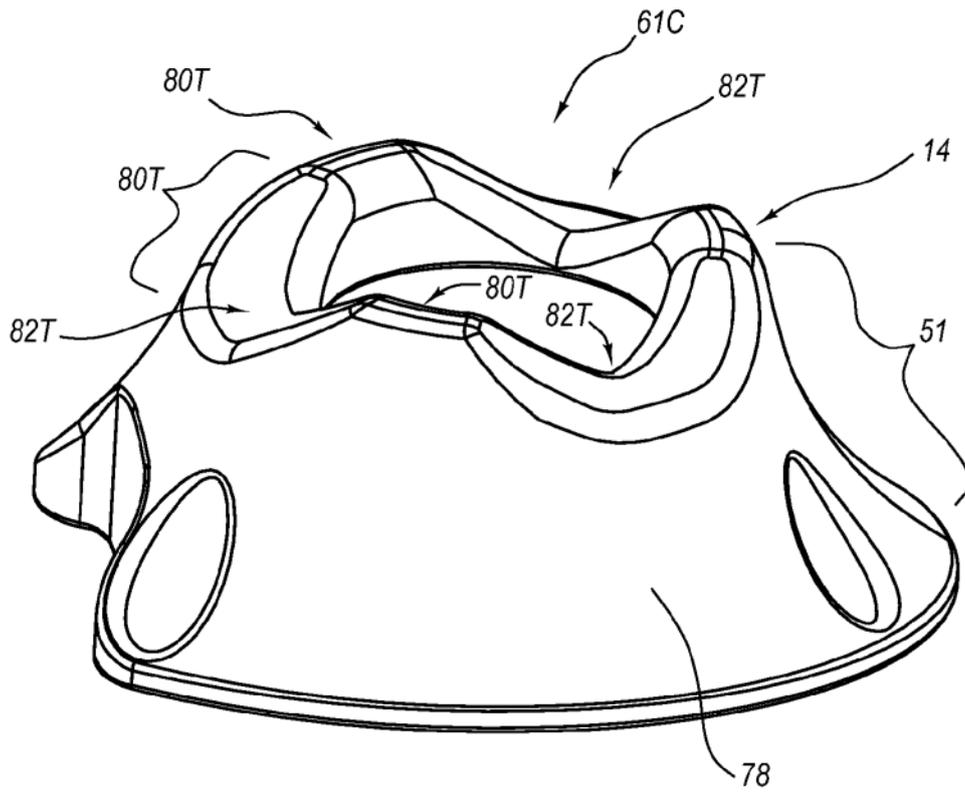


FIG. 13

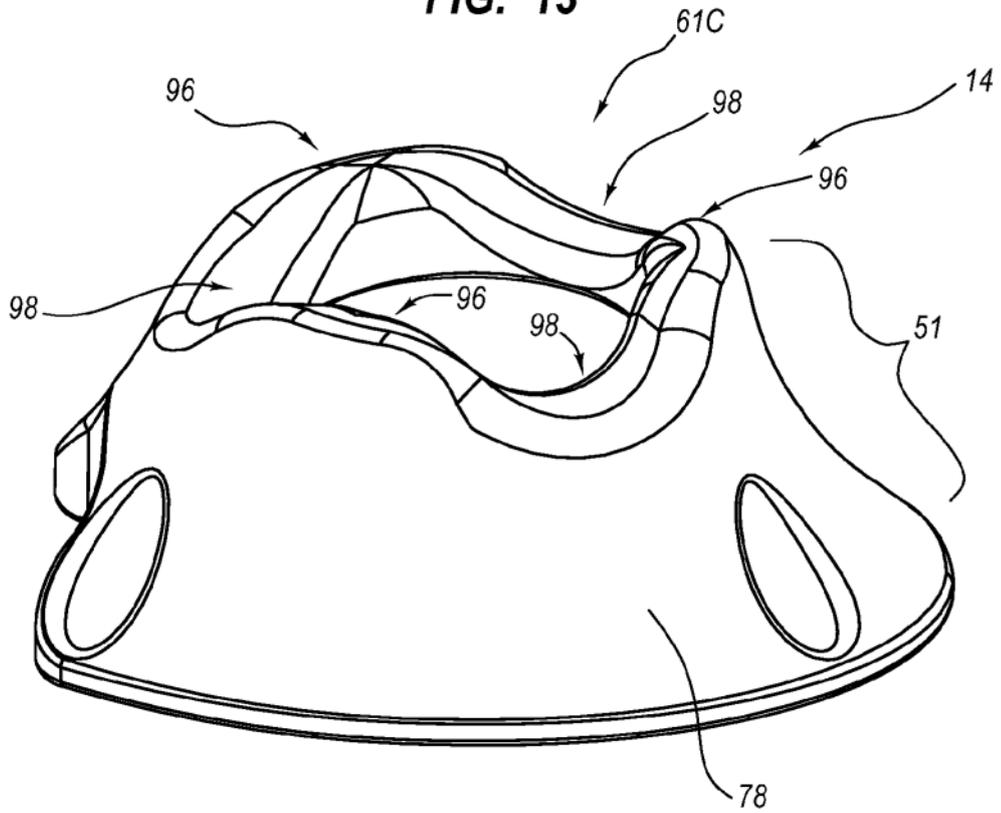


FIG. 14

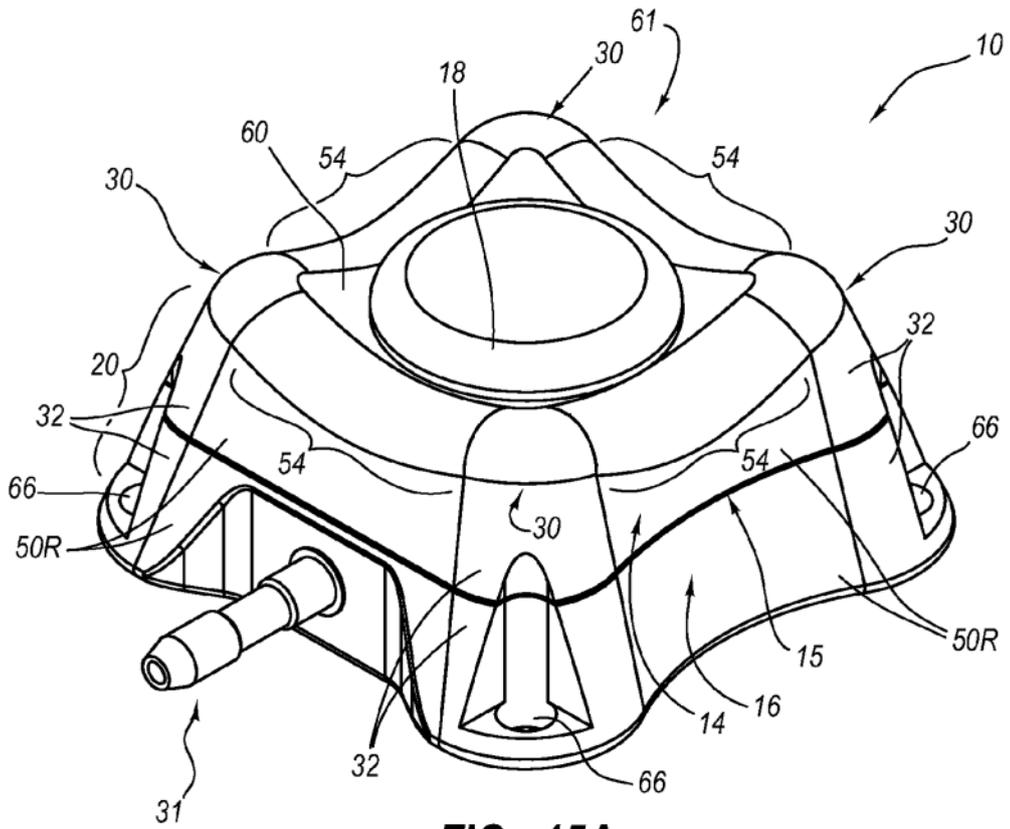


FIG. 15A

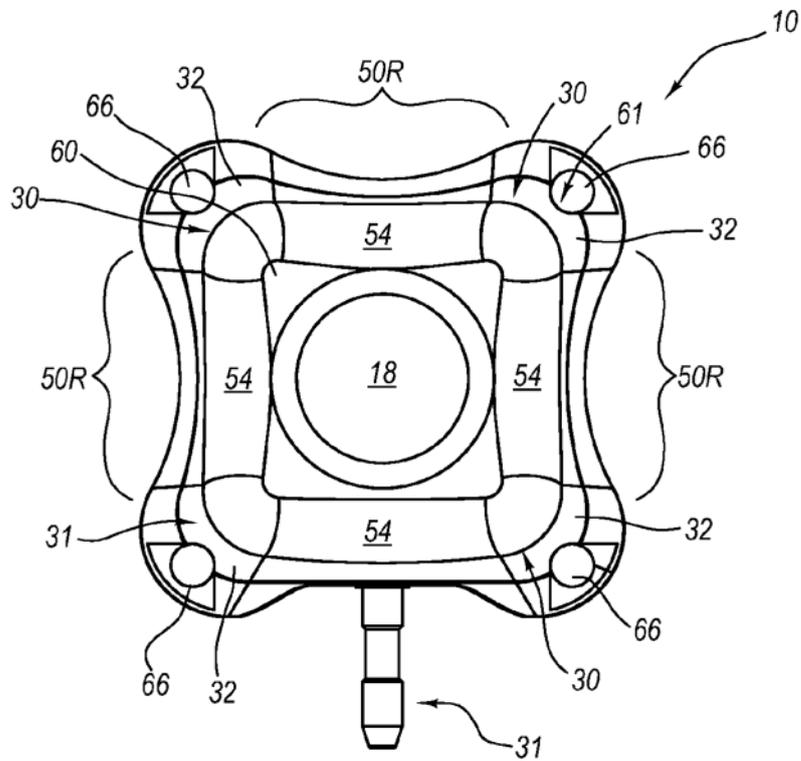


FIG. 15B

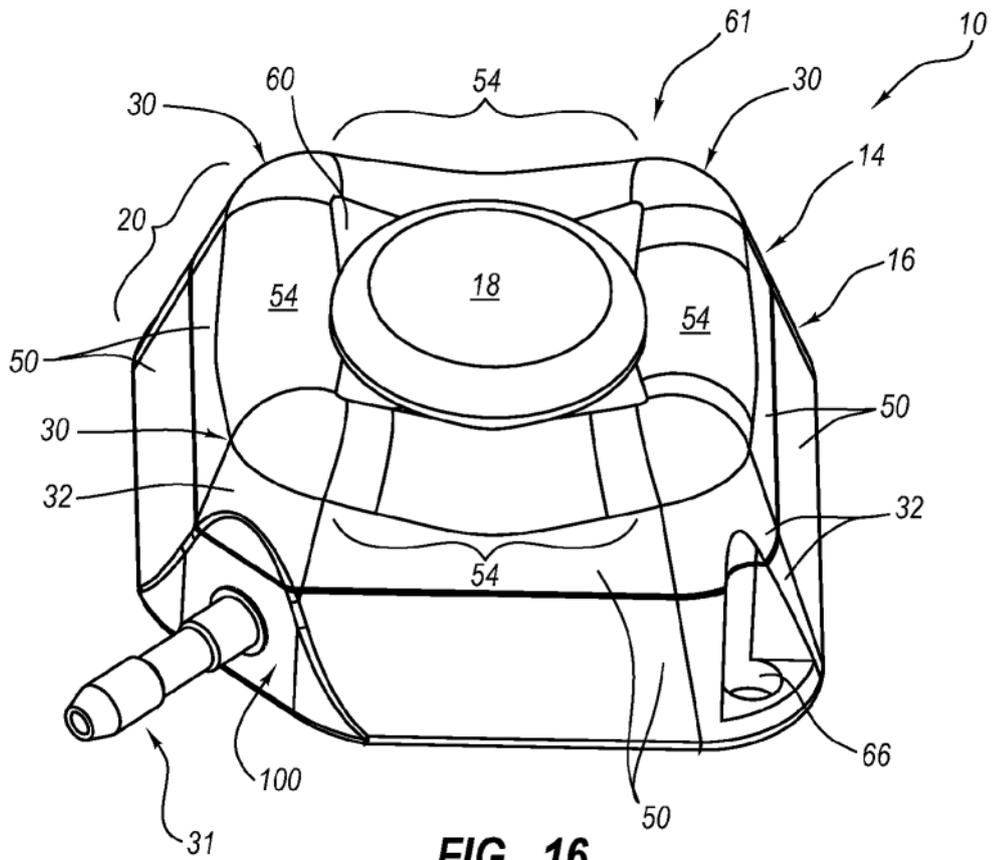


FIG. 16

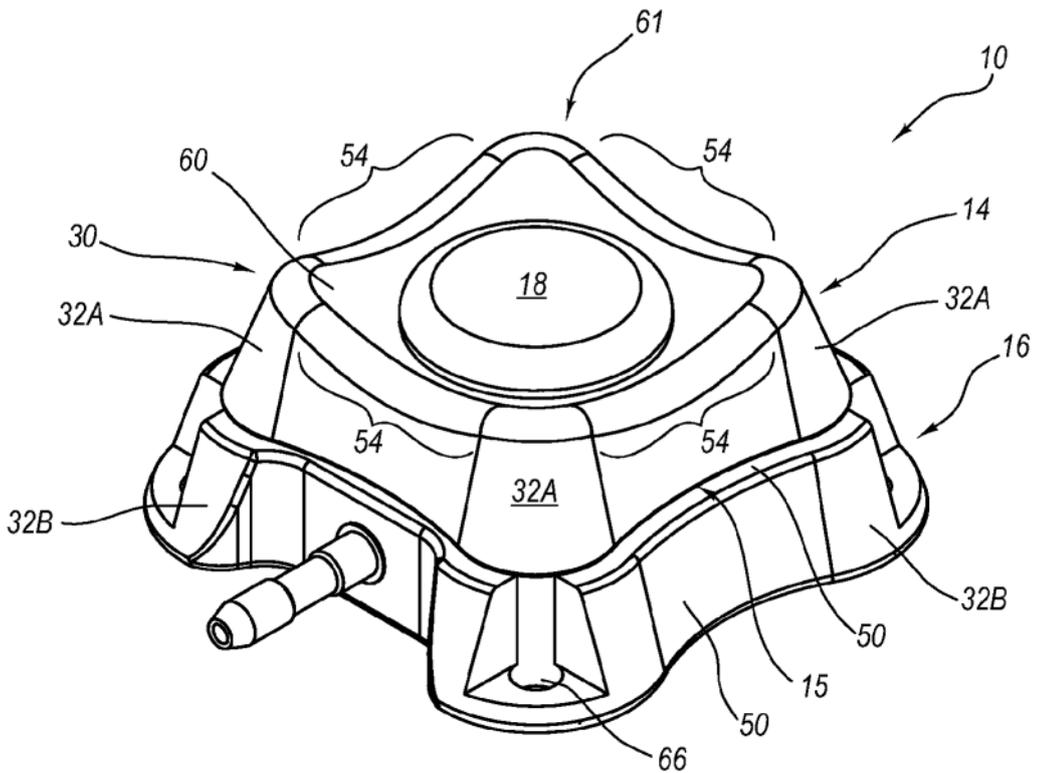


FIG. 17

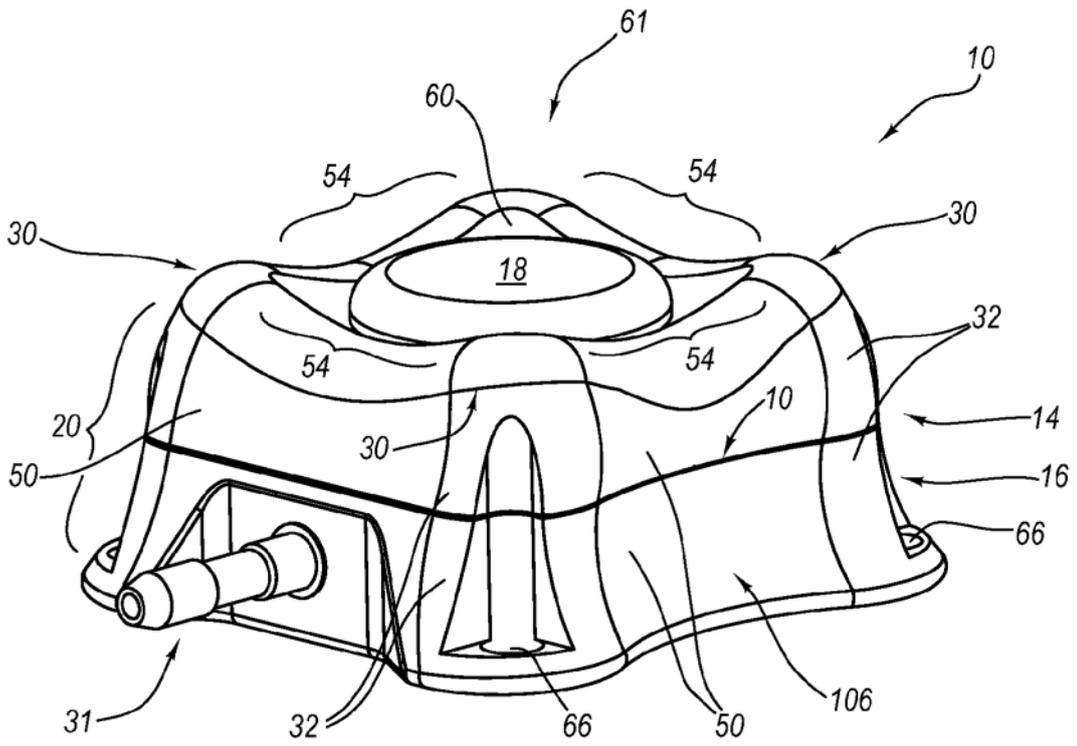


FIG. 18

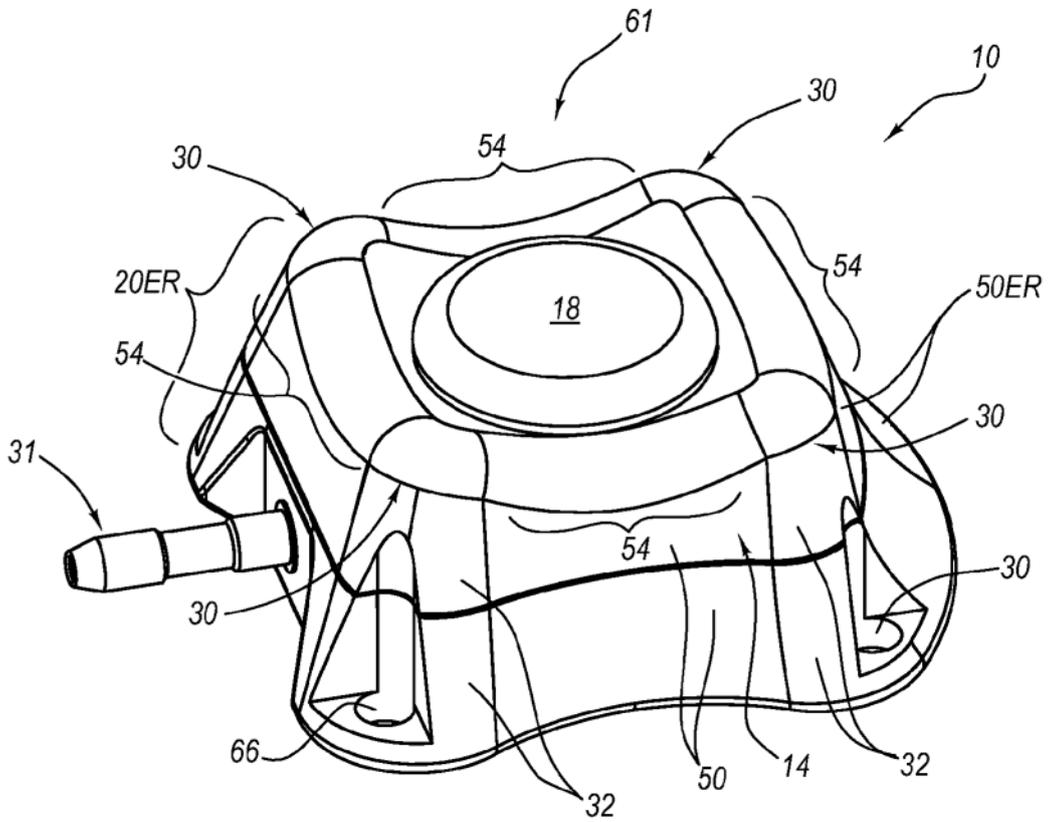
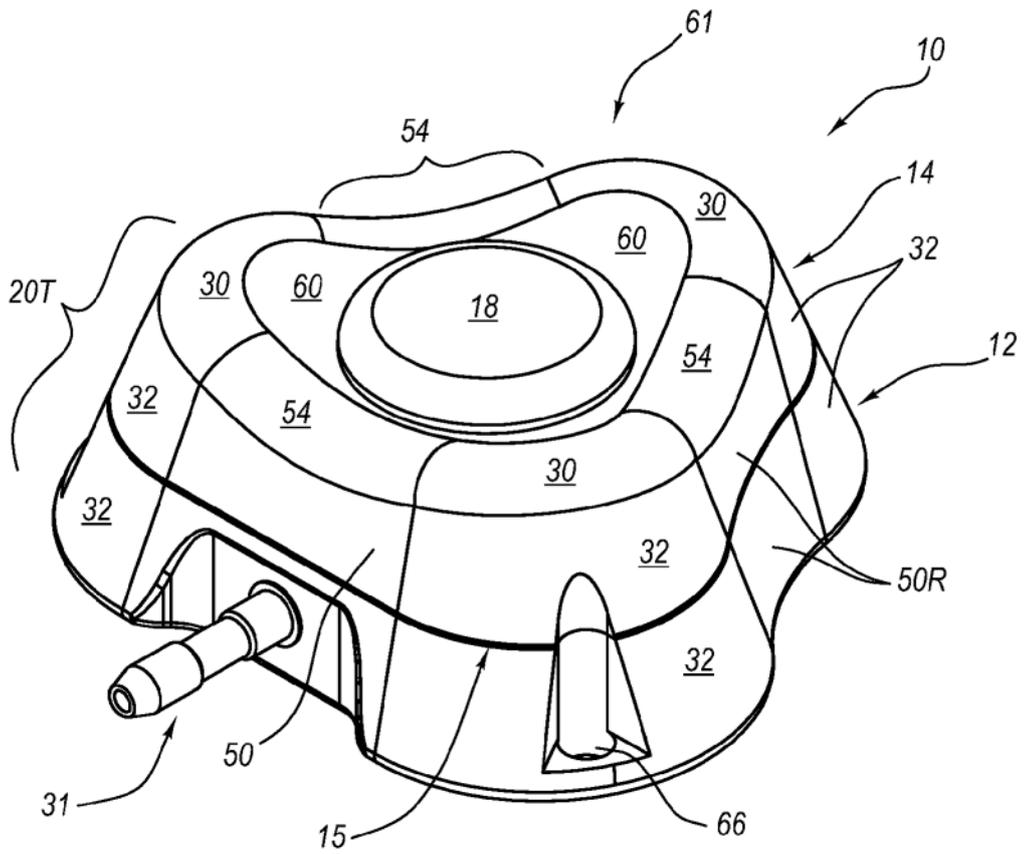
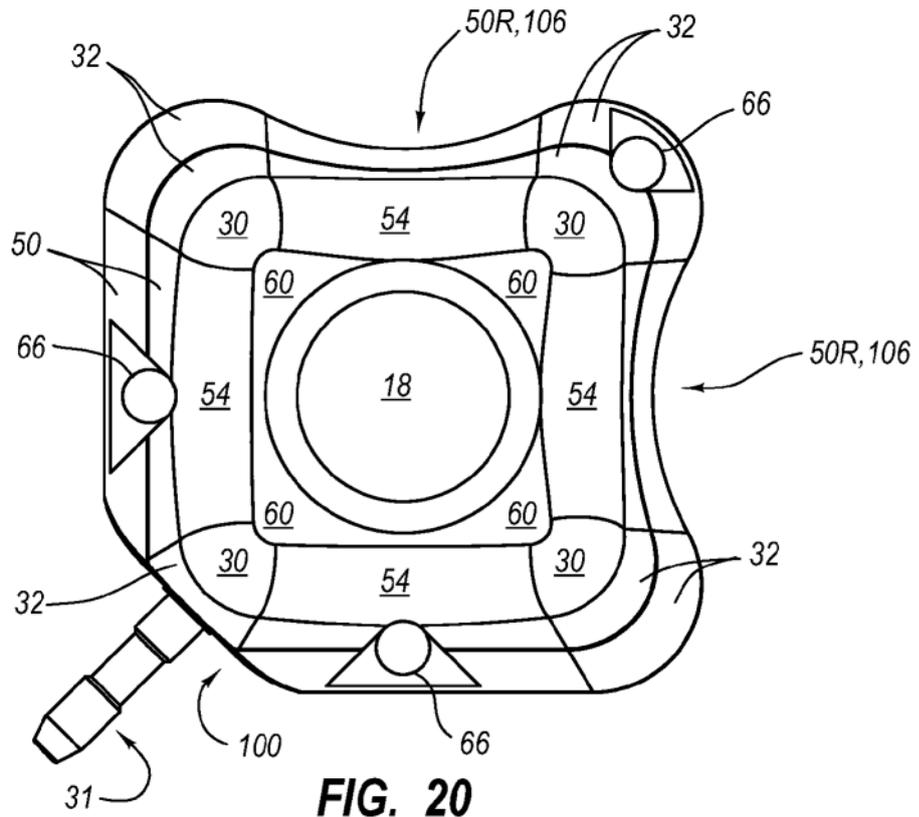


FIG. 19



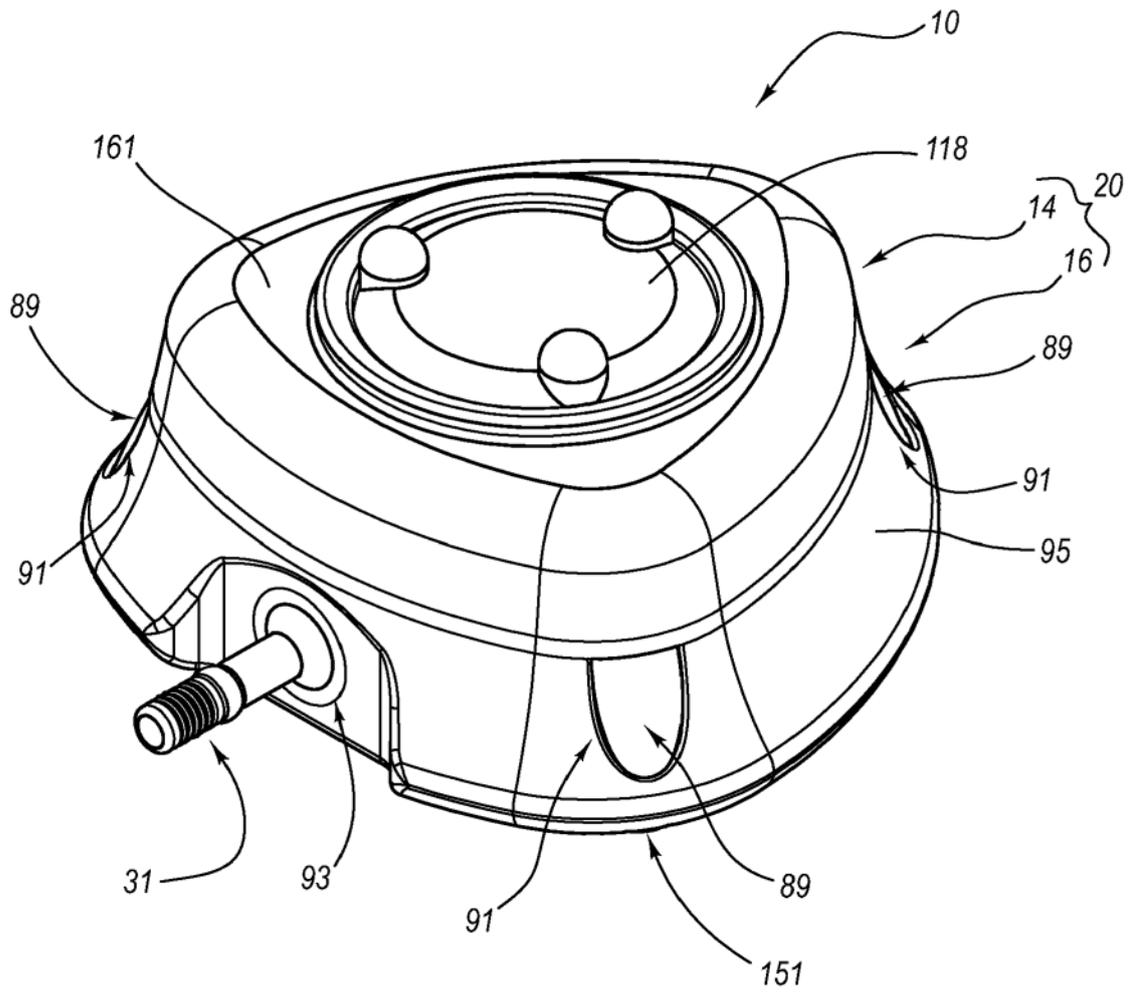


FIG. 22

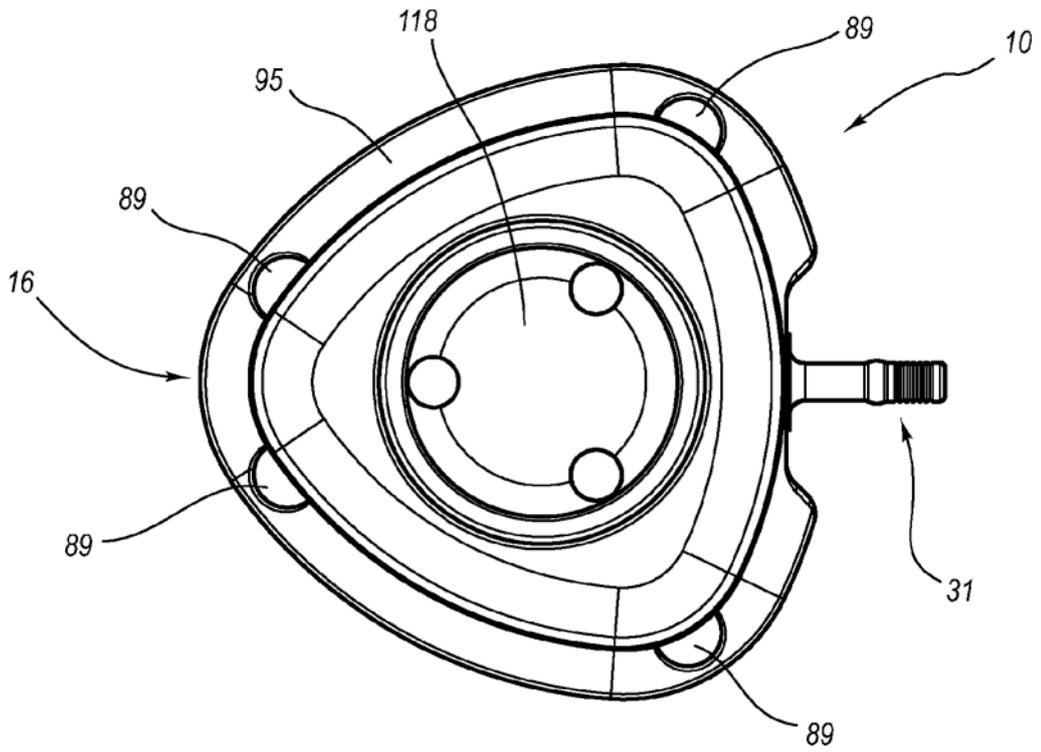


FIG. 23

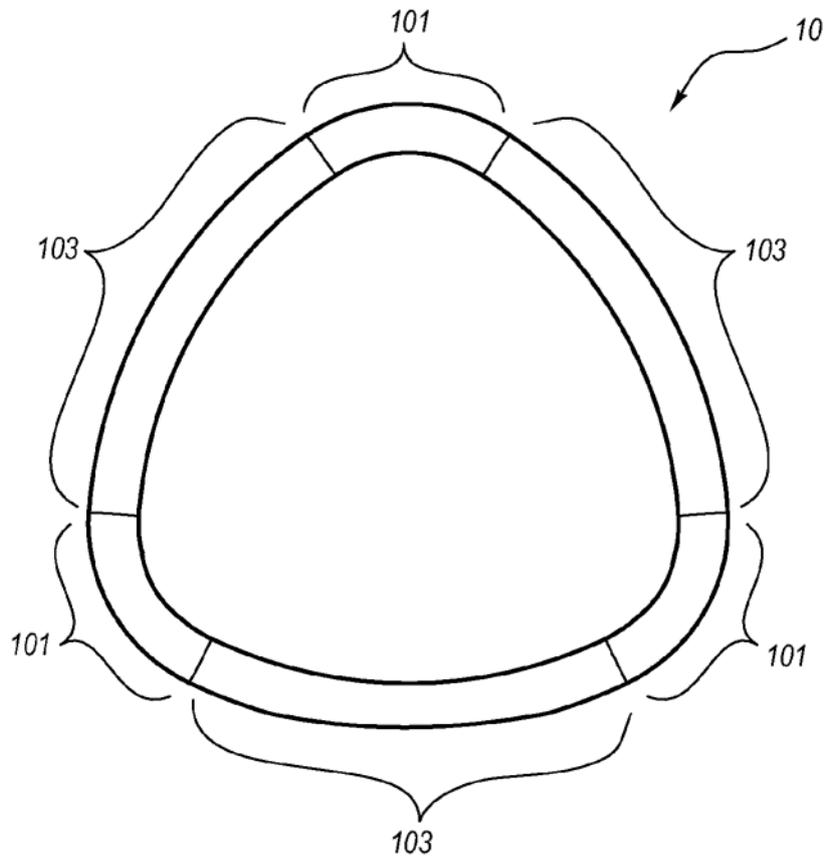


FIG. 24

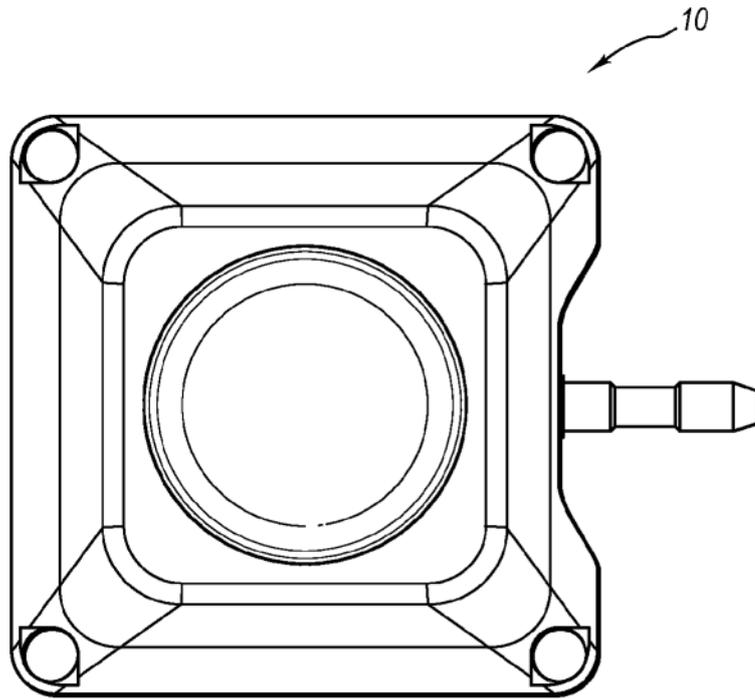


FIG. 25

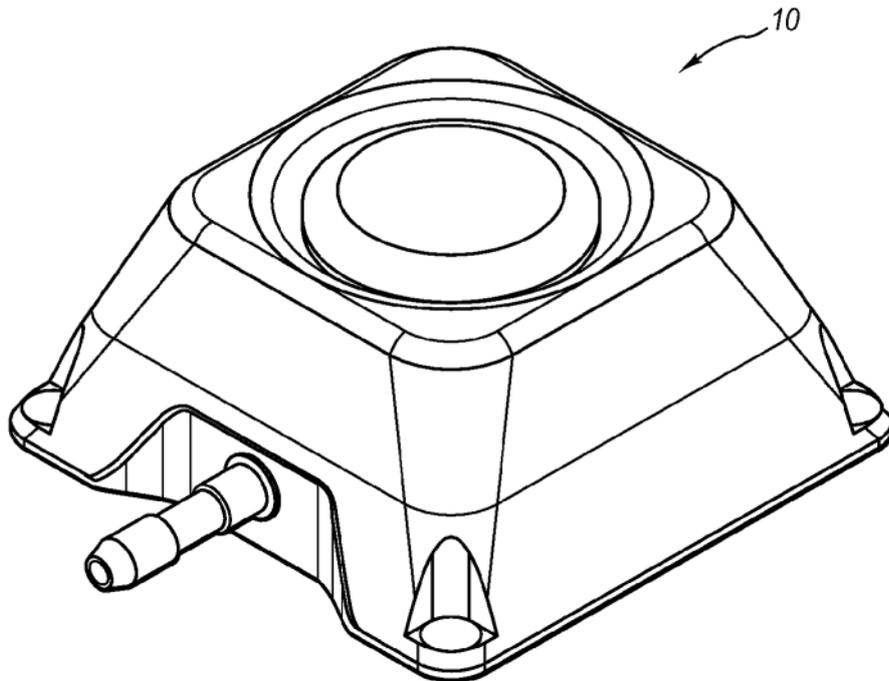


FIG. 26

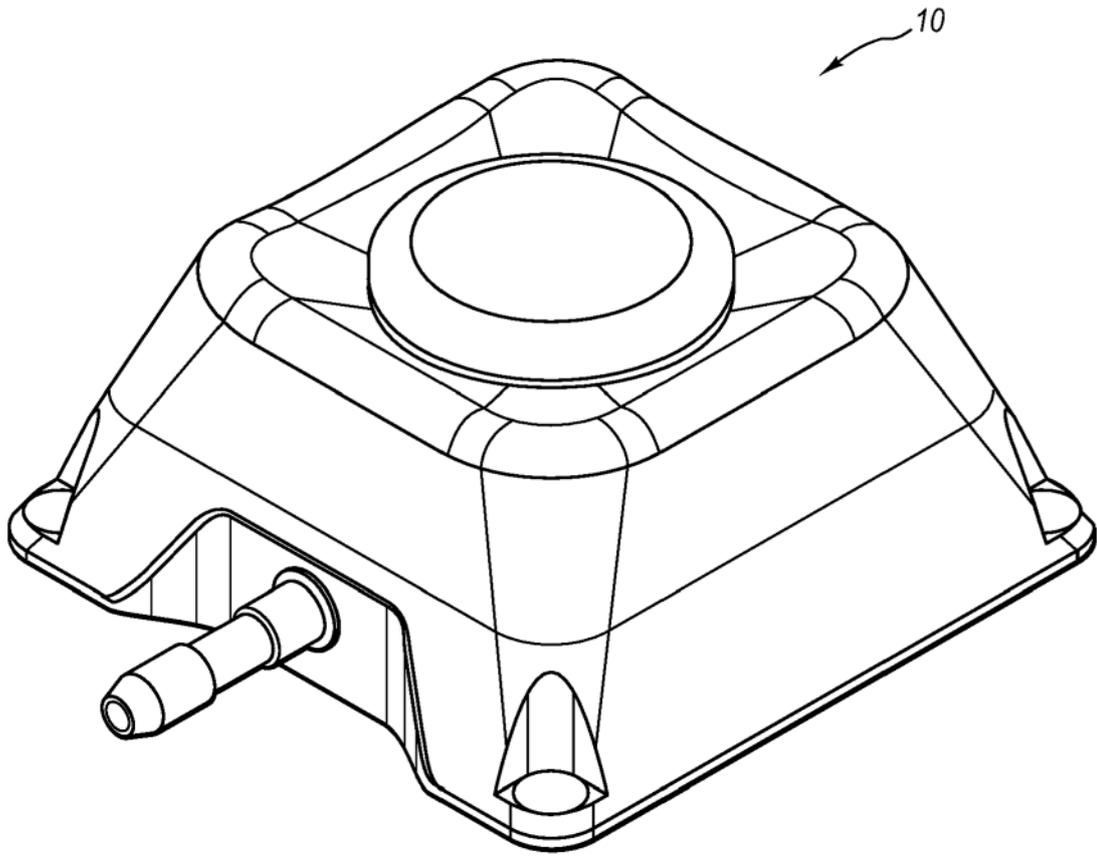


FIG. 27

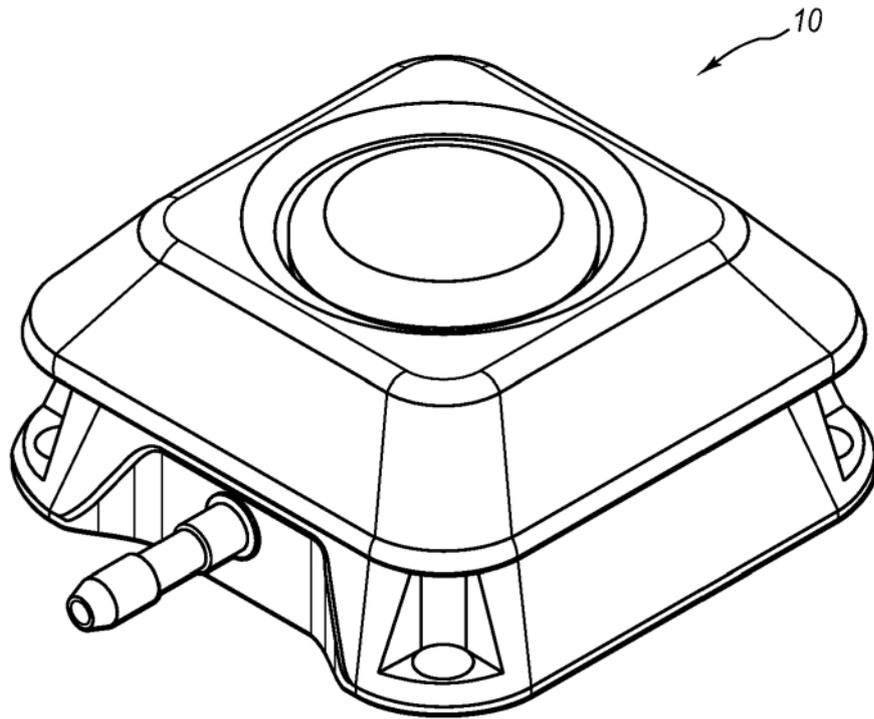


FIG. 28

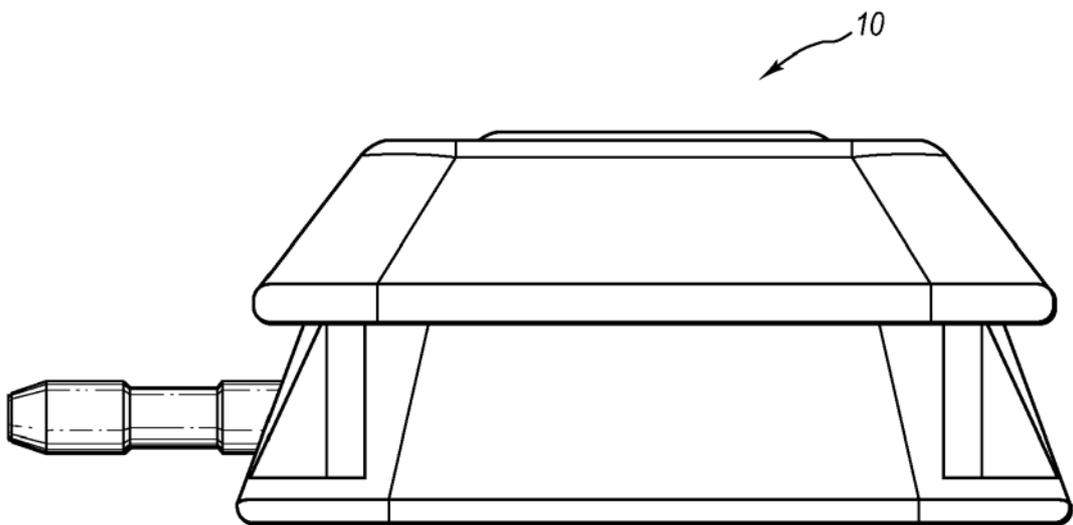


FIG. 29

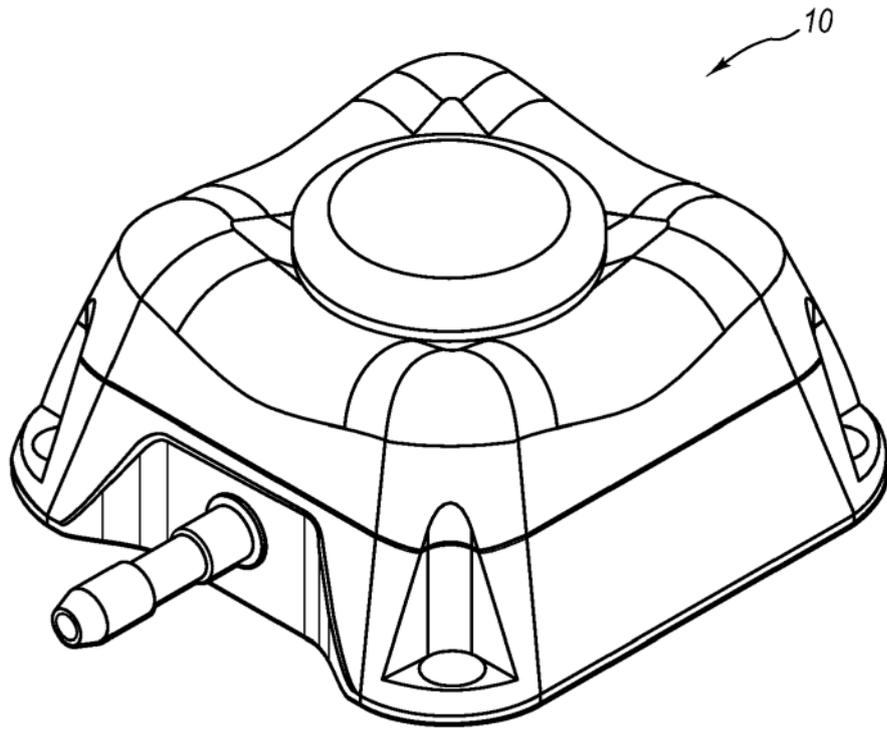


FIG. 30

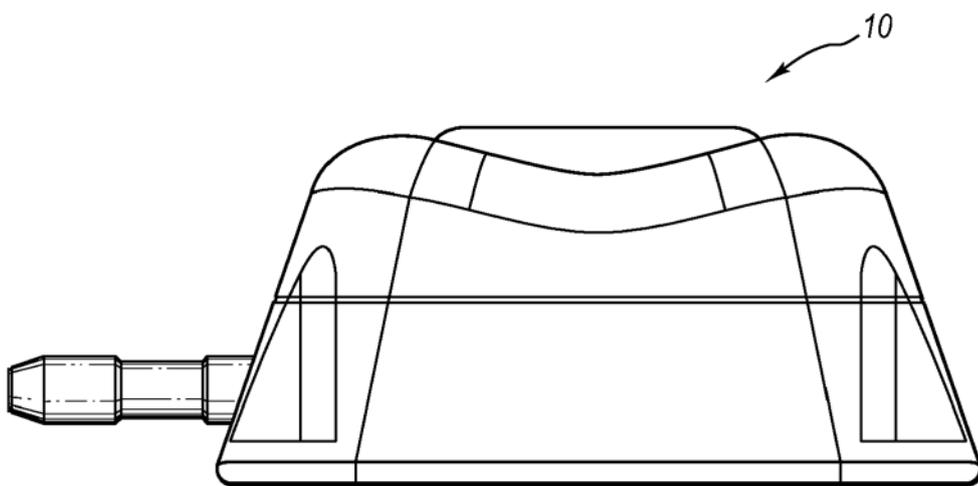


FIG. 31

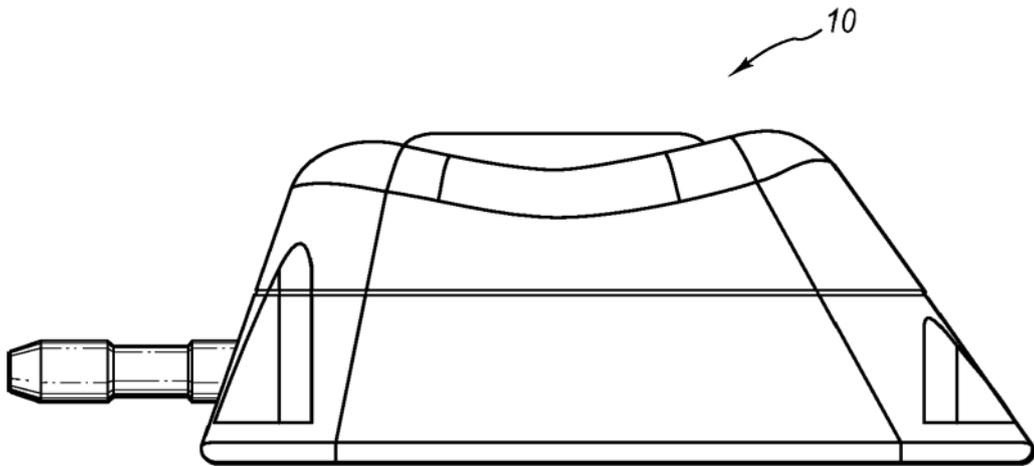


FIG. 32

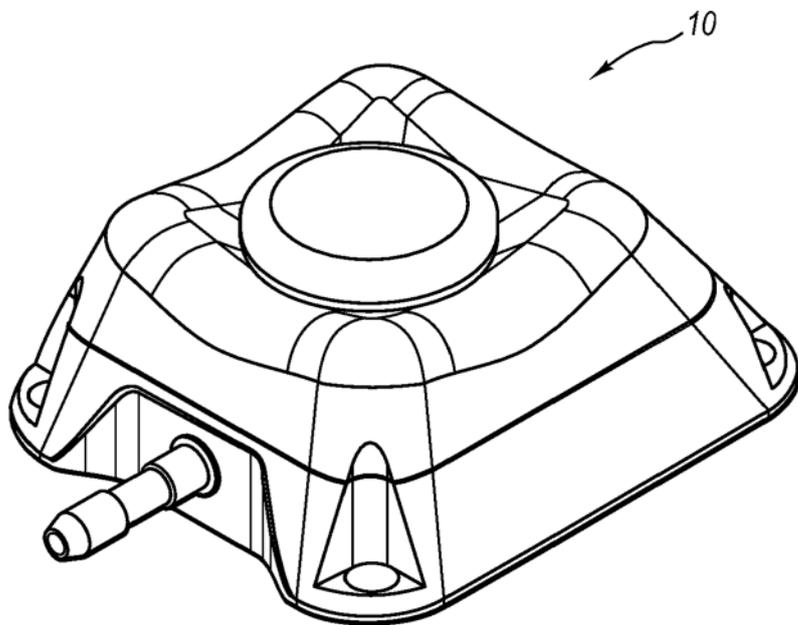


FIG. 33

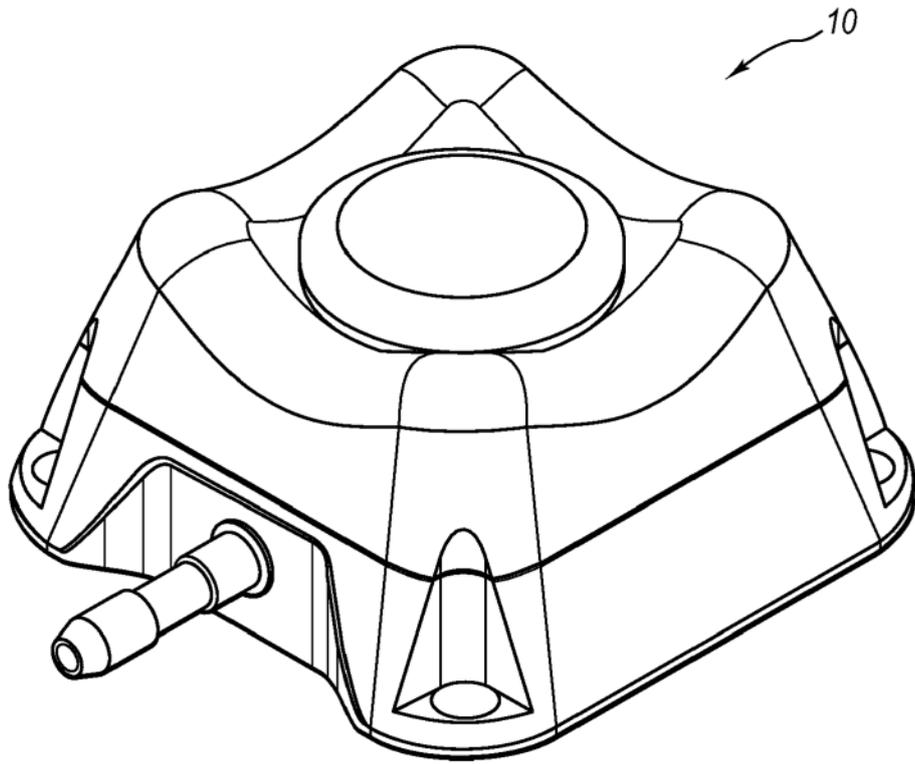


FIG. 34

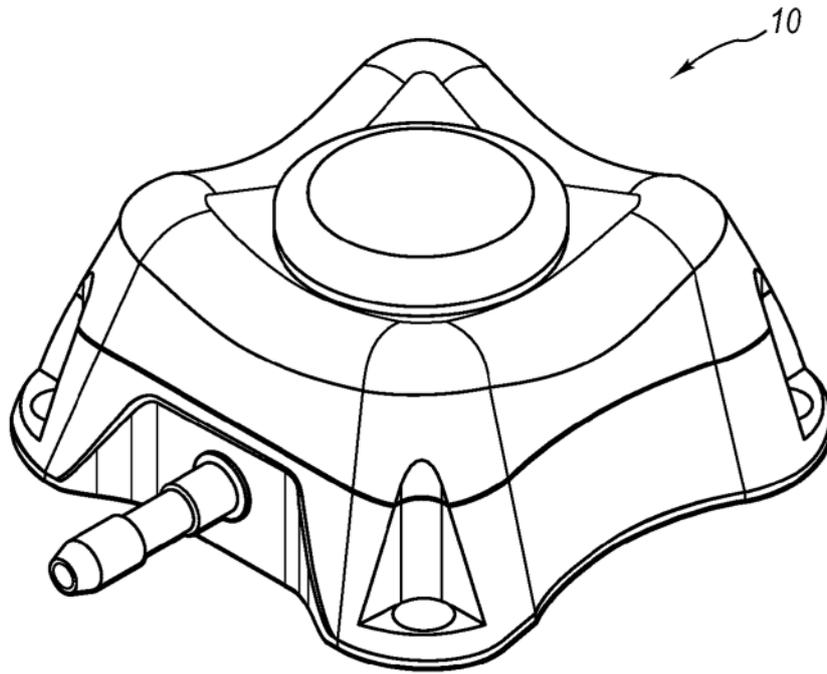


FIG. 35

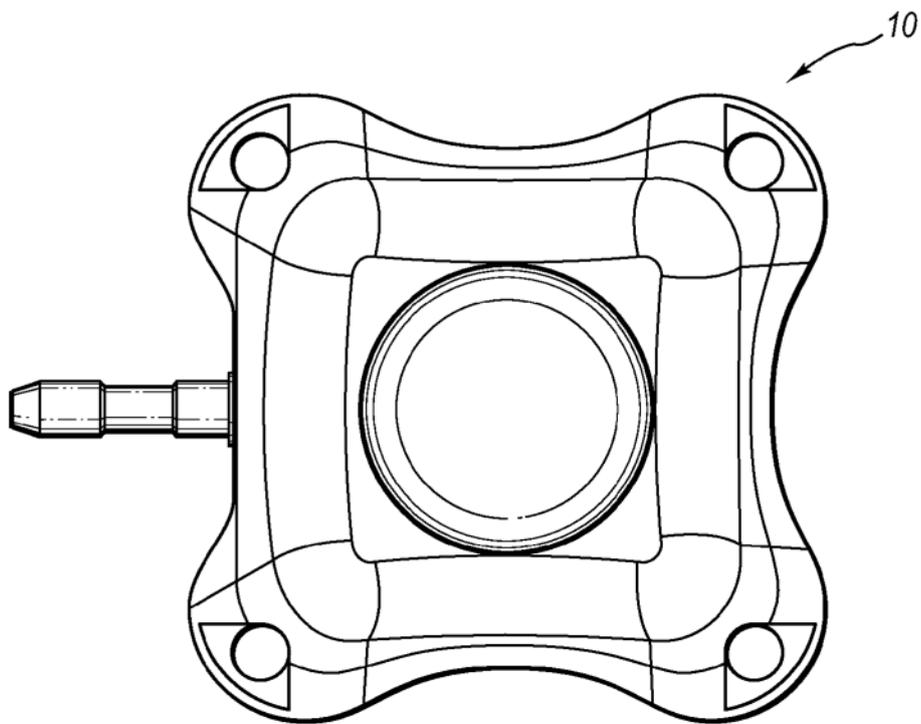


FIG. 36

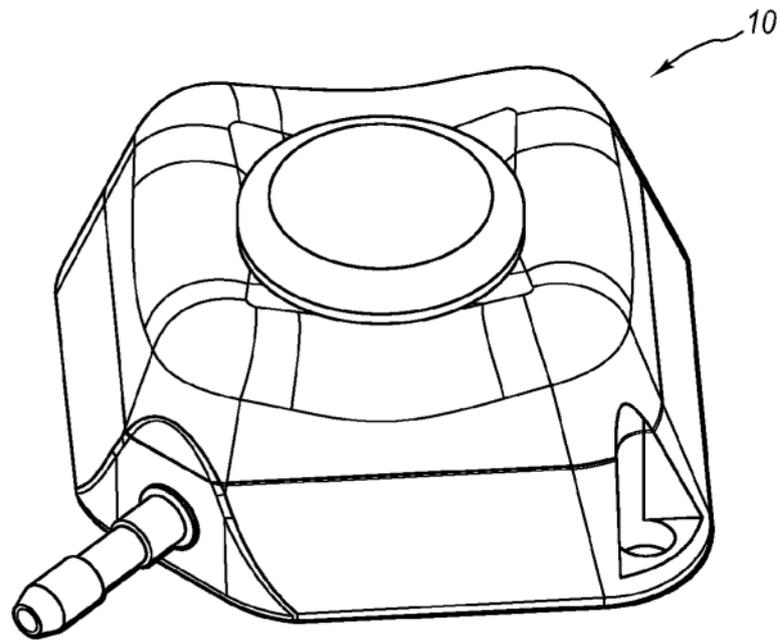


FIG. 37

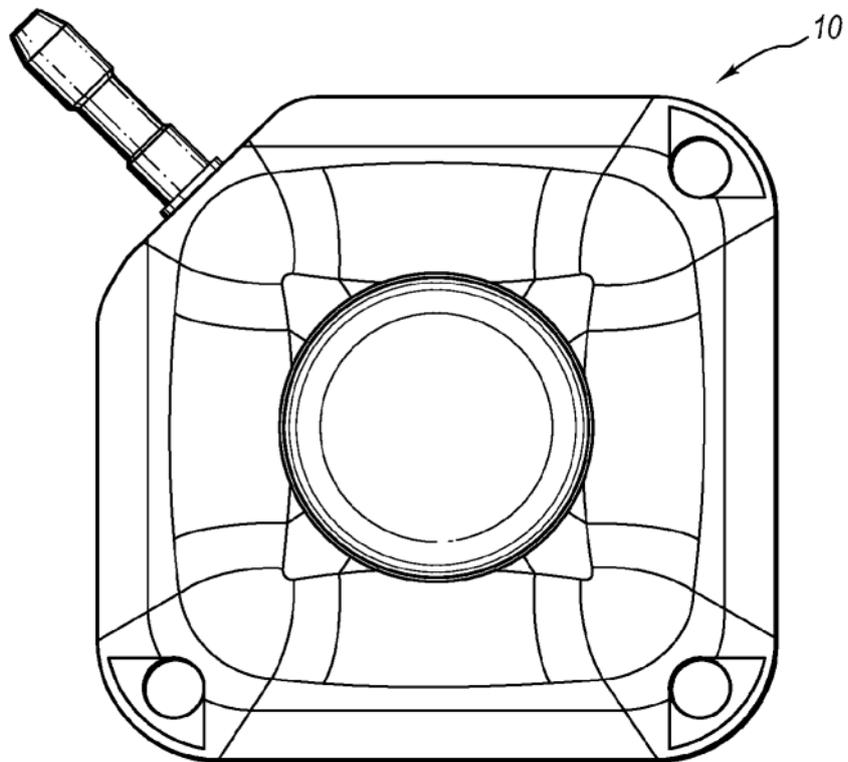


FIG. 38

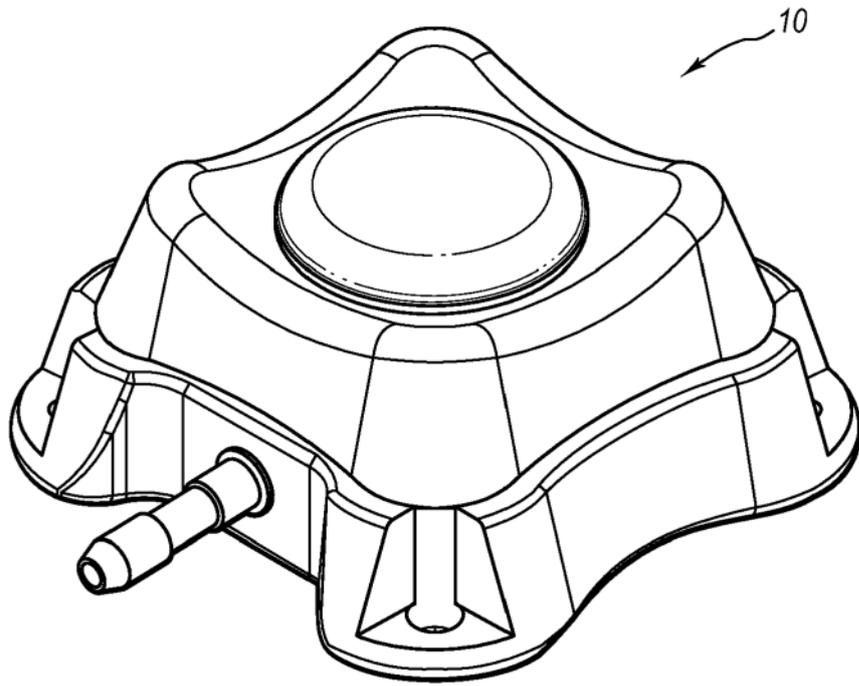


FIG. 39

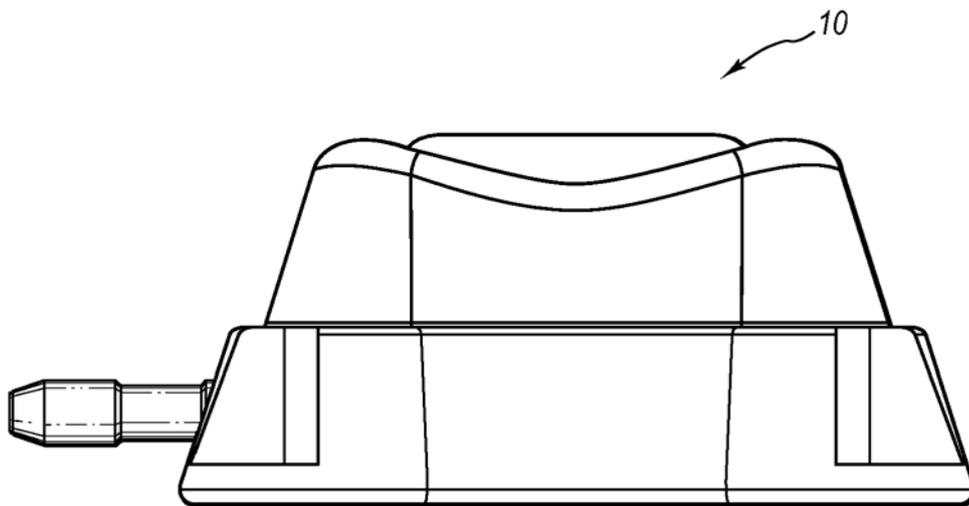


FIG. 40

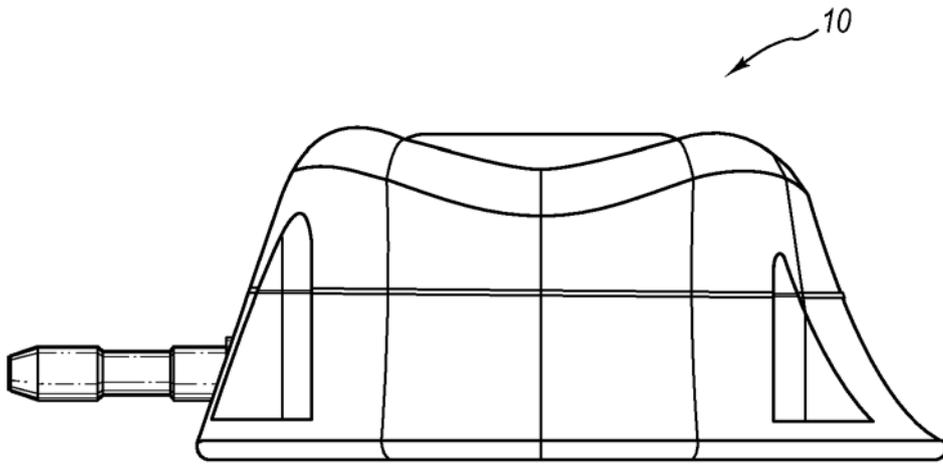


FIG. 41

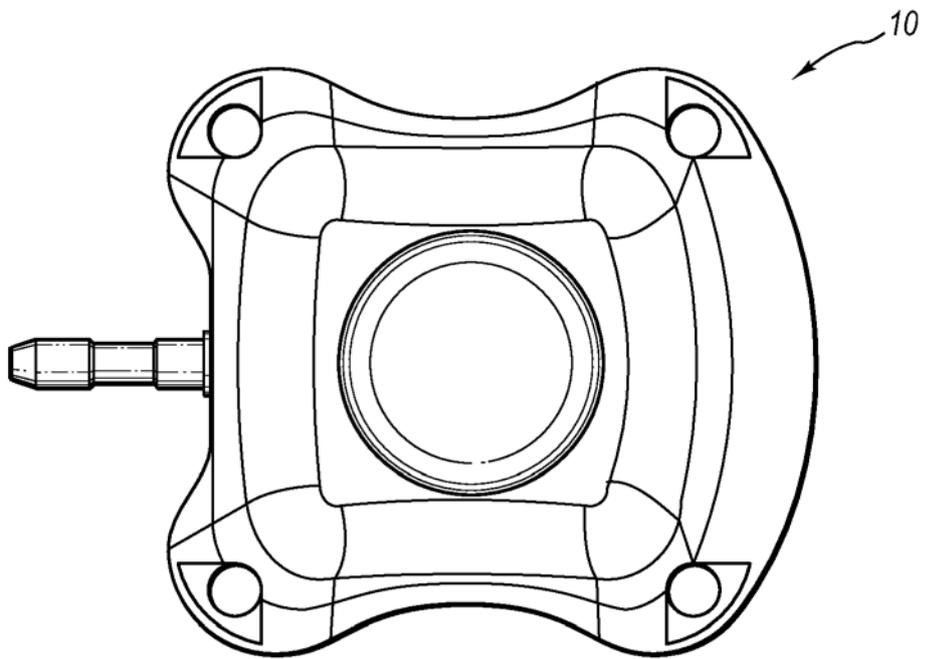


FIG. 42

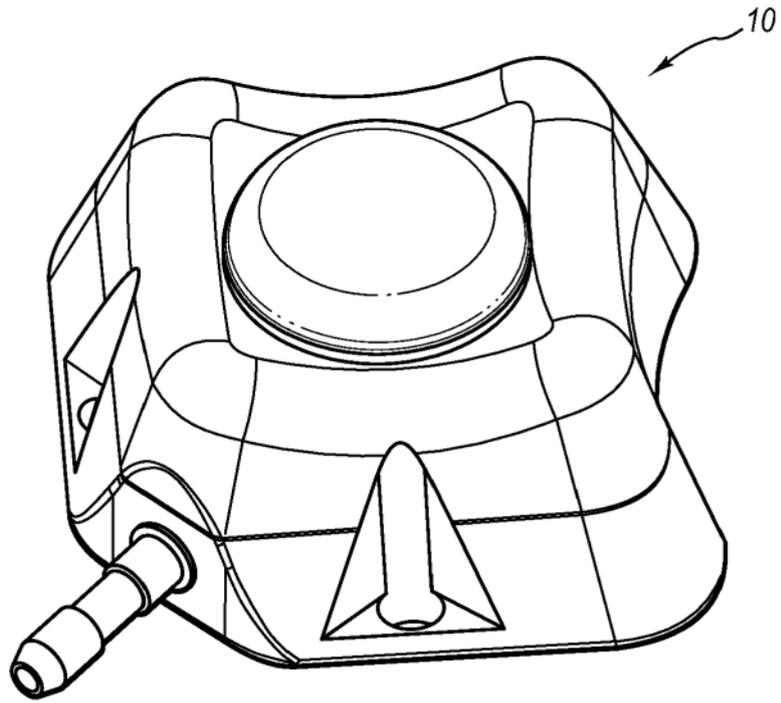


FIG. 43

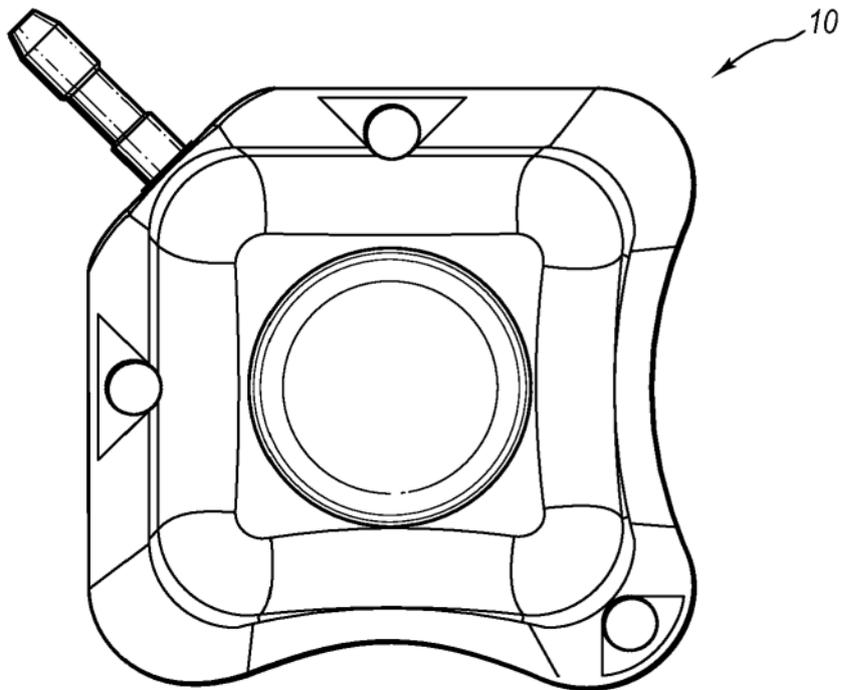


FIG. 44

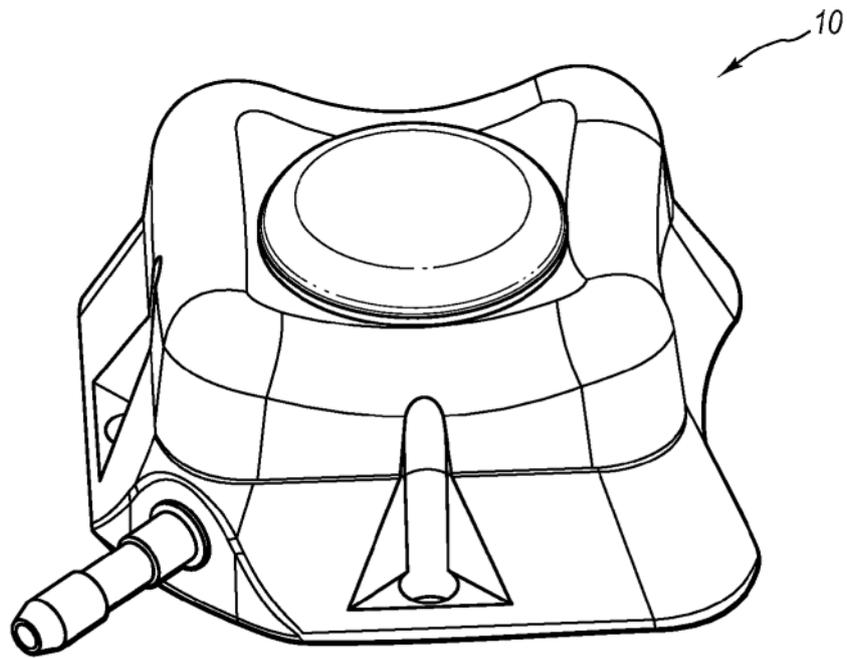


FIG. 45

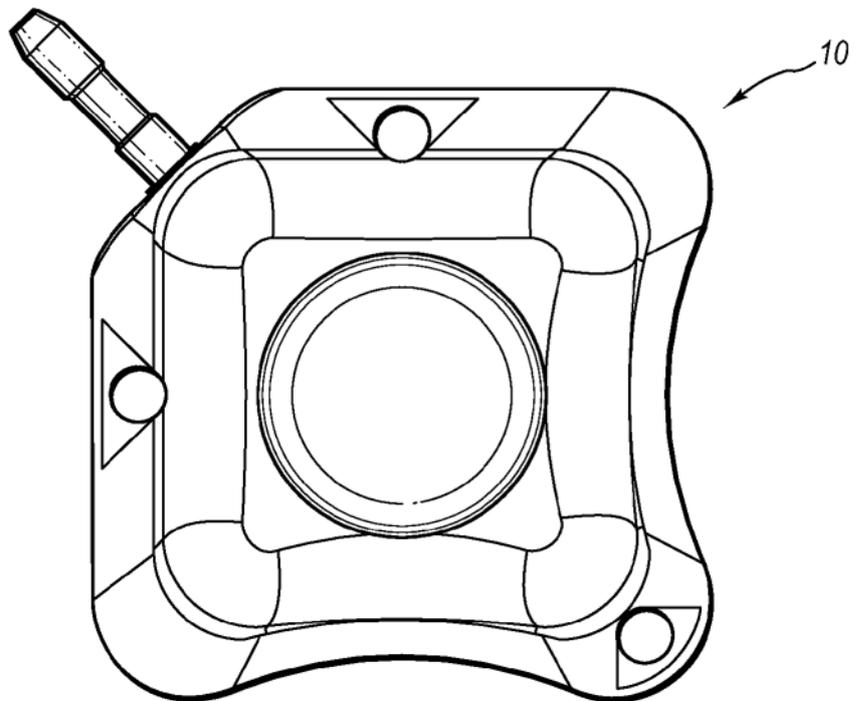


FIG. 46

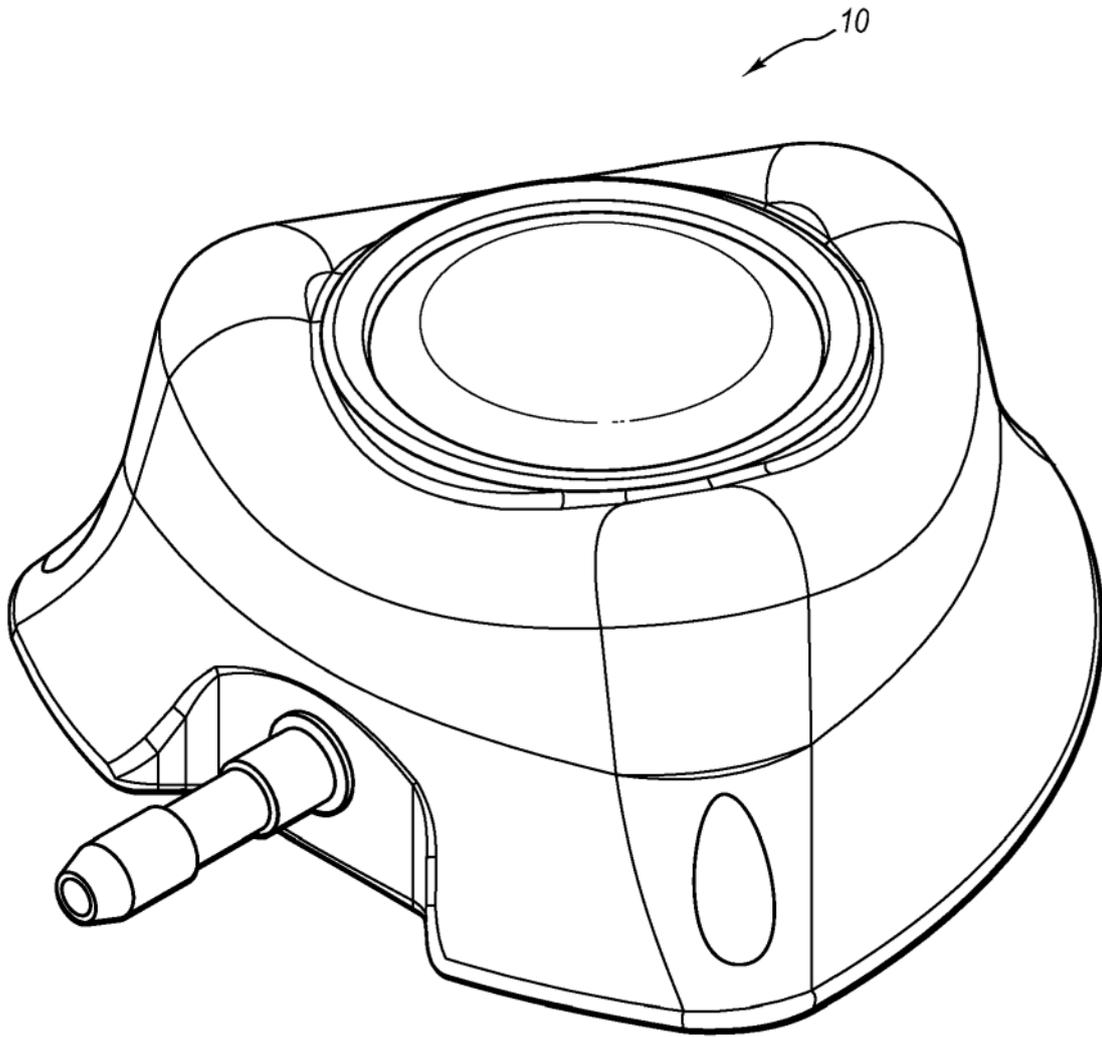


FIG. 47

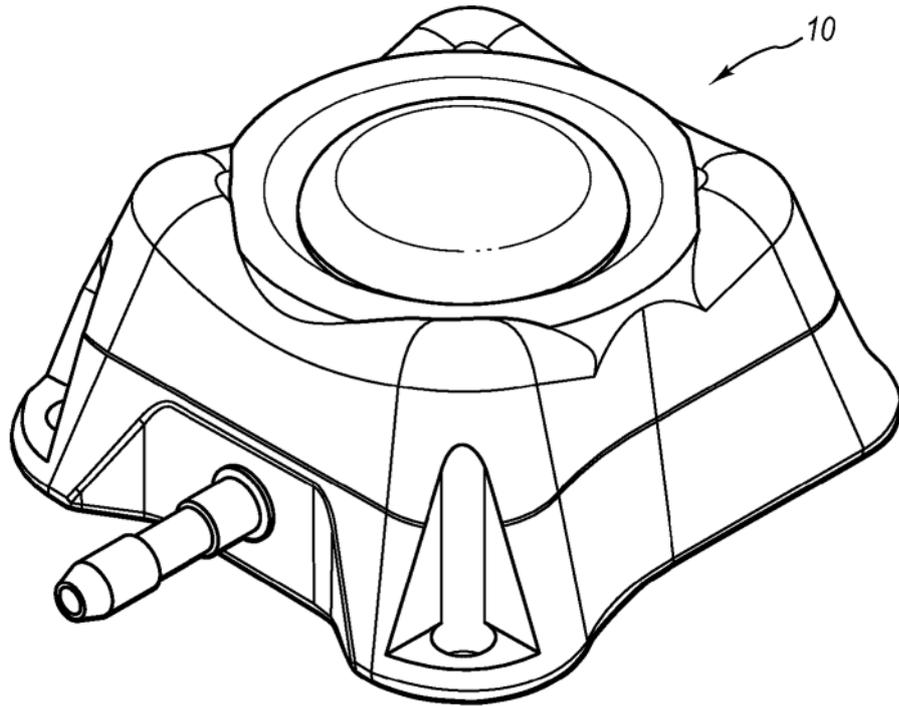


FIG. 48

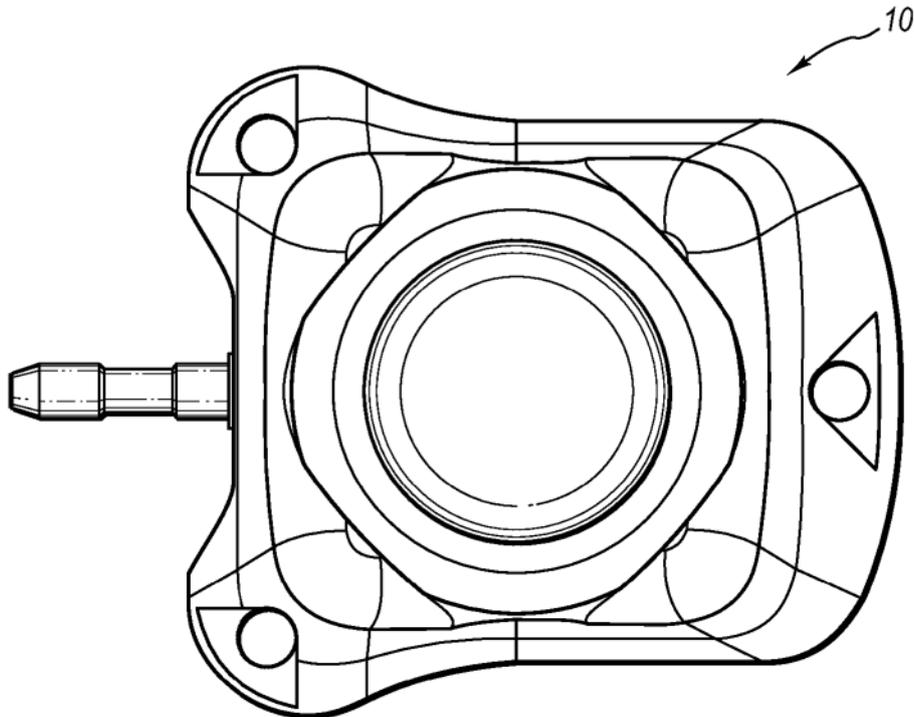


FIG. 49

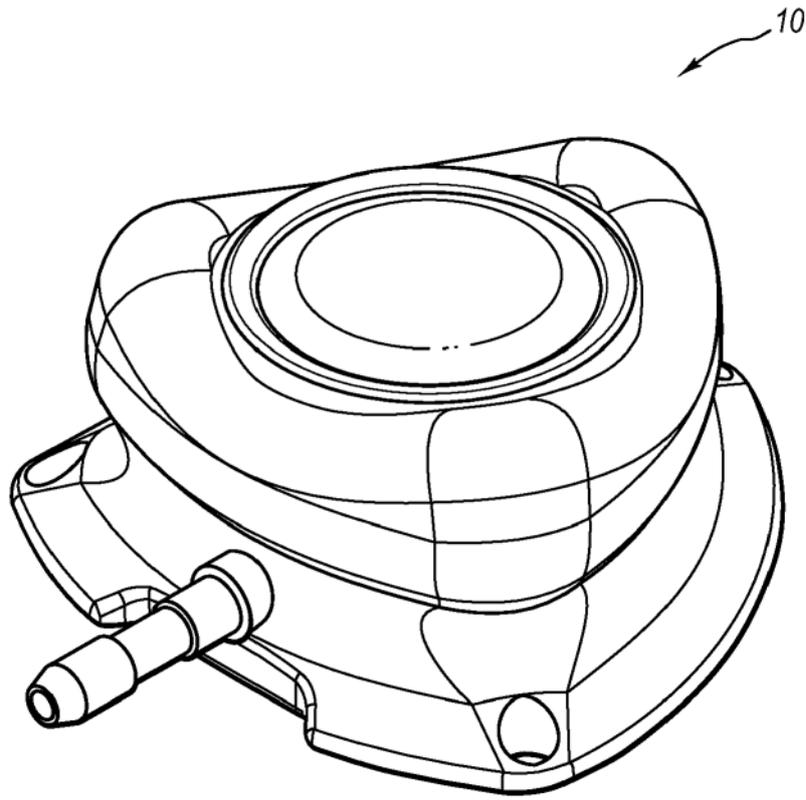


FIG. 50

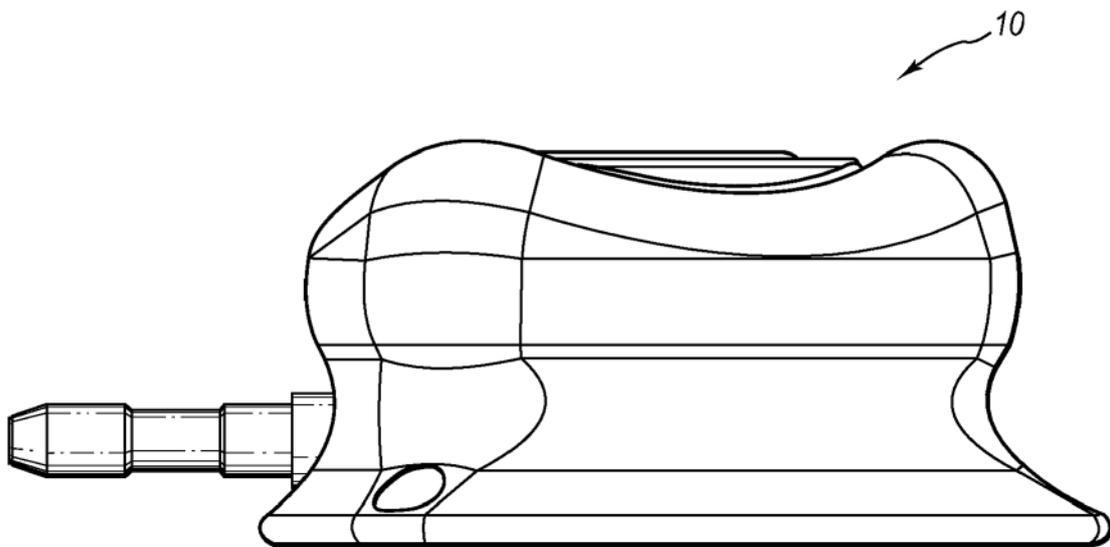


FIG. 51

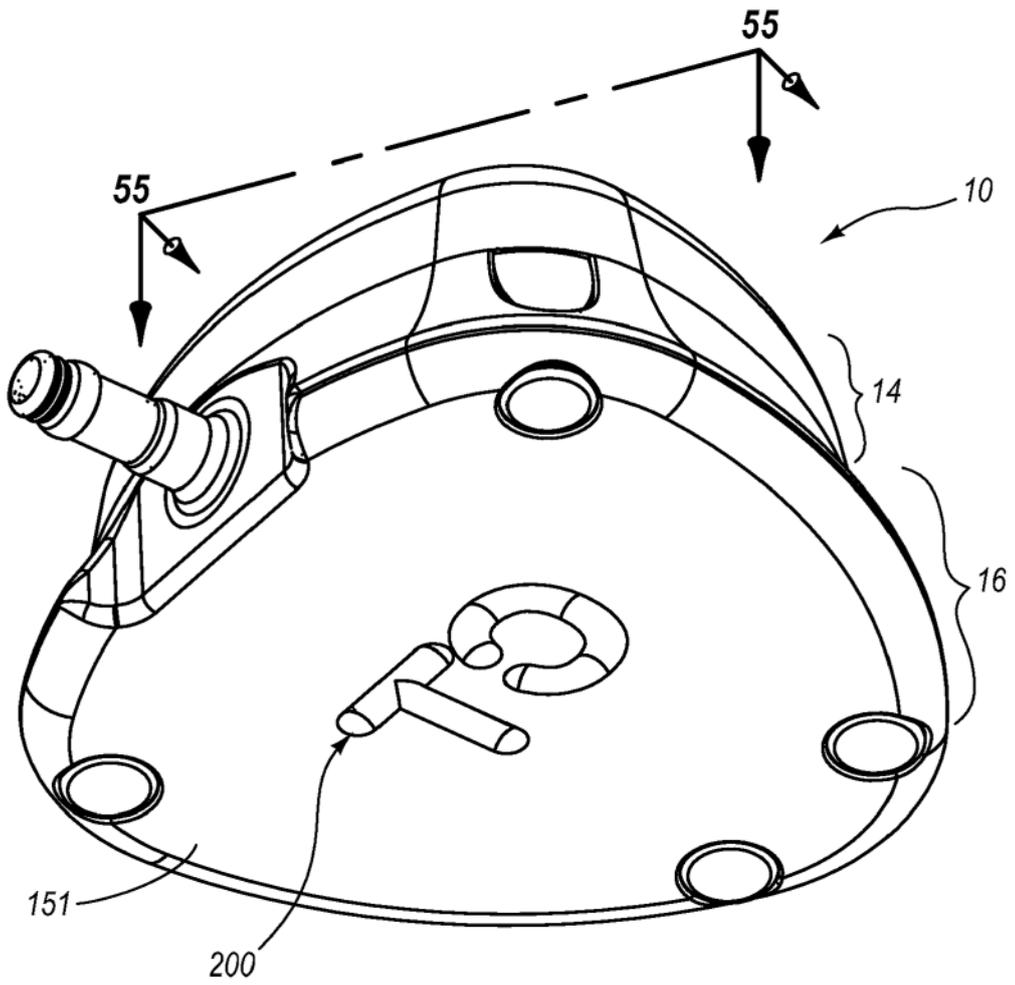


FIG. 52

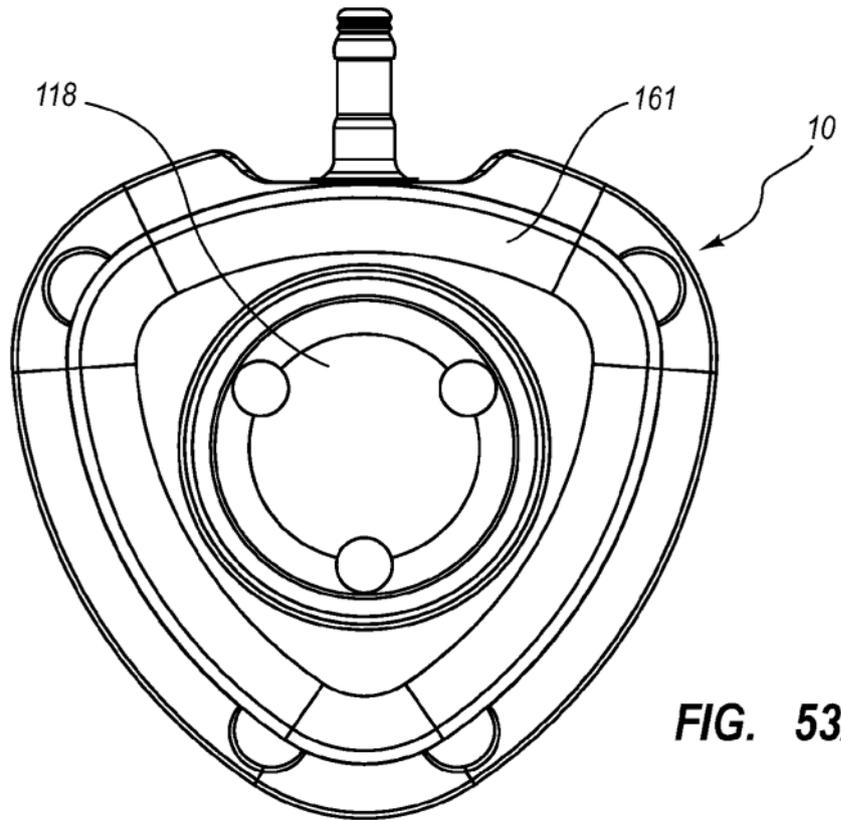


FIG. 53A

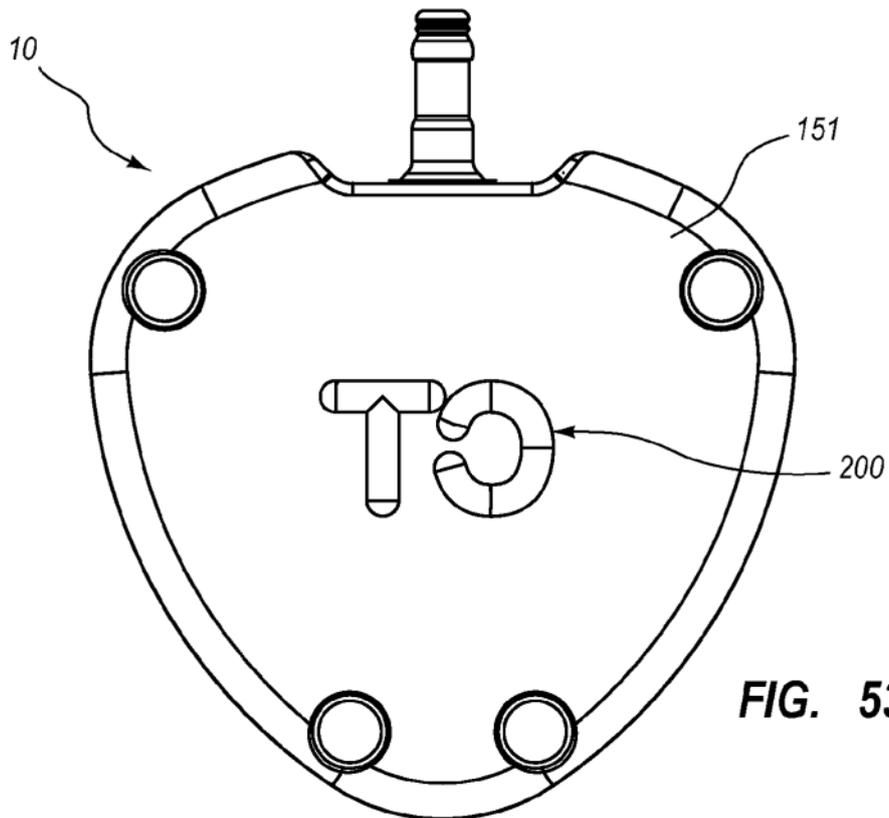


FIG. 53B

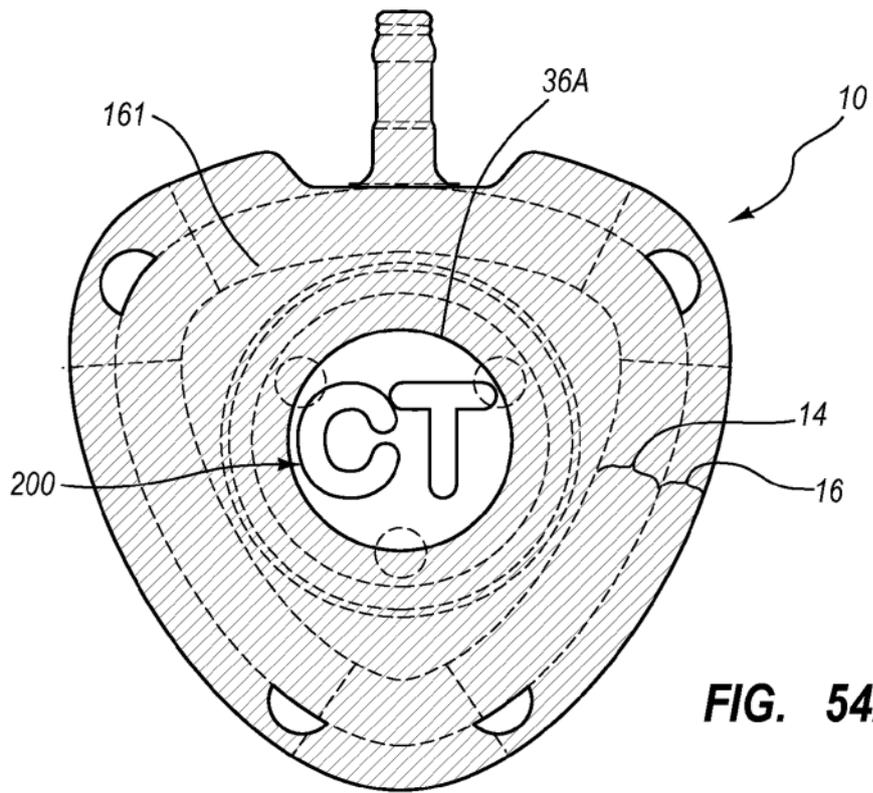


FIG. 54A

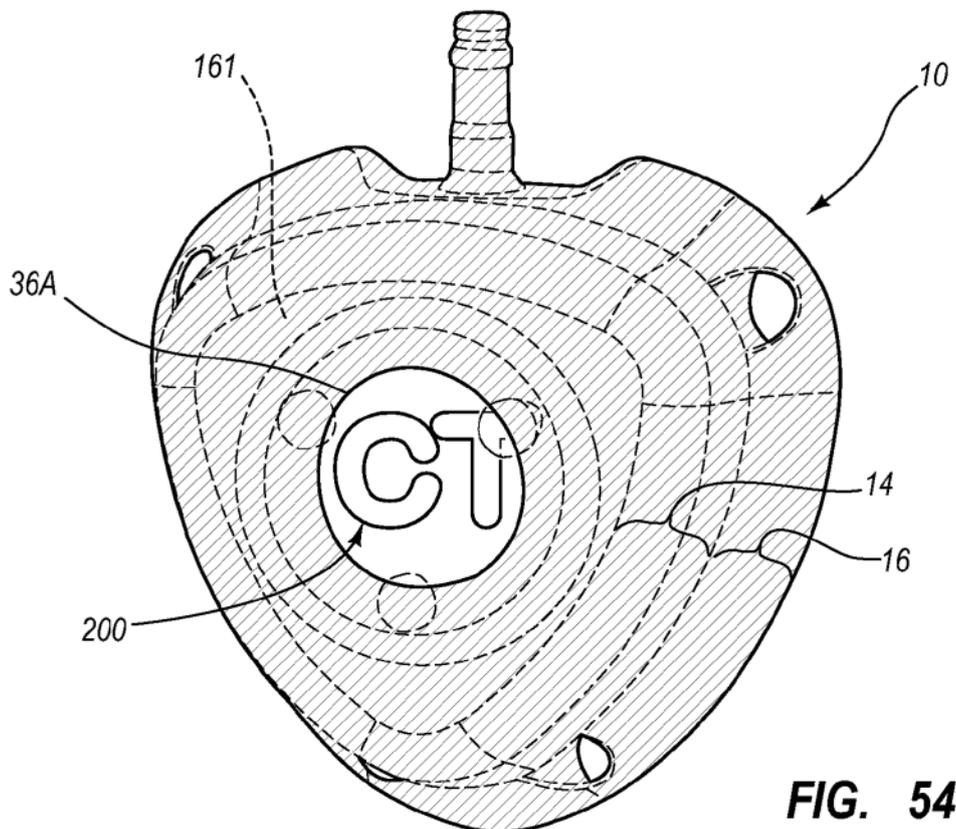
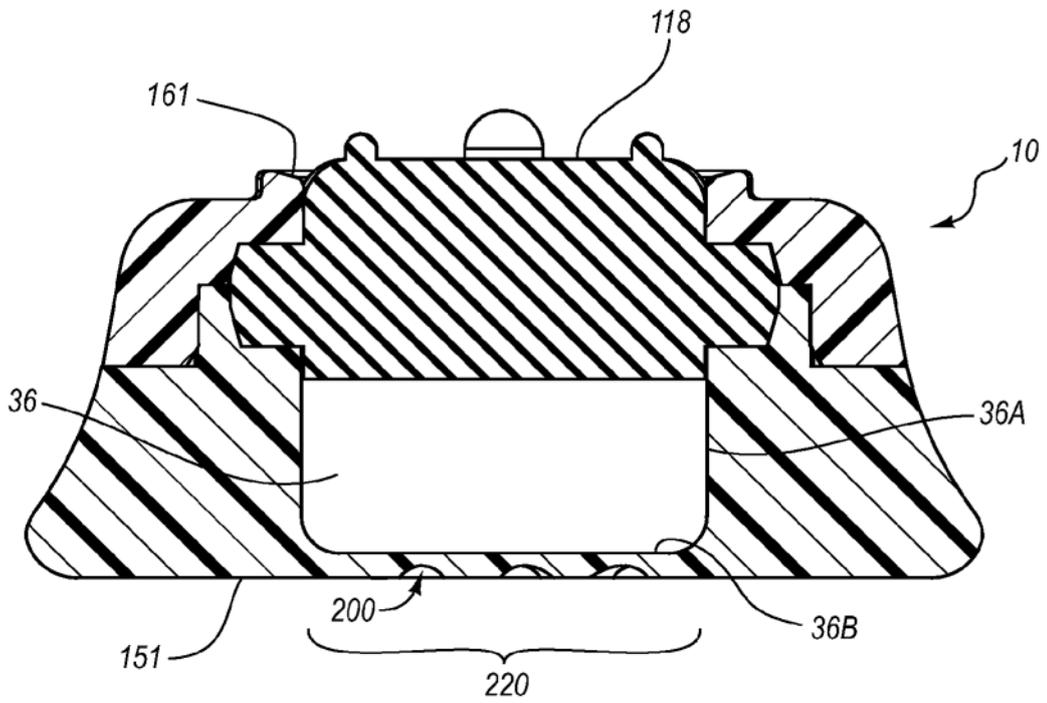
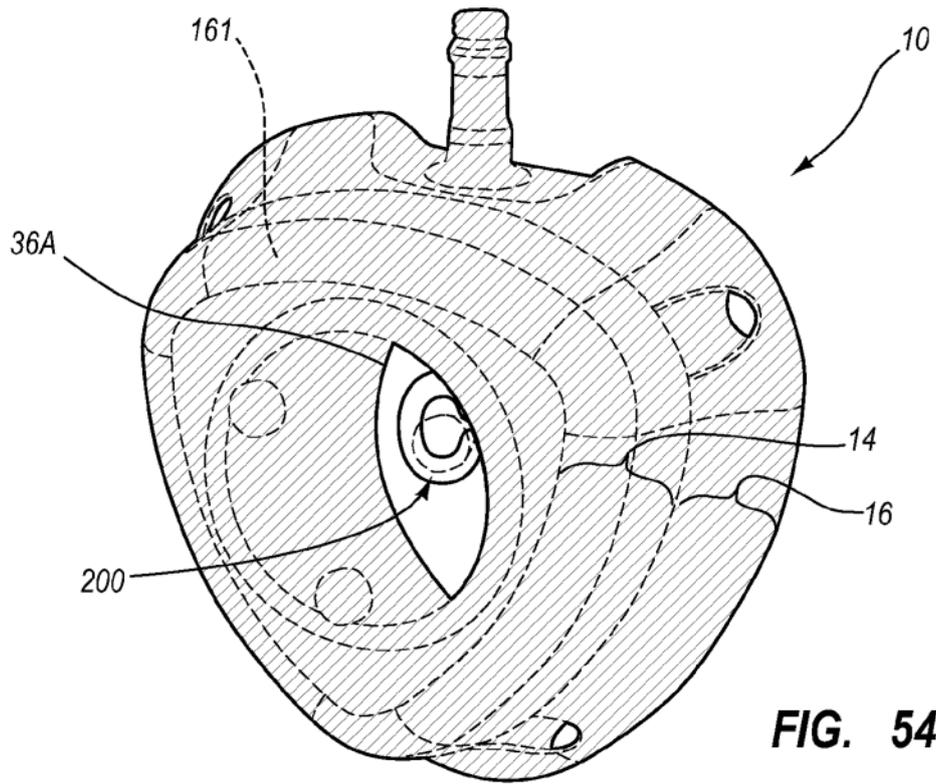


FIG. 54B



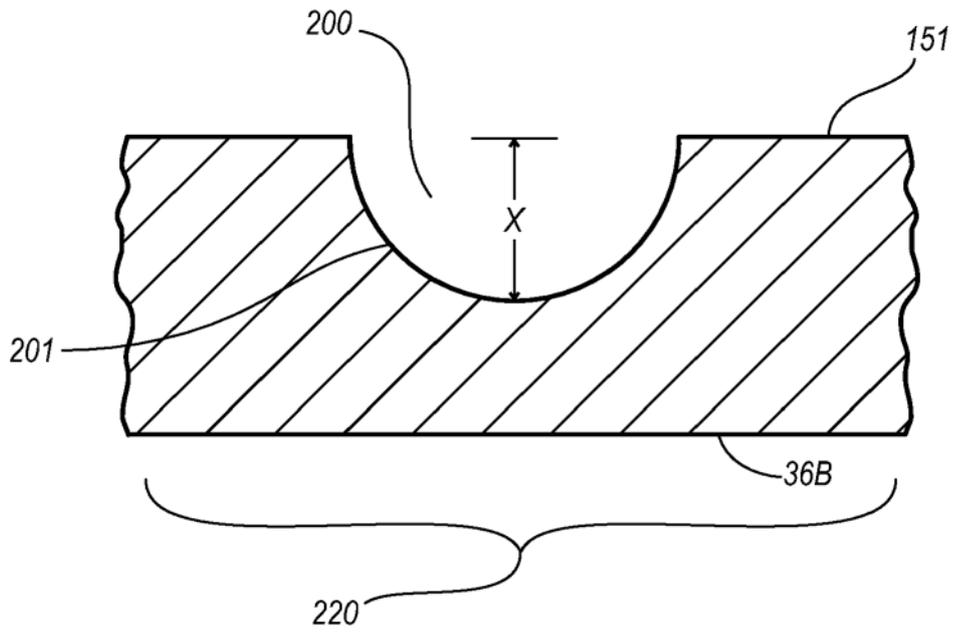


FIG. 56A

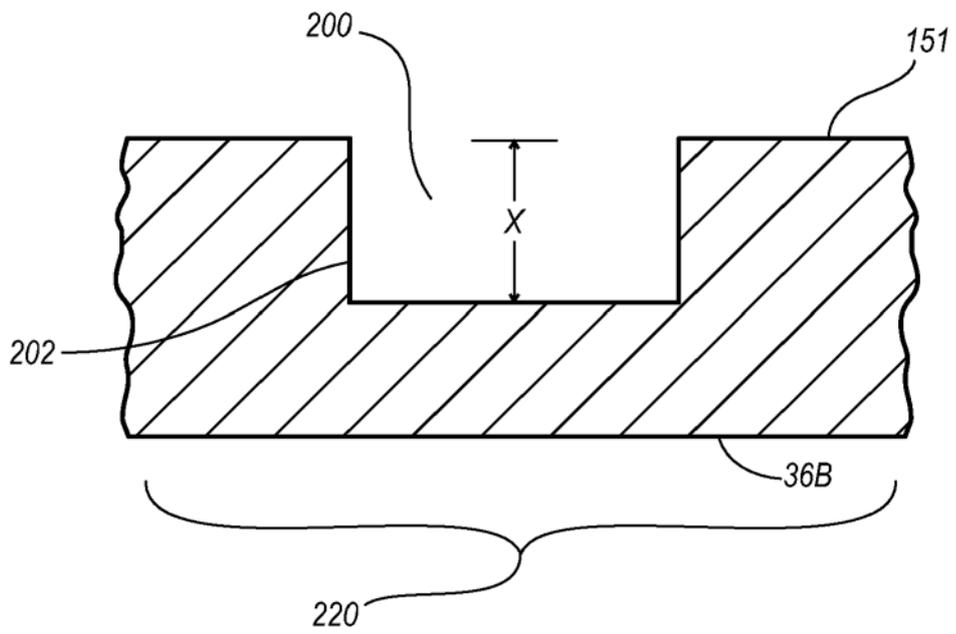


FIG. 56B

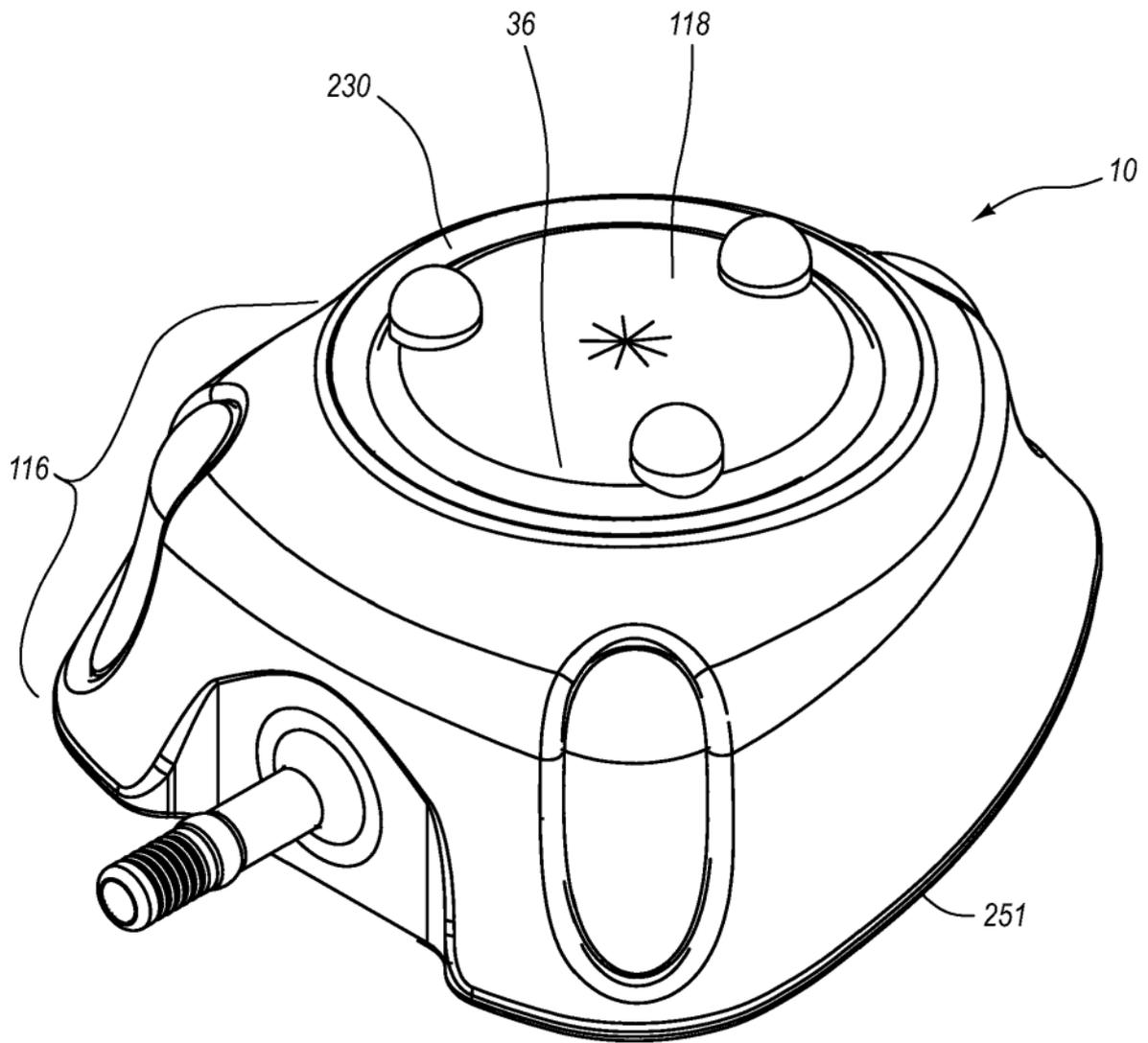


FIG. 57A

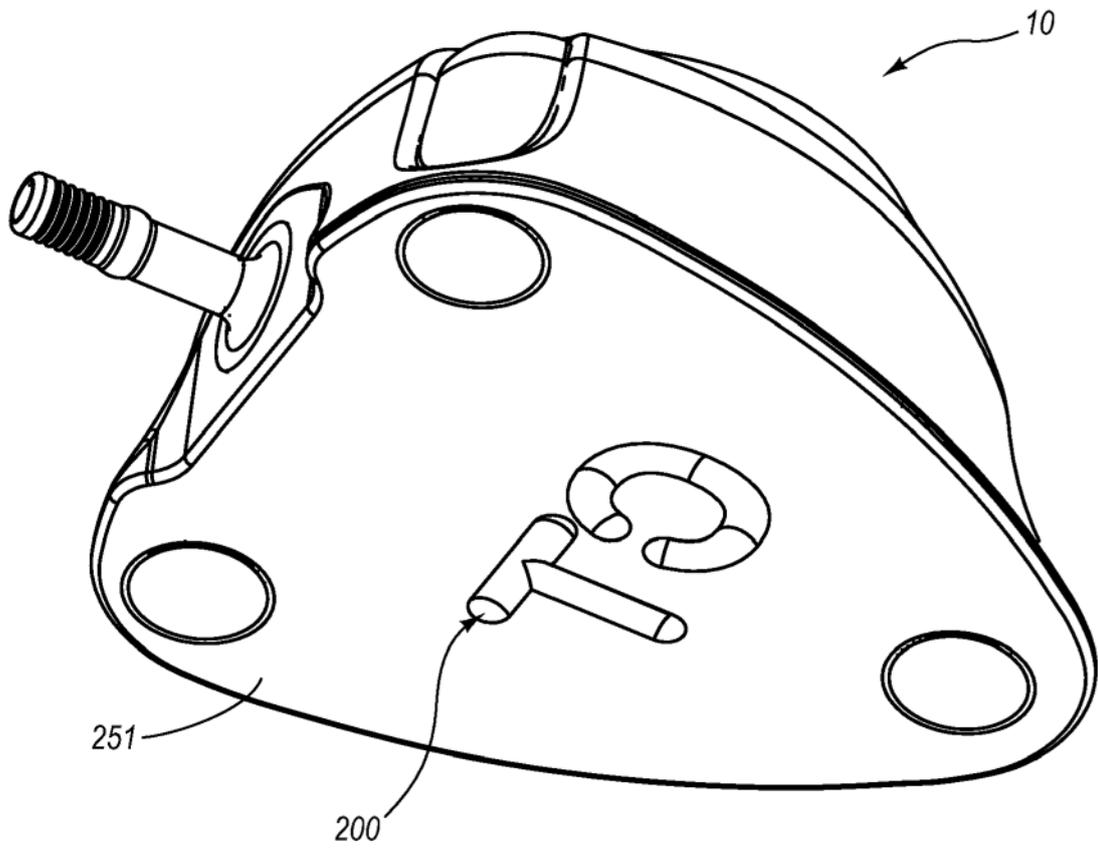


FIG. 57B

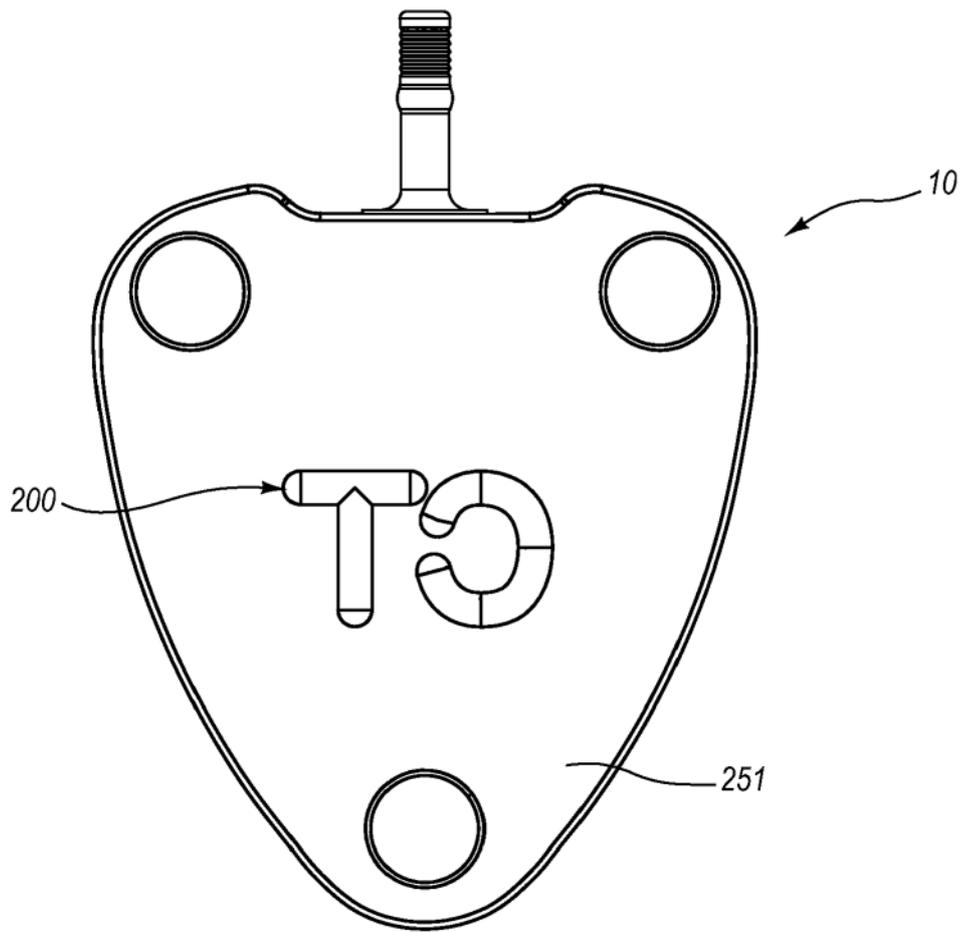


FIG. 57C

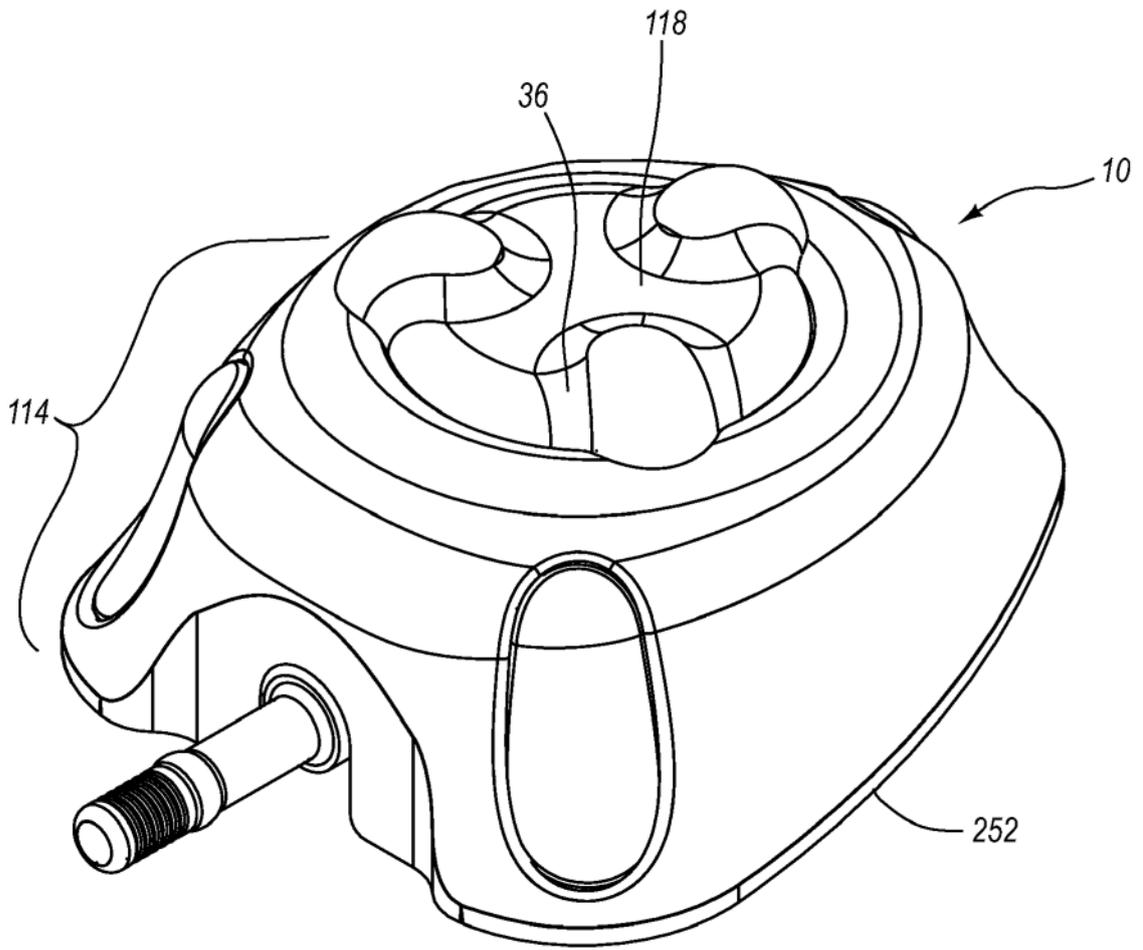


FIG. 58A

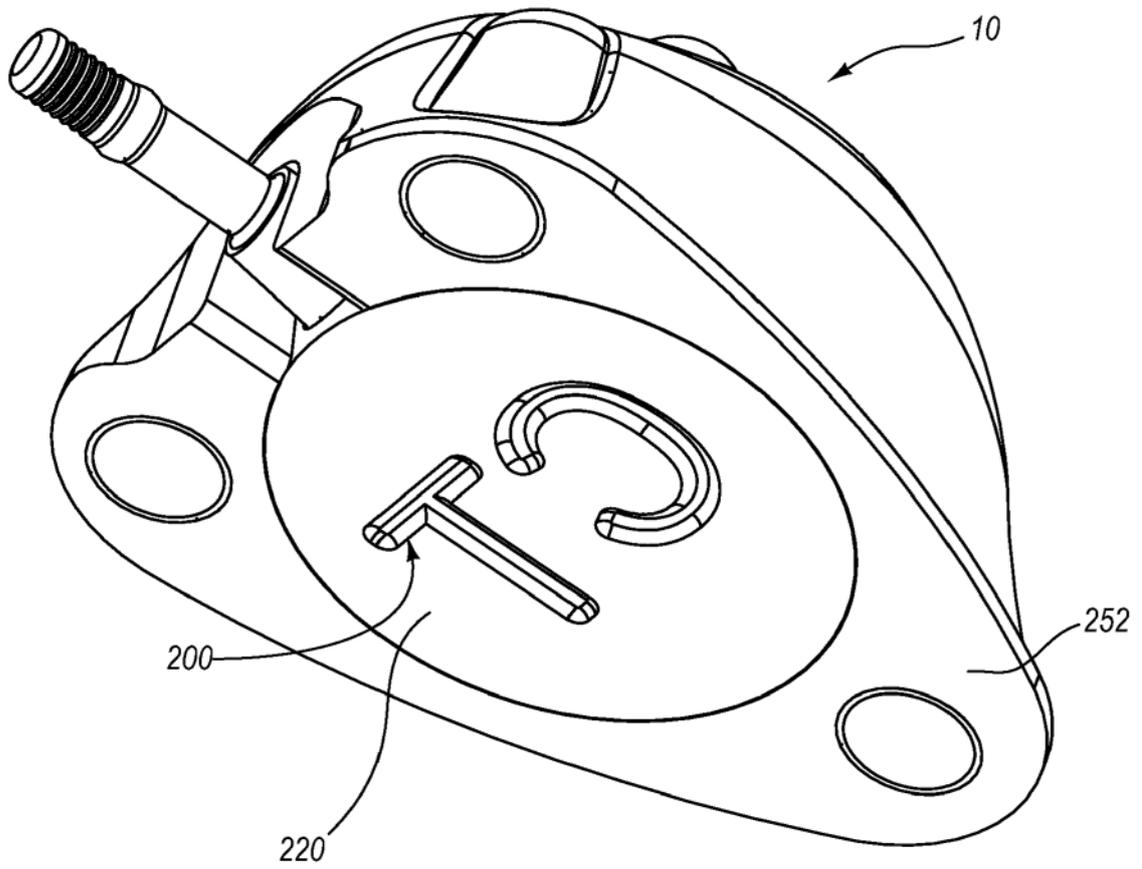


FIG. 58B

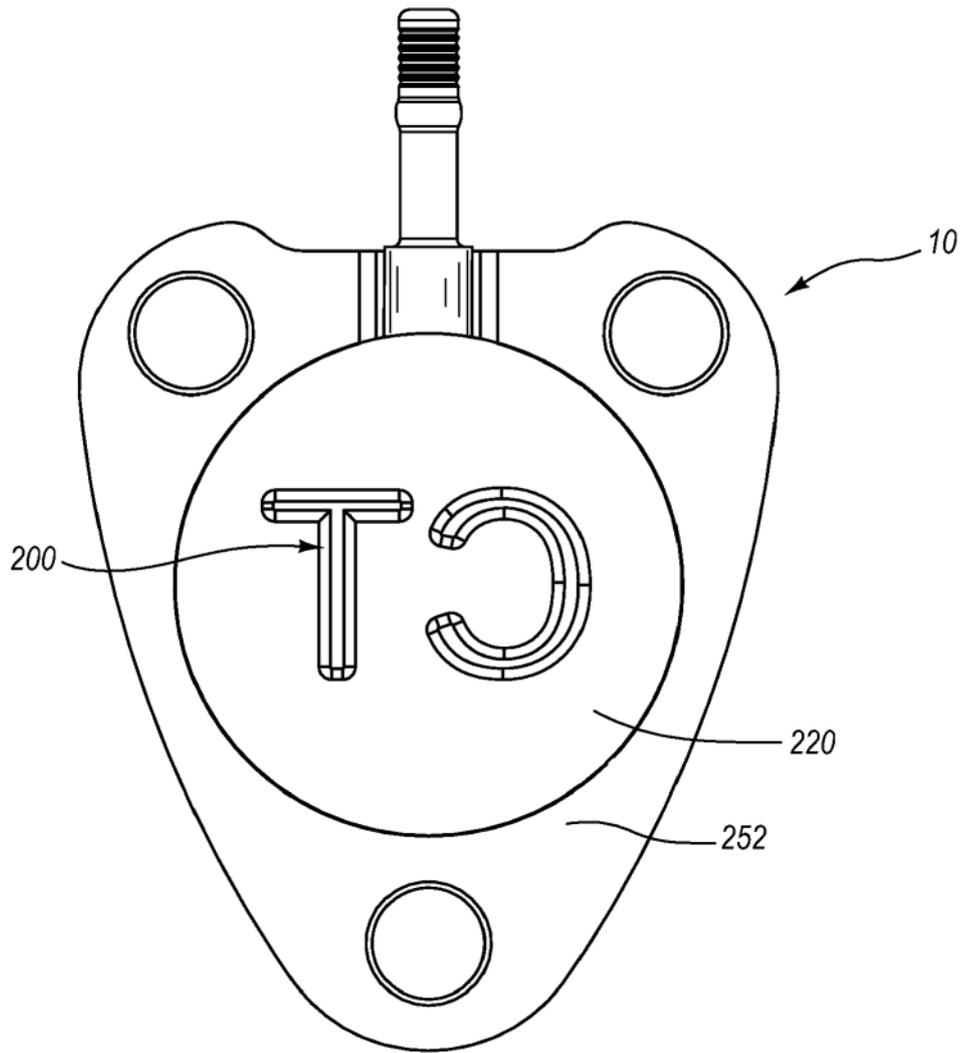


FIG. 58C

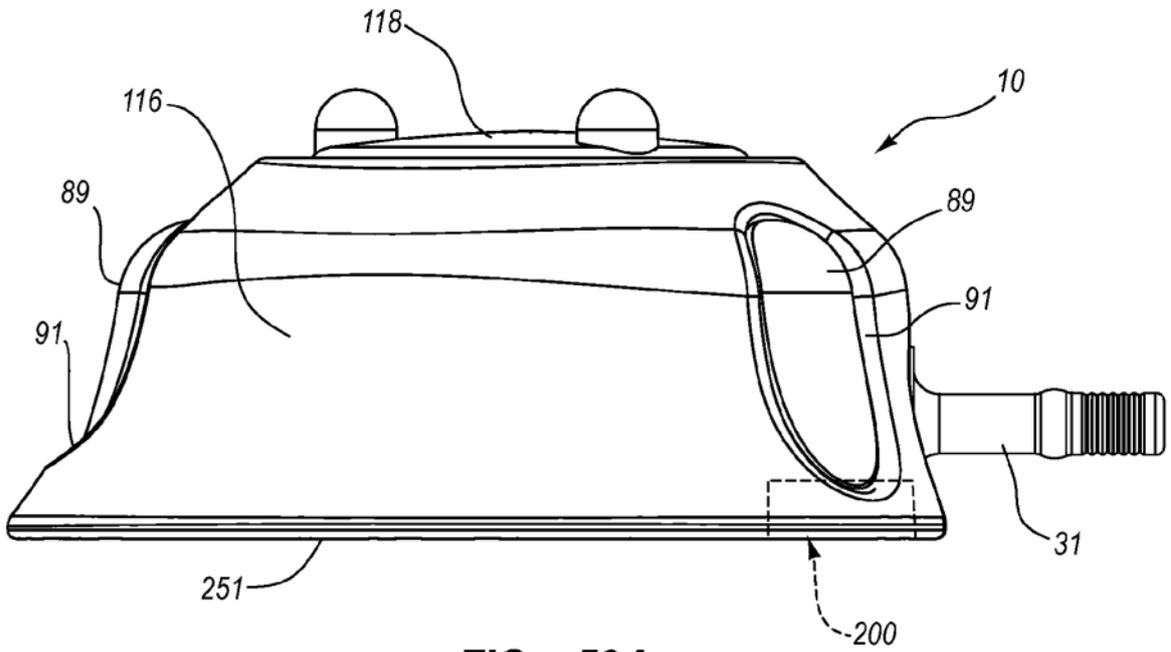


FIG. 59A

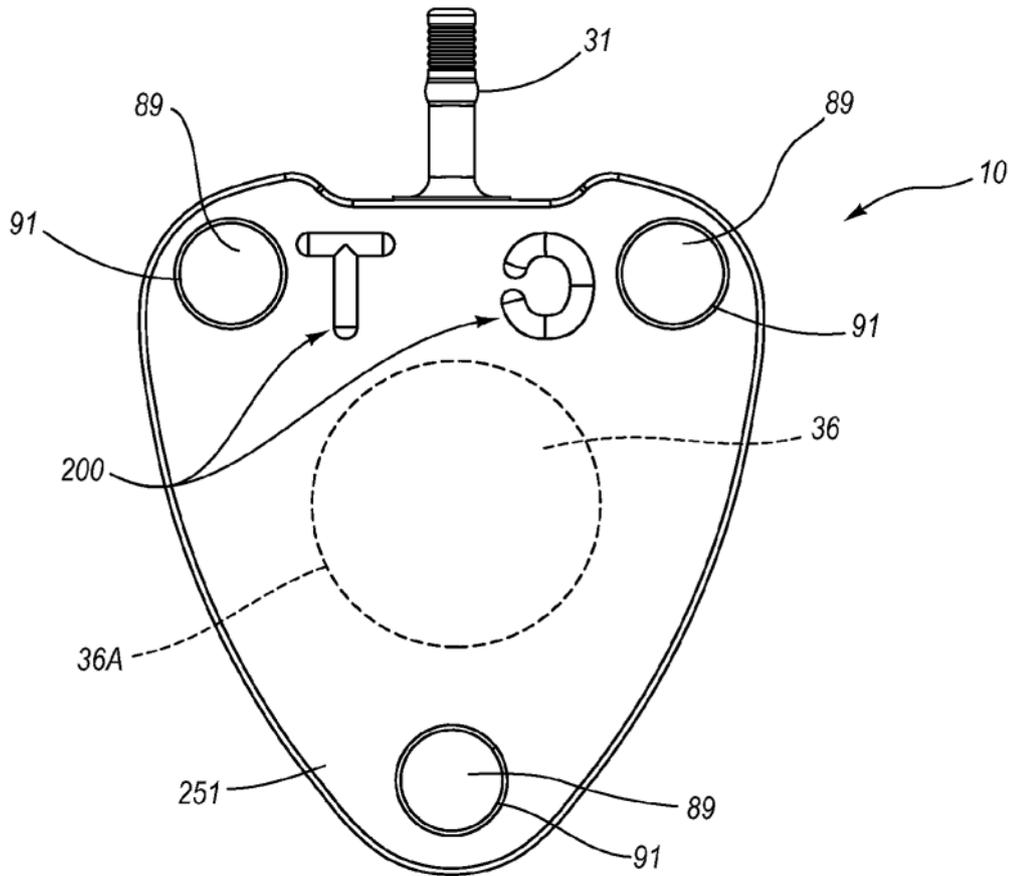
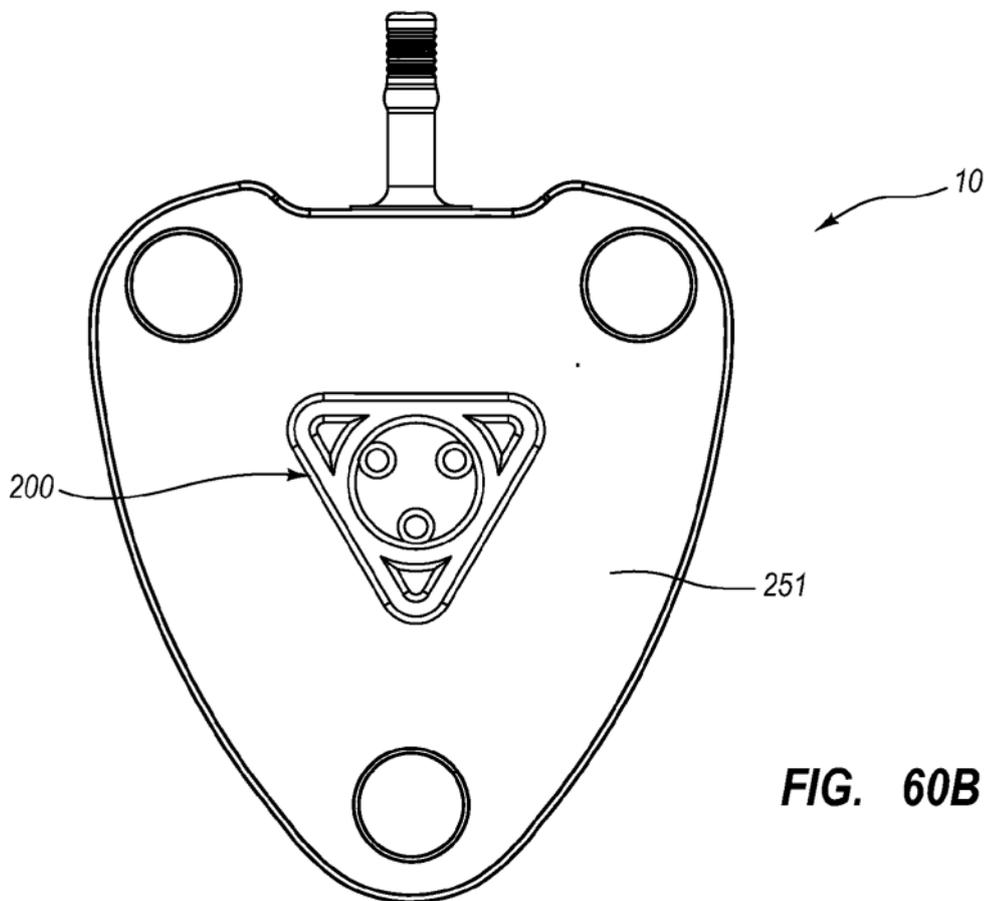
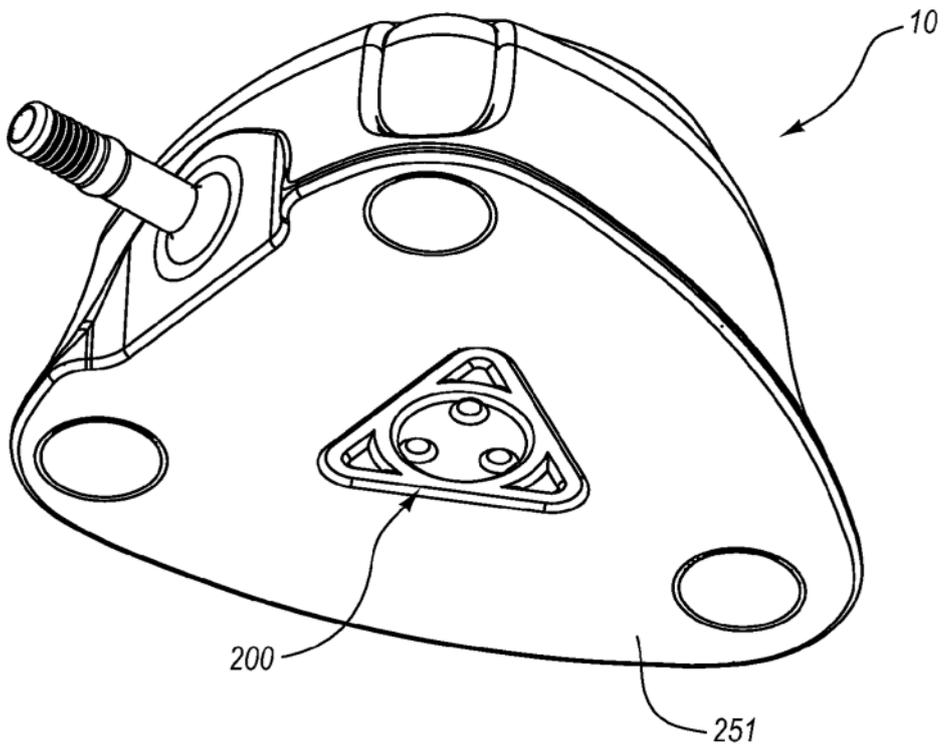


FIG. 59B



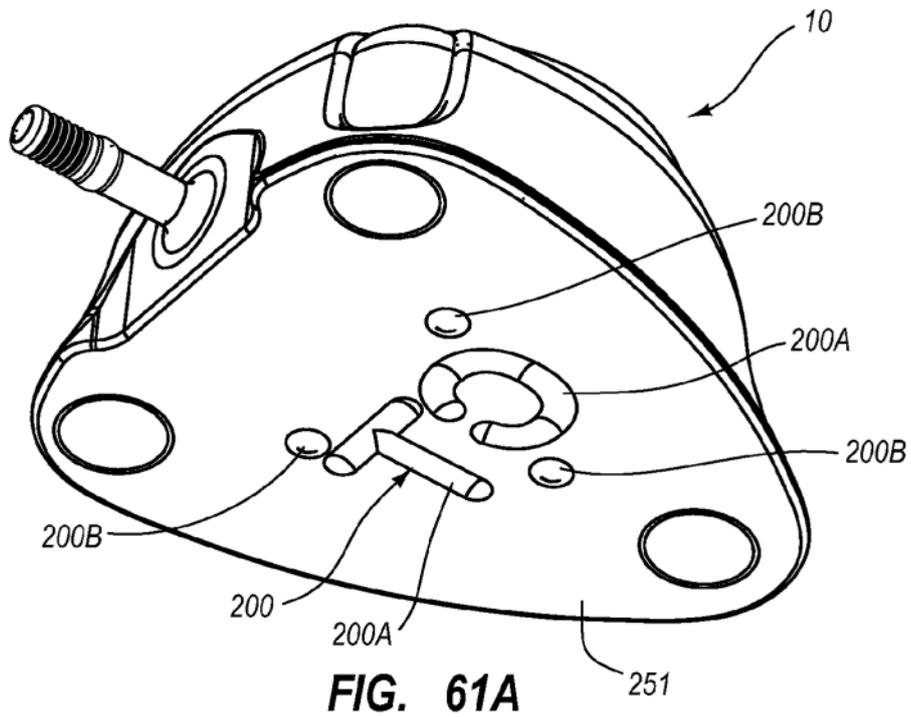


FIG. 61A

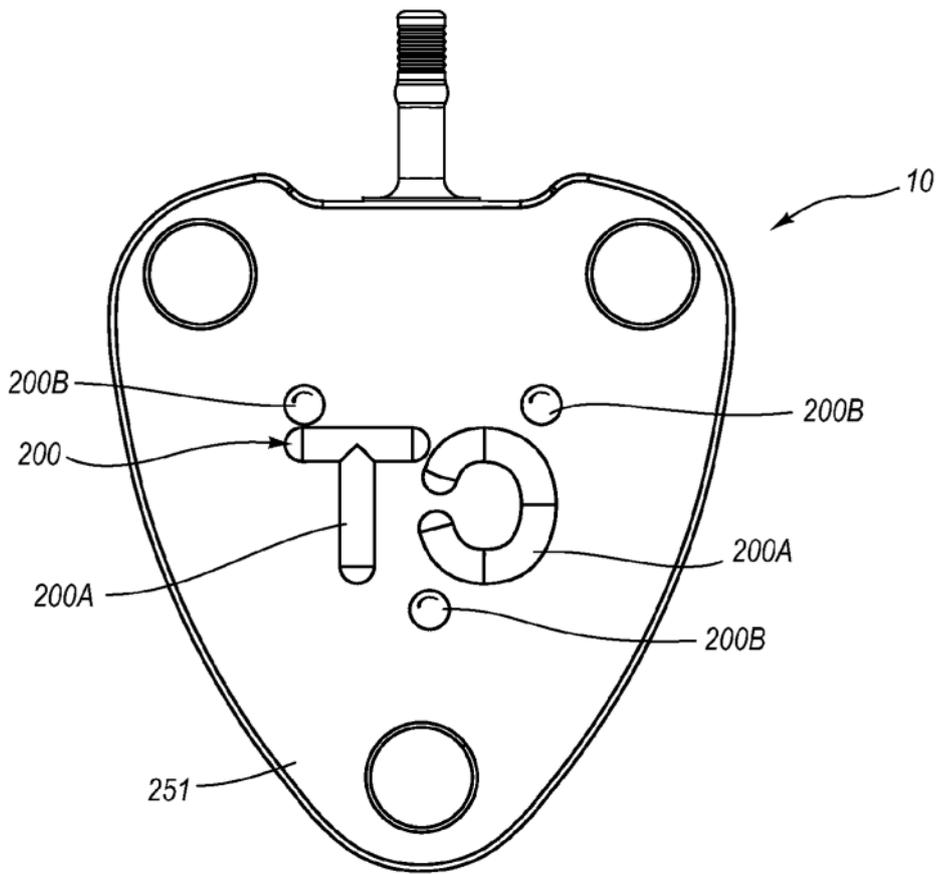


FIG. 61B

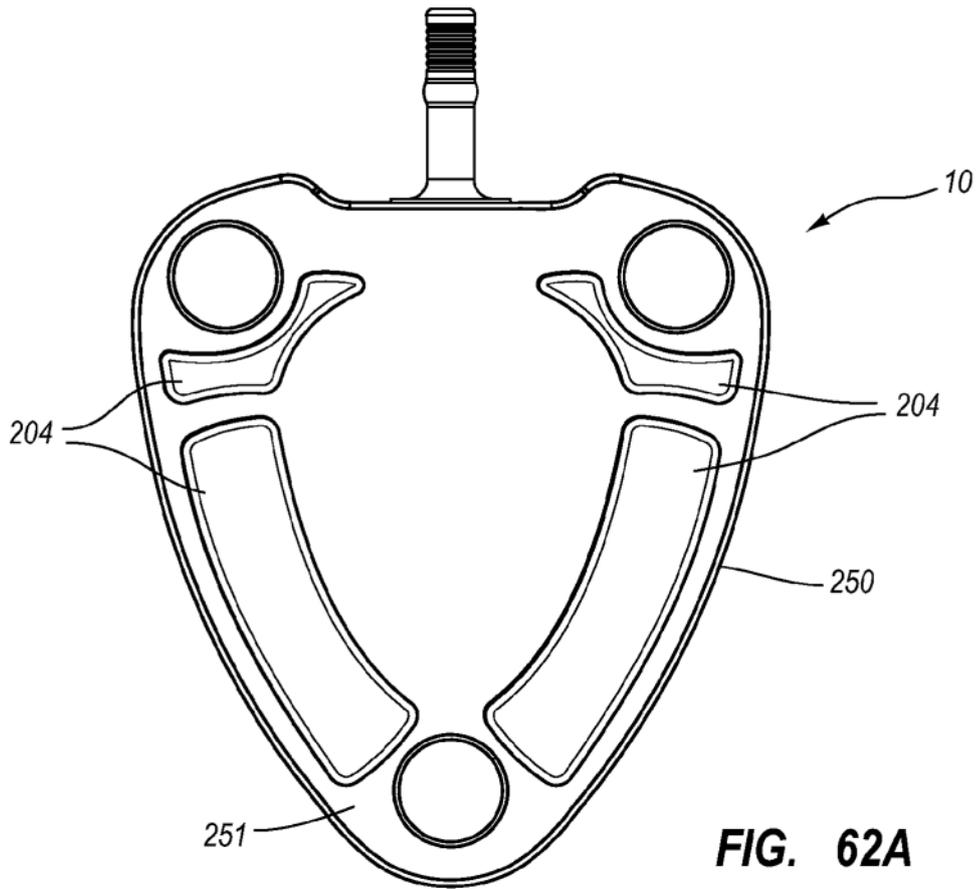


FIG. 62A

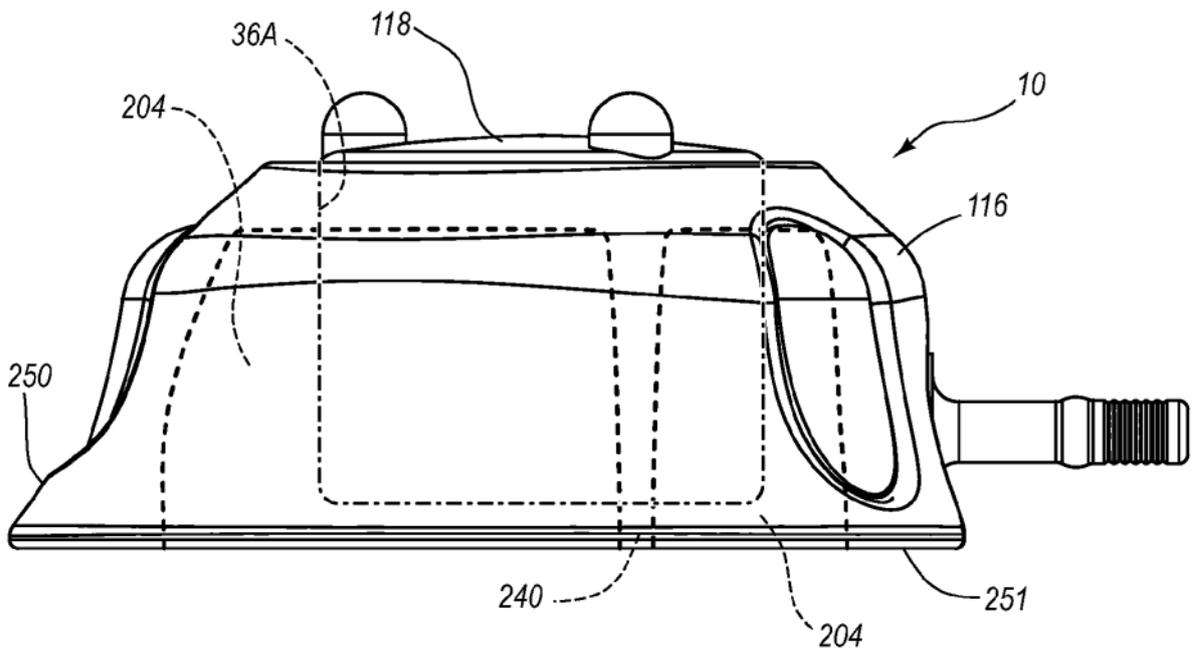


FIG. 62B

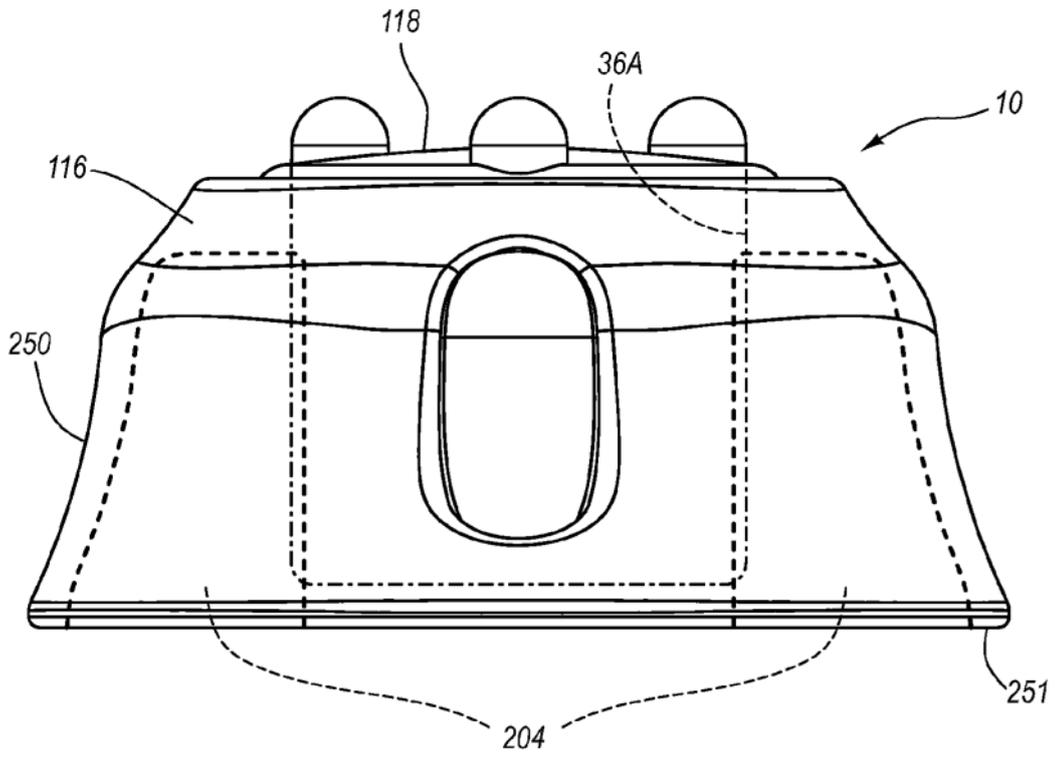


FIG. 62C

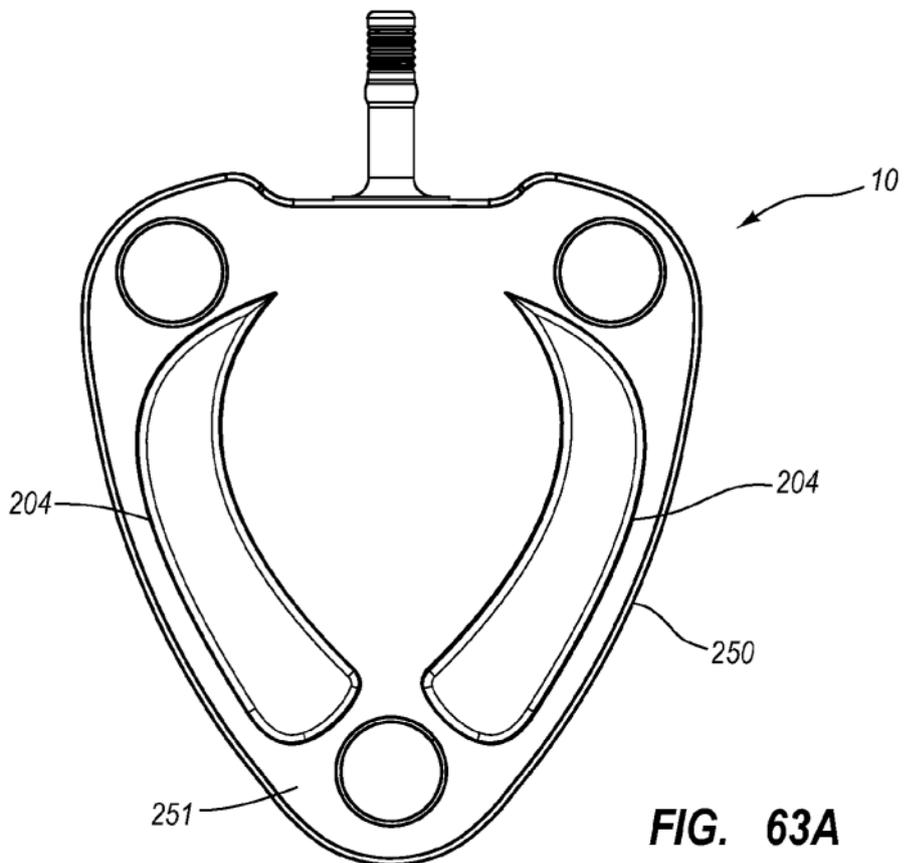


FIG. 63A

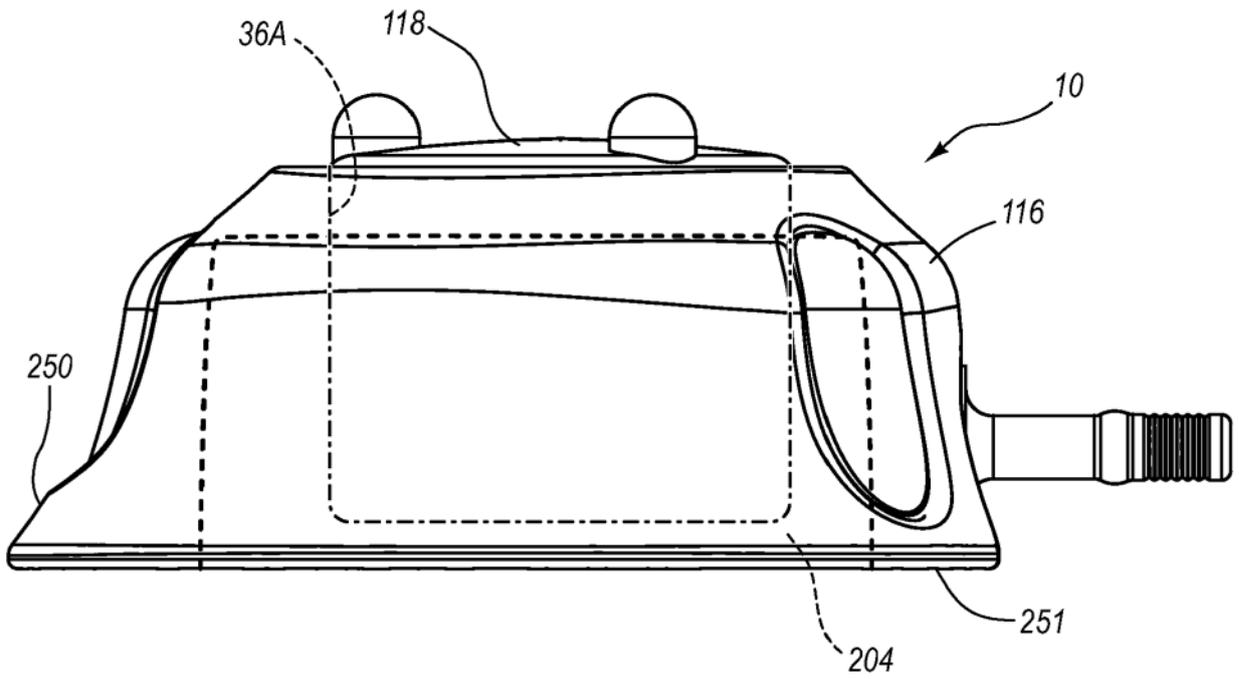


FIG. 63B

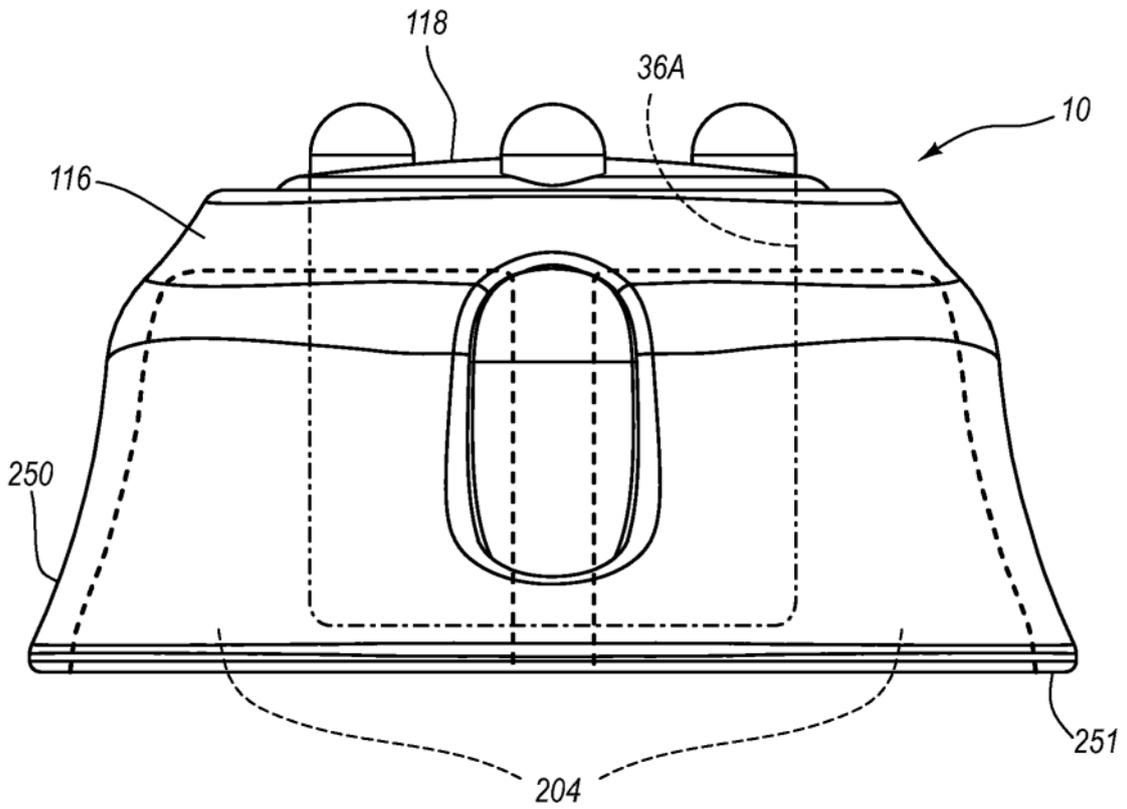


FIG. 63C

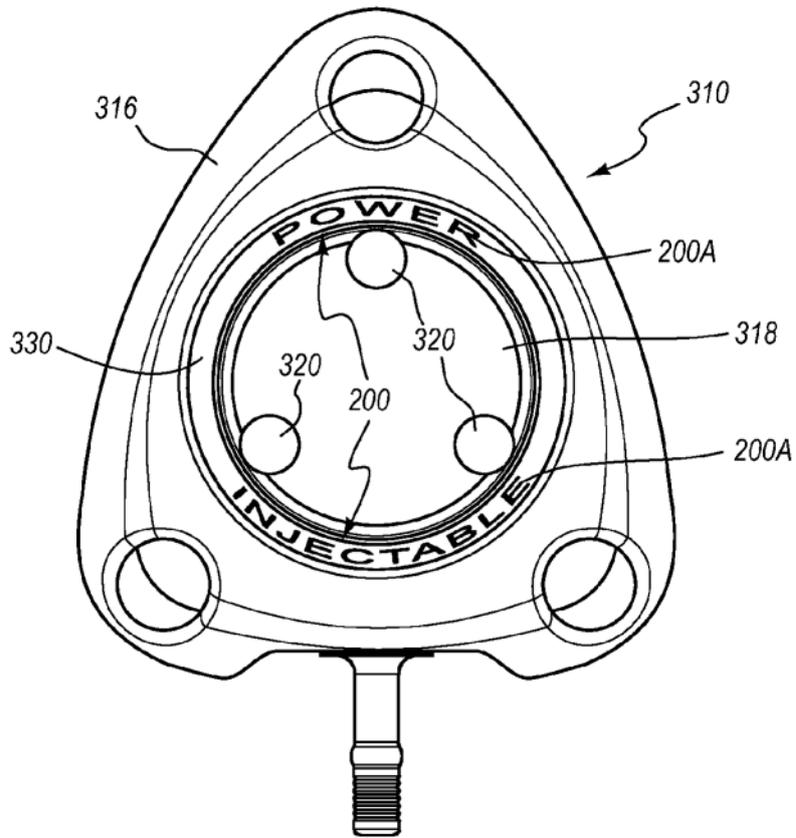


FIG. 64

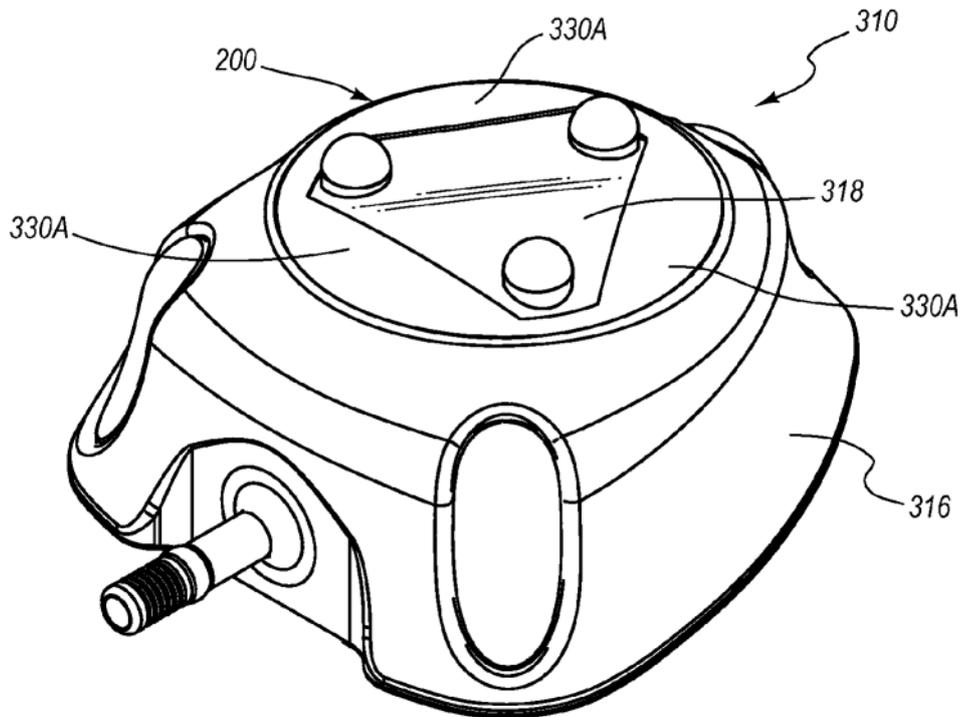


FIG. 65

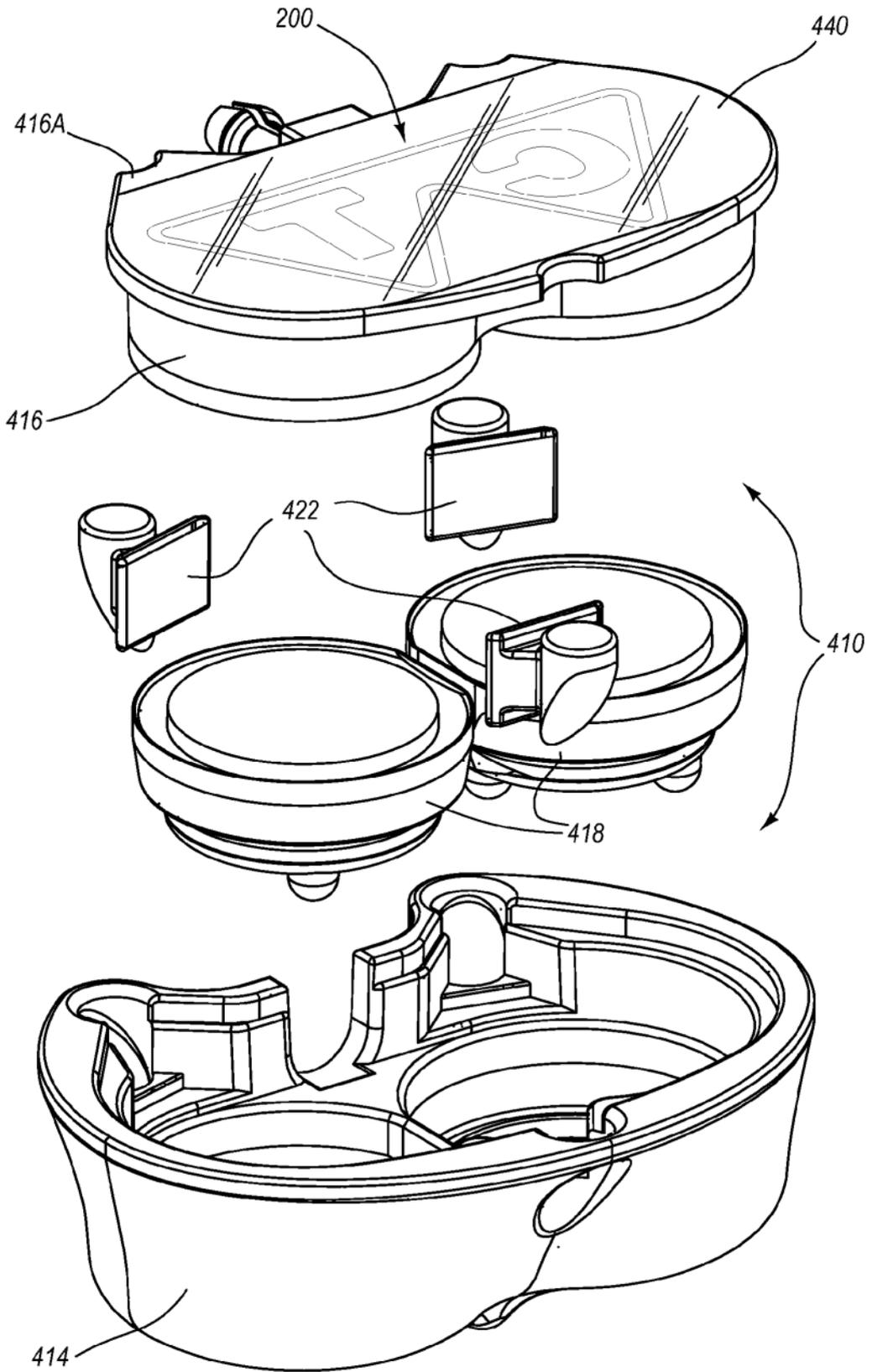


FIG. 66A

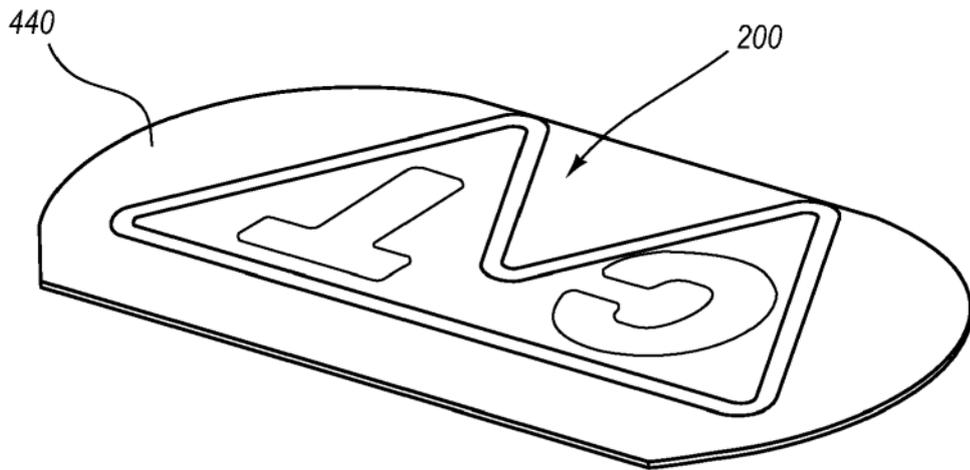


FIG. 66B

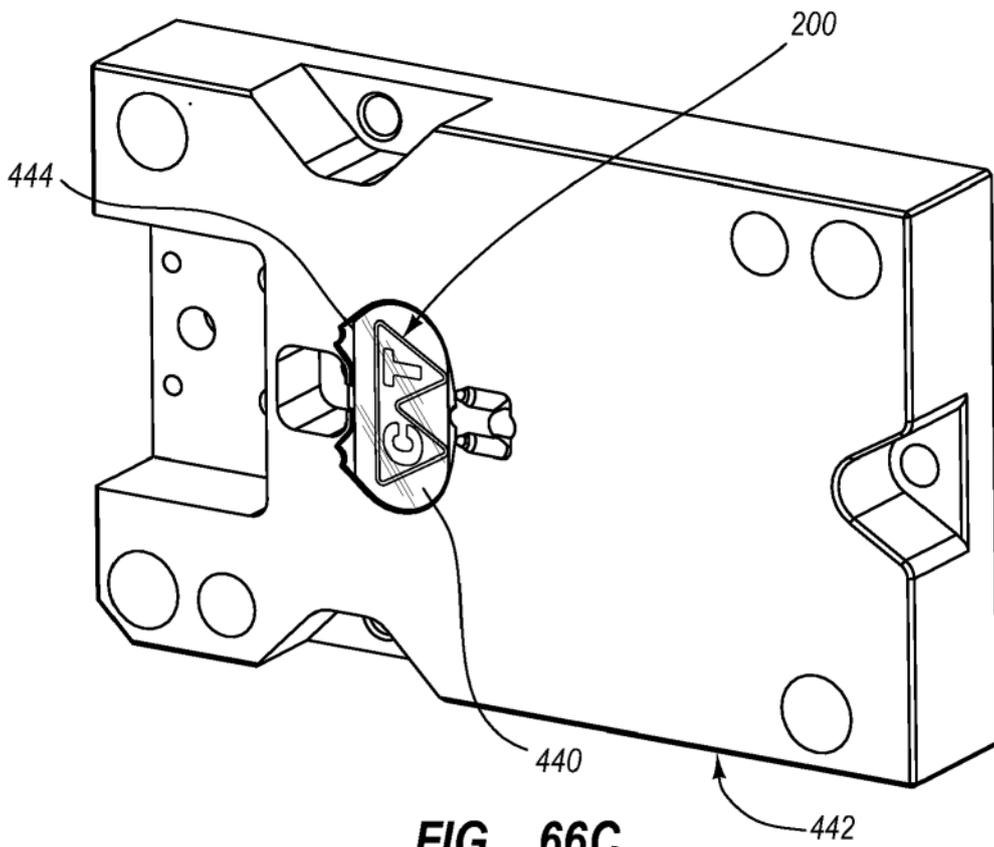


FIG. 66C

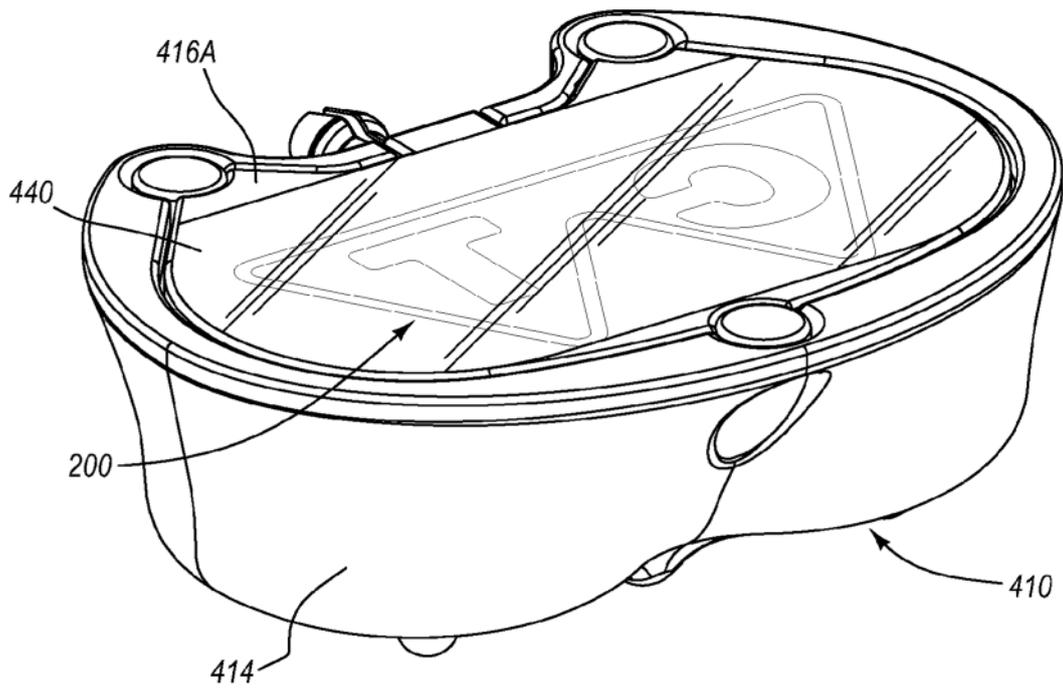


FIG. 66D

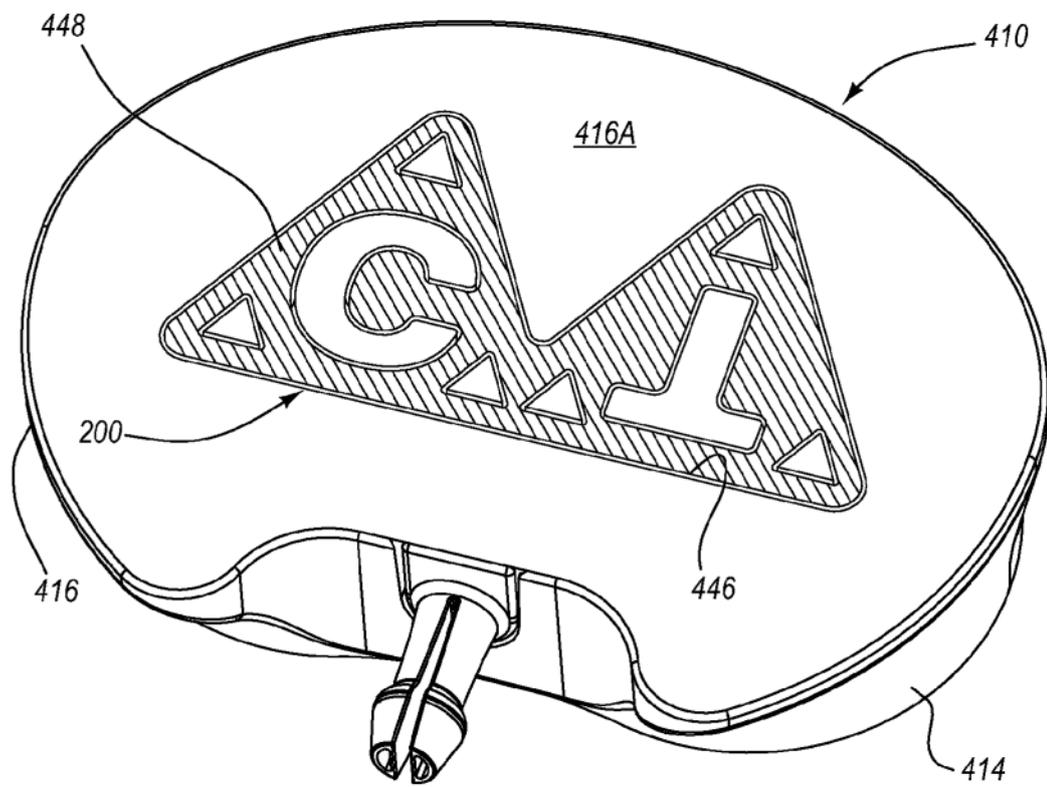


FIG. 67

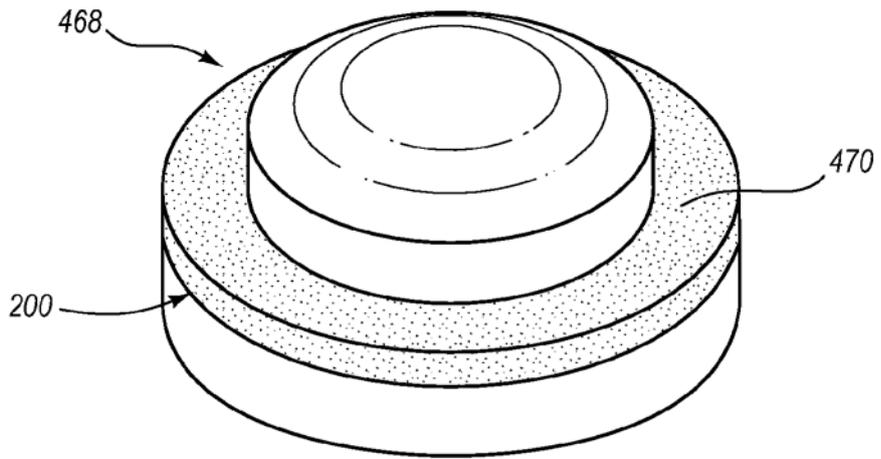


FIG. 68A

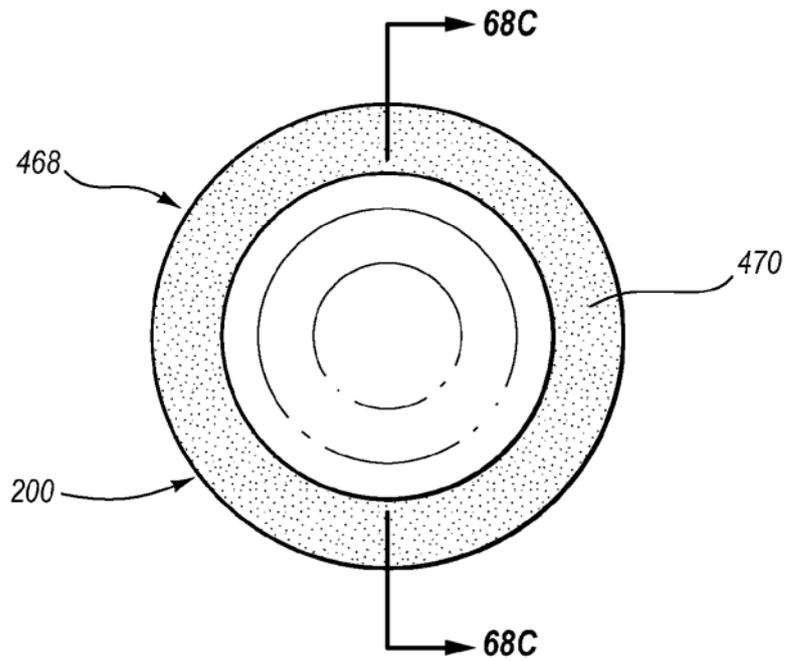


FIG. 68B



FIG. 68C

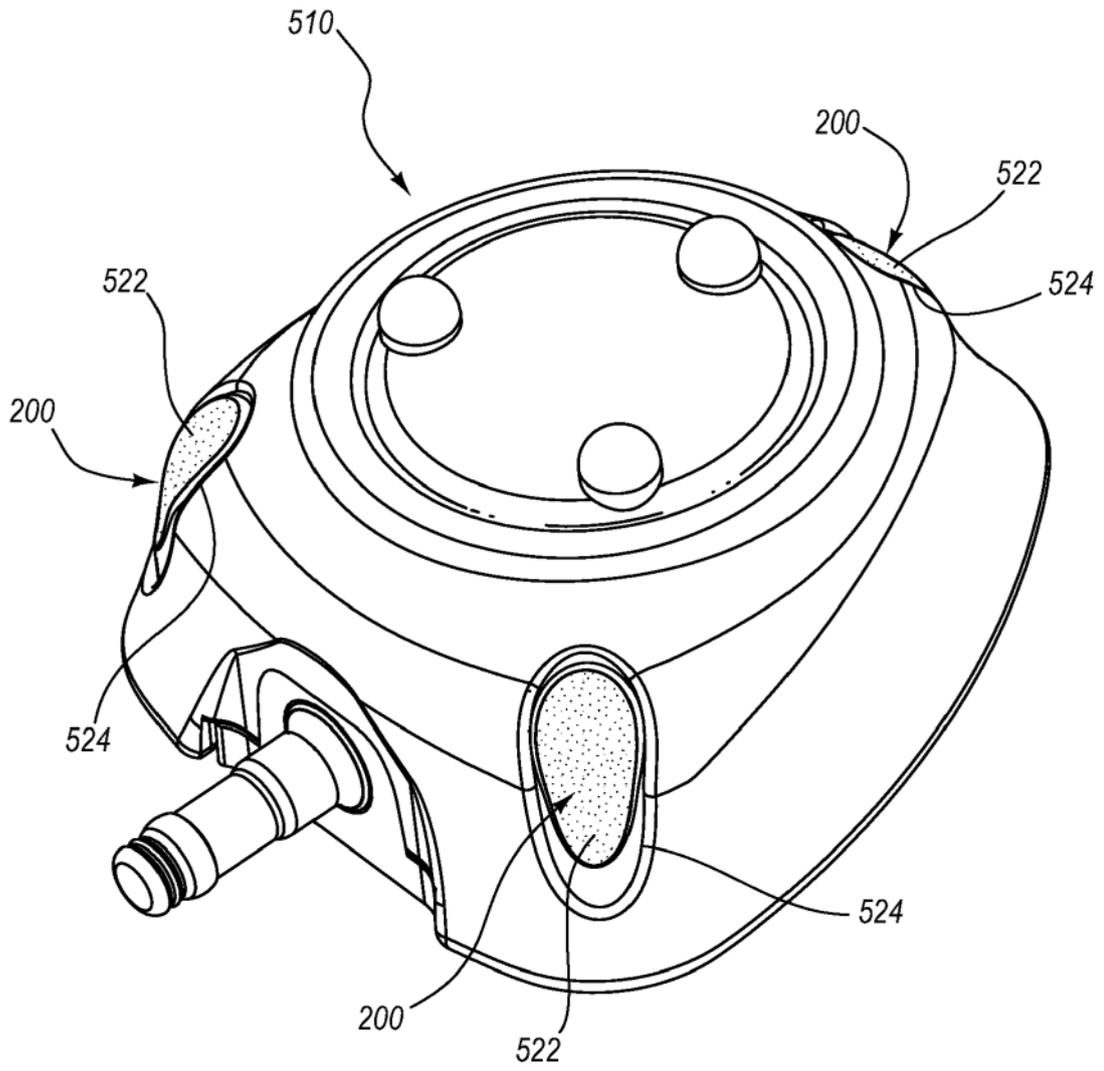


FIG. 69

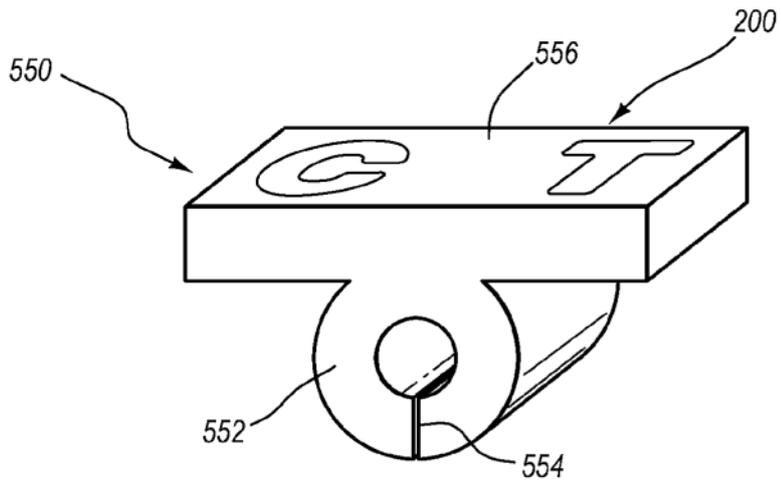


FIG. 70

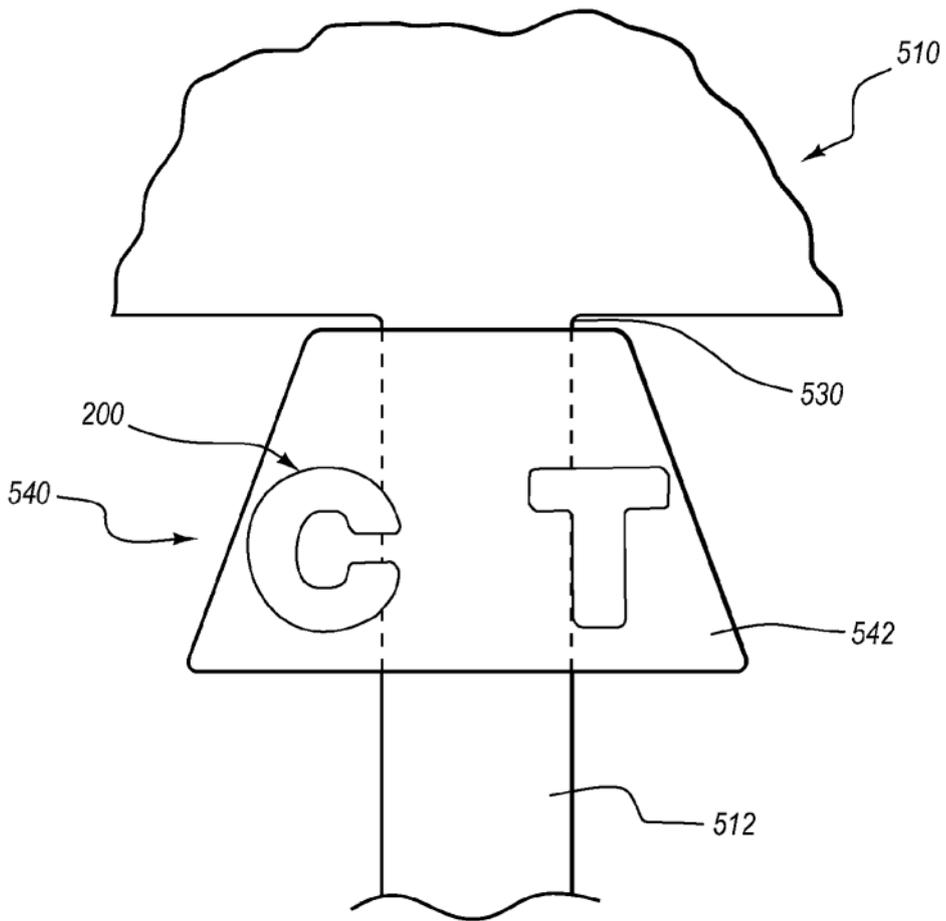


FIG. 71

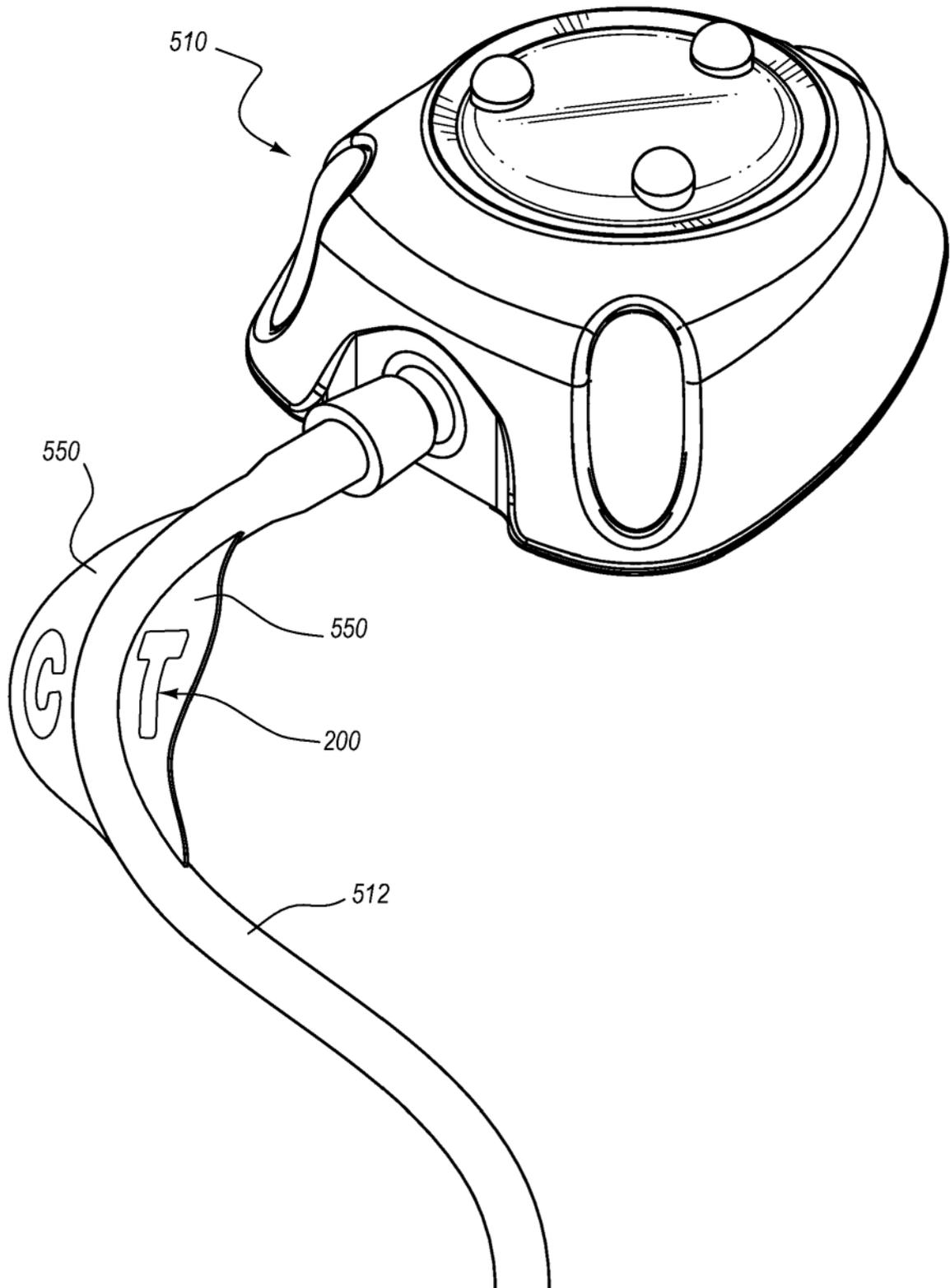


FIG. 72

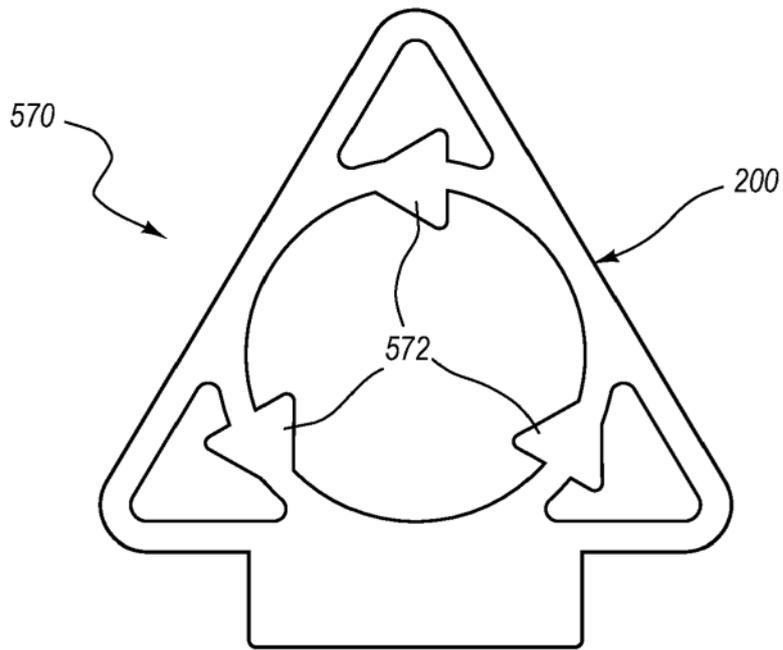


FIG. 73A

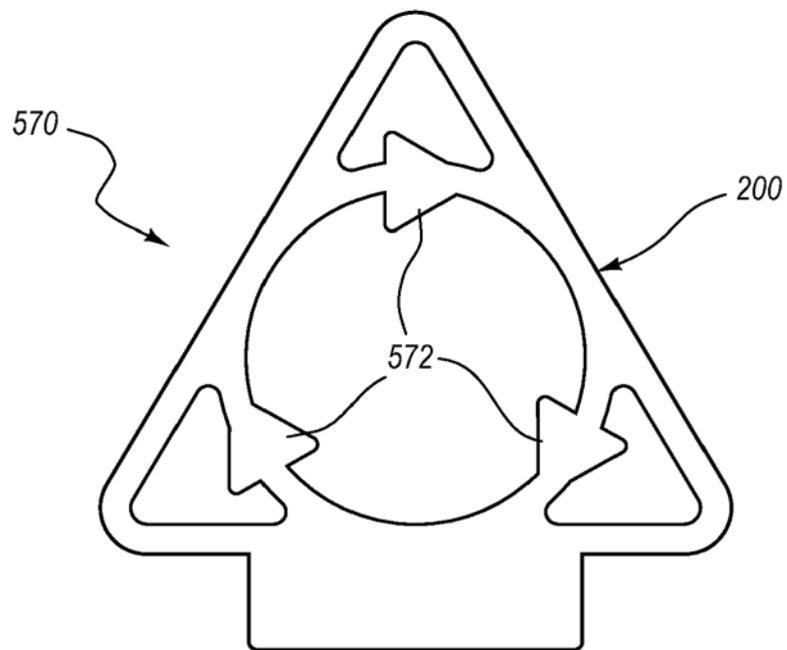


FIG. 73B

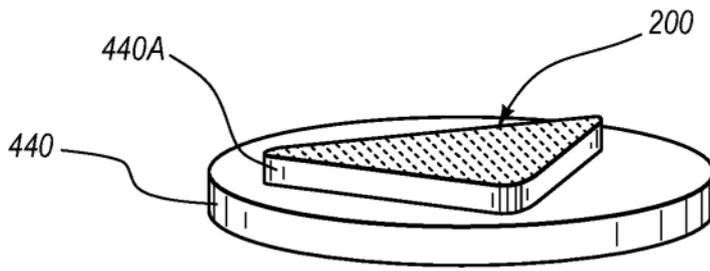


FIG. 74A

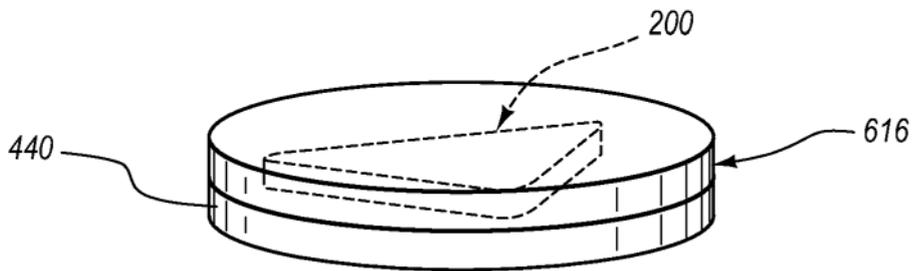


FIG. 74B

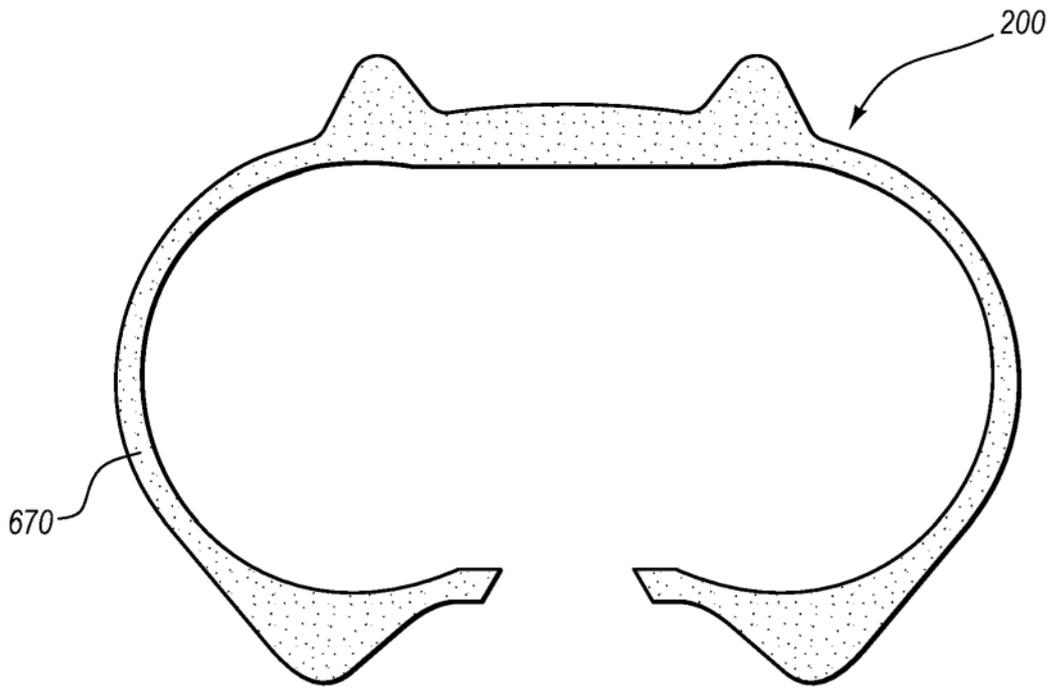


FIG. 75A

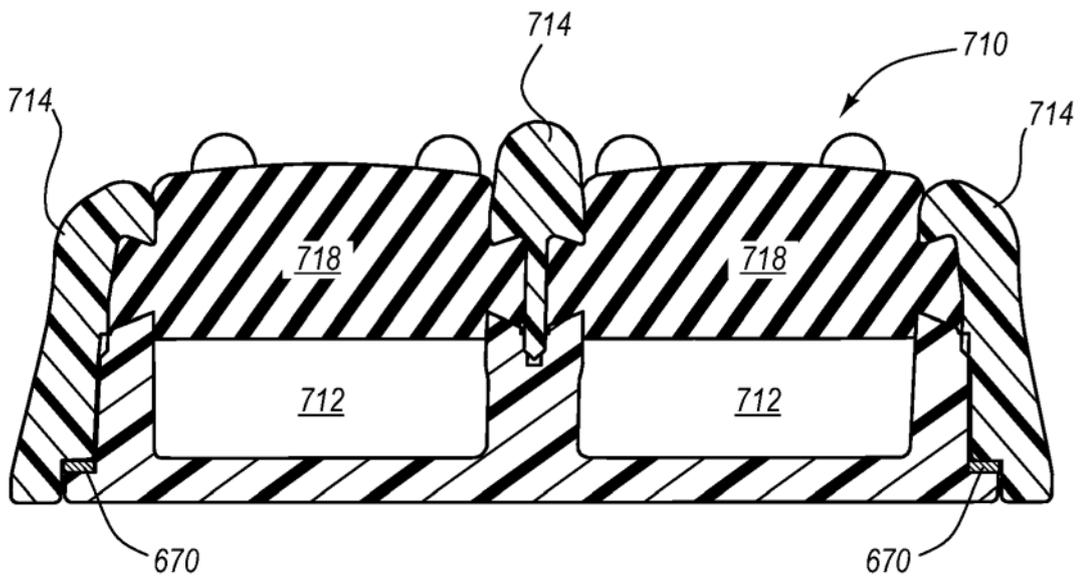


FIG. 75C

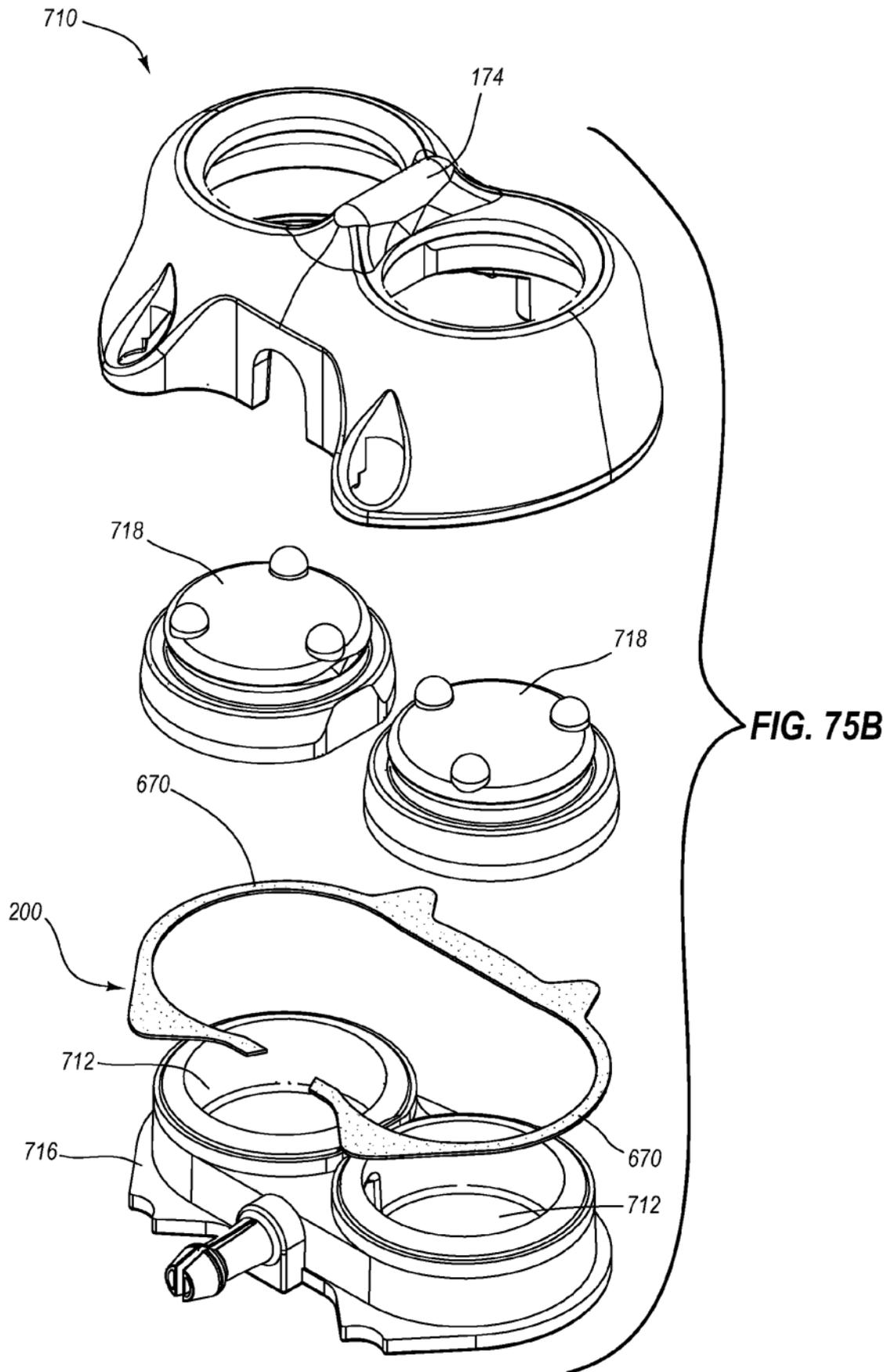


FIG. 75B

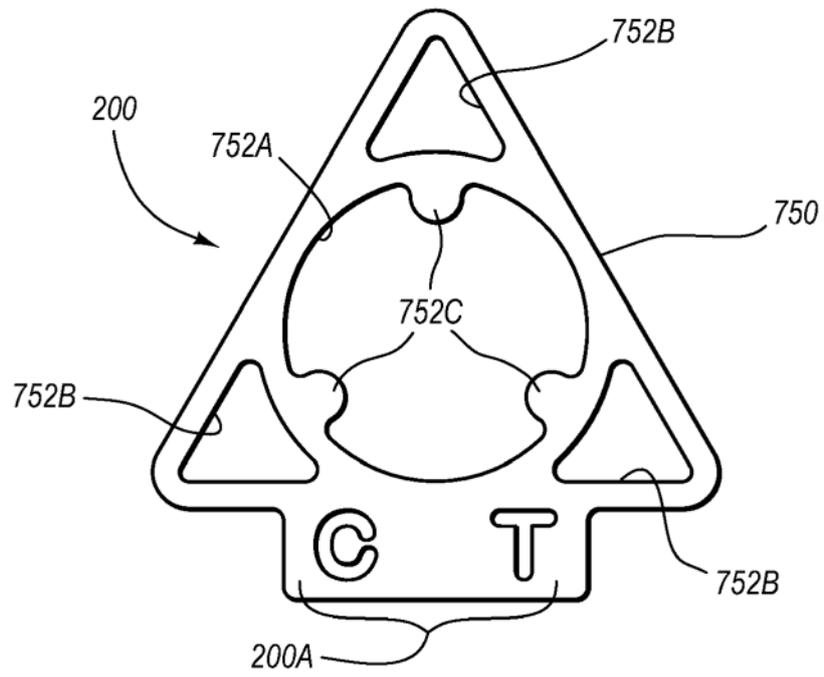


FIG. 76

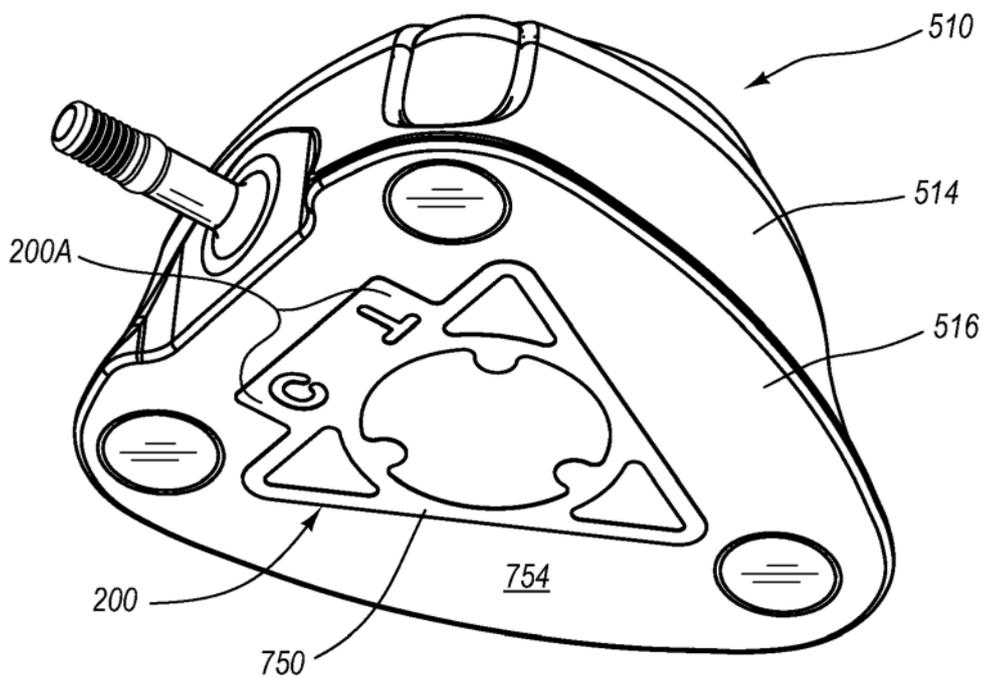


FIG. 77

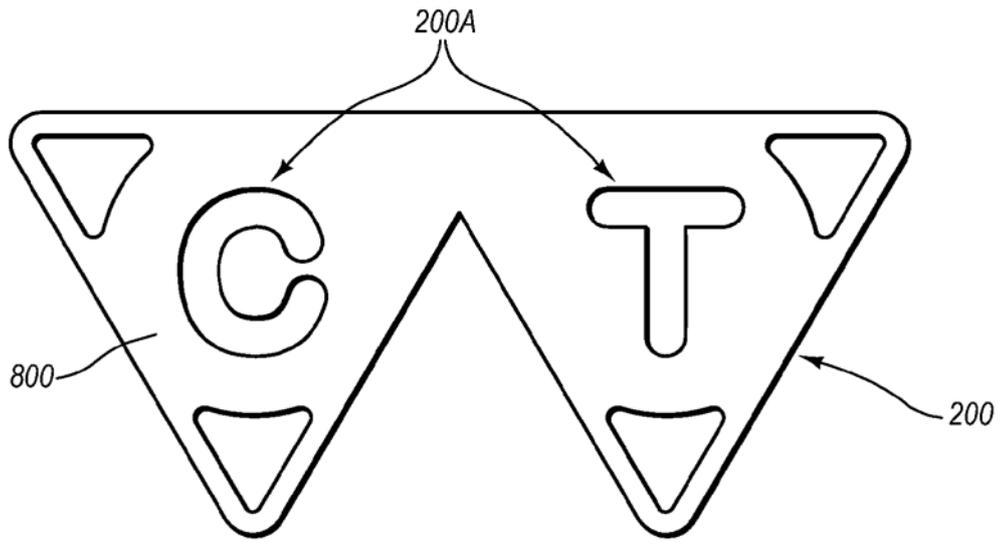


FIG. 78

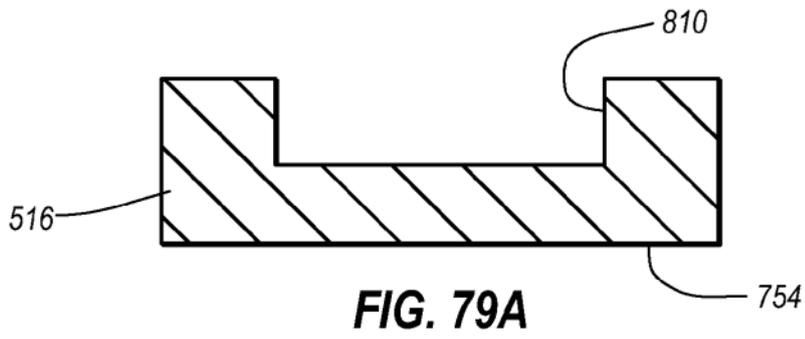


FIG. 79A

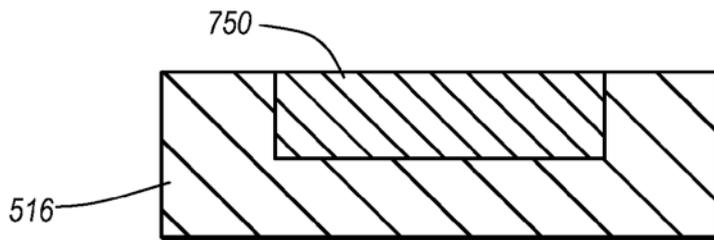


FIG. 79B

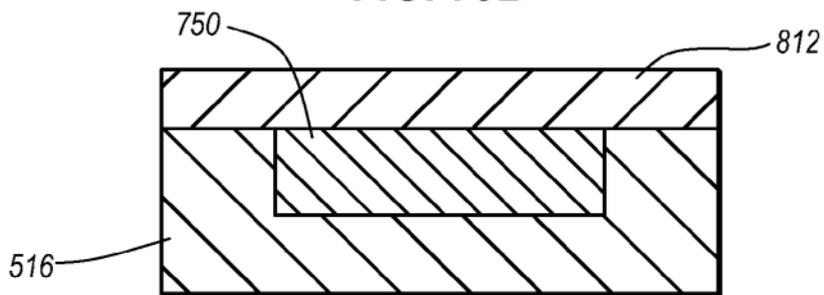


FIG. 79C

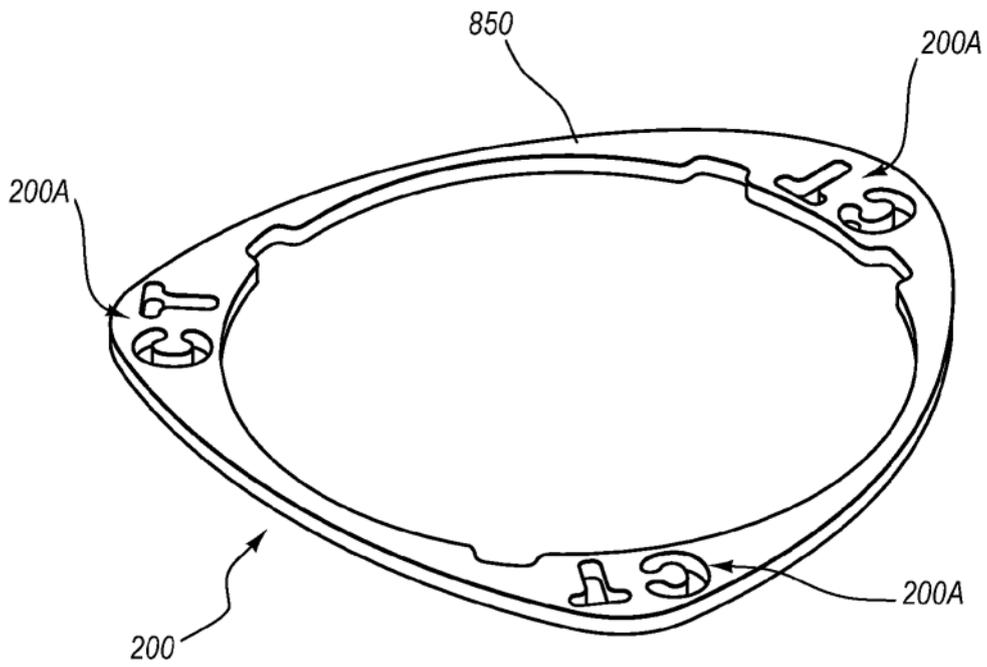


FIG. 80

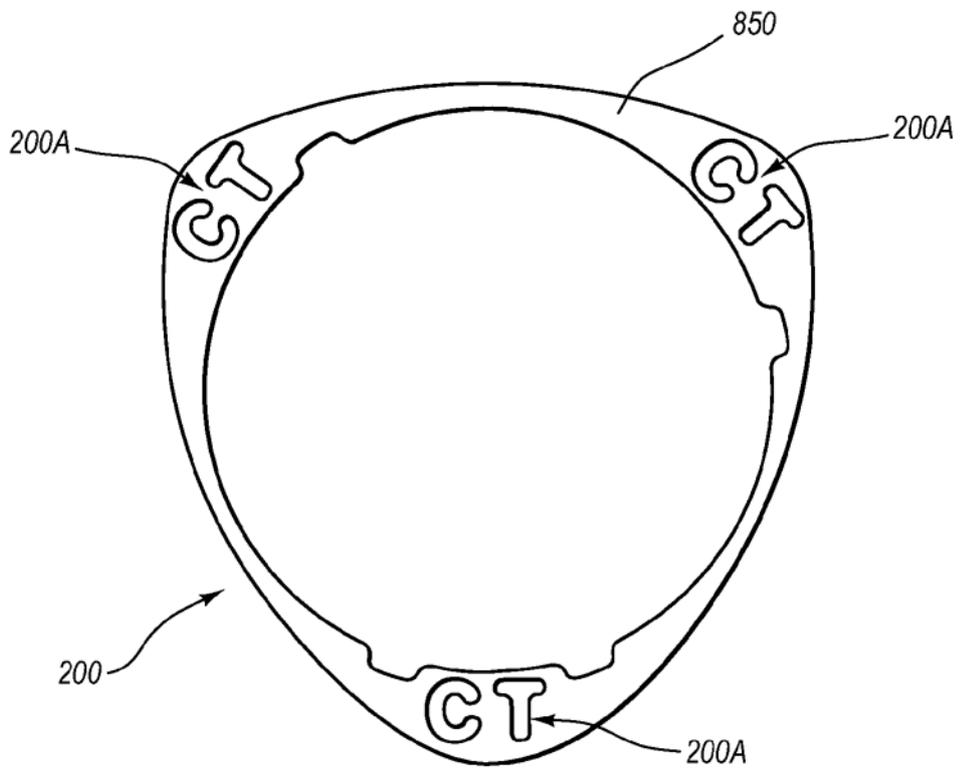


FIG. 81

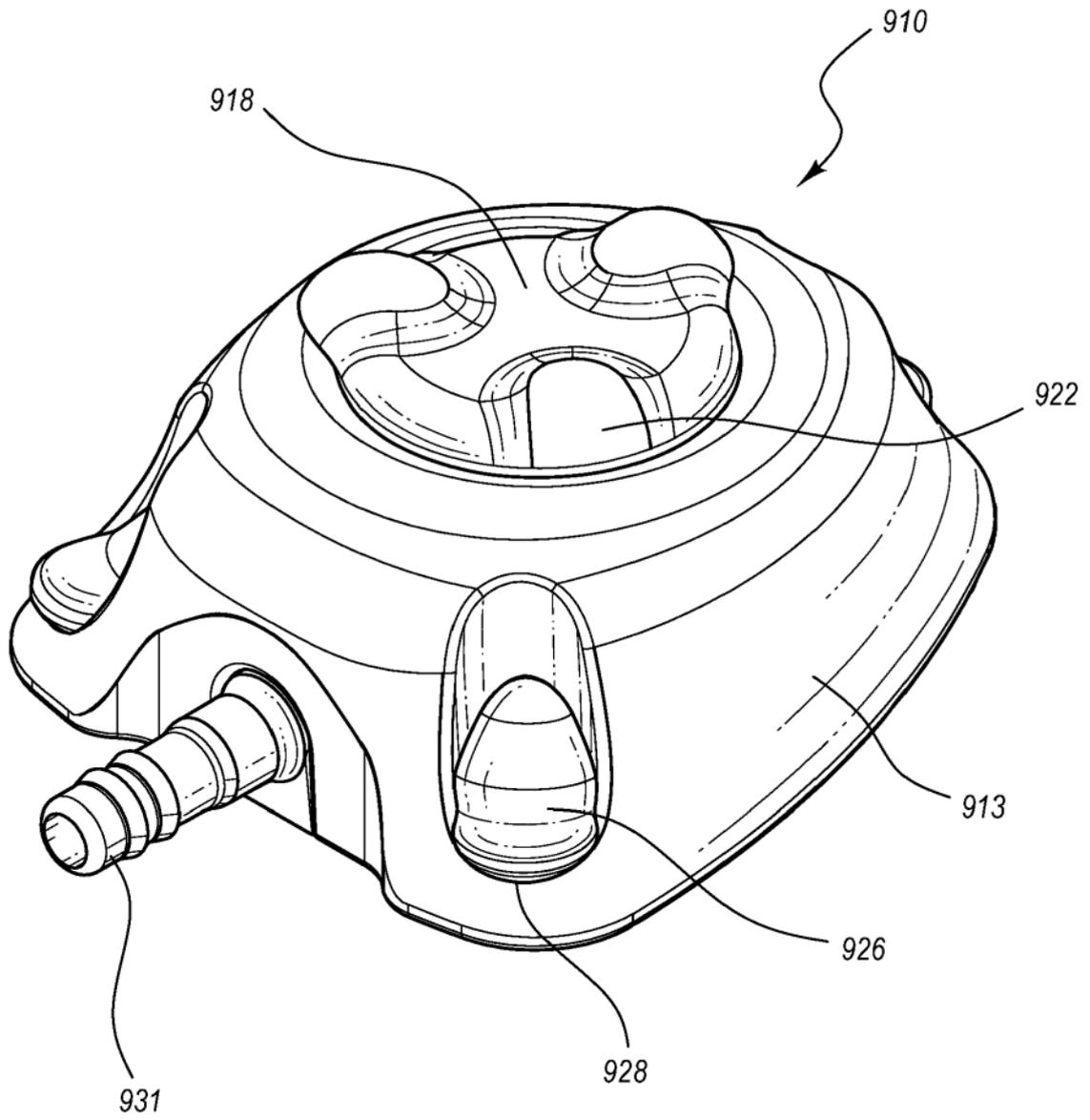
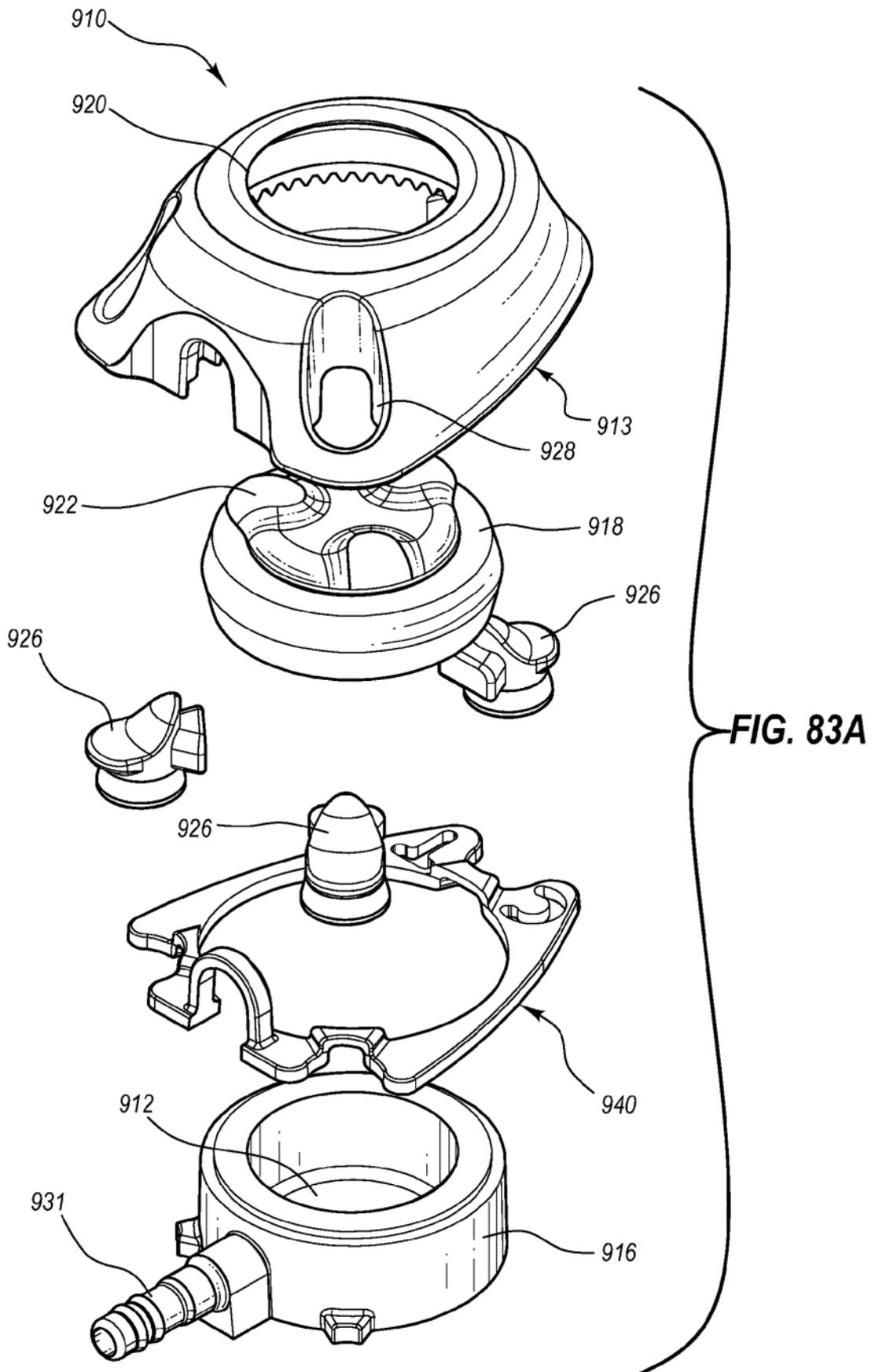


FIG. 82



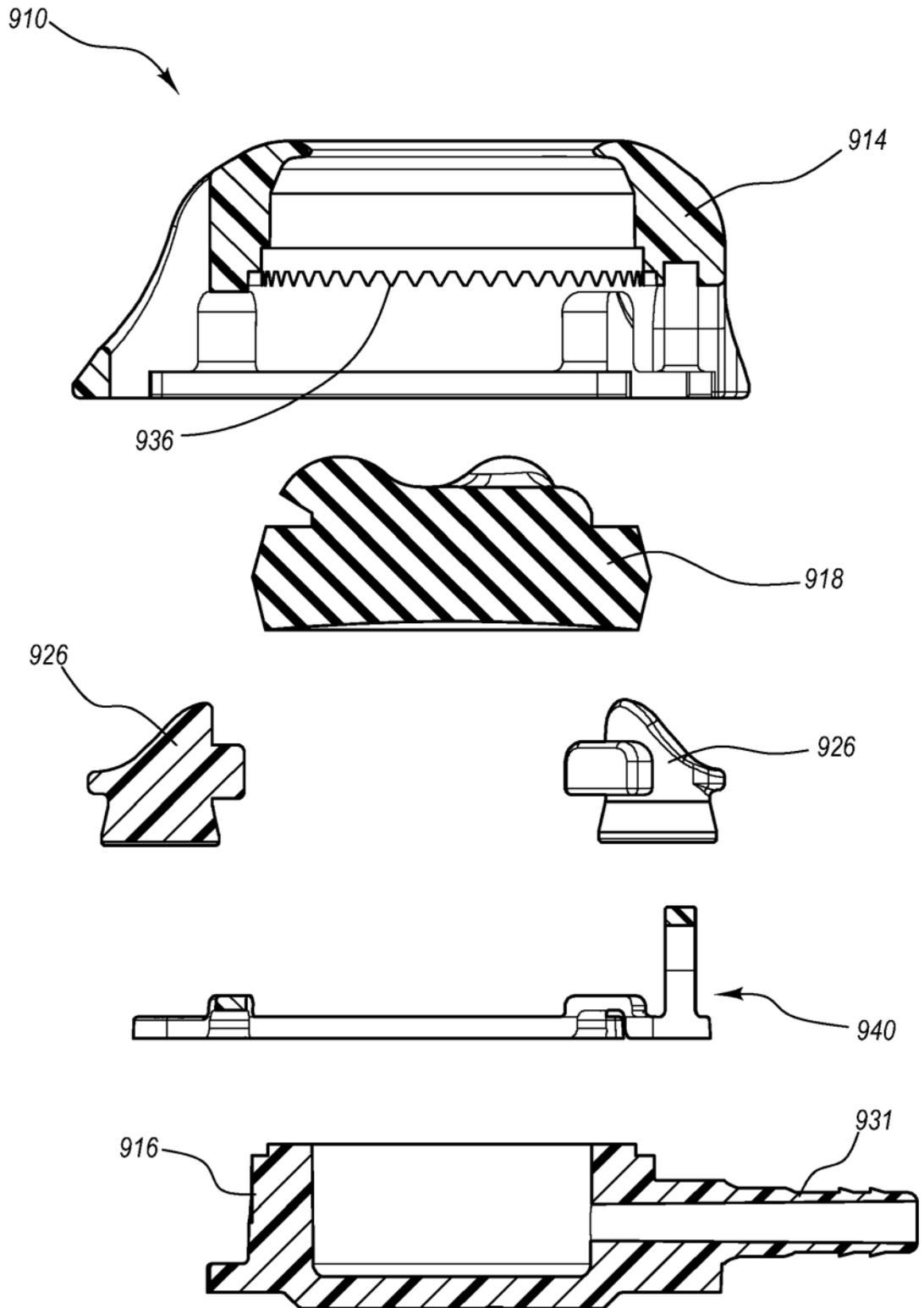


FIG. 83B

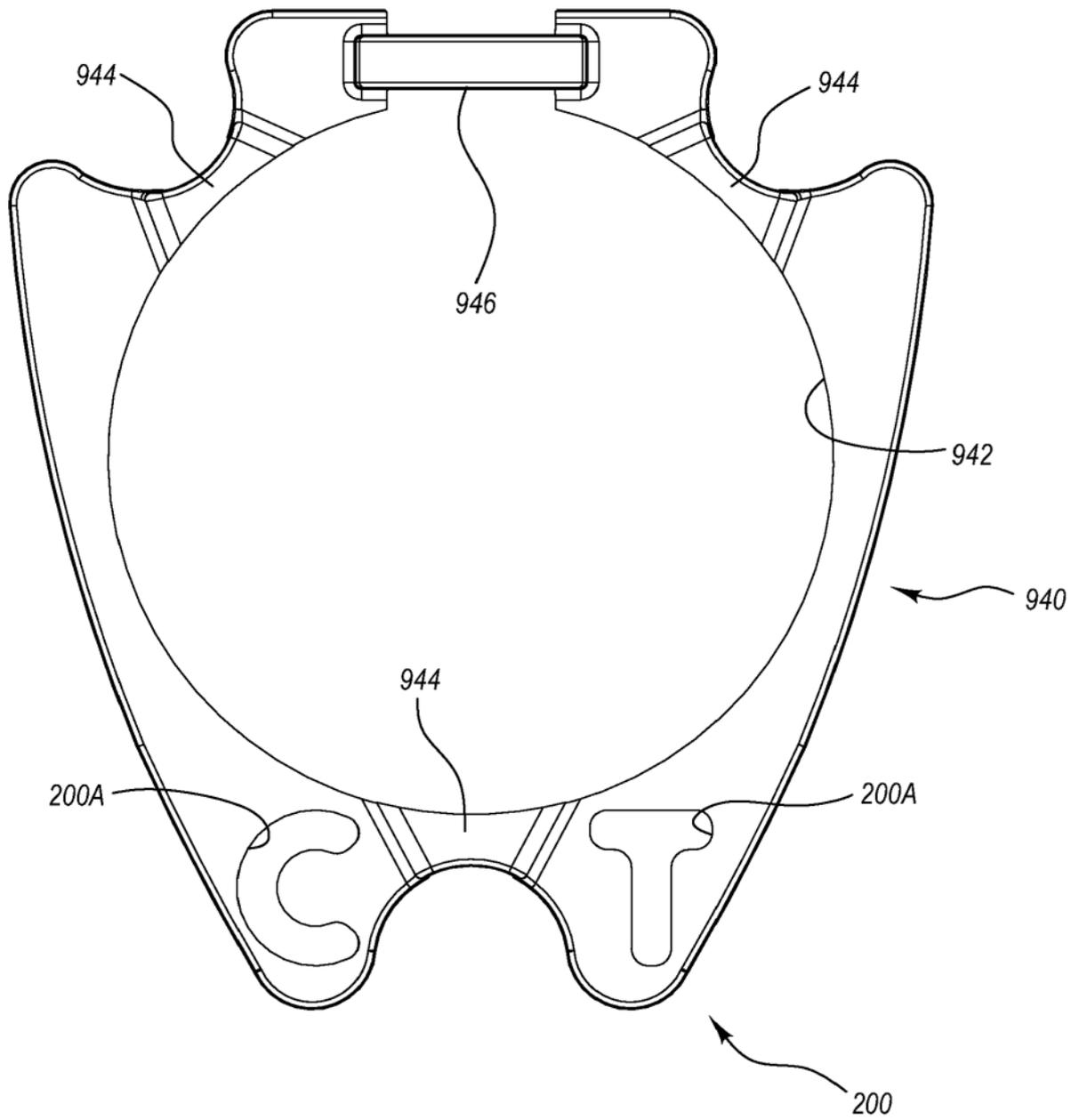


FIG. 84

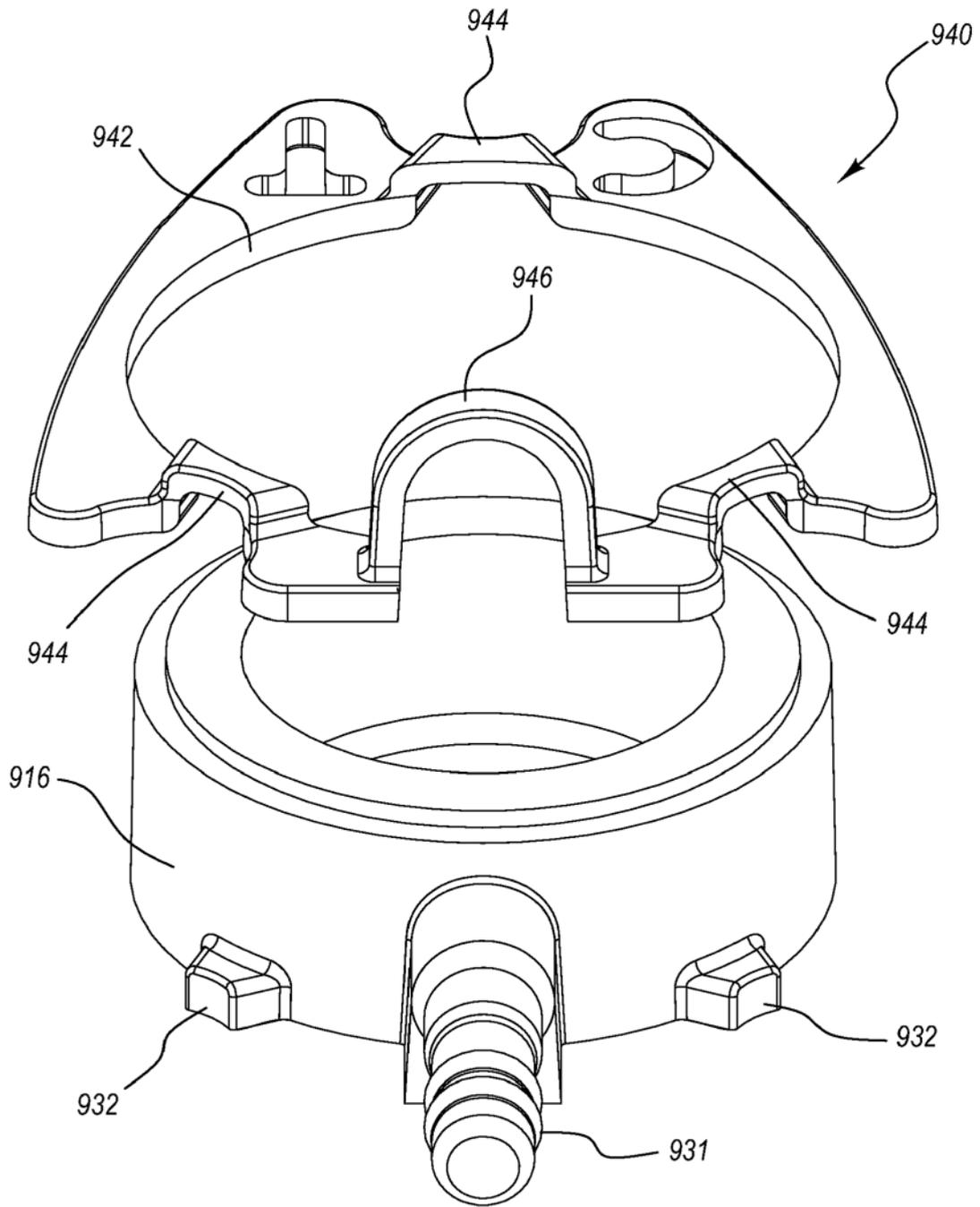


FIG. 85A

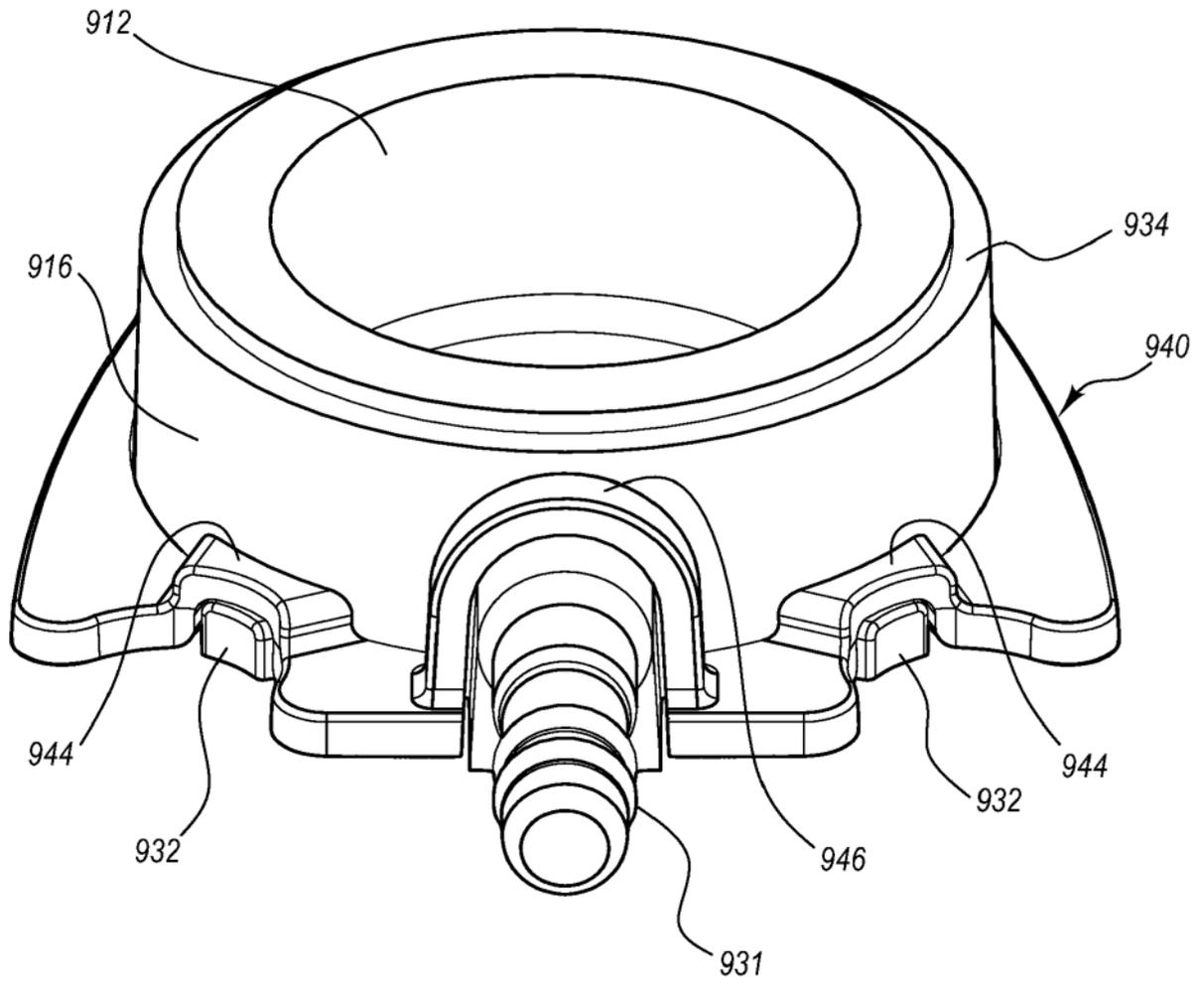


FIG. 85B

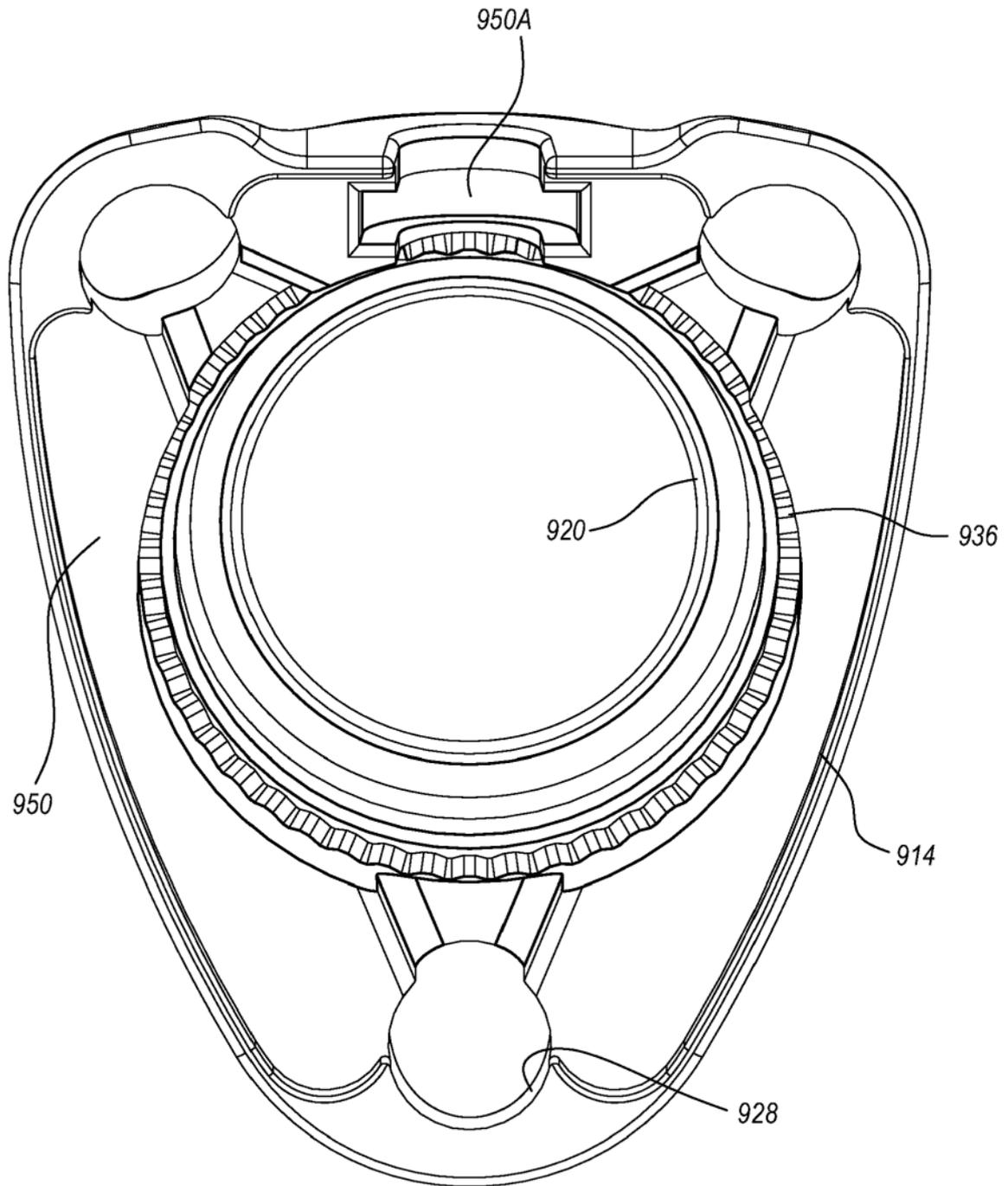


FIG. 86

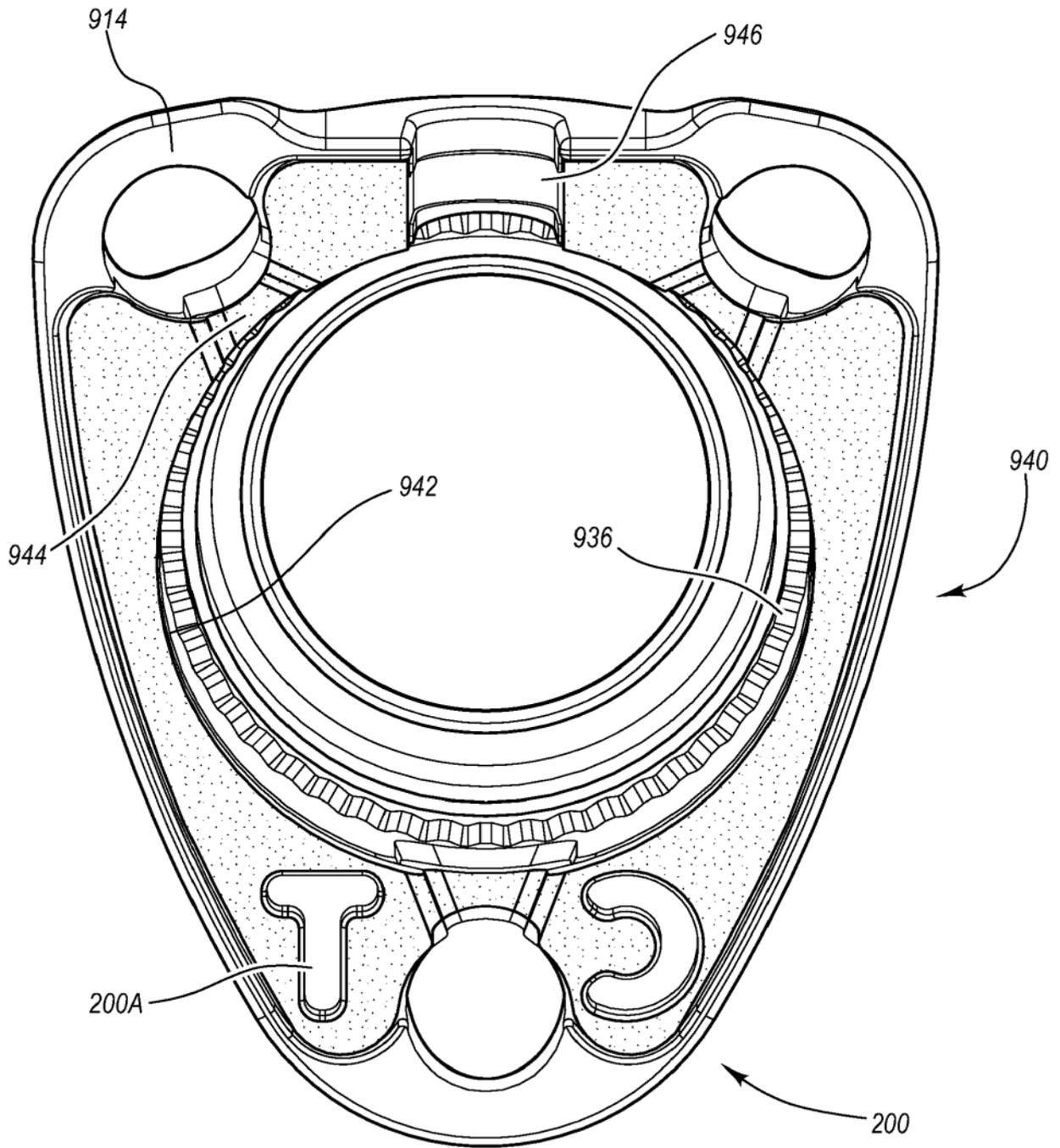


FIG. 87

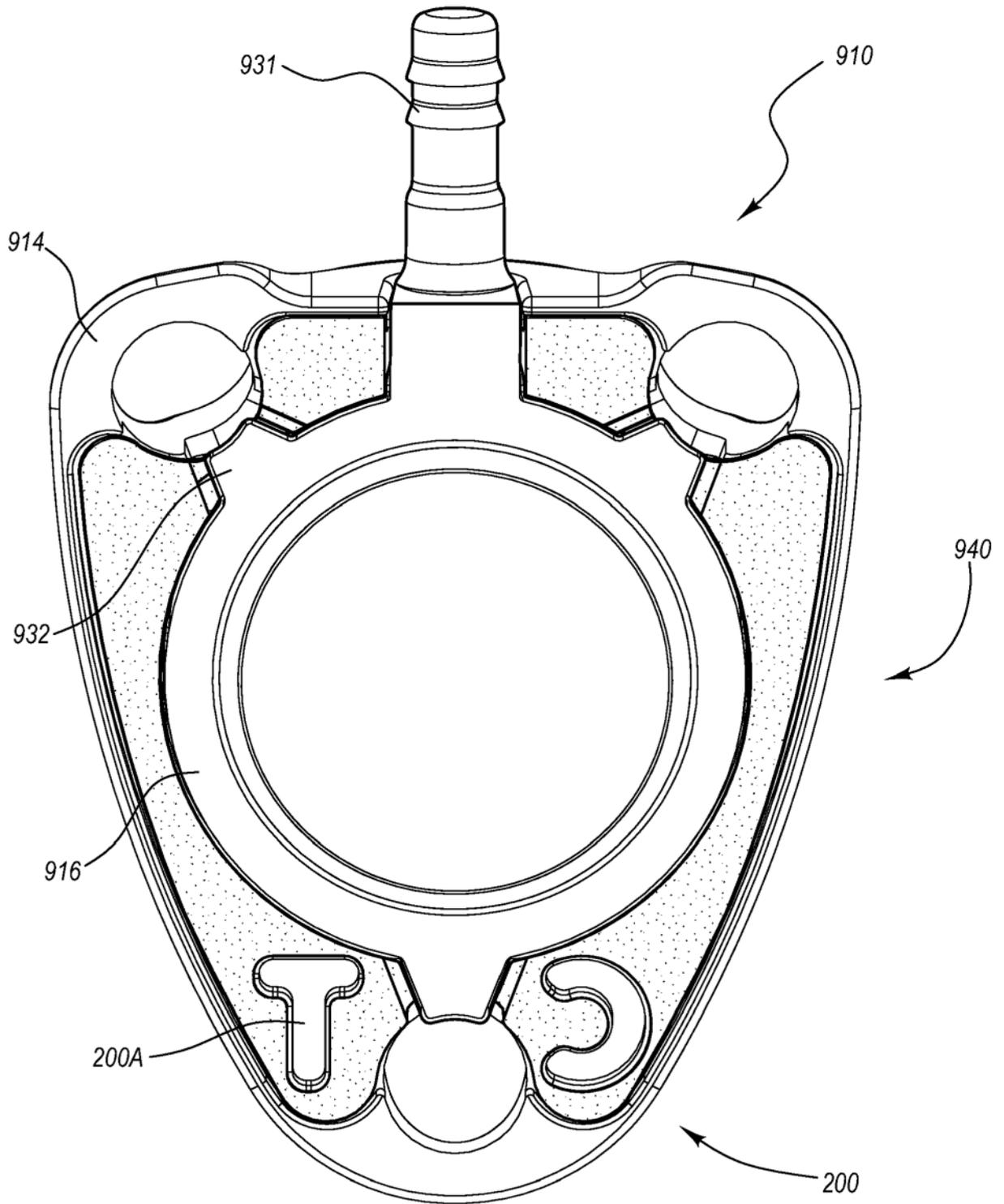


FIG. 88