

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11	NUMERO	10 A1
	21	444.122	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		7-1-76	

PATENTE DE INVENCION

20 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
539.122	7-1-75	ESTADOS UNIDOS

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B, A61B	

54 TITULO DE LA INVENCION

MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN METODO PARA LA PREPARACION DE SUTURAS QUIRURGICAS MULTIFILAMENTOSAS.

71 SOLICITANTE (S)

ETHICON, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

SOMERVILLE, New Jersey, Estados Unidos.

72 INVENTOR (ES)

FRANK MATTEI, de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1

RESUMEN DE LA INVENCION

5

Una composición absorbible que comprende un polímero formador de película, un lubricante y un material hidrófobo, destinada al revestimiento de suturas, especialmente suturas absorbibles sintéticas multifilamentosas, con objeto de aumentar la regularidad en las propiedades de atado de las suturas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

Campo de la Invención

15

Esta invención se refiere a una composición absorbible útil como acabado lubricante para suturas quirúrgicas. Más especialmente, esta invención se refiere a un medio para mejorar las propiedades de atado de las suturas multifilamentosas absorbibles sintéticas por revestimiento de las suturas con una composición absorbible.

20

Descripción de la técnica anterior

25

Los materiales para sutura se clasifican generalmente como absorbibles o no absorbibles, siendo preferido cada tipo de material de sutura para ciertas aplicaciones. Los materiales de sutura absorbibles son preferidos para aplicaciones en las que los tejidos cosidos después de sanar se mantienen juntos sin el reforzamiento de la sutura y en el que una sutura no absorbida puede proporcionar la posibilidad de una reacción corporal adversa durante un periodo prolongado de tiempo. Los materiales de sutura se consideran absorbibles si desaparecen del tejido cosido dentro del plazo de un año después de la operación quirúrgica pero la mayoría de los materiales de sutura absorbibles desaparecen preferiblemente dentro de periodos más cortos.

30

Los materiales de sutura absorbibles más comúnmente

1 utilizados son el catgut y los materiales colaginosos extruí-  
dos. Más recientemente se han puesto a punto suturas deriva-  
das de polímeros sintéticos que son absorbibles, resistentes,  
5 uniformes y dimensionalmente estables, almacenables en estado  
seco y esterilizables. Son típicos de estos polímeros los ho-  
mopolímeros y copolímeros de lactida como los descritos en la  
patente estadounidense nº 3.636.956, concedida a Allan K.  
Schneider el 25 de Enero de 1972 y los homopolímeros de glico-  
lida como los descritos en la patente estadounidense número  
10 3.297.033, concedida a Edward Emil Schmitt y colaboradores  
el 10 de Enero de 1967, siendo incorporadas aquí ambas paten-  
tes por referencia.

15 Los materiales de sutura absorbibles sintéticos mono-  
filamentosos son generalmente más rígidos que sus contraparti-  
das de catgut o colágeno y las suturas absorbibles sintéticas,  
por lo tanto, se emplean habitualmente en forma de construc-  
ción trenzada multifilamentosa. Estas suturas multifilamento-  
sas presentan un cierto grado de aspereza o "agarrado" inde-  
seable en lo que se ha denominado su comportamiento de "ata-  
do", es decir, la facilidad ó dificultad de deslizar un nudo  
20 a lo largo de la sutura hasta su lugar definitivo.

25 Las suturas multifilamentosas no absorbibles, como  
las suturas trenzadas de poli(tereftalato de etileno), por  
ejemplo, pueden ser mejoradas en lo que se refiere a su com-  
portamiento de atado depositando partículas sólidas de poli-  
tetrafluoretileno y una resina ligante sobre la superficie  
externa de la sutura, como se describe en la patente estado-  
unidense nº 3.527.650. Este procedimiento, sin embargo, es  
indeseable cuando se aplica a las suturas absorbibles porque  
30 el politetrafluoretileno no es absorbible y las suturas reves-

1 tidas con el mismo dejan un residuo en el tejido cosido.

5 Las suturas multifilamentosas no absorbibles también pueden ser mejoradas en lo que se refiere a su comportamiento de atado recubriéndolas con un poliéster lineal con un peso molecular comprendido aproximadamente entre 1000 y 15.000 y por lo menos dos átomos de carbono entre los ligandos éster de la cadena polimérica, como se describe en la solicitud de patente estadounidense copendiente y coasignada número de serie 303.588. En esta solicitud se indica que los poliésteres mencionados también pueden ser utilizados para recubrir suturas sintéticas absorbibles pero no se considera que estas suturas recubiertas no sean totalmente absorbibles.

10 En la patente estadounidense nº 3.297.033 antes mencionada se indica que las suturas absorbibles sintéticas allí descritas pueden ser revestidas con materiales de revestimiento utilizados en las suturas convencionales, como una silicona o una cera de abejas, para modificar la manipulación o la velocidad de absorción de las suturas. Estos materiales de revestimiento no son absorbibles y, por consiguiente, dejarán un residuo indeseable en el tejido después de haber sido absorbida la sutura propiamente dicha.

15 Por consiguiente, un objeto de esta invención es proporcionar un revestimiento absorbible para las suturas multifilamentosas de construcción trenzada, retorcida o cubierta. Otro objeto de esta invención es proporcionar un revestimiento absorbible para mejorar las propiedades de atado de estas suturas multifilamentosas. Todavía otro objeto de esta invención es proporcionar una sutura multifilamentosa sintética revestida, totalmente absorbible, con buenas propiedades de atado.

20  
25  
30

COMPENDIO DE LA INVENCION

1 De acuerdo con esta invención, se proporciona como  
revestimiento de suturas, especialmente de suturas multifila-  
mentosas absorbibles sintéticas, una composición absorbible  
5 que proporciona, en combinación: (1) un formador de película  
absorbible, (2) un lubricante absorbible y (3) un material  
hidrófobo absorbible.

10 La invención también proporciona un método para me-  
jorar las características de atado de las suturas multifila-  
mentosas que consiste en aplicar a las superficies externas  
de dichas suturas una composición absorbible licuiforme que  
proporciona en combinación (1) un formador de película, (2)  
un lubricante y (3) un hidrófobo y después solidificar dicha  
15 composición en forma de revestimiento sobre los filamentos  
de dichas suturas.

20 Las composiciones licuiformes incluyen las composi-  
ciones que están constituidas por completo por una sola fa-  
se líquida tal como una solución de todos los componentes  
de la composición de revestimiento absorbible en un disolven-  
te o sistema disolvente o una sola fase fundida de todos los  
componentes de la composición. También pueden incluir las  
composiciones que son dispersiones uniformes de líquidos no  
miscibles o de sólidos en líquidos.

25 Cada uno de los componentes de las composiciones de  
revestimiento tiene su propia función que cumplir en el sis-  
tema. El lubricante proporciona la lubricidad necesaria para  
permitir que las superficies de contacto de la sutura se des-  
licen unas con respecto a otras durante el atado. El políme-  
ro formador de película es un ligante que retiene el lubrican-  
30 te y el hidrófobo en el sitio deseado sobre la superficie de

1 la sutura y resiste al desplazamiento de la misma por fricción durante el proceso de anudado. El material hidrófobo evita el excesivo humedecimiento del revestimiento cuando la sutura se pasa a través del tejido vivo húmedo y la alteración de propiedades resultante de este humedecimiento. En general, se requieren tres materiales distintos para realizar estas funciones. Sin embargo, es posible que una o más de estas funciones pueda ser realizada por un solo compuesto de manera que las composiciones absorbibles de esta invención pueden estar constituidas por menos de los tres ingredientes funcionales principales antes identificados.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

15 La invención y el método de ensayo de la misma son comprendidos más fácilmente haciendo referencia a los dibujos en los que:

La Figura 1 es una representación esquemática de un aparato para medir la resistencia a la tracción y determinar el comportamiento de atado y muestra dos cabos de sutura trenzada colocados para su ensayo;

20 La Figura 2 es una perspectiva ampliada del nudo de una sola pasada ilustrado en la Figura 1 y

La Figura 3 es una representación de un trazo típico de un registro oscilográfico en los ensayos de comportamiento al atado.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

25 Las composiciones de revestimiento de esta invención pueden ser aplicadas a cualquier material de sutura donde se desee mejorar la lubricidad de la fibra, las características de atado de la sutura o similares. Las composiciones de sutura preferidas son las suturas multifilamentosas absorbibles

30

1 sintéticas que incluyen una polilactida particular, una poli-  
glicolida particular y copolímeros de lactida y glicolida  
entre sí y con otros monómeros reactivos como los descritos,  
por ejemplo, en las patentes estadounidenses 3.636.952 y  
5 2.683.136, que se incorporan aquí por referencia. Estas com-  
posiciones de sutura preferidas son denominadas alguna vez  
aquí simplemente homopolímeros y copolímeros de lactida y  
glicolida.

10 En una realización preferida de esta invención, el  
revestimiento se aplica a las superficies de la sutura en  
forma de composición de revestimiento licuiforme que después  
se solidifica. La composición licuiforme generalmente compren-  
de una solución de un formador de película, un lubricante y  
un hidrófobo en un disolvente volátil y la solidificación se  
15 realiza volatilizándolo el disolvente. En los casos en que el  
disolvente de la composición de revestimiento sea un no di-  
solvente o esencialmente un no disolvente del substrato de la  
sutura, el revestimiento será depositado como capa distinta  
con una clara interfase entre él y el substrato. En los casos  
20 en que el disolvente de la composición de revestimiento sea  
un disolvente parcial del substrato de sutura, el disolvente  
ablandará o hinchará al substrato antes de secarse y en el  
producto final se producirá una transición más gradual entre  
la composición del substrato y la composición del revesti-  
25 miento.

30 La solución de revestimiento puede ser aplicada a la  
sutura por cualquier procedimiento adecuado tal como mover la  
sutura a través de un receptáculo que contiene la solución o  
pasar un pincel o un aplicador humedecido con la solución o  
pasar una o más boquillas rociadoras que dispensan la solución

1 en forma de gotitas.

5 En lugar de una solución de revestimiento, la composición de revestimiento licuiforme puede estar constituida por un fundido combinado de los constituyentes de la misma y en este caso la solidificación tiene lugar por enfriamiento. Naturalmente, el fundido debe encontrarse a una temperatura inferior a la temperatura de fusión del material de sutura y esta realización de la invención solamente puede ser utilizada cuando la composición funde a temperaturas relativamente bajas.

10 La composición de revestimiento también puede ser una suspensión o dispersión de partículas de uno o más de los tres constituyentes finales del revestimiento en agua o en un disolvente orgánico volátil, encontrándose los otros constituyentes del revestimiento (si queda alguno) en solución.

15 En lugar de una composición de revestimiento licuiforme, la composición puede estar constituida por un sólido que se aplica a la sutura haciendo pasar esta última sobre o entre bloques sólidos de la composición de revestimiento que es transferida a la superficie de la sutura por la acción de frotamiento.

20 En el revestimiento de suturas multifilamentosas con las composiciones de esta invención, no es necesario que cada filamento dentro de la sutura sea individual o completamente cubierto. En la mayoría de los casos, sin embargo, la composición de revestimiento penetrará en la estructura de la sutura, especialmente cuando la composición de revestimiento se aplica como composición licuiforme.

25 Los formadores de película adecuados en las composiciones de revestimiento utilizadas en esta invención son los

30

1 homopolímeros y copolímeros de lactida y glicolida, es decir,  
polilactida, poliglicolida y copolímeros de lactida y glico-  
lida entre sí y con otros monómeros reactivos; copolímeros de  
5 acetato de vinilo con ácidos carboxílicos insaturados como  
ácidos crotonico, acrílico y metacrílico; derivados de celulo-  
sa solubles o dispersables en agua como metilcelulosa, hidro-  
ximetilcelulosa y carboximetilcelulosa; gomas naturales; polí-  
meros de óxido de etileno cristalino de alto peso molecular;  
10 poliacrilamida; colágeno; gelatina; poliaminoácidos; alcohol  
polivinílico; polivinilpirrolidona y triglicéridos insaturados  
conjugados absorbibles como aceite de castor deshidratado.

Con las suturas constituidas por homopolímeros o co-  
polímeros de lactida y glicolida, el formador de película en  
15 la composición de revestimiento puede ser una poliglicolida,  
una polilactida o un copolímero de lactida-glicolida, preferi-  
blemente de diferentes proporciones y con diferentes caracte-  
rísticas de solubilidad que la sutura. Por ejemplo, una sutura  
formada por un copolímero de lactida-glicolida que contiene  
20 alrededor del 10 % de radicales dilactilo puede ser recubierta  
con una composición que contiene, como formador de película,  
un copolímero de lactida-glicolida que contiene alrededor de  
65 % de radicales dilactilo, cuyo copolímero es más fácilmen-  
te soluble que el material de sutura en disolventes como ben-  
25 ceno, dioxano o 1,1,2-tricloroetano.

El formador de película de la composición de revesti-  
miento puede tener, si se desea, la misma composición que la  
sutura siempre que se adopten precauciones para evitar la di-  
solución de la sutura cuando se aplica la composición de re-  
30 vestimiento. Esto puede hacerse utilizando una composición de  
revestimiento en la que el formador de película se encuentre

1 en forma de suspensión finamente dividida en un líquido no  
disolvente o utilizando una composición de revestimiento en  
la que el formador de película se encuentre en solución prác-  
ticamente al nivel de saturación y el tiempo de contacto de  
5 la sutura con la composición de revestimiento sea breve antes  
de eliminar el disolvente.

Cuando las composiciones de la sutura y del formador  
de película son idénticas y en otros casos cuando el material  
de sutura puede quedar expuesto a cierta disolución superfi-  
10 cial y/o hinchamiento o ablandamiento superficial debido a la  
acción del disolvente del formador de película sobre aquél,  
se producirá, como se ha indicado anteriormente, una transi-  
ción gradual entre la composición del substrato y la composi-  
ción del revestimiento en lugar de producirse una interfase  
15 definida entre ellos. También puede producirse cierto debili-  
tamiento de la sutura acompañando a la aplicación de estas com-  
posiciones de revestimiento.

El lubricante de la composición de revestimiento es  
preferiblemente un polialquilenglicol con un peso molecular  
20 inferior a 200.000 aproximadamente. Los polialquilenglicoles  
adecuados son los homopolímeros y copolímeros de óxido de eti-  
leno y óxido de propileno. Es especialmente preferido el po-  
lietilenglicol con un peso molecular comprendido aproxima-  
damente entre 4000 y 200.000 y preferiblemente entre 5000 y  
25 50.000.

El material hidrófobo de la composición de revesti-  
miento es preferiblemente un ácido graso superior conteniendo  
más de unos 12 átomos de carbono, tal como ácido esteárico o  
un éster de dicho ácido graso tal como el triestearato de sor-  
30 bitano y el aceite de castor hidrogenado.

1 La gama de proporciones de los componentes de revestimiento puede variar de acuerdo con los componentes específicos seleccionados y con las propiedades deseadas en el revestimiento. Una gama adecuada para la proporción del formador de película es alrededor de 10 a 50 % del peso del revestimiento solidificado; una gama adecuada para la proporción del agente hidrófobo es alrededor del 10 al 40 % del peso del revestimiento solidificado y una gama adecuada para la proporción del lubricante es alrededor del 20 al 60 % del peso del revestimiento solidificado.

5  
10  
15  
20 La proporción del medio dispersante líquido en la composición de revestimiento también puede variar entre cero (cuando la composición se aplica en forma sólida o fundida) y un nivel suficiente para proporcionar una composición fácilmente fluible pero no tan alto que sea difícil o costoso evaporarlo durante la formación de un revestimiento solidificado. Para las composiciones de revestimiento que son soluciones o suspensiones, una gama adecuada para la proporción de líquido dispersante es alrededor de 70 a 97 % en peso, calculado sobre el peso de la composición de revestimiento cuando se aplica.

25 Si se desea, la composición de revestimiento también puede contener componentes distintos de los descritos anteriormente para servir a otros fines útiles, tales como colorantes, antibióticos, antisépticos, anestésicos y agentes anti-inflamatorios.

30 La cantidad de composición de revestimiento aplicada a la fibra, o el revestimiento adicionado, variará con la construcción de la fibra, v.g. con el número de filamentos y la tirantez de la trenza o torsión y la naturaleza del mate-

1 rial de revestimiento, v.g. masa fundida, solución o sólido.  
En general, una composición de revestimiento licuiforme apli-  
cada a una trenza constituirá alrededor del 5 al 10 % del pe-  
so de la fibra revestida pero la composición de revestimien-  
5 to adicionada puede oscilar entre solamente alrededor de  
1 % en peso y alrededor del 15 % o más en algunos casos. Como  
cuestión práctica, y por razones de economía y funcionamien-  
to general, en general se prefiere aplicar la cantidad míni-  
ma de composición de revestimiento compatible con un buen  
10 comportamiento de atado y este nivel de adición es fácilmente  
determinado experimentalmente para cualquier sistema particu-  
lar de fibra-revestimiento.

La mejora en las propiedades de atado comunicadas a  
las suturas absorbibles sintéticas puede ser mostrada cuali-  
15 tativa y organolépticamente comparando el tacto de las sutu-  
ras revestidas y no revestidas durante la acción de atado.  
Esas comparaciones se realizan preferiblemente sobre suturas  
húmedas y secas ya que muchos materiales de sutura presen-  
tan diferentes propiedades de atado cuando se ensayan en se-  
co o en mojado.  
20

La mejora en las propiedades de atado comunicada por  
esta invención también puede ser mostrada cuantitativamente  
mediante un ensayo descrito en la solicitud de patente esta-  
dounidense número de serie 303.588, antes mencionada y reali-  
25 zado en el equipo ilustrado en la Figura 1 de la presente  
patente.

Las medidas cuantitativas de atado pueden realizarse  
en un aparato medidor de la tensión instantánea tal como  
el aparato Instron, modelo de mesa, utilizando una célula de  
30 tensión Tipo B, y una escala total de 100 a 2000 g. El instru-

1       mento Instron es manufacturado por la Instron Corporation  
de Canton, Massachusetts. En lugar del registro Instron ha-  
bitual se emplea un registro oscilográfico Sanborn de gran  
5       velocidad (Modelo 7702A, manufacturado por Hewlett-Packard,  
Waltham, Massachusetts), ya que el primero sería demasiado  
lento para seguir los rápidos cambios de la fuerza que se  
producen cuando las suturas bajo ensayo se deslizan una con-  
tra otra. Para conectar este registro con el transductor  
Instron se utiliza un amplificador de corriente continua de  
10       alta ganancia (Hewlett Packard Modelo 8803A, manufactu-  
rado por Hewlett-Packard, Waltham Division, Waltham, Massachu-  
setts) y una fuente de corriente continua de bajo voltaje  
para excitar al transductor. Las medidas se realizan en un  
laboratorio con aire acondicionado a 22°C y 50 % de humedad  
15       relativa. Para sujetar los cabos de la muestra de sutura,  
se utiliza una mordaza de contacto lineal. El aparato Instron  
opera a una velocidad de la cruzeta de 50 pulgadas  
(127 cm)/minuto y la velocidad del gráfico del registro osci-  
lográfico es de 20 mm/segundo.

20       En los ensayos subjetivos del "atado" se utiliza la  
configuración de sutura 11 mostrada en la Figura 2 (un nu-  
do de una sola pasada con cada sutura pasando por encima,  
por debajo y por encima de la otra). Se produce la misma con-  
figuración mediante un dispositivo de polea que está soporta-  
25       do por una placa de acero 10, mostrado en la Figura 1. La  
placa de acero está unida a la cruzeta 12 del aparato  
Instron.

30       Para realizar las medidas de "atado", dos cabos 8 y  
9 de la misma sutura se unen por un extremo al transductor  
14 de la célula B de un aparato Instron. Las suturas se enhe

1 bran a través del dispositivo de polea como muestran las Fi-  
guras 1 y 2. Los otros extremos de los cabos de sutura se  
unen entre sí, se pasan alrededor de las poleas 15 y 16 y se  
atan a un peso 18 que proporciona la tensión sobre el nudo  
5 de una sola pasada. En el procedimiento normalizado se utili-  
za un peso de 2,5 libras (1,134 kg).

La Figura 3 muestra los trazos típicos del registro  
para una sutura absorbible sintética trenzada antes y después  
de revestirla de acuerdo con esta invención para mejorar su  
10 comportamiento de atado. Los "valores de la aspereza" se mi-  
den a lo largo de las ordenadas y se registran en libras (as-  
pereza). Cuando se comparan muestras relativamente lisas, la  
amplitud del registro oscilográfico puede aumentarse en un  
factor de 20.

15 Los valores de la aspereza para suturas absorbibles  
sintéticas trenzadas de tamaño 2-0 sin revestir, en el ensa-  
yo antes descrito, oscilan generalmente entre 5 y 8 libras  
aproximadamente (2,268 y 3,629 kg). Después de aplicar el re-  
vestimiento de acuerdo con esta invención, los valores de la  
20 aspereza de las suturas secas son habitualmente inferiores  
a unas 2 libras (0,908 kg) y, en realizaciones óptimas, in-  
feriores a 1 libra (0,454 kg) aproximadamente. Cuando las su-  
turas se ensayan en estado húmedo después de haber sido sumer-  
gidas en agua a 25°C durante un minuto, los valores de la  
25 aspereza de las suturas de esta invención son habitualmente  
inferiores a unas 4 libras (1,814 kg) y, en las realizaciones  
óptimas, inferiores a unas 3 libras (1,361 kg).

#### EJEMPLO 1

30 Se disuelven 60 partes en peso de un copolímero 90:10  
de acetato de vinilo/ácido crotónico, 60 partes de aceite de

1 castor hidrogenado y 30 partes de polietilenglicol sólido  
(peso molecular alrededor de 20.000) en 1350 partes de  
1,1,2-tricloroetano, empleando agitación y manteniendo la  
5 temperatura a unos 35°C para dar una solución al 10 % en  
peso/peso de sólidos totales. Una trenza templada de tamaño  
2-0, construida con un copolímero de L(-)lactida/glicolida  
en una relación molar de 10:90 y conteniendo 19 haces de hi-  
lo, cada uno de ellos de 10 filamentos (3 haces de hilo cons-  
tituyen un núcleo y 16 haces de hilo portador se trenzan  
10 alrededor del núcleo) se pasa a través de un baño de esta  
solución (mantenido a 30-35°C para que los materiales per-  
manezcan en solución) sobre poleas a una velocidad que permi-  
te un periodo de inmersión de 6 segundos aproximadamente.  
Inmediatamente después la trenza se hace pasar por una torre  
15 secadora para eliminar la mayor parte del disolvente. El se-  
cado se completa arrollando la fibra revestida en una bobina  
y sometiéndola a un vacío de 100 micras durante varios días  
en una estufa de vacío. Se encuentra que la absorción de só-  
lidos es del 7,5 % calculada sobre el peso de la sutura no  
20 revestida. La trenza revestida se arrolla después en una  
percha de templar bajo tensión suave y se calienta a 80°C  
durante 7 minutos bajo nitrógeno.

Utilizando el ensayo de aspereza instrumental des-  
crito antes, se encuentra que la sutura presenta un valor de  
25 la aspereza de 0,9 libras (0,408 kg) en seco y 3,2 libras  
(1,451 kg) en mojado (después de sumergir en agua durante  
un minuto). Los valores comparables de una sutura de control  
no revestida son 6,5 libras (2,948 kg) en seco y 6,0 libras  
(2,722 kg) en mojado.

30 En una escala subjetiva de 0 a 10 (siendo 0 el valor

1 más áspero - comparable a la trenza de lactida/glicolida  
10:90 no revestida y siendo 10 la más suave - comparable a  
una trenza de poli(tereftalato de etileno) revestida con po-  
litetrafluoretileno), la trenza revestida, en un ensayo de  
5 atado de un solo nudo, da una clasificación de 10 en estado  
seco y 8 en estado húmedo.

La resistencia a la tracción de la trenza revestida  
es de 10,7 libras (4,853 kg) bajo tensión lineal y 5,9 libras  
(2,676 kg) anudada. En el control no revestido, los valores  
10 comparables son 11,6 libras (5,262 kg) y 6,3 libras (2,858  
kg).

Las muestras de sutura revestida y no revestida son  
esterilizadas con óxido de etileno e implantadas en animales.  
Al cabo de 21 días, la resistencia a la tracción de las su-  
15 turas revestidas es igual a la resistencia a la tracción de  
los controles no revestidos. Al cabo de 90 días, la absor-  
ción de las suturas revestidas es completa y la reacción del  
tejido se encuentra en el extremo inferior de la categoría  
de ligera reacción.

20 EJEMPLO 2

Se disuelven 40 partes en peso de un copolímero  
90:10 de acetato de vinilo/ácido crotonico, 40 partes de  
aceite de castor hidrogenado y 20 partes de polietilenglicol  
sólido (peso molecular alrededor de 20.000) y 900 partes de  
25 1,1,2-tricloroetano, empleando agitación y manteniendo la  
temperatura a unos 35°C para dar una solución al 10 % en  
peso/peso de sólidos totales. Una trenza de tamaño 2-0, sin  
templar (por lo demás similar a la del Ejemplo 1) se recu-  
bre con esta solución y se seca en una torre y después en  
30 una bobina a vacío, como se ha descrito en el Ejemplo 1. La

1 absorción de sólidos es de 7,7 %.

Las suturas revestidas se someten después a una etapa de secado adicional, arrollando de nuevo la trenza revestida y seca de la bobina en perchas de templado y sometiendo la  
5 trenza re-arrollada a un vacío de 100 micras durante varios días. Las perchas cargadas se transfieren después, con una exposición mínima al aire, a una estufa de templado donde se templan bajo nitrógeno.

Utilizando los métodos de ensayo descritos en el  
10 Ejemplo 1, se encuentra que los valores de la aspereza en seco y húmedo, en los ensayos instrumentales, son de 0,7 y 3,7 libras respectivamente (0,317 y 1,678 kg), en comparación con 5,8 y 5,6 libras respectivamente (2,631 y 2,540 kg) para los controles no revestidos.

15 Las clasificaciones subjetivas (en la escala 0-10 antes descrita) son 9-10 en seco y 4 en húmedo, en comparación con 0 y 0, respectivamente, para los controles no revestidos.

Las resistencias a la tracción para la tensión lineal  
20 y para el nudo son de 10,6 libras (4,808 kg) y 5,7 libras (2,585 kg), respectivamente. Los ensayos in vivo por implantación en animales dan resultados similares a los del Ejemplo 1.

### EJEMPLO 3

25 Se disuelven 28 partes en peso de un copolímero 65:35 en moles de L(-)lactida/glicolida (viscosidad inherente 3,9), 28 partes de aceite de castor hidrogenado y 56 partes de poli-  
etilenglicol sólido (peso molecular alrededor de 20.000) en  
30 1488 partes de 1,1,2-tricloroetano, empleando agitación y manteniendo la temperatura a unos 35°C para dar una solución al

1 7 % en peso/peso de sólidos totales. Una trenza de tamaño  
2-0 sin templar, similar a la del Ejemplo 1, se pasa a tra-  
vés de la solución de la misma forma que en el Ejemplo 1.  
5 La tendencia de la solución a ser arrastrada con la fibra  
emergente debido a su gran viscosidad es controlada hacien-  
do pasar las fibras entre los pliegues de una compresa de  
fieltro situada sobre la superficie de la solución o ligera-  
mente por encima de ella. El secado y una subsiguiente corta  
10 exposición al calor se realizan de forma similar a la descri-  
ta en el Ejemplo 1, a excepción de que la calefacción se rea-  
liza durante 7,5 minutos a 82°C. La absorción de sólidos es  
del 6 %.

15 Utilizando el ensayo instrumental de la aspereza, se  
encuentra que la sutura presenta unos valores de la aspereza  
de 1,5 libras (0,680 kg) (seco) y 3,0 libras (1,361 kg)  
(húmedo). El ensayo subjetivo del Ejemplo 1 da unas clasifi-  
caciones de 9-10 (en seco) y 5 (en húmedo). Los valores de la  
resistencia a la tracción para las suturas revestidas son de  
20 10,4 libras (4,717 kg) en tensión lineal y 5,9 libras (2,676  
kg) anudado, en comparación con unos valores para las suturas  
no revestidas de 11,5 libras (5,217 kg) y 6,4 libras (2,903  
kg), respectivamente.

25 Las suturas revestidas, después de esterilizadas, son  
implantadas en animales. La pérdida de tracción es normal y  
la absorción es completa en 90 días. La reacción del tejido  
es mínima.

#### EJEMPLO 4

30 La solución y los métodos del Ejemplo 3 se utilizan  
para recubrir una trenza de tamaño 2-0 sin templar, similar  
a la del Ejemplo 2. El secado y el templado se realizan como

1 se ha descrito en el Ejemplo 2. Los valores de la aspereza  
instrumental son 1,5 libras (0,680 kg) (en seco) y 1,5 libras  
(0,680 kg) (en mojado). Los valores subjetivos son 4-8 (en  
5 seco) y 4 (en mojado). Las resistencias a la tracción son  
de 11,3 libras (5,126 kg) lineal y 6,2 libras (2,812 kg) anu-  
dada, en comparación con 11,2 libras (5,081kg) lineal y 6,3  
libras (2,858 kg) anudada para la sutura no revestida.

10 La implantación de muestras esterilizadas en anima-  
les conduce a perfiles de absorción similares a los de los  
Ejemplos 1 a 3.

15 Aunque la memoria y los ejemplos anteriores se han  
dirigido al revestimiento de suturas multifilamentosas absor-  
bibles, se observará fácilmente que el revestimiento puede  
ser empleado análogamente con buenos resultados sobre suturas  
monofilamentosas absorbibles así como suturas monofilamento-  
sas y multifilamentosas no absorbibles.

20 Como se ha indicado previamente, el catgut y el colá-  
geno se encuentran entre las suturas monofilamentosas absor-  
bibles más populares en uso actualmente. Estas suturas son  
normalmente embaladas en un fluido acuoso entubador con obje-  
to de mantener la blandura y la flexibilidad de la sutura.  
25 La composición de esta invención puede ser utilizada como  
revestimiento sobre estas suturas pero debe adoptarse la pre-  
caución de no embalar las suturas en un fluido entubador que  
disuelva y elimine el revestimiento de la sutura durante su  
almacenamiento. En general se prefiere que las suturas de  
catgut y colágeno revestidas sean embaladas en estado húmedo  
pero con poco o nada de fluido libre presente. Alternativa-  
mente, los fluidos entubadores que no son disolventes del  
30 revestimiento o las soluciones concentradas de la propia com

1 posición de revestimiento pueden ser utilizados en el empa-  
laje de las suturas.

5 Las suturas no absorbibles como algodón, lino, seda,  
poliéster tereftálico y poliolefinas son normalmente reves-  
tidas con composiciones no absorbibles. Las poliolefinas son  
habitualmente de construcción monofilamentosa mientras que  
10 el algodón, el lino, la seda y el poliéster son habitualmen-  
te de construcción multifilamentosa, trenzada, retorcida o  
cubierta. Aunque habitualmente no es necesario que el reves-  
timiento de esta sutura sea absorbible, no obstante puede  
utilizarse, si se desea, como acabado lubricante la compo-  
sición de esta invención.

15 En los ejemplos anteriores, la solución de revesti-  
miento fué aplicada a la estructura de sutura final y se  
formó una capa de revestimiento por lo menos sobre las su-  
perficieS externas de los filamentos más exteriores de la  
trenza. Sin embargo, se sobreentiende que la solución de re-  
vestimiento puede ser aplicada, si se desea, a los filamen-  
tos individuales antes de ser configurados en cabos o a los  
20 cabos individuales antes de formar la estructura final de  
la sutura. Asimismo, aunque todos los ejemplos anteriores  
se han realizado con una sutura trenzada de tamaño 2-0, se  
ha hecho así solamente por razones de comodidad y la inven-  
ción no se limita a un determinado tamaño de sutura sino  
25 que puede ser practicada, por ejemplo, con suturas de tama-  
ños comprendidos entre 8-0 y 2 o más. Los ejemplos anterio-  
res son simplemente ilustrativos y resultarán evidentes pa-  
ra los expertos en la técnica muchas modificaciones y va-  
riaciones de los mismos.

30 En resumen, la Patente de Invención que se solicita

1 deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

5 1. Mejoras introducidas en un método para la preparación de suturas quirúrgicas multifilamentosas que comprenden:

A. formar una composición de revestimiento mediante

- 10 a. la mezcla de 10 a 50 partes de un polímero absorbible formador de película, de 10 a 40 partes de un lubricante absorbible, de 20 a 60 partes de un material hidrofobo absorbible por cada 100 partes en peso del total de la mezcla, y
- b. dispersar de 3 a 30 partes de dicha mezcla en aproximadamente 97 a 70 partes en peso de un vehículo líquido volátil,

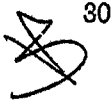
15 B. Humedecer la sutura quirúrgica con dicha composición de revestimiento.

20 C. Secar la sutura húmeda para separar el vehículo líquido volátil y depositar un revestimiento sólido residual sobre dicha sutura.

2. Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque la composición de revestimiento sólido depositada sobre dicha sutura, comprende del 1 a 15% en peso de la sutura.

25 3. Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque la sutura se humedece con la composición de revestimiento por inmersión en dicha composición de revestimiento.

30 4. Mejoras según la reivindicación 1, donde dicho polímero absorbible formador de película está selec-

 30

1 cionado entre el grupo formado por homopolímeros y copolí-  
meros de lactida y glicolida, copolímeros de acetato de vi-  
nilo con ácidos carboxílicos insaturados, derivados de ce-  
lulosa solubles o dispersables en agua, gomas naturales, po-  
5 límeros de óxido de etileno cristalino de alto peso molecu-  
lar, poliacrilamida, alcohol polivinílico, polivinilpirro-  
lidona, gelatina, colágeno, poliaminoácidos y triglicéridos  
insaturados conjugados.

10 5. Mejoras según la reivindicación 1, donde  
dicho polímero absorbible formador de película es un copo-  
límero de lactida y glicolida que contiene alrededor de 65%  
de radicales dilactilo y alrededor de 35% de radicales di-  
glicolilo.

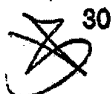
15 6. Mejoras según la reivindicación 1, donde  
dicho polímero absorbible formador de película es un copo-  
límero de acetato de vinilo y ácido crotónico que contiene  
alrededor de 10% de radicales ácido crotónico y alrededor  
de 90% de radicales acetato de vinilo.

20 7. Mejoras según la reivindicación 1, donde  
dicho polímero absorbible formador de película es aceite de  
castor deshidratado.

8. Mejoras según la reivindicación 1, donde  
dicho lubricante absorbible es un polialquilenglicol con  
un peso molecular inferior a 200.000 aproximadamente.

25 9. Mejoras según la reivindicación 8, donde  
dicho polialquilenglicol está seleccionado entre el grupo  
formado por homopolímeros y copolímeros de óxido de etileno  
y óxido de propileno.

30 10. Mejoras según la reivindicación 8, donde  
dicho polialquilenglicol es un polietilenglicol con un pe-



1 so molecular comprendido aproximadamente entre 5000 y  
50.000.

5 11. Mejoras según la reivindicación 8, donde  
dicho material hidrófobo absorbible está seleccionado en-  
tre el grupo formado por ácidos grasos superiores y ésteres  
de ácidos grasos superiores.

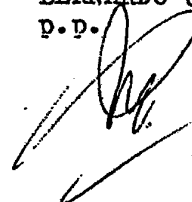
12. Mejoras según la reivindicación 11, donde  
dicho ácido graso superior es ácido esteárico.

10 13. Mejoras según la reivindicación 11, donde  
dichos ésteres de ácidos grasos superiores están seleccio-  
nados entre el grupo formado por triestearato de sorbitano  
y aceite de castor hidrogenado.

15 14. Se reivindica por último como objeto sobre  
el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:  
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN METODO PARA LA PREPARACION DE  
SUTURAS QUIRURGICAS MULTIFILAMENTOSAS.

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

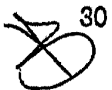
Madrid 7 de enero de 1976  
BERNARDO UNGRIA  
P.P.



20

25

30



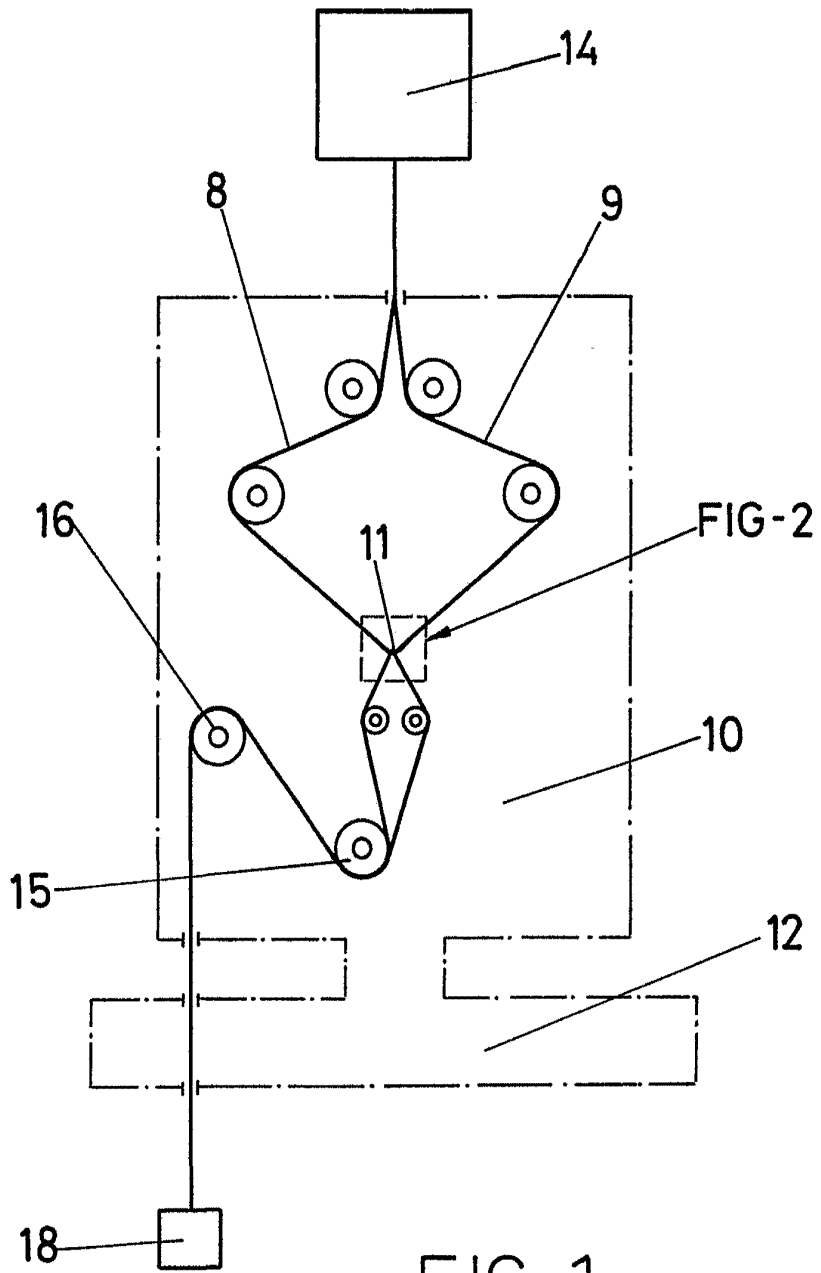


FIG-1

**ESCALA VARIABLE**

Madrid, 7 de enero de 1977

**BERNARDO UNGRIA**

p. p.

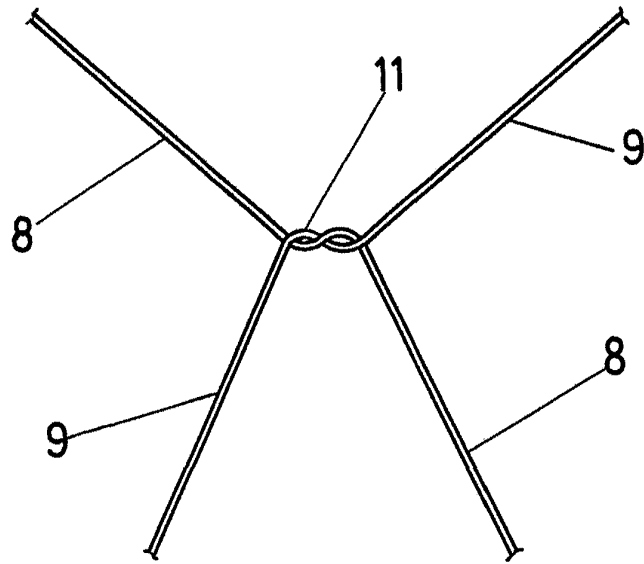


FIG-2

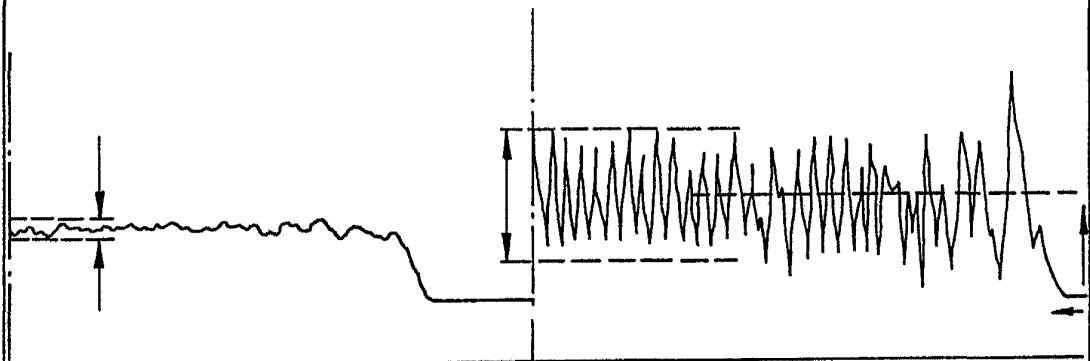


FIG-3

**ESCALA VARIABLE**

Madrid, 7 de enero de 1977

**BERNARDO UNGRIA**

p. p.