

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 523**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2017** **E 17002038 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020** **EP 3501402**

54 Título: **Envase para suturas y agujas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.04.2021

73 Titular/es:

DS-TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Stormstraße 8
71364 Winnenden, DE

72 Inventor/es:

DEY, CLIFFORD y
LOBER, MARTIN

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 820 523 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Envase para suturas y agujas

5

CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención hace referencia a envases para suturas quirúrgicas y agujas. Los envases convencionales para agujas y suturas quirúrgicas realizan diversas funciones útiles, incluyendo la protección de las agujas y suturas durante su manipulación, transporte y almacenamiento. Asimismo, los envases facilitan el acceso a las agujas y suturas y la liberación de éstas durante la cirugía u otro procedimiento médico con anterioridad a su utilización, precisándose un mínimo de fuerza para dispensarlas. Los envases pueden utilizarse para suturas quirúrgicas armadas, con agujas quirúrgicas, o para suturas quirúrgicas no armadas, sin agujas.

10

TÉCNICA ANTERIOR

15

[0002] Los envases para suturas quirúrgicas, con o sin agujas, son bien conocidos en la técnica. Existen dos tipos de envases que se utilizan convencionalmente para agujas y suturas quirúrgicas. Un tipo de envase consiste en un envase de tipo sobre de papel, en el que una cartulina apta para uso médico se dobla y se corta en una pluralidad de paneles. A continuación, la sutura se enrolla en un panel, y a continuación se monta el envase doblando en primer lugar los paneles para que adopten una configuración deseada, y fijando a continuación los paneles en su sitio utilizando lengüetas y hendiduras practicadas en los paneles.

20

[0003] Otro tipo de envase de suturas que se ha venido utilizando es un envase de tipo bandeja que cuenta con un canal de enrollamiento. Estos paquetes tipo bandeja tienen normalmente una forma oval con unas paredes exteriores e interiores que forman un canal oval de enrollamiento. Los envases suelen ser de plástico moldeado. Los envases se montan sobre un dispositivo de bobinado y a continuación se enrollan las suturas en el canal de enrollamiento. Normalmente, los envases de suturas cuentan con un elemento para depositar las agujas, a fin de montar y fijar una aguja quirúrgica, en el caso de que se monte una aguja con las suturas. Los depósitos de agujas convencionales pueden consistir en elementos de espuma o unas estructuras de retención equivalentes. Los elementos del depósito de agujas también pueden utilizarse para montar un extremo de una sutura enrollado en el canal de enrollado.

25

[0004] La patente estadounidense Nº 4.961.498 describe un envase de sutura en dos piezas, que cuenta con un canal de enrollado oval. La patente estadounidense Nº 4.967.902 describe un envase de sutura con un canal de una pieza, que cuenta con una pluralidad de elementos de puerta que retienen la sutura en el canal. La patente estadounidense Nº 5.230.424 describe un envase que tiene una forma sustancialmente cuadrada, y que cuenta con un canal de sutura en forma cuadrada en el que se monta una pluralidad de puertas apantalladas en una pared inferior, para mantener las suturas en el canal. La patente estadounidense Nº 5.655.652 describe un envase con un canal de enrollado de forma oval con un elemento de placa de fricción superior que sustituye a las puertas o puertas apantalladas.

30

35

[0005] La patente estadounidense Nº 6.135.272 describe una pluralidad de puertas con cubierta apantallada o elementos en forma de pétalo con espacios entre ellos. Estos elementos de puerta presentan la desventaja de deformarse si la punta de la aguja se mueve a una gran velocidad, lo que limita la velocidad de enrollado. También presentan la desventaja de permitir que las suturas de menor diámetro se salgan a través de los espacios existentes entre estos elementos de puerta.

40

[0006] El documento WO 2013/049400 A1 describe un envase de sutura dividido en dos mitades. El interior de la porción del cuerpo dispone de una pareja de postes en una mitad de la porción del cuerpo, con el correspondiente par de protuberancias situadas en la otra mitad de la porción del cuerpo. Cuando las dos mitades de la base se presionan entre sí, los postes se fijan a las protuberancias por presión de forma que las dos mitades queden unidas y fijadas. Los postes y protuberancias también proporcionan una estructura en torno a la cual se pueden enrollar los hilos de sutura.

45

50

[0007] El documento EP 2172157 A1 describe un envase de sutura para la retención de una sutura de púas, que incluye un elemento de retención de la sutura con una pared exterior y una pared interior. La pared interior está separada en dirección radial de la pared exterior, y define entre ambas una zona de retención de la sutura. La pared exterior incluye una pluralidad de pestañas que se extienden hacia el interior, configuradas para acoplarse a una tapa. El envase de sutura incluye asimismo una tapa configurada para alojarse en el interior del elemento de retención de la pared exterior y acoplarse selectivamente a las pestañas formadas en ella y que se extienden hacia el interior.

55

[0008] El documento EP 3095392 A1 describe un envase para suturas que cuenta con un canal de enrollado creado mediante una pared exterior y una fila interior de elementos verticales cilíndricos que forman un canal para las suturas. El envase cuenta con un elemento de base y un elemento consistente en una tapa plana que se monta en el elemento de base mediante una pluralidad de cierres de presión situados en la parte superior de los elementos cilíndricos verticales. El borde del elemento de base cuenta con pestañas para el cierre de la tapa a lo largo de la pared exterior.

60

[0009] La patente estadounidense Nº 6.047.815 describe un envase para suturas que cuenta con un elemento de base y un elemento de tapa, incluyendo dicho elemento de base una pared exterior y una pared interior, e

65

incluyendo dicho elemento de tapa un área rebajada en su parte central. La periferia exterior de dicha área rebajada se corresponde con la superficie interior de la pared interior del elemento de base.

[0010] Aunque los envases de bandejas de suturas de la técnica anterior resultan adecuados y eficaces para su uso previsto, existe una serie de desventajas asociadas a este tipo de envases. Un ejemplo de un tipo de problema que puede producirse es que la sutura se quede atascada cuando el cirujano trata de retirar la sutura del envase, o cuando cuesta mucho retirar la sutura o es necesario ejercer una gran fuerza para sacarla. Por ello se da la necesidad en esta técnica de nuevos envases para bandejas de sutura con unos canales de enrollado que se adapten con facilidad a los procesos de envasado a alta velocidad, que funcionen a más de 1200 rpm y que superen las desventajas de los envases de la técnica anterior, incluyendo los problemas asociados a la extracción de la sutura. Por ello, en la técnica se da la necesidad de unos nuevos envases para bandejas de sutura que cuenten con un mayor volumen de recorrido de la sutura, para las suturas de mayor tamaño. Además, se da en esta técnica la necesidad de nuevos envases para bandejas de sutura que tengan la capacidad de contener las microsuturas, como las de calibre USP 10-0, en el canal de suturas.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] A partir de la técnica anterior conocida previamente, uno de los objetos de la presente invención consiste en facilitar un nuevo envase para bandejas que tenga un canal de enrollamiento que pueda operarse a una velocidad de bobinado superior a las 1200 rpm para el envasado de las suturas quirúrgicas.

[0012] Un objeto adicional de la presente invención consiste en facilitar un nuevo envase para bandejas de sutura que facilite la extracción de las suturas de dicho envase, con una fuerza de dispensado mínima, inferior a 0,3 Newtons.

[0013] Otro objeto adicional de la presente invención consiste en facilitar un nuevo envase para bandejas de sutura cuya construcción conste de tres piezas, con un fondo de plástico y una tapa de plástico, junto con una etiqueta de papel para su identificación y para aportar propiedades desecantes.

[0014] Otro objeto adicional de la presente invención consiste en facilitar un nuevo canal para suturas que dote de un menor efecto memoria a la sutura una vez que se ha dispensado la sutura.

[0015] El envase de sutura según la invención se obtiene a partir de las características indicadas en la reivindicación principal. Los adecuados desarrollos de la invención constituyen el objeto de las reivindicaciones adicionales que siguen a la reivindicación principal.

[0016] Así pues, se describe un envase de sutura. El envase de sutura tiene un elemento de base con una superficie superior, una superficie inferior, una periferia exterior y un eje longitudinal. Una pared exterior se extiende hacia arriba en torno a la periferia de dicho elemento de base, comprendiendo dicha pared exterior una superficie interior, una superficie exterior y una parte superior. La superficie interior de la pared exterior consiste en una superficie perfilada que consta de una pluralidad de salientes que se extienden desde la superficie superior del elemento de base. Una pared interior se extiende hacia arriba desde la superficie superior de dicho elemento de base, comprendiendo dicha pared interior una superficie interior, una superficie exterior y una parte superior.

[0017] También hay un elemento de tapa del canal de sutura, fabricado preferiblemente en plástico, para su montaje en el elemento de base. El elemento de tapa del canal de sutura cuenta con una superficie superior, una superficie inferior y una periferia exterior. La periferia exterior cuenta con una superficie perfilada que se corresponde con la superficie perfilada de la pared exterior del elemento de base. Una abertura de salida con un primer extremo y un segundo extremo se encuentra situada en la pared exterior del recorrido y forma un puerto de sutura.

[0018] Entre la superficie interior de la pared exterior y la superficie exterior de la pared interior del elemento de base se forma un área de recorrido de la sutura, para retener la sutura. El elemento de tapa tiene una zona rebajada en su parte central, y dicha zona rebajada tiene una periferia exterior en consonancia con la superficie interior de la pared interna del elemento de base.

[0019] Este tipo de envase de sutura permitirá unas velocidades de bobinado más elevadas, superiores a 1200 rpm, a causa de su diseño de una pieza plana para el elemento de base, sin puntos de impacto en las pestañas o pétalos, que se encuentran orientados hacia abajo, como en la técnica actual. El diseño plano y sin pestañas puede retener suturas más pequeñas, con un calibre de hasta USP 10-0, debido a las cero aberturas existentes entre los pétalos o puertas y que sí se encuentran en la técnica actual.

[0020] Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes gracias a la siguiente descripción y a las figuras adjuntas.

[0021] El elemento de tapa puede acoplarse al elemento de base para formar el envase de la presente invención alineando una pluralidad de varillas de sujeción que se extienden hacia abajo desde la superficie inferior del elemento de tapa, mientras que los correspondientes orificios de sujeción se extienden a través de la superficie superior del elemento de base. Las varillas de sujeción pueden deformarse mediante ultrasonidos, por ejemplo. También es posible dejar las varillas de sujeción sin cambios. De este modo se forma un canal de sutura entre la superficie interior de la pared exterior del elemento de base, la superficie superior del elemento de base, la superficie exterior de la pared interior del elemento de base, y la superficie inferior del elemento de tapa de la sutura.

[0022] Las varillas de sujeción pueden situarse en la periferia del área rebajada del elemento de tapa. En este caso, los orificios de precisión deberían estar dispuestos paralelos a la superficie interior de la pared interior del elemento de base.

[0023] La superficie perfilada de la pared exterior puede consistir en una pluralidad de salientes que se extienden desde la superficie superior del elemento de base hasta la parte superior de la pared exterior. Dichos salientes pueden ser elementos verticales en forma de D. La longitud de los elementos verticales en forma de D puede variar

en un envase. Los elementos verticales en forma de D deberían sobresalir al menos un milímetro desde la pared exterior del elemento de base para poder actuar como barrera de bloqueo que contenga las suturas con un calibre de hasta 10/0 y las mantenga en el interior del envase.

[0024] La parte superior de la pared interior puede tener una superficie perfilada consistente en una pluralidad de muescas. También puede haber una pared interior que se extienda hacia abajo desde la superficie inferior del elemento de tapa, teniendo dicha pared interior una superficie interior, una superficie exterior, y una parte superior. Al menos, en algunas secciones, dicha superficie exterior de la pared interior del elemento de tapa puede tener elementos de pestañas que se correspondan con las muescas de la parte superior de la pared interior del elemento de base.

[0025] El envase puede comprender una pluralidad de ranuras en la zona de recorrido de la sutura del elemento de base.

[0026] El elemento de base puede ser transparente. De este modo, el usuario del envase puede ver mejor el emplazamiento de la sutura y de la aguja. El tipo de sutura y de aguja se pueden ver también a través del elemento de base transparente.

[0027] El elemento de tapa puede comprender unos orificios donde se alojan las varillas de enrollado de la sutura. Estos orificios pueden estar situados en la zona rebajada del elemento de tapa.

[0028] El envase puede tener una configuración oval.

[0029] Puede haber al menos un elemento de gancho y al menos un rebaje de enganche para la fijación del elemento de tapa al elemento de base. Preferiblemente, al menos el elemento de gancho puede configurarse en la superficie inferior del elemento de tapa y al menos puede configurarse un rebaje de enganche en el elemento de base.

[0030] El material preferido para el envase es el polietileno de alta densidad HDPE Dow 25455N con un 3% de deslizamiento, ya que este material reduce la fuerza necesaria para la dispensación en un 60% si se compara con otros polietilenos HDPE, como el Dow 25055. Opcionalmente, puede utilizarse una cubierta superior de papel para la sutura si se desea completar el envase montado. Esta cubierta superior de papel actúa como desecante. El conjunto queda completado cuando la sutura se enrolla en el canal.

[0031] El envase tiene un 80% más de volumen en el canal de sutura, para permitir la introducción de suturas de mayor calibre (USP 2 y 3, con una longitud de hasta 120 centímetros) superiores al estado de la técnica actual, que tan sólo acepta calibres USP (1 métrico 4) de hasta 90 centímetros de longitud.

[0032] Puede haber unos medios de depósito de agujas en el interior del área rebajada del elemento de tapa, extendiéndose hacia arriba desde la superficie superior del elemento de tapa para retener una aguja quirúrgica. Los medios para el depósito de agujas pueden estar situados en una segunda zona rebajada del elemento de tapa, formando dicha segunda zona rebajada parte de la primera zona rebajada. En este caso, puede haber una abertura en el elemento de base, siendo la forma de dicha abertura equivalente a la forma de la segunda área rebajada del elemento de tapa.

[0033] El envase ya puede comprender una sutura enrollada en torno al canal de enrollado y una aguja quirúrgica montada en los medios de depósito de agujas.

[0034] Pueden apreciarse otras ventajas y características de la invención a partir de las características que se especifican en más detalle en las reivindicaciones, así como a partir de los siguientes ejemplos de realización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0035] En el siguiente texto se describirá y explicará la invención en mayor detalle, recurriendo a los ejemplos de realización que se muestran en las figuras.

La figura 1 muestra un despiece en perspectiva de un envase de la presente invención, sin llevar montadas en su interior una sutura y una aguja.

La figura 2 es una vista en perspectiva de la superficie superior del elemento de base del envase de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del elemento de base del envase de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la superficie superior del elemento de tapa del envase de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del elemento de tapa del envase de la figura 1.

La figura 6 es una sección transversal del envase de la figura 1 mostrando la zona de recorrido de la sutura.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

[0036] El envase 10 según una primera realización de la presente invención se muestra en las figs. 1 a 6. Como se muestra en las figs. 1 y 6, el envase 10 tiene un elemento de base 12 y un elemento de tapa del canal de sutura 14.

[0037] Haciendo ahora referencia en más detalle a las figs. 2 y 3, se aprecia que el elemento de base 12 tiene una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. También se aprecia que el elemento de base 12 tiene una periferia exterior 24. Puede apreciarse que el elemento de base 12 es un elemento sustancialmente plano y con una forma sustancialmente oval con un eje longitudinal 26. No obstante, aunque se desea que el elemento de base 12, así como el envase 10, tengan forma oval, pueden utilizarse otras configuraciones, incluyendo la circular, poligonal, cuadrada con esquinas redondeadas, y similares, así como combinaciones y equivalentes de las mismas.

[0038] Extendiéndose hacia arriba en torno a la periferia 24 del elemento de base 12 se encuentra una pared exterior 30. Se aprecia que la pared exterior 30 tiene una parte inferior, una superficie interior 32, una superficie exterior 34, y una parte superior 36. La superficie interior 32 de la pared exterior 30 es una superficie perfilada que tiene una pluralidad de salientes en forma de D 38 que se extienden desde la superficie superior 20 del elemento de

base 12 a la parte superior 36 de la pared exterior 30. Los salientes en forma de D 38 sobresalen de la pared exterior 30 al menos un milímetro.

[0039] Puede haber muescas opcionales en la parte superior 36 de la pared exterior 30 del elemento de base 12. Dichas muescas sirven para mantener plano el elemento de base 12.

[0040] Se aprecia una pared interior 40 que se extiende hacia arriba desde la superficie superior 20 del elemento de base 12. Se aprecia que la pared interior 40 tiene una parte inferior, una superficie interior 42, una superficie exterior 44, y una parte superior 46. La parte superior 46 de la pared interior 40 es una superficie perfilada consistente en una pluralidad de muescas 48. La pared interior 40 y la pared exterior 30 se encuentran a una distancia aproximadamente constante, formando un área de recorrido de la sutura (canal de bobinado) 16 para una sutura que discurra entre ambas. La parte superior 46 de la pared interior 40 se encuentra bajo la parte superior 36 de la pared exterior 30. Por lo tanto, la parte superior 46 de la pared interior 40 puede definir la posición cuando el elemento de tapa 14 se presiona hacia abajo en dirección al elemento de base 12 hasta alcanzar el nivel más bajo posible. Además, la pared interior 40 puede facilitar la retirada de la sutura.

[0041] Existe una separación 50 en la pared interior 40. Esta separación 50 se necesita para que la sutura alcance el canal de bobinado después de situar la aguja en la parte central del envase 10.

[0042] Extendiéndose a través de la parte inferior del elemento de base 12 se encuentra una pluralidad de orificios de precisión 52. Los orificios de precisión 52 se encuentran situados interiores a la pared interior 40. Extendiéndose también a través de la parte inferior del elemento de base 12 se encuentra al orificio oval de colocación de la varilla 54. El orificio oval de colocación de la varilla 54 se encuentra dispuesto a lo largo de del eje longitudinal 26 en un extremo del elemento de base 12 y todavía interior a la pared interior 40. Extendiéndose también a través de la parte inferior del elemento de base 12 se encuentran cuatro rebajes de enganche 56 para fijar el elemento de tapa 14 al elemento de base 12. Los rebajes de enganche 56 están situados cerca de la superficie interior 42 de la pared interior 40 del elemento de base 12. No obstante, aunque se desea que los rebajes de enganche 56 sean rectangulares, pueden utilizarse otras configuraciones, como oval, circular, poligonal, cuadrada con esquinas redondeadas, y similares, así como combinaciones y equivalentes de las mismas.

[0043] Asimismo, hay una abertura 58 en la parte inferior del elemento de base 12. La abertura 58 incluye uno de los rebajes de enganche 56 y se encuentra situada de forma que la separación 50 conduce hacia la abertura 58. La abertura 58 cubre tan sólo la mitad del elemento de base 12, interior a la pared interior 40. No obstante, la abertura 58 puede alcanzar la superficie interior 42 de la pared interior 40 en secciones.

[0044] En contraste con la realización conforme a las figs. 1 to 6, podrían extenderse una pluralidad de ranuras de aireación a través de la parte inferior del elemento de base 12. Dichas ranuras de aireación deberían estar situadas entre la pared exterior 30 y la pared interior 40.

[0045] Haciendo ahora referencia a las figs. 4 y 5, se muestra para su explicación el elemento de tapa 14 del canal de suturas. El elemento de tapa 14 del canal de suturas tiene una superficie superior 70, una superficie inferior 72, y una periferia 74. Los salientes en forma de D 38 de la pared exterior 30 del elemento de base 12 tienen un corte complementario en la periferia exterior 74 del elemento de tapa 14. Dichas muescas complementarias 76 del elemento de tapa 14 actúan, una vez montadas, como barrera de bloqueo que contiene las suturas con un calibre de hasta 10/0 y las mantiene en el interior del envase 10. Puede apreciarse que el elemento de tapa 14 es un elemento sustancialmente plano y con una forma sustancialmente oval con un eje longitudinal 78.

[0046] El elemento de tapa 14 presenta en su parte media un área rebajada 80. Se aprecia que el área rebajada tiene una superficie superior 82, una superficie inferior 84, y una periferia exterior 86 que se corresponde con la superficie interior 42 de la pared interior 40 del elemento de base 12. La profundidad del área rebajada 80 se selecciona de forma que, una vez montada, la superficie inferior 84 del área rebajada 80 descansa sobre la superficie superior 20 del elemento de base 12 (Véase la figura 6).

[0047] Entre la periferia exterior 74 del elemento de tapa 14 y la periferia exterior 86 del área rebajada se forma una sección oval anular 90, que cubre el área de recorrido de la sutura 16. En el interior de esta sección anular 90 se encuentra una multiplicidad de orificios para las varillas de bobinado de la sutura 92 que se extienden a través del elemento de tapa 14. La forma preferida de los orificios 92 para las varillas de bobinado de la sutura es circular, pero pueden ser utilizadas otras configuraciones, incluyendo oval, octagonal, semicircular, poligonal, triangular y combinaciones y equivalentes de las mismas y similares. Asimismo, se aprecia que el puerto de salida de la sutura 94 se encuentra alojado en la sección anular 90 del elemento de tapa 14. Una vez montado, el puerto anular de salida de la sutura 94 se encuentra sobre la separación 50 de la pared interior 40 del elemento de base 12.

[0048] En la figura 5 se aprecia una pared interior 100 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 84 del área rebajada 80. Se aprecia que la pared interior 100 tiene una parte inferior, una superficie interior 102, una superficie exterior 104, y una parte superior 106. La pared interior 100 se encuentra situada en la periferia exterior del área rebajada 80 del elemento de tapa 14. Hay una pluralidad de elementos de pestañas 108 en la superficie exterior 104 de la pared interior 100. Dichos elementos de pestañas 108 se corresponden con las muescas 76 de la parte superior 46 de la pared interior 40 del elemento de base 12.

[0049] Extendiéndose también hacia abajo desde la superficie inferior 84 del área rebajada 80 se encuentran unas varillas de sujeción 110. Las varillas de sujeción 110 tienen unas partes superiores planas 112. Se observa que las varillas de sujeción 110 tienen preferiblemente una superficie cilíndrica 114, pero también pueden tener superficies exteriores planas. Si se desea, las varillas de sujeción 110 pueden adoptar otras configuraciones de superficies exteriores, incluyendo la semicircular, poligonal, oval, triangular, o combinaciones y equivalentes de las mismas y similares. También es posible una combinación de varillas de sujeción 110 con superficies exteriores planas y curvas. Cuando se monta el envase 10, las varillas de sujeción 110 se emparejan con los orificios de precisión 52

del elemento de base 12. Por lo tanto, el diámetro y la forma de los orificios de precisión 52 están determinados por la forma de las varillas de sujeción 110.

[0050] Para asegurar el elemento de tapa 14 al elemento de base 12, las varillas de sujeción 110 pueden deformarse utilizando ultrasonidos, por ejemplo. De este modo se aplana y se ensancha la parte superior 112 de las varillas de sujeción 110. Tras esta deformación de la parte superior 112 de las varillas de sujeción 110, los orificios de precisión 52 del elemento de base 12 no pueden deslizarse y salirse de las varillas de sujeción 110, por lo que el elemento de tapa 14 queda fijado con seguridad al elemento de base 12.

[0051] Se aprecia que los orificios de las varillas de bobinado 120 y 122 se encuentran situados en los lados opuestos del elemento de tapa 14. Los orificios de alojamiento de las varillas de bobinado 120 y 122 se extienden a través del elemento de tapa 14 y se disponen en el elemento de tapa 14 a lo largo de su eje longitudinal 78, en dirección a ambos extremos. El orificio de alojamiento de la varilla de bobinado 120 tiene una forma oval, mientras que el orificio de alojamiento de la varilla de bobinado 122 tiene forma circular. Sin embargo, pueden utilizarse otras formas geométricas. El orificio oval de alojamiento de la varilla de bobinado 120 está alineado con el orificio oval de colocación de la varilla 54 del elemento de base 14. El orificio oval de alojamiento de la varilla de bobinado 120 está situado en el interior del área rebajada 80 del elemento de tapa 14. El orificio circular de alojamiento de la varilla de bobinado 122 está alineado con la abertura 58 del elemento de base 12. El orificio circular de alojamiento de la varilla de bobinado 122 se encuentra en el interior de una segunda área rebajada 130 del elemento de tapa 14, formando también dicha segunda área rebajada 130 parte de la primera área rebajada 80.

[0052] Se observa que la segunda área rebajada 130 tiene una superficie superior 132, una superficie inferior 134, y una periferia exterior 136 que se corresponden con la forma de la abertura 58 del elemento de base 12. La profundidad de la segunda área rebajada 130 se selecciona de forma que, tras el montaje, la superficie superior 132 de la segunda área rebajada 130 está alineada con la superficie superior 20 del elemento de base 12.

[0053] Extendiéndose también hacia abajo desde la superficie inferior 84 del área rebajada 80 se encuentran cuatro elementos de gancho 140. Los elementos de gancho 140 están alineados con los rebajes de enganche 56 del elemento de base 12 para fijar el elemento de tapa 14 al elemento de base 12.

[0054] Para mantener el control de las diminutas agujas, unos medios de depósito de agujas 150 se encuentran situados en la segunda área rebajada 130, extendiéndose hacia arriba desde la superficie superior 132 de dicha segunda área rebajada 130. En la figura 4, los medios de depósito de agujas 150 se muestran en su configuración preferida, con un elemento vertical apantallado 152 que tiene una muesca en forma de V 154, la cual deja un pequeño espacio para tocar una aguja y sujetarla. Al contrario que en la realización que se muestra en las figuras, puede haber más de un elemento apantallado 152 para alojar diferentes tamaños de agujas quirúrgicas. El elemento de elevación de la pestaña 156 puede consistir en una hendidura opcional en la parte inferior de la segunda área rebajada 130 del elemento de tapa 14.

[0055] El montaje de los envases 10 de la presente invención se realiza como sigue. Para montar suturas con agujas quirúrgicas montadas en un extremo del envase 10, el elemento de base 12 se monta en un dispositivo de bobinado rotativo convencional de forma que las varillas de bobinado del dispositivo de bobinado se inserten a través de los orificios de alojamiento de las varillas de bobinado 120, 122. La aguja se sitúa en los medios de depósito de agujas 150. A continuación, la sutura se hace salir por el puerto de salida de la sutura 94 hacia el canal de bobinado 16. La sutura se guía hacia el interior del envase 10 mediante un brazo de control de la sutura que eleva el elemento de tapa 14 unas 0,05 pulgadas (1,27 mm) y discurre entre el elemento de tapa de la sutura 14 y el elemento de base 12 a medida que da vueltas en el dispositivo, de forma que la sutura queda completamente enrollada en el recorrido de la sutura 16 cuando se hace girar el envase 10. Esta operación puede repetirse con suturas adicionales y agujas adicionales. A continuación, puede fijarse una tapa impresa al elemento de base 12 y al elemento de tapa 14. El envase 10 que contiene la sutura enrollada y la aguja puede entonces situarse en una bolsa o envase convencional para someterlo a tratamientos convencionales de esterilización, como esterilizantes gaseosos, autoclave, radiación y similares.

[0056] Cuando lo utiliza un médico en un procedimiento quirúrgico, el envase 10 se sitúa en un campo estéril. Utilizando unas pinzas de agarre convencionales, el cirujano empuja hacia abajo el elemento de elevación de la pestaña 156 y la aguja podrá sujetarse y extraerse de los medios de depósito de agujas 150. A continuación, la aguja y la sutura se extraen del envase 10 y la sutura sale a través del puerto de salida de la sutura 94.

[0057] El elemento de base 12 de los envases 10 según la presente invención puede fabricarse a partir de materiales moldeables convencionales. Se prefiere especialmente la utilización de materiales base de poliolefinas, como polietileno y polipropileno, otros materiales termoplásticos y materiales de poliéster, como el nylon, y equivalentes de los mismos. El material preferido tanto para el elemento de base 12 como para el elemento de tapa 14 es el HPDE Dow 25455N. Preferiblemente, los elementos de base 12 de la presente invención están moldeados por inyección, si bien los elementos de base 12 pueden construirse mediante otros procesos convencionales y sus equivalentes, incluyendo el conformado térmico. Si así se desea, los envases 10 pueden fabricarse como conjuntos individuales o componentes que posteriormente se ensamblan.

[0058] Las suturas y agujas que pueden envasarse en los envases 10 de la presente invención incluyen agujas quirúrgicas convencionales y suturas quirúrgicas convencionales bio-absorbibles y no absorbibles y equivalentes de las mismas. Los envases 10 de la presente invención resultan útiles para envasar suturas de pequeño diámetro, como los calibres USP 10-0 que anteriormente resultaban difíciles de envasar en envases tipo bandeja, ya que los extremos de las suturas se salían del recorrido de la sutura y provocaban problemas de hermeticidad. Estos problemas se han superado utilizando los envases 10 de la presente invención. Además, se ha demostrado que el efecto memoria tras el dispensado se ha reducido en aproximadamente un 50%.

[0059] Los envases 10 según la presente invención también son útiles para envasar suturas de gran diámetro, como USP 2 y USP 3 y suturas de mayores longitudes, que no se adaptan a los envases de la técnica actual.

REIVINDICACIONES

1. Un envase (10) para suturas quirúrgicas, que comprende
- 5 - un elemento de base (12) con una superficie superior (20), una superficie inferior (22), una periferia exterior (24) y un eje longitudinal (26),
- una pared exterior (30) que se extiende hacia arriba desde la periferia (24) de dicho elemento de base (12), teniendo dicha pared exterior (30) una superficie interior (32), una superficie exterior (34), y una parte superior (36), siendo la superficie interior (32) de la pared exterior (30) una superficie perfilada consistente en una pluralidad de salientes (38) que se extienden desde la superficie superior (20) del elemento de base (12),
- 10 - una pared interior (40) que se extiende hacia arriba desde la superficie superior (20) de dicho elemento de base (12), teniendo dicha pared interior (40) una superficie interior (42), una superficie exterior (44), y una parte superior (46),
- un elemento de tapa del canal de sutura (14) con una superficie superior (70), una superficie inferior (72) y una periferia exterior (74), teniendo la periferia exterior (74) una superficie perfilada (76) que se corresponde con la superficie perfilada interior (32) de la pared exterior (30) del elemento de base (12),
- 15 - una abertura (94) en el borde exterior del elemento de tapa (14) formando un puerto de sutura con un primer extremo y un segundo extremo,
- una zona de recorrido de la sutura (16) para retener la sutura, formándose dicha área de recorrido de la sutura (16) entre la superficie interior (32) de la pared exterior (30) y la superficie exterior (44) de la pared interior (40) del elemento de base (12),
- donde el elemento de tapa (14) tiene una área rebajada (80) en su parte media, teniendo dicha área rebajada (80) una periferia exterior (86) que se corresponde con la superficie interior (42) de la pared interior (40) del elemento de base (12),
- 20 - comprendiendo igualmente unos medios de depósito de agujas (150) situados en el interior del área rebajada (80) del elemento de tapa (14) y que se extienden hacia arriba desde la superficie superior (82) del elemento de tapa (14), para retener la aguja quirúrgica, caracterizado porque
- los medios de depósito de agujas (150) se encuentran situadas en una segunda área rebajada (130) del elemento de tapa (14),
- 25 hay una abertura (58) en el elemento de base (12),
- la forma de dicha abertura (58) se corresponde con la periferia exterior (136) de la segunda área rebajada (130) del elemento de tapa (14).
- 30
- 35 2. Envase según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende
- una pluralidad de varillas de sujeción (110) que se extienden hacia abajo desde la superficie inferior (72) del elemento de tapa (14),
- una pluralidad de orificios de precisión (52) que se extienden a través de la superficie superior (20) del elemento de base (12) para fijar dicho elemento de base (12) a las varillas de sujeción.
- 40
3. Envase según la reivindicación 2, donde
- las varillas de sujeción (110) se encuentran dispuestas en la periferia exterior (86) del área rebajada (80) del elemento de tapa (14),
- los orificios de precisión (52) están dispuestos en paralelo a la superficie interior (42) de la pared interior (40) del elemento de base (12).
- 45
4. Envase conforme a una de las anteriores reivindicaciones, en el que los salientes (38) de la superficie perfilada de la pared exterior (30) del elemento de base (12) son elementos verticales en forma de D.
- 50
5. Envase según la reivindicación 4, donde los elementos verticales en forma de D (38) sobresalen al menos un milímetro de la pared exterior (30) del elemento de base (12).
6. Envase conforme a una de las anteriores reivindicaciones, en el que la parte superior (46) de la pared interior (40) es una superficie perfilada que consiste en una pluralidad de muescas (48).
- 55
7. Envase según la reivindicación 6 que comprende adicionalmente
- una pared interior (100) que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior (84) del elemento de tapa (14), teniendo dicha pared interior (100) una superficie interior (102), una superficie exterior (104), y una parte superior (106),
- 60 - teniendo al menos en las secciones dicha superficie exterior (104) de la pared interior (100) del elemento de tapa (14), una serie de elementos de pestaña (108) que se corresponden con las muescas (48) de la parte superior (46) de la pared interior (40) del elemento de base (12).
- 65
8. Envase conforme a una de las anteriores reivindicaciones, que comprende adicionalmente orificios (120, 122) practicados a través del elemento de tapa (14) para alojar las varillas de bobinado de la sutura.

ES 2 820 523 T3

9. Envase conforme a una de las anteriores reivindicaciones, que comprende adicionalmente al menos un elemento de gancho (140) y al menos un rebaje de enganche (56) para fijar el elemento de tapa (14) al elemento de base (12).

10. Envase según la reivindicación 9

- 5
- donde al menos el elemento de gancho (140) está dispuesto en la superficie inferior (72) del elemento de tapa (14),
 - donde al menos el rebaje de enganche (56) está dispuesto en el elemento de base (12).

11. Envase conforme a una de las anteriores reivindicaciones, que comprende adicionalmente

- 10
- una sutura enrollada en la zona de recorrido de la sutura (16),
 - una aguja quirúrgica montada en los medios de depósito de agujas (150).

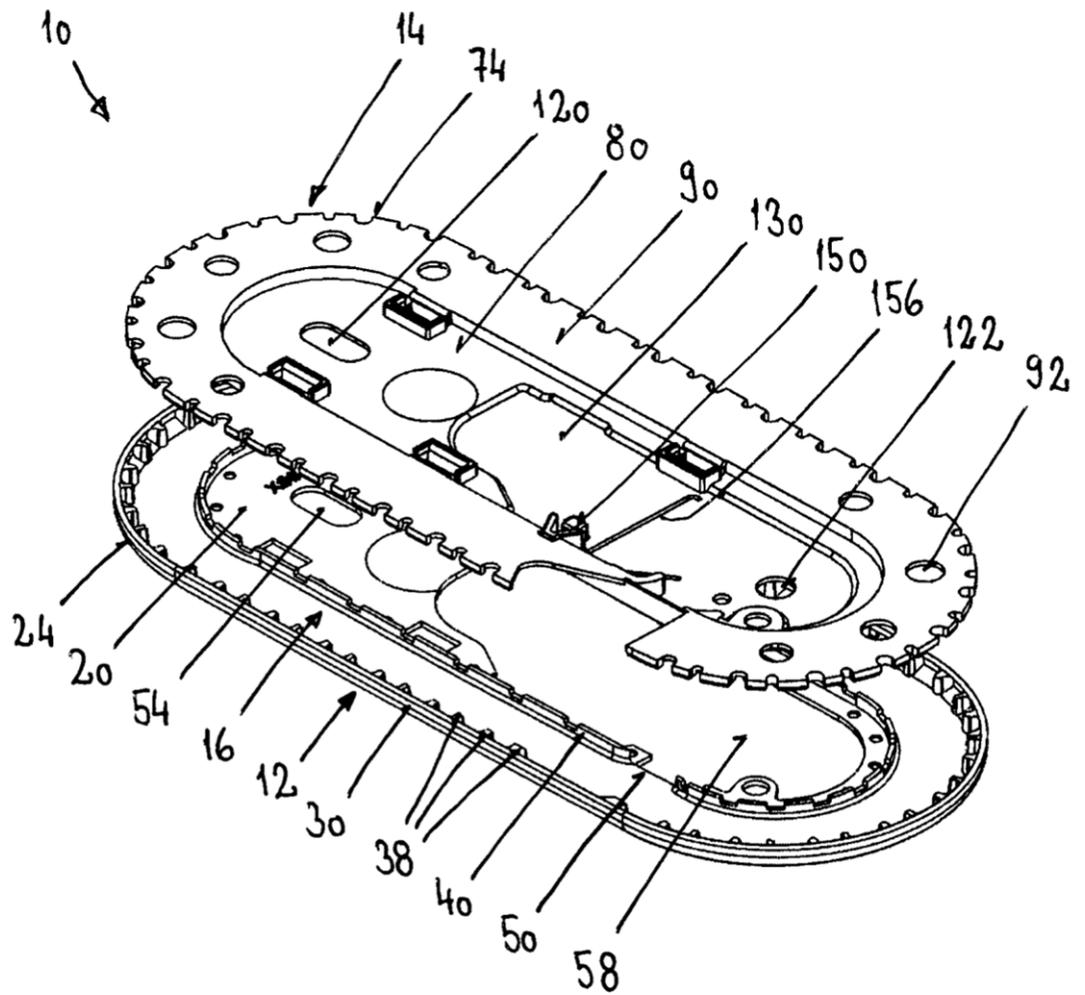


Fig. 1

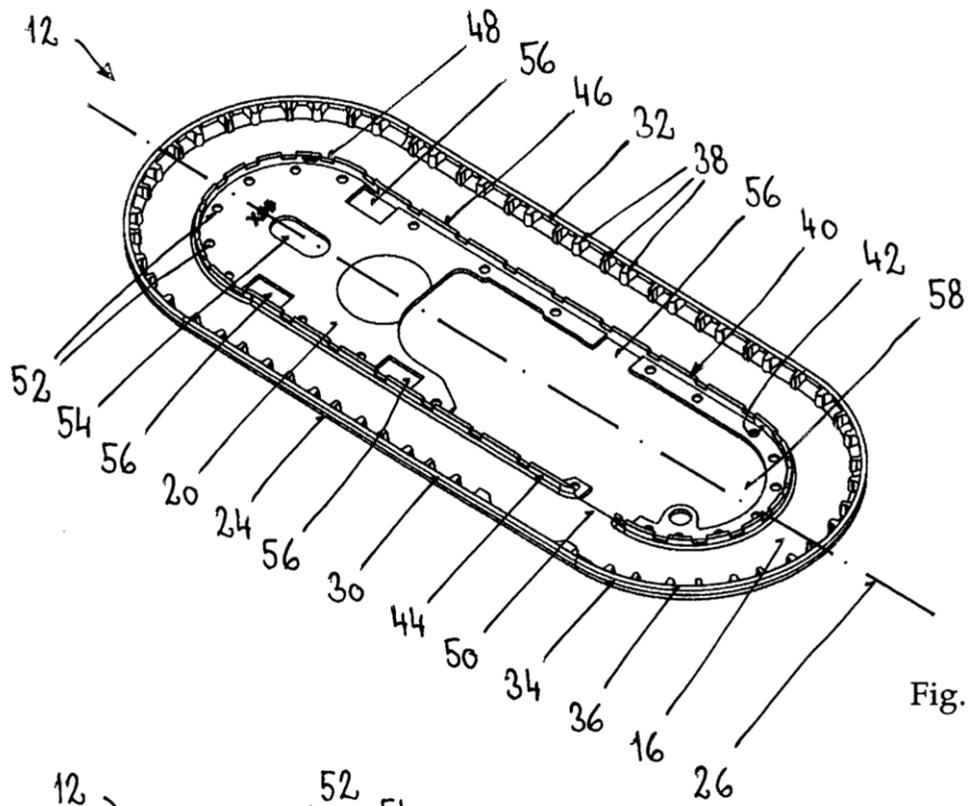


Fig. 2

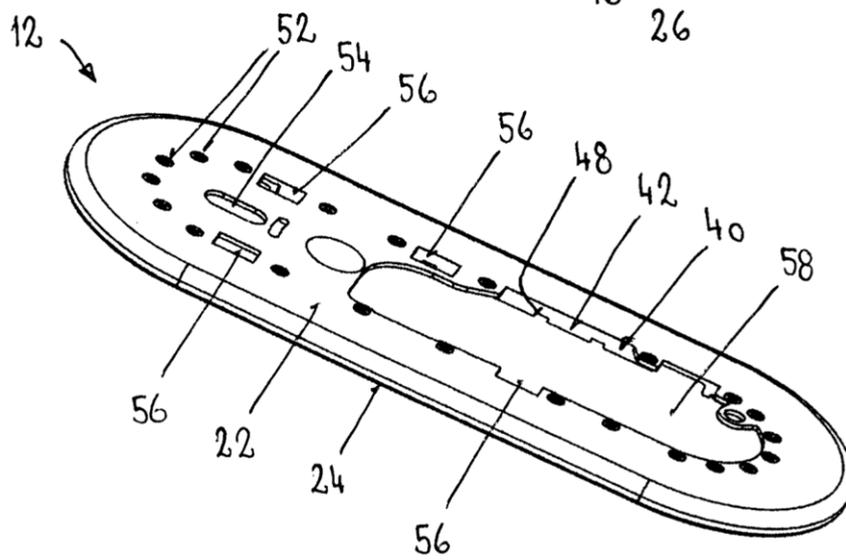


Fig. 3

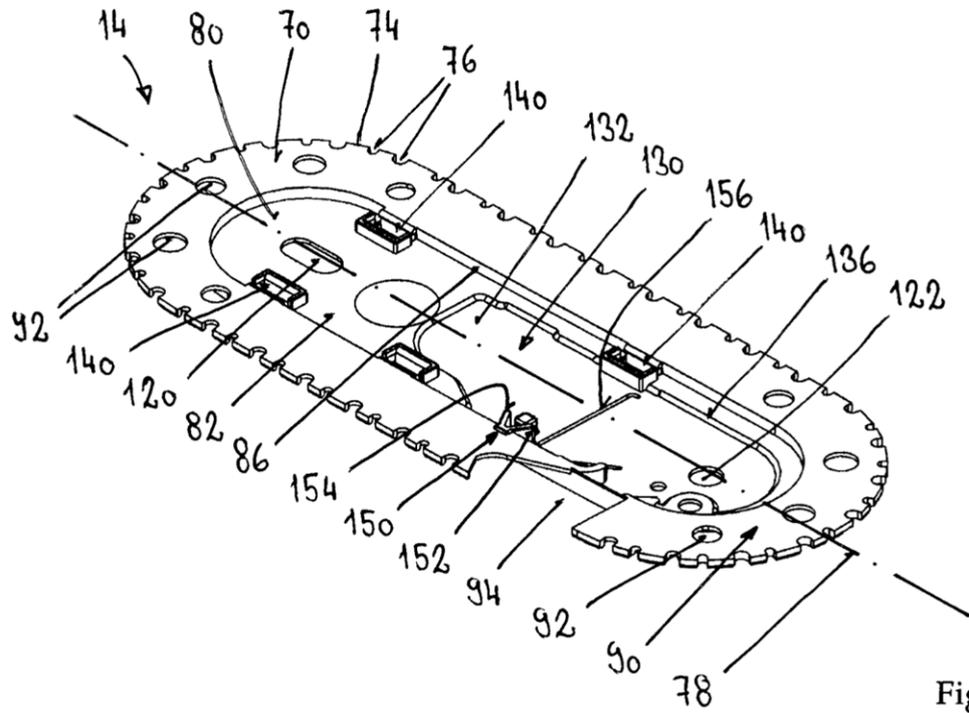


Fig. 4

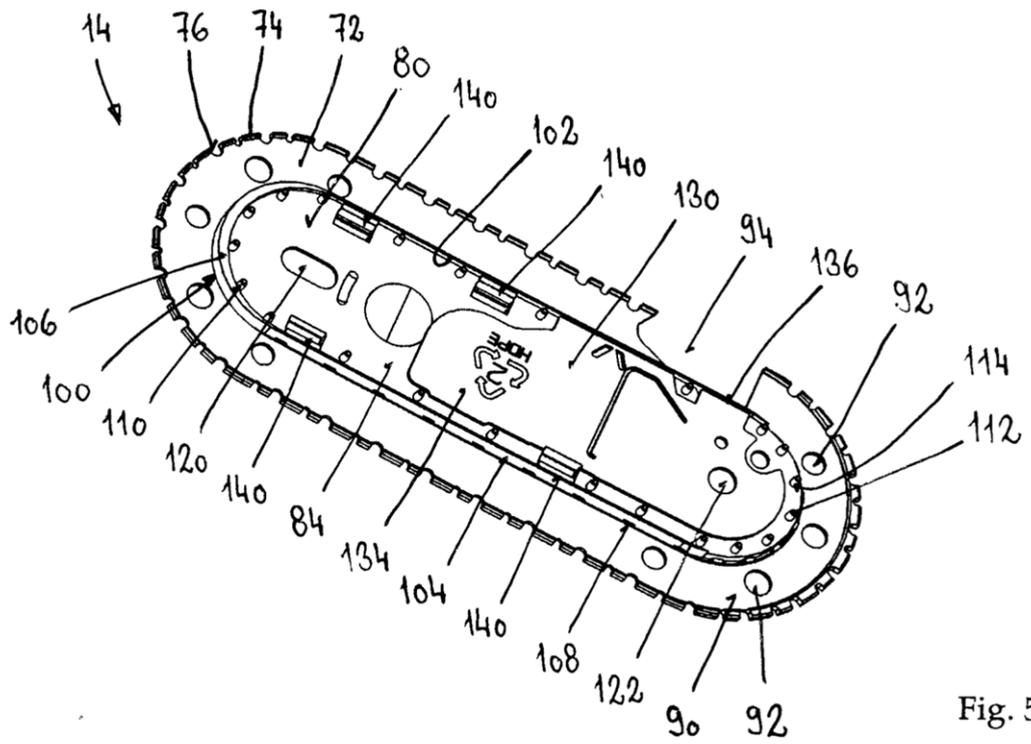


Fig. 5

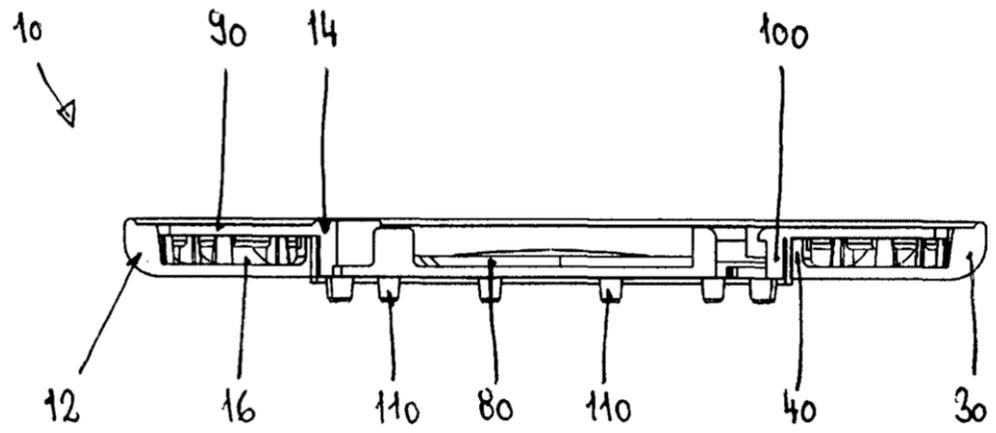


Fig. 6

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 4961498 A [0004]
- US 4967902 A [0004]
- US 5230424 A [0004]
- US 5655652 A [0004]
- US 6135272 A [0005]
- WO 2013049400 A1 [0006]
- EP 2172157 A1 [0007]
- EP 3095392 A1 [0008]
- US 6047815 A [0009]

10