



ESPAÑA

~~XXXXXXXXXX~~

19	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	454.202		
		22	FECHA DE PRESENTACION		

PATENTE DE INVENCION

F.C. 5.778

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	691.102		28 de Mayo de 1.976		EE. UU. de A.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61B		

54	TITULO DE LA INVENCION
	PERFECCIONAMIENTOS EN AGUJAS DE SUTURA.

71	SOLICITANTE (S)
	AMERICAN CYANAMID COMPANY, entidad norteamericana

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Wayne, New Jersey, EE.UU. de A.

72	INVENTOR (ES)
	JOHN RONALD HOFFMAN., PETER JOHN MARSLAND

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. JOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO Y POMBO

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

La presente invención se refiere a perfeccionamientos en agujas de sutura.

5 El tipo más común de aguja quirúrgica está rizado hacia el final de la sutura, de manera que la aguja puede ser utilizada y luego descartada. El accesorio puede ser o bien una aguja "de extremo de perforación" que es una en la cual un hueco concéntrico está formado en el extremo de la aguja en el cual se coloca la sutura y la aguja está rizada alrededor de la sutura; o una aguja "con pestaña" en el cual un canal en forma
10 de U está estampado dentro del extremo de la aguja con los extremos de la U rizados alrededor de la sutura para alojar la sutura.

En uno u otro sistema, el rizado debe ser fuerte de manera que la sutura permanezca unida a la aguja durante la
15 colocación de la aguja y la sutura unida a través de los tejidos. Luego que la sutura está colocada en los tejidos, es conveniente frecuentemente despegar la aguja de manera que a un tiempo apropiado en el procedimiento quirúrgico los extremos de la sutura puedan ser unidos conjuntamente sin la aguja suspendida
20 alrededor para pinchar o cortar el paciente, un cirujano o enfermo. Será particularmente conveniente retirar de la aguja desde la sutura si la unión de la aguja a la sutura es tal que puede ocurrir un desenganche conveniente.

El arranque requerido para tirar de la aguja
25 desde la sutura o romper la sutura se refiere a la unión de la aguja, o ensayo de la seguridad de unión de agujas sin ojal a suturas. Por conveniencia el término tirar se utiliza acá en la presente invención para permitir el control del arranque en límites deseados, muchas veces bien debajo de la resistencia
30 a la rotura de la sutura sobre tracción en línea recta o trac-

ción en la ligadura.

Han sido sugeridas agujas en las cuales a partir de o bien el borde de corte en la aguja o, la firmeza de la unión, la aguja puede ser desligada de la sutura a un valor predicable razonablemente que es aceptable.

El problema es que el arranque debe ser a un valor suficientemente alto que la sutura pueda ser solocada sin riesgo de que la aguja sea desenganchada de la sutura durante su colocación; y debe ser arrancada a un valor suficientemente por debajo de la resistencia a la rotura de la sutura de manera que la aguja sea predicablemente arrancada antes que se rompa la sutura; y adicionalmente deberá ser arrancada a un valor que sea razonablemente ejercible sobre la aguja por medio del cirujano en el momento de su uso. Un valor de arranque predicablemente aceptable ha sido dificultoso para ser logrado bajo las prácticas de elaboración comercialmente practicables.

Por ejemplo, como el tamaño de alambre a partir del cual se elaboran las agujas puede variar desde lotes de miles de 0,54 cm, es dificultoso encasillar el diámetro externo de la aguja a menos que más o menos alrededor de dos de diez mil en un lote unitario. Es dificultoso en la producción perforar o formar de otra manera un hueco con menos que una variación de más o menos otros dos de diez mil de 2,54 cm.

El tamaño de trenzado de la sutura también es variable. Adicionalmente, para ayudar en la inserción en las agujas es una práctica convencional una protección del extremo. El material de sutura es arrollado sobre un bastidor bajo una tensión de partida comparativamente uniforme. Sin embargo, el bastidor de forma a partir de los grandes números de vuel-

tas de hilo de sutura bajo la tensión colocada sobre el bastidor, y como el bastidor está dispuesto, la tensión sobre las vueltas iniciales de la sutura tienden a ser reducida.

5 Operaciones de rizado convencional son difíciles para controlar. Generalmente el rizado es entre matrices que cierran a un intervalo fijo, y cualquier variación en las matrices de rizado, el tamaño de la aguja, el tamaño del hueco y el tamaño de la sutura cambian el grado de rizado, y el cambio puede ser mayor que el que puede ser aceptable.

10 Otra aproximación es incrementar el grado de rizado hasta que el rizado rompe por fuerza cortante la sutura en una muestra de ensayo, luego volver al grado de rizado hasta que la sutura no sea cortada, y tirar arriba de los USP límites, y luego ensayar un grupo representativo de sutura procedimien-
15 to a su producción.

En muchas instancias cada sutura está ensayada a no destrucción a un mínimo valor de arranque en producción rutinaria. Solo aquellas que pasan una resistencia al ensayo son aceptadas para su posterior procesamiento.

20 Adicionalmente a los efectos de tamaño, la lisura de la superficie de la sutura y del hueco de la aguja, y lubricantes sobre uno de ellos afecta los valores de arranque. Algunas agujas son lubricadas con una silicona o politetrafluoretileno para reducir el arrastre en los tejidos durante la uti-
25 lización. El hueco de la aguja puede ser rellenado con xileno u otros solventes volátiles durante el recubrimiento para reducir la penetración de lubricante dentro del hueco de la aguja.

Teóricamente, si todos los parámetros del pro-

cedimiento son perfectamente controlables, se obtienen resultados repetidos. En la práctica, entran tantos factores que un control adecuado en la producción es más fácil de describir que de obtener.

5 La patente norteamericana Nº 3.924.630 de Wallforf del 9 de Diciembre de 1.975 "Manufacture of Controlled Release Fluid Swellable Sutures" muestra una sutura crecida en el receso de estampación del extremo de perforación de manera que se obtiene un arranque de tres a veintiseis veces.

10 Ahora se ha encontrado que las características de arranque de una sutura quirúrgica en una aguja quirúrgica puede ser controlada utilizando un rizado corto. Un rizado corto es uno en que la porción rizada de la aguja es menor que el extremo de la sutura que está insertada en la aguja de mane-
15 ra que ambas son una sección sin rizar corta debajo del rizado y una sección sin rizar por encima del rizado con únicamente una sección comparativamente corta de la aguja rizada alrededor de la sutura en una sección por debajo del extremo frontal de la sutura. Esto significa que el extremo sin rizar de la sutu-
20 ra debe ser arrancado a través del rizado; y reducida en diámetro o aplanada como es arrancada a través del rizado. Como requiere tal deformación como el extremo de la sutura es arrancado a través del rizado, como también la fricción de la sutu-
25 ra en el rizado, es práctico obtener una retención de rizado consistente o valores de arranque que permitan que la aguja sea arrancada de la sutura por el cirujano en el momento de su utilización.

30 Es críticamente importante, que el rizado corto permite valores en un rango de arranque aceptable a ser logrados utilizando tolerancias prácticamente comerciales en los

procedimientos de la elaboración.

5 La fricción entre dos superficies es el producto del coeficiente de las veces de fricción por el esfuerzo normal de las superficies. El esfuerzo es el esfuerzo unitario por el área. En la unión de suturas a agujas por rizado, el coeficiente de fricción está afectado por lisutra en la superficie, materiales de construcción y lubricantes o materiales de recubrimiento. El esfuerzo es afectado críticamente por el área de rizado debido a que la sutura se deforma en cuanto a su límite elástico en un rango plástico. El rizado pequeño reduce el largo de rizado, y en consecuencia su área de manera que cuando se esfuerza este límite, los valores de arranque se reducen y más importantemente son más consistentes. El máximo esfuerzo es el límite de flujo plástico del extremo sumergido de resina de la sutura por el área.

10

15

También con un rizado corto, el rizado tiende a ser más intenso para un valor de arranque dado. Las variaciones a partir de tolerancias en el diámetro externo de la aguja (tamaño del alambre), el tamaño del hueco de la aguja y el diámetro de la sutura son todos acumulativos como la matriz de estampado cierra a una dimensión fijada. Con un rizado poco profundo, esta tolerancia acumulativa es mayor con respecto a la depresión del rizado. Con un rizado más intenso, la proporción se hace menor.

20

25 Obviamente, hay tolerancias de elaboración, y variaciones necesarias en el diámetro del exterior de la aguja, el tamaño del hueco de perforación en la aguja, y por supuesto grandes variaciones en el tamaño del extremo sumergido de la sutura a ser insertada en el agujero ciego en la aguja quirúrgica. En un procedimiento de elaboración, no es práctico efectuar medidas separadas sobre cada sutura individual y

30

5 cada aguja antes de reunir las, y luego modificar el grado de rizado para estas medidas particulares. En su lugar es necesario establecer las matrices de estampado utilizadas para rizar la sutura en la aguja para una serie a ser efectuada sucesivamente con la misma armadura de matriz de estampado. En la práctica es costumbre cambiar el grado de rizado hasta que se obtiene un valor de arranque deseado, y utilizar luego la misma armadura de matriz de estampado en una serie de producción, con ajustes efectuados en los valores de arranque tomados del control. Los aspectos más exóticos del rizado a un valor particular por utilización de matrices con una tracción de clausura específica, o con un ciclo en el cual ambos la fuerza de posición y cierre se miden y modifican para acomodar variaciones en la aguja y en el tamaño de sutura presenta complicaciones que hacen un costo adicional de producción comercial de alta calidad de suturas utilizadas en la presente invención.

20 Se ha encontrado que la armadura de la matriz para una abertura que es controlada por experiencia, es económica, y da valores de arranque que están en un rango deseado sin medidas de la abertura actual.

25 Para una combinación de agujas de sutura en la cual la aguja debe ser desunida por ruptura repentina o arranque de la aguja en el momento de su colocación, es necesario que la sutura sea unida en forma suficientemente firme a la aguja que en una operación de cosido o colocación de la sutura no caiga accidentalmente de la aguja. En costuras alrededor del tejido la sutura permanece unida a la aguja. Este valor debe ser al menos 0,18 Kg por tamaño 3/0 o mayor, puede ser al menos 0,11 Kg por tamaño 4/0 y puede ser tomado a 0,1 veces la tracción de rotura de la sutura para tamaño de 5/0 y más pequeño. El mínimo puede ser efectivamente controlado como el promedio de arranque menos 2 sigma donde sigma es la des-

viación standard.

Es práctico en la producción llevar a cabo valores de arranque mínimos en la unión de agujas a cada sutura. Si el valor de arranque es muy bajo, el producto no es satisfactorio y si es muy por encima de un valor mínimo no hay destrucción. Apartándose de variaciones estadísticas en el arranque, hay errores no estadísticos ocasionales introducidos tales como fallas del operador al apoyar el extremo de la sutura en el hueco de perforación en la aguja, o algunas fallas mecánicas tales como una púa en el agujero de la aguja o un corte defectuoso en el extremo de la sutura que impide la inserción total de la sutura en el agujero de la aguja. Un operador experto detectará frecuentemente fallas que inducirán tales errores, pero es conveniente y provechoso efectuar un ensayo del control de calidad sobre un gran número sino en todas las agujas de sutura para asegurarse que los valores mínimos de unión han sido alcanzados.

El máximo valor para el arranque es más difícil de controlar. Un valor de 1,361 Kg para tamaño 0 y más, 1,13 Kg para 2/0 y 3/0, y 0,68 Kg para tamaño 4/0 y más pequeños, o la mitad de la tracción de tensión sobre la sutura cuando es más pequeña es un valor práctico.

Si el arranque se encuentra sobre 1,134 Kg por tamaño e/0 y 2/0 ó 1,361 Kg para tamaño 0 y 1, particularmente con tamaño de agujas mayores, puede hacerse difícil para el cirujano quitar la aguja de la sutura, o colocar la sutura mientras se quita la aguja.

Desde el punto de vista de producción es provechoso ensayar el valor de arranque máximo sobre muestras repre-

sentativas solamente ya que el ensayo es destructivo y las muestras son descartadas luego de ensayo.

5 Midiendo el arranque promedio para un grupo de agujas y calculando luego la desviación standard (σ) y doblando la desviación standard y adicionando y restando al promedio, se obtienen valores que representan el límite en el cual se espera que entre el 95% de la sutura.

10 Para errores casuales, el 95% puede ser esperado con desviaciones de más o menos 2 standard del promedio y 99,5% puede ser esperado para 3 sigma de promedio.

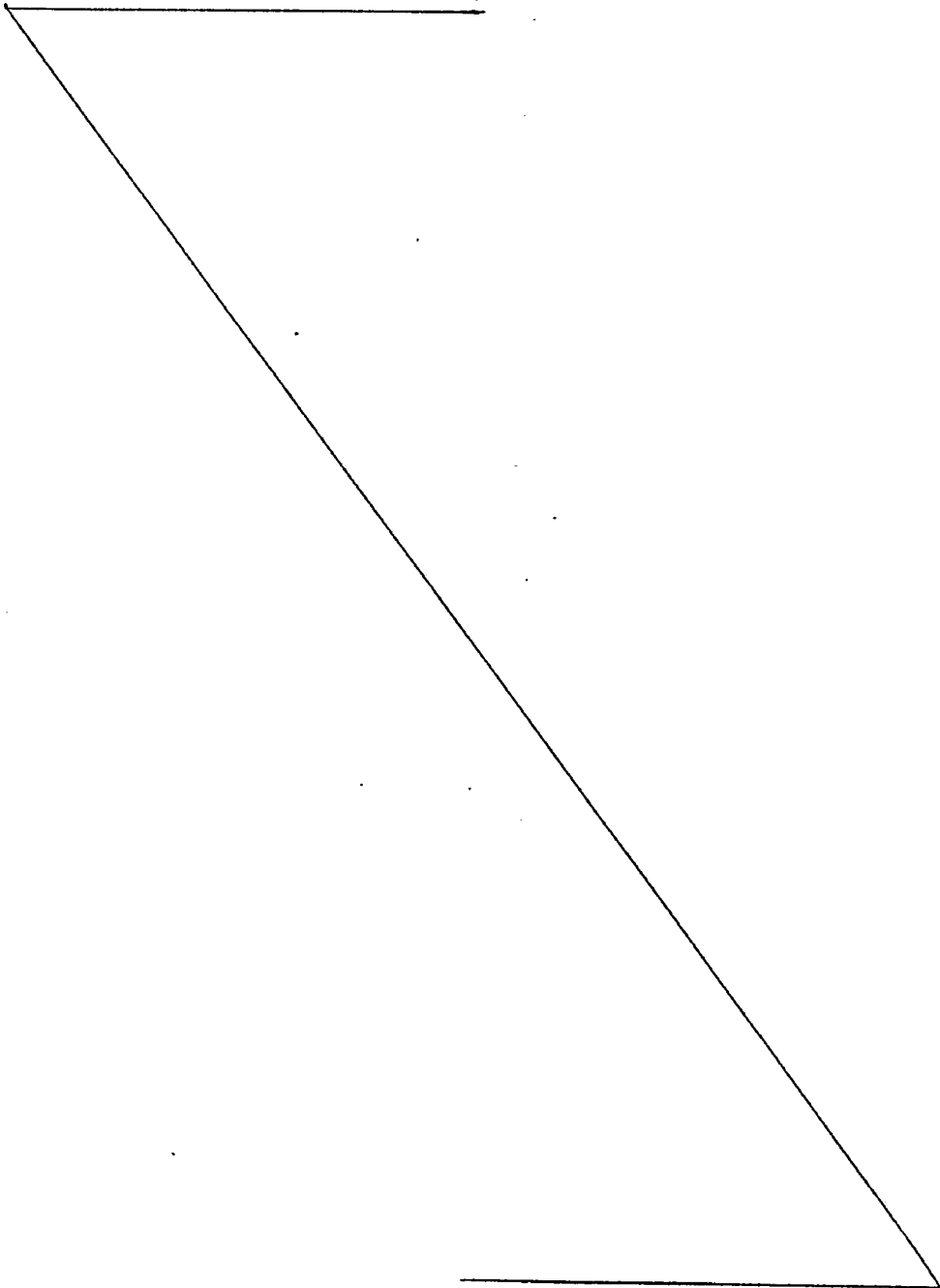
15 El rizado corte presente permite la producción de suturas con agujas de calidad comercial a partir de agujas y suturas sumergidas en el extremo de calidad comercial en un rango tal como 95% más fácilmente como los valores deseados y generalmente 3 sigma de valor que también se encuentran dentro de límites deseados. Es posible una excepción en los valores mínimos de arranque que resulta de defectos de elaboración que no son errores casuales y pueden ser ensayados y luego descartados.

20 Variaciones en el tamaño de sutura, tamaño de aguja, profundidad de huecos y perforados en las agujas en su extremo de perforación y otros factores pueden también entrar en consideración. Menores variaciones en una de estas variables puede ser compensadas por cambios en las otras. Consecuentemente, los standards arbitrarios no pueden ser preferidos a otros en lo que se refiere a la calidad del producto. Debe considerarse que en países distintos a los Estados Unidos los tamaños de sutura pueden ser diferentes, de manera que límites comparables pueden ser establecidos basándose en el tamaño de

25

suturas usados en tales países.

Se ha encontrado que en los Estados Unidos las agujas más comunes y también las suturas más comunes pueden contarse en los siguientes rangos.



A B L A I
Dimensiones de la Aguja

Designación del tamaño de la sutura	Diámetro de sutura no absorbible USP XIX mm	Diámetro de aguja típica aguja típica centésima de mm $\frac{1}{100}$	Profundidad de agujero típico cm	Largo de rizado típico cm
6-0	0,070-0,099	0,033 162,56-177,8	0,0762	0,0254
5-0	0,10 -0,149	0,038 223,52-243,84	0,0884	0,0254
4-0	0,15 -0,199	0,043 259,08-279,4	0,1087	0,0304
3-0	0,20 -0,249	0,0558 317,5-342,90	0,127	0,0304
2-0	0,30 -0,339	0,149 386,08-411,48	0,1448	0,0304
1-0	0,35-0,399	0,099 462,28-487,68	0,1524	0,0304
1	0,40-0,499	0,112 538,48-563,88	0,1778	0,0304
		0,1270		

10a

A B L

Dimensiones de la

Designación del tamaño de la sutura	Diámetro de sutura no absorbible USP XIX mm	Dimensiones de la	
		Diámetro de aguja típico cm	Diámetro de aguja centés mm
6-0	0,070-0,099	0,033	162,56
5-0	0,10 -0,149	0,038	223,52
4-0	0,15 -0,199	0,043	259,08
		0,0558	
3-0	0,20 -0,249	0,061	317,5-
		0,149	
2-0	0,30 -0,339	0,066	386,08
		0,099	
		0,013	
1-0	0,35-0,399	0,099	462,28
		0,112	
		0,1270	
1	0,40-0,499	0,099	538,48
		0,112	
		0,1270	

10a

A B L A I

Dimensiones de la Aguja

a	Diámetro de sutura no absorbible USP XIX mm	Diámetro de aguja típica cm	Diámetro de aguja típica centésima de mm ±	Profundidad de agujero típico cm	Largo de rizado típico cm
	0,070-0,099	0,033	162,56-177,8	0,0762	0,0254
	0,10 -0,149	0,038	223,52-243,84	0,0884	0,0254
	0,15 -0,199	0,043	259,08-279,4	0,1087	0,0304
		0,0558			
	0,20 -0,249	0,061	317,5-342,90	0,127	0,0304
		0,149			
	0,30 -0,339	0,066	386,08-411,48	0,1448	0,0304
		0,099			
		0,013			
	0,35-0,399	0,099	462,28-487,68	0,1524	0,0304
		0,112			
		0,1270			
	0,40-0,499	0,099	538,48-563,88	0,1778	0,0304
		0,112			
		0,1270			

5 * Tolerancia de tamaño en agujero en un lote unitario es 5,08 centésimas de mm. Todos los rizados están intercalados a 0,025 cm del extremo ciego de la sutura USP XIX tiene ligeras diferencias en tamaño de sutura de calágeno y una tercer serie de tamaños para suturas de absorbentes sintéticos. Designaciones de tamaño se extienden desde tamaño 10 al tamaño 7. Esta tabla ilustra los tamaños más utilizados. Dimensiones comparables pueden usarse para tamaños más grandes y más chicos. Nótese que los tamaños USP XIX son de una medida de puente específico. Medidas de tamaño óptico de la sutura y las porciones extremas sumergidas pueden ser diferentes.

10
15 OTRAS VENTAJAS Y OBJETOS DE LA PRESENTE INVENCION SE DEDUCEN DE LA SIGUIENTE DESCRIPCION Y DIBUJOS DETALLADOS QUE SE ILUSTRAN EN LA MISMA SIN CONSTITUIRSE EN LIMITACION ALGUNA.

En los dibujos:

La figura 1 muestra una aguja quirúrgica curvada a la cual está unida una sutura quirúrgica;

20 La figura 2 es una vista en sección transversal de una aguja quirúrgica luego que ha sido rizada;

La figura 3 es una vista axil del extremo ciego de la aguja luego que ha sido rizada;

25 La figura 4 es una vista axil del extremo frontal de la sutura mostrando el extremo frontal sin deformar y la porción comprimida elípticamente mantenida en el rizado corto;

La figura 5 es una vista lateral mostrando la porción de rizado corto de la sutura;

5 La figura 6 es una vista en despiece de una aguja y las matrices de estampación o conformación con una sutura en posición para ser rizado contra el bloque filamentado;

La figura 7 es una vista axil de la aguja y las matrices de estampación o conformación;

La figura 8 es una vista en sección de una aguja sin rizar;

10 La figura 9 es una vista axil del extremo ciego de la aguja de la figura 8;

La figura 10 es una vista en sección de la aguja rizada de la técnica anterior;

15 La figura 11 es una vista axil de la aguja rizada convencional de la figura 10;

La figura 12 es una vista de una sección de la aguja con rizado corto;

La figura 13 es una vista terminal axil de un extremo ciego de una aguja de rizado corto de la figura 12;

20 La figura 14 es una vista en sección de una aguja con rizado muy corto;

La figura 15 es una vista axil del extremo ciego de la aguja de la figura 14; y

La figura 16 es una vista del extremo de la aguja entre la matriz de estampado con la matriz de estampado mostrada en relación a la posición de la aguja.

5 Tal como se muestra en la figura 1 una sutura quirúrgica 21 es rizada a una aguja quirúrgica sin ojo 22. La aguja quirúrgica sin ojo tiene un punto de penetración 23 en el extremo frontal y tiene la sutura quirúrgica 21 rizada hacia el extremo ciego 24. La aguja quirúrgica por sí misma puede ser de cualquiera de las configuraciones convencionales
10 tales como recta o curvada, y un punto cónico, punto triangular, corte o corte de reverso, o pico de pato o punto de espada de acuerdo a la preferencia del cirujano que la utilice. El eje 25 puede ser redondo, ligeramente aplanado o con canales o acanaladuras para ayudar a tomarlo con forceps para
15 agujas.

La sutura quirúrgica puede ser cualquier material de sutura convencional, prensado, enroscado o monofilamentado. Materiales típicos incluyen seda, nilón, lino, algodón, polietileno, polipropileno, materiales naturales tales como cuerda
20 de tripa usada en suturas quirúrgicas, y polímeros sintéticos que tienen ligaduras de éster de ácido glicólico sometidas a degradación hidrolítica para componentes no tóxicos compatibles con los tejidos incluyendo ácido poliglicólico.

25 Cuando se trata de una construcción enrollada o enroscada es preferible que el extremo de la sutura bajo tensión, sea sumergido en un plástico tal como nilón en un solvente volátil, permitiendo el solvente su evaporación y causando que los filamentos de la sutura multifilamentosas adhieran unas a otras. Por estar bajo tensión el diámetro es un mínimo
30 y tiende a una configuración redonda. El extremo de la su-

tura es cortado preferentemente en un ángulo ligero tal como 30°, con un cuchillo muy filoso o con tijera de manera de dar un corte limpio sin distorsión.

5 Frecuentemente se utiliza un cuchillo filoso con poder rotatorio. Es importante que el extremo de la sutura esté libre de distorsión ya que la sutura es enganchada en un hueco pequeño en la aguja sin ojo. Un corte plano mutilado puede agrandar el extremo de la sutura y por lo tanto no podrá engranar ajustadamente en la aguja.

10 El extremo de la sutura, tal como se muestra en la figura 5, tiene un corte biselado 26 de manera que el extremo de la sutura 27 no está distorsionado. Tales sumerciones y cortes han sido convencionales en la industria.

15 Las figuras 4 y 5, así como también las otras figuras en los dibujos han sido agrandadas para ilustrar detalles.

20 La Tabla I arriba mencionada muestra los tamaños de agujas y suturas que son más comunes en la cirugía en los Estados Unidos en el presente momento. Para tamaño 6/0 a tamaño de una sutura, los diámetros de agujas se encuentran entre 0,127 cm a 0,330 cm. El diámetro de la aguja es a veces llamado diámetro de alambre, es a veces el diámetro del alambre a partir del cual ha sido elaborada la aguja. Suturas se ajustan en un hueco de aguja 28 que tiene un diámetro interior
25 entre 0,0559 y 0,016 cm. Debe entenderse que algunos procedimientos de cirugía se utilizan agujas más largas y suturas más largas particularmente como suturas de retención y para algunas operaciones particularmente trabajos en el ojo o cirugía de microscopía fina, por ejemplo en manos luego de algún daño

las suturas y agujas son más pequeñas que el tamaño 6/0. Los números relativos de tales suturas son pequeñas. Las mismas proporciones que se describen para suturas presentes pueden ser utilizadas para esas suturas ya sea largas o más pequeñas. Un cuidado meticuloso se requiere en la elaboración de suturas más pequeñas que 6/0 con lentes aumentadoras o microscopios de bajo poder para muchas de las operaciones. Las técnicas para el comercio de joyas en la manufacturación y reparaciones de pequeños relojes de mujer pueden ser adaptadas para tamaños más pequeños de sutura.

El extremo ciego 24 de la aguja 22 tiene un agujero de perforación 28. En el comercio, el agujero referido a un agujero perforado aunque puede haber sido realizado para el uso de rayos laser u otras técnicas. Tal como se muestra en la figura 2 y 3 un leve remache fresado 29 previene un ángulo agudo que puede estar presente en la salida a partir del límite de penetración y ayuda la fijación de la sutura en el agujero de perforación. El extremo inferior del agujero de perforación puede tener una forma convencional ligeramente cónica a partir del punto de perforación, aquí llamado punto de perforación del agujero 30.

Luego de la inserción del corte viselado 26 sobre el extremo de sutura 27 en el agujero de perforación, el extremo ciego de la aguja es rizado alrededor de la sutura. El rizado se cumple con matrices de estampado 31 mostradas en la figura 6, 7 y 16. Las matrices de estampado preferentemente son de un material extremadamente duro tal como carburo de tungsteno. Las matrices son simétricas y convenientemente tienen una sección transversal rectangular, con declive en los pasos. Los pasos son convencionales y se proveen para mover las matrices estampadoras 31 igualmente hacia uno u otro sin pérdida de movimiento.

Tal como se ilustra en la figura 6 los extremos de las matrices de estampado cuando miran hacia la dirección paralela al eje del extremo ciego de la aguja tienen un radio de arrollamiento 32 designando R_1 el centro del cual está alejado del extremo de las matrices de estampado 0,0012 a 0,0038 cm y cuyo radio es ligeramente más pequeño que el radio de la aguja quirúrgica a ser rizada. Esto es llamado radio de arrollamiento 32. Cerca de los extremos inferiores del radio de arrollamiento 32 hay un radio de superposición 33 designado R_2 . El centro para el radio de superposición 33 es aproximadamente 0,0102 a 0,0228 cm hacia afuera de la cara de la matriz de estampado. Luego que se cortan severamente estos radios son formados rápido y seguramente con fijación de las matrices en pares apartándose a distancias apropiadas de los centros de los radios de arrollamiento o radios de superposición que coinciden para los pares de matrices y luego un arrollamiento cilíndrico de tamaño apropiado recubierto con un compuesto de recubrimiento fino que se utiliza para cubrir las superficies a la dimensión exacta con una superficie muy lisa.

Cuando se encuentran en una posición como se ilustra en la figura 6 en ángulos rectos al eje de la aguja estampados o comprimidos, el radio de arrollamiento y el radio de superposición se extienden por el ancho del estampado en el campo 34 tal como se ilustra por dimensión A. En la cara de salida 35 de la matriz, el campo es cortado en un ángulo de 20° con el largo de la matriz y es intercalado para un relevo de matriz 36 tal como se ilustra con C. Un relevo de matriz de 0,025 cm es el preferido. El cuerpo de matriz de estampado o comprimido con el ancho 37 es designado como dimensión B. En la cara de entrada 38 la matriz es cortada a un ángulo de 45° con el campo de matriz de estampado 34. El cono de entrada así

formado 39 tiene una función doble de proveer refuerzo para el estampado del campo, y para servir como guía de la inserción del extremo ciego de la aguja quirúrgica entre matrices.

5 Las matrices en las figuras 6 y 7 se ilustran en posición extendida para permitir una ilustración clara de su construcción. Las matrices en utilización se muestran en la figura 16. Las matrices están separadas justamente de manera que el extremo ciego 24 de la aguja puede descansar entre matrices 31. Las matrices abren justo de manera que los campos 10 34 alojan la aguja quirúrgica en una posición extremadamente axil con un mínimo de juego libre. Esto causa que la aguja quirúrgica cuando se inserta sea mantenida a una posición relativamente fija. La sutura es fijada lateralmente por un bloque de enganche 40. El bloque de enganche tiene un canal de enganche 15 41, convenientemente un canal en V a 90° con un bloque y un canal de enganche así ubicados que la sutura colocada en el canal de enganche es alineada con el agujero de penetración de la aguja quirúrgica 22 entre las matrices de estampado 31. El bloque de enganche es colocado o bien en 20 contacto con la cara de salida 35 de las matrices de estampado o comprimido o es espaciado con una dimensión de detención franca 42, mostrada como I a partir de la cara de salida. Cuando el extremo ciego de la aguja es colocado entre las matrices de estampado, y en contacto con la cara del bloque de 25 enganche, se provee una alineación para ambos la inserción de sutura y estampado.

30 La sutura es insertada en el agujero de perforación con su fondo sobre el fondo del agujero de perforación, luego las matrices de estampación se comprimen para rizar la aguja sobre el extremo de la sutura. Tal como se muestra en la figura 3 la aguja es comprimida en una configuración apro-

5 ximadamente elíptica con pequeñas porciones de metal desplazadas en el radio de superposición de las matrices de estampado, para formar una sección transversal mínima de la aguja estampada 44 tal como se ilustra por la letra H. Comprimiendo la parte externa de la aguja a una sección transversal mínima a su turno comprime el interior de la sutura el agujero de perforación a un espesor de sutura comprimida 45 que se ilustra como dimensión K tal como se ve en la figura 5.

10 En la práctica comercial, la medida actual de la sección transversal mínima en cuanto a su dimensión para envase de la aguja estampada y la correspondiente comprensión del espesor de suturas son difíciles de medir y son de significancia mínima. Los valores verdaderamente significativos son los de significancia mínima. Los valores verdaderamente significativos son los de arranque de la sutura. El arranque se mide sobre suturas representativas y el cierre de las matrices de estampado se cambia por incremento o decrecimiento del cierre de las matrices sobre la aguja hasta que se obtiene el valor de arranque deseado. En máquinas de rizado convencionales para suturas estampadas sobre agujas, utilizándose o bien un codillo sobre central o levas excéntricas para forzar las matrices de estampado hacia uno u otra. Tornillos en serie de dientes finos se utilizan para cambiar la dimensión en incrementos pequeños.

25 En las figuras 8 y 9 se muestra diagramáticamente el extremo ciego de una aguja quirúrgicamente sin rizado. En las figuras 10 y 11 se muestran las agujas de la técnica anterior en las cuales el extremo de perforación está rizado en substancialmente su largo total con un rizado cilíndrico alrededor de la sutura. Generalmente se requiere un doble cierre de matrices para dar la forma de un rizado redondo. En tales riza-

30

En los siguientes tres ejemplos las suturas y agujas fueron seleccionadas cuidadosamente para mantener las dimensiones constantes. Los agujeros de las agujas fueron medidos con calibres para alfileres.

5 Los diámetros externos de las agujas se midieron con un micrómetro y la sutura fue ópticamente medida para evitar la deformación en la operación de medida. Se mantuvieron constantes las siguientes dimensiones.

TABLA II

<u>Símbolo</u> cm	<u>Descripción</u>
B-0,2388	Ancho del cuerpo de la matriz conformadora
C-0,0254	Dimensión del resalto de la matriz conformadora
D-0,0025	Dimensión a partir de la cara de matriz conformadora para recubrir la línea del radio central
E-0,0049	Dimensión a partir de las caras de matriz conformadas para superponer la línea de radio central
15 R ₁ -0,0432	Radio de recubrimiento
R ₂ -0,0559	Radio de superposición
G-0,0996	Diámetro interno del cañón de la aguja
H-0,0863	Dimensión de la sección transversal mínima para cañones de agujas conformadas.

EJEMPLO 1

Tejido Tamaño 2/0

20

Un grupo de suturas de tejido entrelazado negro de tamaño 2/0, los extremos de las cuales han sido sumergidas en la solución de nilón, fueron rizados en matrices a los valores mostrados en la tabla y los valores de arranque fueron medidos:

25

710

E J M P L O N° 1

Tejido trenzado Negro Tamaño 2/0

Matriz N°	Ancho de campo de matriz con cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de sutura cm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
1	0,0762	0,0404	0,0350	0,0272	-	1,268
1	0,0762	"	"	"	0,0381	1,087
2	0,0508	"	"	"	-	2,40
2	0,0508	"	"	"	0,0381	0,770
3	0,0254	"	"	"	-	0,294
3	0,0254	"	"	"	0,0381	0,067

2/a

E J M P L

Tejido trenzado Neg

Matriz Nº	Ancho de campo de matriz con cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de apertura cm (J)
1	0,0762	0,0404	00350
1	0,0762	"	"
2	0,0508	"	"
2	0,0508	"	"
3	0,0254	"	"
3	0,0254	"	"

7/a

EJEMPLO N° 1

Tejido trenzado Negro Tamaño 2/0

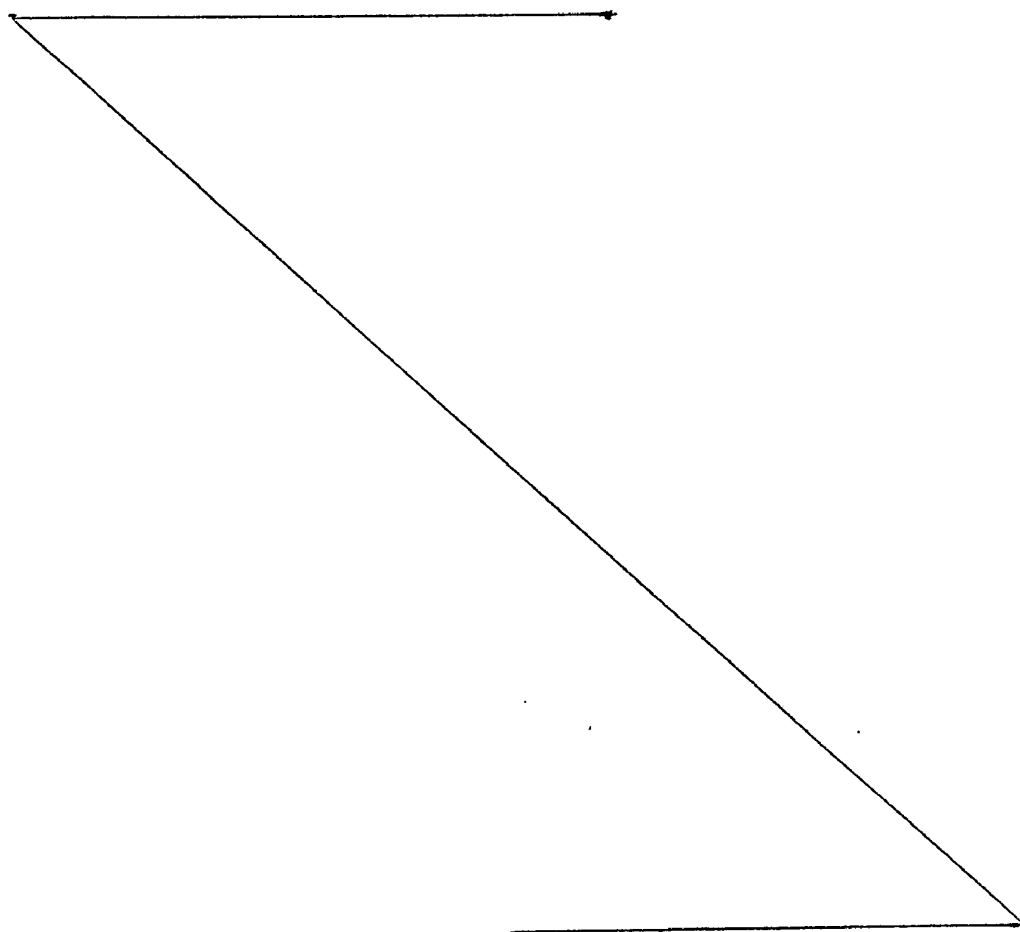
o de o de iz con (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de sutura mm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
52	0,0404	00350	0,0272	-	1,268
62	"	"	"	0,0381	1,087
08	"	"	"	-	2,40
08	"	"	"	0,0381	0,770
54	"	"	"	-	0,294
54	"	"	"	0,0381	0,067

5 La distancia adicional para la dimensión tope de las agujas en las cuales la distancia entre el extremo posterior del rizado y el extremo posterior de la aguja fué incrementado debido a la reducción en la tracción de arranque. Teniendo la cara de salida de la matriz de conformación contra la cara del bloque filamentado, se obtienen resultados muy útiles.

EJEMPLO 2

Nilón Tamaño 2/0

10 Una corrida similar fué realizada utilizando un nilón trenzado tamaño 2/0 que fué sumergido en una solución de nilón mostrando los siguientes valores:



E J E M P L O N° 2

NILÓN TRENZADO TAMAÑO 2/0

Matriz N°	Ancho de campo de matriz con formada cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de Sutura cm (J)	Comprensión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
1	0,0762	0,041	0,0381	0,0270	-	1,761
1	0,0762	"	"	"	0,0381	0,997
2	0,0508	"	"	"	-	1,361
2	0,0508	"	"	"	0,0381	0,996
3	0,0254	"	"	"	-	0,167
3	0,0254	"	"	"	0,0381	0,104

E J E M P L ONILON TRENZADO TAMAI

Matriz Nº	Ancho de campo de matriz con formada cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro Suta cm (
1	0,0762	0,041	0,038
1	0,0762	"	"
2	0,0508	"	"
2	0,0508	"	"
3	0,0254	"	"
3	0,0254	"	"

236

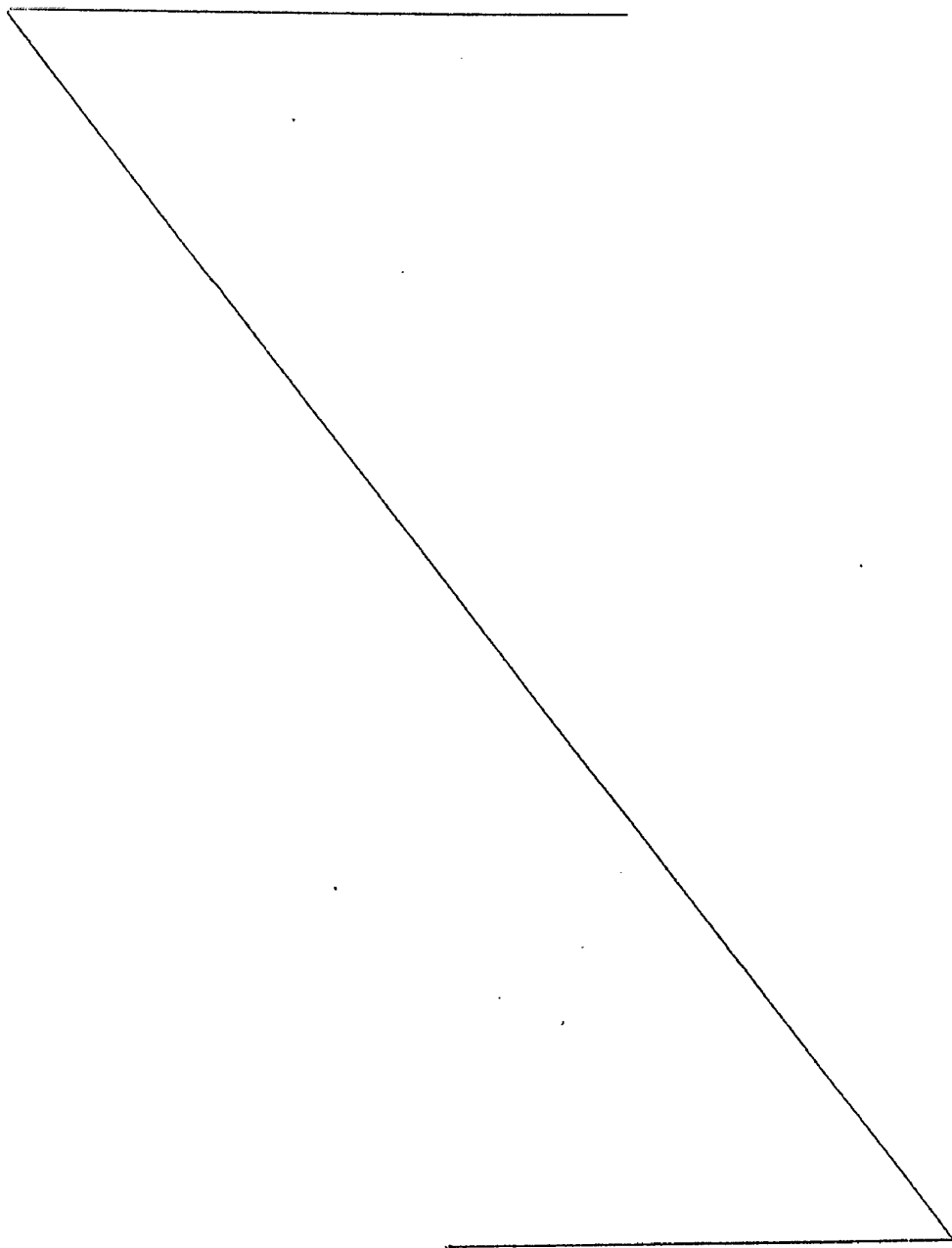
EJEMPLO Nº 2NILON TRENZADO TAMAÑO 2/0

ancho de amplio de matriz con formada cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de Sutura cm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
0,0762	0,041	0,0381	0,0270	-	1,761
0,0762	"	"	"	0,0381	0,997
0,0508	"	"	"	-	1,361
0,0508	"	"	"	0,0381	0,996
0,0254	"	"	"	-	0,167
0,0254	"	"	"	0,0381	0,104

EJEMPLO 3Acido Poliglicólico Tamaño 2/0

Una corrida similar fué efectuada utilizando suturas de ácido poliglicólico trenzado tamaño 2/0 que han sido también sumergidas en una solución de nilón.

5



E J M P L O N° 3

Acido poliglicólico trenzado tamaño 2/0

Matriz N°	Ancho de cam po de matriz conformada cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja. cm (F)	Diámetro de Sutura cm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
1	0,0762	0,0401	0,0368	0,0270	-	1,671
1	0,0762	"	"	"	0,0381	1,200
2	0,0508	"	"	"	-	0,770
2	0,0508	"	"	"	0,0381	1,155
3	0,0254	"	"	"	-	0,232
3	0,0254	"	"	"	0,0381	0,090

EJEMPLO Nº 3

Acido poliglicólico trenzado tamaño 2/0

Matriz Nº	Ancho de campo de matriz conformada cm (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de Sutura cm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensiones cm
1	0,0762	0,0401	0,0368	0,0270	-
1	0,0762	"	"	"	0,0381
2	0,0508	"	"	"	-
2	0,0508	"	"	"	0,0381
3	0,0254	"	"	"	-
3	0,0254	"	"	"	0,0381

754

E J E M P L O N º 3

Acido poliglicólico trenzado tamaño 2/0

de cam matriz nada (A)	Diámetro del agujero de la aguja cm (F)	Diámetro de Sutura cm (J)	Compresión de Sutura cm (K)	Dimensión tope cm (I)	Arranque Kg
762	0,0401	0,0368	0,0270	-	1,671
762	"	"	"	0,0381	1,200
508	"	"	"	-	0,770
508	"	"	"	0,0381	1,155
354	"	"	"	-	0,232
354	"	"	"	0,0381	0,090

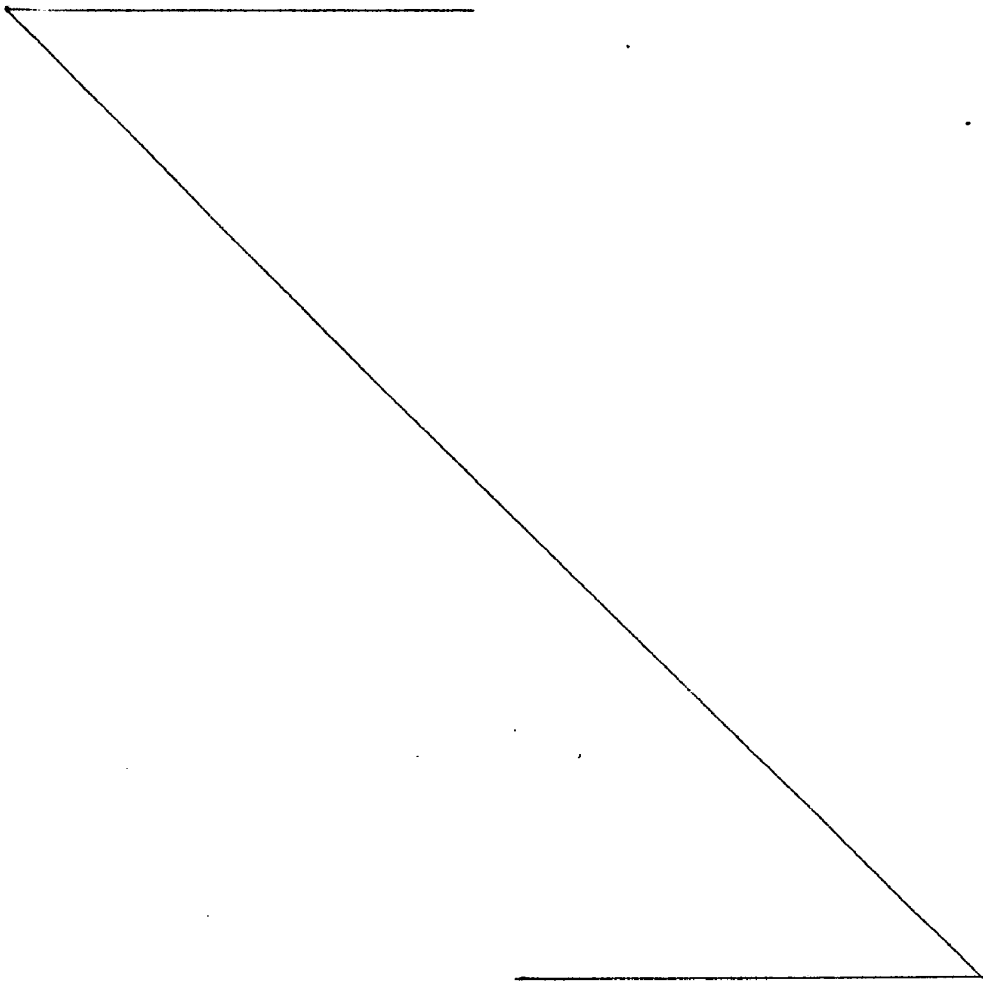
Estos tres ejemplos muestran que un rizado corto reduce una tracción de colocación pero más importantemente, tal como se muestra en los ejemplos que siguen permite valores más consistentes bajo condiciones de producción.

5

En los siguientes ejemplos lotes de tamaño comercial de alrededor de 10.000, el ancho del campo de la matriz de conformación de 0,030 cm, y el resalto de la matriz de conformación es de 0,025 cm.

10

Las matrices tienen las dimensiones que siguen, en centésimas de milímetros:



Diámetro del alambre	Rodío de Recubrimiento	Rodío de superposición.	Recubrimiento central fuera del borde	Superposición central fuera del borde
<u>G</u>	<u>R₁</u>	<u>R₂</u>	<u>D</u>	<u>E</u>
1270	596,9	673,1	12,7	152,4
1117,6	508	609,6	38,1	203,2
990,6	431,8	558,8	25,4	228,6
660,4	279,4	368,3	12,7	203,2
609,6	267,1	355,6	20,32	203,2
558,8	241,3	330,2	25,4	203,2
431,8	190,5	241,3	25,4	152,4
381	165,1	215,9	28,94	152,4
330,2	134,7	177,8	30,48	101,6

Diámetro del alambre	Rodio de Recubrimiento	Rodio de superposición.	Recubrimiento central fuera del borde	Superposición central fuera del borde
<u>G</u>	<u>R₁</u>	<u>R₂</u>	<u>D</u>	<u>E</u>
1270	596,9	673,1	12,7	152,4
1117,6	508	609,6	38,1	203,2
990,6	431,8	558,8	25,4	228,6
660,4	279,4	368,3	12,7	203,2
609,6	267,1	355,6	20,32	203,2
558,8	241,3	330,2	25,4	203,2
431,8	190,5	241,3	25,4	152,4
381	165,1	215,9	28,94	152,4
330,2	134,7	177,8	30,48	101,6

del	Rodio de Recubrimiento	Rodio de superposición.	Recubrimiento cen- tral fuera del borde	Superposición central fuera del borde
	<u>R₁</u>	<u>R₂</u>	<u>D</u>	<u>E</u>
	596,9	673,1	12,7	152,4
	508	609,6	38,1	203,2
	431,8	558,8	25,4	228,6
	279,4	368,3	12,7	203,2
	267,1	355,6	20,32	203,2
	241,3	330,2	25,4	203,2
	190,5	241,3	25,4	152,4
	165,1	215,9	28,94	152,4
	134,7	177,8	30,48	101,6

Para producción, las matrices son precolocadas para dar un máximo y mínimo de arranque de alrededor de:

	<u>Tamaño</u>	<u>Min. Kg.</u>	<u>Max. Kg.</u>
	1	0,227	0,907
5	1/0	0,227	0,907
	2/0	0,227	0,907
	3/0	0,181	0,792
	4/0	0,113	0,679

En la producción, cada aguja es ensayada para un arranque mínimo de 0,113 Kg para tamaños mayores de 3/0 y 0,045 Kg para 4/0. Debido a efectos de inercia en los ensayos rápidos estos valores son menores que los verdaderos de arranque.

Las muestras son tomadas durante la producción por cada operador para asegurar que las matrices conformadoras continúan dentro de los límites deseados. Como ensayos es destructivo, el número ensayado por ser menor cuando el procedimiento parece estar en buen control.

EJEMPLO 4

Suturas de Nilón 3/0

Un grupo de suturas de nilón trenzado de tamaño 3/0 fueron rizadas en agujas con un diámetro externo de 0,061 cm, un agujero de penetración de alrededor de 0,033 cm, una profundidas de alrededor de 0,127 cm todos dentro de los límites comerciales de 0,002, más o menos sobre diámetro externos de agujas y diámetro de agujero de penetración dentro del lote. Las medidas de las suturas 0,248 cm, fueron efectuadas por mé-

todos USP. Los extremos fueron sumergidos en nilón. Los valores de arranque de las agujas en kilogramos sobre 30 muestras tomadas de una corrida de 10.000 muestran los valores que siguen:

5	0,29	0,32	0,36
	0,43	0,544	0,38
	0,38	0,32	0,29
	0,25	0,34	0,43
	0,453	0,41	0,59
10	0,34	0,453	0,43
	0,27	0,36	0,50
	0,27	0,32	0,50
	0,430	0,453	0,36
	0,362	0,36	0,50

15 Para los 30 valores, el promedio es de 0,39 Kg, y la desviación standard (sigma) es 0,19. El promedio más o menos 2 desviación standard es 0,22 a 0,54 Kg que se encuentra bién dentro de los límites aceptables. Todos los valores de arranque fueron dentro del margen deseado de 0,18 a 1,13 Kg.

20 EJEMPLO 5

Suturas de Nilón 4/0

25 Un grupo similar de suturas de nilón trenzado 4/0 fueron rizadas sobre agujas con un diámetro externo de 0,0432 cm, un hueco de perforación de alrededor de 0,0270 cm, una profundidad de 0,1067 cm todos dentro de tolerancias comerciales, y una medida de la sutura 0,195 mm efectuada por método USP. Los extremos fueron sumergidos en nilón. Los valores de arranque de la aguja en kilogramos sobre 30 muestras de una corrida de 10.000 fueron:

	0,136	0,54	0,34
	0,43	0,27	0,36
	0,18	0,32	0,29
	0,34	0,32	0,20
5	0,25	0,54	0,27
	0,43	0,27	0,29
	0,20	0,54	0,18
	0,226	0,43	0,32
	0,43	0,29	0,32
10	0,27	0,24	0,27

Para los 30 valores el promedio es 0,34 Kg, y la desviación standard (σ) es 0,24. El promedio más o menos 2 de desviaciones standard es 0,12 a 0,54 Kg que está dentro de los límites aceptables. Todos los valores de arranque están en el límite deseado de 0,11 a 0,68 Kg.

EJEMPLO 6

Suturas de Nilón 2/0

Siguiendo el procedimiento del Ejemplo 4, 10.000 agujas fueron rizadas sobre suturas de nilón trenzado 2/0. La aguja tuvo un diámetro externo nominal de 0,0660 cm, un agujero de penetración de 0,0399 cm y profundidades de 0,1448 cm. El diámetro de sutura USP fué 0,324 mm.

Los valores de arranque de 30 muestras fueron:

	0,453	0,453	0,453
25	0,43	0,408	0,68
	0,54	0,408	0,453

	0,453	0,453	0,453
	0,635	0,385	0,34
	0,453	0,32	0,54
	0,498	0,43	0,589
5	0,635	0,43	0,54
	0,725	0,385	0,54
	0,453	0,54	0,54

10 Para los 30 valores, el promedio es 0,49 Kg y la desviación standard (sigma) 0,24. El promedio más o menos 2 de desviaciones standard es 0,29 a 0,72 Kg lo cual se encuentra bien dentro de los límites aceptables. Todos los valores de arranque se encuentran en el rango deseado de 0,18 a 1,13 Kg.

EJEMPLO 7

Suturas de Tejido 2/0

15 Siguiendo el procedimiento del Ejemplo 4 se realizaron agujas a suturas de tejido trenzado de tamaño 2/0. Las agujas tuvieron un diámetro externo nominal de 0,0660 cm, un diámetro de hueco de penetración de 0,041 cm y profundidad de 0,1448 cm. El diámetro de sutura USP fué de 0,317 mm.

20 Los valores de arranque sobre 30 muestras fueron:

	0,36	0,43	0,498
	0,453	0,385	0,498
	0,635	0,32	0,32
	0,725	0,544	0,544
25	0,36	0,385	0,408
	0,589	0,453	0,498
	0,408	0,34	0,34

0,544	0,43	0,43
0,997	0,453	0,36
0,43	0,453	0,09

5 Para 30 valores, el promedio es 0,453, y la desviación standard (sigma) es 0,34 . El promedio más o menos 2 de desviaciones standard es de 0,15 a 0,77 Kg que es aceptable. Todos los valores de arranque se encuentran dentro del rango deseado de 0,18 a 1,13 Kg.

EJEMPLO 8

10 Suturas de Acido Poliglicólico 1/0

Siguiendo el procedimiento del Ejemplo 4, se realizaron agujas a suturas de ácido poliglicólico trenzado de tamaño 1/0. Las agujas tuvieron un diámetro externo nominal de 0,0991 cm, un diámetro de agujero de penetración de 0,0475 cm, y profundidad de 0,152 cm. El diámetro de sutura USP fué de 0,394 mm.

15

Los valores de arranque sobre 35 muestras fueron;

20	0,58	0,58	0,544
	0,499	0,58	0,725
	0,58	0,544	0,725
	0,499	0,43	0,771
	0,635	0,58	0,453
	0,499	0,635	0,453
25	0,34	0,41	0,34
	0,453	0,58	0,544
	0,453	0,43	0,635
	0,453	0,907	0,997
	0,635	0,43	0,499
30	0,816	0,635	

5 Para los 35 valores el promedio es de 0,59 Kg, y la desviación standard (sigma) es de 0,14 Kg. El promedio más o menos 2 de desviaciones standard es de 0,30 a 0,86 Kg que está bien dentro de los límites aceptables. Todos estos valores se encuentra dentro del rango deseado de 0,18 a 1,36 Kg.

10 Las corridas de tamaño de producción muestran valores de arranque comparativo que son más consistentes que los obtenidos con los rizados convencionales. Los rizados pueden ser estrechados para dar valores más altos, y incrementando el ancho del campo y la estrechez de los rizados, pueden obtenerse valores por sobre los límites USP. Los ejemplos muestran la obtención de agujas verdaderamente destacables con consistencia remarcable.

15 En la producción, es costumbre obtener el rizado cerrado de las matrices por medidas del arranque de suturas de ensayo individuales para dar valores bien dentro de límites de producción de manera que las tolerancias del diámetro de las agujas, diámetros interiores del agujero, tamaño de la sutura y del rizado por sí mismos, sobre una máquina de conformación individual, permiten una producción dentro de límites aceptables. Cada máquina de conformación es separadamente ensayada periódicamente para asegurar una continuidad de arranque aceptable.

25 Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarse en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

=====

5 1. Perfeccionamientos en agujas de sutura, caracterizados porque comprende una aguja quirúrgica que tiene un extremo ahusado y un extremo romo, con un agujero ciego coaxial cilíndrico en el extremo romo; una sutura ubicada en el agujero ciego; y un rizado en el extremo romo, reteniendo la sutura en el agujero, estando el rizado espaciado del extremo romo de la aguja suficientemente de manera que la sutura emerge de una porción esencialmente no deformada del agujero ciego, el rizado se aparta del extremo frontal del agujero ciego esencialmente no deformado, de manera que al menos 0,0254 cm del extremo frontal de la sutura está esencialmente no distorsionado; porque el rizado es elíptico y trae al diámetro menor de la elipse formada en el agujero ciego en contacto con la sutura en relación de fricción de compresión de manera que el valor de arranque para el arranque promedio más una desviación de 2 sigma es menor que, 1,361 Kg para tamaños 1 y 0, 1,13 Kg para tamaños 2/0 y 3/0 y 0,68 Kg para tamaño 4/0 y menores, ó la mitad de la tracción de tensión de la sutura, cualquiera es menor; y el arranque tiene un mínimo de menos 0,18 Kg para tamaño 3/0 y mayor, 1,13 Kg para tamaño 4/0 y 0,045 cm de la tracción de tensión de la sutura para tamaños 5/0 y menores.

25 2. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el largo del rizado es 0,0305 cm, y al menos 0,0254 cm de la aguja en el extremo posterior está sin rizar.

3. Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizados porque el rizado angosto en la aguja quirúrgica, se conforma mediante una matriz conformada que tiene

100

5 un campo con un radio ligeramente menor que el radio de la aguja, un ancho a lo largo del eje de la aguja menor que la mitad de la profundidad del agujero ciego, y un ensanche en el extremo del radio del campo cercano a la cara de la matriz para permitir el desplazamiento del metal.

4. Perfeccionamientos en agujas de sutura, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

Esta Memoria consta de 35 hojas, escritas a máquina por una sola cara.

10 Madrid, 27 1938

AMERICAN CYANAMID COMPANY,



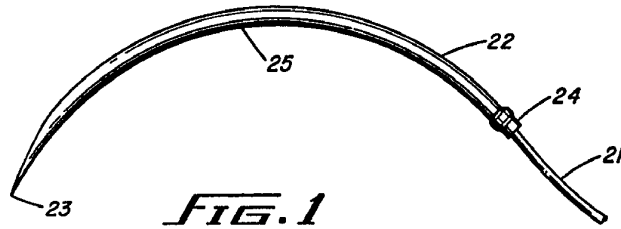


FIG. 1

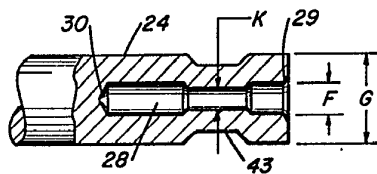


FIG. 2

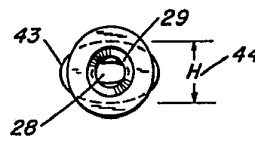


FIG. 3

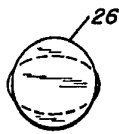


FIG. 4

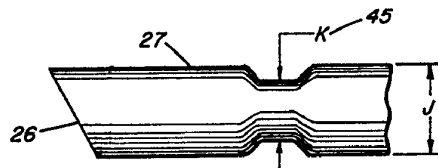


FIG. 5

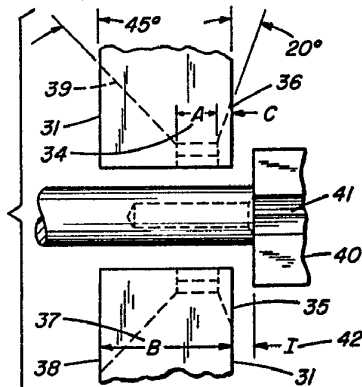


FIG. 6

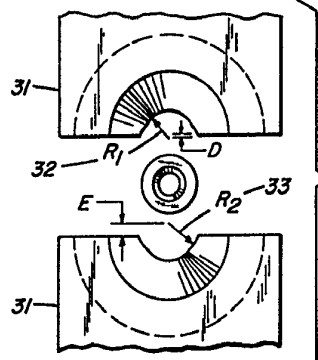


FIG. 7

27 APR. 1978

I. M. B. ...
p. Firmado: J. ...

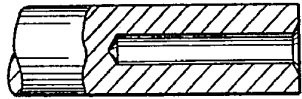


FIG. 8



FIG. 9

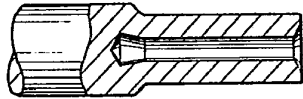


FIG. 10

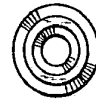


FIG. 11

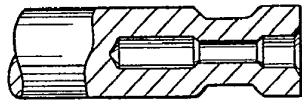


FIG. 12

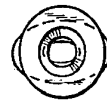


FIG. 13

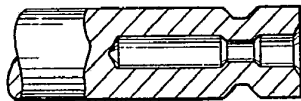


FIG. 14

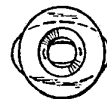


FIG. 15

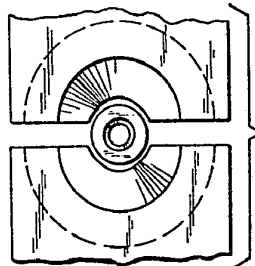


FIG. 16

27 ABR. 1978

M. ROSA ALBA Y PONDO
p. p. Firmado: J. Carlos Díaz