

409890



409890

Int. Cl.²: D04C, A61L

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se acompaña a una solicitud de patente de invención por veinte años, para España y sus Posesiones, por:

UN PROCEDIMIENTO PARA FABRICAR UN HILO DE POLIESTER FLEXIBLE, TEÑIDO Y TRENZADO, PREFERENTEMENTE PARA USOS QUIRURGICOS.

Solicitantes : SUTURES Inc.

Nacionalidad : Estadounidense

Inventores : D. Leonhard D. KURTZ
D. Joseph H. ADAMS

Domicilio del solicitante : Main St., Vernon, Conneticut, EE.UU.

Prioridad : Solicitud de patente estadounidense serie número 256.401 de 24 mayo 1972.

409890

-2-

MEMORIA DESCRIPTIVA



La presente invención se refiere a un método mejorado para la preparación de suturas trenzadas de cordones o filamentos de poliéster sintético teñidos y estirados en caliente.

5 Existen varias clases de fibras sintéticas que se utilizan para suturas, entre las que se hallan las de poliéster, que se han visto que poseen ciertas propiedades físicas y químicas superiores a las de las fibras naturales, tales como las de seda, y que las hacen especialmente adecuadas como material a utilizar en la sutura quirúrgica. Los inconvenientes de las fibras sintéticas, 10 sin embargo, son que resultan relativamente rígidas en comparación con las fibras naturales. Por consiguiente, con el fin de reducir al mínimo esta rigidez, se ha visto que es necesario preparar un hilo de filamento múltiple en vez de un hilo de un sólo filamento. La fibra de un sólo filamento tiene una sección que no puede variar- 15 se, es decir, que su sección transversal queda congelada y guarda una relación fija con las secciones contiguas. Los materiales de filamento múltiple, por otra parte, pueden experimentar un desplazamiento de las fibras acomodando así el esfuerzo de curvatura.

20 Los filamentos sintéticos polifilamentosas, si bien presentan una mejor flexibilidad en comparación con los monofilamentos sintéticos, resultan aún muy rígidos con relación a la seda. Se conoce un método para preparar materiales sintéticos polifilamentosos tales como poliéster de mejor suavidad y flexibilidad, estirando en caliente los componentes distintos de las fibras antes de 25 trenzarlos para formar hilos polifilamentosos. Cuando se desea preparar un producto teñido, tal como una sutura quirúrgica, la operación de teñido, en este proceso, debe efectuarse antes que la operación de esturado en caliente, ya que éste hace que las fibras sintéticas pierdan su afinidad para una satisfactoria absorción del 30 tinte.

409890

-3-

21



35

40

45

50

55

60

Cuando el teñido del filamento de poliéster se efectúa mediante teñido a presión, es decir, el proceso de teñido por el cual el filamento de poliéster que se va a teñir se envuelve primero holgadamente alrededor de un tubo perforado o su equivalente y el filamento envuelto se tiñe después haciendo pasar el tinte a presión a través del filamento de poliéster envuelto, se estira en caliente y se pasa sobre la máquina de trenzar para su trenzado, el tinte tiende a desprenderse de las fibras y depositarse sobre los elementos de la trenzadora. Las acumulaciones de tales sedimentos llega un momento en que se desprenden de la trenzadora, cayendo sobre los filamentos que se están trenzando y con ello estrepean el producto.

Este problema es peculiar en la fabricación de suturas de poliéster trenzado donde la fibra se tiñe a presión en vez de teñirse, por ejemplo, sumergiéndola en forma suelta como en madeja. En esta última operación no se ha experimentado ningún problema de acumulación de tinte. Sin estar obligados por ninguna teoría en cuanto a la causa del problema de acumulación de tinte, se cree que la fibra de poliéster apretadamente enrollada actúa como filtro y que pequeñas partículas de tinte sometidas a la presión de la operación de teñido son filtradas por la fibra enrollada, a la cual se adhieren. Después, cuando esta fibra es pasada luego a la trenzadora tras el estirado en caliente, las partículas de tinte adheridas son desprendidas, se acumulan sobre la máquina, y, como antes se ha mencionado, llega el momento en que se desprenden.

Por tanto, una de las finalidades de esta invención es proporcionar un método para preparar suturas de poliéster debidamente flexibles y trenzadas, teñidas a presión antes de estirar en caliente, lo que elimina o reduce considerablemente el problema de acumulación de tinte que se experimenta normalmente cuando tales filamentos son trenzados posteriormente.

Otro objeto de la invención es remediar el citado

409890

-4-



problema sin que se vean adversamente afectadas las características de plegabilidad y flexibilidad del producto final.

65

Estos y otros objetivos perseguidos por la invención se obtienen enrollando un cordón de poliéster alrededor de un elemento tintador generalmente hueco y perforado, hacer pasar el tinte a presión a través del arrollamiento del cordón de poliéster, estirar en caliente el cordón teñido para reducir la memoria elástica del mismo, recubrir el cordón estirado en caliente con un líquido formador de película adherente pero sensiblemente inerte a dicho cordón de poliéster, trenzar una diversidad de dichos cordones para formar una sutura trenzada, y retirar el material formador de la película.

70

75

Los materiales líquidos formadores de película que se consideran propios para utilizarlos en la invención, son los que forman películas adherentes sobre un cordón de poliéster. Los materiales líquidos formadores de película permiten que los tintes y partículas sueltas desprendan del cordón de poliéster sin adición durante la operación del trenzado. La acumulación del tinte desprendido y el polímero rozado se produce sobre la trenzadora, pero el material líquido formador de la película es el que impide la formación y agregación de sedimentos indeseables. Los líquidos formadores de la película deben ser sensiblemente inertes al poliéster y sensiblemente absorbibles por el mismo. Una diversidad de líquidos formadores de película, adecuados, se le ocurrirá fácilmente a los especializados en estos procesos, e incluyen materiales tales como agentes humectantes o tensoactivos, aceites de viscosidad lubricante, agentes antiestáticos y similares. Un líquido formador de película especialmente adecuado para usarlo en esta invención consiste en aceites de silicona con viscosidad lubricante; éstos pueden emplearse en el método de la invención y deben ser por ejemplo polímeros líquidos orgánicos de siloxano en los cuales la estructura de siloxano -Si-O-Si- se produce sucesivamen-

80

85

90

95 te a lo largo de la cadena polimérica, y en donde el número principal de valencias residuales de los átomos de silicona no se ve satisfecha por la substitución realizada en la misma, de los radicales de hidrocarburos monovalentes, esencialmente orgánicos, tales como radicales aromáticos y alifáticos. Para los fines para los

100 que se utilizan tales aceites de silicona en la presente invención los substituyentes alifáticos de los polímeros son preferiblemente radicales alquídicos de bajo peso molecular (es decir, aquéllos que no tienen más que unos 5 átomos de carbono por radical) tales como radicales metílicos, etílicos y butílicos, y los substituyentes aromáticos son preferiblemente radicales fenílicos, radicales fenílicos halógeno-substituidos y radicales fenílicos alquil-substituidos en los cuales el grupo alquídico está alogenado. Los polímeros aromáticos de siloxano son preferiblemente aquéllos que en

105 una porción principal de los átomos de silicona, están unidos a radicales alifáticos tales como radicales metílicos, y en el que el número restante de radicales orgánicos son radicales aromáticos. Ejemplos típicos de los aceites específicos de silicona que pueden utilizarse son los polímeros dimetil-siloxano que tienen una viscosidad de por lo menos 10 10 centiestokes a temperatura de 25° C, y

110 preferiblemente una viscosidad de por lo menos 20 centiestokes a temperatura de 20° C. Tales silixanos metil-substituidos se conocen comercialmente como fluidos Dow Corning Silicone tipo 200 y son mezclas de polímeros de la serie homóloga de polímeros dimetil-siloxanos bloqueados en el extremo trimetilo, que tienen una viscosidad a temperatura de 25° C que comprende hasta unos 12.500 centiestokes. Otros polímeros de siloxano utilizables son los de siloxano alifático y aromático substituidos, tales como los polímeros de metil-fenil siloxano de aromaticidad media que pueden obtenerse comercialmente como aceite de silicona adecuado, y los que

115 contienen una baja proporción de los grupos fenílico a metílico obtenidos comercialmente. Otros ejemplos adecuados de polímeros

120

125

409890



21

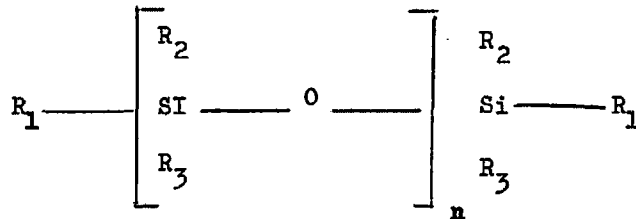
130

de siloxano alifático y aromático substituidos son los metil-fenil siloxanos en los que el material fenílico es substituido con halógeno, tal como en el polímero metil-p-bromofenil siloxano, polímero metil-p-clorfenil siloxano, polímero metil-m-trifluorometil fenil siloxano y polímero metil 3,4-diclorofenil siloxano. Está dentro del alcance de la invención emplear cualquier mezcla de los aceites de silicona citados, como ingrediente de las composiciones nuevas actualmente descritas.

135

Debe entenderse que el término "polímero de siloxano" tal como se se utiliza aquí, incluye aceites de silicona que tienen la siguiente fórmula general:

140



145

donde R_1 , R_2 y R_3 son los mismos o distintos radicales de hidrocarburos, tales como radicales arílicos alquil, aril, akaril, arilalkil y halógeno substituido de cadena recta o derivada, o radicales arílicos alkilsubstituidos conteniendo halógeno y n en un número entero de por lo menos 2. Tales siliconas denominanse también en la literatura técnica como organo-polisiloxanos.

150

Los tintes adecuados para utilizar en el método de la invención han sido determinados y son bien reconocidos en el campo del teñido de suturas. En general, los tintes pueden definirse y clasificarse como tintes de isoxanteno, tio-indigo, antraquinona, quinolina, azo insoluble en agua, solubles en aceite o solubles en disolvente de aceite. Se pretende que los tintes contemplados en la presente invención abarquén los reglamentariamente aprobados.

155

Una muestra ilustrativa de los tintes que pueden ser empleados en el método según la invención, es la siguiente:

Verde D & C No 6 (1,4 di-p-toluido antraquinona)

Cobre [(Ftalozianinato (2-))]

Azul D & C no 9

1 xilazo-2-naftol

160

1-fenil-azo-2-naftilamina

1-1-tolil-azo-2-naftilamina

1-p-fenil-azo-fenilazo-2-naftol

1-xililazo-xililado-2-naftol

1-(o-nitro-p-tolilazo)-2-naftol

165

1-(o-cloro-p-nitrofenilazo)-2-naftol

2-(2-quinolil)-1,3-indandiona

1-hidroxi-4-p-ptoluiantraquinona

5,5-dicloro-3,3'-dimetil-tio-indigo

170

ácido \bullet -[p- β , β' -dihidroxi-tietilanino)-fenilazo] benzoino.

El teñido de los cordones de poliéster puede efectuarse mediante cualquiera de los métodos de teñido a presión conocidos, y de las técnicas de esta industria mediante las cuales el tinte a presión se hace pasar a través de arrollamientos de los cordones alrededor de elementos teñidores huecos perforados. En general, todos los elementos de teñido perforados toman forma de cono o tubo hueco y pueden ser de metal tal como aluminio, acero inoxidable, etc., o plásticos poliméricos sintéticos.

175

La operación de estirado en caliente según la invención comprende esturar el cordón a temperatura superior a su temperatura de transición de vidrio, hasta el punto de reblandecimiento del mismo, que permite un cambio en la configuración sin que se introduzcan esfuerzos internos. El cordón puede calentarse convenientemente hasta su punto de reblandecimiento. Se aplica tensión al filamento calentado de manera tal que el mismo se estire, por ejemplo, hasta su punto de ruptura. El alargamiento de más del 10% y en especial del 20% en adelante, pero sin incluir el punto de rup-

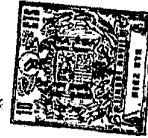
180

185

409890

-8-

21



190

tura, resultan adecuados para reducir la memoria elástica del cordón suficientemente. La temperatura necesaria para reducir o eliminar la elasticidad y la memoria se denomina temperatura de termofijación, la cual se reconoce para los diversos poliésteres. Por ejemplo, en el caso de poliésteres de ácido tereftálico, bastará una temperatura de 320°F o superior si bien se prefieren temperaturas de la misma escala de 390° a 450°.

195

El revestimiento de los cordones de poliéster con el material líquido formador de película, puede efectuarse en cualquier forma adecuada, por ejemplo, con sólo sumergir el cordón en el líquido durante un breve espacio de tiempo suficiente para saturar e impregnar el cordón. Normalmente se efectúa una saturación completa en pocos minutos.

200

Como antes se ha dicho, la eliminación del material líquido formador de la película del hilo trenzado, puede efectuarse mediante cualquier técnica conocida, tal como lavar el producto en un disolvente adecuado para el material formador de la película.

205

Los disolventes para aceite de silicona, por ejemplo, incluyen los monoésteres arílico y alifático de alquilenos glicoles, tales como el etilenglicol, propilenglicol, etc. Una muestra ilustrativa de los mismos son la serie "dowanol".

210

Tras la extracción del material líquido formador de la película del hilo trenzado, el hilo puede lavarse con agua en cualquier forma conveniente, y después, mientras esté aún húmedo, se impregna con partículas poliméricas sintéticas, insolubles e inertes, suficientemente pequeñas como para penetrar en los intersticios del hilo polifilamentoso. Las partículas poliméricas inertes pueden ser cualquiera de las conocidas en este campo para impartir a los cordones filamentosos o mejor dicho, polifilamentosos, una mejor suavidad, facilidad de anudado y flexibilidad tal como se requiere en la realidad. Otras resinas sintéticas adecuadas, insolubles e inertes utilizables para este fin incluyen las poliolefinas

215

220

tales como polietileno, polipropileno y similares; diolefinas tales como polímeros de butadieno e isopreno; polistireno ; ceras de silicona y poliamidas apropiadas. Una partícula particularmente preferida es el politetrafluoroetileno (teflon). Las dispersiones acuosas de estos materiales, y en especial las del teflon son adecuadas para incorporar partículas al hilo. Las dispersiones acuosas saturadas son especialmente apropiadas. Normalmente, las partículas inertes empleadas tienen un tamaño de hasta una micra.

225

230

Se incluye el siguiente ejemplo con referencia al dibujo, para ilustrar con más detalle la invención. El dibujo tiene por finalidad ilustrar el ejemplo.

EJEMPLO:

Una sutura quirúrgica de poliéster (tereftalato de polietileno) se prepara como sigue:

235

240

245

250

Ocho filamentos de tereftalato de polietileno estirados, de 40 deniers, se retuercen y se recogen en bobinas retorcedoras. El hilo retorcido se traspasa a las bobinas retorcedoras y se enrolla alrededor de un tubo de teñir de acero inoxidable perforado (fig. 1, ref.2) y que tiene una longitud de unos 12 cm. más o menos y un diámetro exterior de 3,60 cm. aproximadamente. El tubo perforado que contiene unas seis onzas de hilo bobinado (6) se coloca después sobre el eje perforado (4) de una máquina de teñir a presión (8) que se ilustra esquemáticamente en la fig. 2. El líquido calentador de la máquina de teñir se hace aumentar a una temperatura aproximada a doscientos ochenta grados F y el líquido se hace pasar a través del hilo enrollado a presión como indican las flechas de la fig. 2, durante 1 hora para encoger el hilo. Este se enrolla después holgadamente sobre otro tubo de teñir perforado y el tubo con el arrollamiento del hilo se vuelve a instalar sobre el eje (4) de la teñidora. Los hilos enrollados se tiñen después haciendo pasar a presión de la misma manera que el líquido calentador antes citado, una solución acuosa de tinte (tal como D & C Green nº 6) a unos doscientos setenta grados F. El hilo teñido se

409890

-10-

21 D



255 transfiere después a una bobina rebobinadora, y en una máquina textil de torsión se le proporcionan dos torsiones finales mientras que se estira en caliente el hilo a un 20 - 25% de su longitud original a una temperatura de cuatrocientos cincuenta grados F; el hilo resultante estirado en caliente se transfiere a un tubo de teñir, de envase blando, y dicho tubo con el hilo enrollado se sumerge en una cuba de líquido de silicona. Ocho hilos así preparados se trenzan en una máquina trenzadora adecuada, y luego se lavan con un preparado de éter de dipropileno tras lo cual se lava con agua y luego se seca.

260 En el hilo trenzado resultante no se encuentra ninguna acumulación localizada de tinte o polímero y el examen de las máquinas de trenzar no muestra agregación alguna de tinte ni acumulación de polímero que pudiera ser perjudicial. El procedimiento se repite y se lavan varios cientos o preparan varios cientos de suturas de poliéster trenzadas, utilizando el mismo procedimiento. Todos los hilos trenzados continúan estando libres de tinte localizado y de acumulaciones de polímero y la máquina trenzadora no muestra sedimentos de tinte ni acumulación de polímero.

270 En la presente invención cabrán cuantas variantes de realización como sean posibles sin que se altere su esencia.

- - - - -

275 NOTA - Descrito suficientemente lo que antecede sólo resta señalar que lo que se declara propio y nuevo del solicitante es lo contenido en las siguientes:

409890

-11-

21 DIC.



REIVINDICACIONES

280

285

290

295

300

305

Bg

1 - Un procedimiento para fabricar un hilo de poliéster flexible, teñido y trenzado, preferentemente pero no limitativamente para usos quirúrgicos, caracterizado por el hecho de que se procede a enrollar un cordón de poliéster, holgadamente, alrededor de un elemento teñidor, hueco, perforado, y se hace pasar tinte a presión a través del arrollamiento de cordón; se procede al esturado, en caliente, de dicho cordón ya teñido, para reducir la memoria elástica del mismo, y luego se reviste dicho cordón estirado en caliente, con un material líquido formador de una película adherente, pero sensiblemente inerte a dicho cordón de poliéster; seguidamente se procede a trenzar una diversidad de dichos elementos en un hilo trenzado, y finalmente se retira el material formador de la mencionada película.

2 - Un procedimiento, según reivindicación 1 caracterizado porque el poliéster es tereftalato de polietileno.

3 - Un procedimiento según reivindicación 1 caracterizado porque el material líquido formador de la citada película, es un fluido de silicona de viscosidad lubricante.

4 - Un procedimiento, según reivindicación 3, caracterizado porque dicho fluido de silicona se elimina después lavando el hilo trenzado con un disolvente.

5 - Un procedimiento, según reivindicación 4 caracterizado porque el disolvente es un éter de dipropileno glicol metilo.

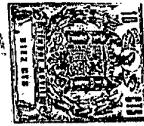
6 - Un procedimiento según reivindicación 4 caracterizado porque el estirado del hilo en caliente se realiza a una temperatura comprendida en el margen de la temperatura de transición de vidrio, del mismo, hasta la temperatura de reblandecimiento del citado vidrio, para alargar el cordón en el margen de un mínimo del 20%, con relación a su longitud antes del esturado, y llegando hasta un punto por debajo de su límite de ruptura.

7 - Un procedimiento, según reivindicaciones de 1 a 6 carac-

409890

-12-

21 M



310 terizado por el hecho de que el cordón de tereftalato de polietileno flexible, teñido y trenzado, comprende la fase de esturar en caliente el filamento ya teñido para reducir el margen de elasticidad del mismo, y cubrirlo seguidamente con un fluido de silicona, de viscosidad lubricante.

315 8 - UN PROCEDIMIENTO PARA FABRICAR UN HILO DE POLIESTER FLEXIBLE, TEÑIDO Y TRENZADO, PREFERENTEMENTE PARA USOS QUIRURGICOS.

- - - - -

320 Todo según se describe en esta memoria que consta de doce hojas foliadas y escritas por una cara con trescientas veinte líneas y dibujos anexos.

Madrid 21 diciembre 1972

p.a.

Reg

409890

Sutures Inc.

Hoja Única

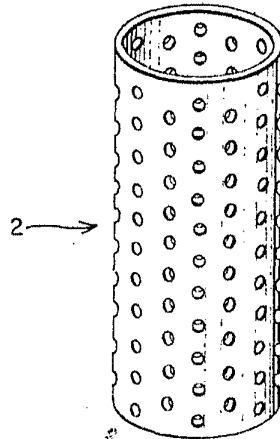


FIG. 1

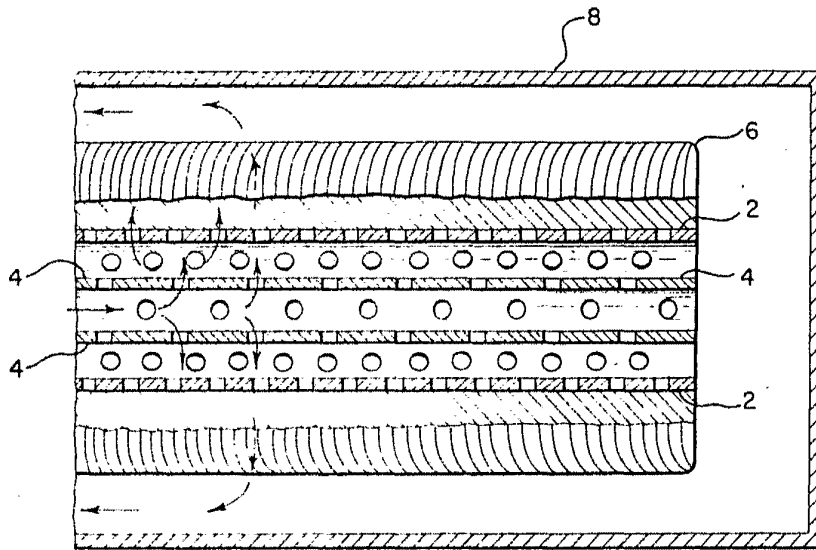


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

MADRID 21 Diciembre 1912