

10 ES	11 NUMERO	10 Y
	276322	
22	FECHA DE PRESENTACION	
	14 DIC. 1983	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 JUL. 1984

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
368.492	15 abril 1982	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61B 17/08

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"GRAPA QUIRURGICA ESTERIL"

71 SOLICITANTE (S)

ETHICON, INC.,

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

U.S.Route No. 22, Somerville, New Jersey 08876 - Estados Unidos

72 INVENTOR (ES)

Arthur Albert Gertzman; Mary Lou Zett;
James Turner Conti; Mark Turner Gaterud.

73 TITULAR (ES)

La Solicitante

74 REPRESENTANTE

D. JULIO HERRERO ANTOLIN

1

RESUMEN DESCRIPTIVO

5

Se describen grapas quirúrgicas estériles destinadas a ser utilizadas con un instrumento grapador, estando revestida la superficie de la grapa con un material polimérico a base de silicona.

DESCRIPCION GENERAL DE LA INVENCION

Antecedentes de la Invención

10

La presente invención se refiere a grapas quirúrgicas estériles, mejoradas, revestidas con un material polimérico a base de silicona.

Descripción de la Técnica Anterior

15

Los instrumentos grapadores quirúrgicos accionados de manera repetitiva para descargar y formar una serie de grapas quirúrgicas son bien conocidos. Estos instrumentos grapadores han encontrado una aceptación considerable para el cierre de heridas en la piel de humanos y animales. Estos instrumentos pueden bien ser del tipo que se desecha después del uso o del tipo que se utiliza repetidamente situando un nuevo cartucho en el instrumento grapador. Las grapas propiamente dichas son grapas metálicas y se hacen con acero inoxidable, tántalo u otro metal biológicamente aceptable. En numerosos casos, las grapas están revestidas bien con una composición de jabón o, en ciertos casos, un revestimiento de politetrafluoretileno tanto para facilitar la instalación de la grapa como el funcionamiento del instrumento grapador.

25

1 . La utilización de silicona en dispositivo médicos es
conocida desde algún tiempo. Una utilización de la silicona
ha sido como revestimiento de cateteres. Se ha utilizado si-
licona para reducir la irritación de los tejidos e impedir el
5 crecimiento interno de los tejidos. Estos cateteres se des-
criben más detalladamente en las Patentes de los U.S. Nos.
3.434.869 y 3.783.454. Igualmente las siliconas han sido uti-
lizadas ampliamente en diversos dispositivos protésicos prin-
cipalmente porque la silicona no es propensa al crecimiento
10 interno de los tejidos y se utiliza generalmente la silicona
en combinación con otros materiales para realizar una prótesis
apropiada. Unos ejemplos de estas prótesis que incluyen mate-
riales a base de silicona se mencionan en las Patentes de los
U.S. Nos. 3.681.786; 3.739.403 y 3.996.623. Igualmente se han
15 utilizado polímeros a base de silicona en otros dispositivos
médicos en razón de la compatibilidad biológica de la silicona,
de su propiedad de mínimo crecimiento interno de los tejidos,
y en razón de otras propiedades físicas bien conocidas. Unos
ejemplos de estos dispositivos médicos son los elementos de
20 refuerzo para músculos que se describen en la Patente de los
U.S. 3.464.615, un instrumento descrito en la Patente de los
U.S. 3.962.519 y cintas quirúrgicas descritas en la Patente
No. 4.140.125. Aunque los polímeros de silicona y las silico-
nas elastoméricas son bien conocidas para ser utilizadas en
25 aparatos médicos y quirúrgicos, según lo que está en nuestro

1 conocimiento, ninguno ha utilizado silicona en grapas quirúrgicas estériles. Los revestimientos utilizados para mejorar las propiedades de las grapas quirúrgicas han consistido bien en composiciones de jabón o composiciones de politetrafluoro-
5 etileno, por ejemplo Teflon. Ambos revestimientos presentan ciertos inconvenientes. El Teflon es degradado por la esterilización con radiación gamma y la lubricidad del producto revestido tiende a variar considerablemente. El jabón es un irritante en numerosos entornos y es sensible a la humedad. Se
10 considera que se ha pensado que las siliconas no podrían actuar tan perfectamente como otros revestimientos porque los materiales a base de silicona podrían pegarse o adherirse en los instrumentos automáticos que se emplean para fijar las grapas y, por tanto, estos materiales podrían obstaculizar la
15 instalación de las grapas. Igualmente, las siliconas han de ser curadas cuidadosamente para obtener resultados óptimos.

Resumen de la Presente Invención

Se ha descubierto una grapa quirúrgica estéril, mejorada, la cual, de manera imprevista, es mucho más fácil de
20 colocar o fijar para cerrar una herida en la piel humana o de animales utilizando un instrumento grapador de tipo automático. La grapa mejorada según la invención produce menos trauma en el momento de su adaptación y el cirujano puede fijarla más cómodamente. Además, la grapa quirúrgica estéril nueva y
25 mejorada es más fácil de retirar de la piel después de que la

1 herida ha curado. De acuerdo con la presente invención, la
grapa quirúrgica nueva y mejorada incluye un par de brazos
conectados en una extremidad por una corona, estando revestida
sustancialmente la totalidad de la superficie de la grapa con
5 un material polimérico a base de silicona. De manera no espe-
rada, pueden utilizarse materiales de silicona tanto cura-
dos como no curados para revestir las grapas y obtener la me-
jora inesperada en las fuerzas tanto de penetración como de
extracción. En ciertos modos de realización de la presente
10 invención la silicona puede utilizarse también para adherir
las grapas las unas con las otras en un conjunto de grapas.
De manera inesperada, la adhesión de las grapas conjuntamente
con silicona no interfiere con la mejora de las propiedades
de acuerdo con la presente invención.

15 La invención se describirá más completamente conjun-
tamente con los dibujos adjuntos.

Breve Descripción de los Dibujos

20 La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma
de grapa quirúrgica estéril de acuerdo con la presente inven-
ción;

La figura 2 es una vista en perspectiva de otra forma
de una grapa quirúrgica estéril de acuerdo con la presente in-
vención;

25 La figura 3 representa un apilamiento de grapas qui-
rúrgicas de acuerdo con la presente invención;

1 La figura 4 es una vista en sección transversal de un instrumento grapador automático que representa las grapas quirúrgicas estériles de la presente invención introducidas en dicho instrumento;

5 La figura 5 es una vista en perspectiva de una herida cerrada mediante la utilización de grapas quirúrgicas estériles de la presente invención;

10 La figura 6a es una vista en sección transversal de una herida cerrada con una grapa quirúrgica estéril de la presente invención; y

 La figura 6b es una vista en sección transversal de una herida, que representa la grapa quirúrgica estéril mientras se está retirando de la herida curada.

Descripción Detallada de la Invención

15 En la figura 1 se representa una configuración de una grapa quirúrgica estéril 10 de la presente invención. La grapa incluye un par de brazos 11 y 12 conectados en una extremidad por una corona 13. En este modo de realización, la corona es sustancialmente perpendicular a los brazos. Sustancialmente la totalidad de la superficie de los brazos y de la corona está revestida con un material elastomérico a base de silicona 14. En la figura 2, la grapa 15 incluye un par de brazos 16 y 17 unidos en una extremidad por una corona; sin embargo, en esta configuración la corona incluye dos secciones 19 y 20 que se extienden en ángulos rectos a partir de los bra-

20

25

1 zos y que están conectadas en el vértice 21. En este caso
también, sustancialmente la totalidad de la superficie de
los brazos y de la corona está revestida con un material e-
lastomérico a base de silicona.

5 El espesor de revestimiento de silicona no es críti-
co siempre y cuando el revestimiento cubra sustancialmente
la totalidad de la superficie de la grapa y sea razonablemente
uniforme. Es preferible que el revestimiento elastomérico
esté constituido principalmente por dimetilpolisiloxano más
10 un agente de carga a base de sílice aunque también pueden
utilizarse otras siliconas y otros agentes de carga no tóxi-
cos. Por ejemplo, pueden utilizarse etilmetilpolisiloxano,
3,3,3-trifluorpropilmetilpolisiloxano y copolímeros de estos
y de dimetilpolisiloxano. Los materiales elastoméricos a base
15 de silicona son también bien conocidos y se venden en el co-
mercio, lo que hace innecesaria una descripción detallada
de su composición y de sus variantes. Los materiales elasto-
méricos a base de silicona preparados especialmente para uso
médico pueden obtenerse en la Dow Corning Corporation de
20 Midland, Michigan.

 Como se ha indicado más arriba, las grapas revesti-
das de silicona se fabrican formando inicialmente la configu-
ración deseada de la grapa como es bien conocido en esta téc-
nica. Una vez formada, la grapa se limpia y esto puede efec-
25 tuarse utilizando diversas técnicas aunque la limpieza ultra-

1 sónica es una de las mejores técnicas para garantizar la limpieza de la superficie de las grapas.

La grapa limpia se reviste situándola en un baño de
silicona en un material de soporte apropiado tal como xilol,
5 heptano, etc. Las grapas revestidas se secan a temperaturas
incluidas entre la temperatura ambiente y 350°C durante pe-
riodos de tiempo de 15 segundos a 5 horas para producir la
grapa revestida. Las grapas revestidas de silicona se sitúan
en un cartucho o en un instrumento apropiado, y el cartucho
10 o el instrumento se coloca en un embalaje y el embalaje se
esteriliza utilizando vapor de agua, calor seco, óxido de
etileno, o irradiación con un haz electrónico de isótopo de
cobalto 60 o procedimiento parecido bien conocido en la técnica.
Los revestimientos de silicona soportan cualquier técnica
15 de esterilización bien conocida y pueden ser esterilizados por
ejemplo por calor seco o por calor húmedo, óxido de etileno,
irradiación electrónica o con radiación gamma, así como otras
técnicas de esterilización bien conocidas.

En la figura 3 se representa un apilamiento 25 de
20 grapas. Cada grapa 26 incluye un par de brazos 27 y 28 conec-
tados en una extremidad por una corona apropiada 29, estando
revestida la superficie de los brazos y de la corona con un
revestimiento polimérico a base de silicona 30. Las grapas se
apilan o se colocan las unas al lado de las otras en una con-
25 figuración apropiada. Las grapas pueden ser adheridas las unas

1 a las otras por medio de revestimiento de silicona de tal ma-
nera que el conjunto actúe como una sola unidad para su intro-
ducción cómoda en un cartucho o en la cara activa de un ins-
trumento de grapado. Cuando se utiliza la silicona para adhe-
5 rir conjuntamente una pluralidad de grapas con el objeto de
formar un conjunto de grapas, la solución a partir de la cual
se aplica la silicona deberá contener 6% en peso de sólidos
de silicona y preferentemente de 9% a 12% en peso de sólidos
de silicona. Para adherir conjuntamente las grapas, la sili-
10 cona necesita ser endurecida. Unas condiciones de endureci-
miento apropiadas son temperaturas de 200°C o más con tiempos
de endurecimiento de 30 minutos o más.

En la figura 4 se representa un instrumento automá-
tico desechable después del uso para colocar grapas en la piel.
15 El instrumento se carga con grapas quirúrgicas estériles re-
vestidas de silicona de acuerdo con la presente invención. En
la figura 4 solo se representan los componentes primarios del
instrumento quirúrgico de grapado. Los instrumentos de grapa-
do 31 incluyen generalmente un cuerpo 32 con una parte poste-
rior 33 que sirve como mango y una parte delantera 34. La
20 parte delantera 34 del instrumento incluye un almacén de gra-
pas quirúrgicas indicadas en 35. El instrumento se acciona por
medio de un mecanismo de gatillo 36. El almacén 35 está sujeto
en el borde inferior de la parte delantera del cuerpo. El al-
25 macén incluye un elemento inferior 37 y un elemento superior

1 38 con una placa de yunque 39 situada entre estos elementos.
La placa de yunque 39 se termina en su extremidad delantera
por una superficie de yunque coextensiva 40. Montada de manera
deslizante en la placa se halla una hilera de grapas silico-
5 nadas 41 de acuerdo con la presente invención. Igualmente
montada de manera deslizante en la placa de yunque 39 se halla
una zapata de alimentación 42 empujada constantemente hacia
la superficie 40 del yunque por el doble muelle helicoidal
43. La extremidad delantera del almacén 35 está dotada de un
10 canal 44 para un empujador de grapas 45 montado en el interior
de la parte delantera del cuerpo del instrumento. El empujador
de grapas 45 está sujeto en un actuador 47 de empujador de
grapas. El gatillo está conectado activamente con el actuador
de empujador de grapas para desplazar este último así como el
15 empujador de grapas 45. Un muelle de recuperación 48 está situa-
do en el interior de la parte delantera del cuerpo del instru-
mento.

La extremidad superior del muelle de recuperación
está en contacto con el actuador 47 de empujador de grapas y
20 la extremidad inferior del muelle de recuperación está monta-
da en un asiento 49 de muelle de recuperación. El muelle de
recuperación está destinado a orientar el empujador de grapas
hacia su posición retraída y al mismo tiempo orientar el ga-
tillo 36 hacia su posición normal. La parte delantera 50 del
25 gatillo está unida a un pasador de pivotamiento 51 del cual

1 forma parte integrante. Una parte del pasador de pivotamien-
to está adaptada para situarse en las paredes laterales del
cuerpo del instrumento. La parte central del pasador de pi-
tamiento tiene un diámetro reducido como en 52. Se obtiene
5 así un espacio libre para la zapata de alimentación. Por con-
siguiente, el gatillo 6 está sujeto de manera pivotante en el
cuerpo 32 del instrumento y está conectado activamente con el
actuador 47 de empujador de grapas y con el empujador de gra-
pas 45. Instrumentos de este tipo han sido descritos más de-
10 talladamente en las patentes de los U.S. Nos. 4.109.844 y
4.179.057 a nombre de Senco Products Inc. y que se incorporan
aquí a título de referencia. Para utilizar el instrumento de
grapado, se presiona el gatillo 36 y una grapa 41 se forma
alrededor de la extremidad 40 de yunque y se introduce en la
15 piel para cerrar una herida. Cuando la grapa ha sido formada
alrededor del yunque 40 se libera el gatillo 36 y el instru-
mento puede ser separado de la grapa dejando la grapa en po-
sición de cierre de la herida. Para producir un conjunto de
grapas adheridas que pueden utilizarse con este instrumento
20 grapador, se sitúan las grapas en un soporte apropiado en
contacto mútuo y con el ángulo con el cual estarán dispuestas
en el interior del instrumento de grapado. El conjunto se in-
mersa en una solución de silicona o se pulveriza con una so-
lución de silicona o se trata de otra manera para revestir el
25 conjunto con silicona. El conjunto tratado se seca y se some-

1 te el conjunto seco a un tratamiento a temperaturas de 200°C
o más durante periodos de tiempo de 30 minutos o más. A con-
tinuación el conjunto puede ser introducido en el instrumento
y es posible colocar grapas utilizando el instrumento. Las
5 grapas adheridas son fáciles de colocar, es decir que requie-
ren una fuerza de penetración inferior a la de las grapas no
tratadas o de las grapas tratadas con soluciones de jabón de
acuerdo con la técnica anterior. Igualmente, las grapas colo-
cadas son más fáciles de retirar de la piel después de curar-
10 se la herida, es decir que requieren fuerzas de extracción
reducidas en comparación con las grapas no tratadas o las
grapas tratadas con las soluciones de jabón de la técnica an-
terior.

En la figura 5 se representa una vista en perspec-
15 tiva de una operación de cierre de una herida en la piel uti-
lizando grapas de acuerdo con la presente invención. La sec-
ción de corte de la herida (60) tiene una orientación aproxi-
madamente vuelta al revés y las grapas 61 se forman a lo lar-
go de la herida para cerrarla.

20 La figura 6a representa una grapa 70 que une dos
secciones de tejido de piel 71 la una con la otra. La grapa
está en su posición formada. La grapa ha sido doblada en unos
puntos a lo largo de la corona 72 separados de los brazos 73
y 74 para formar zonas perpendiculares 75 y 76 que permiten
25 introducir los brazos en la piel. Cuando la herida está cu-

1 rada resulta relativamente sencillo retirar la grapa con un
instrumento apropiado. Esta operación se ilustra esquemática-
mente en sección transversal en la figura 6b. El extractor
incluye un par de púas paralelas fijas 81 y 82. Estas púas
5 están adaptadas para situarse debajo de la corona 72 de la
grapa en sus puntos doblados. El extractor incluye también
una palanca central móvil 83 que puede ser empujada entre
las púas fijas. Las púas se colocan debajo de la corona y se
empuja la palanca central entre las púas o se desplazan las
10 púas hacia arriba alrededor de la palanca central. La grapa
representada en la figura 6b ha sido extraída de la herida.

En los ejemplos que siguen se describen unos métodos
para revestir grapas con silicona de acuerdo con la presente
invención. El ejemplo 1 describe también una técnica anterior
15 de revestimiento de grapas con jabón.

Ejemplo 1

Una pluralidad de grapas de acero inoxidable se re-
visten con silicona utilizando una solución que tiene la si-
guiente composición:

	<u>Syl-Off* 23-30</u>	<u>% en peso</u>
20	(30% de silicona en xileno)	9,9
	n-Heptano	88,8
	Xilol	1,3

25 Los ingredientes se sitúan en un recipiente de acero

1 inoxidable, se cubre el recipiente y se agita la solución
durante aproximadamente 16 horas hasta que sea transparente
y uniforme. (Syl-Off* es una marca de fábrica para silicona
de calidad de revestimiento de papel comercializada por Dow
5 Corning Corp.). La solución contiene aproximadamente 3,3% en
peso de sólidos de silicona. Una parte de la solución de si-
licona se coloca en una cubeta o en un recipiente. Las grapas
de acero inoxidable desengrasadas se sitúan en un tamiz y
se baja el tamiz en la solución de silicona. Se agitan sua-
10 vemente las grapas durante aproximadamente 3 segundos para
asegurar su recubrimiento completo. El tamiz se retira de la
solución y se deja que las grapas tratadas se escurran. Las
grapas escurridas se distribuyen uniformemente sobre papel
kraft no blanqueado y se secan con aire utilizando un secador
15 de cabello comercial ajustado en la posición fría hasta que
el heptano se haya evaporado. El secador requiere aproxima-
damente dos minutos. Las grapas secas se colocan en una cu-
beta de aluminio y se distribuyen uniformemente sobre el
fondo de la cubeta. Las grapas tratadas con silicona se endu-
20 recen en un horno de endurecimiento precalentado. Después
de esta operación las grapas se retiran del horno y se dejan
que se enfrien. Una parte de las grapas tratadas con silicona,
después de su enfriamiento, se introducen en un instrumento
quirúrgico de grapado.

25 Se ha comprobado que las soluciones que contienen de

1 0,6% a 20% y preferentemente de 3% a 12% en peso de sólidos
de silicona son apropiadas para tratar grapas de acuerdo con
la presente invención. Se ha comprobado igualmente que tem-
peraturas de endurecimiento de 100°C a 300°C y tiempos de en-
5 durecimiento de 5 a 60 minutos pueden utilizarse para endure-
cer las grapas tratadas con silicona de acuerdo con la pre-
sente invención. Para efectuar pruebas comparativas, se tratan
grapas de acero inoxidable desengrasadas similares con solu-
ciones de jabón como es bien conocido en esta técnica. Se di-
10 suelven aproximadamente 42,52 g (1,5 onza) de jabón en 453,6 g
(16 onzas) de agua calentada a 90°C aproximadamente. La solu-
ción se vierte sobre las grapas situadas en una bandeja dotada
de agujeros en su fondo. Se deja que las grapas se escurran,
se distribuyen sobre una superficie apropiada y se secan me-
15 diante una corriente de aire utilizando un secador de cabello
de tipo comercial. Una parte de las grapas tratadas con jabón
se introducen en un instrumento quirúrgico de grapado.

Como se ha mencionado más arriba, se ha utilizado
silicona en numerosos aparatos médicos para impedir el cre-
20 cimiento interno de los tejidos. Sin embargo, se ha comproba-
do de manera sorprendente que las grapas tratadas con silico-
na, no solamente impiden el crecimiento interno de los teji-
dos sino que requieren menos fuerza para penetrar en la piel,
menos fuerza para ser extraídas de la piel, y que de manera
25 imprevista el disparo de la grapa a partir de los instrumen-

1 con la película. Se ajusta el Instron para una carga de 500 g.
una velocidad de la cruceta de 12,7 mm/minuto (0,5 pulg/min)
y una velocidad del gráfico de 254 mm/minuto (10 pulg/min).
Se baja el hemostato hasta el caucho cubierto con la película
5 y se deja que el brazo de la grapa penetre en la película y
en el caucho hasta la profundidad total del brazo, o sea aproxima-
madamente 3 mm. Se registra en gramos la fuerza necesaria para
la penetración en la película y en el caucho.

Se acondicionan las grapas durante una hora antes
10 de su comprobación. Se someten a prueba diez grapas con el
fin de determinar la fuerza de penetración así como la fuerza
de penetración media con registro de la variación estándar.

A título comparativo se sometieron a una prueba de
fuerza de penetración algunas grapas tratadas con silicona
15 preparadas de acuerdo con el ejemplo 1, con la excepción de
que se utilizó la composición 20% en peso de Syl-Off*. También
se sometieron a prueba grapas tratadas con jabón como se des-
cribe en el ejemplo 1 conjuntamente con grapas no tratadas.
Se utilizó la prueba de penetración descrita más arriba. Los
20 resultados de esta comparación se indican en la siguiente tabla I

TABLA I

<u>Tipo de Grapa</u>	<u>Fuerza de Penetración (gramos)</u>	<u>Variación Standard</u>
No tratada	370	23
25 Tratada con so- lución de jabón	320	16
Tratada con silicona	203	11

1 en material sintético puede ser medida utilizando la siguiente
prueba de extracción.

Prueba de Extracción

5 Diez grapas se disparan por medio de un grapador au-
tomático en caucho de neopreno. El caucho tiene un espesor de
aproximadamente 0,7 cm y se disparan las grapas para cubrir
el espesor con los brazos penetrando hasta las superficies
opuestas del caucho. Las grapas se colocan aproximadamente a
0,3 cm las unas de las otras y cada grapa se corta en la co-
10 rona adyacente de uno de los brazos utilizando un par de ali-
cates para cortar metal. El brazo cortado corto de cada grapa
se retira del caucho. Uno de los brazos sujetos de un hemos-
tato se sitúa en la mordaza superior de una máquina de com-
probación Instron TDDL. Se sustituye la mordaza inferior del
15 comprobador Instron por una placa inferior y el caucho con
las grapas empotradas se sujeta en la placa de tal manera que
un brazo de una grapa se sitúe directamente debajo de las mor-
dazas del hemostato. Las mordazas del comprobador Instron se
acerca la una a la otra y el brazo de la grapa introducido
20 en el caucho se sujeta con las mordazas del hemostato. El
comprobador Instron se ajusta a una velocidad de la cruceta
de 25,4 mm/minuto (una pulg/min), una carga de 200 g y una
velocidad del gráfico de 254 mm/minuto (10 pulg/min). La mor-
daza superior se desplaza con relación a la placa que mantiene
25 el caucho y se retira del caucho el brazo de la grapa, regis-

1 trándose en gramos la fuerza necesaria para extraer la grapa.

Las grapas se acondicionan a 21°C (70°F) y 65% de
humedad relativa durante una hora antes de la comprobación.

5 Se somete a una prueba de fuerza de extracción un brazo de
cada diez grapas y se registra la fuerza de extracción media
con variación standard.

Ejemplo 3

10 Se introducen en instrumentos quirúrgicos de grapa-
do grapas tratadas con jabón según se describe en el ejemplo
1 y grapas tratadas con diversas cantidades de silicona como
se describe en el ejemplo 1. Igualmente se introducen en un
instrumento similar grapas no tratadas. Las grapas tratadas
con jabón, tratadas con silicona y no tratadas se someten a
una medición de la fuerza de extracción utilizando la prueba
15 de extracción descrita más arriba. El resultado de las prue-
bas de extracción se indica en la Tabla III.

20

25

Tabla III

	<u>Tipo de Grapa</u>	<u>Fuerza de Extracción (Gramos)</u>	<u>Variación Standard</u>
	No tratada	73	12
5	Tratada con jabón	67	13
	0,6% en peso de silicona	56	10
	1,8% en peso de silicona	42	5
	2,1% en peso de silicona	45	6
10	3,0% en peso de silicona	44	7
	3,6% en peso de silicona	42	10
	4,5% en peso de silicona	42	10
15	6,0% en peso de silicona	30	4

Como puede verse en los resultados que anteceden, incluso una cantidad de silicona en la solución no superior a 1,8% en peso permite obtener los resultados de extracción mejorados de acuerdo con la presente invención.

Ejemplo 4

Para determinar la comodidad de utilización de las grapas tratadas con silicona en instrumentos automáticos, se ha desarrollado un estudio por el método ciego. En este estudio diez grapadoras estériles desechables después del uso, de

1 un tipo disponible en el comercio, se cargan cada una con 35
grapas tratadas con silicona. Las grapas se tratan utilizando
una solución de heptano conteniendo 1,9% en peso de sólidos
de silicona. Diez grapadoras estériles desechables después del
5 uso, de un tipo disponible en el comercio exactamente idé-
nticas a las primeras diez grapadoras se cargan cada una con
35 grapas no siliconadas. El segundo grupo de grapas se tratan
con jabón como se describe en el Ejemplo 1. Los instrumentos
se someten a una prueba de disparo libre de 10 grapas; esto
10 quiere decir que la grapa no se dispara en un material sólido
o en un tejido. Las siguientes 10 grapas se disparan en un
material sintético constituido por caucho de neopreno y las
siguientes 10 grapas se disparan en la piel cortada de un perro.
Se aleatorizan las grapas y un cirujano dispara las grapas sin
15 saber cuales son las máquinas grapadoras que tienen grapas
tratadas con silicona y cuales son las máquinas grapadoras
que no tienen grapas tratadas con silicona. Se analizan los
resultados. El doctor valora los instrumentos de grapado de-
terminando cuales son los más fáciles de disparar, los que
20 vienen a continuación, etc., y los que son los más difíciles
de disparar. Estas valoraciones se analizan estadísticamente
y los resultados de las comparaciones se resumen en la Tabla
IV.

25

25 20 15 10 5 1

Tabla IV

Número de grapadoras con grapas no tratadas con silicona con relación a las cuales la grapadora con grapas tratadas con silicona es superior, peor o equivalente.

Tipo de Prueba

Grapadora con grapas tratadas con silicona	Disparo Libre		Grapado en material sintético		Grapado en piel Cortada			
	Mejores Peores	Equivalentes	Mejores Peores	Equivalentes	Mejores Peores	Equivalentes		
1	2	3	5	1	4	2	1	7
2	3	2	5	2	4	1	1	8
3	7	1	2	1	3	4	0	6
4	1	2	7	3	5	4	0	6
5	5	3	2	1	7	4	0	6
6	2	4	4	3	1	1	2	7
7	5	1	4	2	6	1	0	9
8	3	1	6	0	4	2	0	8
9	2	4	4	1	6	1	0	9
10	1	0	9	0	1	2	0	8



1 Los resultados obtenidos en cada tipo de prueba se re-
 sumen más completamente añadiendo el número que aparece en la
 columna "Mejores" a la mitad del número que aparece en la colum-
 na "Equivalente". Si no hubiese diferencia entre las grapas
 5 tratadas con silicona y las grapas no tratadas con silicona,
 la puntuación media sería de 5. El resultado de estos resúmenes
 se presentan en la Tabla IV.

T a b l a I V

Puntuaciones según tipo de prueba y Grapadora tratada con sili-
 cona.

10	<u>Grapadora con Grapas tratadas con silicona</u>	<u>Disparo Libre</u>	<u>Disparo en ma- terial sintético</u>	<u>Disparo en piel cortada</u>
	1	4,5	7,0	5,5
	2	5,5	6,0	5,0
	3	8,0	7,5	7,0
15	4	4,5	4,5	7,0
	5	6,0	5,5	7,0
	6	4,0	6,5	4,5
	7	7,0	5,0	5,5
	8	6,0	8,0	6,0
20	9	4,0	6,0	5,5
	10	5,5	9,5	6,0
	Puntuación media	5,50	6,55	5,90

25 Como puede verse basándose en las pruebas que ante-
 cedan, las grapas tratadas con silicona requieren una fuerza

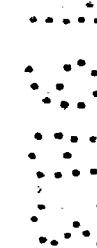
1 más reducida para hacerlas penetrar en el material. Requieren
una menor fuerza para extraerlas del material y de manera ines-
perada son mucho más cómodas de disparar y, por tanto, reducen
considerablemente el trauma durante el cierre de las heridas
5 y la curación de las mismas.

Después de esta descripción de la presente invención
y de sus diversos modos de realización, los expertos en la mate-
ria podrán darse cuenta que pueden realizarse en ellos diversas
modificaciones y alteraciones sin alejarse del espíritu y del
10 alcance de la presente invención.

15

20

25



1 Descrito el objeto de la presente invención -
en sus distintas partes, se declara que lo que constitu
ye la esencialidad de la misma, es lo que se concreta -
en las siguientes:

5 REIVINDICACIONES

1.- Grapa quirúrgica estéril destinada a ser
utilizada con un instrumento grapador para cerrar una -
herida en un ser humano o en un animal, caracterizada -
porque incluye un par de brazos unidos en una extremi-
10 dad por una corona, estando revestida sustancialmente -
la totalidad de la superficie de dicha grapa con un ma-
terial polimérico a base de silicona con lo cual resul-
ta más fácil colocar dicha grapa en dicha piel para ce-
rrar una herida y resulta más cómodo retirar dicha gra-
15 pa de dicha piel cuando la herida ha curado.

2.- Grapa según la Reivindicación 1, caracte-
rizada porque la silicona es polidimetil siloxano.

3.- Grapa según la Reivindicación 1, caracte-
rizada porque los brazos son perpendiculares a la coro-
20 na.

4.- Grapa según la Reivindicación 1, caracte-
rizada porque sustancialmente la totalidad de la super-
ficie de cada grapa está revestida con un material poli-
25 mérico a base de silicona.

1

5.- "GRAPA QUIRURGICA ESTERIL", todo ello tal y como se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva, que consta de veintisiete páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

5

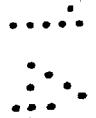
Madrid, 14 DIC. 1983

JULIO HERRERO

P.P.

T. Alba Saez

10



15

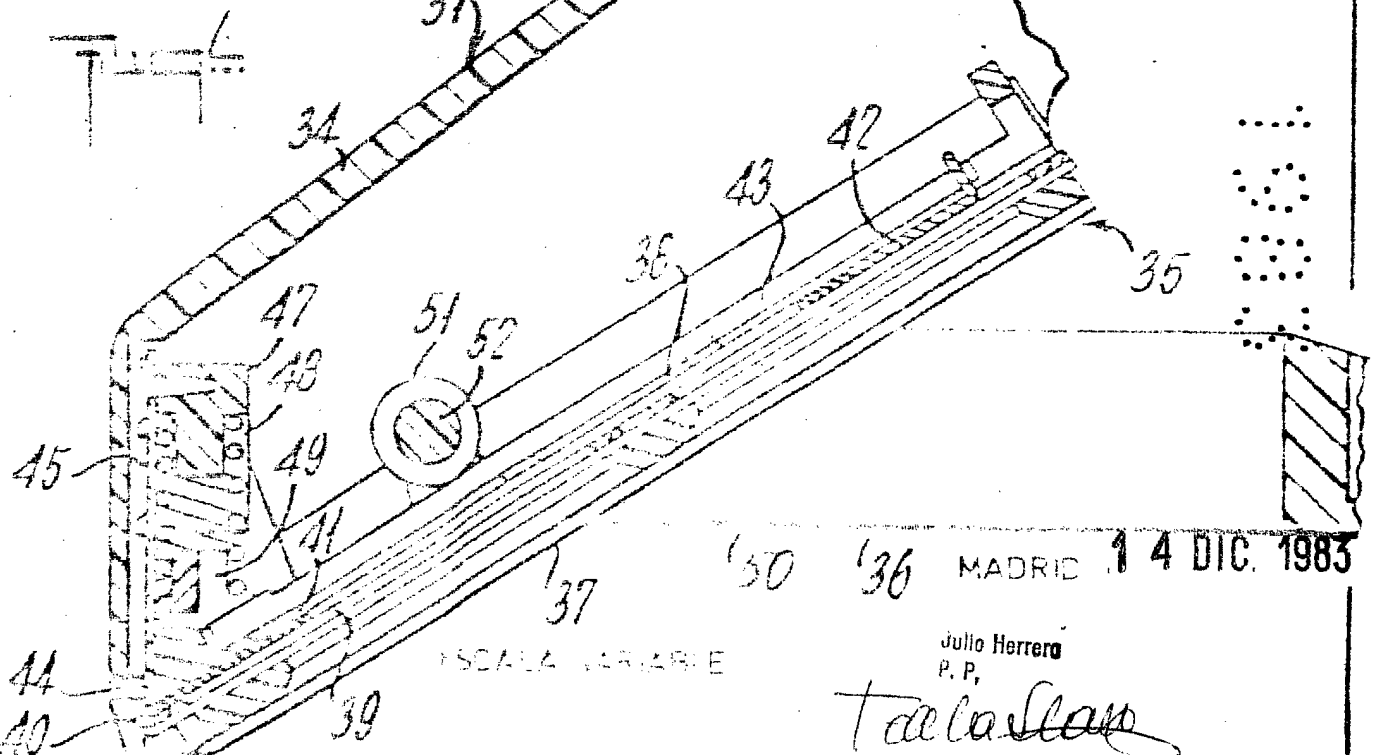
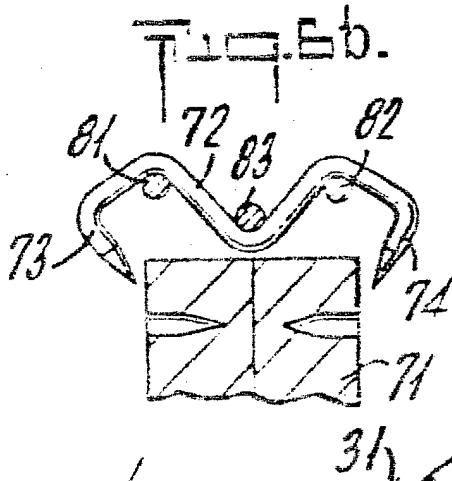
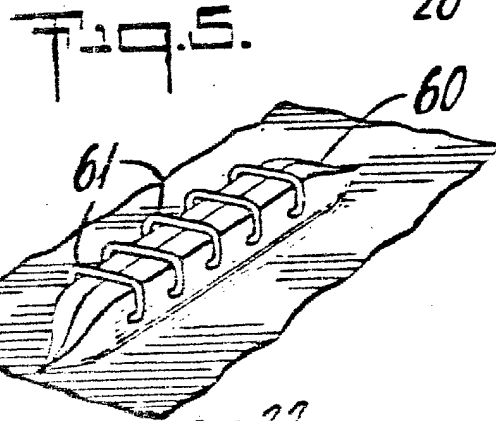
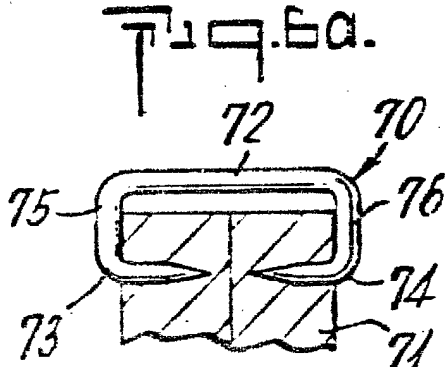
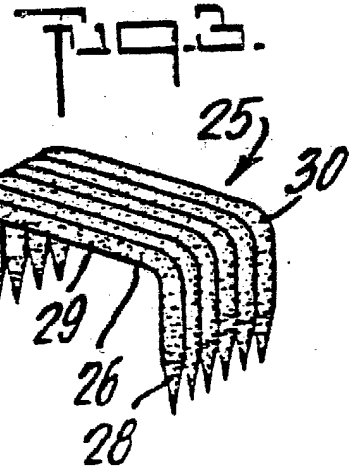
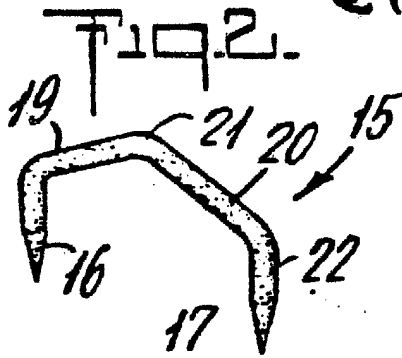
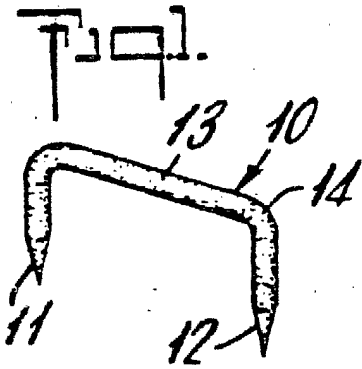


20



25

276322



MADRID 14 DIC. 1983

ESCALA VARIABLE

Julio Herrero
P. P.

Talca