



275138
FECHA DE PRESENTACION
19 Julio 1.982

MODELO DE UTILIDAD

16 FEB. 1984

ESPAÑA

Procede de la Patente de Invención nº 514.142/7

60 PRIORIDADES 61 NÚMERO	62 FECHA	63 PAIS
284.413	20-7-81	Estados Unidos

64 FECHA DE PUBLICIDAD	65 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	B65D 85/00

66 TITULO DE LA INVENCIÓN

"ENVASE QUE CONTIENE UNA PLURALIDAD DE PINZAS QUIRURGICAS PARA LIGADURA ESTERILES, SECAS E HIDROLIZABLES"

67 SOLICITANTE (S)

ETHICON, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

U.S. Route 22, Somerville, New Jersey, ESTADOS UNIDOS.

68 INVENTOR (S)

Robert James Cerwin, de nacionalidad estadounidense.

69 TITULAR (S)

70 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOLBURU

IG.

RESUMEN DESCRIPTIVO

Se describe un envase para pinzas de ligadura hidrolizables que incluye un dispositivo para mantener una pluralidad de pinzas y un dispositivo para eliminar la humedad de la atmósfera que rodea las pinzas, con una envoltura externa que rodea el dispositivo de mantenimiento, las pinzas y el dispositivo de eliminación de la humedad.

DESCRIPCION GENERAL DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un envase para pinzas de ligadura y, más particularmente, a envases para pinzas de ligadura hechas de polímeros absorbibles, teniendo dicho envase una mayor duración de almacenamiento.

Antecedentes de la invencion

Es bien conocido que en varias operaciones médicas, se implantan a menudo dispositivos sintéticos, es decir dispositivos hechos de materias extrañas. Unos ejemplos de estas técnicas se presentan en la cirugía en la cual se utilizan pinzas de acero inoxidable, tántalo y otros metales para controlar la salida de la sangre y bloquear diversos vasos sanguíneos u otros órganos tubulares durante la operación quirúrgica. Igualmente, en ciertas operaciones quirúrgicas se utilizan diversas varillas metálicas, pinzas u hojas de materiales para constituir diversos soportes u otros motivos durante la operación quirúrgica. En la mayoría de los casos estos dispositivos permanecen en el paciente du-

rante periodos de tiempo considerables aunque, en ciertos casos, pueden ser retirados en una fecha ulterior o incluso rechazados por las funciones fisiológicas naturales del cuerpo humano. En la mayoría de los casos, aunque estos dispositivos médico-quirúrgicos pueden no producir lesiones desde el punto de vista médico, es conveniente que no permanezcan en el cuerpo ya que perturban mucho las operaciones de diagnóstico post-operativas con rayos X y la formación de imágenes del paciente. Los materiales metálicos no solamente perturban las operaciones efectuadas con rayos X sino que perturban también otras operaciones de diagnóstico tales como la tomografía axial computerizada, y operaciones parecidas. Por consiguiente es conveniente sustituir estos dispositivos quirúrgicos por materiales plásticos que no tienen un efecto perturbador en los nuevos procedimientos de diagnóstico mediante formación de imagen. Incluso es todavía más conveniente realizar estos dispositivos médicos, en numerosos casos, con polímeros absorbibles que después de haber realizado la función deseada son absorbidos por el funcionamiento natural del cuerpo humano y por tanto no tienen ningún efecto sobre la formación de imagen u otros procedimientos de diagnóstico.

Desde algún tiempo se hacen las suturas con polímeros absorbibles y estas suturas se utilizan en cantidades considerables en operaciones quirúrgicas. Es bien conocido

que estos materiales para sutura han de ser envasados en estado seco para impedir su hidrólisis. La técnica de producción de dichas suturas absorbibles secas se describe en las Patentes de los Estados Unidos números 3.728.839 y 3.815,315. Sin embargo, no se han fabricado pinzas de ligadura con polímeros absorbibles por un cierto número de motivos, principalmente en razón de la dificultad de moldear estos dispositivos de tamaño reducido y producir éstos dispositivos de tamaño reducido con las propiedades físicas necesarias para estas pinzas. Además, cuando se fabrican las pinzas con polímeros absorbibles, las pinzas que son extremadamente pequeñas se fabrican con una orientación reducida y su propensión a la hidrólisis es importante. Esto requiere que se envasen las pinzas en envases absolutamente herméticos al aire para que su vida de almacenamiento sea suficiente para que estas pinzas puedan ser comercializadas y utilizadas en operaciones quirúrgicas. Las pinzas de ligadura hechas con polímeros absorbibles tienen zonas de bisagra y de doblado de espesor reducido que han de ser resistentes y sin embargo flexibles, y estas zonas son muy propensas a la hidrólisis. Para que estas pinzas tengan una vida de almacenamiento apropiada, las zonas de bisagra deben estar perfectamente protegidas contra cualquier humedad.

Se ha descubierto un envase mejorado que contiene una pluralidad de pinzas para ligadura, estando hechas las

pinzas con materiales poliméricos absorbibles y estando provistas de bisagras flexibles. De manera imprevista, el nuevo envase de acuerdo con la invención mantiene estas pinzas en condiciones de ser empleadas en operaciones quirúrgicas durante periodos de almacenamiento prolongados de hasta cinco años o más.

Resumen de la presente invención

El nuevo envase de la presente invención contiene una pluralidad de pinzas quirúrgicas para ligadura, estériles, secas e hidrolizables. El envase incluye un dispositivo desechable después del uso destinado a mantener las pinzas de ligadura separadamente las unas de las otras. Las pinzas están dispuestas en el dispositivo de mantenimiento de tal manera que se forme alrededor de cada pinza una zona de acceso a la misma. Las pinzas propiamente dichas presentan un par de brazos que están conectados en sus extremidades próximas por una estrecha porción de bisagra flexible. La porción de bisagra de la pinza es más sensible a la hidrólisis que el resto de la pinza. El envase incluye también un dispositivo para eliminar permanentemente la humedad de la zona situada alrededor de las pinzas y, en el modo de realización preferido de la presente invención, el dispositivo de eliminación de la humedad es un papel pre-secado, aunque puede utilizarse otro medio para eliminar la humedad. El dispositivo de mantenimiento desechable después del

uso, las pinzas, y el dispositivo de eliminación de la humedad están envueltos en una envoltura impermeable, con lo cual el envase final mantiene la flexibilidad de la porción de bisagra de las pinzas durante un periodo de almacenamiento prolongado. Preferentemente, las pinzas de la presente invención se hacen con polímeros de dioxanona aunque pueden hacerse también con otros materiales poliméricos absorbibles tales como los homopolímeros de glicolida y lactida o los copolímeros de las mismas, o los copolímeros de cualquiera de ellas con dioxanona.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva, amplificada de un tipo de envase realizado de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista de despiece, en perspectiva, del envase de la figura 1, que representa sus elementos constitutivos; y

la figura 3 es una vista en perspectiva que representa un instrumento acoplado con una pinza de ligadura en un soporte desechable después del uso; y

la figura 4 representa una pinza en una posición en la cual cierra el conducto central de un vaso sanguíneo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS VARIOS MODOS DE REALIZACIÓN

Haciendo referencia a los dibujos se representa en la figura 1 un envase 10 de acuerdo con la presente in-

vención. La envoltura externa 11 del envase es en este caso un material constituido por una fina hoja, la cual es impermeable para mantener el aparato o el dispositivo envasado en condiciones estériles. En la figura 2 se representa una vista de despiece del envase y en la figura 1 se representan sus elementos constitutivos. El envase contiene una pluralidad de pinzas para ligadura 12. Las pinzas incluyen un par de elementos de brazo 13 y 14 conectados en sus extremos próximos por una porción de bisagra flexible 15 y, en sus extremos alejados, medios de fijación apropiados. En este caso, una extremidad tiene una succión en forma de gancho 16 que, cuando se cierra la pinza, se acopla con la extremidad alejada 17 del elemento de brazo opuesto. Sin embargo, se observará que pueden utilizarse de acuerdo con la presente invención otras técnicas para fijar las extremidades alejadas de la pinza. En la superficie externa de cada elemento de brazo se halla una protuberancia 18. Las protuberancias se utilizan de tal manera que la pinza pueda ser sujeta con un instrumento apropiado, retirada del soporte, y situada en su posición para cerrar un vaso sanguíneo durante la operación quirúrgica. Las pinzas se mantienen en un dispositivo de soporte apropiado 19. El dispositivo puede estar constituido por materia plástica u otras materias económicas similares. Las pinzas están mantenidas de tal manera que estén separadas las unas de las

5 otras y puedan ser retiradas fácilmente utilizando un instrumento apropiado, individualmente sin interferencia con las pinzas adyacentes. En este modo de realización, el dispositivo de soporte desechable después del uso está envuelto en papel kraft 20 y el papel kraft se utiliza como agente de secado. El papel es un papel pre-secado que puede ser secado durante la operación de esterilización. El conjunto constituido por las pinzas situadas en el soporte, más el papel, están contenidas o envueltas en una envoltura externa impermeable 21. La envoltura externa puede estar constituida por una fina hoja o película de cualquiera de los diversos materiales capaces de impedir en gran parte que las bacterias, la humedad o el oxígeno puedan penetrar en el interior de la envoltura.

10
15 En las figuras 3 y 4 se representa la técnica general de utilización de las pinzas de ligadura para cerrar un vaso sanguíneo durante una operación quirúrgica. Un instrumento apropiado 22, cuyas mordazas extremas tienen una forma tal que puedan recibir las protuberancias situadas en la superficie externa de la pinza, extrae una pinza 23 del dispositivo de mantenimiento desechable después del uso. La pinza situada en las mordazas del instrumento se coloca alrededor de un vaso sanguíneo 25 y se cierra con el instrumento para obturar el vaso sanguíneo de la manera que se ilustra más claramente en la figura 4.

20
25

Por consiguiente, tal y como se describe, las pinzas para ligadura son pinzas de una sola pieza y, cuando están hechas de polímeros de plástico absorbibles están dotadas de una zona que actúa como zona de articulación para conectar los dos brazos o las dos porciones de sujeción de vasos sanguíneos de la pinza. Utilizando polímeros absorbibles para realizar las pinzas para ligadura, la porción de bisagra flexible debe ser extremadamente estrecha o delgada de modo que pueda ser flexible y elástica. Como se representa en la figura 1, la pinza tiene una porción de bisagra considerablemente más estrecha que el resto de la pinza. Esta fina zona estrecha es muy propensa a la hidrólisis y por tanto cuando se realizan las pinzas con polímeros absorbibles, es extremadamente importante que las pinzas sean protegidas con cualquier agua o cualquier humedad de la naturaleza que sea. La zona de bisagra flexible o zona más delgada de la pinza es mucho más sensible al ataque de la humedad que el resto de la pinza. Este problema hace que sea difícil fabricar una pinza dotada de una vida larga en almacén. Los envases estériles de las pinzas pueden requerir una vida de almacenamiento de dos, tres, o incluso más años y, por tanto, debido a que los envases no son absolutamente impermeables a la totalidad de la humedad durante estos periodos de tiempo prolongados, resulta difícil obtener un envase para pinzas de ligadura absorbibles que tenga una

vida de almacenamiento tan larga. Se ha descubierto que situando en el envase un elemento apropiado que presenta una mayor afinidad para la humedad que la porción muy estrecha de la pinza y que de hecho elimina toda la humedad de la zona que rodea la pinza, es posible prolongar la vida de almacenamiento de la pinza hasta obtener la que se necesita para realizar pinzas absorbibles fácilmente disponibles para los cirujanos en varias operaciones quirúrgicas.

En la tabla que sigue se indican las ventajas de los nuevos envases de la presente invención. Las pinzas para ligadura que tienen la configuración descrita en la figura 2 se someten a una prueba de envejecimiento acelerado. En esta prueba las pinzas se envasan con una cantidad controlada de humedad presente con ellas y se mantienen a una temperatura de 50°C durante un periodo de cuatro semanas. A continuación se determina la resistencia de la bisagra de la pinza. Algunas de las pinzas se implantan en ratas. Después de siete días se retira de las ratas una parte de las pinzas y se determina la resistencia de la bisagra de la pinza. Al cabo de catorce días se retiran de las ratas el resto de las pinzas y se determina la resistencia de la bisagra de las pinzas. El resultado de estas pruebas se indica en la tabla que sigue:

TABLA

Cantidad de agua presente (Microgramos)	Envase	Resistencia de la bisagra Kg(lib.)			
		0 días	7 días	14 días	
(después de 4 semanas de envejecimiento)					
5	700	Con envoltura de papel Kraft	3,04 (6,73)	1,57 (3,47)	0,55 (1,23)
	10 ⁴	Con envoltura de papel Kraft	3,03 (6,69)	1,54 (3,41)	0,49 (1,09)
10	10 ⁴	Sin envoltura de papel Kraft	0	0	0

Como puede verse en la tabla que antecede, incluso con cantidades excesivas de humedad presentes, las pinzas envasadas de acuerdo con la presente invención mantienen sus propiedades in vivo. Las pinzas no envasadas de acuerdo con la presente invención se hacen muy quebradizas y se fragmentan bien al ser retiradas del cartucho o cuando se intenta cerrar la pinza.

La resistencia de la bisagra de la pinza se determina acondicionando las pinzas a 70°C y con una humedad relativa de 60% durante 16 horas. Las extremidades alejadas de la pinza se recortan, y las extremidades cortadas de la pinza se sitúan en las mordazas de acero enfrentadas de un tensiómetro Instron. Las mordazas se desplazan la una respecto

a la otra a una velocidad de 5 mm/minuto y se mide en libras la fuerza necesaria para romper la bisagra de la pinza.

5 Las pinzas de la presente invención pueden hacerse con cualquiera de los polímeros absorbibles bien conocidos tales como los homopolímeros o los copolímeros de glicolida y lactida o los homopolímeros y copolímeros de p-dioxanona, 1-4. dioxipán-2-ona y los varios derivados alquilo-sustituidos de los mismos o cualquiera de los demás polímeros absorbibles bien conocidos.

10 El envase de la presente invención puede contener cualquier agente de secado apropiado. Aunque es preferible utilizar como agente de secado papel pre-secado, es posible situar otros agentes de secado, tales como gel de sílice, o parecido en el interior del envase para producir los resultados apctecidos. En su fase inicial el envase puede estar seco y el agente de secado puede ser secado antes del envasado. Este secado puede efectuarse como parte de la operación de esterilización. Cuando se esterilizan las pinzas absorbibles con óxido de etileno, el envase puede ser secado totalmente después de la operación de esterilización y el papel puede ser secado en este momento de tal manera que después de que el envase ha sido esterilizado el papel pueda actuar como agente de secado deseado durante el almacenamiento del envase.

15

20

25

Después de describir detalladamente la presente invención, se entenderá que los expertos en la materia podrán introducir varias modificaciones y alteraciones sin alejarse del alcance y del espíritu de la misma.

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

REIVINDICACIONES

1. Envase que contiene una pluralidad de pinzas quirúrgicas para ligadura estériles, secas e hidrolizables que incluye:

(a) un dispositivo desechable después del uso para contener una pluralidad de dichas pinzas para ligadura separadamente las unas de las otras y proporcionar alrededor de cada una de las pinzas una zona de acceso a la misma;

(b) una pluralidad de pinzas para ligadura dispuestas en dicho dispositivo de soporte desechable después del uso teniendo cada una de dichas pinzas una porción de bisagra flexible más estrecha, siendo dicha porción de bisagra más sensible a la hidrólisis que el resto de dicha pinza; y

(c) un dispositivo para eliminar de manera permanente la humedad de la zona situada alrededor de las pinzas;

(d) y una envoltura externa impermeable a la humedad que rodea dicho dispositivo de soporte desechable después del uso, dichas pinzas y dicho dispositivo de eliminación de la humedad, con lo cual se mantiene la elasticidad

5

10

15

20

25

de la porción de bisagra de las pinzas durante un período de almacenamiento prolongado.

5 2. Envase según la reivindicación 2, caracterizado porque las pinzas están hechas de un polímero de p-dioxanona.

3. Envase según la reivindicación 1, caracterizado porque las pinzas están hechas con un polímero de glicolida.

10 4. Envase según la reivindicación 1, caracterizado porque las pinzas están hechas con un polímero de lactida.

5. Envase según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo para eliminar permanentemente la humedad está constituido por papel pre-secado.

15 6.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita por: ENVASE QUE CONTIENE UNA PLURALIDAD DE PINZAS QUIRURGICAS PARA LIGADURA ESTERILES, SECAS E HIDROLIZABLES.

Todo conforme queda descrito en la presente memoria descriptiva que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 19 julio 1.982
BERNARDO UNGRIA
P. 7.

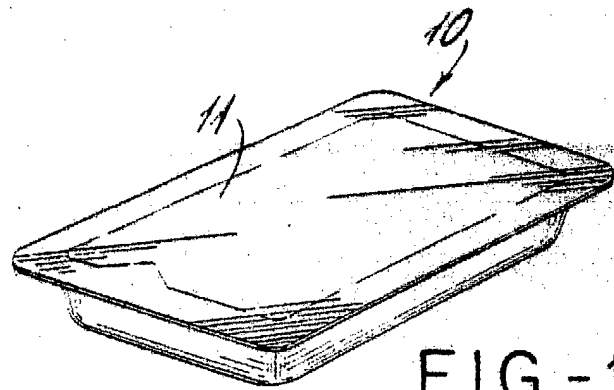


FIG.-1

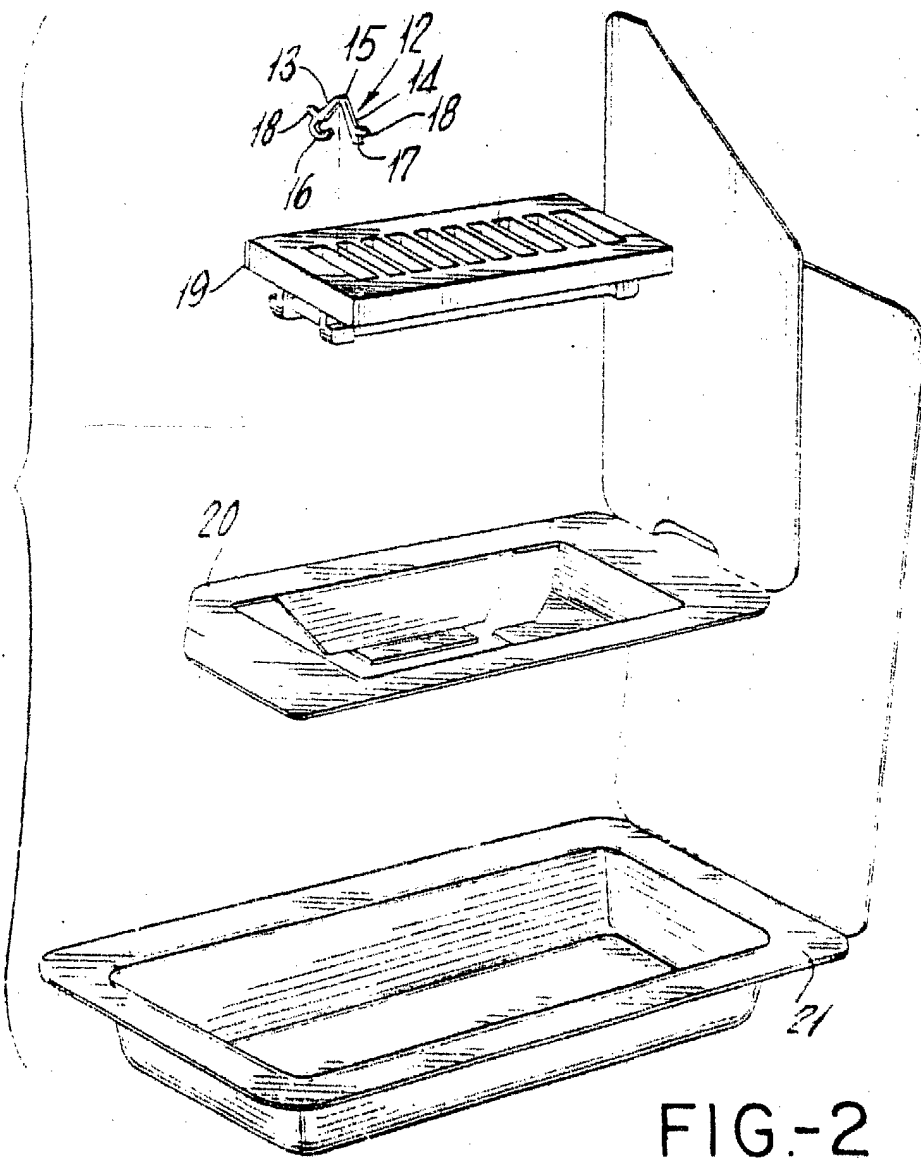


FIG.-2

ESCALA VARIABLE

Fecha: 09 Julio 1.982

BERNARDO DE TREA

[Handwritten signature]

FIG.-3

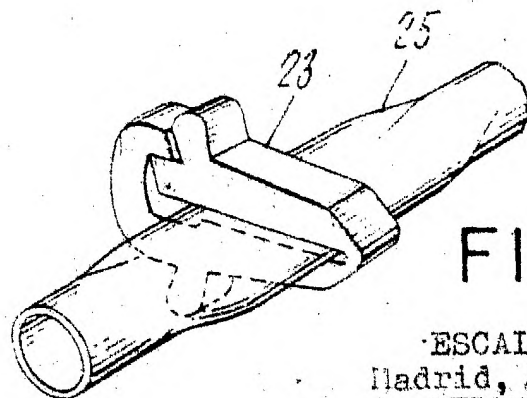
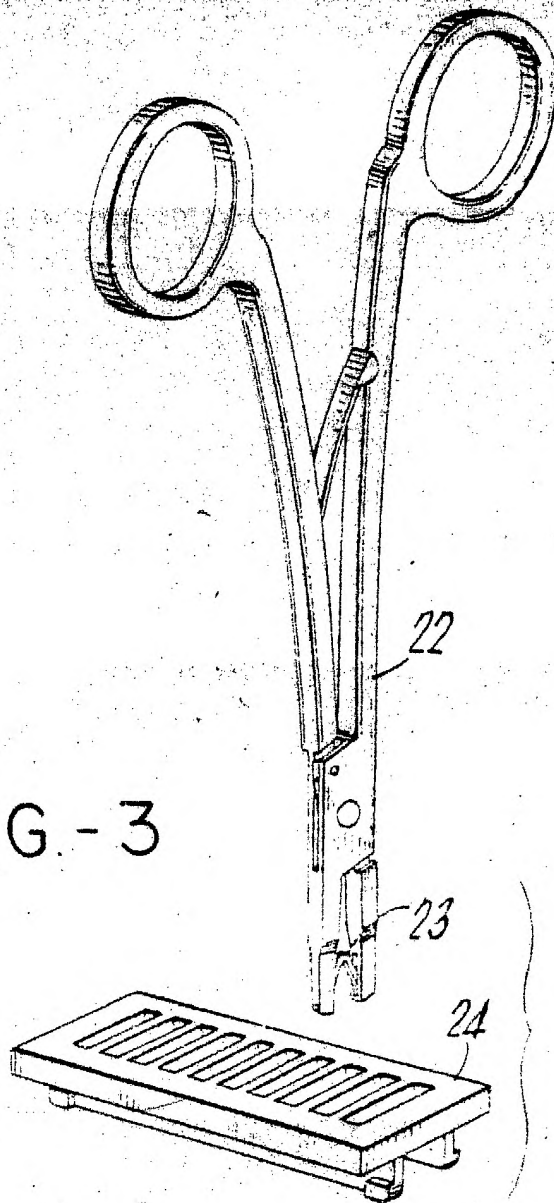


FIG.-4

·ESCALA VARIABLE
Madrid, 19 de julio 1.982
BERNARDO UGRIA
P. P.

A handwritten signature in black ink, located below the typed text.