

120



420214

420214

INICIA: A 611

Nº 420.214

F.E. 27-1-76

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: ETHICON, INC.

Domicilio: SOMERVILLE, New Jersey, USA.

Enunciado: UNA SUTURA MULTIFILAMENTOSA.

Prioridad: de la solicitud de patente estadounidense  
Nº 303.588 del 3 de Noviembre de 1.972.

-----

420214



1

RESUMEN DE LA INVENCION

Las características de atado de las suturas trenzadas son mejoradas aplicando a su superficie un éster polimérico de un ácido dibásico y un glicol.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a suturas quirúrgicas y más específicamente a suturas multifilamentosas. Las suturas multifilamentosas trenzadas de poliéster han sido utilizadas por muchos cirujanos por su resistencia y falta de reactividad frente al tejido. Otros cirujanos prefieren utilizar seda encerada cuando es necesaria una sutura no absorbible debido a su excelente tacto, su facilidad de anudado y su facilidad de paso a través de los tejidos.

10

15

Una característica importante de las suturas en la cirugía de heridas profundas es la facilidad para deslizar un nudo atado sólo una vez bajándolo por la sutura hasta colocarlo en su sitio. Este comportamiento, algunas veces denominado "comportamiento de atado por debajo" puede ser evaluado subjetivamente atando una sutura alrededor de un mandril adecuado. Se forma un solo nudo y, mientras se estira de los dos extremos libres, se obliga al nudo a deslizarse a lo largo de la sutura. La aspereza o lisura de esta acción de deslizamiento constituye un criterio importante del comportamiento.

20

25

Las trencillas no recubiertas, como las suturas trenzadas de tereftalato de polietileno, resultan muy ásperas y pro-

420214



1     ducen tirones mientras que las suturas recubiertas de TEFLON,  
      como las descritas en la patente estadounidense 3.527.650 y  
      las suturas de seda trenzada enceradas son muy suaves. Afortu-  
      nadamente, puede medirse la aspereza o suavidad del "atado por  
5     debajo", pudiendo atribuirle un valor numérico que permite pre-  
      decir el comportamiento en las manos del cirujano sin tener que  
      basarse en el ensayo subjetivo descrito en el párrafo anterior.  
      Más adelante describimos un método de uso de un instrumento de  
      ensayo universal INSTRON para determinar el "comportamiento de  
10    atado por debajo".

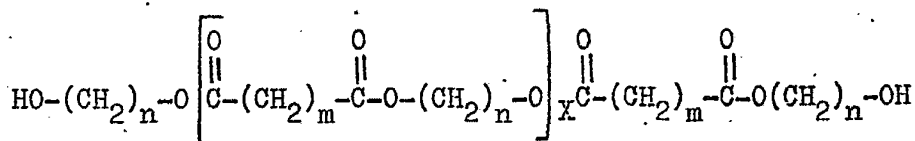
      Esta invención está destinada a mejorar las caracte-  
      rísticas de atado por debajo de una sutura trenzada por apli-  
      cación de un revestimiento superficial de un polímero no tóxico  
      y fisiológicamente inerte, que no afecta adversamente al tacto  
15    ni a las propiedades tensiles de la sutura.

      Ahora se ha descubierto que el comportamiento de ata-  
      do por debajo de las suturas multifilamentosas trenzadas, retor-  
      cidas o recubiertas, puede ser mejorado (es decir, se puede dis-  
      minuir su aspereza) aplicando a la superficie unos poliésteres  
20    obtenidos en la polimerización de lactonas u obtenidos por este-  
      rificación de glicoles de bajo peso molecular con un ácido dí-  
      mero. Las composiciones de revestimiento preferidas son poli-  
      ésteres caracterizados por un punto de fusión superior a la tem-  
      peratura ambiente, que responde a la fórmula:  
25

420214



1



5

donde n es un número entero mayor de 1 y menor de 13, m es un número entero mayor de 1 y menor de 9 y X es el grado de polimerización. Así, pueden condensarse cantidades estequiométricas de ácidos succínico, glutárico, adípico, pimélico, subérico, azelaico, sebácico o sus mezclas con etilenglicol, propilenglicol, butanodiol, pentanodiol, hexanodiol, nonanodiol, decanodiol, undecanodiol, dodecanodiol o sus mezclas, para obtener un poliéster adecuado para ser aplicado como revestimiento superficial. Se ha encontrado que las mejores propiedades lubricantes y de manipulación son comunicadas a las suturas de seda y de poliéster por los poliésteres que responden a la fórmula anterior, con un peso molecular comprendido aproximadamente entre 1500 y 15000 y caracterizados por contener por lo menos dos átomos de carbono entre ligandos éster de la cadena polimérica. Son especialmente preferidos los poliésteres derivados del 1,4-butanodiol (n = 4) y el ácido adípico (m = 4), con un peso molecular de 2000-3000.

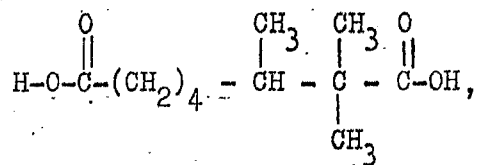
10

15

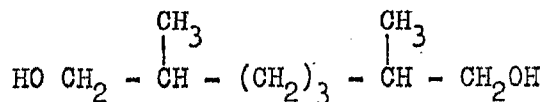
20

Se sobreentiende que pueden agregarse a la mezcla de reacción, en pequeñas cantidades y en calidad de comonómeros, algunos ácidos de cadena ramificada como el ácido  $\alpha, \alpha, \beta$ -trimesilsubérico de fórmula:

25

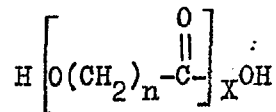


1 el ácido 3,7-dimetilooctadienoico, el ácido 1,4-ciclohexanocar-  
 5 boxílico, el ácido mesatónico, el ácido  $\beta,\beta$ -dimetilglutárico  
 y el ácido dímero y dioles de cadena ramificada como di-iso  
 nonilglicol de fórmula:



10 y glicoles con un grupo hidroxilo secundario como 1,2-propilen  
 glicol, para producir poliésteres adecuados como materiales de  
 revestimiento que tienen un punto de fusión por encima de la  
 temperatura ambiente. La adición de cantidades mayores de es-  
 tos comónómeros a la mezcla de reacción da lugar a poliésteres  
 15 de punto de fusión bajo que son inadecuados para uso en esta  
 invención.

Los poliésteres que son útiles en la manufactura de  
 suturas recubiertas de acuerdo con esta invención pueden prepa-  
 rarse también por polimerización de lactonas. Estos poliésteres  
 20 se caracterizan por un punto de fusión superior a la temperatu-  
 ra ambiente y responden a la fórmula:

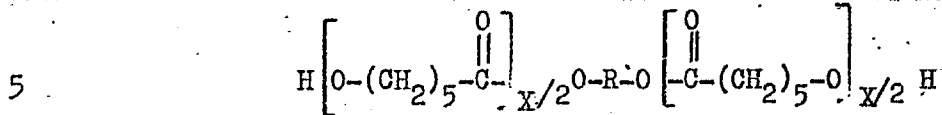


25 donde n es un número entero mayor de 2 y X es el grado de poli-  
 merización. Es especialmente preferido el poliéster caracteri-

420214



1 zado por un peso molecular de 2000 aproximadamente, obtenido  
por polimerización de  $\epsilon$ -caprolactonas en presencia de un po-  
limetilendiol, que responde a la fórmula:



donde R es un grupo polimetileno derivado del polimetilendiol  
y n es el grado de polimerización.

Las composiciones de revestimiento a base de poliés-  
ter descritas en lo que antecede no son tóxicas y pueden ser  
10 aplicadas a la sutura multifilamentosa a partir de una solu-  
ción. La sutura multifilamentosa puede ser de construcción  
trenzada, retorcida o recubierta. La construcción de una sutu-  
ra recubierta ha sido descrita en la solicitud de patente esta-  
dounidense número de serie 182.795, presentada el 22 de Sep-  
15 tiembre de 1971. Después la sutura se seca al aire para sepa-  
rar el disolvente y formar un revestimiento superficial con-  
tinuo. La composición del revestimiento superficial (0,5 % a  
5 % aproximadamente, sobre el peso de la sutura) no ejerce nin-  
gún efecto perjudicial sobre la resistencia a la tracción ni  
20 sobre la estabilidad. Aunque la aplicación de más del 5 % en  
peso de la composición de revestimiento superficial tiene por  
efecto aumentar la lubricidad, puede perjudicar a otras propie-  
dades físicas de la sutura, especialmente a la estabilidad del  
nudo.

25

Puede atribuirse un valor numérico al "comportamien

420214



1 to de atado por debajo" de cualquier sutura trenzada cuando se  
somete a ensayo de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Al describir el ensayo para determinar el "compor-  
tamiento de atado por debajo" hacemos referencia a los dibujos  
5 que acompañan a esta memoria, en los cuales:

La Figura 1 es una representación esquemática de  
un aparato INSTRON y presenta dos cabos trenzados de sutura  
en la posición de ensayo;

10 La Figura 2 es una perspectiva ampliada del nudo ata-  
do solo una vez de la Figura 1;

La Figura 3 es una reproducción del gráfico de un  
registro oscilográfico.

Todas las medidas del atado por debajo registradas  
en las tablas se realizaron sobre un aparato tensil INSTRON  
15 modelo de mesa, utilizando una célula de tensión de Tipo B y  
una escala de 100 a 2000 g. El instrumento INSTRON es fabrica-  
do por la Instron Corporation de Canton, Massachusetts. El regis-  
tro normal INSTRON, que sería demasiado lento para seguir las  
rápidas variaciones de fuerza que se producen cuando las sutu-  
ras sometidas a ensayo se deslizan una contra otra, es susti-  
20 tuído por un registro oscilográfico SANBORN de gran velocidad  
(Modelo 7702A, fabricado por Hewlett-Packard, Waltham, Massa-  
chusetts). Se emplea un amplificador de corriente continua de  
elevada ganancia (Hewlett-Packard, modelo 8803A, fabricado por  
25 Hewlett-Packard, Waltham Division, Waltham, Massachusetts)

420214



1 para intercalar este registro con el transductor INSTRON y pa-  
ra excitar al transductor se utiliza una fuente de corriente  
continua de bajo voltaje. Las medidas se realizan en un labo-  
ratorio de aire acondicionado a 72°F (22,2°C) y a una humedad  
5 relativa del 50 %. Para sujetar los cabos de la muestra de su-  
tura, se utiliza una mordaza de contacto lineal. El aparato.  
INSTRON funciona a una velocidad de la cabeza cruzada de 50"  
(127 cm) por minuto y la velocidad del gráfico del registro  
oscilográfico es de 20 mm/segundo.

10 Los ensayos subjetivos del "atado por debajo" uti-  
lizan la configuración de sutura 11 mostrada en la Figura 2  
(nudo de una sola pasada). Esta misma configuración se produ-  
ce mediante una disposición de polea que está apoyada en una  
placa de acero 10 mostrada en la Figura 1. La placa de acero  
15 está unida a la cabeza cruzada 12 del aparato INSTRON.

Para realizar las medidas de "atado por debajo",  
se fija por un extremo dos cabos 8 y 9 de la misma sutura al  
transductor 14 de la célula B de un aparato INSTRON. Las sutu-  
ras se enhebran a través del dispositivo de polea como se mues-  
tra en las Figuras 1 y 2. Los otros extremos de los respectivos  
20 cabos de sutura se unen entre sí, se pasan alrededor de las po-  
leas 15 y 16 y se fijan a un peso 18 que proporciona una ten-  
sión similar a la aplicada en un ensayo subjetivo. En el pro-  
cedimiento normal se utiliza un peso de 2,5 libras (1,134 kg).  
25 La Figura 3 muestra el gráfico trazado por el registro para una

420214



1 sutura trenzada de tereftalato de polietileno antes y después  
de revestirla con un polímero para mejorar su comportamiento  
de atado por debajo. Los valores de la aspereza se miden en  
5 libras (aspereza) (kg). Cuando se comparan unas muestras rela-  
tivamente suaves, la amplitud del registro oscilográfico puede  
aumentarse en un factor de 20.

10 Esta invención será ilustrada además mediante los  
siguientes ejemplos relativos a realizaciones preferidas de la  
idea inventiva.

EJEMPLO 1

15 Se prepara un polímero de condensación haciendo reac-  
cionar 42,5 % en peso de 1,4-butanodiol con 57,5 % en peso de  
ácido adípico. El polímero así obtenido es un sólido céreo fir-  
me, con una viscosidad de 1475 cps a 60°C, un peso molecular  
de 2150, un índice de acidez de 1,7 y un índice de hidroxilo  
de 52,1.

20 El poliéster preparado en la forma descrita en el  
párrafo anterior (4,84 partes en peso) se disuelve en 95,16  
partes en peso de tolueno y la solución se aplica a un cabo de  
sutura trenzada de tereftalato de polietileno, tamaño 2/0, uti-  
lizando un aplicador de acabado de hilos ATLAB, fabricado por  
Precision Machine and Development Company, P.O. Box 645, New  
25 Castle, Delaware. El revestimiento se aplica a la trencilla ba-  
jo las siguientes condiciones:

420214



- 1 Velocidad del hilo 30 pies/minuto (9,1 m/min.)
- Tamaño de la jeringa hipodérmica 30 cc
- Velocidad del motor 10 rpm
- Tensión de histéresis 5 libras (2,268 kg).

5 El cabo trenzado revestido se seca en una corriente de aire a 70-80°F (21,1-26,7°C) para evaporar el disolvente y después se recoge en un tambor arrollador. No es necesario curar el éster adípico. El revestimiento es continuo en toda la superficie de la sutura y asciende al 1 % en peso (calculado sobre el peso de la sutura sin tratar). La trencilla revestida se esteriliza exponiéndola a una radiación de cobalto-60 sin pérdida significativa de la resistencia a la tracción lineal o de la resistencia del nudo. Las características físicas de la sutura trenzada de tereftalato de polietileno, antes y después del revestimiento, se encuentran en la Tabla I.

TABLA I

	Sutura trenzada de tereftalato de polietileno, tamaño 2/0 (sin tratar)	Sutura trenzada de tereftalato de polietileno, tamaño 2/0 (revestida)
R. tracción		
20 No estéril	100.200 psi (7045 kg/cm <sup>2</sup> )	99.100 psi (6967 kg/cm <sup>2</sup> )
Estéril	99.400 psi (6988 kg/cm <sup>2</sup> )	98.800 psi (6946 kg/cm <sup>2</sup> )
Resistencia del nudo		
No estéril	53.900 psi (3789 kg/cm <sup>2</sup> )	53.500 psi (3761 kg/cm <sup>2</sup> )
Estéril	52.100 psi (3663 kg/cm <sup>2</sup> )	55.000 psi (3867 kg/cm <sup>2</sup> )
Aspereza	3,67 libras (1,664 kg)	0,31 libras (0,140 kg)

25 Se obtienen resultados similares cuando se utiliza la

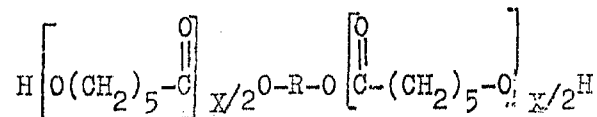
420214



1 resina de poliéster descrita en este ejemplo para revestir sutu-  
ras trenzadas de seda, algodón u colágeno. Sin embargo, deben  
utilizarse mayores proporciones de sólidos en el revestimiento  
para los substratos hidrofílicos como el algodón y la seda. Las  
5 suturas revestidas preparadas de acuerdo con este ejemplo pre-  
sentan excelentes propiedades de retención del nudo.

EJEMPLO 2

Se adquiere un polímero lineal de  $\epsilon$ -caprolactona,  
caracterizado por un peso molecular medio de 2000 aproximada-  
mente y de la siguiente fórmula estructural:  
10



donde R es un grupo polimetileno derivado de un polimetilendiol  
y n representa el grado de polimerización, de la Union Carbide  
15 Corporation, Chemical Division, 270 Park Avenue, New York City,  
New York. Esta policaprolactona tiene un peso molecular de 2000  
aproximadamente y se vende bajo el nombre comercial de NIAX  
POLYOL D-560.

La policaprolactona antes identificada se disuelve en  
20 tolueno para obtener una solución al 3,8 % en peso. Esta solu-  
ción se aplica a un cabo de sutura trenzada de tereftalato de  
polietileno, tamaño 2/0, utilizando un aplicador de acabado de  
hilos ATLAB. La trencilla se reviste bajo las condiciones des-  
critas en el Ejemplo 1 y se seca en una corriente de aire a  
25 75°F (23,9°C). La trencilla revestida, después de evaporar el

420214



1 disolvente, se recoge en un tambor arrollador. No es neces-  
 5 rio curar la policaprolactona. El revestimiento es continuo  
 en toda la superficie de la sutura y asciende al 1 % en peso  
 (calculado sobre el peso de la sutura no tratada). La tren-  
 10 cilla revestida se esteriliza exponiéndola a una radiación de  
 cobalto-60, sin pérdida apreciable de resistencia a la trac-  
 ción lineal y de resistencia del nudo. Las características fí-  
 sicas de la sutura trenzada de tereftalato de polietileno antes  
 y después del revestimiento se encuentran en la Tabla II.

TABLA II

	Sutura trenzada de tereftalato de polietileno, tamaño 2/0 (sin tratar)	Sutura trenzada de tereftalato de polietileno, tamaño 2/0 (revestida)
Resistencia a la tracción		
No estéril	96.300 psi (6771 kg/cm <sup>2</sup> )	92.000 psi (6468 kg/cm <sup>2</sup> )
15      Estéril	95.100 psi (6686 kg/cm <sup>2</sup> )	91.500 psi (6433 kg/cm <sup>2</sup> )
Resistencia del nudo		
No estéril	53.900 psi (3789 kg/cm <sup>2</sup> )	51.700 psi (3635 kg/cm <sup>2</sup> )
Estéril	54.700 psi (3846 kg/cm <sup>2</sup> )	51.700 psi (3635 kg/cm <sup>2</sup> )
Aspereza	2,77 libras (1,256 kg)	0,67 libras (0,304 kg)

20 Se obtienen resultados similares cuando se utiliza  
 la policaprolactona para revestir suturas trenzadas de seda,  
 algodón y colágeno, de tamaños 2/0 a 6/0. Los poliésteres de es-  
 ta invención también pueden utilizarse para revestir suturas  
 25 sintéticas absorbibles como las descritas en las patentes es-  
 tadounidenses 3.297.033 y 3.636.956, con la consiguiente mejo-



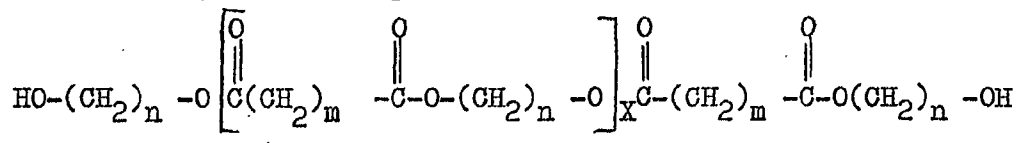
420214

1 ra de las características de atado por debajo.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita debera recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

5 1. Un procedimiento para mejorar el comportamiento de atado por debajo de una sutura multifilamentosa, caracterizado porque comprende revestir la sutura con aproximadamente del 0,5 al 5% en peso de un poliéster de fórmula:



10 donde n es un número entero mayor de 1 y menor de 13, m es un número entero mayor de 1 y menor de 9 y X es el grado de polimerización, teniendo dicho poliéster un peso molecular comprendido aproximadamente entre 1000 y 15.000.

15 2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el cual el poliéster se aplica a partir de una solución disolvente.

3. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el cual la sutura revestida se seca por aire para eliminar el disolvente y formar una superficie de revestimiento continuo de poliéster.

4. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el cual la sutura se caracteriza por una construcción trenzada.

25 5. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el cual la sutura se caracteriza por una construcción retorcida.

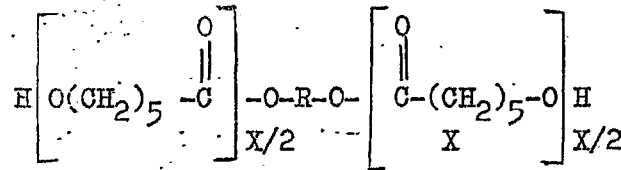
6. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el cual la sutura se caracteriza por una construcción recubierta.

30 7. Un procedimiento según la reivindicación 1, don-

420214



1 de el poliéster responde a la fórmula:



5 donde R es un grupo polimetileno y X representa el grado de polimerización.

8. Un procedimiento según la reivindicación 1, donde el poliéster es un condensado de ácido adípico y 1,4-butanodiol, con un peso molecular de 2000 a 3000 aproximadamente.

10 9. Un procedimiento según la reivindicación 8, donde dicha sutura es un multifilamento de seda y el revestimiento de poliéster asciende a aproximadamente el 5 % del peso de la sutura no tratada.

15 10. Un procedimiento según la reivindicación 8, donde dicha sutura es un multifilamento de tereftalato de polietileno y el revestimiento de poliéster asciende a aproximadamente 1 % del peso de la sutura no tratada.

20 11. Un procedimiento según la reivindicación 7, donde el revestimiento de poliéster tiene un peso molecular de 2000-3000 aproximadamente.

12. Un procedimiento según la reivindicación 11, donde la citada sutura es un multifilamento de tereftalato de polietileno y el revestimiento de poliéster asciende a aproximadamente 1 % del peso de la sutura no tratada.

25 13. Un procedimiento según la reivindicación 11, donde la citada sutura es un multifilamento de seda y el revestimiento de poliéster asciende a aproximadamente 5 % del peso de la sutura no tratada.

30 14. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:

*Rg*

420214



1 UNA SUTURA MULTIFILAMENTOSA.

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

Madrid, 2 noviembre 1.973  
BERNARDO UNGRIA

p.p.

5

10

15

20

25

*Res*

30

420214

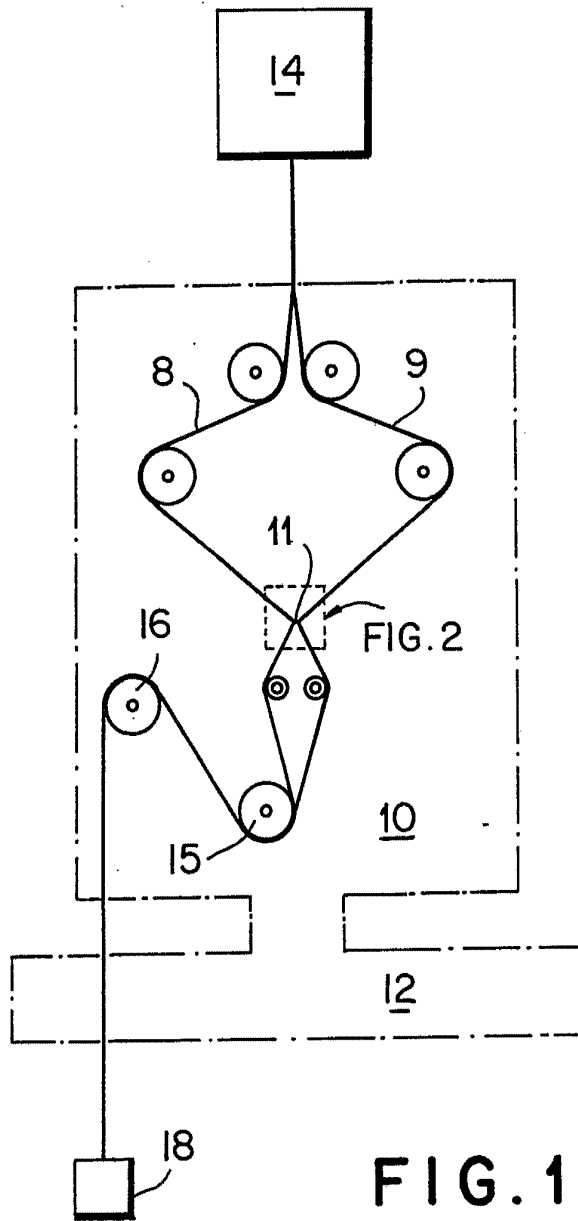


FIG. 1

ESCALA VARIABLE

Madrid, 2 de noviembre de 1973

BERNARDO UNGRIA

P. P.

420214

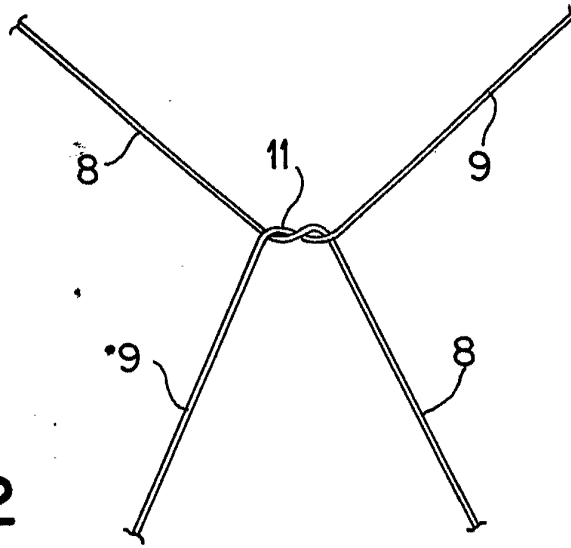


FIG. 2

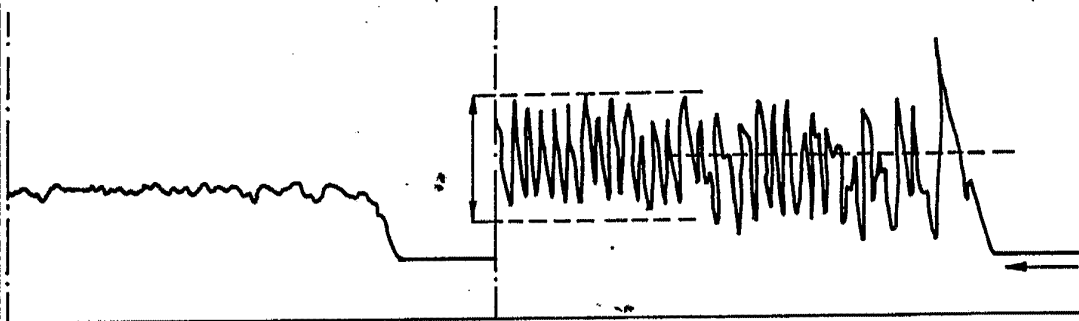


FIG. 3

ESCALA VARIABLE

Madrid, 2 de noviembre de 1973

BERNARDO JUNGRIA

p. p.