



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 897**

51 Int. Cl.:
A61L 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06005364 .2**

96 Fecha de presentación : **16.03.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1702631**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.09.2006**

54 Título: **Suturas de poliolefina que presentan una durabilidad mejorada.**

30 Prioridad: **16.03.2005 US 81390**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.10.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.10.2010

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Cuevas, Brian J.;**
Schiretz, Frank R.;
Cohen, Matthew D. y
Hotter, Joseph

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 346 897 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

Suturas de poliolefina que presentan una durabilidad mejorada.

5 Campo técnico

La presente exposición se refiere a suturas quirúrgicas, y particularmente a una sutura de poliolefina que presenta una durabilidad mejorada y de las características de resistencia al deshilachamiento.

10 Descripción de la técnica relacionada

Las suturas de poliolefina se conocen en la técnica. Dichas suturas no son reabsorbibles e incluyen generalmente polipropileno o combinaciones poliméricas de etileno y propileno. Los componentes poliméricos de las suturas de poliolefina son centrifugados por fusión para producir filamentos que se utilizan en la fabricación de las hebras de las suturas quirúrgicas. Las suturas polipropilénicas pueden obtenerse ventajosamente como suturas de monofilamento.

Se conocen varios procedimientos para obtener suturas polipropilénicas. Por ejemplo, la patente US nº 5.217.485 de Liu *et al*, da a conocer un procedimiento para preparar una sutura de monofilamento polipropilénica por extrusión de fusión del monofilamento estirando el monofilamento solidificado, dejando entonces que el monofilamento se equilibre, o “descanse”, antes de suavizarlo mediante cocción.

Es conocido que las suturas de monofilamento de polipropileno muestran un grado limitado de deshilachamiento cuando la sutura se repliega sobre sí misma, por ejemplo, cuando se anuda. Las suturas polipropilénicas se han convertido, de este modo, en las suturas preferidas para la cirugía cardiovascular y vascular.

Aunque el grado limitado de deshilachamiento mostrado por las suturas de monofilamento polipropilénicas no dificulta sustancialmente la ejecución de la sutura, existe la posibilidad de una mejora en las características del procesamiento y manipulación de dichas suturas.

30 Sumario

Las suturas que poseen características mejorables para su manipulación, se preparan, de acuerdo con la exposición, a partir de una composición que contiene una poliolefina, un diéster de ácido graso, y un tiodipropionato de fórmula



en la que R es un grupo alquilo de C₁₃ o superior. Las composiciones incluyen opcionalmente una cera sintética y un tinte.

Los procedimientos para preparar suturas a partir de dichas composiciones incluyen las etapas que consisten en la extrusión de una composición que contenga una poliolefina, un diéster de ácido graso y un tiodipropionato y, opcionalmente, una cera sintética y un tinte.

45 Breve descripción de las figuras

La figura 1 es un diagrama de un sistema que se utiliza para ensayar la resistencia al deshilachamiento de las suturas de la presente exposición.

La figura 2 es un gráfico que representa un ciclo para los datos de rotura de las suturas de la presente exposición, que poseen diversas concentraciones de diesteariltiodipropionato (DSTDP) y una concentración constante de diestearato de polietilenglicol.

La figura 3 es un gráfico que representa un ciclo para los datos de rotura de las suturas de la presente exposición, que poseen diversas concentraciones de diestearato de polietilenglicol y una concentración constante de DSTDP.

La figura 4A y la figura 4B son gráficos que representan un ciclo para los datos de rotura y para los datos de la fuerza de resistencia a la tracción, respectivamente, de las suturas de la presente exposición que presentan DSTDP, diestearato de polietilenglicol, cera de polietileno y tinte, comparados con las dos suturas de control.

60 Descripción detallada

Las suturas de acuerdo con la presente exposición incluyen una poliolefina en combinación con un tiodipropionato y un diéster de ácido graso. En algunas formas de realización, las suturas de la presente exposición pueden también contener una cera sintética.

Todos los porcentajes de la composición que se proporcionan en la presente memoria debe apreciarse que son ponderales, sino se indica de otra forma.

Cualquier poliolefina apropiada conocida en la técnica puede utilizarse para producir una sutura, de acuerdo con su exposición. Las poliolefinas que pueden utilizarse incluyen, por ejemplo, polietileno, polipropileno y copolímeros de polietileno y polipropileno. Asimismo, pueden utilizarse mezclas de poliolefinas (por ejemplo, mezclas de polietileno y polipropileno). En las formas de realización particularmente útiles, el polipropileno, que puede ser polipropileno isotáctico o una mezcla de isotáctico y sindiotáctico, o polipropileno atáctico, se utiliza para formar la sutura. Los polipropilenos cristalinos de un peso molecular (M_w) promedio de 150.000 daltons a 500.000 daltons, pueden ser especialmente útiles. Resinas polipropilénicas isotácticas apropiadas incluyen las que poseen un peso molecular promedio de entre 200.000 a alrededor de 350.000 daltons, un número promedio de peso molecular (M_n) de 50.000 a 180.000 daltons, y un grado de dispersión calculado (M_w/M_n) de 2,0 a 4,0. Las resinas polipropilénicas isotácticas pueden poseer ventajosamente un índice del flujo de fusión en g/10 min de entre 2 a 6 y típicamente de 3,5 a 4,5. Se dispone de las resinas polipropilénicas isotácticas fácilmente a partir de numerosas fuentes comerciales.

Los tiodipropionatos apropiados para la utilización en la presente memoria incluyen una estructura de éster propanoico, en el que las cadenas laterales funcionales están extendidas con grupos alifáticos en lugar de un átomo de hidrógeno. La estructura molecular general de tiodipropionatos particularmente útiles se muestra a continuación:



en la que R es un grupo alquilo de C_{13} o superior.

En ciertas formas de realización, los tiodipropionatos que se utilizan para formar la sutura de poliolefina tal como se describe en la presente memoria, es un tiodipropionato tal como el 3,3'-tiobis-, éster dioctadecilo ácido propanoico, que también se conoce como disteariltiodipropionato (DSTDP), o 3',3'-tiobis-, éster ditridecilo ácido propanoico, también conocido como ditrideciltiodipropionato (DTTDP), y sus combinaciones. En algunas formas de realización, el 3,3'-tiobis-, éster didodecilo ácido propanoico, también conocido como dilauriltiodipropionato (DLTDP), puede combinarse con el tiodipropionato teniendo por lo menos 32 átomos de carbono. En una forma de realización particularmente útil, el tiodipropionato utilizado para formar la sutura de poliolefina, puede ser un diesteariltiodipropionato tal como CARSTAB® DSTDP o MORSTILLE® DSTDP, ambos vendidos por Struktol (Stow, Ohio).

Mientras que los tiodipropionatos tales como DSTDP se han utilizado previamente con poliolefinas como antioxidantes, en la presente exposición los tiodipropionatos se utilizan para potenciar las características de resistencia al deshilachamiento de las suturas. Sin pretender vincularse ninguna teoría, se cree que los tiodipropionatos, cuando se mezclan con una poliolefina a concentraciones apropiadas, experimentan exudación, es decir, prosperan a las superficies externas de la sutura de poliolefina. Una vez se ha producido la exudación a las superficies externas de la sutura, los tiodipropionatos pueden actuar como un lubricante y mejorar significativamente las características de resistencia al deshilachamiento de la sutura de poliolefina durante el proceso de suturación.

El tiodipropionato se encuentra en la sutura en cantidades comprendidas en el intervalo de 0,1% a 1,5% en peso de la sutura, típicamente entre 0,1% y 1,0% en peso de la sutura. En las formas de realización particularmente útiles, el tiodipropionato puede representar entre el 0,2% y el 0,6% en peso de la sutura.

Cualquier diéster de ácido graso conocido por el experto en la materia puede utilizarse para formar la sutura que se describe en la presente exposición. Los ácidos grasos apropiados incluyen ácidos grasos C_{10} - C_{26} tales como el esteárico, láurico, palmítico, mirístico, araquídico, behénico y ácidos similares. En algunas formas de realización, el diéster de ácido graso es un diéster de un polialquilenglicol. Los polialquilenglicoles apropiados incluyen alquilenglicoles C_2 - C_6 , tal como el polietilenglicol y el polipropilenglicol.

En las formas de realización particularmente útiles, el diéster de ácido graso puede ser un diéster de ácido graso de polietilenglicol, como por ejemplo, el polietilenglicol diestearato (PEG diestearato). En particular, un PEG diestearato apropiado para utilizar en el procedimiento que se describe en la presente memoria, posee una temperatura de fusión de entre 35°C a 37°C, un valor ácido de 5,0, un valor de yodo de 0,41 y un valor de saponificación de 117,0. Puede disponerse de los PEG diestearatos apropiados fácilmente a partir de numerosas fuentes comerciales.

El diéster de ácido graso puede encontrarse en la sutura en cantidades del orden de 0,01 al 5,0% en peso de la sutura. En algunas formas de realización, el diéster de ácido graso puede representar entre el 0,1% y el 2,0% en peso de la sutura. En las formas de realización particularmente útiles, el diéster de ácido graso puede representar entre el 0,2% y el 1,5% en peso de la sutura.

Las suturas preparadas según la presente exposición, pueden también poseer una cera sintética incluida en ellas. Las ceras sintéticas apropiadas para uso en la presente exposición incluyen cera polietilénica, cera copolímero etilénica y ceras hidrocarbурadas halogenadas. En algunas formas de realización, la cera sintética puede ser una cera polietilénica, tal como una cera polietilénica de bajo peso molecular. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "cera polietilénica" se refiere a ambos, homopolímeros etilénicos y copolímeros de etileno con α -olefinas con una longitud de cadena de C_3 - C_{18} , teniendo cada uno de ellos una viscosidad de la fusión medida a 140°C de entre 5 a 20.000 mPa-seg. En determinadas formas de realización, la cera polietilénica es una cera polietilénica de peso molecular bajo, con un peso molecular promedio del orden de 500 a 4.000 Daltons, típicamente entre 1.000 y 3.000 Daltons, más típicamente entre 1.500 y 2.500 Daltons. La cera polietilénica puede ser también un polietileno de baja densidad,

un polietileno lineal de baja densidad, un polietileno no lineal de baja densidad, o un polietileno de alta densidad. Tal como se utiliza en la presente memoria, "LDPE" es un polietileno de baja densidad, ramificado habitualmente, que tiene una densidad de entre 0,91 a 0,94 g/cc; "HDPE" es un polietileno de alta densidad que tiene una densidad superior a 0,95 g/cc; y "LLDPE" es un polietileno lineal de baja densidad con una densidad de 0,91 a 0,95 g/cc. Puede disponerse de las ceras polietilénicas apropiadas fácilmente a partir de numerosas fuentes comerciales.

Si se utiliza, la cera sintética, tal como una cera polietilénica, puede encontrarse en la sutura en cantidades entre el 0,01% y el 2,0% en peso de la sutura. En algunas formas de realización, la cera sintética puede representar entre el 0,1 y el 1,5% en peso de la sutura. En una forma de realización particularmente útil, la cera sintética puede representar entre el 0,2 y el 1,0% en peso de la sutura.

Puede observarse un efecto sinérgico en suturas que contienen una cantidad, tanto del tiodipropionato como del diéster de ácidos grasos, que reduce el deshilachamiento. Puede encontrarse que dichas suturas poseen características de resistencia al deshilachamiento significativamente mejoradas, cuando se comparan con un sólo aditivo.

En algunas formas de realización, puede desearse incluir un pigmento en la composición de esta exposición, proporcionando color, por lo tanto, a las suturas de la presente exposición. El término "pigmento" en la presente memoria se utiliza de forma intercambiable con el término "tinte", y se refiere a dichos compuestos o partículas que absorben la luz visible y/o infrarroja. Los expertos en la materia conocen pigmentos apropiados para colorear los filamentos polipropilénicos. Dichos pigmentos incluyen, pero no se limitan, a negro de carbón, negro de hueso, tintes ftalocianínicos de cobre, D&C Verde nº 6, y D&C Violeta nº 2, tal como se describe en el libro de texto de US Colorants for Food, Drugs and Cosmetics, por Daniel M. Marrion (1979). Otros tintes que pueden utilizarse, incluyen el verde indocianina, azul de metileno, fluoresceína, tinta india, azul de Prusia, eosina, acridina, óxido de hierro, y amarillo de acramina. Los expertos en la materia apreciarán que pueden también utilizarse porciones detectables con dichos tintes. Dichas porciones detectables incluyen, pero no se limitan a moléculas fluorescentes, bioluminiscentes y quimioluminiscentes, y similares.

Si se utilizan, las suturas según la presente exposición, pueden colorearse añadiendo tinte entre el 0,1 y el 1,0% (en peso de la composición final de la sutura), entre, típicamente, el 0,2% y el 0,6% del tinte, a la composición de la resina, antes de realizar el alargamiento para formar una sutura. En una forma de realización, puede utilizarse un tinte ftalocianínico cúprico tal como el tinte beta ftalocianinato (2-) cúprico. Puede disponerse de dichos tintes fácilmente a partir de numerosas fuentes comerciales y, en algunas formas de realización, pueden obtenerse en una forma que incluye poliolefinas tales como el polietileno.

Las suturas de la presente exposición pueden prepararse por extrusión de fusión o centrifugado de la poliolefina combinada con la cantidad de tiodipropionato reductora del deshilachamiento, en combinación, opcionalmente, con la cantidad del diéster del ácido graso, de la cera sintética, y/o del tinte, reductoras del deshilachamiento. Un procedimiento ejemplar para preparar una sutura se describe en la solicitud de patente US nº 2002/0177876.

En una forma de realización, la primera etapa para preparar suturas de la presente exposición puede llevarse a cabo añadiendo directamente el tiodipropionato a la poliolefina, antes de o durante la fusión. En algunas formas de realización, el tiodipropionato puede combinarse con la poliolefina mediante mezcla seca. La mezcla resultante contendrá tiodipropionato en una cantidad tal como la mencionada anteriormente, es decir, una cantidad del orden de 0,01 al 1,5% del peso total de la composición, típicamente de 0,1% a 1,0% del peso total de la composición, más típicamente entre el 0,2% al 0,6% del peso total de la composición.

En otras formas de realización, una composición que vaya a ser extruida, puede prepararse premezclando en primer lugar una primera porción de la poliolefina y del tiodipropionato, para lograr a lo que se hace alusión habitualmente como una mezcla madre que se combina entonces con una segunda porción de la poliolefina para preparar una mezcla que tenga los porcentajes ponderales deseados de la poliolefina y del tiodipropionato.

A la cantidad de tiodipropionato que se añade a la mezcla madre del polipropileno premezclado (en el sedimento o en otra forma apropiada), se alude a menudo como "eyección" o "proporción eyectora". Como los expertos en la materia apreciarán, la proporción de poliolefina adicional a la mezcla principal premezclada puede ajustarse para preparar una segunda mezcla, y por tanto, un producto que posee cualquier porcentaje diana del tiodipropionato. En algunos casos, la mezcla de una pequeña cantidad de poliolefina/tiodipropionato con sedimentos poliolefinícos estándar, puede dar lugar a una mejor dispersión del tiodipropionato en la segunda mezcla, que puede entonces calentarse para formar la masa fundida polimérica subsiguiente. La poliolefina premezclada puede prepararse en una instalación u operación y formarse en una mezcla madre de sedimentos, que pueden entonces almacenarse y/o transferirse a la operación de preparación de las suturas. La poliolefina utilizada para preparar la mezcla premezclada de la poliolefina/tiodipropionato, puede tener las mismas características (por ejemplo, peso molecular, índice de flujo de la mezcla), que la poliolefina estándar con la cual la mezcla premezclada se combina para formar la segunda mezcla, que se calienta entonces para formar una masa fundida polimérica.

Cuando una cantidad específica o porcentaje de tiodipropionato es necesaria o necesario, (respectivamente), para obtener una sutura de la presente exposición, puede prepararse una mezcla madre y puede entonces "eyectarse" para obtener la cantidad deseada de tiodipropionato en la sutura resultante. Por ejemplo, si el nivel deseado de tiodipropionato en la fibra de la sutura final constituye el 1,0% en peso, basándose en el peso de la poliolefina, puede entonces

eyectarse una mezcla madre del 20%. El término “eyectado”, tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a la proporción de:

$$(w)(z)=(w')(z')$$

en la que

w es la cantidad de la mezcla madre,

z es el porcentaje de tiodipropionato en la mezcla madre,

w' es el tamaño de la mezcla de la poliolefina que se utiliza para preparar una sutura (en las mismas unidades que w), y

z' es el porcentaje de tiodipropionato en la poliolefina que se utiliza para preparar una sutura de la presente exposición.

Por tanto, en el ejemplo anterior, si w' es 100 libras (45,4 g), z' es 1,0% y z es 20%, entonces, son necesarias 5 libras (2,3 kg) de la mezcla madre para preparar una sutura que tenga una concentración de tiodipropionato del 1,0%. Así, en este ejemplo, la proporción de eyección será de 5:1, a la que se puede también aludir como una eyección del 5%.

Si la poliolefina se prepara mediante el procedimiento de la mezcla madre mencionada anteriormente, la proporción de eyección puede estar comprendida entre 5% y 100%.

En otra forma de realización, la primera etapa del procedimiento puede llevarse a cabo de modo similar añadiendo a la poliolefina, para reducir el deshilachamiento, una cantidad tanto de un tiodipropionato, como de un diéster de ácido graso, antes o durante la fusión. Tal como se ha descrito anteriormente, en algunas formas de realización, puede ser ventajoso formar en primer lugar una mezcla madre de poliolefina premezclada que contiene una primera porción de poliolefina, tiodipropionato, y el diéster del ácido graso, y combinar entonces la mezcla madre con una segunda porción de poliolefina, para obtener una segunda mezcla para formar una resina que tenga los niveles deseados de poliolefina, tiodipropionato y diéster de ácidos grasos. En cualquier caso, la cantidad de tiodipropionato que se encontrará en la composición resultante será la que se mencionó anteriormente, es decir, puede por tanto ser del orden del 0,01% al 1,5% en peso de la composición total, típicamente de entre 0,1% al 1,0% en peso de la composición total, más típicamente de entre 0,2% al 0,6% en peso de la composición total. La cantidad del diéster del ácido graso será también del orden anteriormente mencionado, es decir, de entre el 0,01% al 5,0% en peso de la composición total, típicamente de entre el 0,1% al 2,0% en peso de la composición total, más típicamente de entre el 0,2% y el 1,5% en peso de la composición total.

Los tintes o pigmentos pueden añadirse, tal como se describe anteriormente, a cualquiera de las composiciones resínicas que se describen en la presente memoria, para potenciar la visualización de la sutura resultante en el campo quirúrgico.

Todavía en otra forma de realización, la primera etapa del procedimiento puede realizarse de modo similar, añadiendo a la poliolefina una cantidad de ditiodipropionato reductora del deshilachamiento, una cantidad del diéster de ácido graso reductora del deshilachamiento, una cera sintética, y opcionalmente un tinte, antes o durante la fusión. Asimismo aquí, tal como se ha descrito anteriormente, en algunas formas de realización, puede prepararse una mezcla de poliolefina, tiodipropionato, diéster de ácido graso, cera sintética y tinte, si alguno, obteniendo una mezcla madre de poliolefina premezclada que contenga una primera porción de poliolefina, un tiodipropionato, un diéster de ácido graso, una cera sintética, y opcionalmente, un tinte. La mezcla madre puede entonces mezclarse con una segunda porción de los sedimentos poliolefínicos estándar, para proporcionar una segunda mezcla que puede entonces utilizarse para formar una sutura que tenga el nivel completo deseado de tiodipropionato, diéster de ácidos grasos, cera sintética y tinte, en las cantidades anteriormente mencionadas. La proporción de poliolefina estándar a la poliolefina premezclada puede ajustarse para obtener un producto que incluya cualquier composición del porcentaje diana del tiodipropionato, del éster de ácidos grasos, de la cera sintética y/o del tinte. La mezcla de una pequeña cantidad de la poliolefina premezclada con los sedimentos poliolefínicos estándar puede conseguir una mejor dispersión en la masa fundida polimérica subsiguiente del tiodipropionato, del diéster de ácidos grasos, de la cera sintética y/o del tinte, que la adición directa a la poliolefina del tiodipropionato, del diéster de ácidos grasos, de la cera sintética y/o del tinte.

La próxima etapa para preparar suturas según la presente exposición, implica el calentamiento de la poliolefina en combinación con el tiodipropionato, opcionalmente en combinación con el diéster de ácidos grasos, la cera sintética y/o el tinte, para formar una masa fundida polimérica. Esta masa fundida se somete entonces a extrusión y se enfría para formar un filamento, que puede entonces someterse a un procesamiento ulterior tal como estiramiento. La masa fundida no contiene sustancialmente agua ni disolventes orgánicos, ni sustancias que pudieran ser incompatibles con los tejidos corporales.

ES 2 346 897 T3

En algunas formas de realización, pueden incluirse otros aditivos en el material de la sutura. Los expertos en la materia conocen aditivos apropiados, e incluyen antioxidantes, tales como fenoles o vitamina E; agentes antiestáticos; agentes antiácidos tales como jabones metálicos, que incluyen estearato cálcico; y tioésteres adicionales, tales como DLTDP.

En algunas formas de realización, las suturas de la presente exposición puede ser suturas de monofilamento. En otras formas de realización, las suturas de la presente exposición pueden ser suturas de multifilamento. Cuando se utiliza más de un filamento para formar una sutura, los filamentos pueden estar trenzados, constituir hebras, estar enredados, interenlazados dos a dos, u organizados en alguna otra configuración multifilamentosa. Las estructuras trenzadas particularmente útiles para las suturas son las estructuras trenzadas que se describen en las patentes US nº 5.019.093 y nº 5.059.213.

Las suturas, tal como se describen en la presente memoria, pueden utilizarse para asegurar los tejidos en una posición deseada.

Las heridas pueden suturarse aproximando el tejido y haciendo pasar la sutura provista con una aguja a través de éste, para propiciar el cierre de la herida. Típicamente, se retira entonces la aguja de la sutura y en ésta se forma un nudo.

Las suturas y los procedimientos que se describen en la presente memoria se ilustran mediante los ejemplos siguientes no limitativos.

Ejemplo 1

Se prepararon muestras de suturas de monofilamento, de tamaño 5/0, de acuerdo con los procedimientos generales que se han descrito anteriormente. La masa fundida polimérica se preparó combinando polipropileno con una cera polietilénica, diestearato de polietilenglicol, un tinte y disteariltiodipropionato. El polipropileno poseía ciertos aditivos: 0,2% de una mezcla de un antioxidante fenólico, estearato cálcico, y un agente antiestático (Chemstat 273E), y 0,4% de DLTDP. En la Tabla 1 a continuación, se muestran detalles de las cantidades de los componentes mencionados anteriormente, en las diversas muestras.

TABLA 1

Muestra	Polipro		Cera polietilénica		PEG Diestearato		DSTDP		Tinte	
	%	g	%	g	%	g	%	g	%	G
1	98,446	984,46	0,354	3,54	0,750 ^C	7,50	0	0	0,450	4,50 ^B
2	98,146	981,46	0,354	3,54	0,750	7,50	0,300	3,00	0,450	4,50 ^B
3	97,596	975,96	0,354	3,54	1,000	10,00	0,600	6,00	0,450	4,50 ^B
4	97,946	979,46	0,354	3,54	0,750	7,50	0,500	5,00	0,450	4,50 ^B
5	98,046	980,46	0,354	3,54	0,750	7,50	0,400	4,00	0,450	4,50 ^B
6	98,046	9804,60	0,354	35,40	0,750	75,00	0,400	40,00	0,450	45,00 ^B
7	98,046	9804,60	0	0	0,750	75,00	0,400	40,00	0,804	80,40 ^A
8	98,796	987,96	0	0	0	0	0,400	4,00	0,804	8,04 ^A
9	98,796	987,96	0,354	3,54	0	0	0,400	4,00	0,450	4,50 ^B
A = EUPOLEN [®] Blue 70-9001 B = HELIOGEN [®] Blue K 7090 C = PEG 6000 diestearato										

Las suturas se prepararon entonces a partir de las muestras anteriores, utilizando los parámetros en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2	
Parámetro	Punto de fijación
Temperatura del tonel 1 (°C)	200 ±5
Temperatura del tonel 2 (°C)	200 ±5
Temperatura del tonel 3 (°C)	200 ±5

ES 2 346 897 T3

Tabla 2 (Continuación)	
Parámetro	Punto de fijación
Temperatura de la abrazadera (°C)	200 ±5
Temperatura del Adaptador	200 ±5
Temperatura del Bloque(°C)	200 ±5
Temperatura de bomba (°C)	200 ±5
Temperatura del molde (°C)	200 ±5
Temperatura molde auxiliar (°C)	210 ±5
Tonel (psi)	450 - 3.000
Bomba (psi)	500 ± 200
Temple (°C)	40 ±5
Probadores 1 (metros/min, "mpm")	7,2 (+0,1,-0,2)
Probadores 2 mpm	49,5 (± 0,5)
Probadores 3 mpm	68,6 (± 0,5)
Probadores 4 mpm	50,9 (+1,7, -1,8)
Estiramiento 1 (°C)	115 ±3
Estiramiento 2 (°C)	130 ±3
Relax (°C)	151 ±3

Las propiedades físicas de estas suturas se ensayaron entonces utilizando ensayos estándar conocidos por los expertos en la materia, cuyos detalles se dan a conocer a continuación en la Tabla 3.

TABLA 3

Procedimientos para medir las propiedades físicas de suturas de monofilamento

Propiedad física	Procedimiento de ensayo
Fuerza de estiramiento de los nudos, kg	USP, fuerza tensora XX, suturas (881)
Fuerza recta de estiramiento, kg	ASTM D-2256, Instron Corp.
Alargamiento, %	ATSM D-2256
Fuerza tensora (módulo), kg/mm ²	ASTM D2256, Instron Corporation Series IX Sistema de Ensayo automatizado de materiales 1.11

Los resultados de estos ensayos se muestran en la Tabla 4 a continuación.

TABLA 4

Muestra	Promedio de estiramiento recto (kg)	Promedio de alargamiento %	Estrés con carga máx promedio (Kg/mm ²)	Promedio módulo (h. joven) (Kg/mm ²)	Promedio de estiramiento de nudos carga a carga máx (kg)
1	1,094	43,16	64,89	216,68	0,7722
2	1,103	44,51	65,23	209,95	0,7613
3	1,093	45,86	63,71	202,60	0,7668
4	1,059	46,33	65,04	207,20	0,7249
5	1,038	44,84	63,54	206,28	0,7187

Ejemplo 2

Las muestras adicionales del Ejemplo 1 se sometieron a una etapa de esterilización del óxido de etileno (EtO) y se ensayaron sus propiedades físicas utilizando las pruebas que se muestran en la Tabla 3 anterior. Los resultados de estos ensayos se muestran en la Tabla 5 a continuación.

TABLA 5
Suturas esterilizadas

Muestra	Promedio de estiramiento recto (kg)	Promedio de alargamiento %	Estrés con carga máx promedio (Kg/mm ²)	Promedio de módulo (h. joven) (Kg/mm ²)	Promedio de estiramiento nudos carga a carga máx (kg)
1	1,130	38,74	67,52	274,1	0,7266
2	1,090	34,05	66,00	273,9	0,8177
3	1,125	39,86	68,15	273,7	0,8084
4	1,057	36,19	65,81	267,6	0,7958
5	1,068	38,55	65,57	265,75	0,7562

Ejemplo 3

Se llevaron a cabo varios estudios para evaluar los efectos de la variación de las concentraciones del diesteariltiodipropionato (0,0%, 0,3% y 0,6%) en suturas polipropilénicas 5/0 con un 0,75% de diestearato de polietilenglicol.

Las suturas se esterilizaron antes de ensayar la resistencia al deshilachamiento mediante exposición a EtO, a una temperatura de 113°C durante 4 horas.

Las diversas suturas esterilizadas se expusieron entonces a un ensayo de resistencia al deshilachamiento. El ensayo midió el número de ciclos que se necesitaron para romper ("CtB") cada una de las diversas suturas propilénicas. La figura 1 ilustra el dispositivo que lleva a cabo el ensayo de las suturas, utilizado para medir y evaluar las propiedades de resistencia al deshilachamiento de éstas.

Se cortó una sutura hasta una longitud apropiada. Haciendo referencia a la figura 1, un primer extremo de la sutura 102 se montó en el agarre de sutura 100 del dispositivo de ensayo 50 de ésta. La sutura 52 se situó entonces alrededor de la primera polea 58 y se condujo verticalmente, realizando una vuelta de 80 grados aproximadamente alrededor de la polea. Entonces, la sutura 52 fue guiada por encima de la tercera polea 62, realizando una vuelta de aproximadamente 300 grados alrededor de ésta. La sutura 52 fue guiada entonces a la segunda polea 60, conduciéndose entonces horizontalmente por encima, realizando una vuelta de 80 grados aproximadamente alrededor de la segunda polea. Entonces, la sutura 52 fue guiada sobre la cuarta polea 64 y se condujo verticalmente hacia abajo, realizando una vuelta de aproximadamente 270 grados alrededor de la cuarta polea. Un elemento tensionante 66 se colgó en el segundo extremo de la sutura 104 utilizando una porción adecuada tipo lazo fabricado por ella, para proporcionar una tensión adecuada en la sutura 52 para el ensayo. A continuación, la tercera polea 62 se sometió a rotación para crear el número deseado de vueltas de la sutura, trabándose entonces in situ la polea 62. El elemento tensionante mostró un peso de cincuenta (50) gramos para un tamaño convencional de 5/0 suturas.

Tal como se muestra en la figura 1, dar la vuelta al dispositivo de ensayo produjo una acción recíproca para el primer extremo de la sutura 102. Esta acción recíproca provocó que la porción enrollada de la sutura 126 y el elemento tensionante 66 se desplazaran sustancialmente hacia arriba y hacia abajo, tal como se indica mediante las flechas F y G bicefálicas. Para facilitar el movimiento recíproco de la sutura 52, la primera, segunda, tercera y cuarta poleas 58, 60, 62 y 64 se sometieron a un movimiento rotatorio subordinado de una parte a otra, tal como se indica por las flechas H, I, J y K. Así, la sutura 52 rozó contra sí misma en su porción enrollada 126, mientras se aplicó una tensión apropiada a la sutura mediante el elemento tensionante 66.

Después de la repetida acción de rozamiento, la porción enrollada de la sutura 126 se vuelve frágil. El contador 118 muestra el número de ciclos de rozamiento o de ciclos (que son necesarios) para romper a lo largo del tiempo los defectos de la sutura.

Los resultados de estos ensayos se muestran en la figura 2. El ensayo del deshilachamiento mostró un aumento importante en los ciclos de rompimiento (CtB), con un aumento en el diesteariltiodipropionato a una concentración constante del 0,75 de PEG-diestearato. Específicamente, 85 CtB donde no se añadió DSTDP, comparado con 630 CtB donde se añadió DSTDP al 0,6% (Véase la figura 2).

Ejemplo 4

Se prepararon las suturas como en el ejemplo 3 anterior, siendo la diferencia que en este ejemplo la concentración de CARSTAB® DSTDP se mantuvo constante (0,6%), mientras la concentración de PEG diestearato varió (0% y 0,75%). El ensayo del deshilachamiento se llevó a cabo después de la esterilización como en el Ejemplo 3, con los resultados que se muestran en la figura 3. Como puede apreciarse en la figura 3, se descubrió un aumento en CtB con un aumento en PEG diestearato a una concentración constante de CARSTAB® DSTP al 0,6%. (300 a 630 CtB).

ES 2 346 897 T3

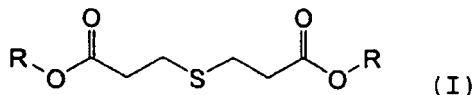
Como puede apreciarse a partir de lo expuesto anteriormente, la adición del tiodipropionato potenció la resistencia al deshilachamiento de las suturas de poliolefina, con una sutura tiodipropionato-poliolefínica que es más de tres veces más resistente al deshilachamiento que una sutura de poliolefina (300 CtB *versus* 85 CtB) (ver la figura 3). Además, la adición de un diéster de ácido graso potenció a continuación la resistencia al deshilachamiento, con una sutura tiodipropionato/diéster de ácido graso/poliolefina que es más de dos veces más resistente al deshilachamiento que una sutura tiodipropionato/poliolefina (630 CtB *versus* 300 CtB) y más que siete veces resistente al deshilachamiento que una sutura de poliolefina (630 CtB *versus* 85 CtB).

Se descubrió que las suturas de la presente exposición mostraban una potenciación de la dispersión pigmentaria al llevar a cabo el examen visual. La resistencia al deshilachamiento, los ciclos para romper (las suturas) (CtB) y la fuerza tensora de las suturas 5/0 preparadas según una forma de realización de la presente exposición, se presentan gráficamente en las figuras 4A y 4B. Se encontraron diferencias en la fuerza tensora y CtB cuando se compararon las suturas de la presente exposición con los controles SURGIPRO IITM y PROLENETM. Las suturas de la presente exposición mostraron unos CtB potenciados comparados con las suturas SURGIPRO IITM y PROLENETM, sin ningún sacrificio de su fuerza tensora ya superior.

Aunque la descripción anterior comprende muchos (conceptos) “específicos”, se proporcionan únicamente a título de ejemplo de sus formas de realización particularmente útiles y no limitativo del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Sutura que comprende un filamento esterilizado que comprende una poliolefina, un diéster de ácido graso y un tiodipropionato de fórmula (I)



en la que R es un grupo alquilo que presenta 13 o más átomos de carbono, en la que el tiodipropionato se encuentra en una cantidad de 0,01-1,5% en peso, sobre la base del peso de la sutura.

2. Sutura según la reivindicación 1, en la que la poliolefina es seleccionada de entre polipropileno, polietileno, copolímeros de polietileno y polipropileno, y sus combinaciones.

3. Sutura según la reivindicación 1 ó 2, en la que el tiodipropionato es seleccionado de entre diestearil tiodipropionato, ditrideciltiodipropionato y sus combinaciones.

4. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la poliolefina comprende polipropileno y el tiodipropionato de fórmula (I) comprende diestearil tiodipropionato.

5. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el diéster de ácido graso es el diestearato de polietilenglicol.

6. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el diéster de ácido graso se encuentra en una cantidad de 0,01-5,0% en peso, sobre la base del peso de la sutura.

7. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el filamento comprende además una cera sintética.

8. Sutura según la reivindicación 7, en la que la cera sintética es seleccionada de entre cera polietilénica, cera de copolímero etilénico y ceras de hidrocarburos halogenados.

9. Sutura según la reivindicación 7 u 8, en la que la cera sintética se encuentra en una cantidad de 0,01-2,0% en peso, sobre la base del peso de la sutura.

10. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el filamento comprende además un tinte.

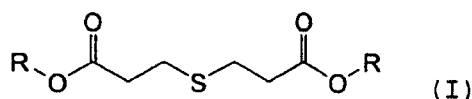
11. Sutura según la reivindicación 10, en la que el tinte es seleccionado de entre negro de carbón, negro de hueso, tintes de ftalocianina de cobre, D&C Verde nº 6, y D&C Violeta nº 2, verde indocianina, azul de metileno, fluoresceína, tinta india, azul de Prusia, eosina, acridina, óxido de hierro, y amarillo de acramina.

12. Sutura según la reivindicación 11, en la que el tinte se encuentra en una cantidad de 0,1-1,0% en peso, sobre la base del peso de la sutura.

13. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es una sutura de monofilamento.

14. Procedimiento para preparar una sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicho procedimiento las etapas siguientes

(a) proporcionar una masa fundida que contiene una poliolefina, un diéster de ácido graso, y un tiodipropionato de fórmula (I)



en la que R es un grupo alquilo que presenta 13 o más átomos de carbono, y en la que el tiodipropionato se encuentra en una cantidad de 0,01-1,5% en peso sobre la base de la sutura, y

(b) extrudir la masa fundida para formar un filamento.

ES 2 346 897 T3

15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que la etapa (a) comprende

(a-1) añadir un tiodipropionato de fórmula (I) a una primera porción de una poliolefina para formar una mezcla madre,

(a-2) añadir la mezcla madre a una segunda porción de poliolefina para formar una segunda mezcla; y

(a-3) calentar la segunda mezcla para proporcionar una masa fundida.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, en el que la poliolefina en la primera porción, es la misma poliolefina que en la segunda porción.

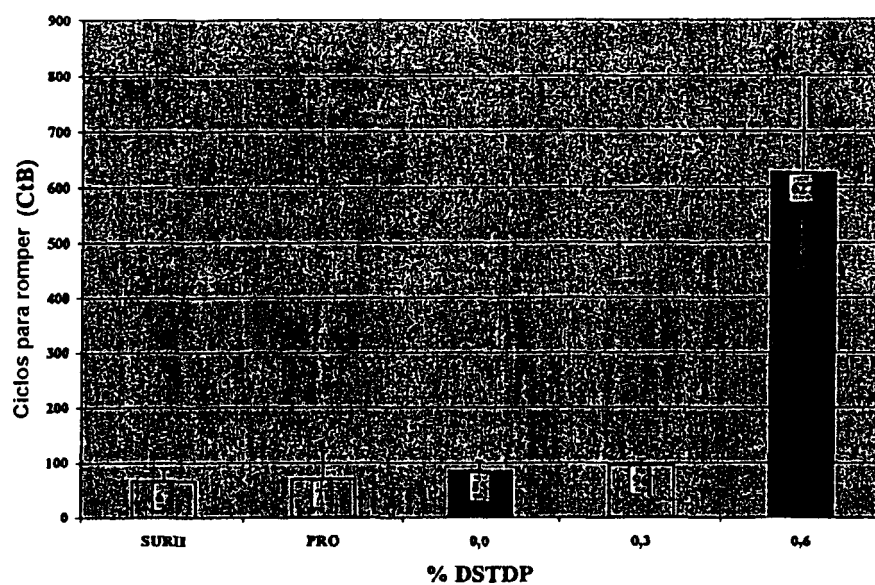


Figura 2: Datos de los ciclos para romper las suturas para concentraciones variables de CARSTAB DSTDP a una concentración constante de PEG diestearato

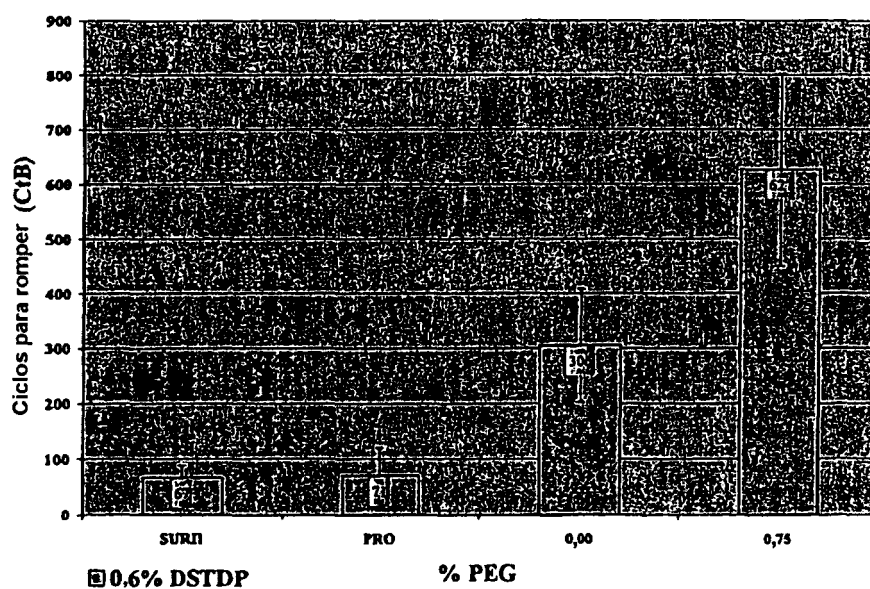


Figura 3: Datos de los ciclos para romper las suturas para concentraciones variables de PEG diestearato a una concentración constante de CARSTAB DSTDP al 0,6%

Figura 4A

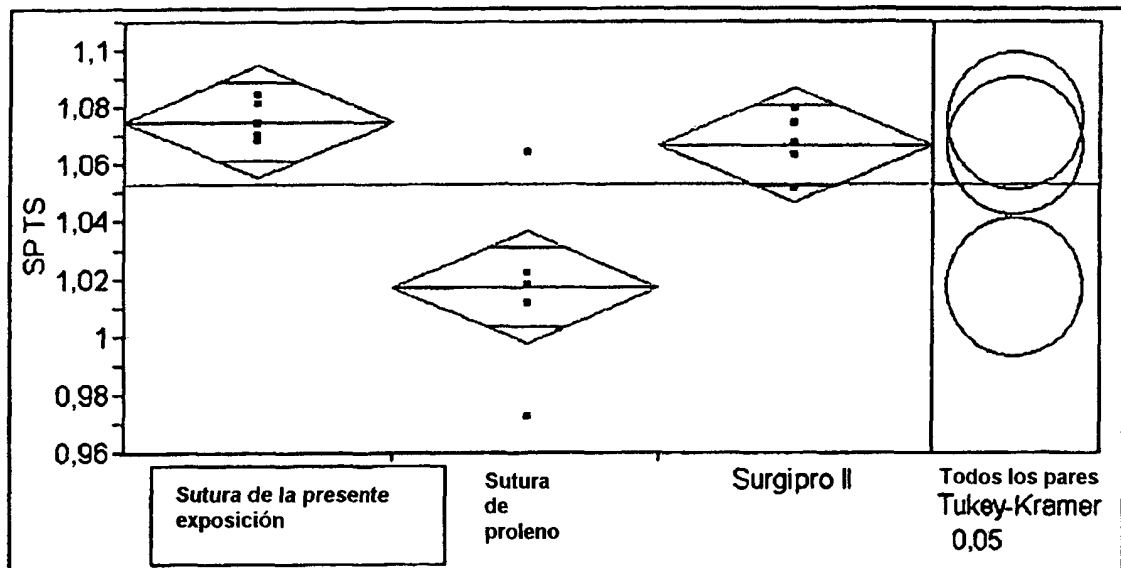
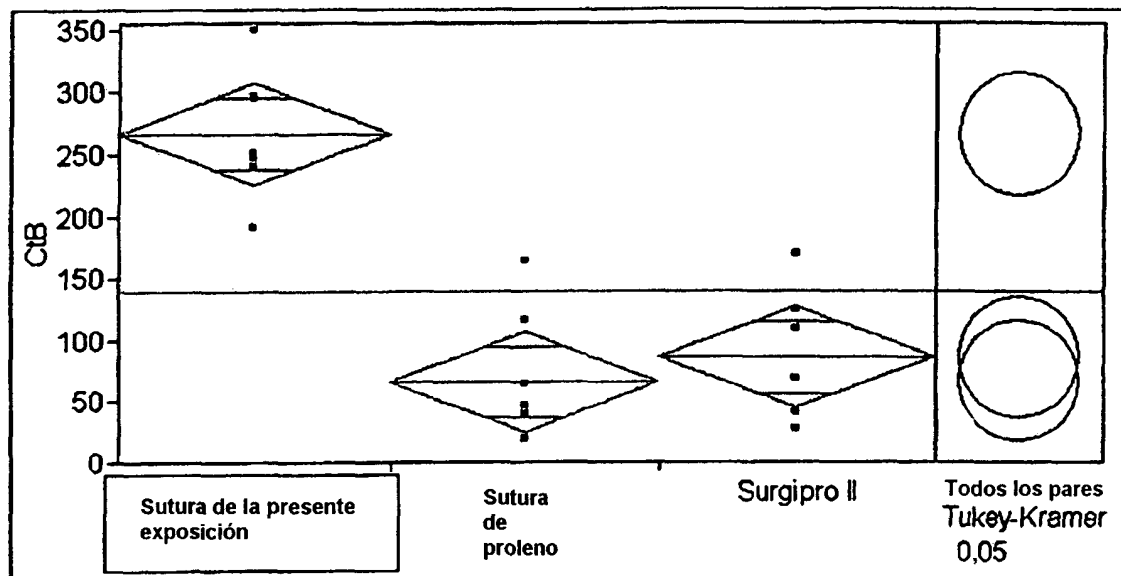


Figura 4B