



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0812131-1 B1



(22) Data do Depósito: 27/05/2008

(45) Data de Concessão: 30/04/2019

(54) Título: EMBALAGEM DE SUTURA E DISPENSADOR DE SUTURA

(51) Int.Cl.: A61B 17/06.

(30) Prioridade Unionista: 29/05/2007 US 60/940.625.

(73) Titular(es): ETHICON LLC.

(72) Inventor(es): WILLIAM L. HUNTER; ALEXANDER NAIMAGON; RUI AVELAR; ROBERT A. HERRMANN.

(86) Pedido PCT: PCT US2008064921 de 27/05/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/150773 de 11/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/11/2009

(57) Resumo: EMBALAGEM DE SUTURA E DISPENSADOR DE SUTURA A presente invenção refere-se a modalidades de embalagem e dispensadores para suturas incluindo suturas bidirecionais são usada para reduzir o dobramento e enrolamento das suturas.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"EMBALAGEM DE SUTURA E DISPENSADOR DE SUTURA".

Reivindicação de Prioridade

[001] Este pedido reivindica benefício do seguinte pedido provisório U.S. que é incorporado aqui a título de referência em sua totalidade.

[002] O Pedido Provisório U.S. No. 60/940.625, depositado em 29 de maio de 2007, intitulado "EMBALAGEM DE SUTURA" (Registro de Agente No. ANGIO-OI 001 USO).

Campo da Invenção

[003] A presente invenção refere-se geralmente à embalagem para suturas bidirecionais.

Fundamentos da Invenção

[004] As suturas consistem, tipicamente, de um fio de sutura filamentosa conectado a uma agulha com uma ponta afiada (conexão de suturas e agulhas cirúrgicas é descrita nas Patentes U.S. Nos. 3.981.307, 5.084.063, 5.102.418, 5.123.911, 5.500.991, 5.722.991, 6.012.216, e 6.163.948, e Publicação de Pedido de Patente U.S. No. 2004/0088003). As suturas de retenção automática (frequentemente chamadas de "suturas farpadas") diferem das suturas convencionais, já que elas possuem numerosos minúsculos retentores (frequentemente referidos como "farpas") que as prendem no tecido ao redor seguindo posicionamento, eliminando, desse modo, a necessidade de nós em laços para afixar juntos os tecidos adjacentes, e tendo sido descritas, por exemplo, na Patente U.S No. 6.848.152 e Patente Europeia 1 075 843. Uma sutura de retenção automática pode ser unidirecional, tendo um ou mais retentores orientados em uma direção ao longo do comprimento do fio de sutura; ou bidirecional, tipicamente tendo um ou mais retentores orientados em uma direção ao longo de uma parte do fio, seguidos por um ou mais retentores

orientados em outra direção (frequentemente oposta) ao longo do restante do fio (como descrito no contexto de retentores farpados na Patente U.S. No. 5.931.855 e 6.241.747). Embora qualquer número de configurações sequenciais ou intermitentes de retentores seja possível, a forma mais comum envolve uma agulha em uma extremidade, seguida por farpas se projetando "para fora" da agulha até que o ponto de transição (frequentemente o ponto médio) da sutura é alcançado; no ponto de transição, a configuração das farpas se reverte 180° (isto é, as farpas estão agora voltadas na direção oposta) ao longo do comprimento restante do fio de sutura antes de conectar a uma segunda agulha na extremidade oposta. As descrições de todas as patentes e pedidos de patente mencionados aqui são incorporadas a título de referência.

[005] Na maior parte das embalagens de sutura, ao menos uma extremidade da sutura ou, no caso de suturas armadas (ou seja, aquelas tendo uma agulha pré-carregada em ao menos uma extremidade da sutura), a agulha é frequentemente separada do material de sutura para facilitar prender essa extremidade da sutura ou a agulha (frequentemente com um instrumento cirúrgico tal como um acionador de agulha), seja qual for o caso. Similarmente, algumas embalagens de suturas separam cada extremidade da sutura armada ou não armada, assim facilitando prender cada extremidade ou prender a agulha conectada a cada extremidade. A maior parte dos projetos de embalagem caracteriza um único alojamento onde o material de sutura está contido; frequentemente embobinados juntos ou enrolados em uma conformação oval ou da "figura 8": ver, por exemplo, a embalagem de sutura descrita na Patente U.S. No. 5.121.836. Tais projetos são subótimos para uma sutura de retenção automática bidirecional por várias razões. Primeiro e antes de tudo, a orientação dos retentores faz com que provavelmente os retentores

orientados em uma direção se integrarão ou "pegarão" aqueles orientados em outra direção se ambos os conjuntos estão contidos no mesmo alojamento. Quando se puxa a sutura da embalagem (tipicamente, puxando na agulha com um acionador de agulha), isso levará as farpas da sutura a se prenderem ou se tornarem grudadas; frequentemente levando a sutura a se tornar embaraçada com ela mesma. Segundo, mesmo se a sutura é removida com sucesso da embalagem, o mesmo problema pode ainda ocorrer o campo operacional. Como o material de sutura frequentemente tem "memória", ele pode frequentemente enrolar mesmo após a remoção da embalagem. Mais uma vez, as farpas de orientações diferentes podem se tornar entrelaçadas e travadas juntas, retardando a suturação ou criando nós que são problemáticos para o cirurgião.

[006] Outros projetos de embalagem direcionados a minimizar ou eliminar pontos nos quais a sutura embalada pode interagir com ela mesma incluem uma embalagem de sutura espiral moldada descrita na Patente U.S. No. 5.154.283, uma embalagem de sutura dobrada descrita na Patente U.S. No. 6.659.270 compreendendo uma série de subpainéis superpostos um ao outro, e vários projetos tendo séries de perfurações, abas, ou outros elementos de guia para manter a sutura em uma configuração particular na embalagem: ver, por exemplo, Patente U.S. Nos. 6.938.755, 6.739.450, e Publicação de Pedido de Patente U.S. No. 2004/0050721. Se quaisquer desses tipos de embalagem são realmente adequados ou não para reduzir os nós de suturas de retenção automática, elas podem herdar exigências de materiais de fabricação aumentadas e complexidade de projeto aumentada.

Sumário da Invenção

[007] As embalagens de sutura podem ser configuradas para impedir ou reduzir o dobramento ou enrolamento de suturas

bidirecionais.

[008] É fornecida uma embalagem para manter de forma liberada ao menos uma sutura com os primeiro e segundo segmentos, a embalagem incluindo uma base tendo ao menos uma superfície e primeiro e segundo suportes para separar o primeiro e segundo segmentos, respectivamente, o primeiro e segundo suportes engatando na base. Em um aspecto, os suportes de suturas são alojamentos tendo ao menos uma abertura para a sutura ou suturas passarem. Em outro aspecto, os suportes de sutura são guias, incluindo, por exemplo, carretéis. Em ainda outro aspecto, os suportes de suturas compartilham ao menos uma parede de separação tendo uma passagem através da qual uma sutura pode se estender a partir de um suporte de sutura ao outro. Em ainda um aspecto adicional, os suportes de sutura podem incluir combinações de guias, alojamentos, e paredes de separação.

[009] É também fornecida uma embalagem para manter de forma liberável ao menos uma sutura com um primeiro segmento tendo uma pluralidade de retentores dispostos de forma proximal a uma primeira extremidade, e um segundo segmento tendo uma pluralidade de retentores dispostos de forma proximal a uma segunda extremidade, a embalagem incluindo uma base tendo ao menos uma superfície e os primeiro e segundo suportes de sutura engatando a base. Em um aspecto, os suportes de sutura são alojamentos tendo ao menos uma abertura para a sutura ou as suturas passarem. Em outro aspecto, os suportes de sutura são guias, incluindo, por exemplo, carretéis. Em outro aspecto, os suportes de sutura compartilham ao menos uma parede de separação tendo uma passagem através da qual uma sutura pode se estender a partir de um suporte de sutura ao outro. Em ainda um aspecto adicional, os suportes de sutura podem incluir combinações de guias, alojamentos, e paredes de separação.

[0010] É também fornecido um dispensador de sutura incluindo uma estrutura de retenção automática com um corpo de sutura alongado com um primeiro segmento tendo uma pluralidade de retentores dispostos de forma proximal a uma primeira extremidade, e um segundo segmento tendo uma pluralidade de retentores dispostos de forma proximal a uma segunda extremidade, e uma embalagem tendo uma base com ao menos uma superfície, um primeiro suporte de sutura engatando de forma liberável no primeiro segmento e um segundo suporte de sutura engatando de forma liberável ao segundo segmento, o primeiro e o segundo suportes de sutura engatando na base. Em um aspecto, os suportes de sutura são alojamentos tendo ao menos uma abertura para a sutura ou suturas passarem. Em outro aspecto, os suportes de sutura são guias, incluindo, por exemplo, carretéis. Em ainda outro aspecto, os suportes de sutura compartilham ao menos uma parede de separação, tendo uma passagem através da qual uma sutura pode se estender a partir de um suporte de sutura ao outro. Em ainda um aspecto adicional, os suportes de sutura podem incluir combinações e guias, alojamentos, e paredes de separação.

[0011] Cada uma das embalagens anteriores pode adicionalmente incluir um depósito de agulhas disposto em ao menos um do primeiro e do segundo suportes de sutura ou de forma proximal a eles. Cada uma das embalagens anteriores pode também incluir ao menos em parte uma composição tendo um agente biológico. A composição pode ter ao menos um agente biológico selecionado a partir da classe de agentes antiproliferativos, agentes anti-angiogênicos, agentes anti-infecciosos, agentes de indução de fibrose (pró-formação de cicatriz e/ou pró-cicatrização), agentes antiformação de cicatriz (inibidores de fibrose e/ou antiaderência), agentes escorregadios, agentes ecogênicos, agentes radio-opacos (e/ou agentes que intensificam a visualização sob raios-X, CT, MRI e/ou varredura PET), agentes anti-

inflamatórios, inibidores de ciclo celular, isótopos radioativos, analgésicos, agentes anestésicos, e agentes anti-microtúbulos.

Breve Descrição dos Desenhos

[0012] A FIG. 1 é uma vista planificada de uma sutura bidirecional armada com uma agulha conectada a cada extremidade.

[0013] A FIG. 2 é uma vista planificada de uma embalagem de sutura da técnica anterior.

[0014] A FIG. 3 é uma vista planificada de uma modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos na posição fechada, de acordo com a presente invenção.

[0015] A FIG. 4a é uma vista planificada de uma modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos na posição aberta, de acordo com a presente invenção.

[0016] A FIG. 4b é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos na posição aberta, de acordo com a presente invenção.

[0017] A FIG. 5 é uma vista planificada de outra modalidade de uma embalagem de sutura com um alojamento na posição aberta e outro alojamento na posição fechada, de acordo com a presente invenção.

[0018] A FIG. 6 é uma vista planificada de outra modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

[0019] A FIG. 7 é uma vista planificada de outra modalidade.

[0020] A FIG. 8a é uma vista em perspectiva de uma lateral de outra modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

[0021] A FIG. 8b é uma vista em perspectiva de outra lateral da embalagem de sutura da FIG. 8a de uma embalagem de sutura com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

[0022] A FIG. 9 é uma vista planificada de uma modalidade de uma embalagem de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0023] A FIG. 10 é uma vista planificada de uma modalidade de uma embalagem de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0024] A FIG. 11 é uma vista planificada de outra modalidade de uma embalagem de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0025] A FIG. 12 é uma vista planificada de outra modalidade de uma embalagem de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0026] A FIG. 13a é uma vista planificada de outra modalidade de uma embalagem de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0027] A FIG. 13b é uma vista em perspectiva de outra lateral da embalagem enrolada da FIG. 13a.

[0028] A FIG. 14a é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um dispensador de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0029] A FIG. 14b é outra perspectiva da embalagem de sutura enrolada da FIG. 14a.

[0030] A FIG. 14c é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um dispensador de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0031] A FIG. 14d e 14e são vistas transversais que ilustram formas de ranhuras alternativas para o dispensador de sutura enrolada da FIG. 14c.

[0032] A FIG. 14f é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um dispensador de sutura enrolada, de acordo com a presente

invenção.

[0033] A FIG. 14g é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um dispensador de sutura enrolada, de acordo com a presente invenção.

[0034] A FIG. 15 é uma vista planificada de uma modalidade de uma embalagem de sutura enrolada e com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

[0035] A FIG. 16a e 16b são vistas em perspectiva do posicionamento de uma sutura bidirecional armada de uma modalidade de uma embalagem de sutura enrolada e com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

[0036] A FIG. 17 é uma vista em perspectiva do posicionamento de uma sutura bidirecional armada de uma modalidade de uma embalagem de sutura com compartimentos, de acordo com a presente invenção.

Descrição Detalhada da Invenção

[0037] Antes de apresentar a invenção, pode ser útil para um entendimento dessa, primeiro apresentar definições de certos termos que são usados a seguir.

[0038] "Embalagem de sutura" (ou "embalagem" ou "dispensador") refere-se a um dispositivo para reter de forma liberável ao menos uma sutura.

[0039] "Sistema de retenção automática" refere-se a uma sutura de retenção automática junta com dispositivo para posicionar a sutura no tecido. Tal dispositivo de posicionamento inclui, sem limitação, agulhas de sutura e outros dispositivos de posicionamento bem como extremidades suficientemente rígidas e afiadas na própria sutura para penetrar no tecido.

[0040] "Sutura de retenção automática" (ou "sutura farpada") refere-se a uma sutura que não exige um nó ou uma âncora de sutura

em sua extremidade de modo a manter sua posição na qual ela está posicionada durante um procedimento cirúrgico. Essas podem ser suturas de monofilamento ou suturas trançadas, e são posicionadas no tecido em dois estágios, ou seja, posicionamento e afiação, e incluem ao menos um retentor de tecido.

[0041] "Retentor de tecido" (ou simplesmente "retentor" ou "farpa") refere-se a um elemento de sutura tendo um corpo retentor se projetando a partir do corpo de sutura e uma extremidade retentora adaptada para penetrar no tecido. Cada retentor é adaptado para resistir ao movimento da sutura em uma direção além da direção na qual a sutura é posicionada no tecido pelo cirurgião, sendo orientada para estar voltada substancialmente na direção de posicionamento. A medida que a extremidade penetrando no tecido de cada retentor se move através do tecido durante o posicionamento está voltada para longe da direção de posicionamento (a direção da passagem da sutura durante o posicionamento), os retentores de tecido não deveriam prender ou agarrar no tecido durante essa fase. Uma vez que a sutura de retenção automática foi posicionada, uma força exercida em outra direção, frequentemente substancialmente oposta à direção de posicionamento, para afiar a sutura na posição leva os retentores a serem deslocados de suas posições de posicionamento de repouso substancialmente ao longo do corpo de sutura e leva as extremidades dos retentores a penetrarem no tecido resultando no tecido sendo preso entre o retentor e o corpo de sutura.

[0042] "Fio de sutura" refere-se ao componente filamento da sutura, e, para suturas exigindo posicionamento da agulha, não incluem a agulha.

[0043] "Extremidade de posicionamento de sutura" refere-se a uma extremidade a ser posicionada no tecido; uma ou ambas as extremidades da sutura podem ser extremidades de posicionamento

de sutura. A extremidade de posicionamento de sutura pode ser conectada ao dispositivo de posicionamento, tal como agulhas de sutura, ou pode ser suficientemente rígida e afiada para penetrar no tecido sozinha.

[0044] "Sutura armada" refere-se a uma sutura tendo uma agulha de sutura em ao menos uma extremidade de posicionamento de sutura.

[0045] "Sutura bidirecional" refere-se a uma sutura de retenção automática tendo retentores orientados em uma direção em uma extremidade e retentores orientados na outra direção na outra extremidade. Uma sutura bidirecional é tipicamente armada em cada extremidade do fio de sutura.

[0046] "Segmento de transição" refere-se a uma parte isenta de retentor de uma sutura bidirecional localizada entre um primeiro conjunto de retentores orientados em uma direção e um segundo conjunto de retentores orientados em outra direção.

[0047] "Agulha de sutura" (ou simplesmente "agulha") refere-se a uma agulha usada para posicionar suturas no tecido, que vem em muitas formas e composições diferentes. Há dois tipos principais de agulhas, agulhas traumáticas e agulhas atraumáticas. As agulhas traumáticas têm furos ou olhos que são fornecidos em separado do fio de sutura e são rosqueadas no sítio. As agulhas atraumáticas são sem olhos e são conectadas à sutura na fábrica por gravação onde o material de sutura é deformado em uma forma final para manter a sutura e agulha juntas. As suturas mais modernas são agulhas atraumáticas gravadas. As agulhas de sutura são descritas, por exemplo, nas Patentes U.S. Nos. 6.322.581 e 6.214.030 (Mani, Inc., Japan); e 5.464.422 (W.L. Gore, Newark, DE); e 5.941.899; 5.425.746; 5.306.288 e 5.156.615 (US Surgical Corp., Norwalk, CT); e 5.312.422 (Linvatec Corp., Largo, FL; e 7.063.716 (Tyco Healthcare, North

Haven, CT). Outras agulhas de sutura são descritas, por exemplo, nas Patentes U.S. Nos. 6.129.741; 5.897.572; 5.676.675; e 5.693.072.

[0048] "Depósito de agulha" refere-se a um suporte no qual uma agulha em uma sutura armada é fixada na embalagem de sutura.

[0049] Os detalhes de uma ou mais modalidades são apresentados na descrição abaixo.

[0050] Outras características, objetivos e vantagens estarão aparentes a partir da descrição, desenhos e das reivindicações.

Suturas e Embalagem com Único Alojamento

[0051] Com relação às FIGS. 1 e 2, uma sutura bidirecional armada 100 inclui o fio de sutura 112 conectado à agulha 102 em uma extremidade e a agulha 104 na outra extremidade. Uma pluralidade de retentores 106 proximais e voltados para a agulha 102 é fornecida para 10 habilitar a sutura 100 a resistir a movimento na direção em que a extremidade penetrando no tecido desses retentores 106 está voltada quando a sutura 100 é posicionada no tecido. Similarmente, uma pluralidade de retentores 108 proximais e voltados para a agulha 104 é fornecida para habilitar a sutura 100 a resistir a movimento na direção em que a extremidade penetrando no tecido desses retentores 108 está voltada quando a sutura 100 é posicionada no tecido. Uma embalagem de sutura convencional 200 é mostrada na FIG. 2, contendo uma sutura simples enrotada (ou seja, isenta de retentor) 208 com uma agulha 210 e consistindo de um único compartimento ou alojamento 202 tendo uma extremidade aberta 204 para remover a sutura 208. A aba 206 fecha a extremidade aberta 204. A embalagem é adequada para suturas simples tal como a sutura 208, mas pode ser prontamente entendido que a localização de uma sutura bidirecional (armada ou de outra forma) em tal embalagem convencional poderia ser problemática, à medida que os retentores voltados em direções opostas podem prender uns aos outros se uma sutura bidirecional

fosse simplesmente permitida a enrolar, dobrar, ou de outra forma descansar com os retentores tendo orientações opostas entrando em contato uns com os outros.

Separação dos Retentores

[0052] Quando usados com suturas bidirecionais, as embalagens de suturas descritas aqui fornecem separação de cada pluralidade de retentores orientados em uma dada direção, impedindo desse modo o enrolamento dos retentores e facilitando a remoção de uma sutura da embalagem para uso. Enquanto os exemplos aqui citados descrevem o uso dessas embalagens de sutura com suturas bidirecionais armadas, entende-se que elas podem ser também usadas com suturas bidirecionais sem agulhas, suturas unidirecionais com ou sem agulhas, bem como suturas simples com ou sem agulhas. Ademais, as embalagens de suturas descritas aqui não são limitadas ao alojamento somente de suturas únicas ou somente de um número particular de agulhas; elas podem ser usadas com qualquer número de suturas (contanto que, é claro, os retentores orientados em direções opostas não sejam agrupados juntos) e qualquer número de agulhas, no caso e que o tamanho das embalagens de suturas ou outros parâmetros físicos permitam. Similarmente, enquanto as suturas de retenção automática mostradas nos presentes exemplos são geralmente farpadas, entende-se que as embalagens de sutura descritas aqui podem ser usadas com os retentores de qualquer configuração (por exemplo, sem limitação, retentores frustocônicos como descrito na Patente europeia 1 075 843 e os retentores farpados como descrito na Patente US. No. 6.241.747).

[0053] As embalagens de sutura descritas aqui geralmente incluem uma base tendo ao menos uma superfície, e uma configuração que separa as duas configurações de retentores opostos de entrarem em contato uma com a outra que, por sua vez, se conecta

à base; isso pode incluir, sem limitação, compartimentos separados para cada configuração de retentor ou um mecanismo de enrolar/dispensar que impede que os retentores opostos entrem em contato uns com os outros e se tornem enrolados. Em uma modalidade, as embalagens de sutura descritas aqui geralmente incluem uma base tendo ao menos uma superfície, e ao menos dois suportes de sutura para separar partes de suturas umas das outras, os suportes engatando na base. Entretanto, entende-se que o termo "suporte de sutura" pode ser usado para designar uma área da embalagem de sutura na qual parte da sutura está disposta, mas carecendo de quaisquer elementos de retenção particulares tal como alojamentos ou guias; ou seja, contanto que as partes da sutura possam ser mantidas de forma liberável em separação umas das outras, as áreas da embalagem de sutura que cada parte separada ocupa podem ser apropriadamente descritas como um "suporte de sutura". Por exemplo, sem limitação, uma embalagem de sutura como reivindicada aqui pode incluir somente um alojamento (ou compartimento), à medida que o único alojamento seria suficiente para separar as duas partes se somente uma parte fosse disposta dentro dele. De uma maneira similar, uma parede com algum tipo de abertura ou descontinuidade (para permitir a passagem da sutura) disposta entre as duas partes a serem separadas pode alcançar a mesma extremidade, definindo eficazmente os suportes de sutura em cada lateral dessa parede.

[0054] Como as suturas bidirecionais podem ser mantidas nessas embalagens de suturas, tal que os retentores de tecido voltados em direções opostas são separados uns dos outros, uma parte da sutura tendo retentores voltados em uma direção particular, pode ser disposta em um suporte de sutura, enquanto uma parte da sutura tendo retentores voltados em uma direção oposta pode ser disposta no outro

suporte de sutura. Assim, a parte de conexão da sutura entre cada uma das duas partes dispostas nos suportes de sutura repousaria entre os suportes de sutura, e incluiria então o segmento transicional isento de retentor. Os suportes de sutura podem ser dispostos na mesma superfície da base tal que a base atravessa de um suporte ao outro, ou eles podem ser dispostos em superfícies diferentes da base. Em qualquer caso, a sutura pode se estender a partir de um suporte ao outro em qualquer lugar na base, acima da base, ou através da base. Similarmente, quando a base pode ser descrita como tendo uma única superfície (por exemplo, sem limitação, uma base esférica ou em forma de ovo), tal que os suportes de sutura estejam por definição na mesma superfície da base, a parte de conexão da sutura pode continuar ao longo (ou acima) da superfície da base ou pode correr ao menos em parte através da base. A base não está limitada a ser uma única parte, e pode, ao invés, incluir uma ou mais partes conectadas juntas.

A. Alojamentos

[0055] Com relação à FIG. 3, a embalagem de sutura 300 protege de forma liberável a sutura 350. A embalagem de sutura 300 inclui a base 302 na qual são dispostos os alojamentos 304 e 314. O alojamento 304 inclui a tampa 308 e aloja uma parte da sutura 350 tendo uma pluralidade de retentores 356 orientados em uma direção, enquanto o alojamento 314 inclui a tampa 318 e aloja uma parte da sutura 350 tendo uma pluralidade de retentores 358 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 356. As tampas 308 e 318 são afixadas diretamente à base em torno das respectivas bordas das tampas, exceto em vários pontos e então permitem a passagem da sutura 350, ou entre os alojamentos ou fora dos alojamentos, através de tais descontinuidades ou aberturas na conexão entre as tampas 308 e 318 e a base 302. Como tal, uma

parte da sutura 350, incluindo o segmento transicional 360, repousa entre os dois alojamentos, passando para fora dos alojamentos 304 e 314 através das aberturas 310 e 312, respectivamente. Similarmente, as agulhas de sutura 352 e 354 permanecem fora dos alojamentos 304 e 314, tendo corrido através das aberturas 324 e 326.

[0056] As FIGs. 4a e 4b representam uma embalagem de sutura 400 abrigo de forma liberável a sutura 450, a embalagem 400 tendo alojamentos 404 e 414 na posição aberta na base 402. Enquanto as tampas 408 e 418 ao longo de uma borda de cada tal tampa (abrindo desse modo em um modelo articulado) com as aberturas 410 e 420 para permitir a extensão de segmento transicional 460 da sutura 450 para repousar ao longo da base 402 entre os alojamentos, as partes da base 402 cobertas pelas tampas 408 e 418 são rebaixadas em cavidades 406 e 416, respectivamente. Essas cavidades 406 e 416 fornecem um volume maior nos alojamentos 404 e 414 para cada um dos segmentos de sutura 456 e 458 para repousar e, assim, não pressionar a sutura 450 em uma configuração embobinada achatada, reduzindo ademais a probabilidade da sutura reter "memória" de sua configuração embobinada na embalagem de sutura 400 uma vez que a sutura 450 seja dispensada para posicionamento no tecido. Como no exemplo mostrado na FIG. 3, as agulhas de sutura 452 e 454 permanecem fora dos alojamentos 404 e 414.

[0057] Enquanto os dois exemplos anteriores descrevem tampas separadas para cada alojamento em uma embalagem de sutura de dois alojamentos, as embalagens de sutura tendo dois alojamentos podem ser fornecidas com uma única tampa passando por ambos os alojamentos. Com relação à FIG. 5, a embalagem de sutura 500 abriga de forma liberável a sutura 550. A embalagem de sutura 500 inclui a base 502 na qual são dispostos os alojamentos 504 e 514 tendo

cavidades 506 e 516, respectivamente, e uma única tampa 508 se estendendo sobre ambos os alojamentos. O alojamento 504 (sobre o qual a tampa 508 é mostrada na posição aberta) aloja uma parte da sutura 550 tendo uma pluralidade de retentores 558 orientados em uma direção bem como a agulha 552 conectada a uma extremidade da sutura 550. O alojamento 514 inclui a cavidade 516 rebaixada na base 502, que é mostrada como fechada pela parte da tampa 508 atravessando-a e aloja uma parte da sutura 550 tendo uma pluralidade de retentores 558 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 556. A agulha 554 está também confinada dentro do alojamento 514. Enquanto a tampa 508 é afixada diretamente à base 502 ao longo de sua periferia, exceto no caso em que a tampa 58 é mostrada como sendo parcialmente removida da base 502 no alojamento 504, de modo a manter a separação das partes de sutura 556 e 558 com uma única tampa, a tampa 508 é também afixada à base 502 entre os dois alojamentos. A conexão da tampa 508 à base 502 entre os alojamentos 504 e 514 é descontínua de modo a permitir que uma parte da sutura 550 se estenda entre os alojamentos 504 e 514. Assim, a parte de sutura 550, incluindo segmento transicional 560, repousa na passagem 524 entre os alojamentos 504 e 514, sendo delimitada nos alojamentos 504 pela abertura de alojamento 510 e no alojamento 514 pela abertura de alojamento 520.

[0058] Com relação agora às FIGs. 6 e 7, exemplos adicionais de embalagens de sutura com dois alojamentos com tampas únicas são representados. A FIG. 6 mostra uma embalagem de sutura 600 abrigando de forma liberável a sutura 650. A embalagem de sutura 600 inclui a base 602 na qual são formados os alojamentos 604 e 614 compartilhando uma tampa única 608. O alojamento 604 aloja uma parte da sutura 650 tendo uma pluralidade de retentores 656 orientados em uma direção, bem como a agulha 652 conectada a uma

extremidade da sutura 650. O alojamento 614 aloja uma parte da sutura 650 tendo uma pluralidade de retentores 658 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 656 bem como a agulha 654 conectada a uma extremidade da sutura 650. A tampa 608 é afixada diretamente à base 62 ao longo de sua periferia, mas é deixada aberta nas bordas 638 (no alojamento 604) e 640 (no alojamento 614) para permitir a restauração das partes 656 e 658, respectivamente, da sutura 650. Entretanto, as extremidades abertas 638 e 640 da tampa 608 são associadas com as extensões da base 602 que age como abas 626 e 632, respectivamente, que podem ser dobradas sobre as extremidades 638 e 640 de modo a fechá-las. Como tal, embora as agulhas de sutura 652 e 654 sejam mostradas na FIG. 6 como repousando nas abas 626 e 632, respectivamente, entende-se que as agulhas podem ser enfiadas nos alojamentos 604 e 614 quando as abas 626 e 632 as fechadas sobre a tampa 608. A tampa 608 é também afixada à base 602 entre os dois alojamentos, e essa conexão é descontínua de modo a permitir que uma parte da sutura 650 se estenda entre os alojamentos 604 e 614. Assim, a parte da sutura 650, incluindo o segmento transicional 660, repousa na passagem 624 entre os alojamentos 604 e 614, sendo delimitada nos alojamentos 604 pela abertura de alojamento 610 e no alojamento 608 pela abertura de alojamento 620.

[0059] A embalagem de sutura exemplificada 700 da FIG. 7 tem uma combinação de tampa e aba similar à da FIG. 6, mas com uma diferença. A embalagem de sutura 700 inclui a base 702 na qual são formados os alojamentos 704 e 714 compartilhando a tampa única 708. O alojamento 704 aloja uma parte da sutura 750 tendo uma pluralidade de retentores 756 orientados em uma direção, bem como a agulha 752 conectada a uma extremidade da sutura 750. O alojamento 714 aloja uma parte da sutura 750, tendo uma pluralidade de

retentores 758 orientados e uma direção substancialmente oposta aos retentores 756, bem como a agulha 754 conectada a uma extremidade da sutura 750. A tampa 708 é afixada diretamente à base 702 o tempo todo ao longo de sua periferia 728. Diferente das extremidades abertas 638 e 640 da tampa 608 (mostrada na FIG. 6), entretanto, a tampa 708 da embalagem de sutura 70 é fornecida com aberturas 738 e 740 nos alojamentos 704 e 714, respectivamente, para remoção da sutura. Além disso, as aberturas 738 e 740 podem agir como depósitos de agulhas para abrigar as agulhas 752 e 754 para prender facilmente as agulhas. Também, as partes de base 702 agem como abas 726 e 732, respectivamente, que podem ser dobradas sobre os alojamentos 704 e 714, respectivamente, e podem fechar as aberturas 738 e 740. As agulhas de sutura 752 e 754 podem ou ser enfiadas nos alojamentos 704 e 714 quando as abas 726 e 732 são fechadas sobre a tampa 708 e então rosqueadas através das aberturas 738 e 740 quando as abas 726 e 732 estão abertas, ou de outra maneira elas podem repousar entre a tampa 708 e as abas 726 e 732, respectivamente, quando as abas são fechadas; essa última disposição poderia ser executada dobrando-se sobre a sutura 750 nas aberturas 738 e 740 ou próximo a elas. A tampa 708 é também afixada à base 702 entre os dois alojamentos, e essa conexão é descontínua, de modo a permitir que uma parte da sutura 750 se estenda entre os alojamentos 704 e 714, tal que o segmento transicional 760 possa repousar na passagem 724, passagem 724 que é delimitada no alojamento 704 pela abertura de alojamento 710 e no alojamento 714 pela abertura de alojamento 720. Finalmente, a tampa 708 é fornecida com uma "linha de ruptura" perfurada 753 correndo entre as aberturas 738 e 740 para facilitar a liberação da sutura 750 da embalagem 700.

[0060] Entende-se que as disposições dos compartimentos separados nas FIGs. 3 a 7 são representadas lado a lado somente

para conveniência. Contudo que os dois compartimentos sejam separados, sua orientação em relação ao outro é irrelevante; por exemplo, os compartimentos podem ser empilhados no topo do outro ou empilhados em uma configuração empilhada; separados pelo divisor horizontal ou divisor vertical para citar algumas possibilidades. Entende-se também que, embora as FIGs. 3 a 7 representem o material de sutura simplesmente alojado em dois compartimentos separados, o material de sutura pode também ser enrolado, embobinado, guiado ou, de outra forma, organizado em um ou em ambos os compartimentos sem desviar do escopo desta invenção; exemplos dessa modalidade particular são apresentados nas figuras subsequentes.

[0061] É também possível ter suportes de sutura separados (que, nos exemplos descritos nesta seção, são alojamentos ou compartimentos) em superfícies alternativas da base. Com relação agora às FIGS. 8a e 8b, a embalagem de sutura 800 abriga de forma liberável a sutura 850. A embalagem de sutura 800 inclui a base 802 tendo superfícies 803 e 805, nas quais são dispostos alojamentos 804 e 814, respectivamente. O alojamento 804 inclui a tampa 808 e aloja uma parte da sutura 850 tendo uma pluralidade de retentores 856 orientados em uma direção, enquanto o alojamento 814 inclui a tampa 818 e aloja uma parte de sutura 850 tendo uma pluralidade de retentores 858 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 856. As tampas 808 e 818 são afixadas diretamente à base em torno das respectivas bordas das tampas, e assim as agulhas de sutura 852 e 854 também permanecem dentro dos alojamentos 804 e 814, respectivamente. As tampas 808 e 818 são fornecidas com abas 844 e 846, respectivamente, que podem ser presas para remover as tampas 808 e 818 no todo ou em parte. Como os alojamentos 804 e 814 estão em superfícies diferentes da base 802, a base 802 é

fornecida com uma abertura 824 comunicando os dois alojamentos 804 e 814. Uma parte da sutura 850, incluindo o segmento transicional 860, repousa entre os dois alojamentos, na abertura de conexão 824. Embora as agulhas sejam representadas nas FIGs. 8a e 8b como estando contidas com seus respectivos compartimentos, um ou ambos podem ser localizados parcial ou completamente fora do compartimento (isto é, emergindo de seus compartimentos através das laterais ou através de uma abertura nas tampas 808 e/ou 818) para facilitar prender a agulha com um acionador de agulha. Deveria ser óbvio a um versado na técnica que, embora as FIGS. 8a e 8b representem o material de sutura simplesmente alojado nos dois compartimentos separados, o material de sutura pode também ser enrolado, embobinado, guiado ou de outra forma organizado em um ou ambos os compartimentos sem desviar do escopo desta invenção (um exemplo da qual é apresentado na FIG. 12).

[0062] Se deseja-se vedar as partes separadas (por exemplo, de modo a manter a esterilidade dessas partes), a tampa pode ser afixada à base após a sutura ser disposta na configuração separada desejada na base, tal que os únicos pontos em que a base e as tampas não estão em contato uns com os outros são os pontos nos quais a parte intermediária da sutura se estende para fora dos respectivos alojamentos e, em alguns casos, como discutido aqui, nos quais as extremidades de posicionamento da sutura saem dos respectivos alojamentos. Uma tampa pode ser conectada a uma base por métodos tão variados como aplicar adesivo para colar cada tampa à base, costurá-las juntas, vedá-las juntas por calor, fornecer uma dobradiça ao longo de uma borda ou uma parte de uma borda de uma tampa, e assim por diante. A conexão pode ser contínua ao longo da tampa e base (exceto, é claro, nas aberturas através das quais uma sutura passa), ou descontínua, com tantos pontos de conexão quanto

desejado ou tantos quanto necessário para manter a tampa na base. Como a tampa e a base podem ser feitas de quaisquer materiais adequados, o número mínimo de pontos de conexão dependeria de fatores entendidos pelos versados na técnica, tal que as características dos materiais selecionados para as tampas e base (incluindo, sem limitação, características tais como rigidez e resiliência), a resistência de cada ponto de conexão, o peso e/ou o volume das suturas sendo alojadas, e assim por diante. Igualmente, a escolha de materiais e o método de conexão dependeriam de como a sutura é removida do alojamento, por exemplo, se a tampa é descascada, então a conexão da tampa à base deve desejavelmente ser efetuada com um adesivo suficientemente fraco, ou com suficientemente poucos pontos de vedação por calor. Alternativamente, a escolha de conexão pode ser menos importante se a tampa ou base é rasgada ou cortada de modo a livrar uma sutura; se a tampa ou base é rasgada, então ao menos uma parte suficiente da tampa ou base deveria consistir de um material rompível (tal como papel), enquanto se a tampa ou base é cortada, então ao menos uma parte suficiente da tampa ou base deveria consistir de um material que pode ser cortado com um objeto afiado. Igualmente, a escolha de conexão é menos importante do que a escolha do material de alojamento se alguma parte do alojamento é rachada ou de outra forma quebrada para liberar uma sutura.

B. Guias

[0063] Enquanto os exemplos anteriores descrevem partes ao redor de uma sutura de modo a separá-las, um suporte de sutura pode também, ou ao invés, ser fornecido com um guia de sutura para separar uma parte da sutura. As guias podem incluir, sem limitação, carretéis (estacionários ou giratórios), bobinas, e elementos de enrolamento em torno dos quais a sutura pode ser enrolada, arcos ou

pontes sob os quais a sutura pode passar em uma bobina, elementos de guia excêntricos em torno dos quais uma sutura pode ser enrolada (tal que os elementos de guia agem como focos em uma elipse), uma ou mais perfurações na base através das quais uma sutura pode passar (assim usando a própria base como um elemento guia; ver, por exemplo, Pedido de Patente U.S. No. 10/420.993, aqui incorporado a título de referência), e assim por diante.

[0064] Com relação à FIG. 9, a embalagem de sutura 900, mostrada em uma posição aberta, é fornecida com carretéis 912 e 922 na base 902, e abriga de forma liberável a sutura 950. A parte de sutura 956 tendo uma pluralidade de retentores orientados em uma direção é enrolada em torno do carretel 912 e a agulha 952 é disposta de forma proximal a ele. Similarmente, a parte de sutura 958 tendo uma pluralidade de retentores orientados em outra direção da parte 956 é enrolada em torno do carretel 922 e a agulha 954 é disposta de forma proximal a esse. Uma parte da sutura 950 suportando o segmento transicional 960 se estende entre os carretéis 912 e 922. Para impedir que a sutura 950 desengate da embalagem 900 antes do cirurgião pretender remover a sutura 950, a embalagem 900 é adicionalmente fornecida com uma aba de tampa 926 que pode dobrar sobre os carretéis 912 e 922 e pode ser mantida em tal posição fechada, encaixando a aba 930 com a fenda 928. É claro, entende-se que a combinação aba/fenda é somente um dos muitos dispositivos de fixação que seria óbvio para um versado na técnica. A aba da tampa 926 pode também ter um modelo tal que cubra somente o carretel 912 ou 922 (mas não ambos) para auxiliar a facilitar o posicionamento das duas metades da sutura sequencialmente durante o uso clínico (o carretel "não coberto" sendo posicionado primeiro e o carretel "coberto" posicionado em segundo lugar após a remoção da tampa).

[0065] A FIG. 10 representa uma configuração de carretel

alternativa. A embalagem de sutura 1000 é fornecida com carretéis 1012 e 1022 dispostos na base 1002, e abriga de forma liberável a sutura 1050. A parte de sutura 1056 tendo uma pluralidade de retentores orientados em uma direção é enrolada em torno do carretel 1012 e a agulha 1052 é disposta de forma proximal a ele. Similarmente, a parte de sutura 1058 tendo uma pluralidade de retentores orientados em outra direção a da parte 1056 é enrolada em torno do carretel 1022 e a agulha 1054 é disposta de forma proximal a esse. Os carretéis 1012 e 1022 são giratórios, como indicado pelas setas rotacionais; enquanto ambos os carretéis podem girar em uma direção apropriada para dispensar ao menos uma parte da sutura 1050 montada nesse carretel, o carretel 1022 pode girar na direção oposta também, tal como para permitir que a sutura 1050 seja puxada do carretel 1012. A sutura 1050 é enrolada uma direção em torno do carretel 1012 e enrolada na direção oposta em torno do carretel 1022 de modo a facilitar a remoção por rotação dos respectivos carretéis. É claro, entende-se que ambos os carretéis podem ser configurados para girar em uma ou ambas as direções. Outros carretéis giratórios exemplificados são descritos nas Patentes U.S. Nos. 5.918.733 e 6.254.616, aqui incorporadas a título de referência. A base 1002 é rebaixada para fornecer as cavidades 1006 e 1016 associadas com os carretéis 1012 e 1022, respectivamente; tal que cada combinação de carretel e cavidade compreenda um suporte de sutura. A profundidade das cavidades fornece um volume maior para as partes 1056 e 1058 ocupar, desse modo reduzindo a probabilidade de que a sutura 1050 retenha uma memória de sua configuração enrolada quando é removida da embalagem 1000. Uma parte da sutura 1050 suportando o segmento transicional 1060 se estende entre os carretéis 1012 e 1022, através de uma parte rebaixada da base 1002 que forma a passagem 1024 unindo os dois suportes de sutura. A embalagem de

sutura 1000 pode ser adicionalmente fornecida com uma tampa (tal como as tampas descritas com relação às FIGs. 3 a 8, inclusive), ou com uma aba como a descrita com relação à FIG. 9, ou outros elementos de tampa.

[0066] As FIGs. 11 e 12 representam embalagens de sutura incluindo ao menos arranjos de carretel parcialmente coberto, nos quais as extremidades (se armadas ou não) da sutura embalada são expostas para facilitar prender as extremidades. Como na embalagem de sutura 1000 da FIG. 10, a embalagem de sutura 1100 da FIG. 1 inclui a base 1102 com cavidades rebaixadas 1106 e 1116 fornecidas com carretéis 1112 e 1122, respectivamente, e abriga de forma liberável a sutura 1150. A parte de sutura 1156, tendo uma pluralidade de retentores orientados em uma direção, é enrolada em torno do carretel 1112 e a agulha 1152 é disposta de forma proximal a esse. Similarmente, a parte de sutura 1158, tendo uma pluralidade de retentores orientados em outra direção da parte 1156, é enrolada em torno do carretel 1122 e a agulha 1154 é disposta de forma proximal a esse. Uma parte de sutura 1150 sustentando o segmento transicional 1160 se estende entre os carretéis 1112 e 1122, através de uma parte rebaixada da base 1102 que forma a passagem 1124 unindo os dois suportes de sutura. A embalagem de sutura 1100 é adicionalmente fornecida com a tampa 1108 que engata a base 1102 ao longo de ao menos o perímetro da parte não rebaixada da base 1102, para impedir que a sutura 1150 caia da embalagem 1100. A tampa 1108 é fornecida com aberturas 1138 e 1140, através das quais são expostas as agulhas 1152 e 1154, respectivamente, e através das quais a sutura 1150 pode ser retirada da embalagem 1100 puxando tais agulhas. Para facilitar a remoção completa da sutura 1100, a tampa 1108 pode ser removida levantando-a da base ao longo da abertura 1142 se estendendo entre as aberturas 1138 e 1140.

[0067] Com relação agora à FIG. 12, a embalagem de sutura 1200 abriga de forma liberável a sutura 1250 e é similarmente fornecida com a base 1202 tendo cavidades rebaixadas 1206 e 1216 nas quais são dispostos os carretéis 1212 e 1222, respectivamente. A parte de sutura 1256, tendo uma pluralidade de retentores orientados em uma direção, é enrolada em torno do carretel 1212 e a agulha 1252 é disposta de forma proximal a esse. Similarmente, a parte de sutura 1258, tendo uma pluralidade de retentores orientados em outra direção da parte 1256, é enrolada em torno do carretel 1222 e a agulha 1254 é disposta de forma proximal a esse. Uma parte de sutura 1250 sustentando o segmento transicional 1260 se estende entre os carretéis 1212 e 1222, através de uma parte rebaixada da base 1202 que forma a passagem 1224 unindo os dois suportes de sutura. A embalagem de sutura 1200 é adicionalmente fornecida com a tampa 1208 que engata a base 1202 ao longo de parte do perímetro da parte não rebaixada da base 1202, mas diferente da tampa 1108 da embalagem exemplificada da FIG. 11, a tampa 1208 não se estende às extremidades do perímetro da base 1202. De preferência, a tampa 1108 tem um par de bordas 1240 que fornece acesso às cavidades rebaixadas 1206 e 1216 para remoção das agulhas 1152 e 1154, respectivamente. Se desejado, a tampa 1208 pode ser removida prendendo-a em qualquer das bordas 1240 e levantando-a da base 1202.

[0068] Entende-se que os compartimentos separados representados nas FIGs. 10 a 12, inclusive, são representados lado a lado somente por conveniência. Contanto que os dois alojamentos sejam separados, sua orientação em relação um ao outro é irrelevante; por exemplo, sem limitação, os alojamentos podem ser empilhados no topo um do outro ou arranjados em uma configuração empilhada, separados por divisores horizontais ou verticais para citar

algumas possibilidades. Também, dever-se-ia notar que a aba da tampa pode também ter uma forma tal que cubra somente um carretel (mas não ambos) para auxiliar a facilitar o posicionamento das duas metades da sutura sequencialmente durante o uso clínico (o carretel "não coberto" sendo posicionado primeiro e o carretel "coberto" posicionado em segundo lugar após a remoção da tampa).

[0069] Com relação agora às FIGS. 13a e 13b, os suportes de sutura que têm elementos de guia ao invés de alojamentos podem também ser fornecidos em superfícies base diferentes. A embalagem de sutura 1300 abriga de forma liberável a sutura 1350. A embalagem de sutura 1300 inclui as superfícies de base 1302 e 1303 nas quais são dispostos os carretéis 1312 e 1322, respectivamente. Uma parte de sutura 1350 tendo uma pluralidade de retentores 1356 orientados em uma direção é enrolada em torno do carretel 1312, enquanto uma parte de sutura 1350 tendo uma pluralidade de retentores 1358 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 1356 é enrolada em torno do carretel 1322. Como mostrado na FIG. 13a, um carretel (nesse caso, o carretel 1312) pode ser usado como um depósito de agulhas para abrigar uma agulha (nesse caso, a agulha 1352). Para impedir que a sutura 1350 desengate dos carretéis 1312 e 1322 antes que o cirurgião pretenda remover a sutura 1350, a embalagem 1300 é adicionalmente fornecida com uma tampa para manter a sutura 1350 no lugar. Assim, o segmento de tampa 1326 pode dobrar em engate com o carretel 1312 enquanto o segmento de tampa 1332 engata no carretel 1322, e ambos podem ser mantidos em tal posição fechada encaixando a aba 1330 com a fenda 1328, resultando em uma embalagem "em camadas". (É claro, entende-se que a combinação aba/fenda é somente um dos muitos dispositivos de fixação que seriam óbvios a um versado na técnica). Durante o posicionamento, o usuário pode desengatar ambos os segmentos de

tampa de seus respectivos carretéis, ou pode desejar primeiro expor o carretel 1312 removendo a parte de tampa 1326 enquanto ainda mantém a parte de tampa 1332 em engate com o carretel 1322. Como os carretéis 1312 e 1322 estão em superfícies diferentes da base 1302 e 1303, a base é fornecida com uma abertura 1324 comunicando os dois carretéis 1312 e 1322, e um canal 1334 para facilitar a remoção da sutura 1350. Uma parte da sutura 1350, incluindo o segmento transicional entre as pluralidades de retentores 1356 e 1358, repousa entre os dois alojamentos, na abertura de conexão 1324.

[0070] Cada pluralidade de retentores voltados para uma dada direção em uma sutura bidirecional pode ser separada em uma embalagem de sutura embalando a sutura em um conjunto guia e sem permitir qualquer sobreposição ou interseção das pluralidades de retentores, tal que cada extremidade da sutura seja dispensável a partir de uma localização separada no conjunto guia. Com relação agora às FIGs. 14a e 14b, a embalagem de sutura 1400 é um conjunto guia tendo uma base cilíndrica (ou seja, um carretel) 1402 com tampas 1412 e 1422 em cada extremidade e depósitos de agulha 1462 e 1464 dispostos em cada tampa 1412 e 1422, respectivamente. A sutura 1450 é enrolada em torno do conjunto guia 1410, e a pluralidade 1456 de retentores voltados em uma dada direção está em relação espaçada com a pluralidade 1458 de retentores voltados em uma direção oposta (e que é separada da pluralidade de retentores 1456 pelo segmento transicional 1460). A base do conjunto guia pode ser fornecida com ranhuras ou canais para cada pluralidade de retentores de modo a manter cada um em separação do outro, ou a sutura pode ser enrolada suficientemente firme em torno do conjunto guia tal que eles não se sobreponham uns com os outros, por exemplo, as agulhas 1452 e 1454 em cada extremidade da sutura 1450 podem ser engatadas de forma removível nos depósitos de agulhas 1462 e 1464,

respectivamente, de modo a alcançar tal tensão.

[0071] Como mostrado nas FIGS. 14c e 14d, a embalagem de sutura 1430 é um conjunto guia tendo uma base cilíndrica (ou seja, um carretel) 1432 com tampas 1434 e 1435 em cada extremidade e depósitos de agulhas 1436 e 1437 dispostos na mesma tampa 1434 tal que eles podem ser acessados a partir de uma única extremidade de embalagem de sutura 1430. Uma ranhura helicoidal ou espinhal (canal) 1433 corre em torno da circunferência da base cilíndrica 1432 prosseguindo a partir da tampa 1434 à tampa 1435. A ranhura helicoidal 1433 é profunda o bastante para conter uma sutura. Embora uma ranhura em forma de v seja mostrada, a ranhura/canal pode ser redonda, quadrada ou ter uma geometria alternativa adequada para receber uma sutura e manter uma separação entre as voltas adjacentes de sutura em torno da base cilíndrica 1432. Nota-se que em algumas modalidades, a base cilíndrica 1432 pode ser uma base cilíndrica oca tal que uma ou mais embalagens de sutura 1430 de diâmetro decrescente podem ser aninhadas dentro de outra embalagem de sutura 1430.

[0072] Como mostrado na FIG. 14c, a sutura 1450 é enrolada em torno do conjunto guia 1430 dentro da ranhura helicoidal 1433, e a pluralidade de retentores 1456 voltados em uma dada direção está em relação espaçada com a pluralidade de retentores 1548 voltados em uma direção oposta (e que é separada da pluralidade de retentores 1456 pelo segmento transicional 1460). A sutura pode ser enrolada suficientemente rígida em torno do conjunto guia tal que as pluralidades de retentores não se sobreponham uns com os outros, por exemplo, as agulhas 1452 e 1454 em cada extremidade da sutura 1450 podem ser engatadas de forma removível nos depósitos de agulhas 1436 e 1437, respectivamente, de modo a alcançar tal tensão. Nessa modalidade, um clipe liberável 1438 segura a sutura 1450 à

tampa 1435 para manter a tensão na sutura 1450 quando a sutura 1450 passa verticalmente acima da lateral da base 1432 entre a tampa 1435 e a tampa 1434. Nota-se que, como visto na vista transversal da FIG. 14d, a ranhura helicoidal 1433 é suficientemente profunda tal que a parte vertical da sutura 1450 é separada da parte de sutura 1450 dentro da ranhura helicoidal 1433. Nota-se que, em uso, a agulha 1452 precisa ser liberada primeiro e então a sutura 1450 pode ser liberada do clipe 1438 antes de ser desenrolada do carretel. Entende-se que, nessa modalidade particular, ao invés de um clipe de liberação, essas estruturas de engate por atrito podem ser usadas para reter a sutura no lugar nas ranhuras. Tais estruturas de engate por atrito são representadas nas outras modalidades a título de exemplo somente.

[0073] A FIG. 14e mostra uma configuração alternativa para a ranhura helicoidal 1433 da embalagem de sutura 1430. Como mostrado na FIG. 14e, a ranhura helicoidal 1433 está mais longe do centro do carretel do que em direção ao perímetro. A ranhura helicoidal 1433 assim compreende um bolso helicoidal 1440 no qual a sutura 1540 pode se ajustar. As voltas adjacentes da parede helicoidal 1442 da ranhura helicoidal 1433 estão levemente mais próximas juntas do que o diâmetro da sutura 1450 e assim servem para manter a sutura 1450 no bolso mesmo quando a tensão na sutura 1450 é liberada. A parede 1442 é flexível o bastante para ser empurrada com uma força leve para permitir e liberar a sutura 1450 à medida que ela está sendo enrolada ou desenrolada do carretel. Essa configuração de ranhura helicoidal 1433 forma o que é essencialmente um clipe helicoidal contínuo que prende levemente a sutura 1450 à superfície da base cilíndrica 1432. Outras configurações de ranhuras e cliques podem ser similarmente usadas para manter a sutura 1450 no lugar. Por exemplo, os cliques liberáveis (como o clipe 1438) podem ser

fornecidos intermitentemente ao longo da ranhura helicoidal 1433. Alternativamente, o adesivo ou gel liberável pode ser fornecido contínua ou intermitentemente ao longo da ranhura helicoidal para reter a sutura 1450 na ausência de tensão.

[0074] A FIG. 14f mostra uma variação da embalagem de sutura 1430. O conjunto guia tem uma base cilíndrica (ou seja, carretel) 1432 e um par de ranhuras helicoidais ou espinhais (canal) 1431 e 1433 que correm em torno da circunferência da base cilíndrica 1432 em uma relação de hélice dupla. A hélice dupla formada permite que ambos os braços de sutura 1450 sejam enrolados em torno do alojamento cilíndrico enquanto sendo separados pelas paredes das ranhuras 1433. As agulhas 1452 e 1454 em cada extremidade da sutura 1450 podem ser engatadas de forma removível nos depósitos de agulhas 1436 e 1437, na mesma tampa 1434 do carretel. Na região de transição 1460, a sutura 1450 passa por cima entre a ranhura 1431 e a ranhura 1433 e volta atrás em si mesma em direção à tampa superior 1434.

[0075] A FIG. 14g mostra outra variação da embalagem de sutura 1430. O conjunto guia tem uma base cilíndrica (ou seja, um carretel) 1432 e a ranhura helicoidal (canal) 1433 que corre em torno da circunferência da base cilíndrica 1432. A ranhura helicoidal 1433 é profunda o bastante para conter uma sutura. Na modalidade da FIG. 14f, o carretel é fornecido com uma tampa com fendas 1466 que se encaixa sobre o carretel, mantendo a sutura 1450 dentro da ranhura 1433. A sutura 1450 pode ser removida através da fenda 1468. A tampa 1466 gira em torno do carretel como mostrado pela seta 1469 tal que a sutura 1450 pode ser desenrolada da ranhura 1433 através da fenda 1468. A tampa com fendas 1466 pode também ser utilizada com uma embalagem de sutura tendo um arranjo de hélice dupla de ranhuras como mostrado na FIG. 14f. Em modalidades alternativas, a

tampa 1466 pode ser uma tampa fixa sem uma fenda. De modo a remover a sutura 1450, a tampa pode ser progressivamente deslizada para fora da embalagem de sutura 1430. Alternativamente, a tampa 1466 pode ser feita de um material que pode ser rasgado pela sutura à medida que a sutura 1450 é desenrolada. A tampa 1460 pode, por exemplo, ser perfurada ao longo da ranhura 1433 ou ranhuras 1431, 1433 tal que a sutura 1450 possa ser puxada através da tampa 1466 à medida que é desenrolada do carretel.

C. Combinações de Alojamento e Guia

[0076] Como já discutido em exemplos aqui citados, as embalagens de sutura podem também ser fornecidas com qualquer combinação de alojamento e guia descrita aqui. Com relação, por exemplo, à FIG. 15, a embalagem de sutura 1500 abriga de forma liberável a sutura 1550. A embalagem de sutura 1500 inclui a base 1502 na qual são dispostos o carretel 1512 e o alojamento 1514. A parte de sutura 1556 tendo uma pluralidade de retentores orientados em uma direção é enrolada em torno do carretel 1512 e a agulha 1552 é engatada no carretel 1512, de tal forma que o carretel 1512 também funcione como um depósito de agulhas. O alojamento 1514 inclui a tampa 1518 e aloja uma parte da sutura 1550 tendo uma pluralidade de retentores 1558 orientados em uma direção substancialmente oposta aos retentores 1556. A tampa 1518 é afixada diretamente na base na maior parte do tempo em torno das bordas da tampa, de tal forma que a agulha de sutura 1554 permaneça dentro do alojamento 1514. A tampa 1518 é também fornecida com a aba 1542, que pode ser agarrada para remover a tampa 1518 totalmente ou em parte. O alojamento 1514 é fornecido com uma abertura 1520, através da qual a sutura 1550 pode se estender até o carretel 1512. Uma parte de sutura 1550 incluindo o segmento transicional 1560 repousa entre os dois alojamentos, na passagem de conexão 1524 que é delimitada em

uma extremidade pela abertura 1520. A embalagem 1500 é adicionalmente fornecida com uma aba 1526 que pode ser dobrada para cobrir o carretel 1512 e o alojamento 1514.

Posicionamento de Suturas a partir das Embalagens de Sutura

[0077] Um uso de uma sutura de retenção automática bidirecional 1650 dispensada a partir de uma embalagem de sutura com alojamento e carretel duplo 1600 é descrito nas FIGs. 16a e 16b. Com relação à FIG. 16a, a sutura 1650 é enrolada em torno dos carretéis 1612 e 1620 do primeiro alojamento 1604 e do segundo alojamento 1614, respectivamente. Uma parte de sutura 1650 se estende entre os alojamentos 1604 e 1614. Assim, a parte de sutura 1650, incluindo o segmento transicional 1660, repousa na passagem 1624 entre os alojamentos 1604 e 1614, sendo delimitados nos alojamentos 1604 pela abertura de alojamento 1610 e no alojamento 1614 pela abertura de alojamento 1620. A tampa 1608 é levantada da base 1602 no primeiro alojamento 1604 e a sutura 1650 é posicionada usando a agulha 1652 através das bordas do ferimento a partir de em torno da parte central da borda do ferimento a uma extremidade do ferimento. A primeira pluralidade de retentores 1656, disposta proximal e voltada para longe da agulha 1652, é puxada através do tecido nas bordas do ferimento na direção de posicionamento. Como ilustrado na FIG. 16a, mediante a conexão subcuticular das bordas do ferimento com costuras correndo a partir do centro à extremidade do ferimento, a sutura 1650 é puxada na direção de posicionamento para retirar as bordas do ferimento juntas. Com relação agora à FIG. 16b, a tampa 1608 é removida completamente da base 1602 e o restante da sutura 1650 é removido dela. O restante da sutura 1650, delimitando a segunda pluralidade de retentores dispostos proximais e voltados para longe da agulha 1654, pode ser usado para repetir o processo anterior na direção oposta ao resto do ferimento. Quando, na segunda metade

da cirurgia de fechamento do ferimento, a sutura 1650 é retirada através do tecido para aproximar as bordas do ferimento no restante aberto do ferimento, o ato de puxar a sutura 1650 na segunda direção de posicionamento (isto é, em direção à segunda extremidade do ferimento) compreende a força de afixação necessária para a primeira pluralidade de retentores 1656, assim levando a primeira pluralidade de retentores 1656 a se engatar no tecido. De modo oposto, uma vez que a sutura 1650 é puxada suficientemente com força para fechar a segunda metade do ferimento, a força de engate do tecido exercida contra a primeira pluralidade de retentores 1656 fixa a segunda pluralidade de retentores 1658.

[0078] Similarmente, a FIG. 17 descreve o posicionamento de uma sutura de retenção automática bidirecional a partir de uma embalagem de sutura de alojamento duplo 1700. Como mostrado na FIG. 17, uma primeira parte de sutura 1750 tendo uma primeira pluralidade de retentores 1756 orientada para longe da primeira agulha 1752 é posicionada no ferimento através da tampa 1708 que é aberta suficientemente sobre o primeiro alojamento 1704 para fornecer uma saída para a sutura 1750. Uma parte de sutura 1750 se estende entre os alojamentos 1704 e 1714. Assim, a parte de sutura 1750, incluindo o segmento transicional 1760, repousa na passagem 1724 entre os alojamentos 1704 e 1714, sendo delimitado no alojamento 1704 pela abertura do alojamento 1710 e no alojamento 1714 através da abertura do alojamento 1720. Como pode ser visto na FIG. 17, uma segunda parte da sutura 1750 tendo uma segunda pluralidade de retentores 1758 orientada para longe da segunda agulha 1754 permanece na maior parte na embalagem de sutura 1700; a parte que sustenta a segunda pluralidade de retentores 1758 pode ser vista sendo retirada através da abertura 1720 do segundo alojamento 1714 no primeiro alojamento 1704 e para fora da embalagem 1700. Como

não existe carretel (estacionário ou de outra forma) em qualquer alojamento 1704 ou 1714, a tampa 1708 pode permanecer no local sobre o segundo alojamento 1714 sem impedir a remoção completa da sutura 1750 do alojamento 1714. Assim, dispensado a sutura 1750 da embalagem de sutura 1700, a sutura 1750 pode ser retirada da embalagem 1700 a partir de qualquer um dos suportes 1704 ou 1714, de tal forma que quando a parte que foi previamente mantida por esse suporte é retirada, a parte da sutura 1750 no outro suporte é eventualmente puxada através da passagem 1724 e para fora do suporte, a partir do qual a primeira parte da sutura 1750 foi dispensada. Desta forma, é necessário abrir somente um dos suportes de modo a liberar completamente a sutura 1750 para posicionamento no tecido. Dever-se-ia notar que, no critério do operador, a tampa 1708 pode também ser completamente removida para expor o segundo alojamento 1714 (tipicamente após a primeira metade do ferimento ter sido fechada), isto deveria ser considerado mais conveniente.

[0079] Como descrito nos dois exemplos anteriores, o segmento de uma sutura bidirecional tendo retentores em uma única direção pode ser retirado progressivamente a partir de uma embalagem estéril sem afetar o segmento da sutura tendo retentores em uma configuração substancialmente oposta. O segundo segmento pode ser acessado de uma forma similar quando solicitado.

[0080] Também, dever-se-ia notar que a costura com suturas bidirecionais tipicamente envolve puxar a sutura através de ambos os lados do ferimento no meio (ou próximo) do ferimento a ser fechado até que os retentores da configuração oposta "preendam" o tecido. Enquanto os exemplos anteriores descrevem somente retentores de uma única orientação em cada suporte de sutura, o uso da embalagem de sutura poderia adicionalmente facilitar o posicionamento clínico incluindo um comprimento de sutura (várias

polegadas) da configuração de retentor oposta (isto é, a região mais próxima ao segmento de transição) no alojamento de sutura que contém a parte da sutura que será posicionada primeiro no ferimento. Esse arranjo pode permitir que um cirurgião tenha "folga" suficiente para fechar completamente a primeira metade do ferimento usando somente a sutura posicionada a partir do primeiro alojamento da embalagem; a sutura restante a partir do segundo alojamento poderia então ser liberada para fechar a segunda metade do ferimento. Enquanto isso aumentaria levemente as chances de "enrolamento" das configurações de farpas diferentes (embora a incidência ainda seria muito menor se a sutura inteira estivesse contida em um alojamento), esse problema poderia ser aliviado usando um mecanismo de embobinamento (ou enrolamento) de armazenamento de sutura que impedisse que as farpas entrassem em contato direto (como descrito acima). Neste caso, dever-se-ia notar que, enquanto as embalagens de sutura descritas aqui podem impedir ou reduzir eficientemente o enrolamento mantendo somente os retentores de uma única orientação em cada suporte de sutura, essa não é a única forma de usar essas embalagens com suturas bidirecionais, é de fato, enquanto uma pluralidade de retentores de uma única orientação pode ser mantida em cada suporte, é possível ter retentores dessa orientação no outro suporte ou fora de todos os suportes.

Fabricação e Agentes Biológicos

[0081] Enquanto a fabricação foi descrita em mais detalhes nos exemplos anteriores, é importante reiterar que estas embalagens de sutura podem ser fabricadas a partir de quaisquer materiais adequados e, dependendo da configuração dos suportes de sutura selecionados, pode-se ter suturas embaladas nelas durante o processo de fabricação ou após a fabricação das embalagens. Alguns desses exemplos descrevem embalagens de sutura nas quais as

suturas são completamente vedadas e, portanto, podem ser mantidas esterilizadas, mas entende-se que qualquer uma das embalagens descritas aqui pode ser adicionalmente fechada em recipientes vedados que facilitariam a manutenção da esterilidade. Ademais, essas embalagens de sutura podem ser fornecidas com composições para facilitar a liberação das suturas, para inibir o crescimento de bactérias, fungos, ou outros contaminantes, ou a serem transferidas para as próprias suturas (tal como compostos para promover a cicatrização e impedir efeitos indesejáveis tais como formação de cicatriz, infecção, dor e assim por diante). Isso pode ser executado de uma variedade de formas, incluindo, por exemplo: (a) afixando diretamente à(s) superfície(s) desejada(s) da embalagem uma formulação (por exemplo, ou pulverizando a sutura com uma película de polímero/fármaco, ou mergulhando a sutura em uma solução de polímero/fármaco), (b) revestindo a(s) superfície(s) desejada(s) da embalagem com uma substância tal como um hidrogel que, por sua vez, absorverá a composição, ou (c) fabricando a própria embalagem com uma composição. Tais composições podem incluir sem limitação agentes antiproliferativos, agentes antiangiogênicos, agentes anti-infecciosos, agentes de indução de fibrose (ou "pró-cicatrização"), agentes antifibrose (ou antiaderência), agentes escorregadios, agentes ecogênicos, agentes radio-opacos (e/ou agentes que intensificam a visualização sob raios-X, CT, MRI e/ou varredura PET), agentes anti-inflamatórios, inibidores de ciclo celular, isótopos radioativos, analgésicos, agentes anestésicos, e agentes anti-microtúbulos. Por exemplo, sem limitação, as superfícies de uma embalagem que podem contatar a sutura podem ter uma composição aplicada a esta antes do embalamento da sutura, tal que quando a sutura é dispensada da embalagem, a composição pode contatar e aderir à sutura. Para embalagens de sutura que têm um ou mais

alojamentos, as superfícies internas dos alojamentos podem ser então fornecidas com a composição desejada, enquanto para aquelas tendo guias, as guias podem ser então fornecidas com a composição desejada. Similarmente, qualquer parte da embalagem com a qual a sutura entra em contato pode ser fornecida com a composição, tal como superfícies da base ou, se a sutura passe através da base, então a passagem na base. Alternativamente, a embalagem de sutura pode incluir um recipiente de liberação de composição, através do qual a sutura pode ser passada antes do posicionamento no tecido. A finalidade da sutura pode também determinar o tipo de composição que é aplicado à embalagem da sutura; por exemplo; revestimentos antiproliferativos (fármacos e isótopos radioativos) podem ser desejados para embalagens de suturas usadas no fechamento de sítios de excisão de tumores, as embalagens contendo suturas de retenção automática para uso em procedimentos de reposicionamento de tecido podem ser fornecidas com revestimentos à base de fibrose (agentes que promovem a cicatrização do ferimento) e aqueles que têm revestimentos anti-infecciosos ou antifirmação de cicatriz que podem ser usados para suturas de fechamento de ferimentos. Os revestimentos podem também incluir uma pluralidade de composições ou juntas ou em partes diferentes da sutura, onde as múltiplas composições podem ser selecionadas ou para diferentes finalidades (tal como combinações de analgésicos, agentes anti-infecciosos e antifirmação de cicatriz).

[0082] Embora a presente invenção tenha sido mostrada e descrita em detalhes com relação somente a poucas modalidades exemplificadas da invenção, aqueles versados na técnica deveriam entender que ela não se pretende limitar a invenção às modalidades específicas descritas. Várias modificações, omissões, e adições podem ser feitas às modalidades descritas sem abandonar

materialmente os novos ensinamentos e vantagens da invenção, particularmente em face aos ensinamentos anteriores. Consequentemente, pretende-se englobar todas as tais modificações, omissões, adições, e equivalentes, à medida que podem ser incluídas no espírito e escopo da invenção como definido pelas reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem de sutura (400) que pode suportar ao menos uma sutura (450) com o primeiro e o segundo segmentos (456,458) **caracterizada pelo fato de que** compreende:

- a) uma base (402) tendo ao menos uma superfície;
- b) primeiro e segundo suportes de sutura adaptados para separar o primeiro e o segundo segmentos (456,458), respectivamente, o primeiro e o segundo suportes de sutura associados com a base (402).

2. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** pelo menos um suporte de sutura compreende um alojamento (404,414) tendo ao menos uma abertura de sutura (410,420), opcionalmente em que o alojamento (404,414) é capaz de ser aberto.

3. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** pelo menos um suporte de sutura compreende uma guia (1430).

4. Embalagem, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada pelo fato de que** a guia (1430) compreende um carretel (1432).

5. Embalagem, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizada pelo fato de que** o carretel (1432) é configurado para funcionar como um depósito de agulhas (1436,1437).

6. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o primeiro e o segundo suportes de sutura compartilham uma parede divisória, a parede tendo uma passagem de sutura (524) que se comunica com o primeiro e o segundo suportes de sutura.

7. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a base (802) compreende pelo menos

duas superfícies (803,805) onde, opcionalmente:

(a) os primeiro e segundo suportes de sutura estão na mesma superfície de base (802), ou

(b) os primeiro e segundo suportes estão em superfícies de base (803,805) diferentes, ainda opcionalmente em que a base compreende adicionalmente uma passagem de sutura (524) que se comunica com o primeiro e o segundo suportes de sutura.

8. Embalagem, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** o alojamento (404,414) compreende uma tampa (408,418) acoplada com pelo menos uma parte da base (402), opcionalmente em que a parte da base compreende uma cavidade (406,416).

9. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** ainda compreende um depósito de agulhas (738,740) disposto em ou próximo a pelo menos um dentre o primeiro e o segundo suportes de sutura.

10. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** ainda compreende pelo menos em parte uma composição tendo pelo menos um agente biológico.

11. Embalagem, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizada pelo fato de que** o agente biológico é selecionado a partir da classe que consiste de agentes antiproliferativos, agentes antiangiogênicos, agentes anti-infecciosos, agentes de indução de fibrose, agentes antiforção de cicatriz, agentes escorregadios, agentes ecogênicos, agentes antiinflamatórios, inibidores de ciclo celular, analgésicos, e agentes anti-microtúbulos.

12. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** inclui uma passagem de sutura (524) adaptada para permitir que uma sutura (450) se estenda entre o primeiro e o segundo suportes de sutura.

13. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que:**

os primeiro e segundo suportes de sutura são os primeiro e segundo alojamentos de sutura (604,614) adaptados para suportar o primeiro e o segundo segmentos (656,658) da sutura (450), respectivamente; e

ainda compreende uma passagem de sutura (624) que é adaptada para permitir que a sutura (450) se estenda entre o primeiro alojamento de sutura (604) e o segundo alojamento de sutura (614).

14. Dispensador de sutura (1400) **caracterizado pelo fato de que** compreende:

a) uma sutura de retenção automática (1650) tendo um corpo de sutura alongado (1450) com o primeiro segmento (1456) que tem uma pluralidade de retentores dispostos proximalmente a uma primeira extremidade (1412), e um segundo segmento (1458) que tem uma pluralidade de retentores dispostos proximalmente a uma segunda extremidade (1422); e

uma embalagem (1600) que pode suportar pelo menos uma sutura (1650) com o primeiro e o segundo segmentos (1456,1458), a embalagem (1600) compreendendo uma base (1602) tendo ao menos uma superfície e primeiro e segundo suportes de sutura adaptados para separar o primeiro e o segundo segmentos (1456,1458), respectivamente, o primeiro e o segundo suportes de sutura associados com a base (1602), o primeiro suporte de sutura contém o primeiro segmento (1456) e o segundo suporte de sutura contém um segundo segmento (1458).

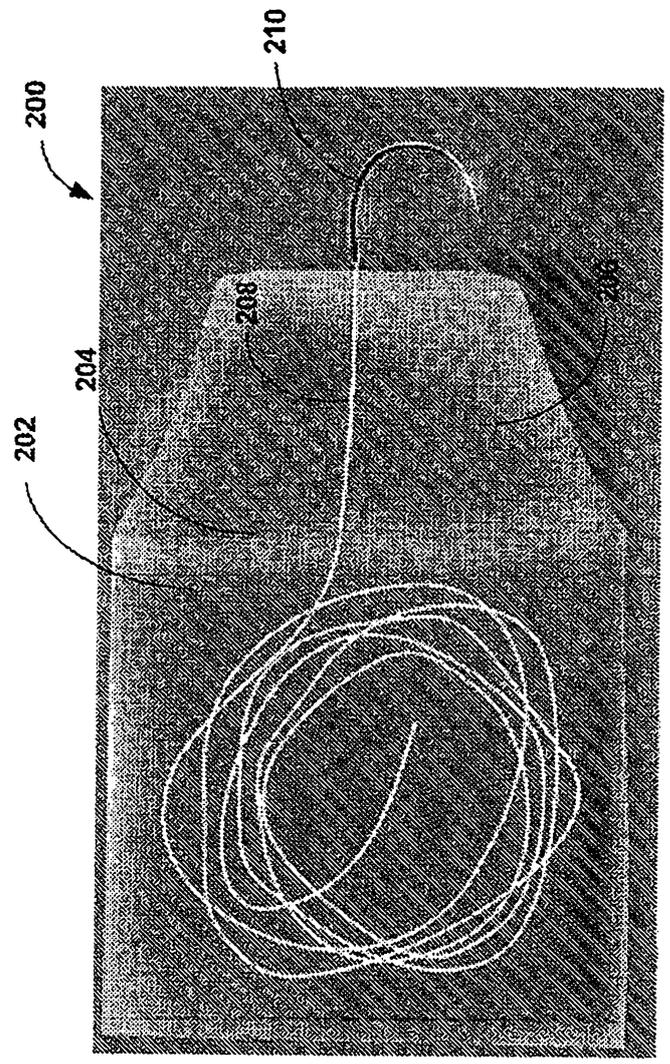
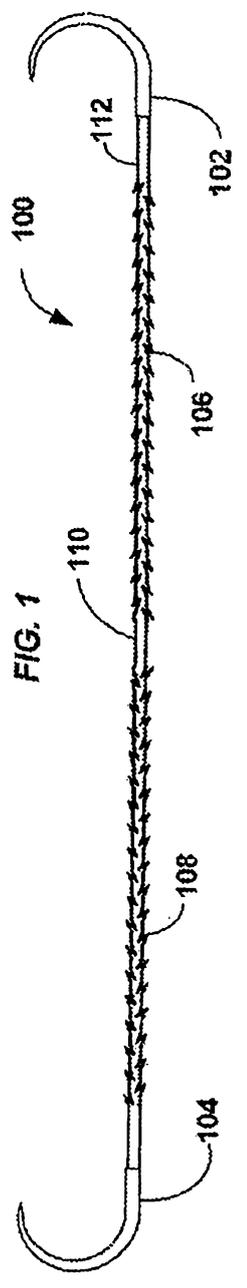


FIG. 2

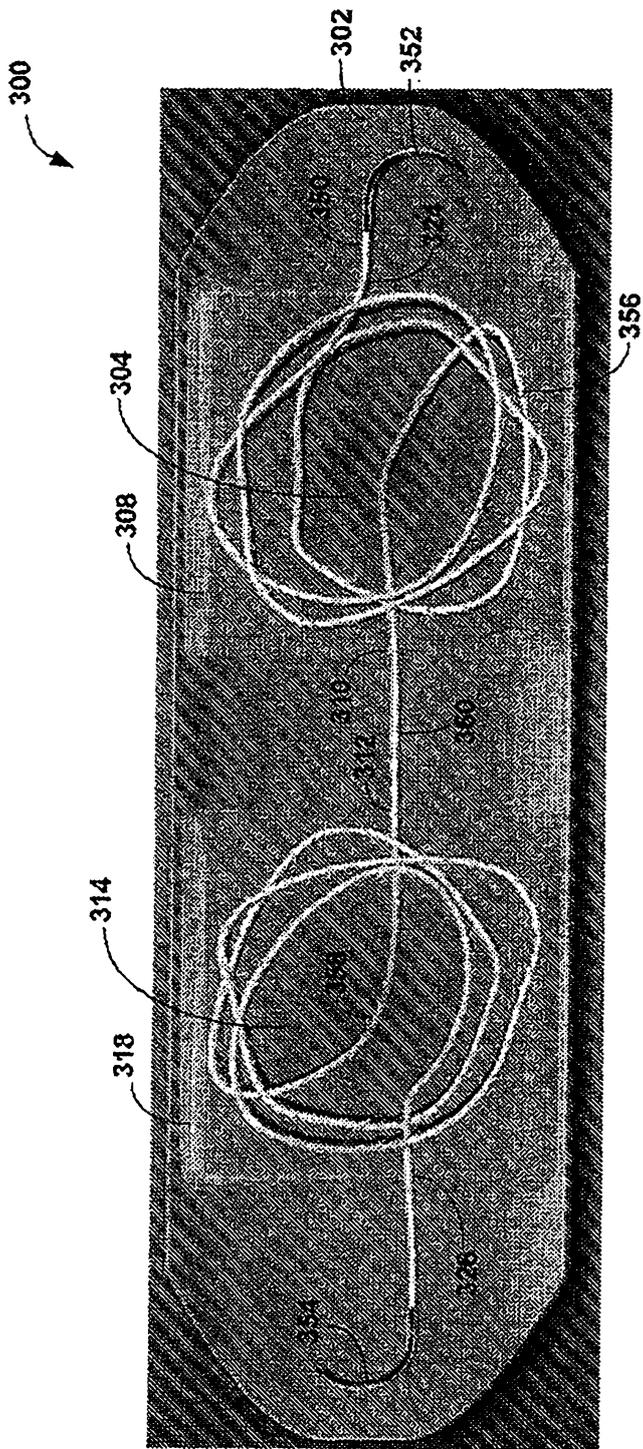


FIG. 3

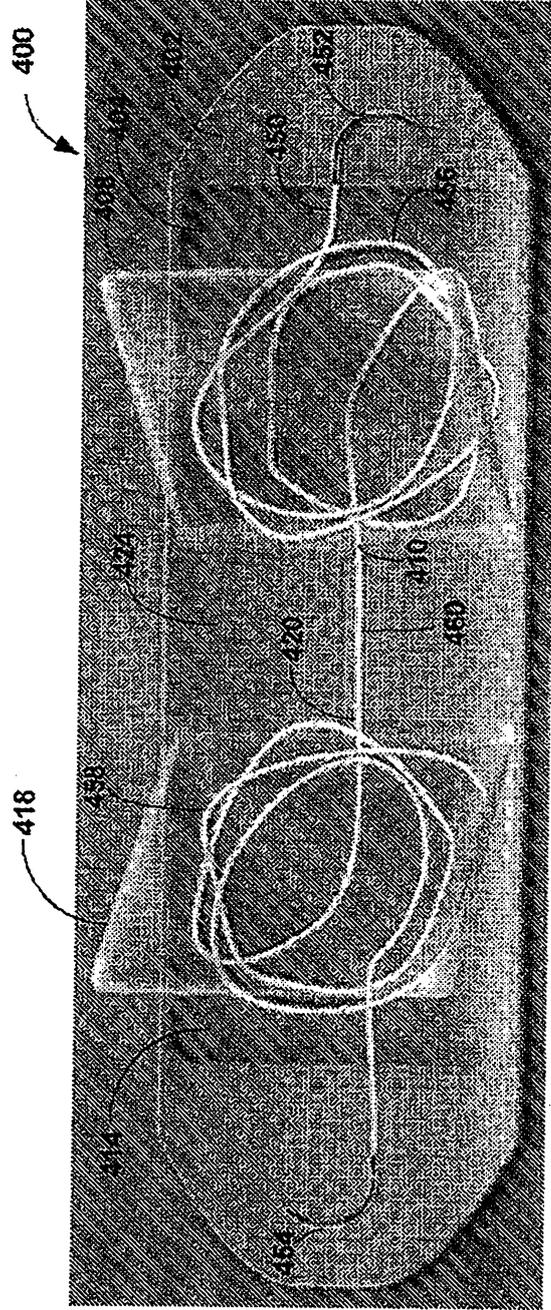


FIG. 4a

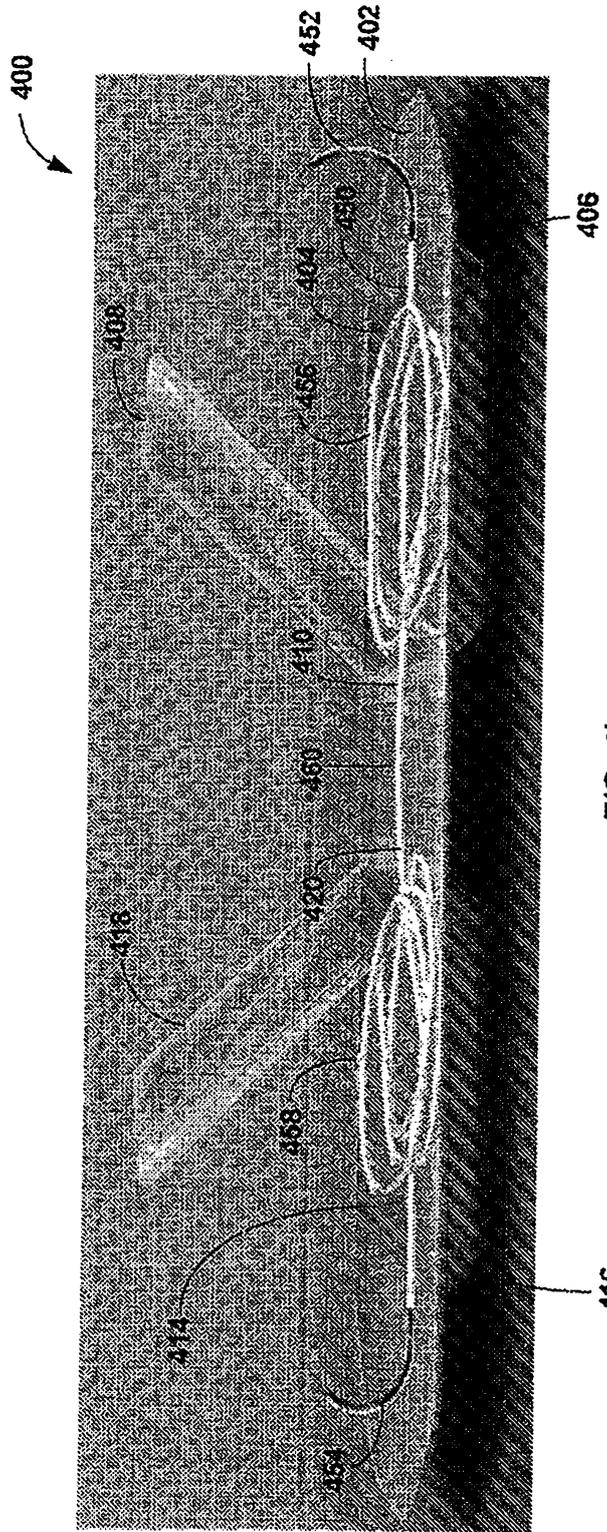


FIG. 4b

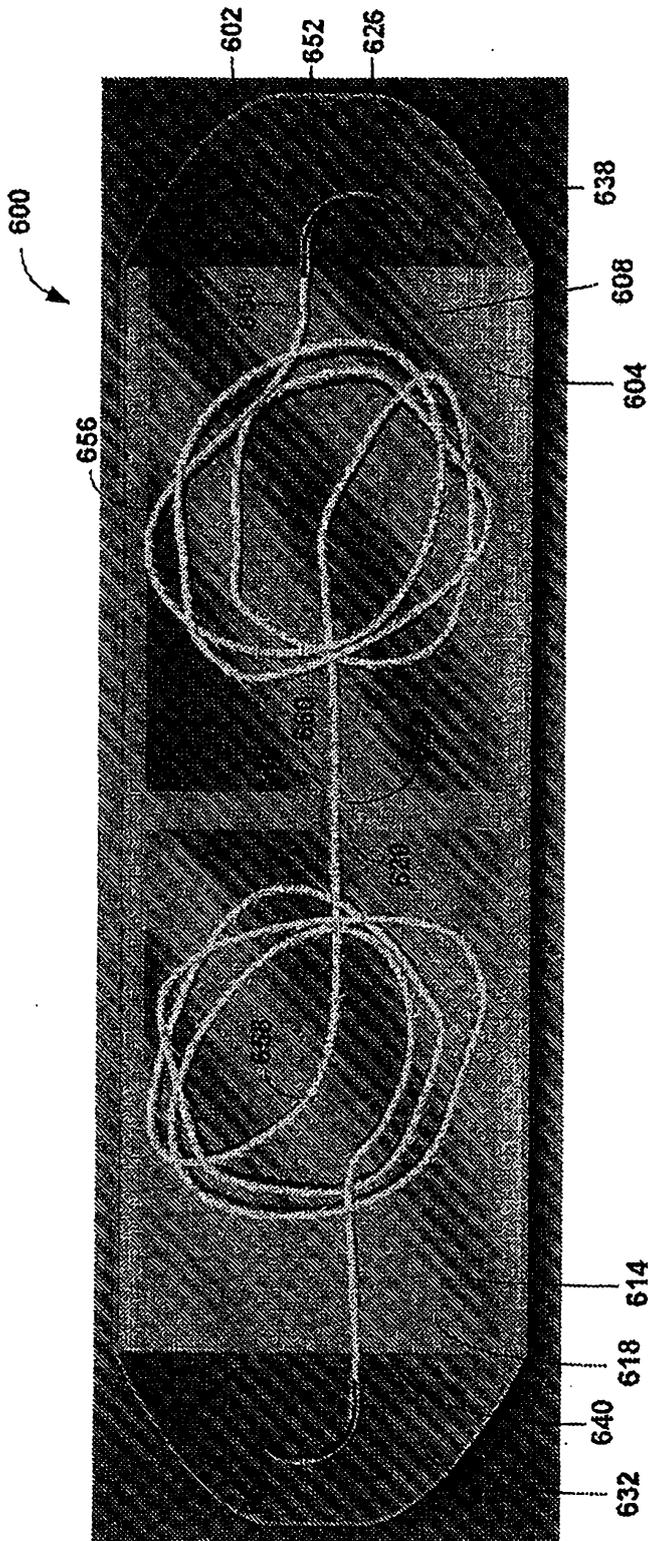


FIG. 6

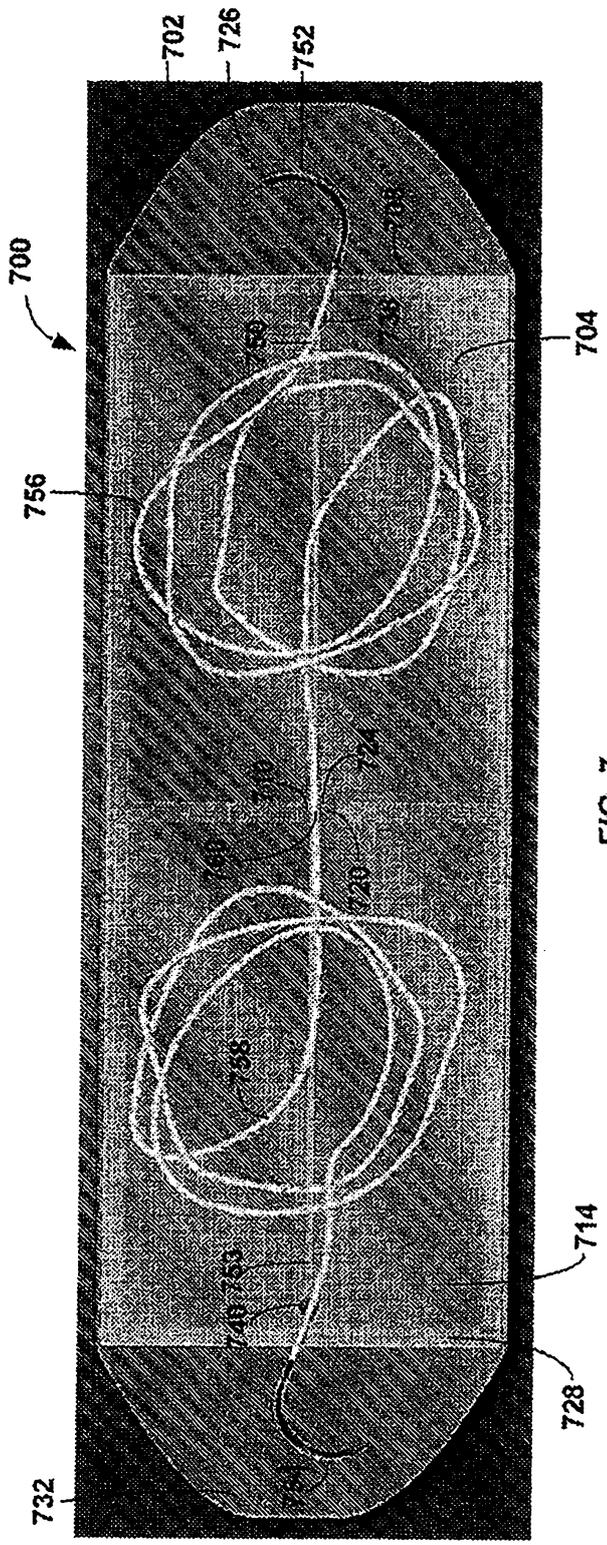


FIG. 7

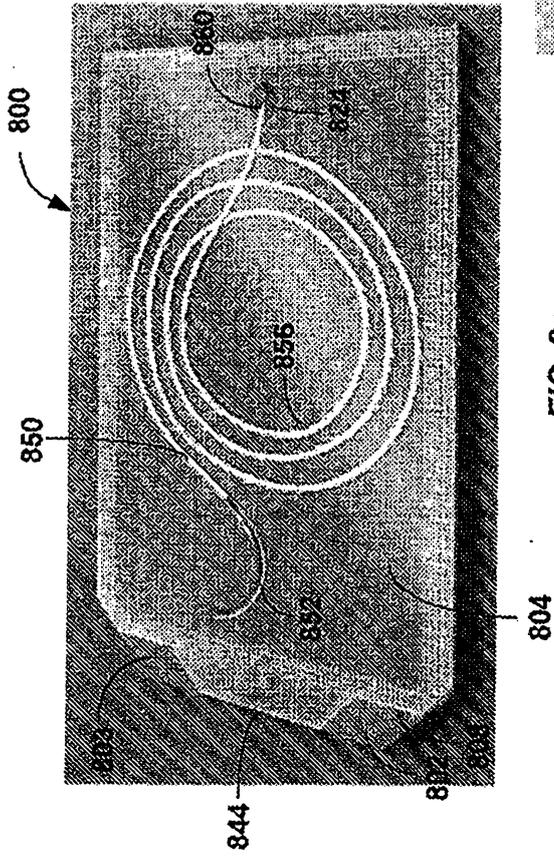


FIG. 8a

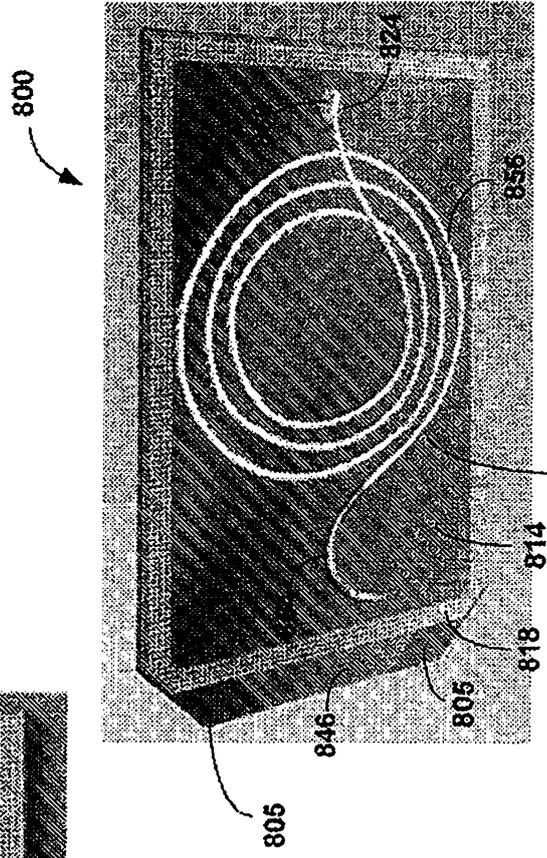


FIG. 8b

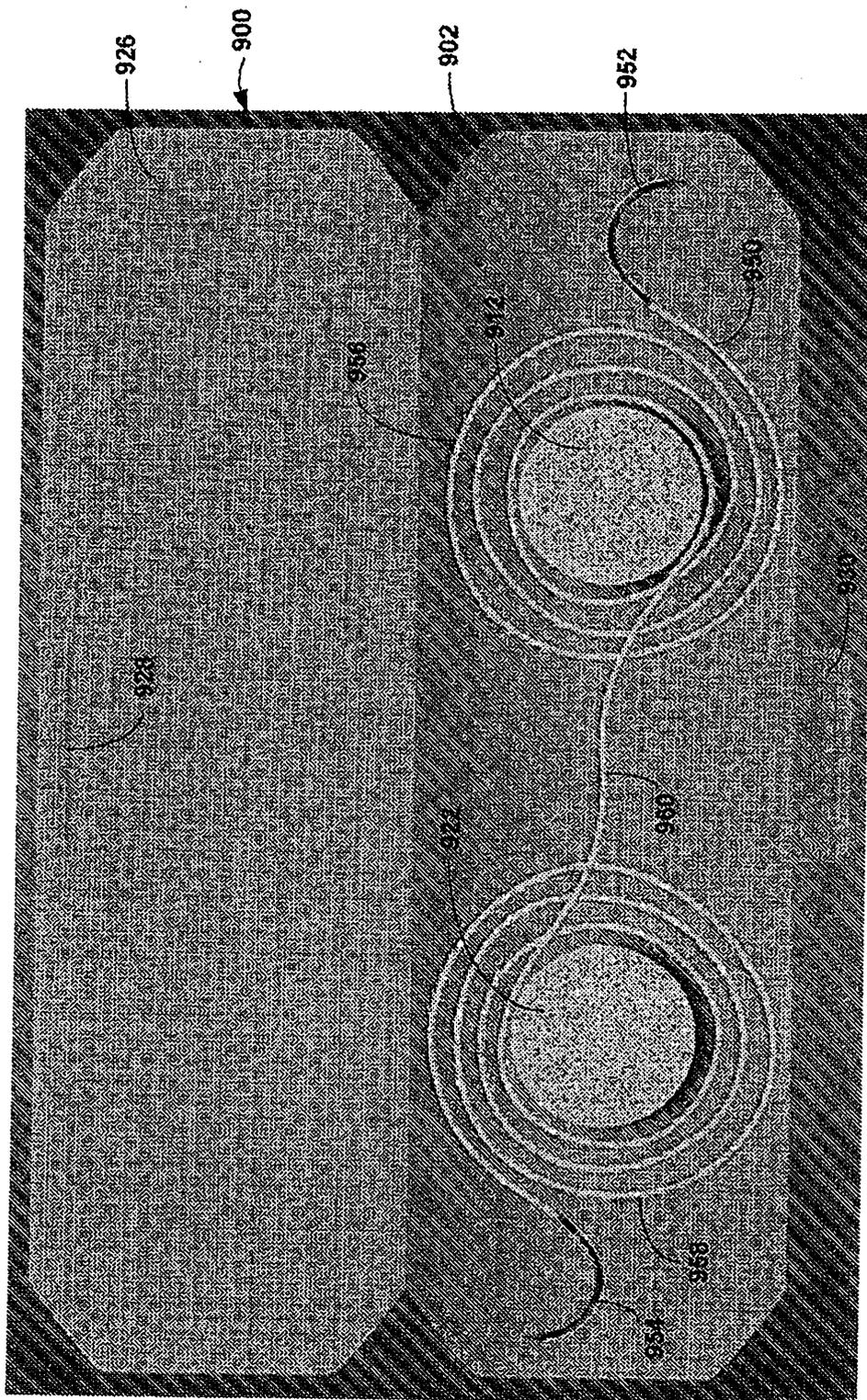


FIG. 9

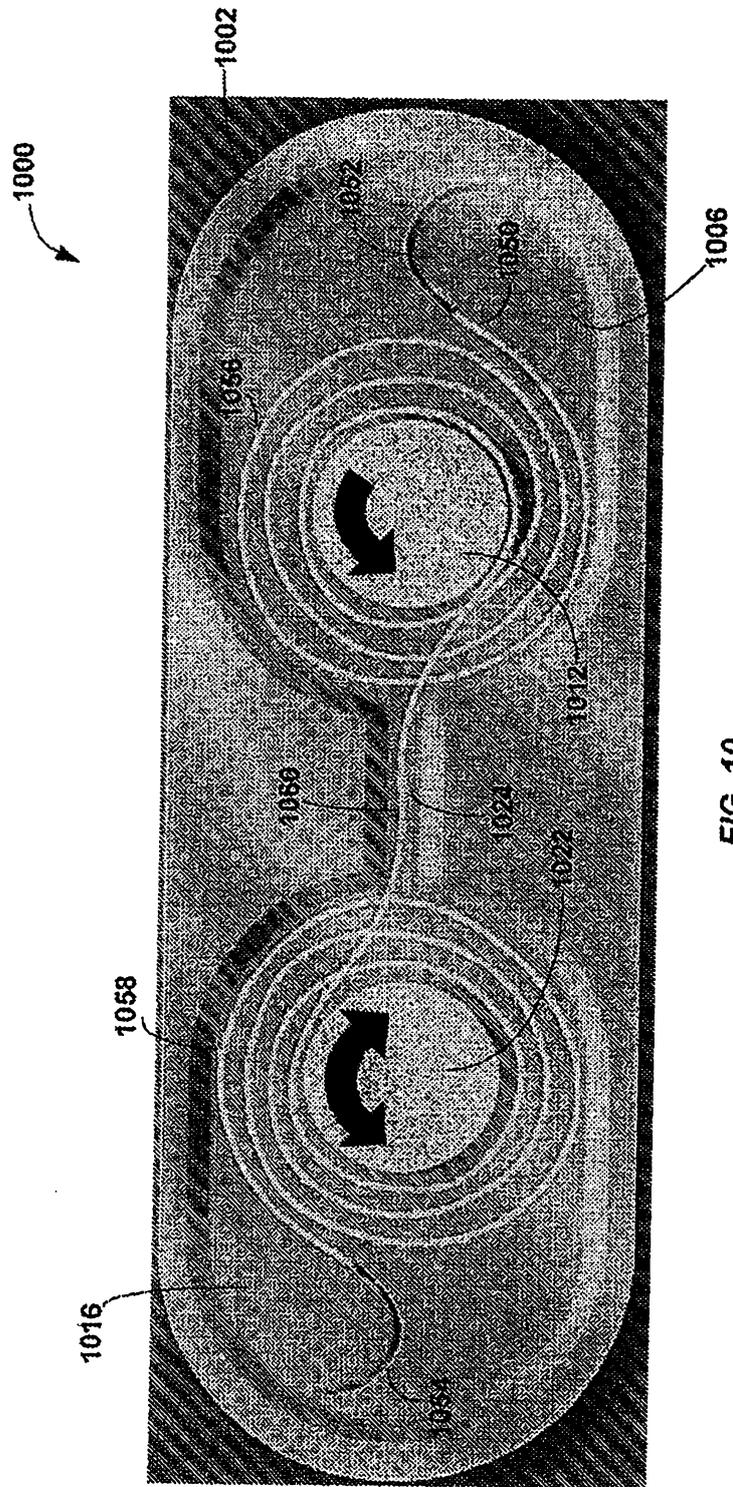


FIG. 10

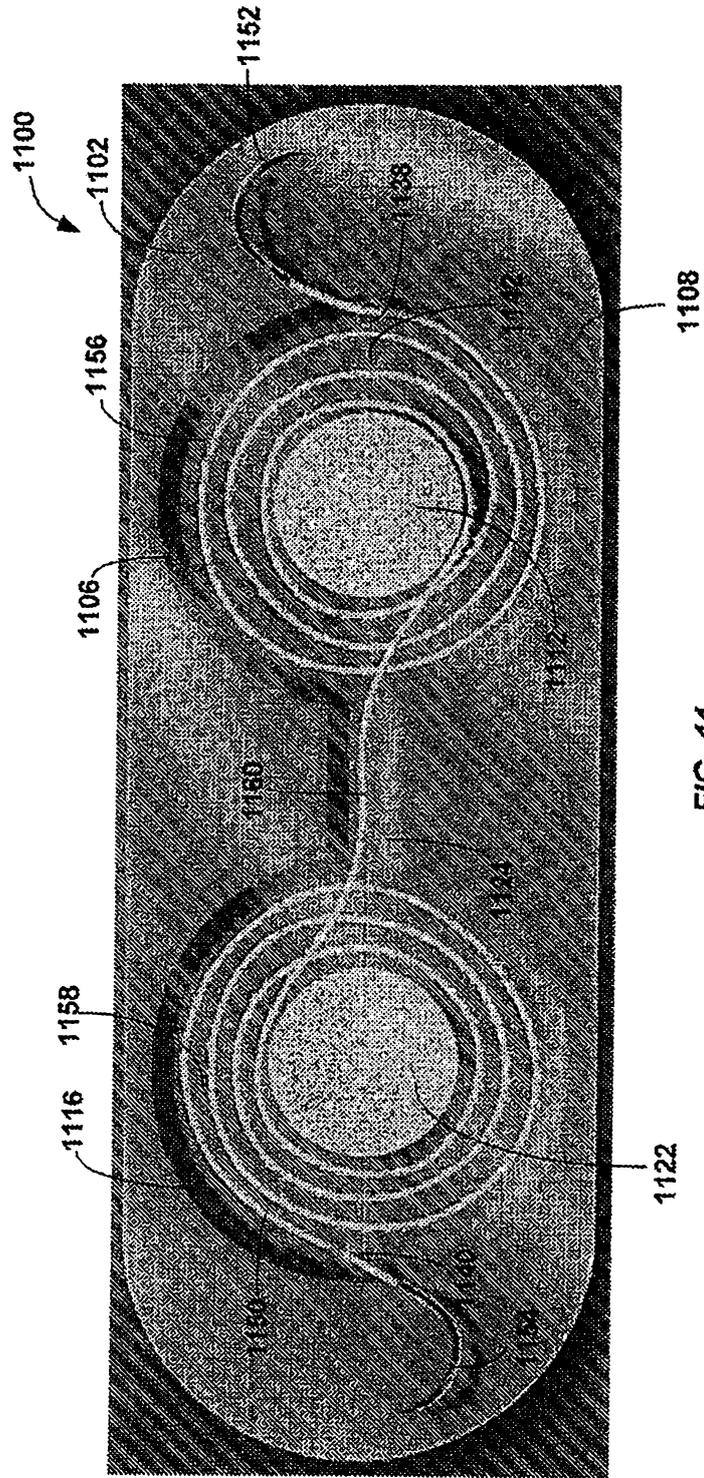


FIG. 11

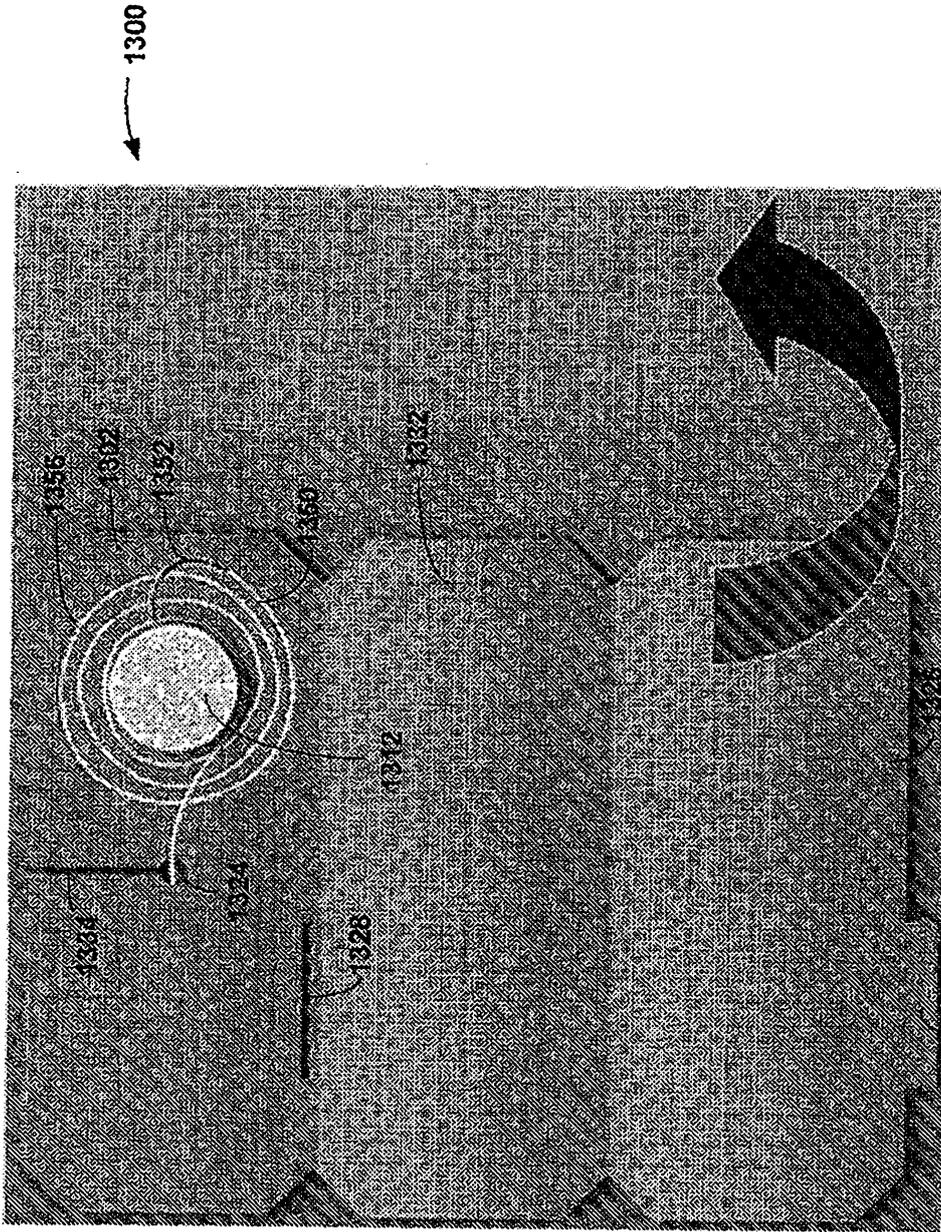


FIG. 13a

1330

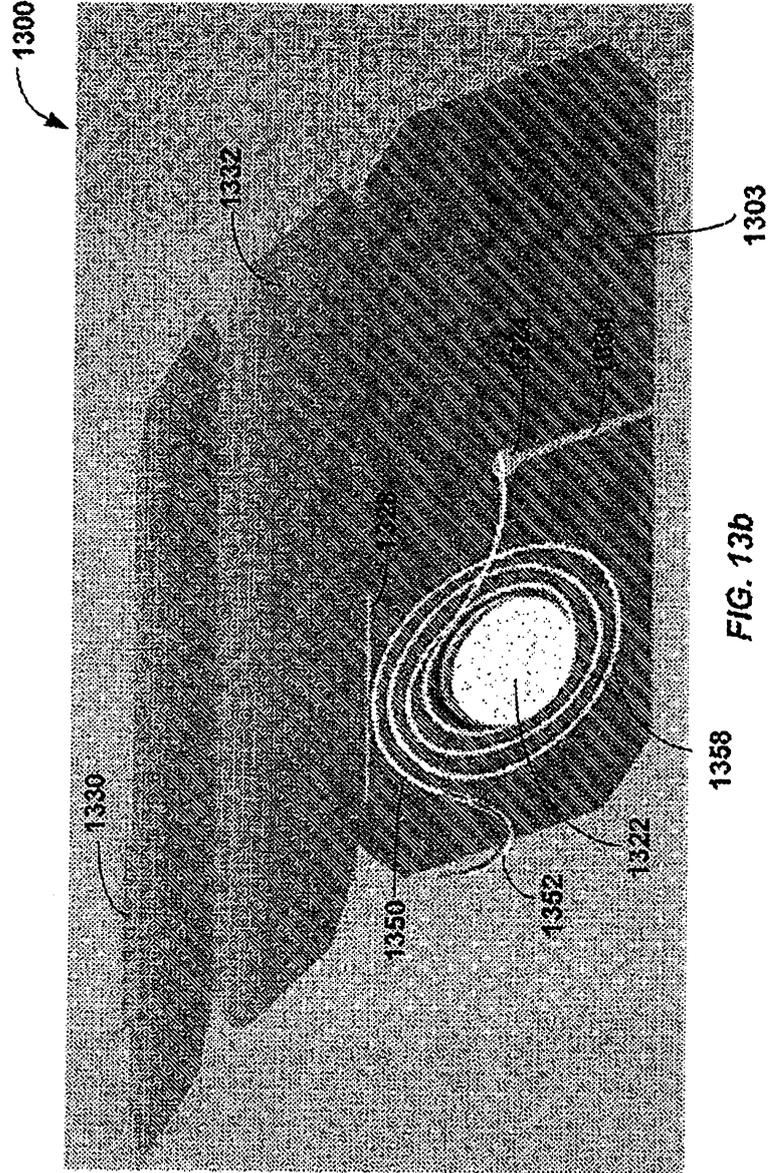


FIG. 13b

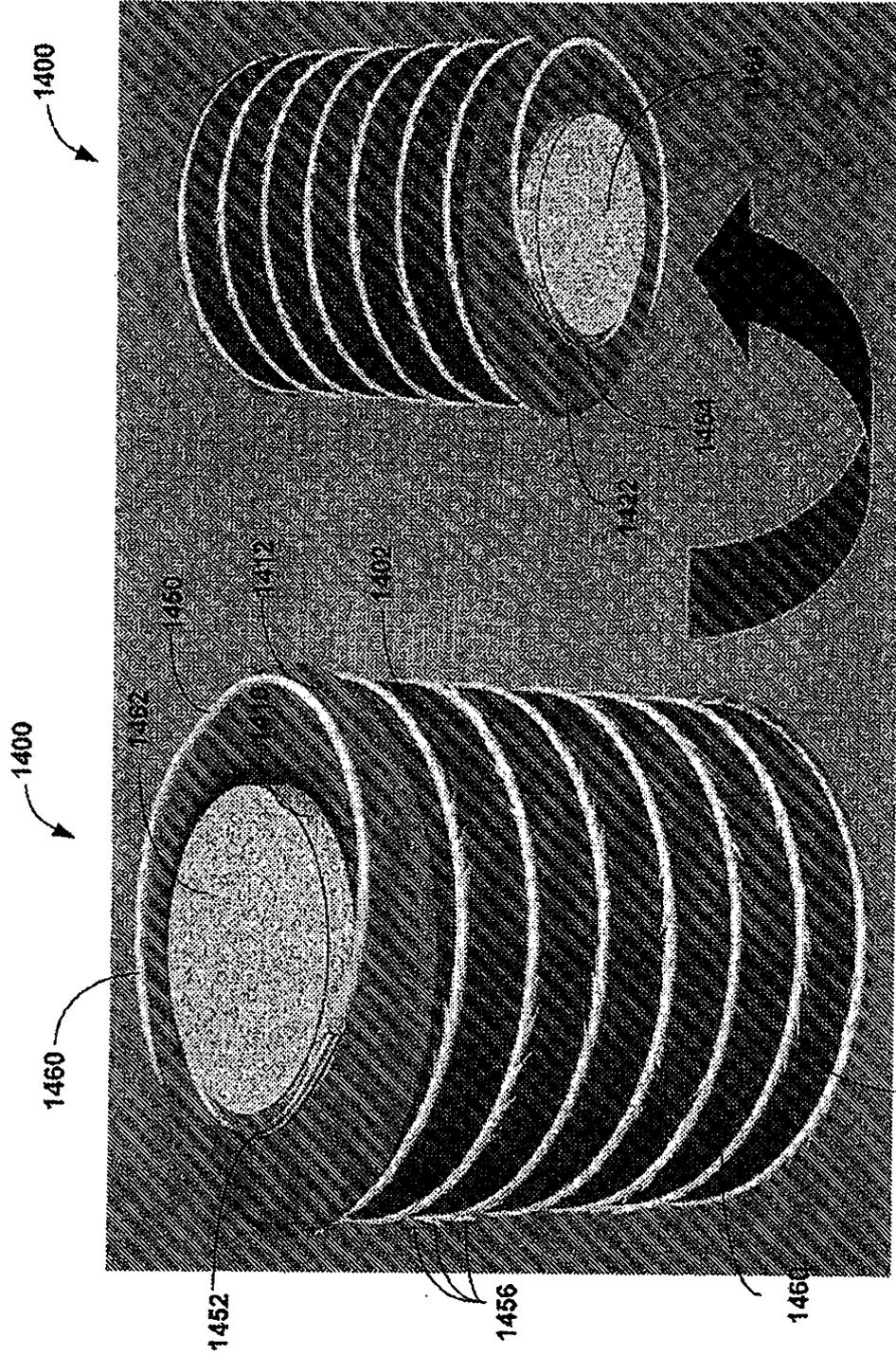


FIG. 14b

FIG. 14a

1458

FIG. 14c

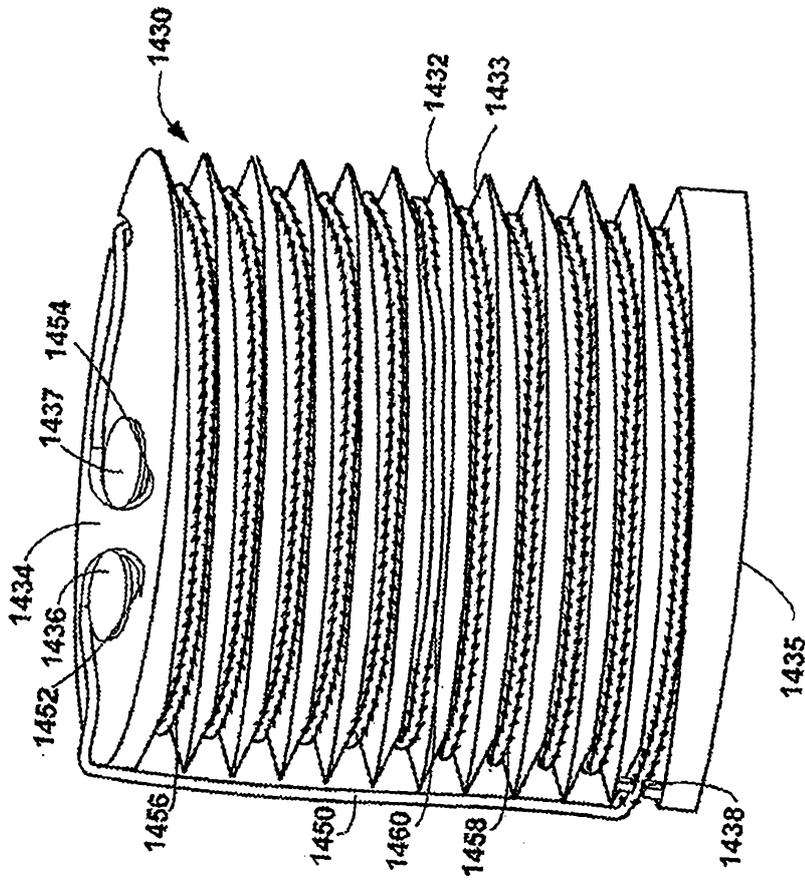


FIG. 14d

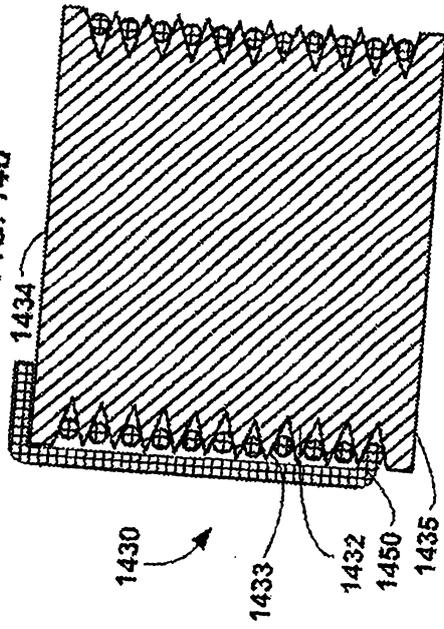
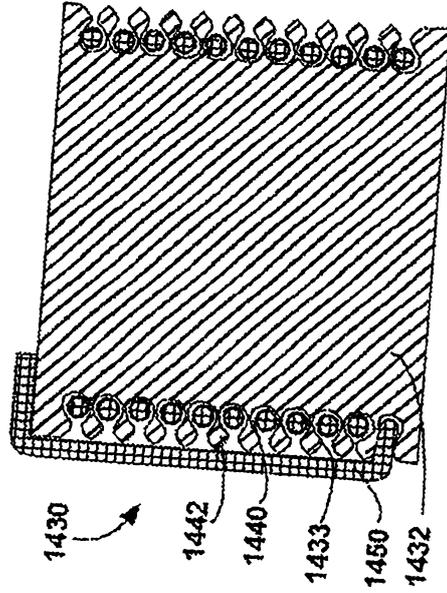
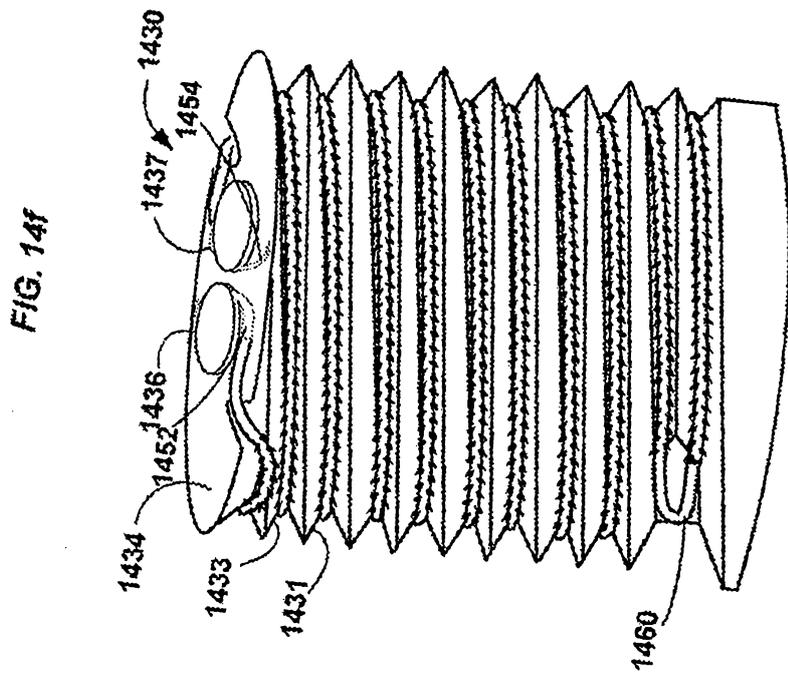
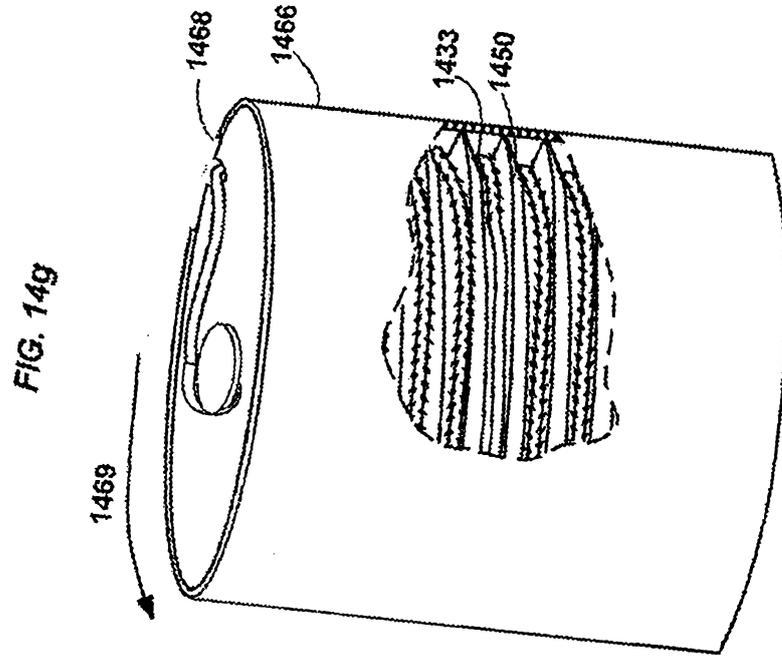


FIG. 14e





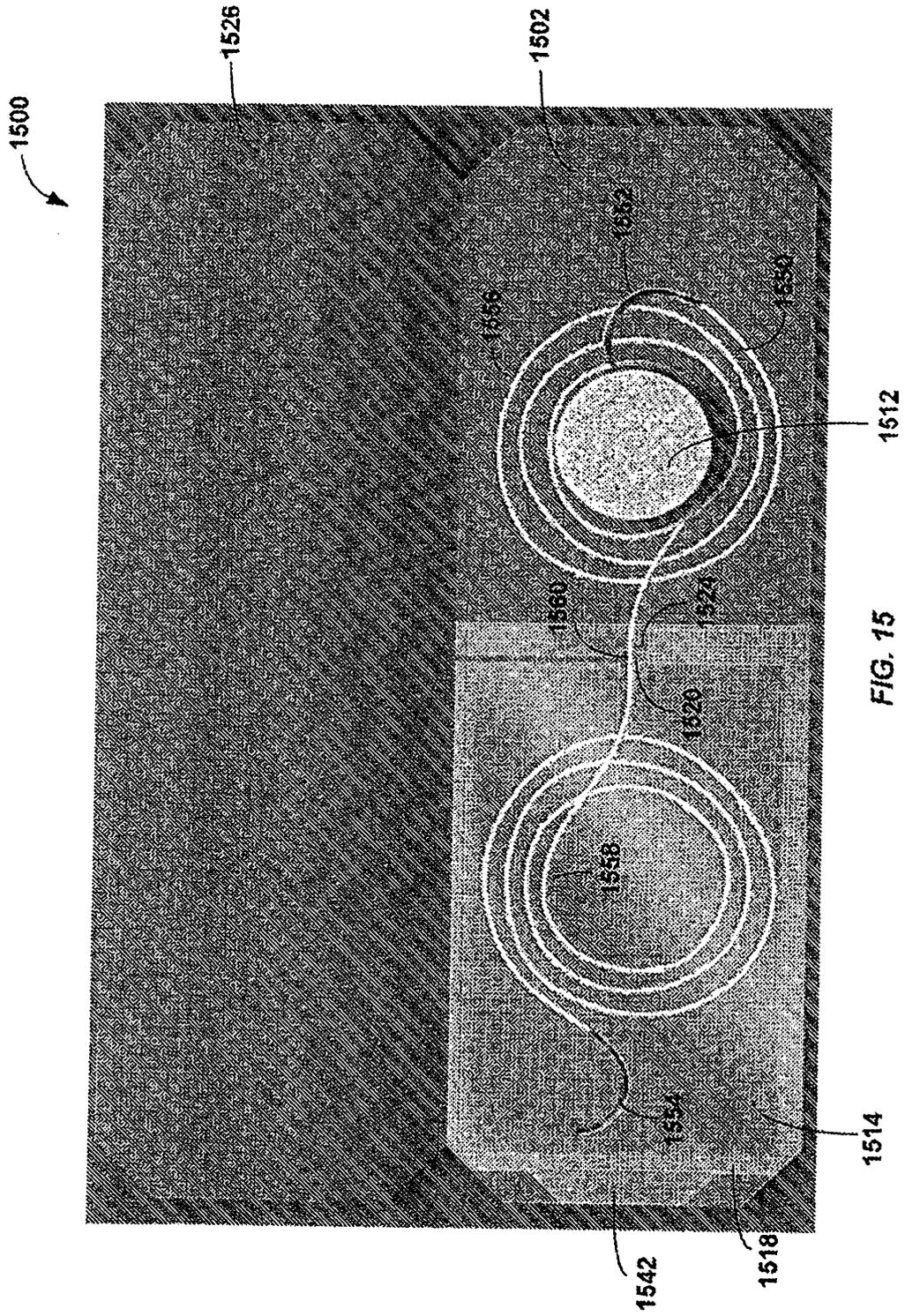


FIG. 15

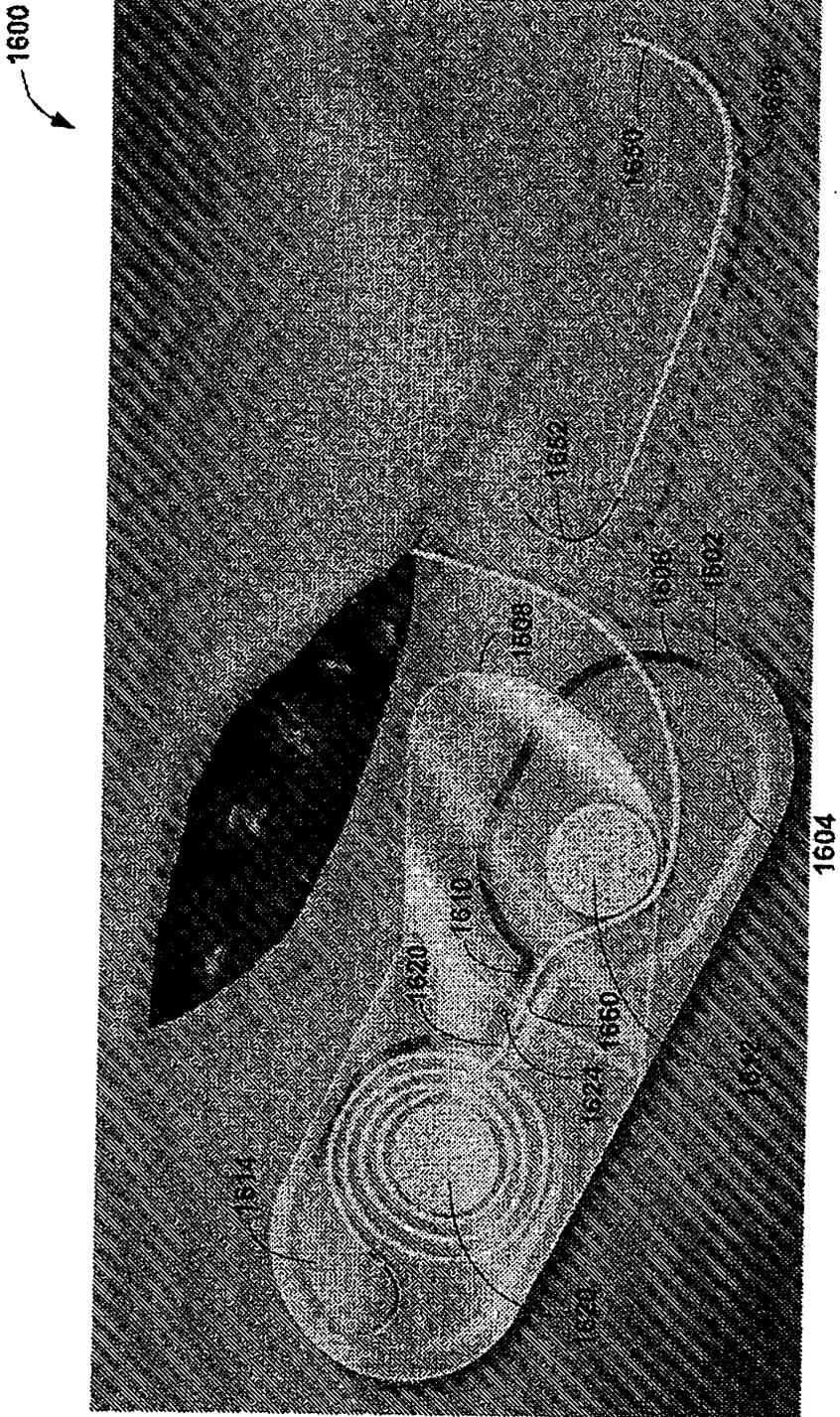


FIG. 16a

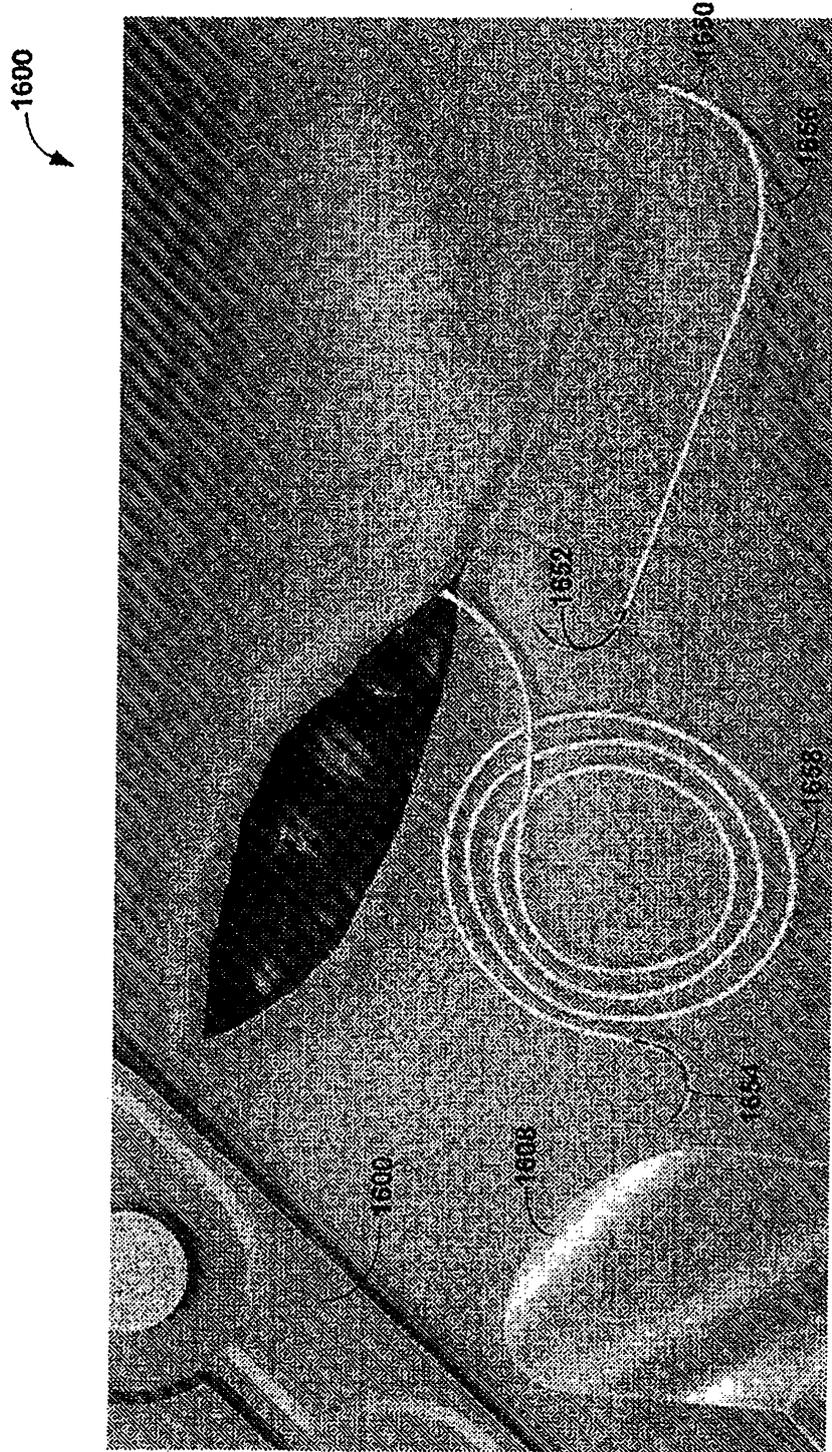


FIG. 16b

