



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 281 111**

51 Int. Cl.:
A61F 6/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **97946513 .5**

86 Fecha de presentación : **04.11.1997**

87 Número de publicación de la solicitud: **1011557**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2000**

54 Título: **Dispositivo vaginal para prevenir la concepción o la transmisión de enfermedades transmitidas sexualmente o para ambos fines.**

30 Prioridad: **06.11.1996 US 30361 P**
30.10.1997 US 960898

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2007

73 Titular/es: **FAMILY HEALTH INTERNATIONAL**
2224 Chapel Hill-Nelson Highway
Durham, North Carolina 27713, US

72 Inventor/es: **Sokal, David, C.;**
Dorflinger, Lanetta, J.;
Luukkainen, J., V., Tapani y
Martin, Parthena, M.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 281 111 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

Dispositivo vaginal para prevenir la concepción o la transmisión de enfermedades transmitidas sexualmente o para ambos fines.

El invento se refiere a un dispositivo vaginal que provee barreras físicas y químicas de anticoncepción o protección contra enfermedades de transmisión sexual (en adelante ETS) o ambas. En el documento US- A- 4 553965 se describe un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Los anticonceptivos de esponja vaginal han aumentado su aceptación como anticonceptivos de un solo uso que proveen una barrera física a la entrada de semen al canal cervical así como una barrera química debido a un agente químico espermicida incluido típicamente en la esponja. Las esponjas vaginales están formadas de espuma de poliuretano compresible o de otro material de espuma plástico en la forma de una esfera, de un disco o de una rosquilla. La esponja, cuando se inserta en la vagina para taponar el área cervical, tiene la capacidad de absorber el semen y de bloquear el paso del mismo al canal cervical. Adicionalmente, se puede liberar espermicida de la esponja para crear la barrera química simultánea antes mencionada. Entre los inconvenientes de la esponja se incluyen su precio elevado y su gran tamaño y los requisitos resultantes de un envase voluminoso. Asimismo, en su aplicación usual, la esponja no aporta una protección material contra la transmisión de las ETS.

El método bien conocido del diafragma vaginal para anticoncepción provee una barrera física al paso de semen al canal cervical. El diafragma se usa también asociado con espermicidas. Un inconveniente importante del diafragma es la necesidad de una colocación cuidadosa y precisa del dispositivo de manera que tape adecuadamente el cuello uterino. Adicionalmente, debido a la naturaleza de los diafragmas, éstos no son capaces de retener agentes espermicidas excepto en la cara cóncava del diafragma "abombado".

Aunque la esponja y el diafragma, así como otros dispositivos anticonceptivos femeninos del tipo de barrera física tales como el casquete cervical, proporcionan un bloqueo relativamente fiable de semen al canal cervical, y estos dispositivos se podrían usar con espermicidas, se necesita un método anticonceptivo del tipo barrera de bajo coste, fiable, muy eficaz, que solucione los inconvenientes anteriormente mencionados de la esponja y el diafragma proporcionando al mismo tiempo protección contra el embarazo y las ETS.

En un aspecto básico, el presente invento se podría definir como un dispositivo vaginal que provee barreras físicas y químicas para la anticoncepción, o bien protección contra las enfermedades transmitidas sexualmente, o ambas. El dispositivo incluye una compresita formada de un material de hoja absorbente dimensionada para ajustarse dentro de la vagina de una mujer permitiendo al mismo tiempo que tenga lugar el coito, y un compuesto preventivo capaz de fluir incorporado a la compresita por absorción. Tal como se usa en la presente memoria, el término "compuesto preventivo" designa los agentes químicos activos que se podrían usar con este dispositivo. El compuesto preventivo podría incluir uno o más agentes farmacológicamente activos. El compuesto preventivo podría

incluir también otros aditivos bien conocidos para los que pertenecen a la industria farmacéutica, cuyo objetivo podría ser ayudar a la preservación de los agentes activos, o bien mejorar la funcionalidad o aceptabilidad del producto. El compuesto preventivo podría tener las funciones siguientes:

1. Prevención de la concepción (anticoncepción).
2. Prevención de la transmisión de enfermedades transmitidas sexualmente; o
3. Ambas prevenciones.

El dispositivo vaginal podría estar provisto de unos medios, enganchables a mano por una usuaria, para facilitar la extracción del dispositivo. Los medios de extracción podrían tener la forma de una estructura que pudiese agarrarse con la mano situada en los bordes periféricos de la compresita, un cordel, o un aro que se inserte con el dispositivo. Preferiblemente, el material de hoja de la compresita es una tela no tejida que tiene la capacidad de transportar aproximadamente 5 ml de gel. Los materiales preferidos incluyen poliéster y mezclas de poliéster y algodón. Dichas telas podrían permitir la impresión de instrucciones para uso en el propio dispositivo.

En otro aspecto, el invento se podría definir como un método para proveer anticoncepción que comprende insertar un dispositivo vaginal como el que se ha descrito anteriormente en la vagina de una mujer antes del coito y permitir que la compresita del dispositivo llegue a comprimirse en una forma de disco estrujado en la parte superior de la vagina durante el coito, en el que la compresita funciona eficazmente en ambas modalidades de barreras física y química.

Una vez establecidos algunos de los objetos, aparecerán otros a medida que avance la descripción, cuando se tome en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista desde arriba de un dispositivo vaginal del invento que incluye una compresita que contiene un compuesto preventivo.

La Figura 2 es una vista pictórica de un dispositivo de inserción que se podría usar para insertar la compresita en la vagina.

La Figura 3 es una vista pictórica de un envase, similar a un envase convencional para preservativos o trapos de limpieza, para envasar el dispositivo de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista detallada a escala ampliada de una compresita que muestra los dobleces realizados en el proceso de fabricación para proveer unos espacios parecidos a depósitos destinados a contener una cantidad de compuesto protector más allá de la que se puede absorber en el material de la compresita.

La Figura 5 es una vista desde arriba de un segundo dispositivo vaginal del invento.

La Figura 6 es una vista desde arriba de un tercer dispositivo vaginal del invento que incorpora una compresita doblada y una estructura de soporte pegada en la forma de un anillo.

La Figura 7 es una vista en corte de la compresita de la Figura 6 tomado a lo largo de la línea 7-7.

La Figura 8 es una vista desde arriba de un cuarto dispositivo vaginal del invento que incluye una compresita que tiene una cavidad que contiene una estructura de soporte en la forma de un anillo reusable.

La Figura 9 es una vista en corte de la compresita de la Figura 8 tomado a lo largo de la línea 9-9.

La Figura 10 es una vista desde arriba de un quinto dispositivo vaginal del invento.

La Figura 11 es una vista desde arriba de un sexto dispositivo vaginal del invento que incluye un anillo reusable fijado a presión que está unido a la compresita de forma retirable.

La Figura 12 es una vista a escala ampliada del anillo fijable a presión de la Figura 11.

La Figura 13 es una vista pictórica de un dispositivo vaginal unitario que tiene un anillo flexible unido a un material de hoja apropiado para definir un abombamiento y una faldilla colgante. Aunque la Figura 13 muestra una faldilla colgante, que es grande con respecto al anillo, la faldilla colgante podría ser bastante pequeña, por ejemplo extendiéndose solamente 1 cm más allá del anillo.

Aunque el presente invento se describe más plenamente a continuación en la presente memoria con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran aspectos de la manera preferida de llevar a la práctica el presente invento, se entenderá que en el comienzo de la descripción que sigue que los expertos en la técnica apropiada podrían modificar el invento descrito en la presente memoria mientras que todavía se obtendrán los resultados favorables de este invento. De acuerdo con ello, se entenderá que la descripción que sigue es una exposición en sentido amplio y docente a los expertos en las técnicas apropiadas, y que no tiene carácter limitativo sobre el presente invento.

Con referencia a los dibujos y en particular a la Figura 1, se muestra una primera realización de un dispositivo vaginal 18 del presente invento. El dispositivo 18 incluye una compresita 20 que tiene la forma de un trozo de material de hoja resistente al desgarramiento, aplastable y absorbente que podría ser similar al material de hoja que forma las toallitas de mano o los pañales para bebés de uso común. Más particularmente, la compresita podría hacerse de una tela no tejida. La tela no debería contener fibras sueltas y ser suficientemente resistente (capaz de soportar una fuerza de 3,6 - 4,53 Kg antes del fallo en cualquier dirección). El material debe tener las propiedades apropiadas de absorbencia, penetración y retención para transportar 5 mililitros de gel. Preferiblemente, el material es biodegradable o desechable por combustión. Los materiales preferidos incluyen poliéster, o mezclas de poliéster y algodón. Una ventaja de usar poliéster es la posibilidad de usar unión térmica. Muchos de los materiales adecuados para las compresitas del presente invento son bien conocidos para los expertos en la técnica. La compresita se puede hacer de muchos de los mismos materiales que son adecuados para usar como una bayeta, incluyendo materiales de banda continua soplados a fusión, materiales de banda continua conformados, materiales de banda continua de tejido absorbente, y materiales de banda continua aglutinados y cardados, materiales hidroentrecruzados y materiales similares y pueden comprender fibras sintéticas o naturales o combinaciones de las mismas. La compresita podría tener un peso básico desde alrededor de 25 hasta aproximadamente 120 gramos por metro cuadrado, y convenientemente desde alrededor de 40 hasta 90 gramos por metro cuadrado.

La compresita 20 podría tener cualquier forma deseada tal como cuadrada, rectangular, ovalada o circular, con bordes lisos o festoneados. Cuando se tiende

plana, el área superficial de la compresita 20 podría abarcar desde aproximadamente 58 hasta 245 centímetros cuadrados. Se ha averiguado que el área total es adecuada para transportar una cantidad efectiva de compuesto preventivo, y para que la compresita se aplaste y tome una forma redonda de disco durante el coito.

La compresita 20 está humedecida con un compuesto preventivo capaz de fluir que puede ser un líquido, una crema o un gel, y que podría tener también propiedades lubricantes o de formación de espuma. En ciertas realizaciones, la propiedad de formación de espuma de un agente químico tal como el peróxido de hidrógeno (que podría estar situado entre los dobleces o entre dos espesores de la compresita) se podrían usar para hacer que la compresita, durante el coito, después de su inserción en la vagina, aumente de volumen y se convierta en una barrera física más eficaz. Un agente espumoso tal como el peróxido de hidrógeno se podría usar también para aumentar la difusión del compuesto preventivo dentro de la vagina.

La compresita 20 incluye un depósito opcional 24 de espermicida situado aproximadamente en el centro de la misma de tal manera que se podría descargar al interior de la vagina un volumen de compuesto preventivo mayor que el que es absorbido por la propia compresita. El depósito 24 podría consistir en un volumen formado por separado como se muestra en la Figura 1. Se podría también formar un depósito mediante un espacio entre los estratos de la compresita creados mediante el doblez de la compresita (Figura 4) o simplemente mediante el espacio entre los dobleces del paño, sin ningún doblez especial u otras provisiones para el espermicida.

Unos medios de extracción en la forma de un tramo de cuerda 28 están fijados a la compresita 20 para que ésta se pueda extraer después del coito. Se podrían proveer también unos medios suplementarios de extracción en la forma de una perforación 27.

Se podría usar opcionalmente un dispositivo de inserción 30 (Figura 2) para ayudar a insertar la compresita 20 y la cuerda 28 en el interior de la vagina. En su modalidad ilustrada, el dispositivo de inserción 30 es un dispositivo liso, de extremo romo, de una longitud de 12,7 a 20,3 cm. El dispositivo de inserción 30 podría incluir un gancho 32 en un extremo para facilitar la extracción de la compresita. Dependiendo de lo que prefiera una mujer, ésta podría insertar la compresita usando un dedo o un dispositivo de inserción.

La compresita 20 se podría doblar y envasar individualmente en pequeños envases impermeabilizados 34 (Figura 3) similares en tamaño y composición a los envases que contienen preservativos convencionales o paños para secar.

El compuesto preventivo del dispositivo podría consistir en un gel nonoxynol-9, o se podría hacer de cualquier agente, nuevo o actual, apropiado para su uso. Entre los agentes potenciales que se podrían usar con este invento se incluyen, aunque sin carácter limitativo, peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), peróxido de carbamida, cloruro de benzalconio, diversos tipos de anticuerpos monoclonales, C-31G (un compuesto que está desarrollando BioSyn, Inc.), colatos y desoxicolatos, Buffer-Gel (un compuesto que está desarrollando ReProtect, Inc., clorhexidina, y polímeros sulfatados o sulfonados de diversos tipos (por ejemplo, dextrana o carragenanos).

La compresita del invento se podría insertar en la

vagina o bien inmediatamente antes, o bien hasta varias horas antes del coito, y protege a la usuario contra el embarazo o contra ciertas enfermedades transmitidas sexualmente, o contra ambos.

Durante el coito, el pene se frota y empuja contra la compresita. En algunos casos, el movimiento del pene comprime la compresita hasta darle una forma de disco estrujado en la parte superior de la vagina para proporcionar una barrera física.

Con respecto a la prevención de enfermedades transmitidas sexualmente, el compuesto preventivo dispuesto en la compresita se podría esparcir sobre la superficie anatómica de la vagina durante la inserción de la compresita para proporcionar una protección temporal pero eficaz contra ciertas ETS.

El volumen del compuesto preventivo descargado a la vagina por la compresita podría ser del orden de aproximadamente 1 ml hasta alrededor de 10 ml, preferiblemente 5 ml o menos.

Refiriéndose ahora a la realización de la Figura 5, el dispositivo 118 incluye una compresita 120 que se ha formado de un material de hoja similar al de la compresita 20 de la Figura 1. La compresita 120 está humedecida con un compuesto preventivo en la forma de una composición espermicida y/o microbicida capaz de fluir que podría ser un líquido, una crema o un gel, de la misma manera que la compresita 20, con o sin el depósito opcional.

La compresita 120 incluye una parte central 122 sin perforaciones, y tiene un reborde exterior festoneado 126 con múltiples perforaciones 127 de tal manera que parece un encaje de un pañito de adorno. La compresita podría ser de colores para mejorar más el atractivo estético. Además de la característica estética provista por las perforaciones 127, estas perforaciones tienen un objeto funcional en el sentido de que la compresita se podría retirar de la vagina enganchar un dedo en la perforación. Adicionalmente, la compresita 120 podría estar provista de unos medios de extracción en la forma de una cuerda 128.

La descripción pasa ahora a una exposición de varias realizaciones adicionales del invento que incluyen una estructura de soporte rígida o semirrígida que se inserta en la vagina junto con la compresita. Más específicamente, cada una de las realizaciones ilustradas en las Figuras 6 a 12 incluye una estructura de soporte en la forma de un anillo que se usa para ayudar en la extracción de la compresita después del coito. El anillo sirve también para ayudar a situar y mantener la forma de la compresita durante el coito. En todas las realizaciones ilustradas en las Figuras 6 a 12, el anillo está formado de un material flexible blando. La blandura del material, medida por un durómetro, preferiblemente no será menor de aproximadamente 35 grados Shore A o mayor de aproximadamente 70 grados Shore A. Los valores de resistencia al desgarramiento de los materiales de anillo preferidos están en el intervalo de 2,25 a 4, 5 Kg, medidos mediante una prueba de tracción. Los materiales preferidos son capaces de soportar un esfuerzo de tracción comprendido entre 3,6 y 4,5 kg antes del fallo.

La biocompatibilidad del material del anillo se basa en datos de interacción sangre/material, ensayos de implante animal, y ensayos de citotoxicidad. Los materiales preferidos son biocompatibles y elastómeros a la temperatura corporal. Asimismo, los materiales preferidos carecen de la adición de productos químicos que dan lugar a un material lixiviable, y los ma-

teriales preferiblemente son químicamente resistentes de tal manera que no se degradan cuando se exponen a concentraciones bajas de diversos disolventes.

Los materiales de anillo preferidos son típicamente un elastómero de silicio, disocianatos (ejemplificados por un elastómero de poliuretano o por poliuretano silástico), o por polímeros de bloque de estireno-butadieno (por ejemplo, GLS Kraton). Los tipos de procesos para formar el anillo podrían incluir moldeo por inyección de líquido, mortero líquido, o moldeo por inyección de bolitas. Se podrían usar otros materiales siempre que se formulen de acuerdo con normas de alta calidad. Estos materiales incluyen, sin carácter limitativo, acrilato-butadieno, bromoisobuteno-isopreno, butadieno, polietileno clorado, cloroisobuteno-isopreno, cloropreno, polietileno clorosulfonado, fluoruro de clorotrifluoroetileno-vinilideno, epiclohidrina (homo y copolímero), copolímero de etileno-propileno, terpolímero, fluorosilicona, isobuteno-isopreno, isopreno, nitrilo-butadieno, nitrilo-cloropreno, nitrilo-isopreno, poliacrilato, piridina-butadieno, piridina-estireno-butadieno, estireno-cloropreno, y estireno-isopreno.

El anillo se ha dimensionado apropiadamente para obtener la función deseada, con un tamaño de anillo que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 50-70 mm y prefiriéndose un diámetro de sección transversal de aproximadamente 5-10 mm. El anillo podría ser desechable con la compresita después del coito, en cuyo caso el anillo está preferiblemente fijado de forma permanente a la compresita, o bien el anillo podría ser reusable, en cuyo caso el anillo podría ajustar en una cavidad de la compresita o ser separable de otro modo de la misma después del coito.

Se observará que el anillo mencionado es una forma preferida de una estructura semirrígida de soporte para usar conjuntamente con la compresita. Se podrían usar otras formas para la estructura de soporte, tales como una bola, un disco o un cubo multifacético.

Con referencia a las Figuras 6 y 7, el dispositivo 218 incluye una compresita 220 formada de un material fibroso absorbente según se ha descrito anteriormente. La compresita 220 se ha doblado en la línea de doblez 221 para crear unas caras opuestas 225, 226 de compresita. Un anillo 229 como el que se ha descrito anteriormente se coloca entre las caras opuestas 225, 226 y las caras se unen por puntos juntas dentro del anillo 231 para fijar el anillo a la compresita. La unión por puntos se podría lograr mediante obturación por calor, con adhesivos, o con otros medios adecuados. La estructura de soporte de anillo se usa para facilitar la inserción de la compresita, para facilitar la colocación apropiada de la compresita de tal manera que pueda servir como una barrera física durante el coito, y para facilitar la extracción de la compresita después del coito. Se contempla que el anillo en esta realización sea desechable junto con la compresita.

Aunque la compresita 220 de las Figuras 6 y 7 está formada a partir de una sola hoja de material con una línea de pliegue, se podrían usar dos hojas opuestas, uniéndose juntas las dos hojas en una compresita unitaria mediante la unión por puntos.

Las Figuras 8 y 9 ilustran otro dispositivo 318 del invento en el que el material de hoja de la compresita 320 se ha doblado sobre sí mismo a lo largo de una línea de doblez 321 para crear unas caras opuestas 325, 326 de compresita. Los bordes de la compresita en

327, 328 se unen o cierran herméticamente juntos por medios adecuados, por ejemplo, un adhesivo, unión térmica o por costura, para formar una cavidad 333 limitada por la línea de doblez 321 y bordes obturados 327, 328. Antes de la inserción de la compresita 320 en la vagina, se introduce en la cavidad 333 un anillo 329 como el descrito anteriormente. En esta realización, el anillo desempeña las mismas funciones descritas anteriormente en relación con la realización anterior. Después del coito, el anillo y la compresita se retiran juntos. Como el anillo es separable de la compresita, se podría volver a usar después de lavarlo.

La compresita de la realización de las Figuras 8 y 9 se podría envasar por sí sola en forma doblada en un envase como se ha mostrado en la Figura 3. La compresita simplemente se retira del envase, se dobla para descubrir la abertura a la cavidad 333, y se introduce el anillo en la cavidad. Luego se insertan en la vagina el anillo y la compresita antes del coito. Después del coito, la compresita y el anillo se extraen simplemente agarrando el anillo con la mano.

La Figura 10 ilustra otro dispositivo 418 del invento que incluye una compresita 420. La compresita 420 incluye una primera hoja grande 420A que se ha unido por puntos en 435 a una segunda hoja más pequeña 420B. Un anillo 429 se ha sujetado fijamente a la hoja más pequeña por adhesivo u otros medios adecuados. Esta realización se usa de la misma manera que la realización de las Figuras 6 y 7 con el anillo preferiblemente desechándose junto con la compresita después de usarlo.

La Figura 11 ilustra todavía otro dispositivo 518 en el que la compresita 520 es una sola hoja y el anillo toma la forma de un anillo 529 fijado a presión que se puede volver a usar. Como se muestra en la Figura 12, el anillo 529 se podría abrir mediante la aplicación de una fuerza dirigida hacia fuera en la dirección de las flechas de tal manera que la compresita se podría colocar entre la misma y luego sujetarse al anillo cuando se libere la fuerza.

La Figura 13 ilustra otro dispositivo 618 que tiene una compresita 620 unida a un anillo flexible 629 para formar una estructura unitaria 629 que define una cúpula 633 y una faldilla colgante 635. El material para la compresita podría ser el descrito anteriormente en relación con otras realizaciones. Alternativamente, el anillo 629 y la compresita 620 se podrían formar como una sola unidad de material absorbente, por ejemplo, un material de polímero adecuado tal como espuma de poliuretano o espuma de alcohol polivinílico. Una modalidad preferida para formar el anillo 629 y la compresita 620 de este material es por moldeo con inyección de líquido. Los expertos en la técnica pueden controlar y variar el tamaño de poros, la densidad, el porcentaje de celdas abiertas, y las propiedades químicas del material para satisfacer objetivos de diseño, incluyendo la capacidad de transportar la cantidad deseada de agente activo.

Aunque se ha descrito el invento en relación con ciertas realizaciones ilustradas, se apreciará que podrían hacerse modificaciones sin apartarse del alcance del invento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo vaginal (18) que proporciona barreras físicas y químicas para prevenir la concepción o la transmisión de enfermedades transmitidas sexualmente o para ambos fines, que incluye una compresita (20) que comprende un material de hoja absorbente dimensionado para ajustar dentro de la vagina de una mujer permitiendo al mismo tiempo que tenga lugar el coito, en el que una cantidad eficaz de un compuesto preventivo capaz de fluir se incorpora a dicha compresita (20) y en el que la compresita (20) es capaz de liberar entre 1 y 10 ml del compuesto preventivo durante el uso, **caracterizado** porque dicho material de hoja absorbente está hecho de tela no tejida.

2. Un dispositivo vaginal (18) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha tela no tejida comprende poliéster o una mezcla de poliéster y algodón.

3. Un dispositivo vaginal (18) de acuerdo con una

cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto preventivo se selecciona del grupo que consiste en nonoxinol 9, peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, cloruro de benzalconio, anticuerpos monoclonales, C-31G, Buffer-Ge, clorhexidina, y polímeros sulfatados o sulfonados.

4. Un dispositivo vaginal (18) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende unos medios de extracción en la forma de un tramo de cuerda (28) fijado a la compresita (20).

5. Un dispositivo vaginal (18) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la compresita (20) tiene un área de superficie comprendida entre 58,1 y 232,3 cm² (9 a 36 pulgadas cuadradas) cuando está tendida plana.

6. Un dispositivo vaginal (18) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la compresita (20) se coloca en un dispositivo de inserción (30).

25

30

35

40

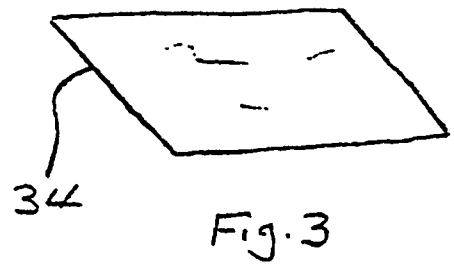
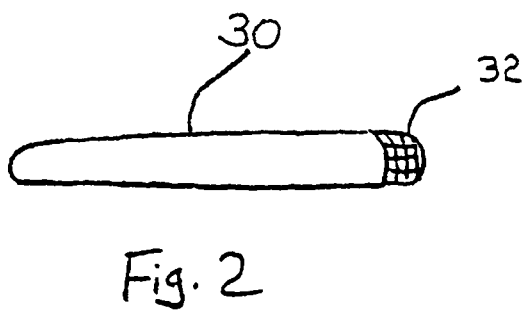
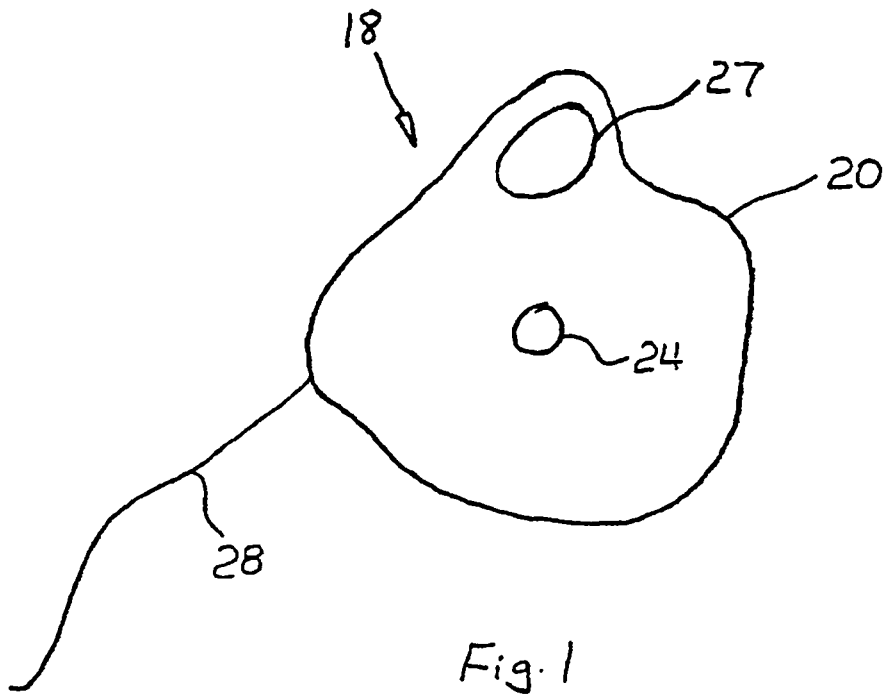
45

50

55

60

65



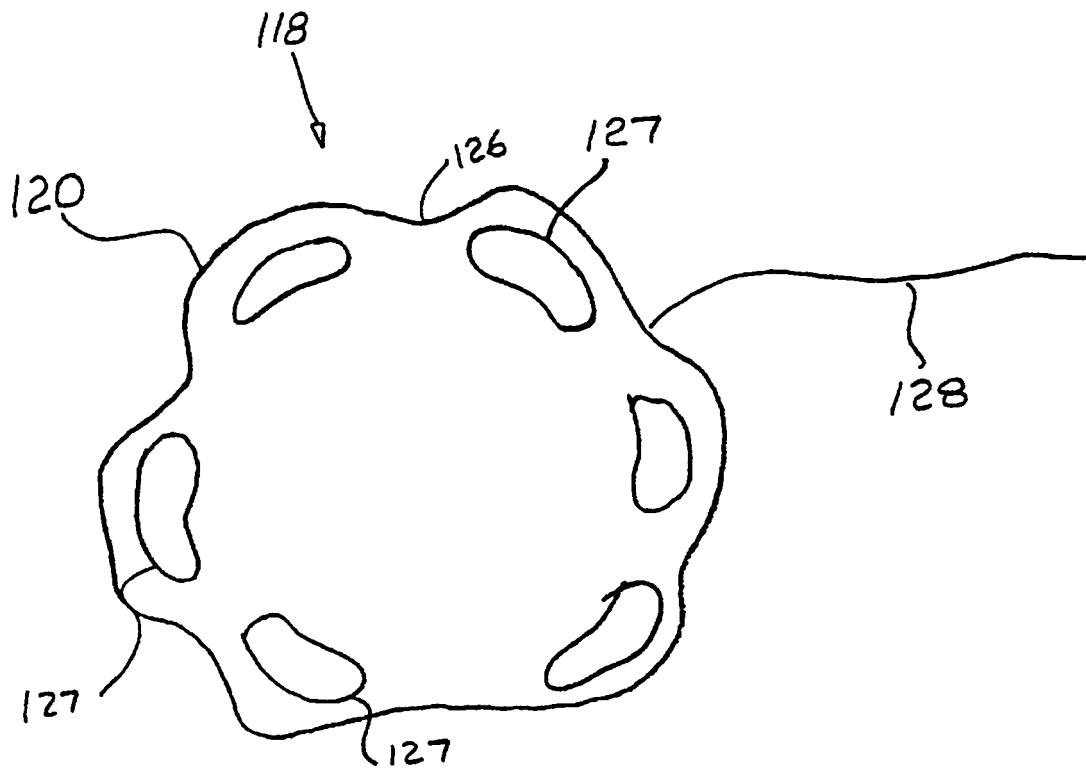


Fig. 5

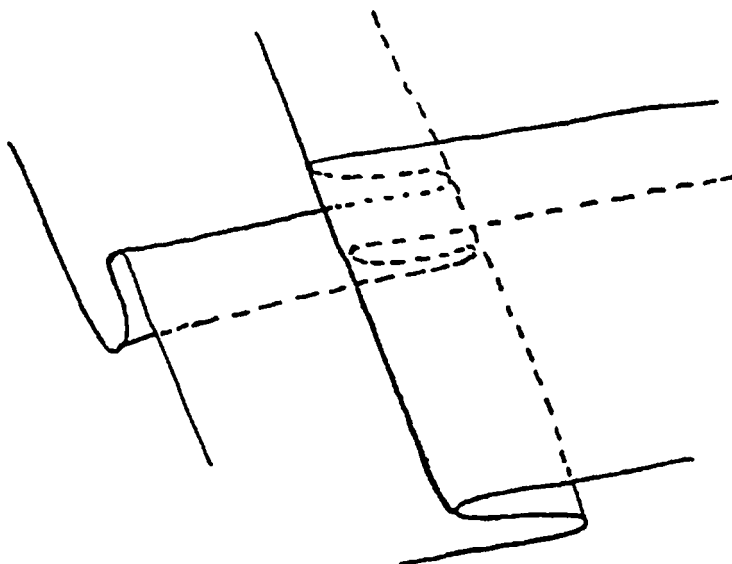


Fig. 4

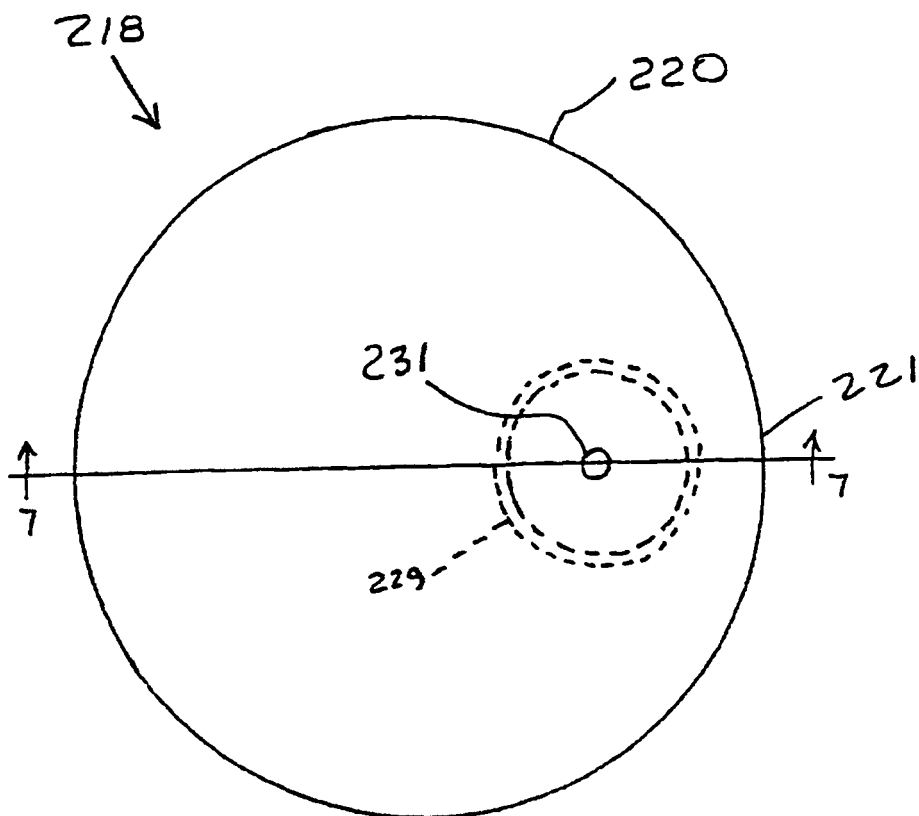


Fig. 6

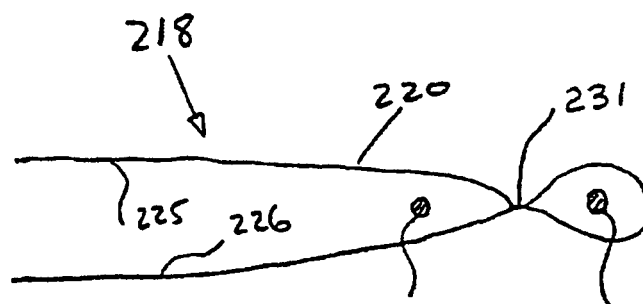
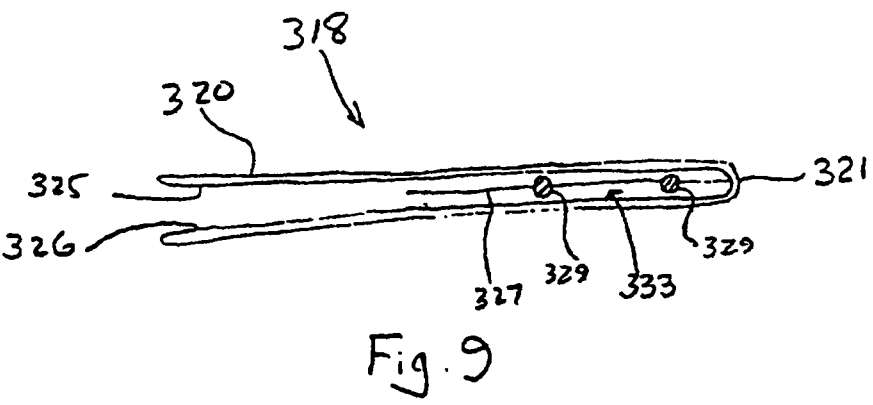
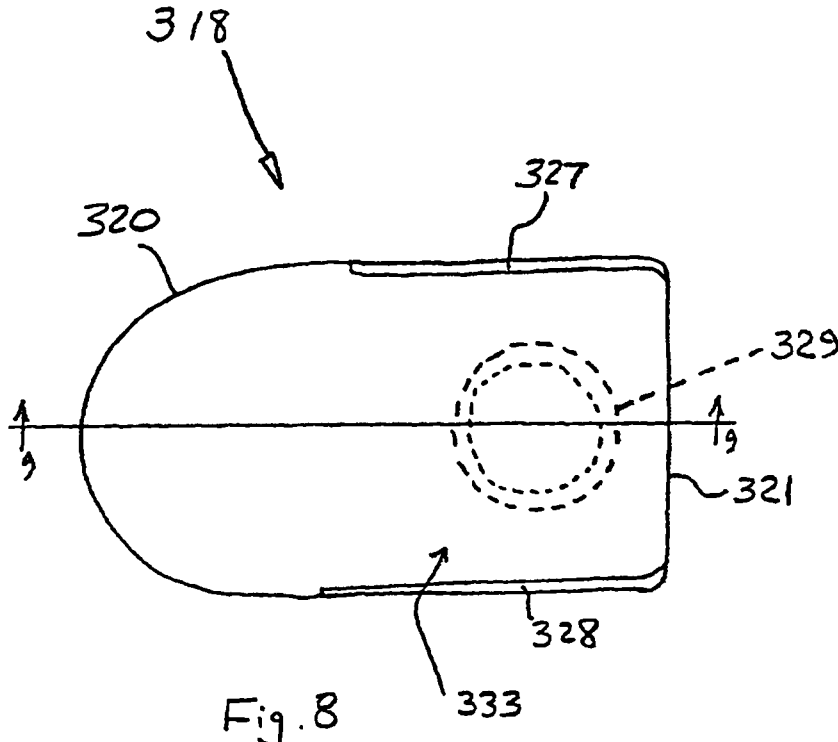


Fig. 7



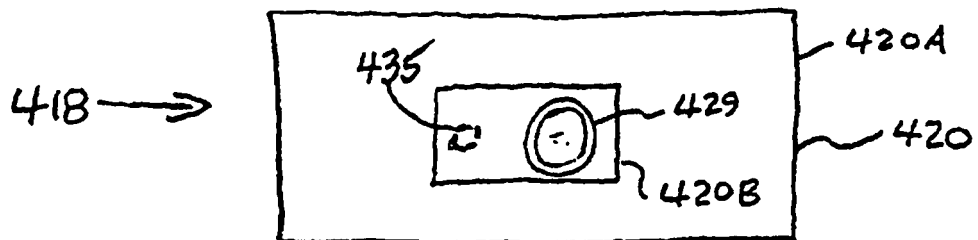


Fig. 10

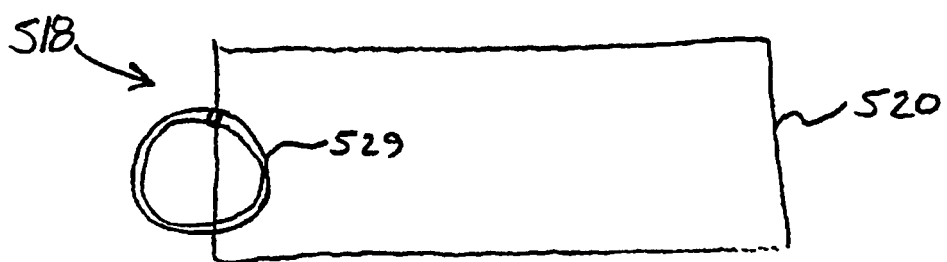


Fig. 11

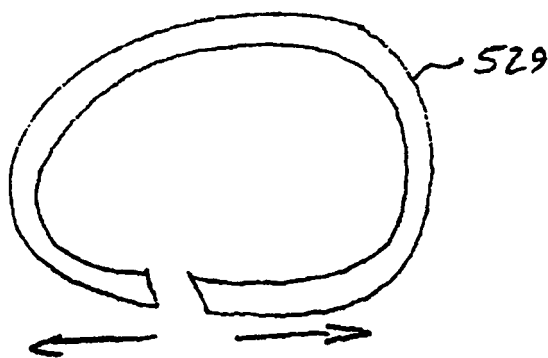


Fig. 12

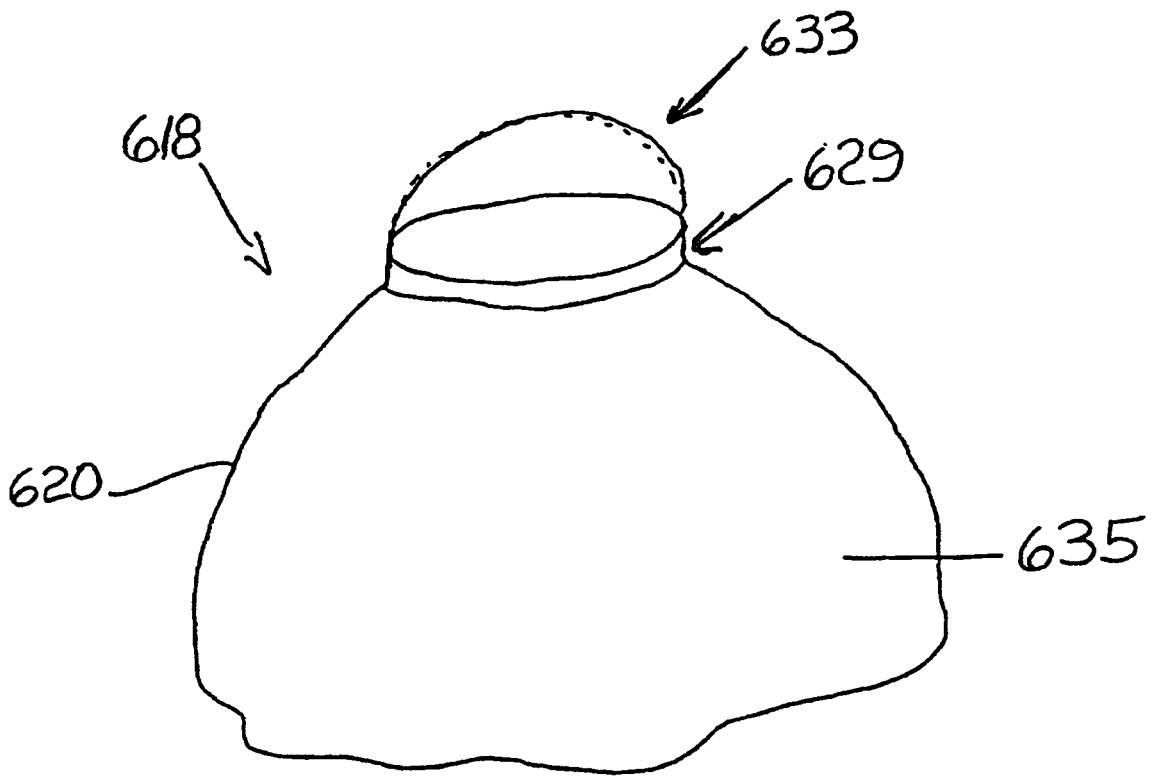


Fig. 13