

D.A.



ESPAÑA

DIVISIONAL DE LA PATENTE
514.860 del 9.8.1982

ES

1

21

22

NÚMERO

271.481/7

FECHA DE PRESENTACIÓN

15 abril 1983/7

Y

MODELO DE UTILIDAD

16 NOV. 1984

M. 4320

| | | |
|----------------|-----------|----------------|
| 30 PRIORIDADES | 32 FECHA | 33 PAIS |
| 31 NUMERO | | |
| 291.660 | 10.8.1981 | Estados Unidos |

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| 47 FECHA DE PUBLICIDAD | 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL |
| | A61B 17/12 |

| |
|---------------------------------------|
| 54 TITULO DE LA INVENCIÓN |
| DISPOSITIVO QUIRURGICO PERFECCIONADO. |

| |
|--------------------|
| 71 SOLICITANTE (S) |
| ETHICON, INC. |

| |
|---|
| DOMICILIO DEL SOLICITANTE |
| U.S. Route 22, SOMERVILLE, New Jersey, U.S.A. |

| |
|--|
| 72 INVENTOR (ES) |
| A. Darline Mellon, de nacionalidad estadounidense. |

| |
|----------------|
| 73 TITULAR (E) |
| |

| |
|------------------------------|
| 74 REPRESENTANTE |
| DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU. |

1

RESUMEN DESCRIPTIVO

Se describe un dispositivo formado térmicamente a base de poliolefina.

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos quirúrgicos hechos de poliolefina y más particularmente a dispositivos quirúrgicos formados térmicamente con poliolefina que dan indicaciones más perfectas, tanto sonoras como táctiles de su funcionamiento, así como una mejor integridad funcional.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es bien conocido que en numerosas y diversas operaciones quirúrgicas, se implantan a menudo dispositivos sintéticos, es decir dispositivos hechos con materiales no biológicos. Como ejemplos de estas técnicas pueden mencionarse la cirugía en la cual se utilizan diversas pinzas metálicas de acero inoxidable u otro metal para evitar las pérdidas de sangre puesto que se utilizan para ligar varios vasos sanguíneos durante la operación quirúrgica. Además, en otras operaciones quirúrgicas, se implantan grapas, barras metálicas, pinzas o chapas de material para constituir diversos soportes u otros motivos en la operación quirúrgica.

15

20

En la mayoría de los casos, estos dispositivos permanecen en el paciente durante periodos de tiempo considerables, aunque en ciertos casos pueden ser retirados posteriormente, o incluso rechazados por la función fisiológica natural del cuerpo humano.

25

Aunque estos dispositivos quirúrgicos metálicos no producen daño desde el punto de vista médico, se desea a menudo que no puedan permanecer en el cuerpo puesto que per-

30

1 turban mucho la realización ulterior de numerosos nuevos tra-
tamientos de diagnóstico efectuados en el paciente. Los dis-
positivos quirúrgicos metálicos perturban la formación de
imagen por medio de rayos X, la formación de imagen por tomografía axial computerizada, y otros de los nuevos tipos de
5 procedimientos de diagnóstico mediante formación de imagen. Por tanto, es conveniente sustituir estos dispositivos quirúrgicos por materiales plásticos que no tienen este efecto perturbador en la formación de imagen con rayos X u otros tipos de procedimiento de diagnóstico por formación de imagen.
10 Sin embargo, cuando se intentó desarrollar las materias plásticas para sustituir los materiales metálicos, se ha comprobado que resulta muy difícil obtener una combinación de características de resistencia mecánica, flexibilidad y funcionamiento de estos materiales plásticos en un grado comparable con los materiales metálicos, y por consiguiente los materiales plásticos no han sido fácilmente aceptados como sustitutos de los materiales metálicos. Esto es el caso en particular de los dispositivos más pequeños, tales como las pinzas de ligatura y otros tipos de pinzas utilizadas para ligar vasos o conectar material tal como tejido cuando la pinza es pequeña y el tamaño reducido del dispositivo requiere una resistencia mecánica, una flexibilidad y una integridad funcional considerable.
15

20
25 Igualmente, los dispositivos metálicos tales como las pinzas de ligatura tienen propiedades táctiles marginales para ayudar al médico para situar las pinzas en zonas donde la observación visual es muy difícil.

30 Los dispositivos de plástico de la técnica anterior, en su mayoría son deficientes respecto al nivel deseado

1 de respuesta táctil así como de respuesta sonora a su cierre.
Una clase de material que ha conseguido éxitos en
varios tipos de dispositivos quirúrgicos están constituida
por las poliolefinas. Los dispositivos quirúrgicos de polio-
5 lefina, han obtenido un éxito considerable porque son inertes
y tienen una buena resistencia mecánica. Sin embargo, uno de
los problemas que se plantean con los dispositivos de polio-
lefina es su falta de respuesta sonora y táctil. Esto cons-
tituye un problema en particular cuando se desea utilizar es-
10 tos dispositivos para sujetar pinzas en zonas donde el ciru-
jano tiene una visibilidad y un acceso limitados.

RESUMEN DE LA INVENCION

El solicitante de la presente patente ha puesto a
punto un dispositivo quirúrgico estéril nuevo y mejorado,
15 formado térmicamente con poliolefina, que tiene una respues-
ta táctil y una respuesta sonora mejoradas. Por otra parte,
los dispositivos quirúrgicos estériles a base de poliolefina
de la presente invención tienen una integridad funcional bu-
na, es decir que la pinza presenta buenas características de
20 flexibilidad, pero sin embargo permanece en la posición donde
ha sido colocada.

De acuerdo con la presente invención, los disposi-
tivos mejorados formados térmicamente con poliolefina, tienen
una cristalinidad de por lo menos 45% y preferentemente una
25 cristalinidad superior a 50%. Los dispositivos quirúrgicos
preferidos a base de poliolefina se hacen con polipropileno
y tiene la forma de pinzas de ligadura, es decir pinzas que
tienen dos elementos de ala conectados en sus extremidades
próximas por una bisagra elástica y que contienen algún tipo
30 de dispositivo de bloqueo para cerrar las extremidades aleja

1 das de los elementos de ala. Los dispositivos quirúrgicos
mejorados se fabrican calentando el dispositivo formado tér-
micamente a una temperatura de 90°C a 150°C, y preferentemen-
te a una temperatura incluida entre 100°C y 115°C, durante
5 un tiempo suficiente para aumentar la cristalinidad de la
poliolefina hasta por lo menos 45% y preferentemente hasta
50% aproximadamente. Se ha comprobado que un tiempo de 20
minutos a 3-4 horas es satisfactorio. En un modo de realiza-
ción preferido de la presente invención, se calienta una pin-
za de ligadura de polipropileno moldeado por inyección a
10 100°C aproximadamente durante aproximadamente una hora para
obtener la integridad funcional y las respuestas sonora y
táctiles deseadas de la pinza de ligadura.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

15 La figura 1 es una vista en perspectiva, ampliada,
de una pinza de ligadura de la presente invención:

la figura 2, es una vista en perspectiva, ampliada
de la pinza de la figura 1 en su posición de cierre de un
vaso sanguíneo;

20 En la figura 1, se representa una pinza de ligadu-
ra 10 de acuerdo con la presente invención. La pinza incluye
un par de elementos de ala 11 y 12 que están conectados por
sus extremidades próximas en la zona de bisagra 13. Las ex-
tremidades alejadas 14 y 15 de los elementos de ala tienen
25 una configuración tal que pueden ser bloqueados conjuntamen-
te cuando la pinza ha sido aplicada alrededor de un vaso san-
guíneo 16 para obturar el vaso como se representa más clara-
mente en la figura 2. La zona de la bisagra que es considera-
blemente más delgada que el resto de la pinza, ha de ser fle-
30 xible, pero sin embargo resistente. El cuerpo de los elemen-

1 tos de ala ha de ser resistente y relativamente rígido, y
según la configuración de las extremidades alejadas, estas
últimas deben presentar un cierto grado de flexibilidad. En
resumen, en su totalidad la pinza ha de tener una buena in-
5 tegridad funcional, puesto que la bisagra y las zonas de blo-
queo deben presentar la flexibilidad deseada, aunque una vez
cerrada la pinza y bloqueada ésta debe permanecer en esta po-
sición.

Muy frecuentemente, cuando el cirujano está utili-
10 zando la pinza de ligadura en una operación quirúrgica, está
trabajando en una zona que tiene dificultad para ver o no
puede ver de ninguna manera los vasos que desea atar. Por tan-
to, prefiere que la bisagra de la pinza y el dispositivo de
fijación tengan ambos una cierta resistencia al cierre de tal
15 manera que pueda darse cuenta del cierre de la pinza cuando
aplica presión a esta última. En realidad, la respuesta táctil
puede ser la eliminación a la ausencia de resistencia
que se siente cuando el dispositivo de fijación queda total-
mente acoplado. Se llama esto la respuesta táctil de la pin-
20 za. Además, el cirujano desea saber cuando la pinza se ha ce-
rrado totalmente. En la configuración ilustrada en la figura
1, cuando la extremidad alejada del elemento de ala 11 se
deforma para recibir la extremidad alejada del elemento de
ala 12 y a continuación vuelve hacia atrás elásticamente pa-
25 ra bloquear hacia su sitio la extremidad alejada del elemen-
to de ala 12, se produce un "click" audible. Se llama esto a
respuesta sonora de la pinza.

Las pinzas de acuerdo con la presente invención se
hacen preferentemente con técnicas standard de moldeo por
30 inyección bien conocidas para el moldeo de poliolefinas. Los

1 parámetros para el moldeo por inyección de poliolefinas son
bien conocidos por los expertos en la materia y no forman
parte de la presente invención. Las pinzas, una vez moldeadas,
se tratan térmicamente calentándolas a temperaturas de 90°C
5 a 150°C aproximadamente durante periodos de tiempo de 20 mi-
nutos a 3 - 4 horas. Las pinzas se tratan en atmósfera inerte
tal como atmósfera de nitrógeno seco para evitar la oxida-
ción y la degradación de las pinzas a estas temperaturas. Las
pinzas resultantes tienen buenas características sonoras y
10 táctiles.

Las pinzas de poliolefina de la presente invención
son estériles y pueden ser esterilizadas utilizando los va-
rios procedimientos bien conocidos en la técnica para esteri-
lizar materiales de poliolefina. Un método preferido para es-
15 terilizar los materiales de poliolefina es la esterilización
con gas utilizando óxido de etileno.

Las siguientes pruebas han sido utilizadas para de-
terminar las propiedades de las pinzas quirúrgicas.

Resistencia a la Abertura

20 La resistencia a la abertura de la pinza es la fuer-
za necesaria para desbloquear la pinza una vez que ha sido
bloqueada. Esta resistencia se mide cerrando una pinza sobre
dos tiras alineadas de película de poliéster tipo Mylar. Las
pinzas miden 4 mm x 178 mm x 0,076 mm de espesor. Las pinzas
25 están separadas en las extremidades y cada pinza está dobla-
da en forma de U situándose la pinza en el vértice de la U.
Las extremidades abiertas de las pinzas se sujetan en las
mordazas opuestas de un tensiómetro Instron utilizando morda-
zas cubiertas de acero. Utilizando una fuerza de estiramiento
30 de 5 mm/minuto, se separan las mordazas y se determina en Kg

1 la fuerza necesaria para abrir la pinza.

Resistencia de la Bisagra

5 La resistencia de la bisagra de la pinza es la fuerza que es necesaria para romper la pinza en la zona de la bisagra. Esta resistencia se mide cortando el mecanismo de fijación en la extremidad alejada de la pinza. Las extremidades cortadas de la pinza se sitúan en las mordazas opuestas de un tensiómetro Instron. Las mordazas están revestidas de acero. Utilizando una velocidad de desplazamiento de 5 mm/minuto, se alejan las mordazas la una de la otra y se determina en Kg la fuerza necesaria para romper la bisagra.

10

Porcentaje de Alargamiento

15

El porcentaje de alargamiento de la pinza es la medición de la integridad funcional y en parte de la estabilidad dimensional de la pinza. El porcentaje de alargamiento de la pinza es equivalente al alargamiento aparente de la pinza determinado a partir de las mediciones con los aparatos Instron y se calcula por la siguiente expresión:

20

$$\% \text{ de alargamiento} = \frac{\text{Velocidad} \times \text{Longitud de Grafico}}{\text{Velocidad} \times \text{Longitud medidor}} \times 100$$

Cristalinidad gráfico

25

La cristalinidad de la pinza es una medición de la resistencia mecánica y de la integridad funcional de la pinza. La difracción de los rayos X constituye un método conveniente para determinar la importancia y el tipo de cristalinidad de la pinza. Los datos de cristalinidad por difracción de rayos X se obtienen utilizando un goniómetro vertical Phillips equipado con un monocromador de cristal de grafito y un detector de centelleo interconectados con un equipo de

30

1 registro sobre cinta de gráfico. Se utiliza la radiación de
CuK α y se monta una muestra y se efectúa una operación utili-
zando geometría de paraenfoco. Las curvas obtenidas para una
5 muestra se analizan respecto a su cristalinidad y su conteni-
do de amorfio utilizando un transformador de coordenadas de cur-
va duPont, (duPont Curve Resolver).

La invención se describirá más detalladamente con
relación al ejemplo que sigue:

EJEMPLO 1

10 Unas pinzas de ligadura de la configuración ilus-
trada en la figura 1 se moldean en un molde de cavidades múl-
tiples de una máquina de moldeo por inyección utilizando una
resina de polipropileno según se describe en la patente de
los U.S., número 3.630.205. Las pinzas se moldean a una tem-
15 peratura de boquilla o de fusión de aproximadamente 180°C y
a una temperatura del molde de 40°C. Las pinzas así moldeadas
se comprueban para determinar sus características de resisten-
cia a la abertura, de resistencia de bisagra y de la crista-
linidad. La resistencia a la abertura, la resistencia de bi-
20 sagra y la cristalinidad se determinan como se ha indicado
más arriba. Las pinzas moldeadas por inyección tienen una re-
sistencia a la abertura de 2,18 Kg., una resistencia de bisa-
gra de 2,25 Kg y una cristalinidad de 41%. Las pinzas cuando
están cerradas alrededor de un trozo de película fina, no
25 tienen respuesta táctil y virtualmente ninguna respuesta so-
nora. Las pinzas así moldeadas se calientan durante un perio-
do de una hora a una temperatura de 100°C, en un horno con
circulación de aire forzada. La resistencia a la abertura de
la pinza tratada térmicamente es de 2,1 Kg y la resistencia
30 de la bisagra es de 2,8 Kg. La cristalinidad aumenta hasta

1 50% y las pinzas tienen una buena respuesta táctil y una buena respuesta sonora.

EJEMPLO 2

5 Se moldean unas pinzas de ligadura como se describe en el ejemplo 1. Las pinzas así moldeadas se comprueban para determinar su resistencia a la abertura, su resistencia de bisagra y su porcentaje de alargamiento. La resistencia a la
10 abertura de la pinza moldeada es de 2,20 Kg., la resistencia de bisagra es de 3,24 Kg, y el porcentaje de alargamiento es de 233%. Algunas pinzas moldeadas se calientan a diversas temperaturas y tiempos como se indica en la tabla que sigue. El calentamiento se efectúa en una atmósfera de nitrógeno seco. El nitrógeno es puro al 99,95%, contiene un máximo de 1 ppm de oxígeno y un máximo de 3,6 ppm de agua. Las pinzas trata-
15 das se comprueban para determinar su resistencia a la abertura, su resistencia de bisagra y su porcentaje de alargamiento. Los resultados se indican en la siguiente tabla.

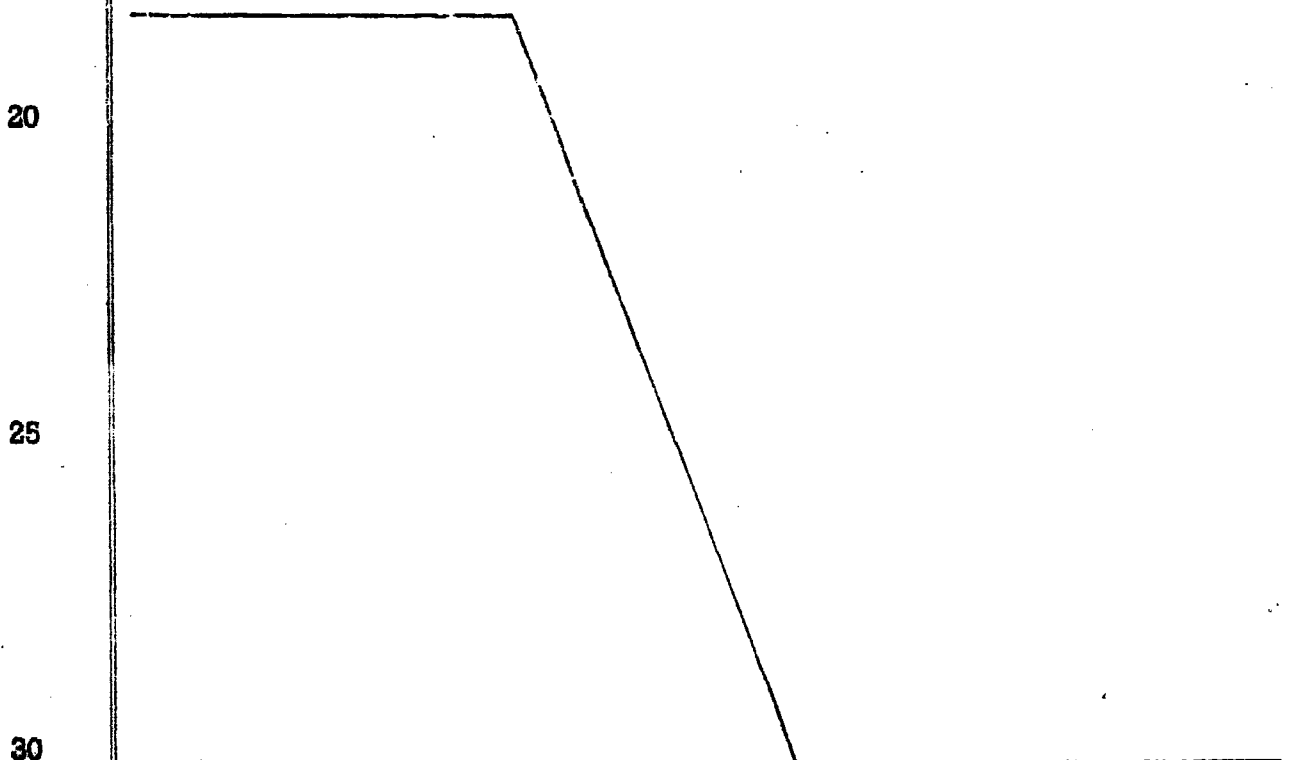


TABLA 1

| Temperatura | Resistencia | Resistencia | Alargamiento | Crista | | |
|-------------|---------------------|-------------|--------------|---------|-----|----|
| (°C) | Ciclo a la abertura | de bisabrá | hasta rotura | linidad | | |
| (°C) | (Horas) | (Kg) | (Kg) | (%) | (%) | |
| 5 | Después de moldeo | - | 2,20 | 3,24 | 233 | 43 |
| | 90 | 2 | 2,26 | 3,46 | 100 | 50 |
| | | 4 | 2,25 | 3,47 | 100 | 52 |
| | 100 | 0,5 | 2,17 | 3,66 | 88 | 48 |
| | | 1 | 2,00 | 3,62 | 86 | 48 |
| | | 2 | 2,14 | 3,66 | 83 | 51 |
| 10 | 110 | 0,5 | 2,09 | 3,63 | 76 | 51 |
| | | 1 | 2,17 | 3,63 | 69 | 50 |
| | | 2 | 2,05 | 3,73 | 78 | 49 |
| | 115 | 0,5 | 2,09 | 3,77 | 79 | 52 |
| | | 1 | 1,91 | 3,76 | 76 | 55 |
| 15 | | 2 | 1,90 | 3,80 | 69 | 53 |
| | 130 | 0,3 | 2,15 | 3,92 | 54 | 60 |
| | 140 | 0,3 | 2,13 | 4,06 | 61 | 57 |
| | 150 | 0,3 | 2,10 | 4,12 | 55 | 68 |

Los dispositivos moldeados de la presente invención pueden hacerse con cualquiera de las poliolefinas, por ejemplo polietileno, polipropileno, etc. Un polipropileno particularmente apropiado para ser utilizado en el moldeo de dispositivos quirúrgicos de la presente invención se describe en la patente de los U.S., número 3.630.205 del 28 de Diciembre de 1.971.

Después de leer esta descripción de la presente invención y de ciertos modos específicos de la misma, los expertos en la materia podrán idear varias modificaciones y cambios que pueden ser introducidos en la presente invención sin alejarse del espíritu y del alcance de la misma, el cual está

1 limitado solamente por las reivindicaciones que se adjuntan.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo quirúrgico perfeccionado, caracterizado porque tiene dos elementos de ala conectados en sus extremidades próximas por una porción de bisagra elástica y que contiene unos elementos de bloqueo dispuesto en las extremidades alejadas de los elementos de ala.

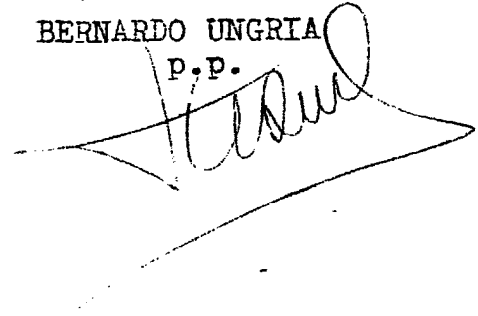
10 2. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: **DISPOSITIVO QUIRURGICO PERFECCIONADO.**

15 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de doce páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 15 Abril 1.983

BERNARDO UNGRIA

p.p.



20

25

30

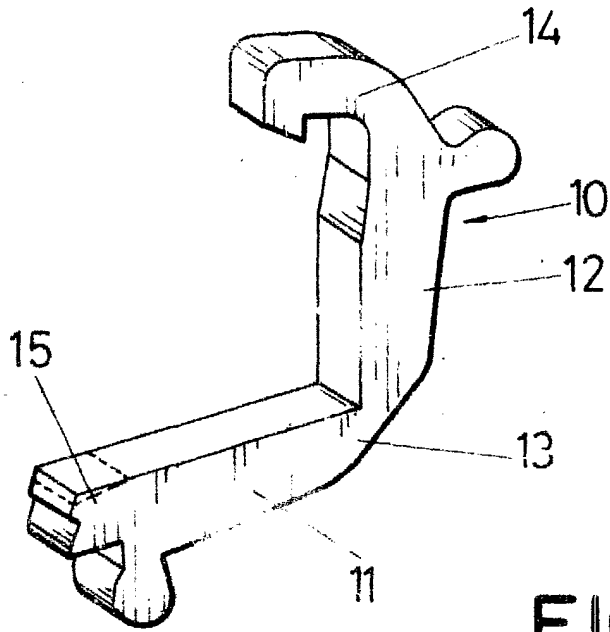


FIG. 1

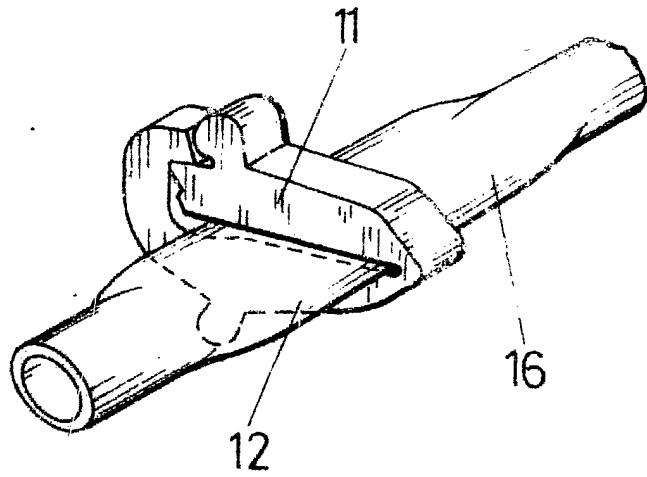


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

Madrid, 15 de abril de 1985

BERNARDO UNGRIA

P. P.