

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

19 ES	11	NUMERO	10 A1
	21	467.558	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		3-3-78	

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

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
774,305	4-3-77	Estados Unidos.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AG1B	

54 TITULO DE LA INVENCION
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UNA COMBINACION DE AGUJA Y SUTURA.

71 SOLICITANTE (S)
ETHICON, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Somerville, New Jersey. ESTADOS UNIDOS.

72 INVENTOR (ES)
Arthur Evan Boss, de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

EXTRACTO

Una combinación de aguja y sutura de desprendimiento regulado, en la que una sutura dilatada o hinchable por flúido se une a una aguja quirúrgica que presenta una abertura ciega axial de mayor tamaño mediante inserción de la sutura en toda la profundidad de la abertura, y por estampación de la aguja sobre la porción más externa de la abertura, de modo que el extremo de la sutura en la porción más interna de la abertura quede sin comprimir. Tales combinaciones de aguja y sutura se caracterizan por ofrecer valores de extracción de la aguja relativamente uniformes y estables, independientemente de los cambios en el contenido de flúido de la sutura.

PLAN GENERAL Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION15 Ambito de la invención

Esta invención se refiere a combinaciones de aguja y sutura y más particularmente a combinaciones de aguja y sutura que comprenden suturas hinchables o dilatadas por un flúido, y a agujas quirúrgicas unidas a la sutura por estampación, con lo que la aguja se puede desprender mediante una fuerza de aproximadamente 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos).

20 Descripción de la técnica precedente

El concepto de una combinación aguja-sutura con una aguja estampada separable se describió primeramente en la Patente de EE.UU. 3.890.975. Tal combinación de aguja-sutura resulta más conveniente para el cirujano, puesto que tras completar el proceso de sutura, puede separarse la aguja de la sutura mediante un rápido tirón, en tanto que las suturas ordinarias exigían cortar de la sutura la aguja.

30 Después de la Patente de EE.UU. 3.890.975, se han

propuesto diversas técnicas para aportar combinaciones de  
aguja-sutura de diferentes tipos y composiciones con agujas  
desprendibles. Se han descrito las mismas en las Patentes  
de Estados Unidos 3.875.946, 3.926.164, 3.943.933, 3.949.756,  
5 3.963.031 y 3.981.307.

Los métodos descritos en las citadas patentes pre-  
sentan combinaciones aguja-sutura con valores de extracción de  
la sutura situados dentro de los límites deseables en el mo-  
mento de la fabricación. Con materiales de sutura relativa-  
10 mente estables en lo que se refiere a dimensión, bajo condi-  
ciones normales de conservación, las suturas conservarán un  
valor de extracción dentro de los límites deseables hasta el  
momento de utilización en la clínica o quirófano. Con ciertas  
suturas dilatables por fluido, sin embargo, en particular su-  
15 turas colagenosas, que incluyen tanto fibras naturales de co-  
lígeno llamadas "gut" (tripa o hila) como colágeno extruido,  
existe una considerable variación en el volumen de la sutura  
según el contenido variable de humedad y, por consiguiente,  
una combinación aguja-sutura de estos materiales puede pre-  
20 sentar valores de extracción de sutura sustancialmente dife-  
rentes según los diferentes contenidos de humedad.

El problema de los valores variables de extracción  
de la sutura es particularmente agudo con respecto a las com-  
binaciones de aguja y sutura en las que se utilizan suturas  
25 colagenosas que se envasan húmedas y se conservan en cubiertas  
herméticamente cerradas, contentivas de un fluido tal como  
una solución alcohol-agua, destinada a mantener la sutura en  
un estado flexible. Si se fabrica la combinación aguja-sutura  
para que presente un adecuado valor de extracción cuando se  
30 halle el material colagenoso en estado seco, puede encontrarse

un valor de extracción demasiado alto, una vez que la sutura ha absorbido el agua de la solución acuosa de alcohol y que se ha expandido dentro de la unión estampada de la aguja. Por otra parte, puede ocurrir, al contrario, que si la combinación aguja-sutura se fabrica de modo que el valor de extracción sea adecuado cuando el material colagenoso presente un alto contenido de humedad, puede encontrarse un valor de extracción demasiado bajo, o puede suceder que no se sujeten entre sí en absoluto si se deja secar antes de su utilización.

La dificultad que se halla en la preparación de suturas dilatables o hinchables con flúido, de liberación regulada, fue reconocida ya en la Patente de EE.UU. 3.924.630, en la que se sugirió dimensionar la abertura de la aguja para que presentara en la porción estampada de tal aguja una superficie de corte transversal igual a aproximadamente de 150 a 250 % de la superficie de la sección transversal de la sutura cuando tal sutura se encontrara en estado no dilatado. El volumen en exceso de la abertura de la aguja se vio que permitía la expansión en volumen de la sutura debido a un aumento en el contenido de humedad, sin un mayor aumento del valor de extracción de la sutura. Sin embargo, se ha descubierto ahora que los valores de extracción de la sutura pueden decrecer hasta menos de los niveles preferidos cuando se deja secar una sutura húmeda y desciende el volumen de la misma. La presente invención constituye un perfeccionamiento sobre el método y producto de la citada Patente 3.924.630, que reduce la variabilidad de los valores de extracción de la sutura resultantes de las variaciones en el contenido de humedad de las suturas dilatables por flúido.

Por consiguiente, un objeto de la presente invención

es el de aportar un método mejorado para unir agujas a suturas dilatables por flúido, con lo que el valor de extracción de la sutura no variará más allá de límites aceptables con cambios en el contenido del flúido de la sutura. Otro objeto de la presente invención es el de aportar un método para ligar agujas a suturas de catgut de manera que el valor de extracción de la sutura quede dentro de los límites de 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos), independientemente del contenido en humedad de la sutura. Otro objeto de esta invención es el de aportar combinaciones perfeccionadas de aguja y sutura que comprenden suturas dilatables o hinchables por flúido, con una aguja perforada ligada a las mismas por estampación, y que se caracterizan porque tal aguja puede desprenderse mediante una fuerza de 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos), independientemente del grado hasta el cual se haya dilatado la sutura por la presencia de la humedad. Estos y otros objetos de la invención se evidenciarán por el examen de la descripción y reivindicaciones que siguen.

RESUMEN

De acuerdo con la presente invención, se obtiene una combinación aguja-sutura que comprende una sutura dilatada por flúido estampada en una aguja quirúrgica y que presenta un valor de extracción de 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos), mediante la disposición de una abertura axial en la aguja, receptora de la sutura, de un diámetro de 1,2 a 2,0 veces el diámetro de la sutura que se trata de insertar en ella, y ligando la aguja a la sutura mediante inserción de la sutura en la abertura de la aguja y estampando la aguja dentro de los límites de una superficie que se extiende entre el extremo romo de la aguja y un punto intermedio entre el

extremo romo y el extremo ciego de su abertura axial, de modo que la punta de la sutura quede sin comprimir y se logre un valor de extracción de la sutura de aproximadamente 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos).

5                    Conforme a la presente invención, se sujeta la sutura dentro de la abertura axial de la aguja por medio de dos factores. En primer lugar, existe una compresión directa sobre la sutura ejercida por el cuerpo de la aguja en la zona de la estampación. Esta fuerza corresponde a la que se da en  
10 las uniones ordinarias con agujas estampadas. El segundo factor de sujeción es la restricción que se ejerce sobre el extremo no comprimido de la sutura, impuesta por la porción estampada del cuerpo de la aguja a través de la cual debe retirarse el extremo de la sutura para sacar ésta de la aguja.

15                    Los dos factores de sujeción de la sutura cooperan en forma única para mantener el valor de extracción de la sutura dentro de límites deseables, independientemente del contenido de humedad o del estado de dilatación de la sutura. Al aumentar el contenido de humedad de la sutura, ésta se hincha en la superficie transversal y las fuerzas compresivas  
20 ejercidas sobre la sutura dentro de la parte estampada del cuerpo de la aguja aumentan y tienden a elevar los valores de extracción de la sutura. Simultáneamente, sin embargo, al aumentar el contenido de humedad de la sutura, se ablanda ésta y se hace más fácilmente deformable. Este efecto tiende a  
25 disminuir las fuerzas compresivas sobre la sutura dentro de la porción estampada de la aguja para reducir los valores de extracción de la sutura. Sin embargo, un efecto superior se encuentra en la mayor facilidad con la que el extremo no est  
30 tampado de la sutura puede deformarse y retirarse a través de

la porción estampada del cuerpo de la aguja, lo que tiende también a decrecer el valor de extracción de la sutura.

5 Inversamente, cuando disminuye el contenido de humedad de la sutura, se produce un efecto opuesto en los factores de restricción de la sutura que son también compensadores en su efecto sobre los valores de extracción de la sutura. Al decrecer el contenido de humedad de la sutura, se contrae el diámetro de ésta y se reducen las fuerzas de compresión dentro de la zona estampada de la aguja, tendiendo a reducir el valor de extracción de la sutura. Simultáneamente, no obstante, se endurece la sutura y se deforma menos rápidamente con el consiguiente aumento en la fuerza necesaria para retirar la porción no comprimida de la sutura a través de la sección estampada del cuerpo de la aguja. Así pues, las dos fuerzas de sujeción de la sutura reaccionan en formas opuestas a los cambios en el contenido de humedad de la sutura y tienden a quedar compensadas en su efecto sobre los valores de extracción.

10

15

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS PLANOS

20 La figura 1 es una vista fragmentaria en perspectiva, ampliada, de una combinación aguja-sutura según la presente invención, que ilustra una aguja unida por medio de una estampación plana.

25 La figura 2 es una vista en corte transversal por el plano 2-2 de la figura 1, que muestra la abertura axial de la aguja y la sutura situada en su interior.

La figura 3 es otra vista ampliada, en corte transversal, por el plano 3-3 de la figura 1, representando la sutura dentro de la porción estampada del cuerpo de la aguja.

30 La figura 4 es una vista ampliada, fragmentaria, en

perspectiva, de una combinación aguja-sutura, representando una aguja ligada por estampación esconzada.

5 La figura 5 es una vista en corte transversal por el plano 5-5 de la figura 4, representando la abertura axial de la aguja y la sutura situada en ella.

La figura 6 es otra vista ampliada en corte transversal por el plano 6-6 de la figura 4, representando la sutura dentro de la porción estampada del cuerpo de la aguja.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

10 Con referencia a la figura 1, diremos que la aguja 11 tiene un extremo romo 12 que contiene la abertura axial 13 por la que se inserta un extremo de la sutura 14. La estampación en plano produce unas caras estampadas 15 sobre el cuerpo de la aguja y ocasiona la deformación de la porción de  
15 la sutura 17 dentro de la zona estampada de la abertura de la aguja, según se ve en la figura 2.

La figura 2 muestra adicionalmente que la abertura axial 13 se extiende dentro de la aguja más allá de la zona estampada, para aportar una porción prácticamente no deformada de la abertura 19, en la que se contiene una porción 18 prácticamente no comprimida de la sutura.

La figura 3 ilustra unos espacios 16 a cada lado de la sutura 14, dentro de la superficie estampada del orificio 13, que resultande la utilización de una aguja provista de un  
25 orificio taladrado de un diámetro de aproximadamente 1,2 a 2,0 veces el diámetro de la sutura que se trata de estampar en su interior.

Las figuras 4-6 representan una combinación aguja-sutura en la que la aguja va unida por una estampación en  
30 esconce 20, según las figuras 1-3 respectivamente, para una

combinación de aguja-sutura unidas por estampación plana,

5 Refiriéndonos nuevamente a la figura 2, diremos que se han representado en ella las dos porciones de la sutura identificadas con las referencias 17 y 18, que sirven para su-  
jetar la sutura dentro de la aguja. Al absorberse la humedad, se expansiona la sutura en diámetro, con lo que aumentan las fuerzas de compresión sobre la porción 17. Entretanto, la  
10 porción no comprimida 18 de la sutura queda libre para expandirse en la sección 19 de la abertura axial 13. La expansión de la sutura tiende a elevar las fuerzas de sujeción sobre la porción 17 y en consecuencia aumenta el valor de extracción de la sutura. Se produce, sin embargo, un ablandamiento simultáneo de la sutura que permite que la porción 19 se deforme más fácilmente y pueda retirarse con mayor facilidad por la es-  
15 trecha porción estampada de la aguja, con una consiguiente disminución del valor de extracción de la sutura que tiende a compensar el aumento resultante de las fuerzas adicionales de compresión sobre la porción 17 de la sutura.

20 Cuando se ha reducido el contenido de humedad de la sutura, tiene lugar un efecto opuesto. Se contrae el diámetro de la sutura y se endurece la misma, de modo que las fuerzas compresivas sobre la sección 17 quedan reducidas, pero la fuerza necesaria para retirar la sección endurecida y no deformada 19 por la estrecha porción estampada de la  
25 aguja, aumentará. El resultado neto de estos efectos de compensación es el de que el valor de extracción de la sutura permanece relativamente constante a través de los ciclos de humectación y desecación.

30 De preferencia, se estampa la aguja dentro de los límites de una superficie que va del extremo romo de la aguja

a aproximadamente un 30 a un 70 % de la longitud de la  
abertura axial. En el caso de estampación en plano, la  
porción estampada puede incluir toda esta superficie. En el  
caso de estampación esconzada, la estampación cubrirá por  
lo general tan solo una pequeña porción de la superficie de-  
signada, según representado en las figuras 4 y 5. El grado  
de compresión en la zona estampada necesario para proporcionar  
el deseado valor de extracción de la sutura, variará según  
la superficie y el tipo de estampación. Típicamente, la es-  
tampación plana sobre una zona mayor, requerirá una menor  
compresión de la sutura para obtenerse un valor dado de ex-  
tracción que una estampación plana sobre una zona más pequeña  
o una estampación esconzada. El grado de compresión se regula  
en consecuencia para proporcionar un valor de extracción de  
la sutura dentro de los límites de aproximadamente 3 a 26  
onzas (85,05 a 737,10 gramos) cuando se liga en primer lugar  
la sutura a la aguja.

La proporción de la longitud de la parte de extremo  
no comprimida de la sutura respecto al diámetro de la sutura,  
es de preferencia, de por lo menos aproximadamente 1:1, y  
más preferiblemente, de aproximadamente 1,5:1 a 5:1. Cuando  
esta proporción es menor de aproximadamente 1:1, la cantidad  
de sutura no comprimida es tan pequeña que el efecto de este  
elemento sobre el valor de extracción de la sutura según se  
ha descrito más arriba se hace insignificante.

Inversamente, cuando la proporción es superior a  
aproximadamente 5:1, se hace dominante el efecto de este ele-  
mento sobre el valor de extracción de la sutura.

Las combinaciones de aguja y sutura de la presente  
invención se preparan en la forma más adecuada mediante la

unión de agujas perforadas a suturas secas, por estampación, para proporcionar el deseado valor de extracción de la sutura. Las combinaciones aguja-sutura así ensambladas se pueden em-  
5        pajar o envasar dentro de una solución acuosa, para ablandar y flexibilizar la sutura con la seguridad de que el valor de extracción de la sutura no se apartará de niveles aceptables, como resultado de la expansión de la sutura, debida a la absor-  
ción de la humedad.

10        Se ilustrará mejor el método y el producto de la presente invención mediante los siguientes Ejemplos.

EJEMPLOS

15        Se insertaron una serie de suturas de "gut" natural de una dimensión de 3-0 a 1 (diámetros 0,011 a 0,020 = 0,311 a 0,567 gramos) en estado seco, en unas agujas perforadas que  
tenían una abertura axial de mayor tamaño, receptora de la sutura, en su cuerpo. Se estamparon en plano las agujas sobre  
aproximadamente el 50 % de la profundidad total del orificio perforado, de manera que el valor de extracción resultante de  
la sutura fue de entre 3 y 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos).

20        En una evaluación típica de los valores de extracción de la sutura, se preparan doscientas suturas de un tipo dado, bajo idénticas condiciones. Cincuenta muestras tomadas al azar se comprueban en cuanto a tracción para obtener los valores  
iniciales de extracción de sutura, para cada muestra. Las  
25        ciento cincuenta suturas restantes se disponen en una solución acuosa de un 90 % de alcohol isopropílico, durante un período de varios días, hasta llegar a un contenido de humedad equili-  
brado. Cincuenta muestras tomadas al azar, se comprueban en cuanto a tracción en estado húmedo, para determinar el valor  
30        de extracción de la sutura en las suturas húmedas. Las cien

suturas restantes son desecadas a temperatura y humedad ambientales durante un período de unas tres horas. Cincuenta muestras tomadas al azar se comprueban en cuanto a tracción después de secar, para determinar el valor de extracción de la sutura después de un ciclo seco-húmedo-seco. Se empapan nuevamente las restantes suturas en agua deionizada durante dos a tres horas, y a continuación se comprueban en húmedo en cuanto a valor de tracción para determinar los valores de extracción de sutura tras un ciclo completo seco-húmedo-seco-húmedo.

En los Ejemplos I-V, que aparecen en la Tabla I, figuran dimensiones de las muestras de sutura de 200 a 300 suturas. En los Ejemplos I y II, se prepararon las muestras de control o comparativas por estampación en plano de las agujas sobre aproximadamente la longitud total de la abertura axial. Las suturas de control del Ejemplo I corresponden sensiblemente a las que se prepararon con arreglo al método de la Patente de EE.UU. 3.924.630. La proporción entre el orificio de la aguja y el diámetro de la sutura en las suturas de control o comparativas, del Ejemplo II era inferior a la recomendada en la Patente 3.924.630.

25

30

TABLA Ia

Ejemplo	I		II	
	I	3-0	0	0
Tamaño nominal sutura				
Diámetro sutura, pulg. (mm)	0,011 (0,279)		0,017 (0,432)	
Diámetro orificio aguja (idem)	0,016 (0,406)		0,020 (0,508)	
Diám. orificio aguja/sutura	1,45		1,18	
Profundidad orif. aguja (pulg.-mm)	0,067 (1,70)		0,070 (1,78)	
Longitud estampación	Total	0,035(0,889)	Total	0,039(0,889)
Long. estamp./Profund. orificio, %	LOG.	52	100	50
Long. sutura no comprimida, pulg. (mm)	0	0,032(0,813)	0	0,035
Long. no comprimida/diámetro sutura	0	2,9:1	0	2,19,889)
Extracción sutura, onzas (gm)				
Inicial - media	15,3(434)	13,2(374)	16,0(454)	10,4(295)
- desviac. nivel normal	3,6(102)	3,5(99)	3,0(85)	3,2(91)
Húmedo - media	13,0(369)	8,0(227)	17,4(493)	6,0(170)
- desviac.	2,8(79)	1,3(39)	5,0(142)	1,7(48)
Nuevamente seco				
- media	12,6(357)	16,6(471)	5,8(164)	14,2(403)
- desviac.	3,8(108)	3,2(91)	4,5(128)	2,5(71)
Nuevamente húmedo				
- media	9,7(278)	17,3(493)	26,9(763)	17,7(502)
- desviac. nivel normal	3,8(108)	2,4(68)	4,3(122)	3,0(85)

25

30

TABLA Ia

<u>Ejemplo</u>		<u>I</u>	
	Tamaño nominal sutura		3-0
	Diámetro sutura, pulg. (mm)		0,011 (0,279)
5	Diámetro orificio aguja (idem)		0,016 (0,406)
	Diám. orificio aguja/sutura		1,45
	Profundidad orif. aguja (pulg.-mm)		0,067 (1,70)
	Longitud estampación " "	<u>Total</u>	<u>0</u>
	Long. estamp./Profund. orificio, %	100..	52
10	Long. sutura no comprimida, pulg. (mm)	0	0,
	Long. no comprimida/diámetro sutura	0	2,
	Extracción sutura, onzas (gm)		
15	Inicial - media	15,3(434)	13,
	- desviac. nivel normal	3,6(102)	3,
	Húmedo - media	13,0(369)	8,
	- desviac. " "	2,8(.79)	1,
20	Nuevamente seco - media	12,6(357)	16,
	- desviac. " "	3,8(108)	3,
	Nuevamente húmedo - media	9,1(258)	17,
	- desviac. nivel normal	3,8(108)	2,
25			
30			

TABLA Ia

	I		II	
	3-0		0	
stura				
pulg.(mm)	0,011	(0,279)	0,017	(0,432)
aguja (idem)	0,016	(0,406)	0,020	(0,508)
uja/sutura	1,45		1,18	
aguja(pulg.-mm)	0,067	(1,70)	0,070	(1,78)
ción " "	<u>Total</u>	<u>0,035(0,889)</u>	<u>Total</u>	<u>0,039(0,889)</u>
und.orificio,%	100	52	100	50
omprimida,	0	0,032(0,813)	0	0,035
ca/diámetro sutura	0	2,9:1	0	2,1:1 (0,889)
onzas (gm)				
lia	15,3(434)	13,2(374)	16,0(454)	10,4(295)
sviac.nivel normal	3,6(102)	3,5(99)	3,0(85)	3,2(91)
lia	13,0(369)	8,0(227)	17,4(493)	6,0(170)
sviac. " "	2,8(79)	1,3(39)	5,0(142)	1,7(48)
eco				
lia	12,6(357)	16,6(471)	5,8(164)	14,2(403)
sviac. " "	3,8(108)	3,2(91)	4,5(128)	2,5(71)
ímido				
lia	9,1(258)	17,3(499)	26,9(763)	17,7(502)
sviac.nivel normal	3,8(108)	2,4(68)	4,3(122)	3,0(85)

TABLA ID

Ejemplo	III	IV	V
Tamaño nominal sutura	00	0	1
Diámetro sutura, pulg. (mm)	0,0138(0,35)	0,0158(0,43)	0,0192(0,49)
Diámetro orificio aguja, pulg. (mm)	0,0175(0,44)	0,0217(0,55)	0,0248(0,63)
Orificio aguja/diámetro sutura	1,27	1,29	1,29
Profund. orificio aguja, pulg. (mm)	0,067(1,7)	0,070(1,8)	0,070(1,78)
Longitud estampación, pulg. (mm)	0,035(0,90)	0,035(0,90)	0,035(0,90)
Long./estampac./profund. orificio, %	52	50	50
10 Longitud sutura no comprimida, pulg. (mm)	0,032(0,81)	0,035(0,90)	0,035(0,90)
Long. no comprimida/diámetro sutura	2,3	2,1	1,8
Extracción sutura, onzas (gm)			
Inicial - media	14,3(405)	12,2(346)	13,7(388)
- desviac. nivel normal	3,5(99)	3,2(91)	4,0(113)
Húmedo - media	12,4(352)	11,3(320)	11,1(315)
- desviac. nivel normal	2,8(79)	2,7(77)	3,6(102)
- % inicial	87	93	81
Nuevamente seco			
- media	13,7(388)	16,8(476)	16,2(459)
- desviac. nivel normal	3,0(85)	4,8(136)	5,9(167)
- % inicial	96	137	118
Nuevamente húmedo			
- media	11,7(332)	26,3(746)	10,5(298)
- desviac. nivel normal	4,2(119)	5,0(142)	3,3(94)
- % inicial	82	216	77

TABLA Ib

<u>Ejemplo</u>		<u>III</u>
	Tamaño nominal sutura	00
5	Diámetro sutura, pulg. (mm)	0,0138(0,35)
	Diámetro orificio aguja, pulg.(mm)	0,0175(0,44)
	Orificio aguja/diámetro sutura	1,27
	Profund.orificio aguja, pulg. (mm)	0,067 (1,7)
	Longitud estampación, pulg. (mm)	0,035 (0,90)
	Long./estampac./profund.orificio , %	52
10	Longitud sutura no comprimida, pulg.(mm)	0,032 (0,81)
	Long.no comprimida/diámetro sutura	2,3
	Extracción sutura, onzas (gm)	14,3(405)
15	Inicial - media	3,5(99)
	Húmedo - desviac.nivel normal	12,4(352)
	- media	2,8(79)
	- desviac.nivel normal	87
	- % inicial	
20	Nuevamente seco	
	- media	13,7(388)
	- desviac.nivel normal	3,0(85)
	- % inicial	96
25	Nuevamente húmedo	
	- media	11,7(332)
	- desviac.nivel normal	4,2(119)
	- % inicial	82

TABLA Ib

	III	IV	V
sutura	00	0	1
pulg. (mm)	0,0138(0,35)	0,0168(0,43)	0,0192(0,49)
aguja, pulg.(mm)	0,0175(0,44)	0,0217(0,55)	0,0248(0,63)
diámetro sutura	1,27	1,29	1,29
aguja, pulg. (mm)	0,067 (1,7)	0,070 (1,8)	0,070 (1,78)
profund. orificio, pulg. (mm)	0,035 (0,90)	0,035 (0,90)	0,035 (0,90)
profund. orificio, %	52	50	50
comprimida, pulg.(mm)	0,032 (0,81)	0,035 (0,90)	0,035 (0,90)
diámetro sutura	2,3	2,1	1,8
peso, onzas (gm)			
media	14,3(405)	12,2(346)	13,7(388)
desviac.nivel normal	3,5(99)	3,2(91)	4,0(113)
media	12,4(352)	11,3(320)	11,1(315)
desviac.nivel normal	2,8(79)	2,7(77)	3,6(102)
% inicial	87	93	81
seco			
media	13,7(388)	16,8(476)	16,2(459)
desviac.nivel normal	3,0(85)	4,8(136)	5,9(167)
% inicial	96	137	118
húmedo			
media	11,7(332)	26,3(746)	10,5(298)
desviac.nivel normal	4,2(119)	5,0(142)	3,3(94)
% inicial	82	216	77

Los datos de la Tabla I ilustran el hecho de que la presente invención proporciona un procedimiento perfeccionado y deseable para preparar combinaciones de aguja y sutura, de liberación o separación regulada con suturas dilatables por fluido. El Ejemplo I muestra que en cada caso, las suturas preparadas de acuerdo con la presente invención han presentado una mayor uniformidad (menores desviaciones del nivel normal) en los valores de extracción de la sutura, dentro de grupos de suturas puestas a prueba, que con suturas comparables unidas por estampación completa. Se han observado resultados similares en una comparación entre las muestras de control y las muestras sometidas a experimentación, en el Ejemplo II.

Los Ejemplos III-V ilustran el bajo grado de variabilidad dentro de los grupos de muestras (baja desviación de nivel) y la desviación pequeña en general, a partir de los valores iniciales de extracción de sutura, como resultado de los cambios en el contenido de humedad. De estos Ejemplos, sólo los datos de "rehumectación" del Ejemplo IV se consideraron como más allá de los límites aceptables. Incluso serían de esperar mejores resultados y una menor variabilidad en las combinaciones aguja-sutura fabricadas bajo producción que en condiciones de laboratorio.

Las agujas de las combinaciones aguja-sutura de la presente invención, son, de preferencia, agujas perforadas que presentan superficies internas relativamente suaves y uniformes. Se pueden emplear agujas de canal cerrado, aunque la variabilidad en el diámetro del orificio interno dará como resultado una mayor variabilidad de los valores de extracción de la sutura. Si han de emplearse canales cerrados, se prefiere

cerrar el canal sobre un mandril o escariar el canal cerrado para obtener una abertura lisa y uniforme.

5 Las agujas pueden unirse a la sutura por estampación plana, esconzada, cuadrada o de otro diseño. La sutura puede ser de catgut natural o curtido al cromo, o colágeno extruído, y de cualquier dimensión. De preferencia, se preparan estas suturas con diámetros uniformes, ya que las variaciones en el diámetro de las suturas entre tandas de las mismas, de igual dimensión nominal, producen una variabilidad de valores de extracción de las suturas, a menos de que se ajuste para cada 10 tanda las condiciones de estampación.

Estas y otras variaciones de la presente invención serán evidentes para los técnicos del ramo y tales variaciones evidentes quedan incluidas dentro del ámbito de la presente 15 invención.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes

#### REIVINDICACIONES

1.- Mejoras introducidas en una combinación de 20 aguja y sutura, que comprende una aguja provista de un extremo puntiagudo y de un extremo romo, y que tiene una abertura axial ciega que se extiende dentro de dicha aguja a partir del citado extremo romo, y una sutura dilatada por fluido insertada en dicha abertura axial de la citada aguja, y sujeta en la misma mediante estampación, caracterizadas 25 dichas mejoras porque comprenden el hecho de dimensionar el diámetro de la abertura axial de la aguja en aproximadamente 1,2 a 2,0 veces el diámetro de la sutura insertada en la misma, y la estampación de la aguja y de la sutura dentro de los límites de una superficie que se extien- 30

de desde el extremo romo de la aguja hasta un punto situado entre dicho extremo romo y el extremo ciego de la citada abertura axial, de modo que un segmento del extremo de la sutura que queda dentro de dicha abertura axial y se proyecta desde el extremo ciego de la abertura axial hasta la porción estampada de la aguja, queda prácticamente sin comprimir, siendo la fuerza necesaria para extraer la sutura de la aguja, de aproximadamente 3 a 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos).

5

10

2.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que la superficie que incluye la porción estampada de la aguja se extiende desde el extremo romo de la aguja hasta aproximadamente un 30 a un 70% de la longitud de la abertura axial.

15

3.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que la longitud del segmento no comprimido de la sutura es, por lo menos, igual al diámetro de la sutura.

4.- Mejoras según la reivindicación 3, en las que la longitud del segmento no comprimido de la sutura es de 1,5 a 5 veces el diámetro de la sutura.

20

5.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que dicha sutura comprende un colágeno dilatante en agua perteneciente al grupo consistente en colágeno natural y colágeno extruido.

25

6.- Mejoras según la reivindicación 5, en las que dichas combinaciones se envasan en una solución acuosa de alcohol.

30

7.- Mejoras según la reivindicación 6, en las que dicha solución comprende aproximadamente un 90% en volumen de alcohol de isopropilo y aproximadamente un 10% en volumen de agua.

8.- Mejoras según la reivindicación 5, en las que el diámetro de la sutura en seco es de aproximadamente 0,15 a aproximadamente 0,6 milímetros.

5 9.- Mejoras según la reivindicación 8, en las que la longitud del segmento no comprimido de la sutura, es igual por lo menos al diámetro de la sutura.

10.- Mejoras según la reivindicación 8, en las que la longitud del segmento no comprimido de la sutura es de aproximadamente 1,5 a 5 veces el diámetro de la sutura.

10 11.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que el valor de extracción de la sutura es de aproximadamente 3 a aproximadamente 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos) cuando la sutura se encuentra en estado no dilatado.

15 12.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que el valor de extracción de la sutura es de aproximadamente 3 a aproximadamente 26 onzas (85,05 a 737,10 gramos), cuando la sutura se encuentra en estado dilatado.

13.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que dicho extremo de la sutura se comprime por estampación plana.

20 14.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que dicho extremo de sutura se comprime por medio de estampación esconzada.

15.- Mejoras según la reivindicación 1, en las que dicho hueco o abertura es un orificio perforado.

25 16.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:  
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UNA COMBINACION DE AGUJA Y SUTURA

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de diecinueve páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 3 marzo 1.978

BERNARDO UNGRIA

p.p.



5

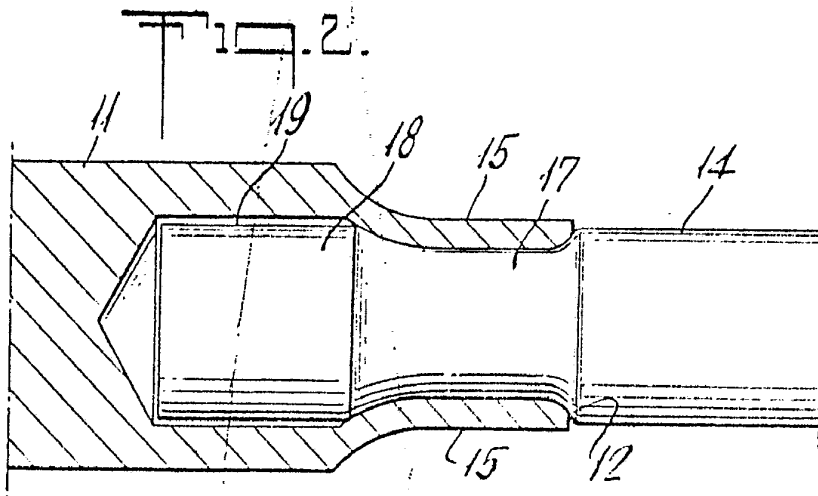
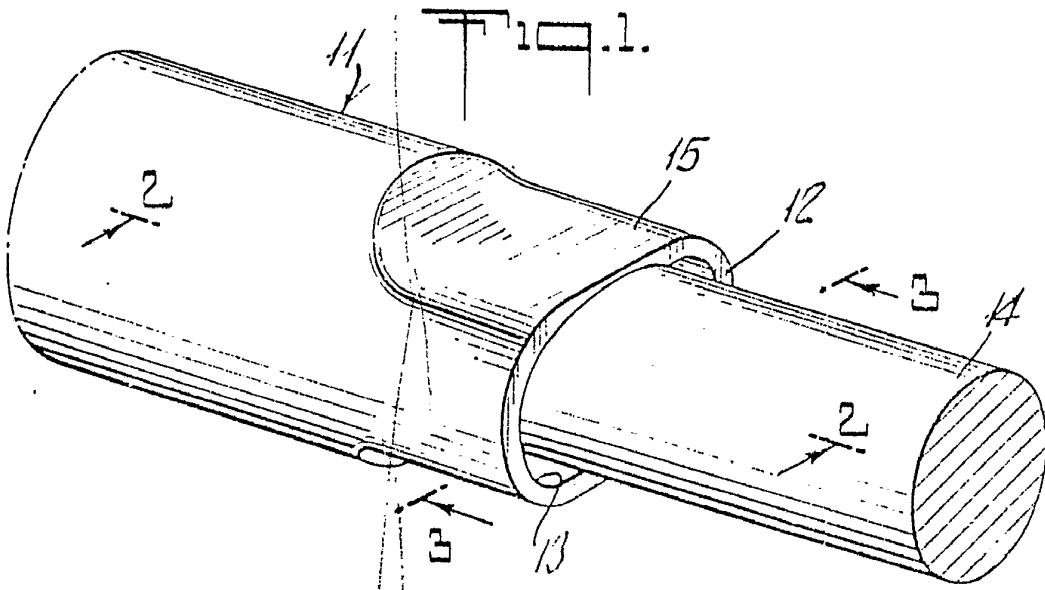
10

15

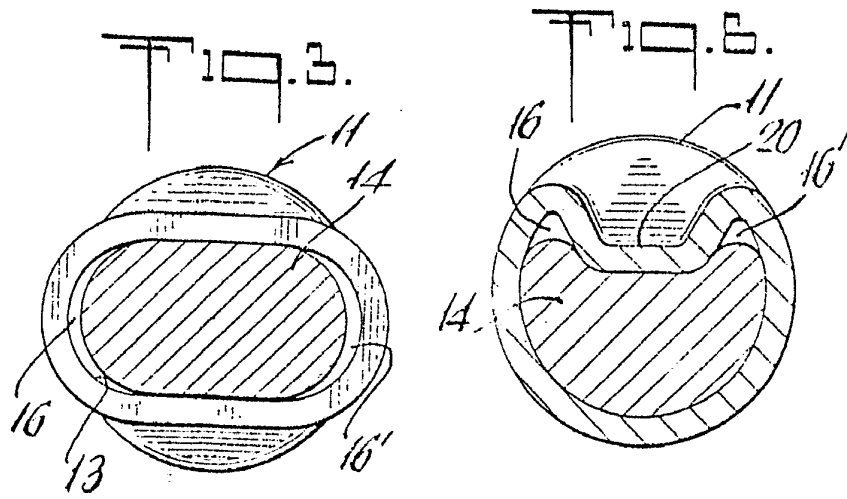
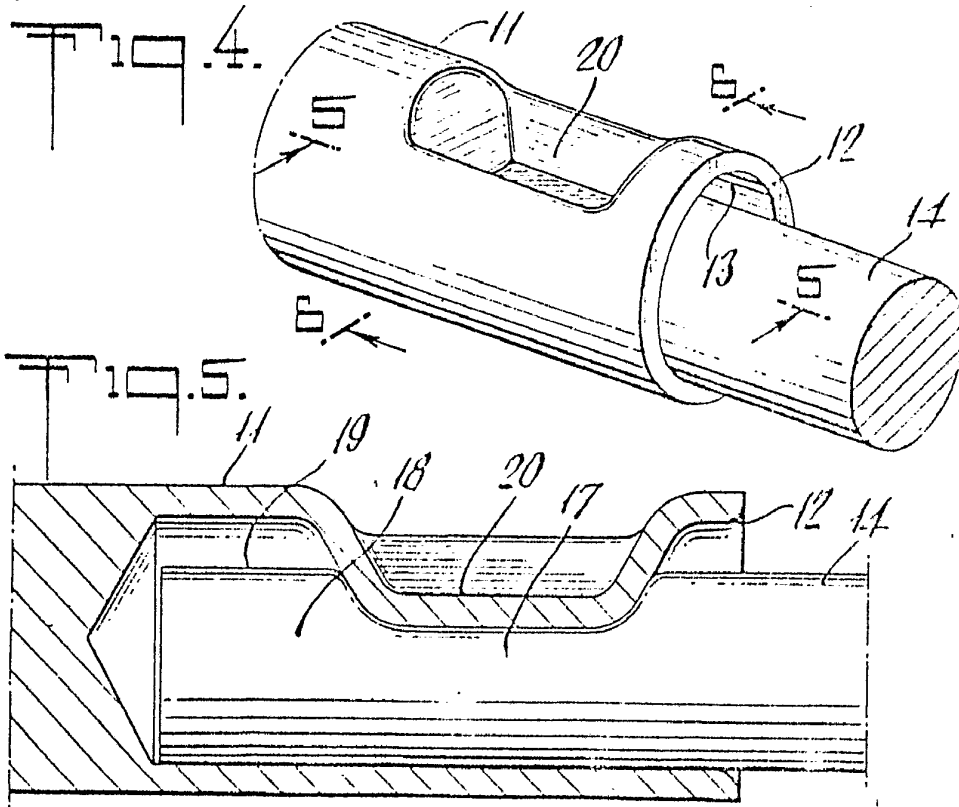
20

25

30



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 3 de marzo de 1978  
BERNARDO UNGRIA  
P. P.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 3 de marzo de 1978  
BERNARDO UNGRIA  
P. P.