



ESPAÑA

10. ES	11. NUMERO 431.206.	12. A2
21.	22. FECHA DE PRESENTACION 21 octubre 74	

CERTIFICADO DE ADICION

13. PRIORIDADES: (parcial) 31. NUMERO 409.974	32. FECHA 26.10.73	33. PAIS ESTADOS UNIDOS.
47. FECHA DE PUBLICIDAD	51. CLASIFICACION INTERNACIONAL A61B / A61L	61. PATENTE A LA CUAL SE ADICIONA
154. TITULO DE LA INVENCION MEJORAS INTRODUCIDAS EN EL OBJETO DE LA PATENTE PRINCIPAL Nº 415.295 por: MEJORAS INTRODUCIDAS EN LA PREPARACION DE COM- BINACIONES DE AGUJA Y SUTURA ESTAMPADAS.		
71. SOLICITANTE (S) ETHICON, Inc.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE SONERVILLE, New Jersey, U.S.A-		
72. INVENTOR (ES) WALTER MCGREGOR (nacionalidad estadounidense)		
73. TITULAR (ES)		
74. REPRESENTANTE D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU		

EXTRACTO

5 Se proporciona una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque de sutura entre 3 onzas (0,085 kgs) y 26 onzas (0,737 kgs). La sutura, uno de cuyos extremos se halla impregnado con una resina y es de un diámetro menor que el resto de la sutura, se fabrica colocando ésta bajo tensión, sumergiendo una pequeña sección de la misma en una solución de resina líquida, y secándola para eliminar el disolvente. A continuación se afloja la tensión y el extremo impregnado de la sutura se inserta en una aguja que se estampa a dimensiones determinadas.

10

-----  
15 ANTECEDENTES DEL INVENTO

En muchos procedimientos quirúrgicos, los cirujanos utilizan una técnica que emplea una sutura no provista de aguja y una aguja con ojo. La aguja es enhebrada por la enfermera y el cirujano efectúa una pasada a través del tejido utilizando un porta agujas. Separa la aguja de la sutura, deslizándola, devuelve la aguja a la enfermera, y se dispone a recibir de ésta otra aguja enhebrada. Un ayudante sigue tras él y ata la sutura.

20

Los cirujanos encuentran que esta técnica es

25

más simple que usar un artículo provisto de aguja y cortar la sutura con unas tijeras después de cada pasada. Sin embargo, el tiempo necesario para enhebrar se traduce en una significativa pérdida del costoso tiempo que se emplea en el quirófano.

5

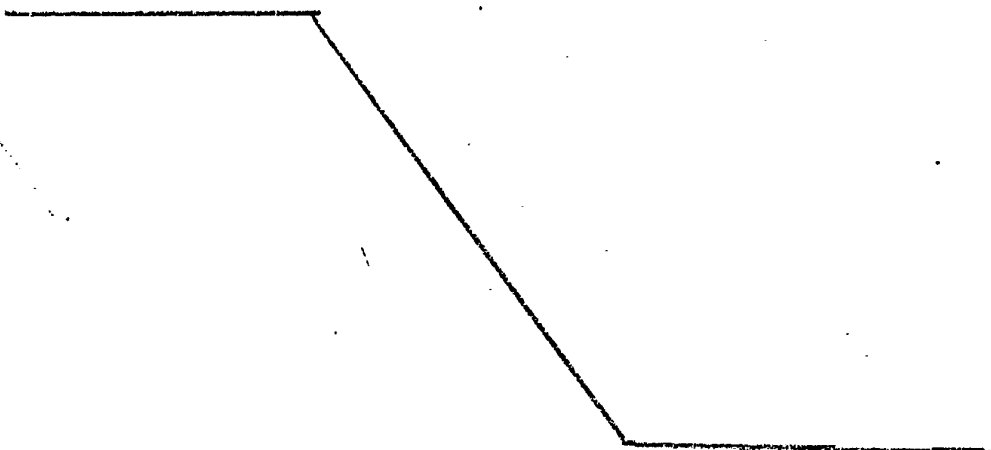
La seguridad de unir agujas sin ojo a suturas quirúrgicas absorbibles o a suturas quirúrgicas no absorbibles se prescribe en la U.S. Pharmacopoeia, Volumen XVIII, en la Página 944 (ver asimismo U.S. Pharmacopoeia, Volumen XVII, Página 919). Ha constituido la práctica de los fabricantes de sutura en los Estados Unidos y en otros países fijar con seguridad la sutura a la aguja por medio de estampación o con un adhesivo a fin de ajustarse a o sobrepasar la norma relativa a valor mínimo de arranque que se cita en la U.S. Pharmacopoeia. La conversión de la norma de valor mínimo de la U.S. Pharmacopoeia sobre adhesión de aguja de kilogramos a onzas se resume en la tabla siguiente:

10

15

20

25



LIMITES MINIMOS SOBRE ADHESION DE AGUJA

	TAMAÑO	MEDIA		INDIVIDUAL	
		Kgs.	Onzas	Kgs.	Onzas
5	8/0	0,068	2,39	0,036	1,26
	7/0	0,091	3,20	0,045	1,58
	6/0	0,168	5,92	0,082	2,89
	5/0	0,226	7,97	0,113	3,98
	4/0	0,453	15,97	0,226	7,97
10	3/0	0,679	23,63	0,318	11,21
	2/0	1,1	38,8	0,453	15,96
	1/0	1,5	52,896	0,453	15,96
	1	1,8	63,48	0,590	20,81
	2 y mayor	1,8	63,48	0,680	23,98

15 Se observará por la tabla anterior que la separación de la sutura de la aguja es relativamente fácil si la sutura es de tamaño 5/0 o menor, toda vez que la fuerza media necesaria es de menos de 8 onzas (0,227 kg.). Por otra parte, la fuerza media mínima requerida para separar una sutura tamaño 4/0 (diámetro 7,0 milipulgadas a 9,5 milipulgadas -0,175 mm a 0,2375 mm-) de la aguja

20 es de al menos aproximadamente 16 onzas (0,454 kg.) y dado que las agujas son estampadas para tener la total certeza de que se cumplen las normas mínimas contenidas en la U.S. Pharmacopoeia, muchas muestras individuales

25 requieren fuerzas superiores a las 2 libras (0,907 kgs.)

para desprender la aguja de la sutura.

Se plantea la necesidad de una combinación aguja-sutura que ofrezca la ventaja de adherir previamente la aguja a la sutura y con todo permitir su separación de ésta sin necesidad de tener que contar con unas tijeras.

Un sistema tendente a solucionar este problema se describe en la Solicitud copendiente No. de Serie 252.176, depositada el 11 de Mayo de 1972 (ETH-363). Este sistema comprende fabricar la aguja con un canal abierto en el extremo sin punta de la misma de un tamaño apropiado para recibir una sutura. La sutura se adhiere al canal con un adhesivo que impide su "arranque" cuando pasa a través del tejido. Después de practicada la sutura, el cirujano puede fácilmente retirar la aguja de la misma haciéndola girar de manera que el canal se encuentre en un ángulo de aproximadamente  $90^{\circ}$  respecto a la dirección de la sutura y desprendiendo ésta del canal.

Este sistema posee un inconveniente en el sentido de que muchos cirujanos prefieren una aguja perforada a una aguja acanalada en razón de la sección transversal uniforme en el extremo de la aguja y la suave transición entre la aguja y la sutura adherida.

Las combinaciones aguja-sutura fabricadas según el presente invento se caracterizan por un valor de arran-

que medio de sutura sensiblemente inferior a la fuerza mínima media especificada en la U.S. Pharmacopoeia. Por otra parte, como se describirá más adelante, se han efectuado cambios en los procedimientos de fabricación mediante los cuales se reduce la variación del valor de arranque a partir del término medio.

Es por consiguiente una ventaja del producto del presente invento el hecho de que el cirujano pueda retirar fácilmente la aguja de la sutura ejerciendo una fuerza de 3 a 26 onzas (0,085 a 0,737 kgs) y por ende ahorrar el tiempo previamente requerido para cortar la sutura.

El presente invento se refiere a combinaciones de aguja-sutura en las cuales la sutura es de un tamaño grande, es decir, un tamaño 4/0 y mayor (diámetro superior a 7,0 milésimas de pulgada (0,175 mm). El valor de arranque medio de las combinaciones aguja-sutura del presente invento es inferior al requerido por la U.S. Pharmacopoeia y la aguja puede ser retirada de la sutura mediante un tirón continuo de 3 a 26 onzas (0,085 a 0,737 kgs).

De acuerdo con el presente invento, una combinación de aguja-sutura caracterizada por un valor de "arranque" de sutura de entre 3 onzas (0,085 kgs) y 26 onzas (0,737 kgs) y que posee una sección transversal perfectamente uniforme se fabrica impregnado un extremo

de una sutura trenzada con una resina; insertando el extremo impregnado de la sutura en una aguja perforada o una aguja de canal corrido previamente y estampando la aguja a dimensiones predeterminadas. Mediante un control apropiado del diámetro del extremo de la sutura que se coloca en la aguja, el diámetro del orificio de la aguja y el proceso de estampación, la combinación aguja-sutura producida tendrá un valor de arranque de sutura comprendido entre 3 onzas (0,085 kgs) y 26 onzas (0,737 kgs). Se ha observado que si la unión entre la aguja y su sutura adherida es suficiente como para aguantar un tirón de 3 onzas (0,085 kgs), la sutura no se separará de la aguja mientras un cirujano pase ésta a través del tejido. Con todo, la aguja puede retirarse fácilmente de la sutura en cualquier momento tirando simplemente de ella con una fuerza de aproximadamente 26 onzas (0,737 kgs).

Es por consiguiente un objeto del presente invento proporcionar al cirujano una combinación de aguja-sutura útil para suturar, y caracterizada por una unión aguja-sutura que permite una fácil extracción de la aguja de la sutura sin cortar ésta con unas tijeras.

Otro objeto de este invento es proporcionar al cirujano una combinación de aguja-sutura que reducirá

el tiempo de permanencia del paciente en el quirófano.

Otro objeto más del invento es proporcionar al cirujano una combinación de aguja-sutura que permita la separación de la aguja de la sutura, tras haber practicado la operación de suturación, mediante un ligero tirón de la aguja.

Para conseguir un valor de arranque controlado de una combinación aguja-sutura que no sea menor de aproximadamente 3 onzas (0,085 kgs) ni mayor de aproximadamente 26 onzas (0,737 kgs), es importante que las dimensiones físicas de la aguja, el orificio practicado en el extremo de la misma, y el diámetro de la sutura sean uniformes. La fabricación de agujas quirúrgicas de dimensiones precisas ha venido realizándose durante muchos años, y enmarca bien en la pericia de la técnica controlar el diámetro de la aguja y el tamaño del orificio perforado a  $\pm$  0,0005 pulgadas (0,0013 cm). La sutura que ha de adherirse a la aguja presenta no obstante un problema más difícil. En el caso de una sutura de monofilamento sintético, por ejemplo, el diámetro puede variar según las condiciones de hilado, estirado, o recogido. Las suturas trenzadas y las suturas cubiertas plantean un problema más difícil ya que la construcción de la trenza y ajuste de la máquina trenzadora aumentan cualquier variabilidad que pueda existir en el hilo. Además,

el extremo de una sutura trenzada o cubierta posee una característica que no se encuentra en las suturas de monofilamento y que se basa en el hecho de que al cortar se producirá un efecto de "escoba" o apertura de fibras. Como quiera que en este extremo cortado el que se introduce en el orificio de la aguja perforada, es necesario mantener el diámetro del extremo de la sutura dentro de tolerancias similares a la del orificio de la aguja perforada a fin de asegurar una fuerza de "arranque" dentro de unos límites estrechamente definidos. De acuerdo con el presente invento, el diámetro de una sutura trenzada puede regularse cuidadosamente enrollando el filamento trenzado en un bastidor bajo tensión y sumergiendo la sección del filamento de sutura que ha de ser cortado para inserción en la aguja en un adhesivo o resina aglutinante mientras se mantiene el filamento bajo tensión. La resina aglutinante o adhesivo evita el "efecto de escoba" cuando se corta la sutura y el diámetro de ésta no cambia incluso después de aflojar la tensión.

La sutura utilizada en el presente invento puede ser absorbible, como cuerda de tripa, colágeno extrusionado, un éster polihidroxiacético trenzado, un copolímero sintético de L(-) lactida y glicolida; o no absorbible, como condoncillo de seda, nylon, polipropileno,

algodón, lino o poliéster.

5 El adhesivo que se usa para revestir la sutura  
mientras se retiene bajo tensión puede ser cualquier  
composición adhesiva no tóxica, ya sea orgánica, inorgá-  
nica o un híbrido. Los materiales orgánicos apropiados  
son productos naturales tales como almidón, dextrina,  
10 asfalto, proteínas animales y vegetales, caucho natural,  
goma laca; productos semi-sintéticos tales como nitrato  
de celulosa y otros productos celulósicos, poliamidas  
derivadas de ácidos dímeros, poliuretanos con base de  
aceite de ricino; resinas sintéticas bien conocidas ta-  
les como polímeros de adición tipo vinilo, resinas y  
elastómeros; acetato de polivinilo, alcohol de polivinilo,  
15 productos acrílicos, poliésteres insaturados, butadieno/  
acrilonitrilo, butadieno/estireno, neopreno, caucho de  
butilo, poliisobutileno; y polímeros formados por con-  
densación y otros mecanismos por fases, como epoxis,  
poliuretanos, cauchos de polisulfuro, y los productos  
20 de reacción de formaldehído con fenol, resorcinol, urea  
y melamina. Particularmente preferidas como composicio-  
nes adhesivas son las resinas de epóxido y las resinas  
de poliéster.

25 El invento se evidenciará más fácilmente al  
considerar la siguiente descripción detallada en rela-  
ción con los planos anexos, en los cuales:

la fig. 1 es una vista en perspectiva de la combinación aguja-sutura del presente invento. El largo del extremo revestido con resina de la sutura ha sido exagerado para fines de claridad;

5

la fig. 2 es una vista ampliada que ilustra la separación de la aguja de la sutura;

la fig. 3 es una vista en alzado frontal de un aparato útil para enrollar suturas bajo tensión;

10

la fig. 4 es una vista en perspectiva de un filamento de sutura trenzado enrollado en un carrete bajo tensión;

15

la fig. 5 es una vista en alzado frontal, parcialmente en sección, que ilustra el revestimiento del filamento de sutura trenzado, mientras se encuentra bajo tensión en el carrete, con una solución de resina;

20

la fig. 6 ilustra el carrete con el filamento de sutura tensado en posición tras la fase de impregnación;

la fig. 7 es una vista en perspectiva que muestra elementos de un aparato útil para estampar la combinación aguja-sutura del presente invento;

25

la fig. 8 es una vista fragmentaria ampliada del yunque del aparato de estampación ilustrado en la fig. 7 con una aguja perforada en posición;

la fig. 9 es una vista de extremo fragmentaria del yunque representado en la fig. 8;

la fig. 10 es una vista en sección ampliada de los elementos ilustrados en la fig. 7 vistos desde la izquierda, con una aguja y sutura en posición para efectuar la estampación. El largo del extremo revestido con resina de la sutura está exagerado para fines de claridad;

la fig. 11 es una vista en sección vertical a lo largo de la línea 11-11 de la fig. 10 que muestra el aparato de estampación en su posición cerrada;

la fig. 12 es una vista en sección vertical a lo largo de la línea 12-12 de la fig. 11;

la fig. 13 es una vista en planta fragmentaria ampliada de la combinación aguja-sutura, exagerándose la dimensión máxima de la aguja para mostrar mejor el efecto de la estampación; y

la fig. 14 es una vista en perspectiva fragmentaria de la combinación aguja-sutura de la fig. 13.

El aparato ilustrado en la fig. 3 está destinado a enrollar un filamento de material de sutura, tal como cordoncillo de seda sobre un bastidor abierto bajo tensión. Incluye en parte un husillo 10 que sostiene un carrete 11 de cordoncillo de seda 12. El filamento de seda procedente del carrete pasa sobre una guía 14 y a través de un freno mecánico de fricción 15. La tensión aplicada al filamento que se desplaza por el freno 15 puede ajustarse.

tarse deslizando un peso movable 16 a lo largo de su barra de soporte 17.

5 Desde el freno mecánico 15, filamentos de tamaño pequeño (tamaño 3/0 y menor) pasan directamente al tensiómetro indicado por la línea de puntos en la fig. 1. Las suturas que poseen un diámetro mayor que el tamaño 3/0 (tamaño 2/0 y mayor) pasan desde el freno mecánico 15 en torno a los rodillos de un freno magnético 18 que pueden ajustarse para aumentar o disminuir la 10 tensión aplicada al filamento en movimiento por medio de un reostato 20. La tensión aplicada al filamento móvil es controlada por un tensiómetro 22.

15 El filamento tensado es prendido en un bastidor 24 al cual se hace girar en torno a su eje vertical 26 por medio de un motor (no representado). El bastidor, mientras gira, se halla mecánicamente enlazado con un tornillo 28 montado para rotación en un cojinete inferior 30 y en un cojinete superior 31. Este tornillo ajusta con 20 las roscas de una tuerca 32 que es integral con un soporte 34. El paso del tornillo y su velocidad angular son tales que mueven el soporte y poleas locas asociadas 35 y 36 hacia arriba en la dirección de la flecha, enrollando por ende de manera uniforme el filamento tensado sobre el bastidor.

25 Para completar la descripción del aparato de

tensión, un cilindro oscilante accionado por leva 38 se mueve verticalmente hacia arriba y hacia abajo entre rodillos locos 39 y 40, según se indica por las flechas. El cilindro oscilante compensa cualquier cambio de tensión que de otro modo se produciría en razón de la variación en la aceleración lineal del material de sutura a medida que el bastidor gira a una velocidad angular constante.

Después de que el filamento trenzado ha sido enrollado uniformemente en el bastidor, se ata el extremo para retener la tensión y el bastidor con el filamento trenzado en posición es retirado del aparato de tensión y se aplica un adhesivo o resina aglutinante (figs. 4, 5 y 6). El bastidor 24 es sumergido a una profundidad de aproximadamente 1,5 pulgadas (3,81 cm) en un depósito 42 de solución de resina 43 durante aproximadamente 5 minutos, según se muestra en la fig. 5, para asegurar la penetración de la resina aglutinante en el interior de los intersticios del cordoncillo. Después se retira el bastidor del depósito y se seca al aire a temperatura ambiente. La extensión del revestimiento de resina así aplicado al filamento trenzado se halla indicada por la línea de trazos Z-Z en la fig. 6.

A continuación se retiran del bastidor las suturas revestidas con resina cortándolas a lo largo de las

5 líneas X-X y A-A de la fig. 6. Las suturas así obtenidas poseen un largo ligeramente menor que el ancho del bastidor y están guarnecidas por un extremo en una distancia de aproximadamente 0,75 pulgadas (1,90 cm). Como mejor se muestra en la fig. 10, el extremo revestido con resina 44 de la sutura 12 es de un diámetro menor que el resto de la sutura.

10 Si se desea fabricar una sutura de doble aguja, es decir, una sutura que posea una aguja adherida a ambos extremos, se ajusta convenientemente el ancho del bastidor 24 y se retiran de éste las suturas realizando un solo corte a lo largo de la línea X-X.

15 La estampación del extremo revestido de resina 44 de una sutura dentro de una aguja perforada se describirá con referencia a las fig. 7 a la 14, ambas inclusive. La estampación se efectúa colocando una aguja 46 que posee un orificio perforado 47 en el extremo sin punta de la misma, sobre un yunque 48 y golpeando el extremo perforado de la aguja con un martillo 50 para  
20 comprimir el orificio perforado.

25 En la práctica, se introduce el extremo revestido de resina 44 de la sutura en el orificio perforado 47 de la aguja según se representa mejor en la fig. 10; el extremo perforado de la aguja es colocado en una depresión 49 sobre la superficie del yunque; y se estampa

5 el conjunto moviendo yunque y martillo recíprocamente en la dirección de las flechas, según se muestra en la fig. 11. Los topes 51 y 52 dispuestos en el martillo y en el yunque respectivamente limitan el movimiento de estos últimos controlando por ende el espacio de separación Y y la deformación de la aguja durante la fase de estampación. Los siguientes ejemplos servirán para ilustrar el invento.

EJEMPLO I

10 Un filamento trenzado de seda negra de un tamaño 4/0, que se caracteriza por un diámetro (determinado ópticamente) de 7,8 milésimas de pulgada (0,195 mm) se enrolla sobre un bastidor de 19-1/4 pulgadas (48,90 cm) de ancho bajo una tensión de 0,6 libras (0,27 kgs), utilizando el aparato ilustrado en la fig. 3. Se sumerge un extremo del bastidor en un contenedor de Xilol, según se ilustra en la fig. 5, para eliminar del cordoncillo cualquier vestigio de cera que pueda hallarse presente. Se retira el bastidor del contenedor y se deja evaporar el Xilol de la seda trenzada a temperatura ambiente.

20 El extremo del bastidor que ha sido lavado con Xilol se sumerge luego en un recipiente de una solución de resina que contiene 18 por ciento en peso de un polímero de poliéster lineal saturado de un peso molecular que se halla en los límites de 20.000-30.000 y se carac-

25

teriza por un punto de reblandecimiento de anillo y bola de 158°C. (VITEL PE-222 fabricado por Goodyear Chemical Division de la Goodyear Tire & Rubber Company, P.O. Box 2008, New Brunswick, New Jersey 08903). El  
5 bastidor se sumerge a una profundidad de aproximadamente 1-1/4 pulgadas (3,17 cm) durante aproximadamente 5 minutos.

Se retira el bastidor de la solución de resina y se seca al aire a temperatura ambiente durante  
10 un mínimo de 1/2 hora. Luego se retiran las suturas del bastidor cortando a lo largo de las líneas X-X y A-A. Las suturas así obtenidas tienen un largo aproximado de 18 pulgadas (45,72 cm) y el extremo revestido con resina mide aproximadamente 1 pulg.  $\pm$  1/4 pulg. (2,54  
15 cm  $\pm$  0,63 cm). El diámetro del extremo revestido de resina es de 7,5 milésimas de pulgada (0,19 mm) -determinado ópticamente-.

Una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085  
20 y 0,737 kgs) se fabrica insertando el extremo revestido de resina de esta sutura en una aguja del tipo ilustrado en la fig. 7 caracterizada por un diámetro exterior de 22 milésimas de pulgada (0,55 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de un diámetro de 10,4  
25 milésimas de pulgada (0,26 mm). Se coloca la aguja en

un yunque que tiene un ancho  $W$  (fig. 9) de 24 milésimas de pulgada (0,60 mm). La altura  $H$  (fig. 9) de la depresión en el yunque es de 11 milésimas de pulgada (0,27 mm). El espacio de separación  $Y$  se ajusta de  
5 tal manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 24,3 milésimas de pulgada (0,61 mm) por 16,3 milésimas de pulgada (0,41 mm).

Durante el proceso de fabricación, cada veinticinco combinaciones de aguja-sutura se tira de una  
10 de ellas y se registra la fuerza necesaria para separar la aguja de la sutura. El valor medio de arranque directo para este ciclo de producción (Lote FA-0744) es de 12,34 onzas (0,35 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 4 onzas (0,11 kg) hasta un máximo  
15 de 26 onzas (0,737 kgs).

#### EJEMPLO II

Un filamento trenzado de seda negra de tamaño 3/0 caracterizado por un diámetro (determinado ópticamente) de 9,9 milésimas de pulgada (0,247 mm) es enrollado  
20 sobre un bastidor de 19-1/4 pulgadas (48,89 cm) de ancho bajo una tensión de 0,9 libras (0,408 kgs) utilizando el aparato que se ilustra en la fig. 3. Se sumerge un extremo del bastidor en un recipiente que contiene  
25 Xilol, como el que se ilustra en la fig. 5, para eliminar

del cordoncillo cualquier vestigio de cera que pueda hallarse presente. Se retira el bastidor del recipiente y se deja evaporar el Xilol de la seda trenzada a temperatura ambiente.

5                   A continuación se sumerge el extremo del bastidor que ha sido lavado con Xilol en un recipiente que contiene una solución de resina como se describe en el Ejemplo I anterior.

10                   Se retira el bastidor de la solución de resina y se seca al aire a temperatura ambiente durante un mínimo de 1/2 hora. Luego se retiran las suturas del bastidor cortando a lo largo de las líneas X-X y A-A. Las suturas así obtenidas tienen un largo aproximado de 18 pulgadas (45,72 cm) y el extremo revestido con resina  
15                   mide aproximadamente 1 pulgada  $\pm$  1/4 pulgada (2,54 cm  $\pm$  0,63 cm). El diámetro del extremo revestido con resina (determinado ópticamente) es de 9,5 milésimas de pulgada (0,237 mm).

20                   Una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085 y 0,737 kgs) se fabrica insertando el extremo revestido con resina de esta sutura en una aguja del tipo ilustrado en la fig. 7, caracterizada por un diámetro exterior de 24 milésimas de pulgada (0,60 mm) y un orificio perforado  
25                   en el extremo sin punta de 13 milésimas de pulgada

(0,32 mm) de diámetro. Se coloca la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 27 milésimas de pulgada (0,675 mm). La altura H (fig. 9) de la depresión en el yunque es de 12 milésimas de pulgada (0,30 mm). El espacio de separación Y se ajusta de manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 27 milésimas de pulgada (0,675 mm) por 17 milésimas de pulgada (0,425 mm).

Durante el proceso de fabricación, cada veinticinco combinaciones de aguja-sutura se tira de una de ellas y se registra la fuerza necesaria para separar la aguja de la sutura. El valor medio de arranque directo para este ciclo de producción (Lote FA-0428) es de 12,42 onzas (0,352 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 4 onzas (0,11 kgs) hasta un máximo de 26 onzas (0,737 kgs).

### EJEMPLO III

Un filamento trenzado de seda negra de tamaño 3/0 es guarnecido según se describe en el Ejemplo II anterior y estampado a una aguja caracterizada por un diámetro exterior de 39 milésimas de pulgada (0,975 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de 13 milésimas de pulgada (0,32 mm). Se coloca la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 42,5 milésimas de pulgada (1,06 mm). La altura H (fig. 9) de la depre-

sión en el yunque es de 19 milésimas de pulgada (0,475 mm). El espacio de separación Y se ajusta de tal manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 42,5 milésimas de pulgada (1,06 mm) por 32 milésimas de pulgada (0,80 mm).

Las combinaciones de aguja-sutura así obtenidas se colocan en sobres herméticamente cerrados, ocho combinaciones de aguja-sutura en un sobre. Una docena de estos sobres son empaquetados en una caja. Se fabrican cincuenta cajas, o 4.800 combinaciones de aguja-sutura, en un ciclo de producción. El producto es esterilizado por radiación de Cobalto-60.

Sesenta muestras de aguja-sutura seleccionadas al azar entre este lote de producción de 4.800 combinaciones de aguja-sutura (Lote FA-0175) son probadas tirando para separar la aguja de la sutura y se registra la fuerza necesaria. El valor medio de arranque directo para este ciclo de producto es de 10,64 onzas (0,301 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 4 onzas (0,11 kgs) hasta un máximo de 21 onzas (0,595 kgs).

#### EJEMPLO IV

Un filamento trenzado de seda negra de tamaño 2/0, caracterizado por un diámetro (determinado ópticamente) de 12,9 milésimas de pulgada (0,325 mms), es enrollado sobre un bastidor de 19-1/4 pulgadas (48,89 cm)

de ancho bajo una tensión de 1,4 libras (0,635 kgs),  
utilizando el aparato ilustrado en la fig. 1. Se sumerge  
un extremo del bastidor en un recipiente que contiene  
Xilol, como se ilustra en la fig. 5, para eliminar del  
5 cordoncillo cualquier vestigio de cera que pueda hallar-  
se presente. Se retira el bastidor del recipiente y se  
deja evaporar el Xilol de la seda trenzada a temperatu-  
ra ambiente.

Después se sumerge el extremo del bastidor  
10 que ha sido lavado con Xilol en un recipiente que con-  
tiene una solución de resina como se describe en el  
Ejemplo I anterior.

Se retira el bastidor de la solución de resi-  
na y se seca al aire a temperatura ambiente durante un  
15 mínimo de 1/2 hora. A continuación se retiran las sutu-  
ras del bastidor cortando a lo largo de las líneas X-X  
y A-A. Las suturas así obtenidas tienen un largo aproxi-  
mado de 18 pulgadas (45,72 cm) y el extremo revestido con  
resina mide aproximadamente 1 pulg.  $\pm$  1/4 pulg. (2,54 cm  
20  $\pm$  0,63 cm). El diámetro del extremo revestido con resina  
(determinado ópticamente) es de 12,6 milésimas de pulga-  
da (0,31 mm).

Una combinación de aguja-sutura que posee un  
valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085  
25 kg. y 0,737 kg.) se fabrica insertando el extremo reves-

tido con resina de esta sutura en una aguja del tipo  
ilustrado en la fig. 7 caracterizada por un diámetro  
exterior de 26 milésimas de pulgada (0,65 mm) y un  
orificio perforado en el extremo sin punta de un diá-  
metro de 16 milésimas de pulgada (0,40 mm). Se coloca  
5 la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9)  
de 28,5 milésimas de pulgada (0,71 mm). La altura H  
(fig. 9) de la depresión en el yunque es de 13 milé-  
simas de pulgada (0,32 mm). El espacio de separación  
10 Y se ajusta de tal manera que la sección transversal  
de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11,  
mide 28 milésimas de pulgada (0,70 mm) por 18 milési-  
mas de pulgada (0,45 mm).

Las combinaciones de aguja-sutura así obte-  
nidas son colocadas en sobres herméticamente cerrados,  
15 ocho combinaciones de aguja-sutura en un sobre. Una do-  
cena de estos sobres son empaquetados en una caja. Se  
fabrican cincuenta cajas, o 4.800 combinaciones de  
aguja-sutura, en un ciclo de producción. El producto  
20 es esterilizado por radiación de Cobalto-60.

Sesenta muestras de aguja-sutura selecciona-  
das al azar entre este lote de producción de 4.800 com-  
binaciones de aguja-sutura (Lote FA-0048) son probadas  
tirando para separar la aguja de la sutura y se registra  
25 la fuerza necesaria. El valor medio de arranque directo

para este ciclo de producción es de 13,72 onzas (0,389 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 3 onzas (0,085 kgs) a un máximo de 21,5 onzas (0,609 kgs).

5

EJEMPLO V

Un filamento trenzado de seda negra de tamaño 2/0 es guarnecido según se describe en el Ejemplo IV anterior y estampado a una aguja caracterizada por un diámetro exterior de 39 milésimas de pulgada (0,975 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de 16 milésimas de pulgada (0,40 mm). Se coloca la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 42,5 milésimas de pulgada (1,06 mm). La altura H (fig. 9) de la depresión en el yunque es de 19 milésimas de pulgada (0,475 mm). El espacio de separación Y se ajusta de tal manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 42,5 milésimas de pulgada (1,06 mm) por 32 milésimas de pulgada (0,80 mm).

10

15

20

25

Durante el proceso de fabricación, cada veinticinco combinaciones de aguja-sutura se tira de una de ellas y se registra la fuerza necesaria para separar la aguja de la sutura. El valor medio de arranque directo para este ciclo de productos (Lote FA-0139) es de 11,93 onzas (0,338 kgs). Los valores de arranque varían desde

un mínimo de 5 onzas (0, 142 kgs) hasta un máximo de 25 onzas (0,708 kgs).

EJEMPLO VI

5 Un filamento trenzado de seda negra de tamaño  
0 caracterizado por un diámetro (determinado ópticamen-  
te) de 15,8 milésimas de pulgada (0,395 mm) es enrolla-  
do sobre un bastidor de 19-1/4 pulgadas (48,89 cm) de  
ancho bajo una tensión de 2 libras (0,907 kgs), utili-  
zando el aparato ilustrado en la fig. 1. Se sumerge un  
10 extremo del bastidor en un recipiente que contiene Xi-  
lol, como se ilustra en la fig. 5, para eliminar del  
cordoncillo cualquier vestigio de cera que pueda hallar-  
se presente. Se retira el bastidor del recipiente y se  
deja evaporar el Xilol de la seda trenzada a temperatu-  
15 ra ambiente.

Después se sumerge el extremo del bastidor  
que ha sido lavado con Xilol en un recipiente que con-  
tiene una solución de resina como se describe en el  
Ejemplo I anterior.

20 Se retira el bastidor de la solución de re-  
sina y se seca al aire a temperatura ambiente durante  
un mínimo de 1/2 hora. A continuación se retiran las  
suturas del bastidor cortando a lo largo de las líneas  
X-X y A-A. Las suturas así obtenidas tienen un largo  
25 aproximado de 18 pulgadas (45,72 cm) y el extremo re-

vestido con resina mide aproximadamente 1 pulg.  $\pm$  1/4 pulg. (2,54 cm  $\pm$  0,63 cm). El diámetro del extremo revestido con resina (determinado ópticamente) es de 15,6 milésimas de pulgada (0,390 mm).

5 Una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085 y 0,737 kgs) se fabrica insertando el extremo revestido con resina de esta sutura en una aguja del tipo ilustrado en la fig. 7 caracterizada por un diámetro exterior de 39 milésimas de pulgada (0,975 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de 18,7 milésimas de pulgada (0,467 mm) de diámetro. Se coloca la aguja  
10 en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 41 milésimas de pulgada (1,02 mm). La altura H (fig. 9) de la depresión en el yunque es de 19 milésimas de pulgada (0,475  
15 mm). El espacio de separación Y se ajusta de tal manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 41 milésimas de pulgada (1,02 mm) por 32 milésimas de pulgada (0,80 mm).

20 Las combinaciones de aguja-sutura así obtenidas se colocan en sobres herméticamente cerrados, ocho combinaciones de aguja-sutura en un sobre. Una docena de estos sobres son empaquetados en una caja. Se fabrican cincuenta cajas, o 4.800 combinaciones de aguja-sutura,  
25 en un ciclo de producción. El producto es esterilizado

por radiación de Cobalto-60.

Sesenta muestras de aguja-sutura seleccionadas al azar entre este lote de producción de 4.800 combinaciones de aguja-sutura (Lote FA-0266) son probadas tirando para separar la aguja de la sutura y se registra la fuerza necesaria. El valor medio de arranque directo para este producto es de 13,1 onzas (0,371 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 5 onzas (0,142 kgs) hasta un máximo de 24 onzas (0,680 kgs).

#### EJEMPLO VII

Una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085 y 0,737 kgs) se fabrica insertando una fibra monofilamento de nylon caracterizada por un diámetro (determinado ópticamente) de 9,8 milésimas de pulgada (0,245 mm) en una aguja del tipo ilustrado en la fig. 7 caracterizada por un diámetro exterior de 39 milésimas de pulgada (0,975 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de 13 milésimas de pulgada (0,32 mm) de diámetro. Se coloca la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 42 milésimas de pulgada (1,05 mm). La altura H (fig: 9) de la depresión en el yunque es de 19 milésimas de pulgada (0,475 mm). El espacio de separación Y se ajusta de tal manera que la sección transversal de

la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 42 milésimas de pulgada (1,05 mm) por 32,5 milésimas de pulgada (0,812 mm).

5 El valor medio de arranque directo para un ciclo de 50 muestras es de 12,5 onzas (0,354 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 5 onzas (0,142 kgs) hasta un máximo de 17,5 onzas (0,496 kgs).

10 El valor medio de arranque directo para un segundo ciclo de 50 muestras es de 12,9 onzas (0,365 kgs). El valor de arranque de este segundo ciclo varia desde un mínimo de 6,5 onzas (0,184 kgs) hasta un máximo de 17,5 onzas (0,496 kgs).

#### EJEMPLO VIII

15 Una combinación de aguja-sutura que posee un valor de arranque comprendido entre 3 y 26 onzas (0,085 y 0,737 kgs) se fabrica insertando una fibra monofilamento de polipropileno de un tamaño 3/0 que posee un diámetro (determinado ópticamente) de 9,7 milésimas de pulgada (0,242 mm) en una aguja del tipo ilustrado en  
20 la fig. 7. La aguja posee un diámetro exterior de 39 milésimas de pulgada (0,975 mm) y un orificio perforado en el extremo sin punta de 13 milésimas de pulgada (0,32 mm) de diámetro. Se coloca la aguja en un yunque que posee un ancho W (fig. 9) de 42 milésimas de pulgada (1,05  
25 mm). La altura H (fig. 9) de la depresión en el yunque

es de 19 milésimas de pulgada (0,475 mm). El espacio de separación Y se ajusta de tal manera que la sección transversal de la aguja estampada, que puede verse en la fig. 11, mide 42 milésimas de pulgada (1,05 mm) por 31 milésimas de pulgada (0,775 mm).

5

El valor medio de arranque directo para un ciclo de 53 muestras es de 11,2 onzas (0,317 kgs). Los valores de arranque varían desde un mínimo de 4,5 onzas (0,127 kgs) hasta un máximo de 18,5 onzas (0,524 kgs).

10

Según la fase de fabricación (antes o después de la esterilización) las combinaciones de aguja-sutura fabricadas de acuerdo con los ejemplos anteriores pueden tener un valor medio de arranque directo tan bajo como 9,35 onzas (0,265 kgs) y tan alto como 14,7 onzas (0,416 kgs). Tales productos son aceptables para el cirujano como una sutura de desprendimiento controlado.

15

Las combinaciones de aguja-sutura del presente invento pueden ser utilizadas por el cirujano empleando la técnica de suturación convencional que se ilustra en la fig. 1. Tras haber sido colocada la sutura, puede separarse la aguja mediante un movimiento de muñeca soltándola del extremo de la sutura como se ilustra mejor en la fig. 2. La fuerza necesaria para arrancar la aguja del extremo de la sutura se halla comprendida en los límites de aproximadamente 3 onzas (0,085 kg)

20

25

a aproximadamente 26 onzas (0,737 kgs).

El grado al cual se comprime una sutura durante la estampación puede calcularse a partir de la información dada en los ejemplos de la patente.

5                   Refiriéndonos ahora a las figs. 8, 11 y 13, resultará evidente que el grueso de la pared que encierra el orificio de la aguja se obtiene substrayendo el diámetro del orificio perforado 47 del diámetro de la aguja 46. El grueso estampado es el diámetro  
10                   mínimo después de la estampación. En el Ejemplo I, las dimensiones estampadas, como puede verse en la fig. 11, miden 24,3 milésimas de pulgada (0,61 mm) por 16,3 milésimas de pulgada (0,41 mm) (grueso estampado 16,3 milésimas de pulgada -0,41 mm-). El espacio de separación  
15                   mínimo es la dimensión mínima de la abertura que queda dentro del orificio de la aguja tras la estampación y se obtiene substrayendo el grueso de pared del grueso estampado. La compresión, es decir, el porcentaje de compresión de la sutura a partir de su diámetro  
20                   original se obtiene dividiendo el espacio de separación mínimo por el diámetro de la sutura original. Estos factores, que determinan el tanto por ciento de compresión de la sutura dentro del orificio de la aguja al efectuar la estampación, se resumen en la tabla siguiente:

	<u>I</u>	<u>II</u>	<u>III</u>	<u>IV</u>	<u>V</u>	<u>VI</u>	<u>VII</u>	<u>VIII</u>
5	<u>EJEMPLO</u>							
	22	24	39	26	39	39	39	39
	(0,55)	(0,60)	(0,97)	(0,65)	(0,97)	(0,97)	(0,97)	(0,97)
	10,4	13	13	16	16	18,7	13	13
	(0,26)	(0,32)	(0,32)	(0,40)	(0,40)	(0,46)	(0,32)	(0,32)
10	11,6	11	26	10	23	20,3	26	26
	(0,29)	(0,27)	(0,65)	(0,25)	(0,57)	(0,50)	(0,65)	(0,65)
	16,3	17	32	18	32	32	32,5	32,4
	(0,41)	(0,42)	(0,80)	(0,45)	(0,80)	(0,80)	(0,81)	(0,81)
	4,7	6	6	8	9	11,7	6,5	6,4
	(0,11)	(0,15)	(0,15)	(0,20)	(0,22)	(0,28)	(0,16)	(0,16)
15	7,5	9,5	9,5	12,6	12,6	15,6	9,8	9,7
	(0,18)	(0,23)	(0,23)	(0,31)	(0,31)	(0,39)	(0,24)	(0,24)
	62	63	63	63	71	75	66	66
	(1,57)	(1,60)	(1,60)	(1,60)	(1,80)	(1,91)	(1,68)	(1,68)
20	Porcentaje de compresión							

	<u>EJEMPLO</u>	<u>I</u>	<u>II</u>	<u>III</u>	<u>IV</u>
5	Diámetro de la aguja	22 (0,55)	24 (0,60)	39 (0,97)	26 (0,65)
	Orificio perforado	10,4 (0,26)	13 (0,32)	13 (0,32)	16 (0,40)
10	Grueso de pared	11,6 (0,29)	11 (0,27)	26 (0,65)	10 (0,25)
	Grueso de estampado	16,3 (0,41)	17 (0,42)	32 (0,80)	18 (0,45)
15	Espacio de separación	4,7 (0,11)	6 (0,15)	6 (0,15)	8 (0,20)
	Diámetro de sutura	7,5 (0,18)	9,5 (0,23)	9,5 (0,23)	12,6 (0,31)
20	Porcentaje de compresión	62 (1,57)	63 (1,60)	63 (1,60)	63 (1,60)

<u>I</u>	<u>II</u>	<u>III</u>	<u>IV</u>	<u>V</u>	<u>VI</u>	<u>VII</u>	<u>VIII</u>	
22	24	39	26	39	39	39	39	mil
0,55)	(0,60)	(0,97)	(0,65)	(0,97)	(0,97)	(0,97)	(0,97)	mm
10,4	13	13	16	16	18,7	13	13	mil
0,26)	(0,32)	(0,32)	(0,40)	(0,40)	(0,46)	(0,32)	(0,32)	mm
11,6	11	26	10	23	20,3	26	26	mil
0,29)	(0,27)	(0,65)	(0,25)	(0,57)	(0,50)	(0,65)	(0,65)	mm
16,3	17	32	18	32	32	32,5	32,4	mil
(0,41)	(0,42)	(0,80)	(0,45)	(0,80)	(0,80)	(0,81)	(0,81)	mm
4,7	6	6	8	9	11,7	6,5	6,4	mil
(0,11)	(0,15)	(0,15)	(0,20)	(0,22)	(0,28)	(0,16)	(0,16)	mm
7,5	9,5	9,5	12,6	12,6	15,6	9,8	9,7	mil
(0,18)	(0,23)	(0,23)	(0,31)	(0,31)	(0,39)	(0,24)	(0,24)	mm
62	63	63	63	71	75	66	66	mil
(1,57)	(1,60)	(1,60)	(1,60)	(1,80)	(1,91)	(1,68)	(1,68)	mm

5 Por consiguiente, los ejemplos de la patente demuestran que la compresión del extremo revestido con resina de la sutura dentro del orificio de la aguja perforado de aproximadamente 62 por ciento a aproximadamente 75 por ciento de su diámetro original se traduce en un valor de arranque de aproximadamente 3 a aproximadamente 26 onzas (0,085 a 0,737 kgs).

10 En las reivindicaciones anexas, el término "comprimida de aproximadamente 62 por ciento a aproximadamente 75 por ciento de su diámetro original" deberá interpretarse como que el espacio de separación mínimo dividido por el diámetro original del extremo revestido con resina de la sutura se halla dentro de los límites de aproximadamente 0,62 a 0,75.

15 Como quiera que evidentemente pueden llevarse a cabo muchas formas de realización totalmente diferentes de este invento sin apartarse del espíritu y alcance del mismo, debe quedar bien entendido que el invento no se limita a las formas de realización específicas excepto en cuanto se define en las reivindicaciones anexas.

20 En resumen, el primer certificado de adición que se solicita recaerá sobre las siguientes:

25



1

REIVINDICACIONES

5

10

15

20

25

1. Mejoras introducidas en el objeto de la patente principal No- 415.295 por mejoras intruducidas en la preparación de combinaciones de aguja y sutura estampadas que comprenden una aguja que posee un extremo afilado y un extremo sin punta, y una apertura central en dicho extremo sin punta; y una sutura de filamento múltiple, teniendo dicha sutura un extremo revestido con una resina, siendo recibido dicho extremo revestido con resina dentro de dicha apertura, extendiendose el resto de dicha sutura hacia fuera de dicho extremo sin punta, estando dicho extremo sin punta de dicha aguja estampado hasta el punto de que el extremo revestido de resina de dicha sutura se comprime de aproximadamente 62% a aproximadamente 75% de su diámetro original y caracterizandose las mejoras porque la citada combinación de aguja-sutura tiene un valor de arranque de aproximadamente 3 a aproximadamente 26 onzas (0,085 a 0,737 Kgs.).

2. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual dicho extremo revestido de resina de dicha sutura tiene un diámetro inferior que el resto de la sutura sin revestir

3. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la apertura del extremo sin punta de dicha aguja es un orificio taladrado.

4. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la apertura del extremo sin punta de dicha aguja es un canal

1 pre-cerrado.

5. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la sutura es una trenza de un tejido seleccionado del grupo que consiste en seda, poliéster y nylon.

5 6. Mejoras según la reivindicación 5 en la cual la sutura es un poliéster seleccionado del grupo que consiste en éster polihidroxiacético y copolímero de glicolida y L (-) lactida.

10 7. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la sutura es de seda recubierta.

8. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la resina está seleccionada del grupo que consiste en resinas de poliéster y resinas epoxi.

15 9. Mejoras según la reivindicación 1 en la cual la aguja está seleccionada del grupo que consiste en una aguja curvada, una aguja recta, una aguja de filo y una aguja de punta ahusada.

20 10. Mejoras según las reivindicaciones anteriores, que comprenden una aguja que tiene un extremo afilado y un extremo sin punta y que tiene una apertura en dicho extremo sin punta, y una sutura monofilamento de un tamaño de al menos 5/0 uno de cuyos extremos es recibido dentro de dicha apertura, extendiéndose el resto hacia afuera de dicho extremo sin punta, estando dicho extremo sin punta  
25 estampado hasta el punto de que el extremo recibido de dicha

129

1 sutura es comprimido de aproximadamente 62% a aproximada-  
mente 75% de su diámetro original, estando caracterizadas  
las mejoras porque la citada combinación de aguja-sutura tien  
un valor de arranque de aproximadamente 3 a aproximadamente  
5 26 onzas (0,085 a 0,737 Kgs.).

11. Mejoras según la reivindicación 10 en la cual  
la apertura en el extremo sin punta de dicha aguja es  
un orificio taladrado.

10 12. Mejoras según la reivindicación 10 en la cual  
la apertura en el extremo sin punta de dicha aguja es un  
canal pre-cerrado.

13. Mejoras según la reivindicación 10 en la cual  
la composición de la sutura es seleccionada del grupo que  
consiste en nylon y polipropileno.

15 14. Mejoras según la reivindicación 10 en la cual la  
aguja está seleccionada del grupo que consiste en una aguja  
curva, una aguja recta, una aguja de filo y una aguja de  
punta abusada.

20 15. Se reivindica por último como objeto sobre el  
que ha de recaer el primer certificado de adición que se  
solicita : MEJORAS INTRODUCIDAS EN EL OBJETO DE LA PATENTE  
PRINCIPAL 415.295 por: MEJORAS INTRODUCIDAS EN LA PREPARACION  
DE COMBINACIONES DE AGUJA Y SUTURA ESTAMPADAS.

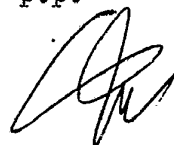
25 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la  
presente memoria descriptiva que consta de treinta y seis

1 Páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 21 octubre 1.974.

BERNARDO UNGRIA

P.P.



5

10

15

20

25



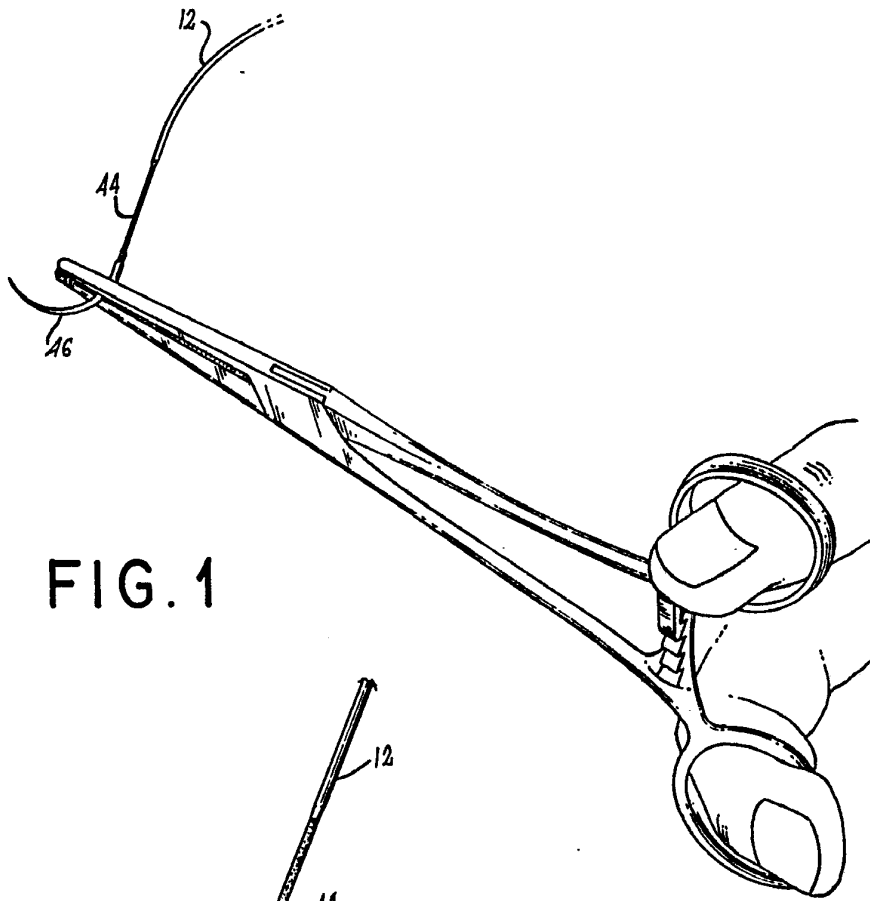


FIG. 1

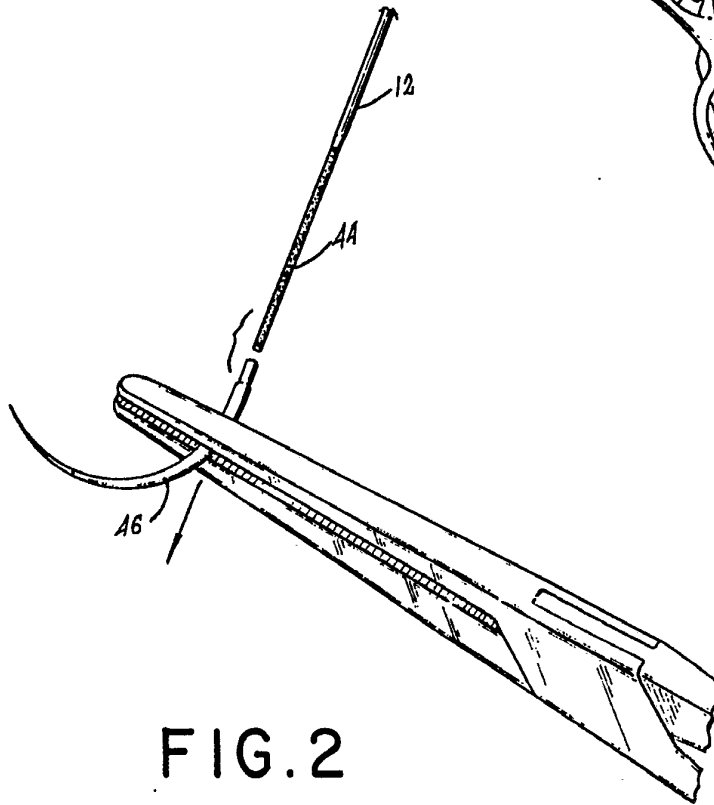


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

Madrid, 21 de Octubre de 1974

BERNARDO UNGRIA

P. P.

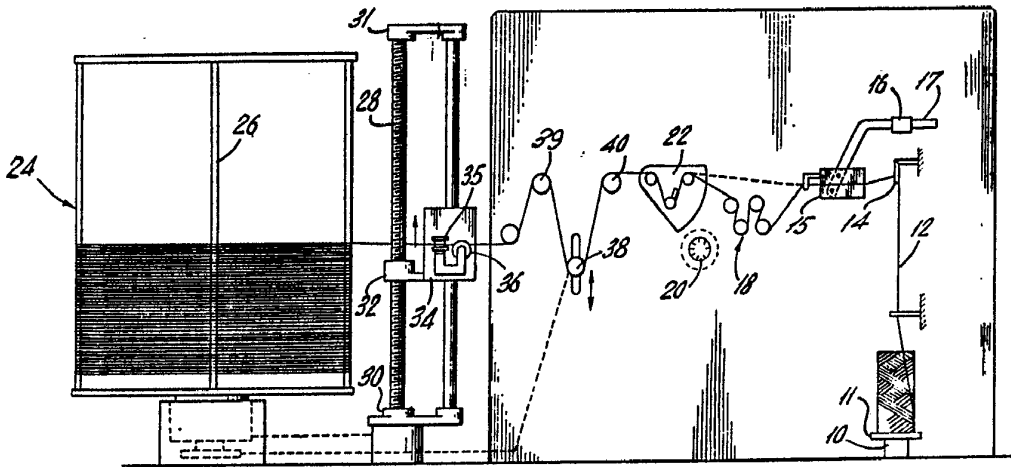


FIG. 3

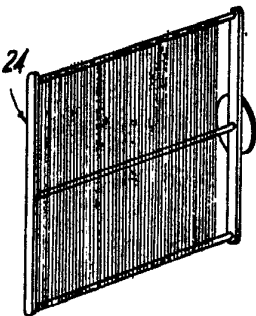


FIG. 4

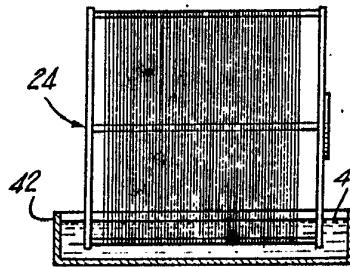


FIG. 5

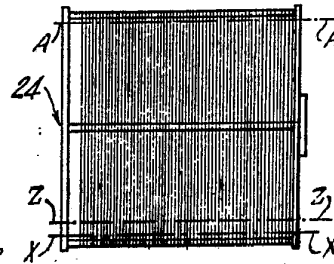


FIG. 6

ESCALA VARIABLE

Madrid, 21 de Octubre de 1974

BERNARDO UNGRIA

p. p.

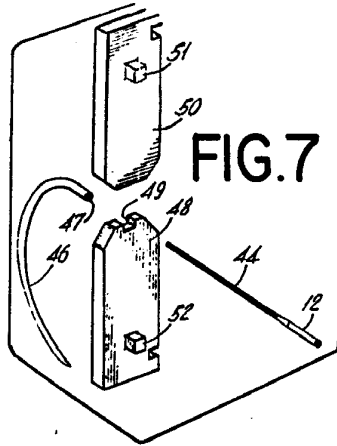


FIG. 7

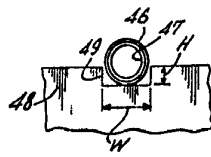


FIG. 9

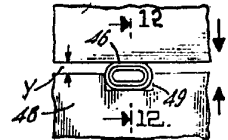


FIG. 11

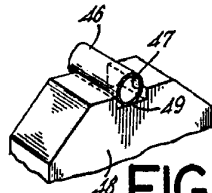


FIG. 8

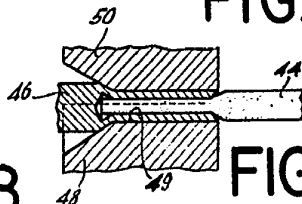


FIG. 12

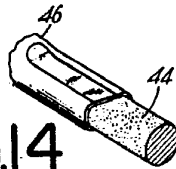


FIG. 14



FIG. 13

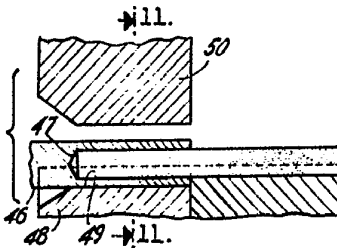


FIG. 10

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 21 de Octubre de 1974  
BERNARDO UNGRIA  
p. p.