



ESPAÑA

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

PATENTE DE INVENCION

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

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
----	---------------------	----	-----------------------------	----	-----------------------------------

54 TITULO DE LA INVENCION

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

71 SOLICITANTE (ES)

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 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.

Los materiales de sutura absorbibles sintéticos mono-
filamentosos son generalmente más rígidos que sus contraparti-
15 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.

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-
25 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
5
De acuerdo con esta invención, se proporciona como revestimiento de suturas, especialmente de suturas multifilamentosas absorbibles sintéticas, una composición absorbible que proporciona, en combinación: (1) un formador de película absorbible, (2) un lubricante absorbible y (3) un material hidrófobo absorbible.

10
15
La invención también proporciona un método para mejorar las características de atado de las suturas multifilamentosas 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 composición en forma de revestimiento sobre los filamentos de dichas suturas.

20
Las composiciones licuiformes incluyen las composiciones que están constituidas por completo por una sola fase líquida tal como una solución de todos los componentes de la composición de revestimiento absorbible en un disolvente 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
30
Cada uno de los componentes de las composiciones de revestimiento tiene su propia función que cumplir en el sistema. El lubricante proporciona la lubricidad necesaria para permitir que las superficies de contacto de la sutura se deslicen unas con respecto a otras durante el atado. El polímero formador de película es un ligante que retiene el lubricante y el hidrófobo en el sitio deseado sobre la superficie de

1 la sutura y resiste al desplazamiento de la misma por fric-
ción durante el proceso de anudado. El material hidrófobo
evita el excesivo humedecimiento del revestimiento cuando la
5 sutura se pasa a través del tejido vivo húmedo y la altera-
ción de propiedades resultante de este humedecimiento. En
general, se requieren tres materiales distintos para reali-
zar estas funciones. Sin embargo, es posible que una o más
de estas funciones pueda ser realizada por un solo compues-
to de manera que las composiciones absorbibles de esta inven-
10 ción pueden estar constituidas por menos de los tres ingre-
dientes 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 tren-
zada 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 comportamien-
to 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 sutu-
30 ra preferidas son las suturas multifilamentosas absorbibles

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.

En una realización preferida de esta invención, el
10 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.

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
30 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
10 bajas.

15 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.

20 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.

25 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.

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

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
acetato de vinilo con ácidos carboxílicos insaturados como
5 ácidos crotónico, 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;
poliacrilamida; colágeno; gelatina; poliaminoácidos; alcohol
10 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
la composición de revestimiento puede ser una poliglicolida,
15 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
alrededor del 10 % de radicales dilactilo puede ser recubierta
20 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-
ceno, dioxano o 1,1,2-tricloroetano.

25 El formador de película de la composición de revesti-
miento puede tener, si se desca, 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-
vestimiento. Esto puede hacerse utilizando una composición de
30 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-
cial y/o hinchamiento o ablandamiento superficial debido a la
10 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
definida entre ellos. También puede producirse cierto debili-
15 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 aproximada-
mente 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 realizar-
se 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 cruceta 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-
do por una placa de acero 10, mostrado en la Figura 1. La
25 placa de acero está unida a la cruceta 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 crotonico, 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-
5 litetrafluoretileno), la trenza revestida, en un ensayo de
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.

EJEMPLO 2

Se disuelven 40 partes en peso de un copolímero
90:10 de acetato de vinilo/ácido crotónico, 40 partes de
aceite de castor hidrogenado y 20 partes de polietilenglicol
25 sólido (peso molecular alrededor de 20.000) y 900 partes de
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.

20 Las resistencias a la tracción para la tensión lineal 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-
30 etilenglicol sólido (peso molecular alrededor de 20.000) en 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.
La tendencia de la solución a ser arrastrada con la fibra
5 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 %.

Utilizando el ensayo instrumental de la aspereza, se
encuentra que la sutura presenta unos valores de la aspereza
15 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.

Las suturas revestidas, después de esterilizadas, son
25 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

La solución y los métodos del Ejemplo 3 se utilizan
30 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.
La composición de esta invención puede ser utilizada como
25 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 emba-
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
el algodón, el lino, la seda y el poliéster son habituallymen-
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
10 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-
perficiees 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

15 b. dispersar de 3 a 30 partes de dicha mezcla en aproximadamente 97 a 70 partes en peso de un vehículo líquido volátil,

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-

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.

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

6. Mejoras según la reivindicación 1, donde
15 dicho polímero absorbible formador de película es un copo-
límtero 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.

7. Mejoras según la reivindicación 1, donde
20 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.

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

10. Mejoras según la reivindicación 8, donde
30 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.

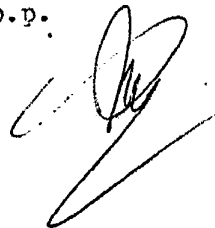
12. Mejoras según la reivindicación 11, donde
dicho ácido graso superior es ácido esteárico.

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.

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

20 Madrid 7 de enero de 1976
BERNARDO UNGRIA
p.p.



25

30

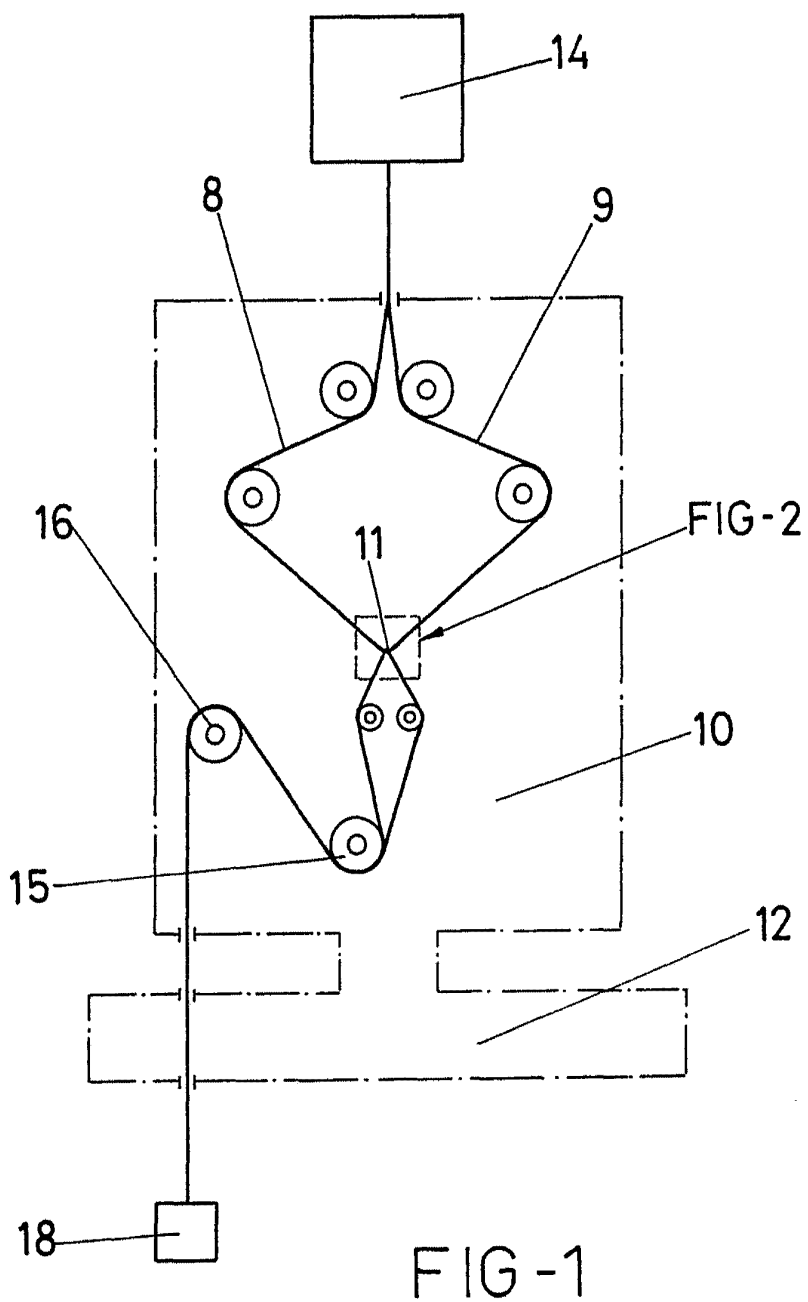


FIG-1

ESCALA VARIABLE

Madrid, 7 de enero de 1977

BERNARDO UNGRIA

P. P.

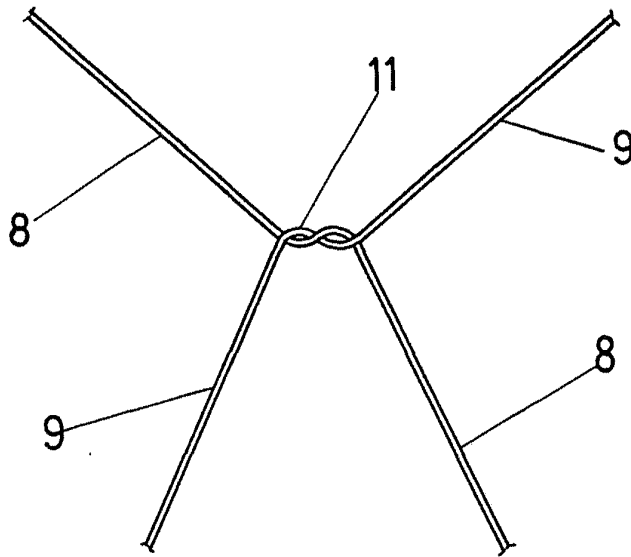


FIG - 2

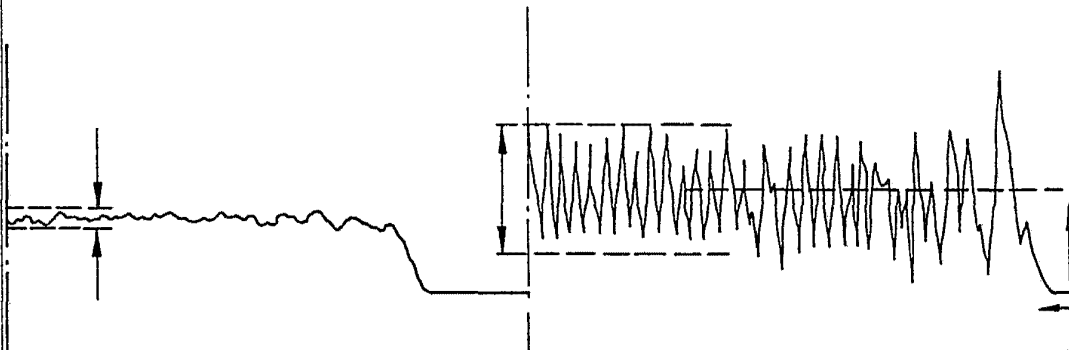


FIG - 3

ESCALA VARIABLE

Madrid, 7 de enero de 1977

BERNARDO UNGRIA

p. p.