



ESPAÑA

19	ES	11	234699	10	Y
		21			
		22	FECHA DE PRESENTACION 15 MAR. 1978		

MODELO DE UTILIDAD

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		777.791	15 de Marzo de 1977		Norteamerica.
47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL		
			A612		
54	TITULO DE LA INVENCIÓN				
		Sobre de suministro de suturas quirúrgicas.			
71	SOLICITANTE (S)				
		AMERICAN CYANAMID COMPANY.			
	DOMICILIO DEL SOLICITANTE				
		Wayne, Estado de New Jersey, EE.UU. de A.			
72	INVENTOR (ES)				
		Seymour Black, David C. MacRitchie.			
73	TITULAR (ES)				
74	REPRESENTANTE				
		D. Jose Miguel Gomez-Acebo y Pombo.			

El presente Modelo de Utilidad se relaciona con un sobre de suministro directo para suturas quirúrgicas de una sola pieza. En la forma preferida de realización, el sobre está dividido, por líneas de debilitamiento, en un panel posterior y cinco solapas.

5.

El panel posterior es rectangular. Adyacentemente a uno de los costados largos del panel posterior se encuentra una solapa de cubrimiento de hilo. Adyacentemente a los costados cortos del panel posterior, y unidas mediante líneas de debilitamiento internas y externas, se encuentran solapas laterales. Ambas solapas laterales contienen una ranura de retención de aguja.

10.

En el lado del panel posterior, opuesta a la solapa de cubrimiento de hilo y fijada mediante una línea de debilitamiento al panel posterior, se encuentra una solapa de cierre del sobre y una solapa de protección de aguja. Tanto la solapa de cierre del sobre como la solapa de protección de aguja tienen esquinas redondeadas. La solapa de protección de aguja tiene un corte diagonal adyacente a la solapa de cierre del sobre. Por lo tanto se forma una muesca entre la solapa de protección de aguja y la solapa de cierre del sobre. La muesca facilita el levantamiento de la solapa de protección de aguja.

15.

20.

Se dobla la solapa de cubrimiento de hilo sobre el panel posterior. Se dobla entonces las solapas laterales sobre la solapa de cubrimiento de hilo. Se introduce entonces un hilo de sutura quirúrgica entre el panel posterior y la solapa de cubrimiento del hilo. El extremo de la sutura quirúrgica es dispuesto entonces encima, y en la ranura de retención de aguja. Se emplea la ranura de retención de aguja de la otra solapa lateral para contener la punta de la aguja. Se dobla entonces la solapa

25.

30.

de cierre del sobre y la solapa de protección de aguja sobre las solapas laterales. Cuando se levanta la solapa de protección de aguja, el extremo de la sutura quirúrgica en la ranura de retención de aguja es suministrada directamente desde el sobre.

5. En otra forma de realización, el sobre de sutura quirúrgica descrito más arriba puede tener ranuras trabadoras en el borde externo de la solapa de cierre del sobre y sobre la línea de debilitamiento entre el panel posterior y la solapa de cubrimiento de hilo. Por lo tanto, la solapa de cierre del sobre será trabada contra el borde interior de la solapa de cubrimiento de hilo.

10. En otra forma de realización, un paquete de sutura contiene el sobre de sutura quirúrgica descrito más arriba. El paquete de sutura consiste en una envoltura hermética que tiene una muesca de desgarramiento y una línea de guía de ángulo de desgarramiento. La línea de guía de ángulo de desgarramiento se inicia en la muesca de desgarramiento. En la forma preferida de realización, la línea de guía de ángulo de desgarramiento termina en una línea de debilitamiento paralela a un borde externo de la envoltura hermética. La profundidad de la muesca de desgarramiento, la longitud de la línea de guía del ángulo de desgarramiento y la longitud y proximidad de la línea de debilitamiento al borde externo de la envoltura, no son críticas mientras la envoltura interna desgarrada exponga la solapa de protección de aguja del sobre y el extremo de la sutura quirúrgica sea directamente suministrado desde el sobre al levantar la aguja de protección de aguja.

15. En la envoltura hermética se encuentra incluido el sobre de suministro directo de sutura quirúrgica descrito más arriba.

20. Cuando se abre la envoltura hermética a lo largo de la línea de

guía de ángulo de desgarramiento, queda expuesta la solapa de protección de aguja. Cuando se levanta la solapa de protección de aguja, el extremo de la sutura quirúrgica será directamente suministrado desde el sobre.

5. Otra forma preferida de realización consiste en un paquete de sutura de doble envoltura que comprende una envoltura externa arrancable que contiene la envoltura hermética descrita más arriba como envoltura interna y en la envoltura interna está incluido un sobre de suministro directo de sutura quirúrgica de la presente invención.

10. La presente invención se relaciona con un sobre de sutura que permite el suministro directo de la sutura y con una envoltura de sutura desgarrable que puede ser desgarrada a partir de una muesca de desgarramiento a través de la cara de la envoltura de modo de exponer el sobre. Una sutura es un hilo de material apropiado para suturar, con o sin una o más agujas fijadas al mismo, que se usa para ligaduras u otros procedimientos quirúrgicos.

15. Es importante proveer comodidad al usuario y limitar los riesgos de que queden accidentalmente introducidas materias extrañas en el paciente, limitando para ello la cantidad de materiales extraños de envasamiento asociados con el uso del producto en el quirófano. A menudo se mantiene una cuenta para asegurar que cada artículo ha sido tenido presente y retirado del campo operatorio. Considerando las consecuencias de dejar introducidos estos materiales en el paciente en forma accidental durante procedimientos quirúrgicos, resulta evidentemente esencial reducir al mínimo este peligro.

20. Es esencial que un paquete que contenga una o más agujas quirúrgicas, proteja la sutura contra contacto con la punta
- 25.
- 30.

afilada o el borde cortante de la aguja, que podría parcialmente cortar la sutura o el paquete. También los bordes y puntas afiladas de la aguja deben quedar protegidos de manera de conservar su filo.

5. En general, en la técnica anterior han sido descritas una o más suturas quirúrgicas envasadas en una envoltura desprendible de material plástico o material en hoja. En la envoltura desprendible está contenida una envoltura interna o bolsita que está esterilizada. El hilo de sutura ha sido formado en diversas configuraciones de arrollamientos y lazos contenidos en o sobre diversos soportes, sobres o carretes, incluidos en la envoltura interna. Normalmente la sutura es preparada para el cirujano desprendiendo la envoltura externa y transfiriendo la envoltura interna mediante pinzas esterilizadas, o proyectándola a través de una barrera esterilizada, hacia las áreas esterilizadas del quirófano. Se abre la envoltura interna en el momento del uso.
- 10.
- 15.

La envoltura interna y el sobre de la presente invención ofrecen ventajas con respecto a la técnica anterior. Después de desgarrar la envoltura interna de la presente invención, queda expuesto el sobre. Se puede utilizar entonces el sobre para suministro directo sin extraerlo de la envoltura interna. Se provee acceso a la sutura en el sobre mediante una solapa de protección de aguja a la cual se levanta después de desgarrar la envoltura interna.

- 20.
25. Debido a que la envoltura interna y el sobre permanecen unidos después de la apertura, se reduce la proliferación de materiales de empaquetamiento en el área inmediata de la operación u otro procedimiento quirúrgico. Además de que permite el acceso directo a la sutura, con o sin agujas, la sutura queda orientada dentro del sobre y envoltura interna de modo de permitir su uso
- 30.

inmediato cuando se la toma con el porta-aguja o con la mano. Esto constituye una técnica deseable de procedimiento quirúrgico en el quirófano, puesto que reduce el tiempo que transcurre entre extraer la sutura del sobre y su verdadero uso como sutura. Más

5. aún, en la mayoría de las operaciones y procedimientos quirúrgicos, los materiales utilizados para la operación o procedimiento quirúrgico se cuentan después de la operación o procedimiento quirúrgico. El sobre y la envoltura interna de la presente invención proveen un paquete fácilmente identificable y contable. Finalmente,

10. se puede imprimir sobre la envoltura interna el calibre de la aguja y el tipo de hilo de sutura. Esto provee una fácil identificación en un procedimiento quirúrgico en que se utiliza más de un tamaño y tipo de sutura. La posibilidad de una confusión en los tamaños y tipos se reduce también debido a que la sutura es suministrada directamente del sobre contenido en la envoltura

15. interna.

La figura 1 muestra una envoltura externa arrancable que contiene una envoltura interna de hoja desgarrable.

La figura 2 muestra la envoltura interna desgarrable en

20. posición para el uso.

La figura 3 muestra la envoltura interna que ha sido desgarrada, dejando expuesta la solapa de protección de aguja del sobre.

La figura 4 muestra la envoltura interna completamente desgarrada y la solapa de protección de aguja completamente abierta, dejando expuesta una aguja.

25.

La figura 5 ilustra una forma de realización del uso del paquete de suministro directo mediante remoción de la aguja con los porta-agujas.

La figura 6 es una vista frontal del sobre de sutura.

30.

La figura 7 muestra la solapa de cubrimiento de hilo doblada sobre el panel posterior de la figura 6.

5. La figura 8 muestra la inserción del hilo de sutura en el sobre y las solapas laterales dobladas sobre la solapa de cubrimiento de hilo de la figura 7.

La figura 9 muestra la disposición de la sutura en la ranura de retención de aguja de la solapa lateral; y

10. La figura 10 ilustra la solapa de cierre del sobre y la solapa de protección de la aguja doblada sobre las solapas laterales de la figura 9.

15. El sobre de sutura de la presente invención es una sola pieza dentro de la envoltura interna y permanece como tal. En la forma preferida de realización, la envoltura interna que incluye y proteger la sutura en su sobre tiene muescas y encaja alrededor del sobre de modo que se la puede abrir comenzando en la muesca y abrirla por desgarramiento al ángulo apropiado indicado, sin desgarrar la envoltura en más de una pieza. La solapa de protección de aguja del sobre queda expuesta durante la operación de desgarramiento. Se puede levantar con la mano la solapa de protección de aguja o mediante el portá-agujas, dejando expuesta la

20. aguja en su orientación correcta. Se toma la aguja con la mano o con el porta-aguja y se tira suavemente de la misma en forma pareja, de modo de extraer la sutura. La presente invención, así como sus ventajas, resultarán también evidentes a través de las

25. descripciones detalladas de ciertas formas de realización de la misma que se darán a continuación.

30. El sobre de cinco o seis paneles está proyectado para proteger al hilo y a la envoltura contra daños por la aguja. Una muesca y ranuras están específicamente dispuestas, entre la solapa de cierre del sobre y la solapa de protección de aguja, y so-

bre las solapas laterales, respectivamente. El tamaño y la orientación de la muesca y las ranuras facilita sostener la aguja con la orientación apropiada y facilita agarrar y extraer la aguja con porta-agujas.

5. El sobre es de preferencia de un papel esterilizable, de un peso de aproximadamente 41 kg, capaz de resistir soluciones alcohólicas, calor, vapor, gas, o esterilización por radiaciones, sin efectos adversos. El papel puede estar recubierto con polietileno de aproximadamente 0,013 mm, de modo que sea sellable por calor. Esta clase de papel es conocido en el comercio y se le puede obtener con facilidad. El sellado puede llevarse a cabo, si así fuera conveniente, mediante matrices calientes, o se puede generar internamente calor mediante medios ultrasónicos.

10. Un aspecto importante de la presente invención es disponer de una envoltura de hoja desgarrable que se puede desgarrar de una muesca de desgarramiento a través de la cara de la misma de modo de dejar expuesto el sobre, levantándose parte del sobre para permitir la extracción directa de la sutura; es decir, se puede extraer la sutura, por lo general con una aguja, tirándola fuera del sobre mientras este último permanece en la envoltura.
15. Corresponde observar que la muesca de desgarramiento se encuentra en un lugar tal que el sobre es retenido en la envoltura de hoja por una esquina no desgarrada. Esto evita dificultades en el quirófano, puesto que el sobre completo y el conjunto de empaquetamiento, aún después de desgarrarlo, constituyen todavía una sola pieza.

20. Tanto la envoltura interna como la sutura están ambas protegidas contra bordes afilados de la aguja por una solapa de cubrimiento de hilo y la solapa de protección de aguja, respectivamente.
25. 30.

La sutura preparada puede verse en la figura 10. La sutura está incluida y sellada en una envoltura interna 25 provista de muesca 21 que se puede ver en la figura 2. A su vez, la envoltura interna está sellada en una envoltura externa arranca-

5. ble 31 que se puede ver en la figura 1.

Se puede hacer convenientemente la envoltura interna con un material a prueba de humedad tal como un papel para bolsas blanqueado, calandrado y de un peso de 11,3 kg, laminado con polietileno de aproximadamente 0,0127 mm a una hoja metálica tal

10. como hoja de aluminio de aproximadamente 0,0254 mm que a su vez está laminada a polietileno de 0,0254 mm como capa sellable interna. Este material es esencialmente a prueba de humedad, de modo que las suturas absorbibles sintéticas, como las de ácido poliglicólico, quedan protegidas contra dégeneración hidrolítica.

Se puede emplear el mismo material para empaquetar suturas de catgut (tripa de gato) a las cuales se empaqueta con una cantidad deseada de solución alcohólica para mantener la plasticidad. Algunas suturas, en las cuales el contenido de humedad carece de importancia, pueden ser también empaquetadas en el mismo material

15. para mantener la consistencia de las normas de uso y de empaquetamiento.

20.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se arranca la envoltura externa 31. Utilizando la muesca de desgarramiento 21 como punto de partida, el usuario puede entonces abrir la envoltura interna 25 desgarrando longitudinalmente el laminado a lo largo de la línea de guía de trazos 23 hasta la línea de tope 24 sin desprender la parte desgarrada 26. Esta acción expone la solapa de protección de aguja 20 que se puede ver en la figura 3. Esta acción se ve favorecida por el tamaño y la forma de la solapa de protección de aguja 20 con relación a la envoltura interna.

25.

30.

Para facilitar el uso apropiado del paquete por parte del usuario, es posible indicar una flecha de desgarramiento sobre la línea de guía de trazos 23.

5. La figura 2 muestra la envoltura interna sostenida en la posición para el uso con la envoltura externa arrancable descartada. La figura 3 muestra la manera en que la solapa de protección de aguja 20 queda disponible para ser levantada después de haberse desgarrado la envoltura interna 25. La parte desgarrada 26 no se desprende de la envoltura interna.

10. La figura 4 muestra la solapa de protección de aguja 20 doblada hacia atrás y a la aguja 30 sostenida por los porta-agujas 27.

15. La figura 4 muestra también parte de la solapa de cierre del sobre 1 con la solapa de protección de aguja 20 levantada de modo de exponer la aguja 30. La ranura de retención de aguja 15 de la solapa lateral 14 permite el acceso a la aguja mediante un porta-agujas 27.

20. La figura 5 muestra la sutura cuando es retirada del paquete de sobre ilustrado en la figura 4. Debido a las características de diseño, el sobre de sutura queda trabado en forma segura dentro de la parte abierta de la envoltura 25 y el paquete entero permanece intacto. Por lo tanto en el área operativa no se introducen materiales o artículos adicionales fuera de la aguja e hilo. En consecuencia se reduce al mínimo los riesgos asociados y se simplifica la cuenta de los materiales.

25. La figura 6 muestra un recorte y líneas de debilitamiento de una hoja de papel esterilizable que puede estar cubierta con polietileno para sellado por calor.

30. Según se puede ver en la figura 6, la cubierta de la sutura consiste en un panel posterior 2 al cual está fijada respec

tivamente, mediante líneas de debilitamiento 10 y 11, una solapa de cubrimiento de hilo 3, una solapa de cierre de sobre 1 y una solapa de protección de aguja 20. Las solapas laterales 14 están fijadas mediante líneas de debilitamiento 28 al panel posterior 2. La solapa de protección de aguja 20 está separada de la solapa de cierre de sobre 1 por la muesca 5 y está fijada mediante la línea de debilitamiento 11 al panel posterior 2. La solapa de protección de aguja 20 está formada con esquinas redondeadas. La ranura de retención de aguja 15 sirve para anclar una aguja de cualquier tamaño y forma en la orientación y posición correctas entre la solapa de cubrimiento de hilo 3 y las solapas laterales 14. Ambas solapas laterales contienen una ranura de retención de aguja 15. El extremo de la aguja sobresale a través de la ranura de retención de aguja 15 para ser suministrada directamente a mano o mediante porta-agujas.

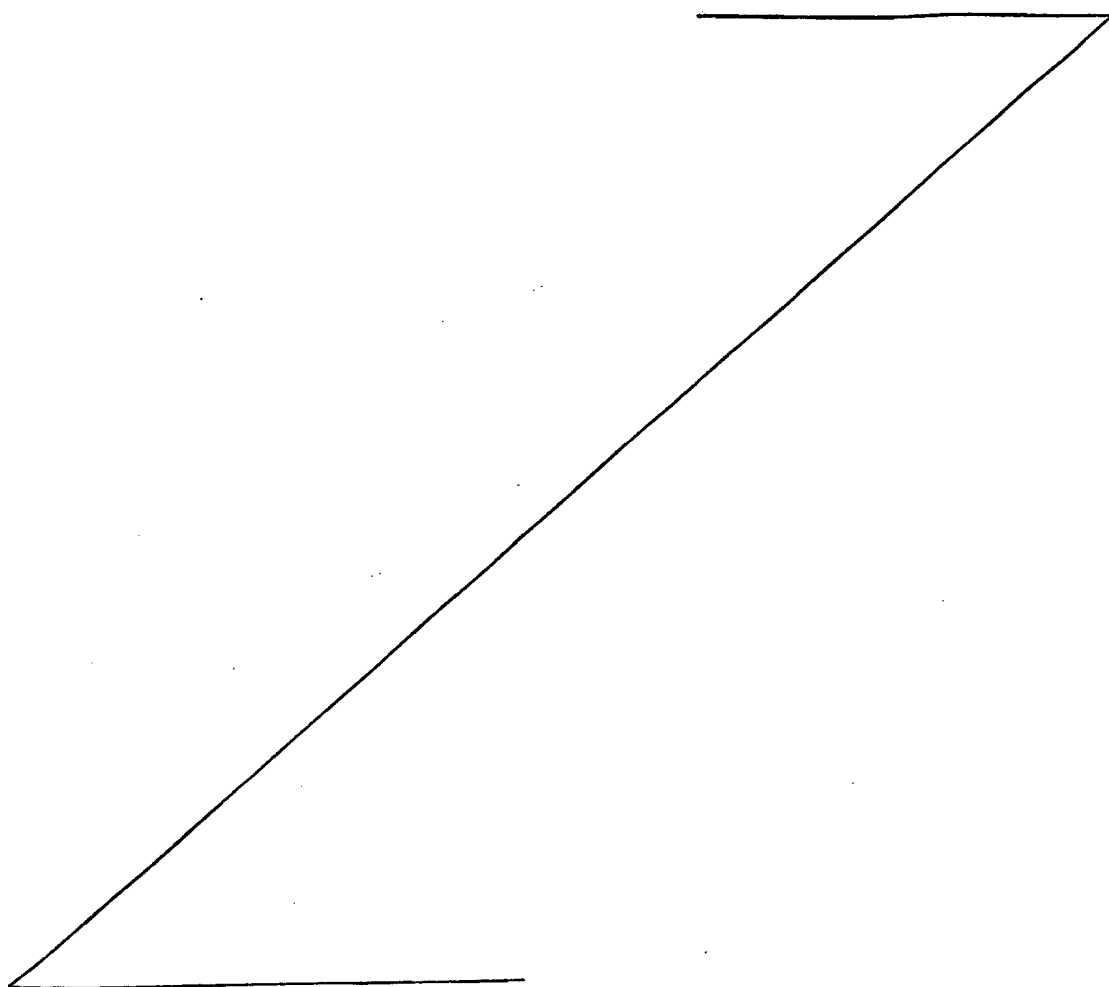
La figura 7 muestra el doblado preferido de la solapa de cubrimiento de hilo 3 sobre el panel posterior 2 y entre las líneas de debilitamiento internas 28.

La figura 8 muestra las solapas laterales 14 dobladas en posición sobre la solapa de cubrimiento de hilo 3 ilustrada en la figura 7. El extremo del hilo 29 puede verse también en la posición apropiada después de introducir el hilo en el sobre. La configuración del hilo puede ser cualquier serie en particular de lazos o espiras que permiten que el hilo sea suministrado libremente sin enredarse. La relación del extremo del hilo provisto de la aguja con respecto al resto del arrollamiento carece de importancia significativa.

La figura 9 muestra la ubicación apropiada de la orientación del extremo de la aguja 30 en una de las ranuras de retención de aguja 15.

5. La figura 10 ilustra la relación entre la solapa de protección de aguja 20 y la solapa del cierre del sobre 1 con respecto a la solapa lateral 14. Además, la figura 10 muestra a la solapa de protección de aguja 20 doblada sobre la aguja, de modo de proteger a la envoltura interna contra daños por el extremo de la aguja. La solapa de protección de aguja 20 constituye también una ayuda para mantener apropiadamente orientada la aguja en el sobre durante el procesamiento o transporte.

10. Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.



REIVINDICACIONES

5. 1.- Sobre de suministro de suturas quirúrgicas, caracterizado porque comprende, un panel posterior, una solapa de cubrimiento de hilo adyacente al panel posterior, dos solapas laterales adyacentes a lados opuestos del panel posterior que tienen líneas de debilitamiento interna y externa y una ranura de retención de aguja, una solapa de cierre de sobre que tiene esquinas redondeadas adyacentes al panel posterior y opuestamente a la solapa de cubrimiento de hilo, una solapa de protección de aguja adyacente al panel posterior y a la solapa de cierre de sobre, que tiene esquinas redondeadas y que tiene un corte en diagonal adyacentemente a la solapa de cierre de sobre, para formar una muesca entre la solapa de protección de aguja y la solapa de cierre del sobre, de modo que, cuando se dobla la solapa de cubrimiento de hilo sobre el panel posterior y se doblan las solapas laterales sobre la solapa de cubrimiento de hilo, un hilo de sutura quirúrgica está contenido en el panel posterior y la solapa de cubrimiento de hilo con el extremo de la sutura quirúrgica dispuesto sobre y en la ranura de retención de aguja, y la solapa de cierre de sobre y la solapa de protección de aguja están dobladas sobre las solapas laterales de modo que, cuando se levanta la solapa de protección de aguja, el extremo de la sutura quirúrgica en la ranura de retención de aguja será directamente suministrada desde el sobre.

10.

15.

20.

25.

2.- Sobre según la reivindicación 1, caracterizado porque tiene un recubrimiento sellable por calor.

3.- Sobre según la reivindicación 1, caracterizado porque esta fabricado con un material esterilizable rígido.

30. 4.- Sobre según la reivindicación 1, caracterizado por-

que tiene ranuras trabadoras en el borde externo de la solapa de cierre de sobre, y el borde adyacente del panel posterior y la solapa de cubrimiento de hilo.

5. 5.- Sobre según la reivindicación 1, caracterizado por que cuando se incluye en un paquete de sutura que consiste en una envoltura sellada que tiene una muesca de desgarramiento y una línea de guía de ángulo de desgarramiento la solapa de protección de aguja es adyacente a línea de guía de ángulo de desgarramiento de la envoltura, de modo que, cuando se abre la envoltura, queda expuesta la solapa.

10. 6.- Sobre según la reivindicación 4, caracterizado por que el paquete de sutura es de doble envoltura, comprende una envoltura externa desprendible que contiene una envoltura sellada.

15. 7.- Sobre de suministro de suturas quirúrgicas, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria y en los dibujos adjuntos.

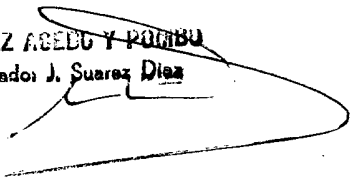
Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 15 MAR. 1978

AMERICAN CYANAMID COMPANY.

J. M. LÓPEZ ACELLO Y PÓRIBO

p. p. Firmado: J. Suarez Diaz



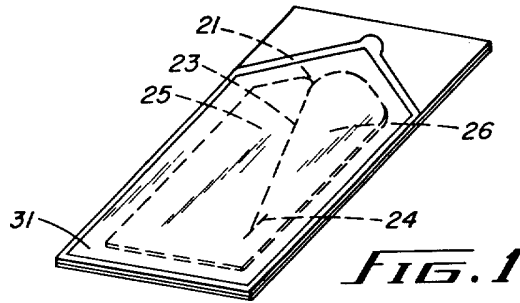


FIG. 1

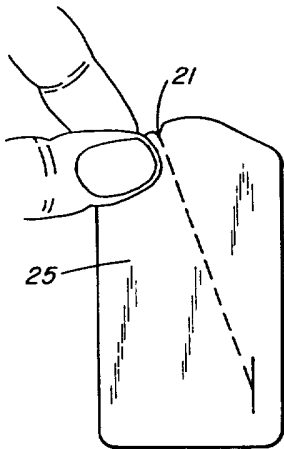


FIG. 2

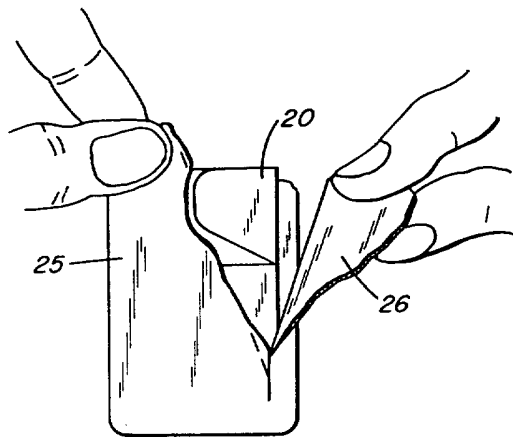


FIG. 3

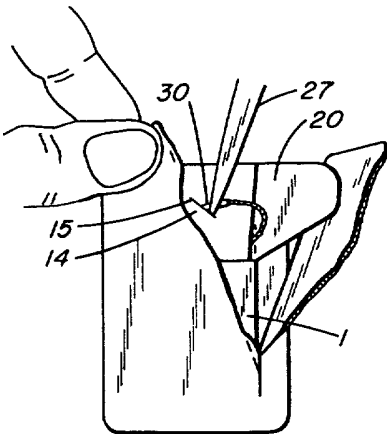


FIG. 4

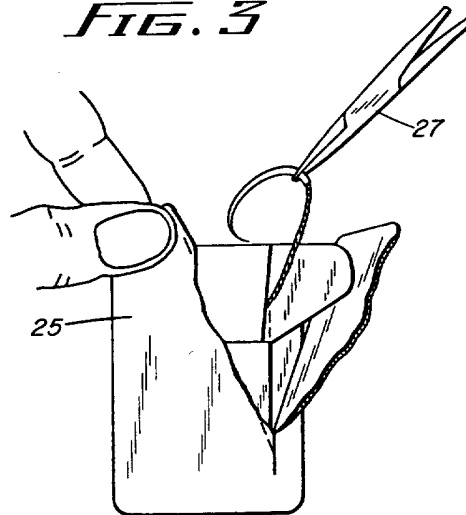


FIG. 5

Modelo

15 MAR. 1970

J. M. E. S.

Dep. de Patentes

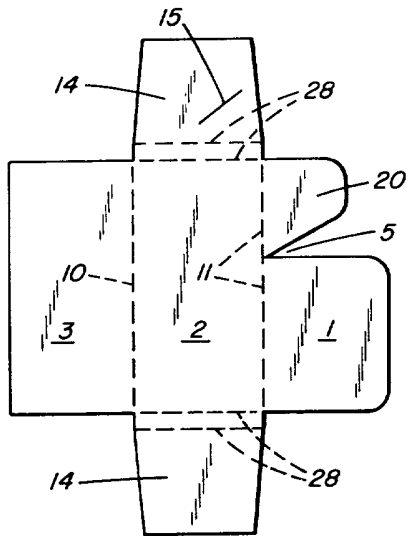


FIG. 6

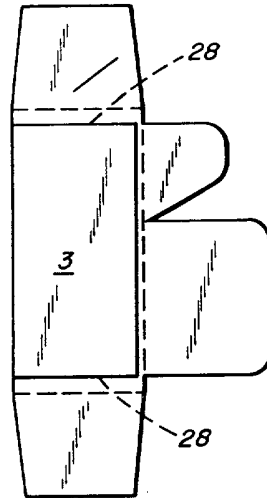


FIG. 7

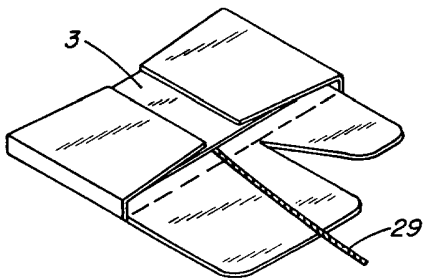


FIG. 8

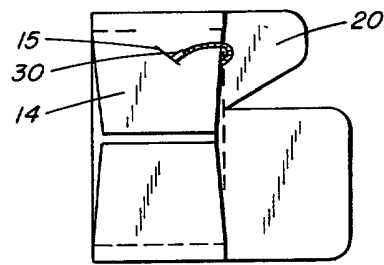


FIG. 9

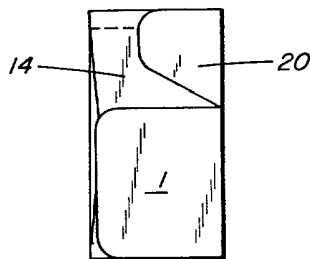


FIG. 10

15 MAR 1978