(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 729 849**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **96 00844**

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 13/02

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 25.01.96.

(30) **Priorité** : 27.01.95 US 379863.

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 02.08.96 Bulletin 96/31.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *BERTEK INC* — US.

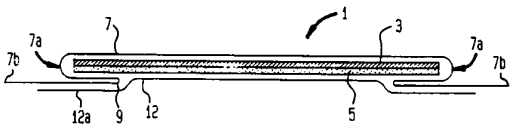
(72) **Inventeur(s) :** OWEN LOUIS JOHNS.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire :** CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) PANSEMENT ADHESIF.

(57) L'invention concerne des pansements destinés à être appliqués sur la peau d'un patient, qui comprennent une couche de pansement (3), une couche adhésive biologiquement compatible sur un côté de celle-ci, une couche de support (7) sur l'autre côté, la couche de support (7) s'étendant autour jusqu'à l'autre côté, et une couche protectrice séparée (12) sur le côté adhésif de la couche de pansement (3). Grâce à ceci, la partie en extension (7a) de la couche de support (7) est interposée entre une bordure de la couche de pansement (3) de la couche protectrice (12) de manière à faciliter l'enlèvement et la séparation de la couche protectrice (12) depuis le pansement (1) tout en retenant la couche de pansement (3) sur la couche de support (7).



FR 2 729 849 - A1

DOMAINE DE L'INVENTION

La présente invention se rapporte à des pansements.

Plus particulièrement, la présente invention se rapporte à des pansements médicaux perfectionnés pour protéger des blessures extérieures sur des mammifères, et en particulier des humains.

Encore plus particulièrement, la présente invention se rapporte à des pansements médicaux perfectionnés qui sont aisément appliqués.

ARRIERE-PLAN DE L'INVENTION

Le domaine des pansements a vu le développement d'une large variété et d'un grand nombre de différents produits. Chacun de ces pansements est proposé comme assurant une protection et une guérison de diverses blessures. Ainsi, qu'il s'agisse d'une blessure accidentelle, comme une brûlure ou une écorchure, ou d'une coupure délibérée, comme par exemple une incision chirurgicale, ou qu'il s'agisse de traiter certains problèmes dermatologiques, le nombre et la variété de pansements se sont multipliés de façon géométrique au cours des années.

Un intérêt particulier présentent les types de pansement qui sont sélectivement perméables à l'oxygène et à la vapeur d'eau mais qui sont imperméables aux liquides, aux micro-organismes infectieux et aux sels corporels. Avec ces types de pansement, les problèmes d'application sont doubles ; en fait, à cause de la nature mince et du genre film de ces pansements, l'application sans plissure devient difficile ; de plus, il est nécessaire d'appliquer ces pansements sans contaminer la surface adhésive par la main ou le gant de la personne qui procède à une telle application.

Un type particulier de pansement qui a été développé inclut des moyens divers pour retarder l'enlèvement d'une couche de revêtement détachable

depuis la surface revêtue d'adhésif sur le pansement ou le film, de sorte qu'il peut alors être appliqué sur la peau. Ce type inclut des produits qui sont montrés dans des brevets, comme mon propre brevet américain antérieur n°4 513 739 qui utilise des bandelettes pour retarder l'enlèvement afin de faciliter l'application du pansement sur la région de la blessure et pour empêcher la contamination. Ceci peut comprendre par exemple un ruban en matière plastique attaché sur le matériau de support au moyen d'adhésifs sensibles à la pression, ou similaires. D'autres brevets se sont approchés de ce problème depuis une voie similaire, y compris l'utilisation de divers moyens pour retarder l'enlèvement du papier détachable depuis le film lui-même. Les brevets de ce type comprennent le brevet américain n°5 052 381, au nom de Gilbert et al., qui comprend une feuille détachable en deux parties, comme montré spécifiquement dans la fig. 2 de ce brevet ; le brevet US 5 042 466, au nom de Mc Knight, qui emploie des scarifications ou des perforations pour augmenter l'adhérence aux parties terminales du pansement ; le brevet US 4 598 004, au nom de Heinecke, qui utilise des rubans de distribution 12 et 13 qui sont fixés sur les bords du film par des moyens divers, comme par thermo-soudure ou similaire ; et le brevet US 5 074 293, au nom de Lott et al., qui utilise des rubans de Mylar 22 et 23 pour augmenter la résistance au pelage des doublages de détachement à l'intérieur.

Divers autres pansements ont employé des systèmes d'emballage d'ensemble qui sont destinés à faciliter l'application séquentielle du film lui-même, et à le maintenir à l'intérieur d'un emballage stérile avant son utilisation. Par exemple, le brevet US 2 897 961 au nom de Bush, et le brevet US 2 969 144 au nom de Zackheim décrivent des bandages adhésifs à l'intérieur de tels systèmes. En outre, le brevet US 4 787 380 au nom de Scott décrit un système de distribution pour un pansement médical dans lequel le pansement est découpé depuis la totalité de la feuille de support pour application sur le patient. Selon une amélioration plus récente de ce dispositif, le brevet US 4 915 102 au nom de Kwiatek et al., décrit un système global pour application d'un film et/ou d'un

support d'un agent actif, qui prévoit d'ouvrir et d'appliquer en séquence le film depuis des parties de ce système.

Divers autres dispositifs comprennent des moyens additionnels pour appliquer le film, et ils emploient un certain nombre de parties de garniture de détachement pour enlever en séquence la garniture de détachement dans divers tronçons. Ces dispositifs incluent par exemple celui du brevet US 5 099 832 au nom de Ward, qui est non seulement maintenu dans un emballage stérile, mais qui inclut un revêtement de détachement en deux parties, la première partie formée en forme de V, et la seconde partie ayant une partie qui recouvre la partie en forme de V. En outre, le brevet US 4 614 183 au nom de McCracken décrit un revêtement de détachement en trois parties pour application du pansement particulier décrit dans ce document.

C'est par conséquent un objectif de la présente invention de proposer un nouveau pansement, qui soit non seulement simplifié dans sa structure, mais qui puisse maintenant être aisément appliqué à des blessures de sortes diverses, d'une manière qui empêche le contact de la surface adhésive par les mains ou les gants de la personne qui effectue l'application, tout en évitant en même temps le froissement du film lui-même. C'est encore un autre objectif de la présente invention d'y parvenir dans un dispositif dans lequel la garniture de détachement est aisément enlevée sans affecter en aucune manière la rétention du film par un support ou une couche de support, qui peut alors être utilisée pour appliquer le film sur la peau du patient.

SOMMAIRE DE L'INVENTION

Ces objectifs ainsi que d'autres ont maintenant été atteints en découvrant un pansement qui inclut une couche de pansement destinée à être appliquée sur la peau ou la muqueuse d'un patient, la couche de pansement présentant une première surface et une seconde surface, une couche adhésive biologiquement compatible sur la première surface de la couche de pansement, une couche de support sur la seconde surface de

la couche de pansement, la couche de support incluant une partie en extension qui s'étend autour vers la première surface de la couche de pansement, et une couche de protection séparée sur la première surface de la couche de pansement, grâce à quoi la partie en extension de la couche de support est interposée entre une partie de bordure de la première surface de la couche de pansement et la couche de protection de couche séparée, pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement et la séparation de la couche de protection depuis le pansement tout en retenant la couche de pansement sur la couche de support. De préférence, la couche de protection séparée est une feuille ou une couche unique.

Conformément à un mode de réalisation préféré du pansement de la présente invention, la couche de pansement comprend une couche en forme de film. Cependant, dans un autre mode de réalisation, la couche de pansement peut comprendre une couche telle d'un textile non tissé, une couche de mousse, ou une couche de polyoléfine.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, la partie en extension de la couche de support est repliée sur elle-même pour former une partie de saisie pour l'enlèvement de la couche de support depuis la couche de pansement après que la couche de pansement a été appliquée sur la peau ou la muqueuse du patient.

Selon un autre mode de réalisation du pansement de la présente invention, la partie en extension de la couche de support s'étend autour d'un seul bord de la couche de pansement sur la première surface de celle-ci. De préférence, la partie en extension de la couche de support est interposée entre une partie de bordure de la première surface de la couche de pansement et une première extrémité de la couche protectrice séparée, et la couche protectrice séparée inclut une seconde extrémité libre qui est séparable depuis le pansement, qui comprend la couche de support.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, la couche adhésive peut également inclure un additif, comme par exemple un composé médicinal, un hydrocolloïde, ou un agent anti-bactérien.

Selon un mode de réalisation du pansement de la présente invention, la partie en extension de la couche de support inclut une première et une seconde partie en extension de la couche de support qui s'étendent autour d'une paire de bordures opposées de la couche de pansement vers la première surface de celle-ci. De préférence, la première et la seconde partie en extension de la couche de support sont chacune repliées sur elles-mêmes pour former une paire de parties de saisie pour l'enlèvement de la couche de support depuis la couche de pansement après que la couche de pansement a été appliquée sur la peau ou la muqueuse du patient.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, le pansement peut comprendre des moyens absorbants qui sont fixés sur la couche adhésive. De préférence, les moyens absorbants sont constitués par un tampon absorbant, comme une gaze, une mousse ou un hydrocolloïde. Dans un mode de réalisation préféré, les moyens absorbants ont une configuration prédéterminée et la couche protectrice séparée inclut une ouverture qui a une configuration destinée à épouser cette configuration prédéterminée.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, on prévoit une couche de pansement destinée à être appliquée sur la peau ou la muqueuse d'un patient, la couche de pansement présentant une première surface, une seconde surface, une première bordure, et une seconde bordure, une couche adhésive biologiquement compatible sur la première surface de la couche de pansement, une couche de support sur la seconde surface de la couche de pansement, la couche de support incluant une première partie en extension qui s'étend autour de la première bordure vers la première surface de la couche de pansement, et une seconde partie en extension qui s'étend autour de la

seconde bordure vers la première surface de la couche de pansement, et une couche protectrice sur la première surface de la couche de pansement, grâce à quoi la première et la seconde partie en extension de la couche de support sont interposées entre la première et la seconde partie de bordure de la première surface de la couche de pansement et la couche protectrice pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement de la couche protectrice tout en retenant la couche de pansement sur la couche de support.

Dans un mode de réalisation préféré du pansement de la présente invention, la couche de pansement est à nouveau une couche en film. Dans un autre mode de réalisation cependant, la couche de pansement peut être à nouveau une couche telle qu'un textile non tissé, une couche de mousse ou une couche de polyoléfine.

Selon un mode de réalisation préféré de ce pansement de la présente invention, la première et la seconde partie en extension de la couche de support sont repliées sur elles-mêmes pour former une première et une seconde partie de saisie pour enlever la couche de support depuis la couche de pansement après que la couche de pansement a été appliquée sur la peau ou la muqueuse du patient.

Selon un autre mode de réalisation du pansement de la présente invention, dans lequel la couche de pansement est une couche en film, la couche de support comprend une surface adhésive détachable par rapport à la seconde surface de la couche en film. Dans un mode de réalisation préféré, la couche de support inclut la surface adhésive détachable sur la surface entière, en contact avec la seconde surface de la couche en film. La couche de support inclut de préférence la surface adhésive détachable sur ses deux surfaces.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, le pansement comprend une couche de pansement destinée à être appliquée sur la peau ou la muqueuse d'un patient, la couche de pansement présentant une première surface, une seconde surface, et une

fenêtre dans la couche de pansement pour séparer la couche de pansement en une première partie et une seconde partie et pour y loger un cathéter destiné à être appliqué sur la peau ou la muqueuse du patient, une couche adhésive biologiquement compatible sur la première surface de la couche de pansement, une couche de support sur la seconde surface de la couche de pansement, la couche de pansement incluant une partie en extension qui s'étend autour vers la première surface de la couche de pansement à un emplacement sur la couche de support qui correspond à la fenêtre dans la couche de pansement, la couche de support incluant une fenêtre qui correspond à la fenêtre de la couche de pansement, divisant ainsi la partie en extension de la couche de support en une première partie en extension et une seconde partie en extension, et une couche protectrice séparée sur la première surface de la couche de pansement, grâce à quoi la première et la seconde partie en extension de la couche de support sont interposées entre les parties de bordure de la première surface de la première et la seconde partie de la couche de pansement et la couche protectrice séparée, pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement et la séparation de la couche protectrice depuis le pansement tout en retenant la couche de pansement sur la couche de support, et pour faciliter en outre le positionnement séparé de la première et de la seconde partie de la couche de pansement par rapport au cathéter.

Conformément à un mode de réalisation du pansement de la présente invention, la couche de pansement est à nouveau une couche en film.

Conformément à un autre mode de réalisation de ce pansement de la présente invention, la première et la seconde partie en extension de la couche de support sont repliées sur elles-mêmes pour former des parties de saisie destinées à enlever la couche de support depuis la première et la seconde partie de la couche de pansement après que la couche de pansement a été appliquée sur la peau ou la muqueuse du patient.

Conformément à un mode de réalisation préféré de ce pansement de la présente invention, la couche de pansement inclut une première zone de pansement qui inclut la première et la seconde partie de la couche de

pansement et une seconde zone de pansement. Dans un mode de réalisation préféré, la seconde zone de pansement est une zone en forme de film qui transmet la vapeur d'eau, qui comprend de préférence du polyuréthane, et la première zone de pansement est de préférence un textile non tissé ou une couche de mousse. Dans un mode de réalisation, soit une portion, soit la totalité de la première zone de pansement peut consister en un matériau fortement absorbant, ou bien être revêtue d'un tel matériau, ou bien consister en un mélange de matériaux, comme pectine, algine, carboxyméthyle cellulose, et similaires, d'une telle manière qu'elle constitue un joint absorbant autour du site de la blessure, par exemple lorsque le pansement est croisé par dessous un tube ou un cathéter qui est orienté par les pansements.

BREVE DESCRIPTION DES DESSINS

La description détaillée qui va suivre de la présente invention sera plus facilement comprise en se référant aux dessins ci-joints, dans lesquels :

la fig. 1 est une vue en plan de dessus d'un pansement selon la présente invention ;

la fig. 2 est une vue latérale et en coupe transversale du pansement montré à la fig. 1, prise suivant la ligne 2-2 à cette figure ;

la fig. 3 est une vue latérale et en coupe transversale d'un autre pansement selon la présente invention ;

la fig. 4 est une vue en perspective d'un autre pansement selon la présente invention ;

la fig. 5 est une vue en perspective d'un autre pansement selon la présente invention ;

la fig. 6 est une vue en perspective de dessus d'un autre pansement de la présente invention, qui inclut une fenêtre pour la pénétration d'un tube de cathéter ;

la fig. 7 est une vue en élévation latérale qui démontre l'enlèvement de la couche protectrice depuis le pansement montré à la fig. 3 ;

la fig. 8 est une vue en élévation latérale de l'enlèvement de la couche de support depuis le pansement montré aux figs. 3 et 7 après application sur la peau du patient ;

la fig. 9 est une vue en élévation de dessus d'un autre pansement selon la présente invention, qui inclut une fenêtre pour application d'un tube de cathéter appliqué sur la main d'un patient ;
la fig. 10 est une vue en élévation de dessus d'un autre mode de réalisation du pansement selon la présente invention ;
la fig. 11 est une vue en élévation de dessus d'un autre mode de réalisation du pansement selon la présente invention ; et
la fig. 12 est une vue en élévation de dessus d'un autre mode de réalisation du pansement selon la présente invention.

DESCRIPTION DETAILLEE

En se référant aux dessins, dans lesquels les mêmes chiffres de référence désignent les mêmes éléments, la fig. 1 montre un pansement 1 qui est destiné à appliquer une couche de pansement 3 sur la peau ou la muqueuse d'un patient 10 (voir figs. 8 et 9). La couche de pansement 3 elle-même peut être constituée de divers types de couches, mais elle comprendra de préférence un film perméable à la vapeur d'eau, produit avec des polymères synthétiques qui sont capables d'être formés en film continu par coulée, par extrusion, ou par d'autres processus connus de production de film. D'autre part, la couche de pansement 3 peut également comprendre une couche plus solide, d'un textile non tissé adhérisé par friction, posé par voie humide, ou au moyen d'aiguilles. De plus, on peut utiliser pour certaines applications du polyuréthane, du polyéthylène, ou d'autres polyoléfines, ou encore d'autres couches en mousse avec différentes structures de cellule et différentes densités. De plus, la couche 3 peut également être un stratifié de divers matériaux, comme par exemple un film mince en polyuréthane, une couche non tissée en polypropylène adhérisé par friction, et un film perforé en polyéthylène, pour empêcher l'adhérence sur une blessure.

Lorsque la couche de pansement 3 est une couche en film, il s'agit d'un matériau qui serait extrêmement difficile, sinon impossible à manipuler par lui-même. Cette couche en film 3 ou "peau" est ainsi un matériau plutôt léger qui permet de préférence la traversée de l'air et de la vapeur

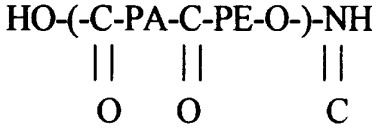
d'eau, mais qui ne permet pas le passage de bactéries ou d'autres éléments ou matériaux non désirés. Il est préférable que la couche en film 3 soit ainsi composée de diverses matières plastiques minces, ou bien qu'elle puisse comprendre une couche en forme de feuille extrêmement mince, ou une couche d'autres matériaux non tissés. Plus particulièrement, elle comprendra un matériau qui est suffisamment mince et souple pour pouvoir être conformé sur la peau, et elle présentera ainsi en général une épaisseur de 13 à 130 microns (0,5 à 5 "mils", ou millièmes de pouce), de préférence inférieure à environ 50 microns, et de manière plus préférée inférieure à environ 39 microns, et de façon encore plus préférée 25 microns ou moins. De plus, ces couches de film sont de préférence continues, c'est-à-dire qu'elles ne présentent aucune perforation ou pore dans leur partie qui vient en contact avec le corps.

Les couches en film 3 sont de préférence des matériaux thermoplastiques qui sont au moins partiellement de nature élastomère. Elles présenteront par conséquent un degré d'allongement élevé (de préférence un allongement supérieur à environ 130 %), et elles présenteront ainsi des caractéristiques excellentes de conformabilité sans avoir la tendance à présenter des caractéristiques de mémoire significatives, bien qu'elles présenteront un certain degré de récupération lorsqu'elles sont étirées, par exemple. Du fait qu'il s'agit de films capables de "respirer", il est préféré que ces matériaux permettent en outre à l'air de les traverser, et permettront également la traversée de la vapeur d'eau, au moins plus facilement que ceci n'est par exemple le cas avec des matériaux comme du polyéthylène. Toutes ces couches de film doivent être imperméables, au moins vis-à-vis des particules, afin de protéger la blessure, etc. Cependant, leur caractéristique générale de barrière peut alors varier, selon l'utilisation finale qui leur est destinée dans chaque cas particulier. En général, cependant, il est préféré d'employer des films qui sont perméables à divers glycols, comme par exemple les polyéthylènes glycols, mais on peut également employer dans ces circonstances choisies des films plutôt imperméables, qui incluent par exemple des couches de copolymère éthylène-vinyle-acétate de 13 à 25 microns

d'épaisseur (1 à 2 millièmes de pouce) ou divers films en nylon ou en polyester. De plus, on pourrait également utiliser des films stratifiés ou revêtus, comme par exemple en employant un film non étanche, comme ceux qui sont discutés ci-dessus, qui est recouvert en totalité ou partiellement de manière sélective avec un film étanche.

Les divers films thermoplastiques eux-mêmes peuvent être généralement produits soit avec une surface mate, une surface luisante ou une surface claire, qui est obtenue par sélection ou par modification de la surface du cylindre de refroidissement qu'on utilise en général en aval de l'extrudeuse de film depuis lequel est extrudé le film, et ils peuvent inclure diverses couleurs, comme la couleur de la peau, ainsi que des agents de remplissage, comme par exemple du TiO_2, de l'argile, ou d'autres matériaux de ce genre destinés à rendre le film opaque, et divers additifs organiques, des produits anti-odeurs et/ou divers produits médicinaux, etc., directement sur leur surface.

Du point de vue commercial, l'un des films élastomères de qualité médicale et fortement perméable à la vapeur d'eau qui présente le plus grand succès, est un film parmi une série de produits commercialisés par la Société Bertek sous la désignation "Médifilm 800". Ces films sont extrudés depuis une catégorie de résines élastomères qui sont des polyéthers-blocs-amides désignées commercialement sous la marque PEBAX et vendus par la Société Atochem. La structure de ces polymères peut être généralement représentée par la formule :



dans laquelle PA représente un segment polyamide relativement rigide et PE représente un segment polyéther relativement souple. De cette manière, les produits en film extrudé présentent des résistances élevées en ce qui concerne la résistance à l'arrachement et à l'abrasion, et ils présentent en même temps un degré élevé de confort ou de conformabilité, ainsi qu'une perméabilité à la vapeur d'eau. Les propriétés physiques de deux films typiques de qualité médicale de la

marque Pebax présentant une épaisseur de 13 microns (1 millième de pouce) sont indiquées dans le tableau 1 ci-après.

Tableau 1

	Films	
Propriétés	Medifilm 810	Medifilm 827
résistance à la traction - psi (ASTM D-882)	3120	2200
% élongation	430	800
module à 50% d'élongation	1600	900
résistance initiale à l'arrachement en livres (ASTM D-1004)	0,65	0,60
MVTR - $g/m^2/24$ heures (ASTM E-96) 37,8°C/90% R.H.	1675	2200

De plus, d'autres couches de film 3 de ce genre peuvent comprendre des polyuréthanes thermoplastiques qui satisfont également les exigences ci-dessus. Ce produit inclut par exemple les compositions de polyuréthane commercial comme le PELLETHANE de la Société Dow Chemical, comprenant la nuance 2363-80AE de celui-ci ; le Q-THANE de la Société D. J. Quinn, l'ESTANE de la Société B. F. Goodrich, le TXIN de la Société Mobay Chemical ; et d'autres. En outre, ces couches de film 3 peuvent également comprendre divers polyesters, comme par exemple les copolymères de divers polyesters cycliques qui incluent le HYTREL de la Société DuPont comprenant la nuance 4056 de celui-ci, et le LOMOD de la Société General Electric, qui sont tous deux des copolymères de polyéther prépolymère et de polybutylène téréphtalate, et de polyisobutyl téréphtalate, respectivement, ainsi que le PCCE de la Société Eastman Chemical. De plus, on peut également employer à cet effet des matériaux en feuilles non tissées ou des films poreux qui présentent des diamètres de pore inférieurs à environ 20 microns.

Dans le but de maintenir la couche en film 3 sur la surface de la peau, il est nécessaire d'employer une couche adhésive 5 sur une surface de celle-ci. La couche adhésive 5 peut être choisie parmi un nombre quelconque d'adhésifs connus et disponibles dans le commerce de qualité médicale. De tels adhésifs peuvent être des produits acryliques, du silicone, du polyisobutylène de qualité médicale, ou d'autres adhésifs applicables qui peuvent être également mélangés avec divers agents, comme par exemple des produits médicinaux comme des antibiotiques ou similaires, des hydrocolloïdes, et/ou diverses substances anti-bactériennes. Comme la couche en film 3 est de préférence appliquée sur la peau, la couche adhésive devrait de préférence être hypoallergénique. En tout cas, le choix particulier d'un adhésif dans le but peut comprendre un adhésif acrylique copolymère comme par exemple le AS-351 HSX de la Société Avery Chemical, de préférence sous un revêtement pondéral compris entre environ 25 et 35 g/m^2. Cet adhésif sensible à la pression est un polymère réticulable qui sèche pour constituer un film adhésif en permanence qui présente une teneur totale en solide d'environ 52%, une viscosité Brookfield (LVT/04/12 TPM à 25°C) comprise entre environ 15.000 à 25.000 cps et un poids d'environ 7,4 livres par gallon (0,89 kg/l). Il peut également être dilué avec de l'hexane ou du toluène jusqu'à une plage désirée de solidité et/ou de viscosité, en particulier pour l'utilisation dans des équipements de revêtement traditionnels. D'autres adhésifs de qualité médicale peuvent comprendre un adhésif acrylique sensible à la pression, vendu par la Société National Adhesives sous la désignation DURO-TAK 80.1054. Cet adhésif a une teneur en solides de 47,5, une viscosité de 300 cps, et une plasticité (Williams) de 2,9 mm. Il est généralement utilisé avec un système de solvant qui inclut éthyle-acétate, heptane, isopropyl-alcool et toluène. Un autre adhésif de ce genre est commercialisé par la Société Monsanto sous la désignation GELVA Mulipolymer Emulsion 2484, et il comprend une émulsion acrylique aqueuse stable d'un adhésif sensible à la pression qui présente une teneur en solides de 59% et une viscosité de 1500 à 2300 cps. Avec ces adhésifs divers, l'adhérence de cette couche peut être ajustée par addition d'une quantité importante d'additifs de

réticulation et/ou en utilisant des poids de revêtement différents et/ou des viscosités différentes pour ces produits.

Comme mentionné ci-dessus, à cause de la nature mince et légère de la couche en film 3, il serait impossible de manipuler ce matériau par lui-même s'il n'était pas utilisé en combinaison avec une couche de support, comprenant dans ce cas la couche de support 7. Cependant, une telle couche de support 7 est également utilisée pour les autres couches de pansement de la présente invention, qui ne sont pas sous la forme de film, et en fait c'est cette couche de support 7 qui forme un élément critique de la présente invention et qui, bien qu'il s'agisse d'une couche unique, remplit un certain nombre de fonctions qui comprennent mais qui vont au-delà du support physique de la couche de pansement elle-même. Ainsi, la couche de support 7 crée de façon appropriée un équilibre entre l'adhérence de la couche de pansement 1 sur la couche de support 7 elle-même et sur la peau du patient de la manière montée à la fig. 8. Ainsi, si le degré d'adhérence entre la couche de pansement 3 et la couche de support 7 est trop fort, la couche de pansement 3 sera arrachée de la peau du patient 10 pendant l'enlèvement de la couche de support 7 de la manière représentée. Si on réduit le degré d'adhérence entre la couche de pansement 3 et la couche de support 7 d'autre part, ceci peut amener la couche de pansement 3 à être arrachée de la couche de support 7 pendant l'enlèvement de la couche protectrice 12 montrée à la fig. 2. Cependant, le procédé qui consiste à prévoir l'équilibre approprié dans le cas présente inclut le fait de pourvoir la couche de support 7 d'une partie en extension 7a qui s'étend au-delà de la bordure de la couche de pansement 3, et cette partie en extension 7a s'étend autour vers la surface de la couche de pansement 3 qui inclut la couche adhésive 5. De cette manière, la partie en extension 7a de la couche de support 7 est interposée entre la couche de pansement 3 et la couche adhésive associée 5 et la couche protectrice 12, au moins au niveau de la partie de la bordure avant de la couche de pansement 3. A son tour, ceci empêchera à la couche de pansement 3 d'être arrachée de la couche de support 7 quel que soit le niveau d'adhérence entre la couche de pansement 3 et la couche de support 7. L'enlèvement de la couche

protectrice 12 ne peut pas simplement effectuer l'enlèvement de la couche de pansement 3 depuis la couche de support 7 à cause de cette configuration.

Dans le mode de réalisation de la présente invention montré à la fig. 3, la partie en extension 7a de la couche de support 7 est présente sur un tel côté de la couche de pansement 3. De manière encore plus préférée, la partie en extension 7 inclut un pli retourné 9 entre la couche de pansement 3 et la couche protectrice 12, qui s'étend alors vers l'extérieur jusqu'à la partie terminale 7b. Dans le mode de réalisation montré à la fig. 2, l'extension de la couche de support 7 se produit cependant sur les deux côtés de la couche de pansement 3, et dans ce cas à nouveau avec les plis inversés préférés 9 aux deux extrémités de la couche de support 7 qui se termine dans les parties terminales 7b aux deux extrémités de celles-ci.

La couche protectrice 12 est destinée à être fixée au départ, mais uniquement temporairement, sur la face inférieure de la couche de pansement 3 en contact avec la couche adhésive 5, de la manière montrée aux figs. 2 et 3.

La couche de support 7 et la couche protectrice 12 peuvent par conséquent toutes les deux être réalisées à partir d'un grand nombre de produits disponibles dans le commerce, y compris les feuilles de détachement revêtues de silicone ou de Téflon (Marque déposée). On peut produire sous forme de feuille de détachement un grand nombre de compositions à base de polymères et de papier, y compris polyesters, polypropylènes, polyéthylènes, styrènes, papier kraft non blanchi, et papier kraft blanchi, à la fois avec revêtement d'argile et sans revêtement. En particulier, deux matériaux convenables comprennent du revêtement de détachement en polyester 2226 et du papier de détachement revêtu de silicone 2119, produits par la société Bertek Medical Products. Ces matériaux peuvent être particulièrement choisis en se basant sur le besoin dans un cas particulier quelconque concernant la transparence, la rigidité, la force de détachement depuis la couche

adhésive particulière 5 impliquée, et similaires. Il est également possible que ces couches de support et/ou de protection soient des stratifiés ayant deux ou plusieurs de ces couches assemblées les unes aux autres, ou avec des couches additionnelles, comme des feuilles, du papier, divers textiles, etc.

En se référant à nouveau au mode de réalisation de la présente invention montré à la fig. 3, l'application de cette couche de pansement 3 particulière du pansement 1 peut être vue aux figs. 7 et 8. Ainsi, à la fig. 7, la couche protectrice 12 est initialement enlevée par le fait que l'utilisateur saisit la partie terminale 12a d'une main 16 tandis qu'il saisit en même temps la partie terminale 7b de la couche de support 7 avec l'autre main 17. La couche protectrice 12 peut alors être pelée depuis le pansement 1 sans craindre d'enlever la couche de pansement 3 depuis la couche de support 7 grâce à l'interposition de la partie en extension 7a qui inclut le pli retourné 9 entre la couche de pansement 3 et la couche protectrice 12. A la suite de cet enlèvement de la couche protectrice 12, en peut placer la couche de pansement 3 et la couche adhésive 5 sur l'emplacement approprié de la peau 10 du patient, et la couche de support 7 est maintenant facilement enlevée simplement en tirant la partie en extension 7b de la couche de support 7 à l'aide de la main 17 de l'utilisateur, et en soulevant la couche de support 7 en éloignement de la couche de pansement 3 qui reste alors sur la peau 10 du patient.

Un autre mode de réalisation du pansement de la présente invention est montré à la fig. 4. Dans ce cas, le mode de réalisation est semblable à celui qui est montré à la fig. 3, excepté que la couche de support 7 inclut dans ce cas une ouverture 19 pour permettre l'observation de la blessure, dans le cas où la couche de support 7 est opaque, tandis que la couche de pansement 3, comme une couche en film, est transparente. Ainsi, la blessure peut être observée directement à travers l'ouverture 19 et la couche transparente 3 au-dessous de celle-ci.

Le mode de réalisation montré à la fig. 5 correspond au mode de réalisation montré à la fig. 2, excepté que dans ce cas le pansement

inclut un tampon absorbant 21 qui est attaché sur la surface adhésive 5 de la couche de pansement 3. Dans ce cas, une ouverture 12a est prévue dans la couche protectrice 12, de configuration et de taille semblables au tampon absorbant 21, de manière à permettre à la partie restante de la couche protectrice 12 de rester en contact direct avec la surface adhésive 5 de la couche de pansement 3 entièrement autour du tampon absorbant 21, excepté bien entendu la zone qui est couverte par la partie en extension de la couche de support 7, comme discuté ci-dessus. En ce qui concerne le tampon absorbant 21 lui-même, celui-ci peut comprendre divers types de matériaux, comprenant de la gaze traditionnelle, divers types connus de matériaux en mousse, des matériaux hydrocolloïdes absorbants, etc.

Une autre réalisation importante de la présente invention est montrée aux figs. 6 et 9. Dans ce cas, à nouveau dans un mode de réalisation comparable à celui des figs. 3 et 4, on a découpé une fenêtre 24 à travers la couche de pansement 3 ainsi que la couche de support 7. De plus, la couche de support 7 a été également découpée suivant une ligne parallèle à un cathéter 28 qui a été auparavant appliqué sur la peau du patient. Cette ligne de découpe 30 permet ainsi au pansement lui-même d'être ajusté par dessus le cathéter 28 tandis qu'on l'applique au départ sur la peau du patient. La couche de support 7 peut alors être légèrement tordue par-dessous le cathéter 28 et enlevée à certains emplacements pour réaliser une couche de pansement étanche 3 autour et au-dessous du cathéter 28. Ceci peut être mieux vu en se reportant à la fig. 9.

Cependant, le mode de réalisation montré à la fig. 9 inclut une couche de pansement 3 qui est divisée en deux zones de pansement A et B. Dans ce mode de réalisation préféré, les zones de pansement A et B peuvent comprendre des types différents de couches de pansement, sous des combinaisons diverses. Dans le mode de réalisation montré à la fig. 9, par exemple, la zone de pansement A comprend une partie de couche en film, tandis que la zone de pansement B, qui inclut deux parties divisées par la fenêtre, inclut un textile non tissé ou une couche en mousse (c'est-à-dire une couche qui n'est pas formée par un film). On peut

utiliser un matériau absorbant, ou une partie peut être attachée à la zone de pansement B dans le but d'étancher le site de la piqûre où le cathéter 28 pénètre la peau 10. Ceci assure un attachement et un support au cathéter 28, et protège la peau vis-à-vis de la pression, des abrasions, et similaires. Ceci peut être accompli d'un certain nombre de manières et selon un certain nombre de variantes. Ainsi, comme montré aux figs. 10 à 12, la configuration dans laquelle la zone de pansement A est une couche en film et la zone de pansement B, y compris la fenêtre, est une zone de textile non tissé, comme à la fig. 9.

La fig. 11 montre une situation dans laquelle la zone de pansement A comprend à nouveau une couche en film, tandis que des parties de la zone de pansement B comprennent une couche en film (B1) et une couche de mousse de polyuréthane (B2). Finalement, à la fig. 12, la zone de pansement A comprend à nouveau une couche en film, tandis que la zone de pansement B comprend une couche en mousse de polyuréthane, avec un matériau absorbant attaché à sa face inférieure, comme montré par la ligne en tirets B3.

Diverses autres configurations, comme par exemple des pansements pour des talons et des coudes sont possibles dans le cadre de la présente invention, et ces modes de réalisation particuliers procurent des avantages significatifs lorsqu'on les utilise en combinaison avec les moyens formant fenêtre pour protéger le patient par rapport à des abrasions inutiles, ou similaires.

Bien que l'invention soit ici décrite en se référant à des modes de réalisation particuliers, on comprendra qu'ils sont uniquement des illustrations de principe et des applications de la présente invention. On comprendra par conséquent qu'on peut leur apporter de nombreuses modifications, et qu'on peut concevoir d'autres agencements sans s'éloigner de l'esprit et de la portée de la présente invention telle que définie dans les revendications ci-jointes.

Revendications

1. Pansement comprenant une couche de pansement (3) destinée à être appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse d'un patient, ladite couche de pansement (3) présentant une première surface et une seconde surface, une couche adhésive (5) biologiquement compatible sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), une couche de support (7) sur ladite seconde surface de ladite couche de pansement (3), ladite couche de support (7) incluant une partie en extension (7a) qui s'étend autour vers ladite première surface de ladite couche de pansement (3), et une couche de protection séparée (12) sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), grâce à quoi ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) est interposée entre une partie de bordure de ladite première surface de ladite couche de pansement (3) et ladite couche protectrice séparée (12) pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement et la séparation de ladite couche protectrice (12) depuis ledit pansement (1) tout en retenant ladite couche de pansement (3) sur ladite couche de support (7).

2. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une couche en film.

3. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche protectrice séparée (12) comprend une couche unique.

4. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une couche choisie parmi le groupe constitué par les textiles non tissés, la mousse, les polyoléfines, et les mélanges de ceux-ci.

5. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) est repliée sur elle-même pour former une partie de saisie pour enlever ladite couche de support (7) depuis ladite couche de pansement (3) après que ladite

couche de pansement (3) a été appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse du patient.

6. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) s'étend autour d'un seul bord de ladite couche de pansement (3) jusqu'à ladite première surface de celle-ci.

7. Pansement selon la revendication 6, caractérisé en ce que ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) est interposée entre une partie de bordure de ladite première surface de ladite couche de pansement (3) et une première extrémité de ladite couche protectrice séparée (12), et ladite couche protectrice séparée (12) inclut une seconde extrémité libre capable d'être séparée depuis ledit pansement (1), incluant ladite couche de support (7).

8. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche adhésive (5) inclut un additif choisi parmi le groupe qui comprend les produits médicaux, les hydrocolloïdes, les agents anti-bactériens, et des mélanges de ceux-ci.

9. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) comprend une première et une seconde partie en extension de ladite couche de support (7) qui s'étendent autour d'une paire de bordures opposées de ladite couche de pansement (3) jusqu'à ladite première surface de celle-ci.

10. Pansement selon la revendication 9, caractérisé en ce que ladite première et ladite seconde partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) sont repliées chacune sur elle-même pour former une paire de parties de saisie pour l'enlèvement de ladite couche de support (7) depuis ladite couche de pansement (3) après que ladite couche de pansement (3) a été appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse du patient.

11. Pansement selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une surface adhésive détachable par rapport à ladite seconde surface de ladite couche en film.

12. Pansement selon la revendication 11, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur sa surface entière en contact avec ladite seconde surface de ladite couche en film.

13. Pansement selon la revendication 12, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur ses deux surfaces.

14. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une feuille transparente.

15. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche protectrice comprend un papier détachable revêtu de silicone.

16. Pansement selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite couche en film est capable de transmettre la vapeur l'eau.

17. Pansement selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite couche en film comprend du polyuréthane.

18. Pansement selon la revendication 17, caractérisé en ce que ladite couche en film est transparente.

19. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens absorbants fixés sur ladite couche adhésive.

20. Pansement selon la revendication 19, caractérisé en ce que lesdits moyens absorbants comprennent un tampon absorbant (21) choisi parmi le groupe constitué par les gazes, mousses, hydrocolloïdes, et mélanges de ceux-ci.

21. Pansement selon la revendication 19, caractérisé en ce que lesdits moyens absorbants présentent une configuration prédéterminée, et en ce que ladite couche protectrice séparée (12) inclut une ouverture (19) ayant une configuration conçue pour épouser ladite configuration prédéterminée.

22. Pansement selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) et ladite couche de support (7) incluent des moyens formant fenêtre (24) pour recevoir un cathéter (28) destiné à être appliqué sur la peau (10) ou la muqueuse dudit patient.

23. Pansement comprenant une couche de pansement (3) destinée à être appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse d'un patient, ladite couche de pansement (3) présentant une première surface et une seconde surface, une première bordure et une seconde bordure, une couche adhésive biologiquement compatible sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), une couche de support (7) sur ladite seconde surface de ladite couche de pansement (3), ladite couche de support (7) incluant une première partie en extension (7a) qui s'étend autour de ladite première bordure vers ladite première surface de ladite couche de pansement (3), et une seconde partie en extension qui s'étend autour de ladite seconde bordure vers ladite première surface de ladite couche de pansement (3), et une couche protectrice (12) sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), grâce à quoi ladite première partie en extension (7a) et ladite seconde partie en extension de ladite couche de support (7) sont interposées entre ladite première et ladite seconde partie de bordure de ladite première surface de ladite couche de pansement (3) et ladite couche protectrice (12) pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement de ladite couche protectrice (12) tout en retenant ladite couche de pansement (3) sur ladite couche de support (7).

24. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une couche en film.

25. Pansement selon la revendication 24, caractérisé en ce que ladite couche protectrice séparée (12) comprend une couche unique.

26. Pansement selon la revendication 24, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une couche choisie parmi le groupe comprenant les films non tissés, les mousses, les polyoléfines, et des mélanges de ceux-ci.

27. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce que ladite première et ladite seconde partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) sont repliées sur elles-mêmes sur former une première et une seconde partie de saisie pour l'enlèvement de ladite couche de support (7) depuis ladite couche de pansement (3) après que ladite couche de pansement (3) a été appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse du patient.

28. Pansement selon la revendication 27, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une surface adhésive détachable par rapport à ladite seconde surface de ladite couche en film.

29. Pansement selon la revendication 28, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur sa surface entière en contact avec ladite seconde surface de ladite couche en film.

30. Pansement selon la revendication 29, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur ses deux surfaces.

31. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une feuille transparente.

32. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce que ladite couche protectrice (12) comprend un papier détachable revêtu de silicone.

33. Pansement selon la revendication 24, caractérisé en ce que ladite couche en film est capable de transmettre la vapeur d'eau.

34. Pansement selon la revendication 24, caractérisé en ce que ladite couche en film comprend du polyuréthane.

35. Pansement selon la revendication 34, caractérisé en ce que ladite couche en film est transparente.

36. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) et ladite couche de support (7) incluent des moyens formant fenêtre (24) pour recevoir un cathéter (28) destiné à être appliqué sur la peau (10) ou la muqueuse dudit patient.

37. Pansement selon la revendication 23, caractérisé en ce qu'il inclut des moyens absorbants fixés sur ladite couche adhésive.

38. Pansement selon la revendication 37, caractérisé en ce que lesdits moyens absorbants comprennent un tampon absorbant (21) choisi parmi le groupe constitué par les gazes, les mousses, les hydrocolloïdes, et des mélanges de ceux-ci.

39. Pansement selon la revendication 37, caractérisé en ce que lesdits moyens absorbants ont une configuration prédéterminée, et en ce que ladite couche protectrice séparée (12) inclut une ouverture (19) ayant une configuration destinée à épouser ladite configuration prédéterminée.

40. Pansement comprenant une couche de pansement (3) destinée à être appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse d'un patient, ladite couche de pansement (3) présentant une première surface et une seconde surface, et une fenêtre (24) dans la couche de pansement (3) destinée à séparer ladite couche de pansement (3) en une première partie et une seconde partie et pour recevoir un cathéter (28) destiné à être appliqué sur ladite peau (10) ou muqueuse, une couche adhésive biologiquement compatible

sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), une couche de support (7) sur ladite seconde surface de ladite couche de pansement (3), ladite couche de support (7) incluant une partie en extension (7a) qui s'étend autour vers ladite première surface de ladite couche de pansement (3) à un emplacement de ladite couche de support (7) qui correspond à ladite fenêtre dans la couche de pansement (3), ladite couche de support (7) incluant une fenêtre qui correspond à ladite fenêtre dans la couche de pansement (3), divisant grâce à ceci ladite partie en extension (7a) de ladite couche de support (7) en une première et une seconde partie en extension (7a, 7b), et une couche protectrice séparée sur ladite première surface de ladite couche de pansement (3), grâce à quoi ladite première et ladite seconde partie en extension (7a, 7b) de ladite couche de support (7) sont interposées entre les parties de bordure de ladite première surface de ladite première et de ladite seconde partie de la couche de pansement (3) et ladite couche protectrice séparée (12), pour faciliter grâce à ceci l'enlèvement et la séparation de ladite couche protectrice séparée (12) depuis ledit pansement (1) tout en retenant ladite couche de pansement (3) sur ladite couche de support (7), et pour faciliter en outre le positionnement séparé de ladite première et ladite seconde partie (7a, 7b) de la couche de pansement (3) par rapport audit cathéter (28).

41. Pansement selon la revendication 40, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une couche en film.

42. Pansement selon la revendication 40, caractérisé en ce que ladite première et ladite seconde partie en extension (7a, 7b) de ladite couche de support (7) sont repliées sur elles-mêmes pour former des parties de saisie destinées à enlever ladite couche de support (7) depuis ladite première et ladite seconde partie de la couche de pansement (3) après que ladite couche de pansement (3) a été appliquée sur la peau (10) ou la muqueuse du patient.

43. Pansement selon la revendication 41, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une surface adhésive détachable par rapport à ladite seconde surface de ladite couche en film.

44. Pansement selon la revendication 43, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur la totalité de sa surface en contact avec ladite seconde surface de ladite couche en film.

45. Pansement selon la revendication 44, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) inclut ladite surface adhésive détachable sur ses deux surfaces.

46. Pansement selon la revendication 40, caractérisé en ce que ladite couche de support (7) comprend une feuille transparente.

47. Pansement selon la revendication 40, caractérisé en ce que ladite couche protectrice (12) comprend un papier détachable revêtu de silicone.

48. Pansement selon la revendication 40, caractérisé en ce que ladite couche de pansement (3) comprend une première zone de pansement (A) qui inclut lesdites première et seconde partie (7a, 7b) de la couche de pansement (3), et une seconde zone de pansement (B).

49. Pansement selon la revendication 48, caractérisé en ce que ladite seconde zone de pansement (B) comprend une zone formée par un film (B1) capable de transmettre la vapeur d'eau.

50. Pansement selon la revendication 49, caractérisé en ce que ladite seconde zone de pansement (B) comprend du polyuréthane.

51. Pansement selon la revendication 50, caractérisé en ce que ladite seconde zone de pansement (B) est transparente.

52. Pansement selon la revendication 48, caractérisé en ce que ladite première zone de pansement (A) comprend un textile non tissé.

53. Pansement selon la revendication 48, caractérisé en ce que ladite première zone de pansement (A) comprend une couche de mousse (B2).

54. Pansement selon la revendication 48, caractérisé en ce que ladite première zone de pansement (A) comprend un produit absorbant en contact avec un cathéter (28)

FIG. 1

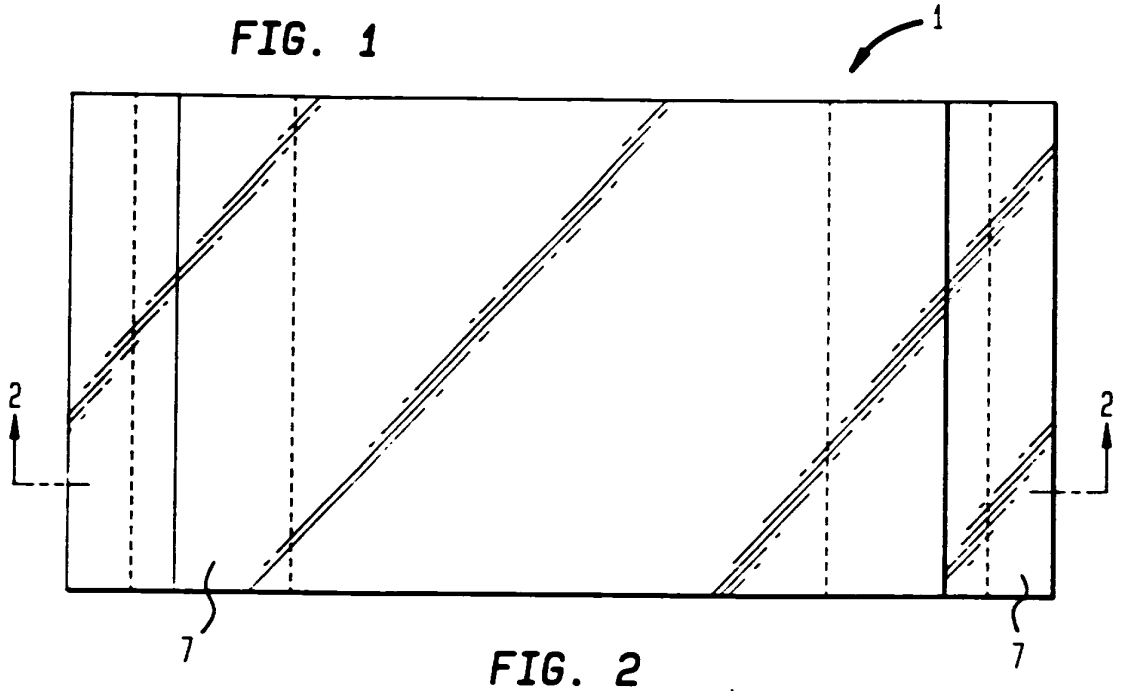


FIG. 2

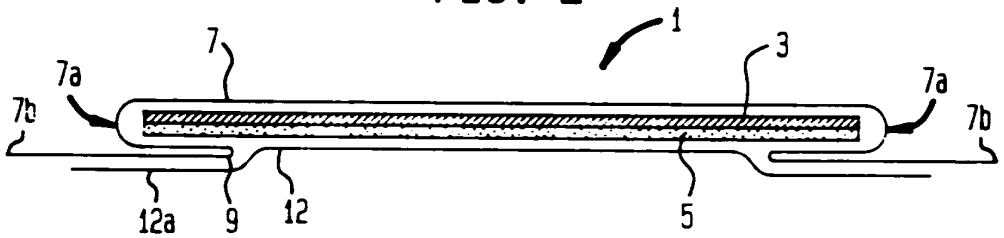


FIG. 3

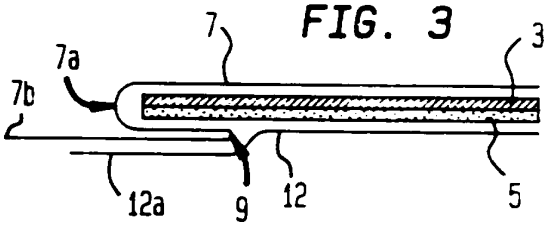


FIG. 4

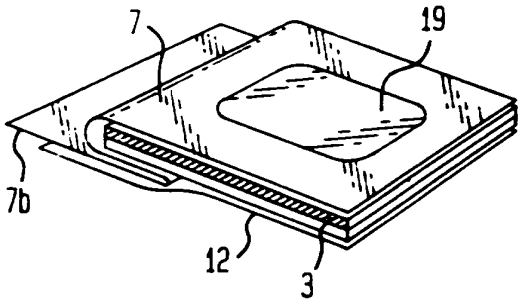


FIG. 5

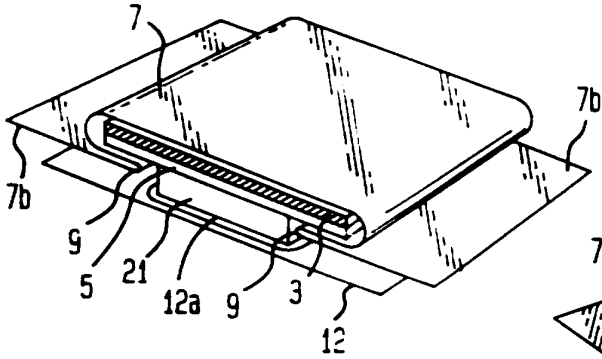


FIG. 6

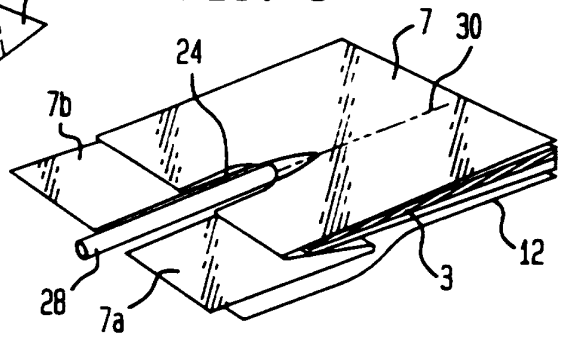


FIG. 7

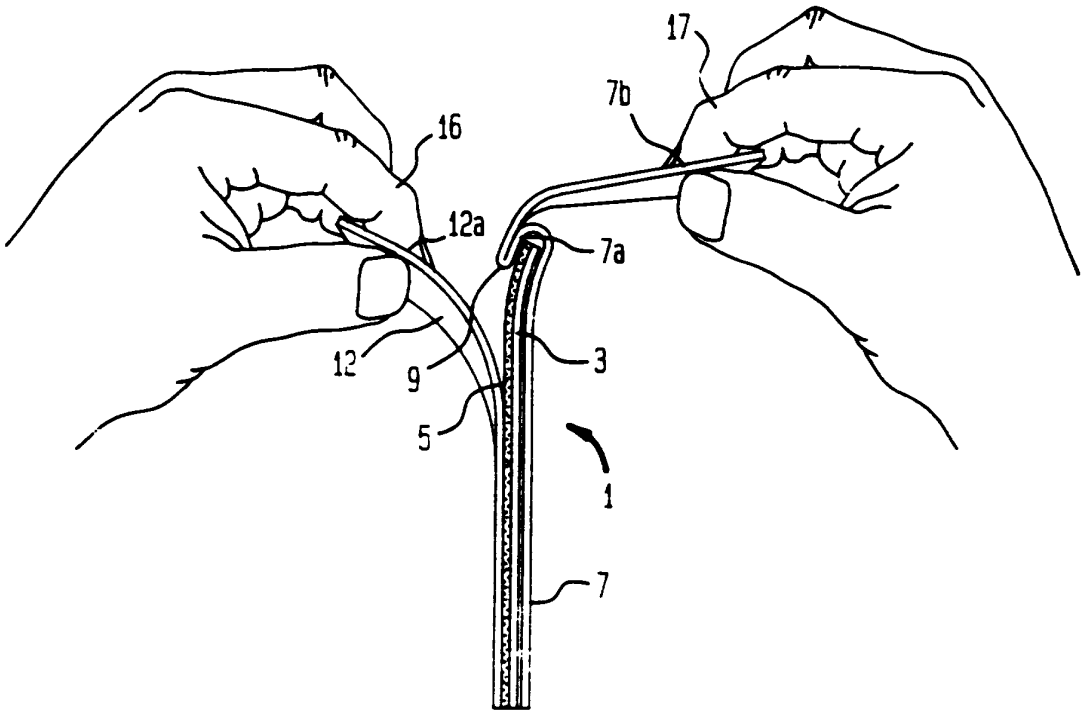


FIG. 8

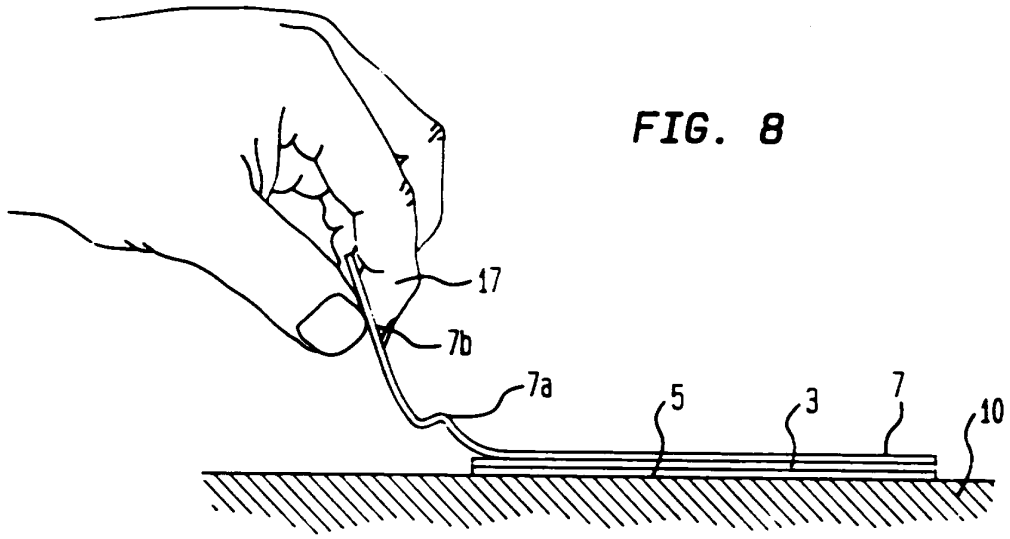


FIG. 9

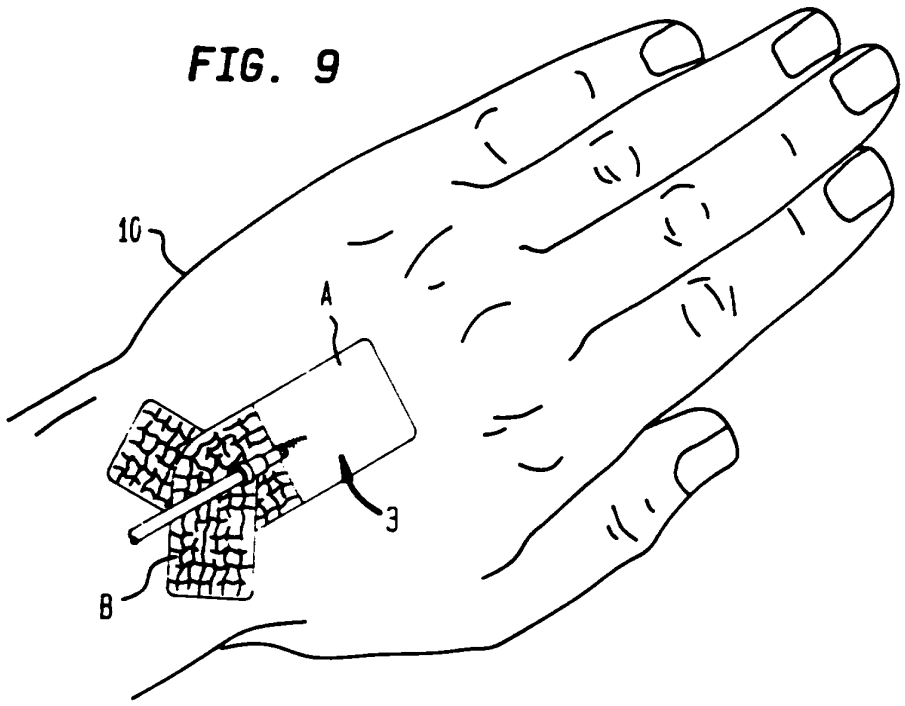


FIG. 10

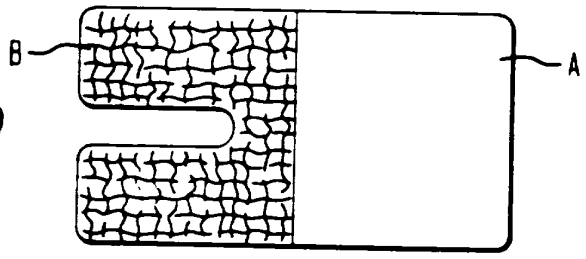


FIG. 11

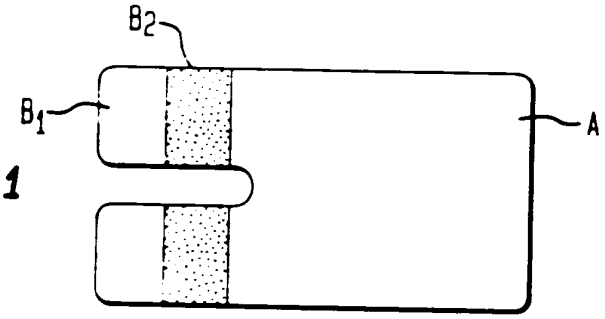


FIG. 12

