



10 - 6 NOV. 1978 ES

461501

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

11	NUMERO	10	A1
21			
22	FECHA DE PRESENTACION		

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
Ser No. 713.304	10 de Agosto de 1.976	EE.UU. de A.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AGAL	
64 TITULO DE LA INVENCION		
"PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE UNA SUTURA QUIRURGICA"		
71 SOLICITANTE (ES)		
AMERICAN CYANAMID COMPANY, entidad norteamericana,		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
Wayne, New Jersey, EE.UU. de A.		
72 INVENTOR (ES)		
PERCIVAL W. CUMMINGS, JR, JOHN H. GOODMAN, III.		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. JOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO Y POMBO		

Las suturas quirúrgicas están divididas en dos amplias clases suturas absorbibles tales como tripa de gato o ácido poliglicólico que son absorbidas en el cuerpo humano, y suturas no-absorbibles que permanecen esencialmente sin cambio por acción de los tejidos y fluidos del cuerpo. Tales suturas no-absorbibles son frecuentemente eliminadas luego de curarse los tejidos reparados. Sin embargo, existen también muchas ocasiones, tales como en reparación cardíaca o cirugía cardiovascular, donde la curación del tejido nunca se vuelve autosoportante, y las suturas deben proveer un soporte continuo que no fracasa. Dentro de las diversas características importantes de suturas utilizadas en tales aplicaciones están (a) una resistencia al "deslizamiento" o alargamiento longitudinal bajo esfuerzo continuo, permitiendo posiblemente la falla de una sección reparada, y (b) la capacidad de la sutura para soportar una flexión continua de larga duración tal como la que podría ocurrir en un vaso tal como la aorta debido a la pulsación continua que resulta de la circulación sanguínea; o en una reparación cardíaca, debido a la flexión continua que resulta del latido del corazón. Si bien la resistencia a la flexión y al deslizamiento son inherentes en suturas tensadas bien hechas, existe un número de razones por la cual los cirujanos prefieren utilizar una sutura multifilamentosa en lugar de una sutura trenzada en muchas de estas aplicaciones.

Las suturas de la presente invención se preparan con los filamentos preparados como se describe seguidamente, de la manera convencional. Es decir, los filamentos se fijan a la aguja, se enrollan, se empaquetan y se esterilizan como es conocido en el arte. La vida de flexión y la resistencia al deslizamiento de estas suturas es única para cada sutura individual de un tamaño específico, como se demuestra más completamente en los ejemplos incluidos seguidamente aquí.

Las suturas de polietileno lineal de elevada densidad han sido utilizadas hasta un gran grado como suturas no absorbibles generales. Sin embargo, se ha registrado que la aplicación de estas suturas en áreas tales como reparación cardíaca y cirugía cardiovascular han demostrado fallar, presumiblemente debido a la pobre vida larga de tiempo de flexión. Las estructuras de polipropileno actualmente comercializadas también demuestran tener una resistencia al deslizamiento y flexión inferior a las nuevas suturas de la presente invención.

Ahora se ha hallado que una sutura de polipropileno con una vida de flexión de largo alcance notablemente superior y una mejorada resistencia al deslizamiento, que la hace deseable para reparación de heridas, puede prepararse sin sacrificio de otras características atribuibles a las suturas de polipropileno isotáctico mediante la preparación del monofilamento bajo condiciones de procedimiento apropiadas. De acuerdo con la presente invención, polipropileno substancialmente isotáctico que tiene un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 350.000, si bien puede utilizarse un material de peso molecular mayor o superior, se extruye, utilizando una extrusora convencional, la temperatura es entre aproximadamente 218°C y 288°C, y luego se enfría rápidamente en líquido a aproximadamente 52°C a aproximadamente 79°C. Los filamentos formados luego se estiran preliminarmente de aproximadamente 1,0X a aproximadamente 5,0X mediante un conjunto de ruedas de arrastre. Desde la primera rueda de arrastre, el hilo se estira nuevamente mediante una segunda rueda de arrastre a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 5,0X a aproximadamente 8,0X. El hilo estirado dos veces luego se estira una tercera vez a través

de una cámara de infrarrojo de 1,83 m calentada a 149-232°C. Hasta un estiramiento final de aproximadamente 0,95X a aproximadamente 1,6X. Los filamentos luego se recogen y se cortan en la longitud requerida. Los filamentos hechos de esta manera tienen una vida de flexión y una resistencia al deslizamiento muy superior a suturas de polietileno y de polipropileno comercialmente asequibles actualmente. Por "substantialmente isotáctico" utilizados aquí quiere significarse que el polipropileno puede contener hasta aproximadamente 15% de configuración atáctica paero preferiblemente es lo más completamente isotáctico posible.

Pellets de polipropileno isotáctico, ya sea naturales o coloreados, como ser con azul de ftalocianina de cobre, se coloca en una tolva de alimentación de una extrusora convencional de polímero y fluyen por gravedad hacia la ganganta de la tolva de la extrusora enfriada con agua donde se impulsan a través del cilindro extrusor mediante el tornillo extrusor que es accionado por una unidad impulsora de velocidad variable. La temperatura del cilindro expulsor es controlada aproximadamente a 218-288°C por tres bloques de zona eléctricamente calentados que rodean el cilindro, con las unidades controladoras montadas en un tablero de panel. Desde la extrusora, el polímero fundido fluye bajo presión hacia la cabeza giratoria que es calentada y controlada por una unidad controladora de calor. El flujo del polímero fundido es regulado por una bomba medidora de precisión accionada por un impulsor de velocidad variable. Las fuerzas de bombeo miden en forma precisa cantidades de la fusión continuamente a través de una boquilla giratoria de agujeros múltiples. Las corrientes fundidas pasan a través de un baño de enfriamiento rápido con líquido de temperatura controlado a aproximadamente 52-79°C y son empujadas sobre dos rodillos sumergidos y una unidad guía-

-frotadora mediante una estación de ruedas de arrastre que consiste en ruedas de arrastre oblicuas para de este modo estirar los filamentos desde aproximadamente 1,0X a aproximadamente 5,0X y subsiguientemente solidificarlos. Luego se hacen pasar a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m eléctricamente calentado y controlado hasta un segundo juego de ruedas de arrastre que giran a una velocidad superficial más rápida que la primera unidad de ruedas de arrastre. El régimen de velocidad más rápido imparte un estiramiento o alargamiento de aproximadamente 5,0X a aproximadamente 8,0X a los filamentos orientándolos de este modo en forma parcial y provocando una disminución marcada en el diámetro y un aumento en la resistencia. Desde el segundo conjunto de ruedas de arrastre, los filamentos se estiran a través de una cámara de infrarrojos calentada a una temperatura de aproximadamente 149-232°C mediante un tercer conjunto de ruedas de arrastre para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 0,95X-1,6X.

Los filamentos luego se separan y se enrollan en carreteles de manera conocida por aquellos expertos en el arte, es decir, los filamentos individuales se separan a través de guías, se hacen pasar sobre rodillos, brazos de extensión y guías transversales de acción alternativa, y son finalmente enrollados en carreteles. Estos carreteles se almacenan para un tratamiento adicional tal como corte, combinación con aguja, empaquetamiento, esterilización, etc.

Como se mencionó anteriormente, el filamento de polipropileno substancialmente isotáctico, producido como se describió precedentemente, puede prepararse en su color natural o puede colorearse mezclando mecánicamente los pellets de polímero cargados en la extrusera con un pigmento tal

como azul de ftalocianina de cobre en cantidades de aproximadamente 1% menos. También pueden incorporarse plastificantes y estabilizantes para propósitos y de una manera conocida por aquellos expertos en el arte.

5 Se prefieren hebras o monofilamentos únicos como las suturas de la presente invención. Sin embargo, también pueden utilizarse multifilamentos en una construcción doblada o trenzada como es conocido en el arte. Las suturas pueden ser redondas, ovaladas, chatas, cuadradas, triangulares, u de otras configuraciones, y la forma específica de las mismas no forma parte de la presente invención.

10 Las suturas pueden emparejarse en seco en tubos de bronce o paquetes plásticos dado que son relativamente estables. Sin embargo, puede utilizarse un fluido acondicionador de manera de evitar la oxidación de la aguja y asegurar la esterilidad. Las suturas empaquetadas pueden esterilizarse con óxido de etileno u otro gas esterilizante y luego sellarse, o el paquete puede sellarse primeramente y luego esterilizarse por calor o radiación.

20 Como se mencionó anteriormente, las nuevas suturas de la presente invención tienen una vida de flexión de alcance excepcionalmente largo, y una resistencia al deslizamiento substancialmente mejorada cuando se compara con aquellas suturas de polipropileno comercialmente acequible actualmente.

25 Las presentes suturas, por lo tanto, poseen una vida de sutura útil más larga en cuerpos vivos debido a su resistencia superior al deslizamiento y flexión que resulta del movimiento del cuerpo, por ejemplo pulsación de vasos sanguíneos, etc. También retienen aquellos otros atributos de suturas de polipropileno conocidas tales como resistencia, no-absorción, carenai

30

de toxicidad, etc. que se requieren en una sutura quirúrgica permanente o semipermanente.

5 Como se mencionó brevemente antes aquí, las propiedades únicas de las suturas de la presente invención están representadas primordialmente por sus valores de deslizamiento estático y fatiga o vida de lexión.

10 Más precisamente, las nuevas suturas comprenden una sutura esencialmente isotáctica, cuyo diámetro varía de aproximadamente 0,0635 a aproximadamente 0,762 mm, un denier de aproximadamente 30 a aproximadamente 3.000, con las siguientes características:

	Resistencia a la tracción	4,3-7,5 gpd
	Resistencia al nudo	3,0-5,0 gpd
	Alargamiento porcentual a la rotura	20-30
15	Modulo de Young	$3,8-6,7 \times 10^4 \text{ Kg/cm}^2$ ó 50-80 gpd
	Resistencia a la fatiga por flexión (F) según se define	$F = 1.251 \times 10^8 \times D^{-1,77}$ en donde D = denier
	Deslizamiento estático- % de alargamiento	< 8,0

ENSAYO DE ALARGAMIENTO INSTRON

20 El alargamiento porcentual a la rotura registrado como ensayos "Instron" en las siguientes tablas se llevan a cabo en un ensayador de tracción de régimen constante de extensión Instron modelo de mesa. Este instrumento es fabricado por Instron Corporation de Canton, Massachusetts.

El método de ensayo es ASTM D-2256 66T (ver libro de 1.971, parte 24). De manera de eliminar excesivas roturas de mordaza se utiliza un hilo y una grampa de estilo de cuerda. Los 20 s a la rotura se aproximan utilizando una velocidad de frente transversal de longitud de calibre 25,4 cm/min. El tamaño de célula utilizado es aquel que se aproxima al tamaño de sutura bajo ensayo.

DESLIZAMIENTO ESTÁTICO

En ensayo de deslizamiento estático está diseñado para ensayar la capacidad de filamento para mantener una longitud constante mientras se encuentra en un ambiente del cuerpo bajo esfuerzo. Esto se logra manteniendo el filamento en un tanque de agua a temperatura del cuerpo (36°C) bajo esfuerzos constantes. La longitud original de aproximadamente 12,7 cm es marcada por dos bolas de silicona, y el aumento en la longitud entre las bolas se observa diariamente durante 5 días.

Es esfuerzo aplicado es variado de acuerdo con el calibre de la sutura bajo ensayo, siendo las cargas de aproximadamente 0,625 gpd. Los resultados se registran como % de alargamiento en base a la longitud original.

RESISTENCIA A LA FATIGA POR FLEXION

El propósito de este ensayo es el de prever un medio acelerado para caracterizar la resistencia del filamento a cambios continuos de esfuerzo y flexión tal como podría hallarse en un injerto vascular u operación similar.

El ensayo se lleva a cabo utilizando un ensayador de resistencia de doblado Tinius-Olsen MIT modifi-

5 cado para permitir variaciones en ciclos/min, ángulo de flexión, y esfuerzo de carga. Los ensayos citados se llevaron a cabo a 175 cilos/min, 270° de flexión y aproximadamente un carga de 1,25 gpd de acuerdo con la siguiente tabla. Para suturas de tamaño pequeño se utiliza una grampa de 0,000254 mm y una grampa de 0,000508 mm para tamaños más grandes. Los resultados se registran como cilos hasta la rotura o fracaso.

	<u>Tamaño de Sutura</u>	<u>Carga de Ensayo</u>
	7/0	44
10	6/0	75
	5/0	175
	4/0	300
	3/0	500
	2/0	850
15	1/0	1317,5
	01	1808
	02	2179

MODULOS DE YOUNG

20 El módulo también se determina utilizando el ensayador de tracción Instron modelo de mesa equipado con mordazas para hilo y cuerda y la célula apropiada. Se utilizan una longitud de calibre de 25,4 cm y una velocidad de frente transversal de 25,4 cm/min con una velocidad gráfica de 50,8 cm/min. El módulo de Young se calcula como la inclinación de la línea CE en la curva clásica de deformación.

25

RESISTENCIA AL NUDO

Las resistencias al nudo se determinan en

un ensayador plano inclinado Scott IP-4 siguiendo el método descrito en U.S. Pharmacopeie, Vol. XVII, pág. 291, utilizando una longitud de calibre de 127 mm y la combinación apropiada de portador-peso y un nudo normal de cirujano.

5 Los siguientes ejemplos se proporcionan para fines de ilustración solamente y no deben interpretarse como limitativos de la presente invención excepto como se especifica en las cláusulas adjuntas. Todas las partes y porcentajes son en peso a menos que se especifique lo contrario.

10 EJEMPLO 1

Una sutura de polipropileno de tamaño 2/0 se prepara con polipropileno isotáctico con un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue;

15 4540 partes del polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero y se agita durante 1/2-1 hr en un tambor agitador pequeño. La mezcla luego se transfiere a un secador de la tolva de la extrusora y se seca 15-18 hr a 71°C.

20 El polímero luego se extruye a través de una extrusora con tornillo plastificante convencional a 1,5 Kg/hr. La extrusora tiene tres zonas de cilindro mantenidas a 233°C, 230°C, y 249°C. La parte frontal que contiene la bomba y el filtro se mantiene a 229°C y la boquilla giratoria a 279°C.
25 La boquilla giratoria tiene 4 agujeros con capilares de 1,52 mm de diámetro. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla se hacen pasar a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos mediante un con-

junto de rueda de arrastre que gira a 11 metros por minuto para proporcionar un estiramiento primario de aproximadamente 2,5X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 79,4 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 metros de largo calentado a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 7,2X. El hilo estirado se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre por una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 204°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de 0,96X.

El hilo luego se separa en 4 filamentos individuales y se recoge en carreteles recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaños apropiados y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de suturas. Las propiedades de los filamentos resultantes luego se determinan como se describió anteriormente. Los resultados se indican en la Tabla I, a continuación.

EJEMPLO 2

Una sutura de polipropileno de tamaño 3/0 se prepara con polipropileno isotáctico con un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue:

4540 partes de polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero, y se agita durante 1/2-1 hr en un pequeño tambor agitador. La mezcla luego se transfiere al secador de la tolva de la extrusora y se seca 15-18 hr a 71°C.

El polímero luego se extruye a través de una extrusora de tornillo plastificante convencional a 1,6 Kg/hr. La extrusora tiene trez zonas de cilindro mantenidas a 233°C, 230°C y 249°C. La parte frontal que contiene la bomba y el filtro se mantiene a 229°C y la boquilla giratoria a 279°C. La boquilla giratoria tiene 8 agujeros con capilares de 0,89 mm de diámetro. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla pasan a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos mediante un conjunto de rueda de arrastre que gira a 11,6 metros por minuto para proporcionar un primer estiramiento de aproximadamente 1,65X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 79,4 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 metros de largo calentado a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 6,9X. El hilo estirado se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre por una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 204°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de aproximadamente 0,96X.

El hilo luego se separa en 8 filamentos individuales y se recoge en carreteles recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaño apropiados y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de suturas. Las propiedades de estos filamentos se indican en la Tabla I siguiente.

EJEMPLO 3

Una sutura de polipropileno de tamaño 4/0 se prepara con propileno de isotáctico con un peso molecular

de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue:

4540 partes de polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero y se agita durante 1/2-1 hr en un pequeño tambor agitador. La mezcla luego se transfiere al secador de la tolva de la estructura y se seca a 15-18 hr a 71°C.

El polímero luego se extruye a través de una extrusora con tornillo plastificante convencional a 1,0 Kf/hr. La extrusora tiene tres zonas de cilindro mantenidas a 233°C, 230°C y 249°C. La parte frontal que contiene la bomba y el filtro se mantiene a 229°C y la boquilla giratoria a 279°C. La boquilla giratoria tiene 8 agujeros con capilares de 0,89 mm. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla pasan a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos mediante un conjunto de rueda de arrastre que gira a 11,6 metros por minuto para proporcionar un estiramiento primario de aproximadamente 2,5X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 79,4 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m calentado a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 6,9X. El hilo estirado se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre por una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 232°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de aproximadamente 0,96X.

El hilo luego se separa en 8 filamentos individuales y se recoge en caracteres recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaños apropia-

dos y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de suturas. Las propiedades de estos filamentos son determinadas e indicadas en la Tabla I siguiente.

5

EJEMPLO 4

Una sutura de polipropileno de tamaño 5/0 se prepara con polipropileno isotáctico con un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue:

10

4540 partes de polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero y se agita durante 1/2-1 hr en un pequeño tambor agitador. La mezcla luego se transfiere al secador de la tolva de la extrusora y se seca 15-18 hr a 71°C.

15

20

25

El polímero luego se extrae a través de una extrusora con tornillo plastificante convencional a 0,59 Kg/hr. La extrusora tiene tres zonas de cilindro mantenidas a 233°C, 230°C y 249°C. La parte frontal que contiene la bomba y el filtro se mantiene a 229°C y la boquilla giratoria a 279°C. La boquilla giratoria tiene 8 agujeros con capilares de 0,89 mm de diámetro. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla pasan a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos por un conjunto de rueda de arrastre que gira a 10,7 metros por minuto para proporcionar un estiramiento primario de aproximadamente 4,3X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 79,4 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m ca lentado a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento

de aproximadamente 6,9X. El hilo estirado se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre por una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 232°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de aproximadamente 0,96X.

El hilo luego se separa en 8 filamentos individuales y se recoge en carreteles recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaños apropiados y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de sutura. La Tabla I siguiente indica las propiedades de estos filamentos.

EJEMPLO 5

Una sutura de polipropileno de tamaño 6/0 se prepara con polipropileno isotáctico con un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue:

4540 partes de polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero y se agita durante 1/2-1 hr en un pequeño tambor agitador, la mezcla luego se transfiere al secador de la tolva de la extrusora y se seca 15-18 hr a 71°C.

El polímero luego se extruye a través de una extrusora con tornillo plastificante convencional a 0,23 Kg/hr. La extrusora tiene tres zonas de cilindro mantenidas a 233°C y 249°C. La boquilla giratoria tiene 8 agujeros con capilares de 0,508 mm de diámetro. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla pasan a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos

por un conjunto de rueda de arrastre que gira a 9,3 metros por minuto para proporcionar un estiramiento primario de aproximadamente 2,8X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 56,4 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m calentado a 96°C para proporcionar aproximadamente una relación de estiramiento de 6,1X. El hilo estirado se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre por una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 174°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de aproximadamente 1,35X.

El hilo luego se separa en 8 filamentos individuales y se recoge en carretes recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaños apropiados y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de suturas. Las propiedades de estos filamentos se indican en la Tabla I siguiente.

EJEMPLO 6

Una sutura de polipropileno de tamaño 7/0 se prepara con polipropileno isotáctico con un peso molecular de peso promedio de aproximadamente 352.000 como sigue:

4540 partes de polímero se mezclan con 449 partes de una carga maestra que contiene 5% de pigmento azul de ftalocianina de cobre en el polímero y se agita durante 30 minutos en un pequeño tambor agitador. La mezcla luego se transfiere al secador de la tolva de la extrusora y se seca 15-18 hr a 71°C.

El polímero luego se extruye a través de una extrusora con tornillo plastificante convencional a 0,14 Kg/hr. La extrusora tiene tres zonas de cilindro mantenidas a 233°C, 230°C, y 249°C. La parte frontal que contiene la bomba y el filtro se mantiene a 229°C y la boquilla giratoria a 279°C. La boquilla giratoria tiene 8 agujeros con capilares de 0,508 mm de diámetro. Los filamentos que se extruyen desde la boquilla pasan a través de un baño de enfriamiento rápido acuoso mantenido a 66°C y se empujan alejándolos por un conjunto de rueda de arrastre que gira a 9,3 metros por minuto para proporcionar un estiramiento primario de aproximadamente 4,8X. Desde esta rueda de arrastre el hilo es estirado por una segunda rueda de arrastre que gira a 49,1 metros por minuto a través de un tanque de estiramiento con agua caliente de 1,83 m calentado a 96°C para proporcionar una relación de estiramiento de aproximadamente 5,3X. El hilo estirado luego se estira alejándolo de la segunda rueda de arrastre mediante una tercera rueda de arrastre que gira a 76,2 metros por minuto a través de una segunda cámara calentada a 154°C para proporcionar una relación de estiramiento adicional de aproximadamente 1,55X.


El hilo luego se separa en 8 filamentos individuales y se recoge en carreteles recolectores como monofilamentos individuales. Al término del período de recolección los monofilamentos se enrollan en tambores de tamaños apropiados y luego se cortan para proporcionar hebras de la longitud deseada para fabricación de suturas. Los resultados de ensayos realizados para determinar las propiedades de estos filamentos se indican en la Tabla I siguiente, además de las propiedades de las suturas de tamaño 1/0, 01 y 02 preparadas como se describió en los Ejemplos 1-6.

T A B L A

FILAMENTO DEL EJEMPLO NUMERO	1	2	3	4	5	6	7	8	9
TAMAÑO DEL FILAMENTO (SUTURA F.E.U.)	2/0	3/0	4/0	5/0	6/0	7/0	1/0	01	02
DENIER DEL FILAMENTO	713	385	256	140	62	36	1041	1448	2088
ALARGAMIENTO % A LA ROTURA	23	27	29	26	20	24	21	21	24
DESPLAZAMIENTO ESTÁTICO % DE ALARGAMIENTO	5,4	7,6	6,0	4,7	2,9	2,0	5,9	-	-
RESISTENCIA A LA FATIGA POR FLEXION CICLOS HAS- TA LA ROTURA	1100	1500	5000	1,000	84,100	602,000	600	260	450
MODULO DE YOUNG 10^4 Kg/cm ² / G.P.D.	4,9 / 60,4	4,4 / 54,2	5,4 / 65,6	5,2 / 63,7	6,5 / 76,0	6,5 / 75,8	4,9 / 53,9	3,8 / 48,3	4,0 / 48,8
RESISTENCIA A LA TRACCION GPD	5,2	5,3	5,5	6,0	7,0	7,2	4,9	4,5	4,3
RESISTENCIA AL NUDO FPD	3,6	4,0	3,9	4,2	5,0	5,0	3,3	3,3	3,0

* Carga regular

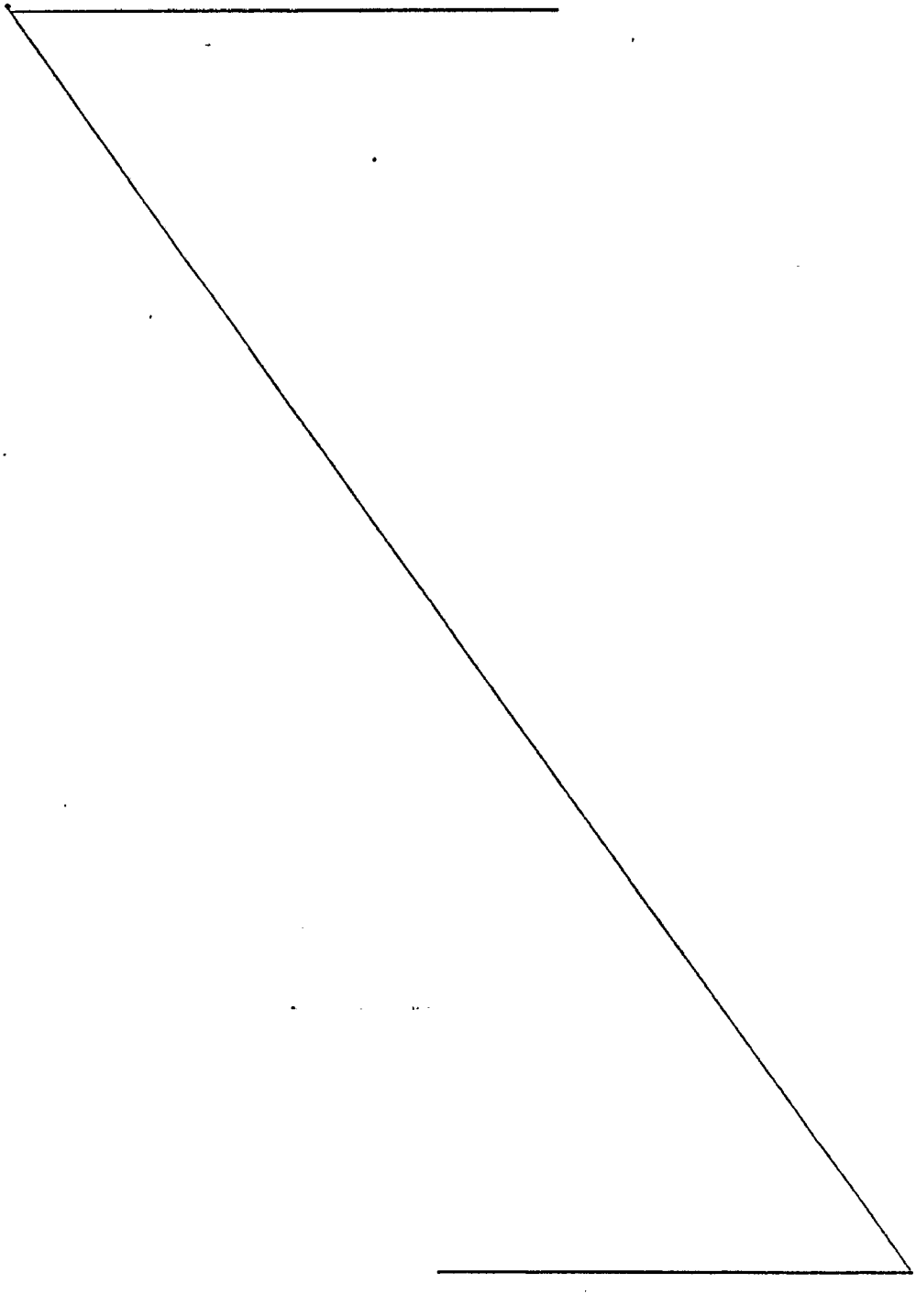
T A B L A

FILAMENTO DEL EJEMPLO NUMERO	1	2	3	4
TAMAÑO DEL FILAMENTO (SUTURA F.E.U.)	2/0	3/0	4/0	5/0
DENIER DEL FILAMENTO	713	385	256	140
ALARGAMIENTO % A LA ROTURA	23	27	29	26
DESLIZAMIENTO ESTATICO  % DE ALARGAMIENTO	5,4	7,6	6,0	4,7
RESISTENCIA A LA FATIGA POR FLEXION CICLOS HAS- TA LA ROTURA =	1100	1500	5000	1,000 8
MODULO DE YOUNG 10 ⁴ Kg/cm ² / G.P.D.	4,9/ 60,4	4,4/ 54,2	5,4/ 65,6	,2/ 63,7 6
RESISTENCIA A LA TRACCION GPD	5,2	5,3	5,5	6,0
RESISTENCIA AL NUDO FPD	3,6	4,0	3,9	4,2

= Carga regular

4	5	6	7	8	9
5/0	6/0	7/0	1/0	01	02
140	62	36	1041	1448	2088
26	20	24	21	21	24
4,7	2,9	2,0	5,9	-	-
1,000	84,100	602,000	600	260	450
2/63,7	6,5/76,0	6,5/75,8	4,9/53,9	3,8/48,3	4,0/48,8
6,0	7,0	7,2	4,9	4,5	4,3
4,2	5,0	5,0	3,3	3,3	3,0

Las propiedades correspondientes a una sutura de polipropileno isotáctico comercialmente acequible de tamaño idéntico se indican en la Tabla II, siguiente.



T A B L A -II

TAMAÑO DE FILAMENTO (SUTURA F.E.U.)	1/0	2/0	3/0	4/0	5/0	6/0	7/0
DENIER DE FILAMENTO	912	657	360	234	153	63	37.8
ALARGAMIENTO % A LA ROTURA	40	40	33	31	49	45	35
DELIZAMIENTO ESTÁTICO Δ % DE ALARGAMIENTO	17.2	15.5	15.4	14.1	17.2	13.2	7.5
RESISTENCIA A LA FATIGA POR FLEXION CICLOS HASTA LA RO- TURA	131	268	885	589	1106	14,500	46,200
MODULO DE YOUNG 10^4 kg/cm ² G.P.D.	$2,6 / 28,9$	$3,2 / 26,3$	$1,3 / 39,4$	$3,0 / 36,9$	$2,7 / 29,7$	$3,0 / 32,4$	$3,4 / 37,7$
RESISTENCIA A LA TRACCION GPD	5.0	4.5	5.0	5.0	4.5	4.7	5.6
RESISTENCIA AL NUDO GPD	3.5	3.7	3.8	3.9	3.9	4.5	4.7

* Ver tabla I

T A B L A -

TAMAÑO DE FILAMENTO (SUTURA F.E.U.)	1/0	2/0	3.0
DENIER DE FILAMENTO	912	657	360
ALARGAMIENTO % A LA ROTURA	40	40	33
DELIZAMIENTO ESTÁTICO \triangle % DE ALARGAMIENTO	17.2	15.5	15.4
RESISTENCIA A LA FATIGA POR FLEXION CICLOS HASTA LA RO- TURA	131	268	885
MODULO DE YOUNG 10^4 Kg/cm ² G.P.D.	2,6 / 28,9	3,2 / 26,3	,3 / 39,4
RESISTENCIA A LA TRACCION GPD	5.0	4.5	5.0
RESISTENCIA AL NUDO GPD	3.5	3.7	3.8

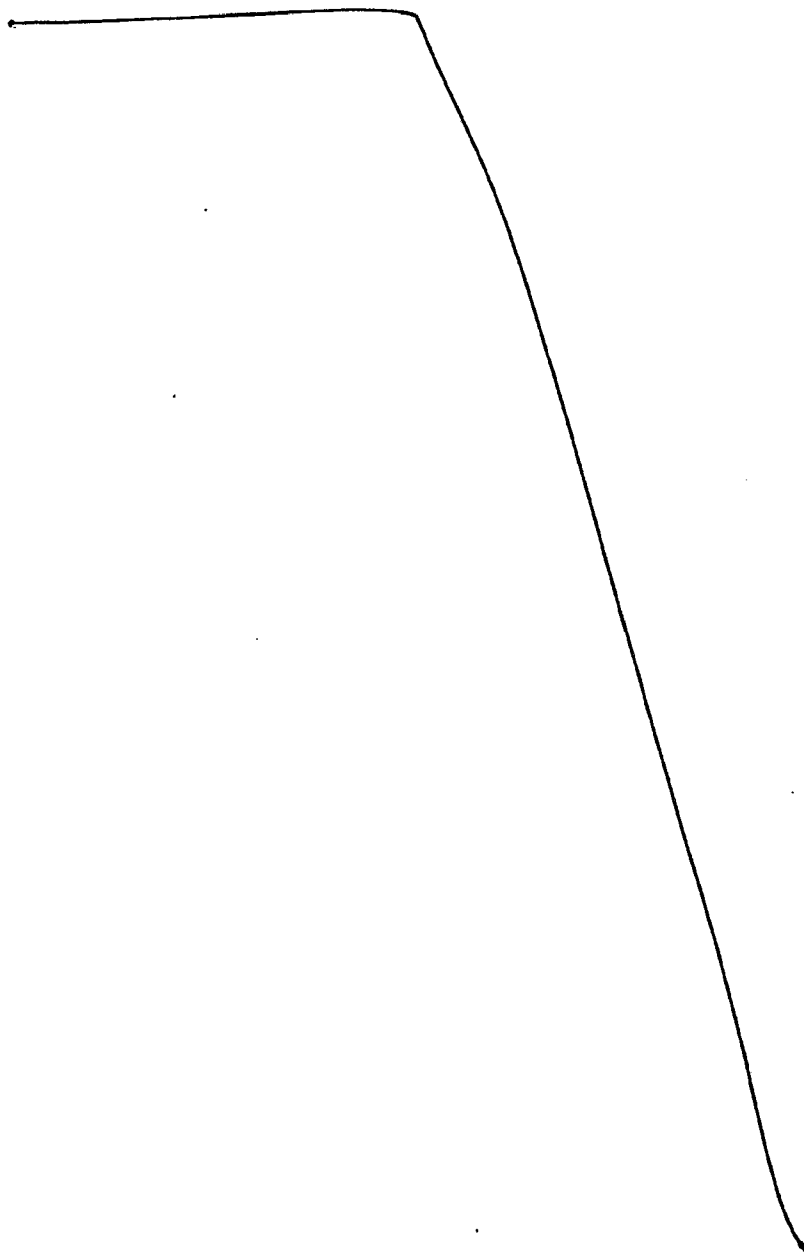
☒ Ver tabla I

A L A -II

3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
360	234	153	63	37.8
33	31	49	45	35
15.4	14.1	17.2	13.2	7.5
885	589	1106	14,500	46,200
$\frac{3}{39,4}$	$\frac{3,0}{36,9}$	$\frac{2,7}{29,7}$	$\frac{3,0}{32,4}$	$\frac{3,4}{37,7}$
5.0	5.0	4.5	4.7	5.6
3.8	3.9	3.9	4.5	4.7

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.

5



REIVINDICACIONES
=====

5 1. Procedimiento para la obtención de una sutura quirurgica caracterizado porque comprende: a) extruir polipropileno esencialmente isotáctico a una temperatura que varía de aproximadamente 232°C a aproximadamente 288°C en un filamento; b) enfriar rápidamente en un líquido dicho filamento a una temperatura que varía de aproximadamente 52°C a aproximadamente 79°C con un estiramiento simultáneo del mismo de aproximadamente 1,0X a aproximadamente 5,0X, c) hacer pasar dicho filamento rápidamente enfriado y estirado a través de 10 una zona de calentamiento y estiramiento a una temperatura de aproximadamente 96°C para impartir al mismo un estiramiento de aproximadamente 5,0X a aproximadamente 8,0X; d) hacer pasar dicho filamento calentado y estirado a través de una segunda 15 zona de calentamiento y estiramiento a una temperatura que varía de aproximadamente 149°C a aproximadamente 232°C para impartir al mismo un estiramiento final de aproximadamente 0,95X a aproximadamente 1,6X; y e) recuperar la sutura resultante.

20 2. "Procedimiento para la obtención de una sutura quirúrgica", tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

Esta Memoria consta de 21 hojas, escritas a máquina por una sola cara.

25 Madrid, 10 AGO. 1977
AMERICAN CYANAMID COMPANY,

J. M. GOMEZ AGEBO Y POMEBO
p. p. Firmado: J. Suarez Diaz

