

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 148**

51 Int. Cl.:

A61L 17/00 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61L 27/00 (2006.01)

A61L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2013** **PCT/JP2013/055767**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014** **WO14132454**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2013** **E 13876205 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 2962702**

54 Título: **Sutura para su uso en la producción de instrumentos médicos provistos de partes suturadas, método para usarla e instrumento médico cosido usando esta**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:

NICEM LTD (100.0%)
6-11-301, Namiki 2-chome Kanazawa-ku
Yokohama 236-0005, JP

72 Inventor/es:

NOISHIKI, YASU HARU

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 771 148 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

Sutura para su uso en la producción de instrumentos médicos provistos de partes suturadas, método para usarla e instrumento médico cosido usando esta

Campo de la invención

La presente invención se refiere a suturas usadas en la creación de dispositivos médicos que tienen partes suturadas, en particular, dispositivos médicos para su implantación *in vivo*. La presente invención presenta un método para usar dichas suturas y los dispositivos médicos cosidos por estas suturas.

Descripción de la técnica anterior

Muchos dispositivos médicos con mucha movilidad se suturan a mano durante su creación. Por ejemplo, al crear un injerto vascular artificial con una rama, un injerto vascular artificial de diámetro pequeño se sutura sobre un injerto vascular artificial de diámetro grande. En el caso de una válvula artificial, el tejido hecho con fibras de poliéster está cosido a un anillo de alambre metálico para poder suturarlo fácilmente a la pared cardíaca. En el caso de un injerto de endoprótesis, una parte expansible hecha de malla de alambre metálico se fija a un tejido tubular mediante sutura. Así, por lo general, se usa algún tipo de sutura cuando se elaboran dispositivos médicos con mucha movilidad. Esta sutura se realiza mediante un método de sutura continuo o interrumpido que conlleva formar nudos con cada puntada de la aguja.

Cuando los cirujanos atan suturas durante una operación quirúrgica, intentan hacer nudos que no se aflojen. Las células *in vivo* invaden los espacios entre las fibras de la parte ligada, lo que evita que los nudos se aflojen. No obstante, en el caso de dispositivos médicos artificiales, hay un cierto retardo desde el día de su preparación hasta el día del uso real, y las costuras o nudos suturados en las suturas pueden aflojarse durante este retardo. Especialmente en el caso de los dispositivos médicos utilizados en el campo cardiovascular, por ejemplo, válvulas cardíacas, injertos vasculares artificiales e injertos de endoprótesis, tienen mucha movilidad y una forma complicada. Por consiguiente, hay más sitios que suturar. Dado que el tiempo desde la preparación hasta el uso real es prolongado, las costuras o nudos suturados en las suturas pueden aflojarse. Si se implanta *in vivo* un dispositivo médico con costuras o nudos flojos, con cada latido, se aplican fuertes cargas de tensión de tracción en el dispositivo médico. Esta tensión repetida después de la implantación puede acelerar el aflojamiento de las costuras o nudos. Si las costuras o nudos se aflojan, el dispositivo no puede funcionar correctamente, lo que tiene graves consecuencias. Por lo tanto, durante el proceso de preparación, es necesario atar cada sutura firme y repetidamente. No obstante, hasta la actualidad, no se ha resuelto adecuadamente el problema de las costuras o nudos flojos.

Como ejemplo en concreto, se presenta un injerto de endoprótesis. En el caso de un injerto de endoprótesis, después de coser una parte expandible hecha de malla de alambre sobre un tejido hecho con fibras sintéticas, el injerto de endoprótesis se pliega formando una forma delgada, se inserta en una vaina fina y se empuja hacia adelante a lo largo de la estrecha pared de la vaina. Existe el peligro de que los nudos de ligadura se aflojen al rozar contra la pared de la vaina durante su inserción, lo que, en consecuencia, cambia la posición de la parte expandible de la malla. Para evitar que se produzca dicho accidente, cada sutura tiene que atarse con fuerza y repetidamente varias veces o más. Esto hace que los nudos sean más voluminosos y hace que se enganchen dentro de la vaina. Cuando se inserta un injerto de endoprótesis en una vaina, las partes suturadas con nudos voluminosos reciben tensión de tracción adicional al rozar contra la pared de la vaina, lo que puede acelerar que los nudos se aflojen. Así, se podría producir fácilmente la separación entre la parte expandible de la malla de alambre y el tejido. Este tipo de accidente puede ocurrir inesperadamente en un paciente que se haya sometido a la implantación de un injerto de endoprótesis. Para evitar este peligro, los nudos se aprietan lo máximo posible, pero al mismo tiempo, ya que el injerto de endoprótesis debe plegarse tan fino como sea posible, los nudos voluminosos y atados de forma repetida son inapropiados, como se indicó anteriormente. Esta disyuntiva sigue sin resolverse.

Ya se han propuesto técnicas para evitar que las zonas suturadas se aflojen. Por ejemplo, en el documento de patente 1, se propone un soporte para la articulación de la rodilla hecho con una almohadilla flexible y una banda cilíndrica de tejido. Se utilizan suturas termofusibles para fijar la almohadilla a la banda de tejido. Mediante el uso de fibras termofusibles (por ejemplo, nailon), las fibras se adhieren entre sí y es difícil separarlas. Así, se da a conocer que se puede fabricar un soporte duradero para uso deportivo. En esta técnica, se calienta un hilo hecho de fibras termofusibles que tienen un punto de fusión bajo y se hace que las fibras se adhieran entre sí sin destruir la estructura original del tejido. Las fibras de la sutura se fusionan con calor y las fibras fundidas pierden su forma. Por lo tanto, las suturas descritas en el documento de patente 1 no pueden conservar su forma o resistencia. En el documento de patente 2, se describe un dispositivo de implante óseo que utiliza suturas termofusibles. Se afirma que este dispositivo se puede crear después de fundir las suturas termofusibles y se le puede dar una forma adecuada para el dispositivo.

En técnicas ya conocidas, las fibras de las suturas se fusionan y, prácticamente, se pegan las unas a las otras. Por lo tanto, la parte suturada se fusiona con calor y la forma de las fibras desaparece. Ya se sabe que las suturas de los dispositivos médicos que se implantan *in vivo* se someten a tensión de tracción. En el sistema cardiovascular, cada latido ejerce tensión de tracción y afecta bastante a las suturas. En el sistema cardiovascular, es necesario que las

suturas conserven la resistencia suficiente mientras viva el paciente. En dispositivos médicos implantados *in vivo*, las suturas deben tener buena durabilidad y conservar su resistencia para evitar que las costuras o nudos se aflojen. Especialmente en el sistema cardiovascular, las suturas de los dispositivos médicos implantados están hechas con un material que no se deteriorará.

En el documento de patente 3, se describe un injerto vascular artificial con suturas termofusibles. Es decir, en un tubo de tejido cilíndrico hecho con fibras sintéticas, las suturas termofusibles están parcialmente trenzadas, tejidas, incorporadas o entrelazadas en el material del tubo. Después, el tejido cilíndrico se calienta para fusionar las fibras termofusibles, haciendo que se adhieran entre sí, protegiendo los bordes recortados del tejido para que no se deshilen. Como fibra termofusible, se menciona como ejemplo la fibra de copolímero de poliéster, que tiene un punto de fusión más bajo que la fibra de poliéster habitual que se usa para injertos vasculares artificiales. Se mencionan las llamadas fibras de tipo híbrido de vaina-núcleo de poliéster/poliolefina y las fibras de tipo híbrido conjuntas de fibra de poliolefina o poliéster/poliolefina. Estas fibras son fibras termofusibles en el tejido, que después se calientan para fusionarlas y proteger el tejido para que no se deshile.

En otra aplicación de fibras de termofusión, el documento de patente 4 describe una técnica para obtener una correa de tela tejida que resiste la deformación. Las fibras de tipo híbrido de vaina-núcleo compuestas por un componente de fusión sin calor y por un componente de fusión por calor se fusionan por calor para unir las fibras fusibles. Además, en el documento de patente 5, se propone una técnica que mezcla las fibras de tipo híbrido vaina-núcleo compuestas por un componente de punto de fusión alto y por un componente de punto de fusión bajo en un tejido no tejido. En estas técnicas previamente indicadas, se incluyen ideas para evitar el deshilachado del borde recortado del tejido. Sin embargo, estos documentos no abordan el problema de conservar la resistencia y forma de sutura suficientes.

El documento JPH10216218 divulga materiales de ligadura termofusibles de fibras de estructura de vaina/núcleo, donde las vainas comprenden componentes de punto de fusión bajo y los núcleos comprenden componentes de punto de fusión alto.

El documento US2007/0255422 divulga fibras de polímero termofusibles trenzadas para hacer una sutura.

TÉCNICAS PRESENTADAS ANTERIORMENTE

Documento de patente 1: Publicación JP2010-70868A
Documento de patente 2: Publicación JP2011-136091A
Documento de patente 3: Publicación JPH6-7387 A
Documento de patente 4: Publicación W02006/088163
Documento de patente 5: Publicación JP2000-80550A

Breve resumen de la invención

Objeto de la invención

La presente invención se realiza con respecto a las circunstancias mencionadas anteriormente. La presente invención se refiere a una sutura termocontraíble utilizada para fabricar un dispositivo médico que tiene un sitio suturado (de aquí en adelante, denominada "sutura para dispositivo médico"). El objeto de la presente invención es proporcionar la sutura mediante la cual el proceso de costura se puede realizar de forma segura e indudable y con la que se obtiene una costura o nudo que no se vuelve voluminoso y no se afloja, conservando la forma original y la resistencia de la sutura. La presente invención también describe cómo aplicar la sutura y, además, los dispositivos médicos cosidos mediante este método.

Breve ilustración de la invención

El presente inventor repitió estudios y experimentos serios y logró el objetivo mencionado anteriormente utilizando la sutura. La sutura contiene fibras de componente de punto de fusión alto con un componente de punto de fusión bajo. La diferencia de los puntos de fusión de estos es de 30 °C o más.

Es decir, la presente invención es una sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico, que comprende un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo, en donde la diferencia de los puntos de fusión entre dicho componente de punto de fusión alto y el componente de punto de fusión bajo es de 30 °C o más y el componente de punto de fusión bajo queda expuesto sobre toda la longitud de la superficie de sutura. Es conveniente que la sutura sea un multifilamento híbrido que contenga fibras de componente de punto de fusión alto con un componente de punto de fusión bajo. Es conveniente seleccionar el multifilamento híbrido de un grupo que consiste en un tipo de lado a lado, un tipo mar-isla, un tipo divisor y un tipo vaina-núcleo. De manera conveniente, las fibras del componente de punto de fusión alto están revestidas con un componente de punto de fusión bajo, o las fibras tienen un componente de punto de fusión bajo en sus intersticios. Además, la sutura tiene una característica de contracción térmica. Así mismo, la sutura es conveniente para instalarla en una aguja. Un extremo de la sutura se inserta en un agujero del extremo posterior de la aguja y se enhebra.

La presente invención se refiere a un método para la fijación por calor de un sitio suturado de un dispositivo médico hecho con tejido o película, por medio de una combinación de fusión térmica a la temperatura que funde un componente de punto de fusión bajo, pero no funde un componente de punto de fusión alto, y para la contracción térmica de dichos sitios de nudos suturados. La presente invención es un método para la fijación por calor de diferentes tipos de tejidos, películas o metales médicos suturando con la sutura termocontraíble. Después de suturar, todas las costuras y nudos de la sutura se fusionan con calor y se fijan, pues solo se funde un componente de punto de fusión bajo de la sutura y las fibras del componente de punto de fusión alto conservan su forma y resistencia originales.

La presente invención también se refiere a un injerto de endoprótesis que se prepara suturando el tejido de fibra sintética con un alambre de aleación a base de NiTi usando la sutura termocontraíble. Además, la presente invención es un injerto de endoprótesis que se prepara suturando un tejido de poliéster que tiene un componente de punto de fusión bajo en los intersticios de las fibras del tejido antes de realizar la sutura. Se sutura un alambre de aleación a base de NiTi usando la sutura y se fija por termofusión en el sitio suturado a la temperatura que funde un componente de punto de fusión bajo, pero no funde un componente de punto de fusión alto.

La presente invención se refiere a un injerto vascular de tejido artificial hecho con fibra de poliéster, que se prepara suturando un tronco bifurcado y/o una rama en el injerto usando la sutura termocontraíble. Después, el injerto se calentó para fijar por calor los sitios suturados. La presente invención es un método avanzado para conectar un tronco y/o rama bifurcada sobre un injerto vascular de fibra de poliéster. La sutura se incorpora en ambos sitios anastomóticos del injerto de tejido y en el extremo cortado de la rama. Después, se realiza la anastomosis con la sutura. Los nudos y las costuras en los sitios anastomóticos de la sutura se fijan con calor.

IMPACTO DE LA INVENCION

La sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico de la presente invención, que contiene dos componentes, es decir, un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo, en donde la diferencia de los puntos de fusión entre los dos componentes es de 30 °C o más. El componente de punto de fusión bajo está expuesto en la superficie de la sutura a lo largo de toda su longitud. Después de aplicarlo con la sutura, el componente de punto de fusión bajo puede fundirse, mediante tratamiento térmico, sin fundir el componente de punto de fusión alto. Así, las costuras o nudos se pueden fijar y no aflojarse. Incluso después de fusionarse, dado que el componente de punto de fusión alto conserva la forma y resistencia originales del tejido, las costuras o nudos pueden conservar su resistencia. Además, como la sutura de esta invención presenta la característica de contracción térmica, los nudos se aprietan más y la adhesión por termofusión se vuelve más sólida.

Durante un proceso de fabricación, se puede fabricar un dispositivo médico seguro suturando con la sutura termocontraíble de la presente invención utilizando sutura continua o interrumpida. Con un tratamiento térmico adecuado, se funde un componente de punto de fusión bajo, pero las fibras del componente de punto de fusión alto no se funden. Después de que todas las costuras o nudos se fijan gracias al calor, estos no se aflojan. En el caso de una válvula cardíaca artificial, el método puede evitar que se despegue la malla de tejido del anillo de sutura. En el caso de un injerto vascular artificial, la costura de una rama se puede realizar de manera más segura. En el caso de un injerto de endoprótesis, los nudos menos voluminosos, que no rozan excesivamente la pared interna de la vaina, facilitan su inserción en una vaina fina, y también se puede seleccionar una vaina más fina. En el caso de un injerto de endoprótesis, una determinada técnica de costura usando la sutura puede evitar que todos los nudos y costuras se aflojen, incluso con la tensión de tracción continua de los latidos. Además, la sutura con aguja facilita su manipulación.

Breve ilustración de los dibujos

La figura 1 muestra un ejemplo de una sutura convencional multifilamento.

La figura 2 muestra un ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico según la presente invención, en la que se usa una fibra multifilamento.

La figura 3 muestra un ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico según la presente invención, en la que las fibras se revistieron e impregnaron con un polímero de punto de fusión bajo sobre los filamentos del componente de punto de fusión alto.

Las figuras 4-7 muestra filamentos de tipo híbrido utilizados como suturas para coser un dispositivo médico según la presente invención.

La figura 8 muestra un ejemplo de una sutura con una aguja para coser dispositivos médicos según la presente invención.

La figura 9 muestra el estado de un nudo de una sutura corriente.

La figura 10 muestra un nudo aflojado de una sutura corriente.

La figura 11 muestra el estado fusionado y fijado del nudo de una sutura según la presente invención.

La figura 12 es una vista en sección transversal del punto de contacto de dos fibras de punto de fusión alto revestidas e impregnadas con un polímero de punto de fusión bajo.

La figura 13 es una vista en sección transversal del estado fusionado de las dos fibras multifilamento mostradas en la figura 12 en el punto donde se cruzan.

La figura 14 es una vista en sección transversal del punto de contacto de las fibras multifilamento, compuesto por fibras de punto de fusión alto y punto de fusión bajo.

La figura 15 es una vista en sección transversal del estado fusionado de las fibras multifilamento de la figura 14 en su punto de contacto.

La figura 16 muestra un ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico compuesto por filamentos híbridos de tipo vaina-núcleo fabricados según la presente invención.

La figura 17 muestra el estado después del tratamiento térmico de la figura 16. El polímero de punto de fusión bajo se ha derretido, pero no las fibras de punto de fusión alto.

La figura 18 es una vista en sección transversal del punto de contacto de las dos fibras multifilamento mostradas en la figura 16.

La figura 19 es una vista en sección transversal del estado fusionado de las fibras multifilamento de la figura 18 en su punto de contacto.

La figura 20 muestra el punto de intersección de las suturas de la figura 16 y las fibras multifilamento convencionales.

La figura 21 es una vista en sección transversal del estado fusionado del punto de intersección que se muestra en la figura 20.

La figura 22 muestra la imagen de un injerto de endoprótesis que ilustra cómo la malla de alambre, que es la parte en expansión, se sutura sobre un tejido tubular.

La figura 23 muestra la imagen de un injerto de endoprótesis que ilustra partes de sutura de la figura 22 cosidas según dos métodos convencionales diferentes.

La figura 24 muestra la imagen de un injerto de endoprótesis que ilustra la parte de sutura de la figura 22 en donde se cose la malla de alambre de la endoprótesis según el método de la presente invención.

La figura 25 muestra la posición en la que un alambre de endoprótesis metálica (53) se fija a un tejido tubular por medio de una sutura.

La figura 26 muestra las posiciones en las que un alambre de endoprótesis metálica (53) se fija a un tejido tubular (52) por medio de un método de sutura continua.

La figura 27 muestra la posición en la que se fija un alambre de endoprótesis metálica (53) en el tejido tubular (52), en donde se incorporó previamente una sutura (61) de la presente invención por medio un método de sutura continua.

La figura 28 muestra una imagen de un injerto de endoprótesis, que consiste en una endoprótesis metálica (53) que se cosió a un tejido tubular (52) en el que se había incorporado previamente la sutura (61) de la presente invención por medio del método de la presente invención.

La figura 29 muestra un injerto vascular artificial hecho con tejido de poliéster y una rama antes de la anastomosis. La figura 30 muestra un injerto vascular artificial con una rama. La anastomosis se creó a través de un método convencional.

La figura 31 muestra la parte de una rama cosida a un injerto vascular artificial de tronco hecho con tejido de poliéster según la presente invención. Las suturas de la presente invención se incorporaron en el sitio de anastomosis, entre el borde recortado del borde recortado de la rama y el agujero del tronco.

La figura 32 muestra el sitio anastomótico que ilustra el injerto vascular artificial de la figura 31. Las puntadas se dieron usando la sutura de la presente invención. Después de aplicar las puntadas y el tratamiento térmico, el sitio anastomótico se fija firmemente por medio de las suturas fundidas de la presente invención.

Realizaciones preferidas de la invención

La presente invención es una sutura para coser dispositivos médicos según la reivindicación 1. La sutura tiene dos componentes, en concreto, un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. La diferencia entre los dos puntos de fusión es de 30 °C o más, y el componente de punto de fusión bajo está expuesto sobre la superficie del hilo a lo largo de toda su longitud. Después de suturar con esta sutura, el componente de punto de fusión bajo de la superficie de la sutura se funde y la costura o nudo se fusiona y se fija, evitando así que la costura o el nudo se afloje. Al mismo tiempo, la fibra de punto de fusión alto no se fusiona y sirve para conservar el estado de la fibra; es decir, la forma de una costura o nudo queda apretada y se puede conservar su resistencia mecánica.

Cuando esta sutura se usa para coser un dispositivo médico, el tratamiento térmico hace que el componente de punto de fusión bajo se derrita y se fusione, fijando no solo las suturas sino también los hilos adyacentes de fibra de una costura o un nudo. Por lo tanto, es conveniente exponer el componente de punto de fusión bajo a lo largo de toda la sutura. Es decir, el componente de punto de fusión bajo debe revestirse sobre toda la longitud de la superficie de la sutura. Cuanto mayor sea el área expuesta del componente de punto de fusión bajo, más fácilmente se fusiona. En sección transversal, el componente de punto de fusión bajo puede cubrir la superficie de la sección de forma total o parcial. La parte expuesta del componente de punto de fusión bajo puede ser del 5 al 100 % del área de superficie; lo ideal es del 10 al 100 %.

Como componentes de punto de fusión alto y punto de fusión bajo, se puede usar cualquier material, como el que se usa con unos fines quirúrgicos corrientes, es decir, cualquier material que tenga buena estabilidad *in vivo* y sea biocompatible. De forma ideal, deberían usarse poliéster, poliamida, poliolefina, poliuretano o politetrafluoroetileno. Estos son compuestos de alto peso molecular. Los compuestos cuyos puntos de fusión se diferencian en 30 °C o más se pueden combinar directamente o después de modificar los componentes de copolimerización.

Aquí se explican los métodos para preparar la sutura de la presente invención. El primer método es el siguiente. Se

preparan filamentos con un punto de fusión alto y filamentos con un punto de fusión bajo que sea más bajo que el de los filamentos de punto de fusión alto en 30 °C o más. Estos dos tipos de filamentos se combinan para crear una sutura, de forma ideal, retorciendo, trenzando o tejiendo en urdimbre. Dicho de otra forma, se puede crear una sutura mediante las técnicas habituales de torsión, tejido por urdimbre, tejido de punto, tejido de punto de tres ejes o trenza sobre trenza. Cualquier método puede usarse para combinar filamentos, pero es necesario exponer el componente de punto de fusión más bajo en la superficie de la sutura, a lo largo de toda su longitud, para obtener el efecto de fusión. En cualquier caso, es necesario que el componente de fusión a alta temperatura no se fusione para que pueda conservar la forma y la resistencia de la sutura.

El segundo método es el siguiente. Se preparan filamentos con un punto de fusión alto y se revisten con un material que tenga una fusión que sea de 30 °C más baja o más. Como componente de punto de fusión alto se puede utilizar fibra monofilamento o multifilamento, siempre que sea lo suficientemente fuerte y fácil de manejar. Cuando se usa una fibra multifilamento, el componente de punto de fusión bajo penetra en las fibras del componente de punto de fusión alto durante el proceso de revestimiento. El componente de punto de fusión bajo no solo reviste la superficie, sino que también llena los espacios entre los filamentos. Si la penetración es lo suficientemente profunda, el componente multifilamento funciona como un solo filamento que presenta una tenacidad moderada que es buena para coser. Si la penetración es demasiado superficial, la sutura se vuelve demasiado blanda para poder manejarla. El grado de penetración se puede regular cambiando el grosor de la sutura. En cualquier caso, el recubrimiento con un componente de punto de fusión bajo es efectivo para realizar la fijación por fusión. En cualquier caso, el componente de punto de fusión alto no se fusiona y conserva la forma y resistencia de la sutura. Para revestir con un componente de punto de fusión bajo, la sutura puede sumergirse en un disolvente que contenga el componente de punto de fusión bajo en solución. El revestimiento también se puede realizar con un aplicador de cuchillas o un aplicador de huecogrado, mientras que el componente de punto de fusión bajo se funde con calor. Cuando se necesita una penetración más profunda, es preferible el revestimiento líquido o penetración. Sin embargo, algunos disolventes destruyen las características del componente de punto de fusión alto. En este caso, se prefiere el método de calentamiento.

El tercer método es una técnica que crea una fibra multifilamento conjugada con dos componentes, en concreto, un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. El método produce filamentos que tienen el grosor y resistencia adecuados como suturas de costura. Las secciones transversales del filamento conjugado pueden ser del tipo de lado a lado, tipo mar-isla, tipo divisor o tipo vaina-núcleo. También se puede usar la fibra descrita en el documento de patente 4 y, además, se puede usar como monofilamento grueso. Cuando se usa un filamento incorporado, el área superficial de la sutura debe cubrirse con parte de un componente de punto de fusión bajo para fijarlo de manera eficaz mediante fusión. Por ejemplo, en el caso de un tipo de vaina-núcleo o un tipo de mar-isla, un componente de punto de fusión alto se usa como vaina o la parte de isla y un componente de punto de fusión bajo se usa como matriz o la parte de mar. En el caso de un tipo de lado a lado o un tipo divisor, ambos componentes aparecen mutuamente sobre la superficie del filamento, lo que hace que haya una proporción expuesta más pequeña del componente de punto de fusión bajo en la superficie de sutura y, en ocasiones, que la fijación por fusión sea insuficiente. En dichos casos, es necesario considerar aumentar la proporción del componente de punto de fusión bajo. Una de las ventajas de usar un filamento conjugado es la posibilidad de usar incluso un componente de punto de fusión alto tóxico *in vivo* y/o deteriorante *in vivo* como material de refuerzo. Es decir, el uso de un componente de punto de fusión alto tóxico *in vivo* y/o deteriorante *in vivo* como parte del núcleo del tipo vaina-núcleo o como la parte de isla del tipo mar-isla y el uso de un componente de punto de fusión bajo sin toxicidad *in vivo* o deterioro *in vivo* como la parte de vaina o la matriz, previene que un componente de temperatura de fusión alta tóxico *in vivo* y/o deteriorante *in vivo* haga contacto directo con un cuerpo vivo.

En la presente invención, las expresiones componentes "de punto de fusión alto o punto de fusión bajo" son relativos y significan únicamente que los puntos de fusión de dos componentes se diferencian en 30 °C o más. Sin embargo, en realidad, el punto de fusión ideal de un componente de punto de fusión alto es de 220 °C o más, y aún más deseable, de 250 °C. Por otro lado, el punto de fusión ideal de un componente de punto de fusión bajo es de 120-220 °C o incluso de 170-210 °C, aunque estas temperaturas no son absolutas. En concreto, como componentes de punto de fusión alto, son convenientes el poliéster, la poliamida, la poliolefina, el poliuretano o el politetrafluoroetileno y, por lo general, se usan como material médico. Sin embargo, la elección no se limita a estos componentes y, en la presente invención, se puede utilizar cualquier tipo de material con buena estabilidad *in vivo* y buena biocompatibilidad. Como componente de punto de fusión bajo, se pueden utilizar componentes que sean de conocimiento público y que cumplan con las condiciones establecidas anteriormente. En particular, cualquier copolímero de poliéster que use ácido adípico, ácido sebácico o ácido isoftálico, con polieterglicol o butilenglicol como componente de copolimerización, o se puede usar poliolefina y cualquiera de sus polímeros.

Como la sutura de la presente invención, es conveniente una fibra monofilamento o multifilamento de 30-3000 dtex de finura y el número de filamentos puede oscilar de 1 a 500. En realidad, se pueden utilizar de forma adecuada las suturas que tienen un grosor de 6-0 a 4 (unidad JIS-T4101) como lo indica la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law* (Ley de asuntos farmacéuticos japonesa). La finura de una sutura se encuentra, convenientemente, dentro del intervalo de 53-5300 dtex y la tensión de tracción se encuentra, convenientemente, dentro del intervalo de 2-50 Newton. En la presente invención, se puede utilizar una fibra monofilamento o multifilamento con buena facilidad de uso. La facilidad de uso de una sutura con respecto a su rigidez se puede expresar numéricamente a través del método de voladizo. La rigidez de la sutura de la presente invención, aunque depende del grosor de la sutura, es idealmente de 3-15 cm

mediante el método de voladizo, aunque el intervalo de 4-10 cm es aún mejor.

En la presente invención, un dispositivo médico suturado con una sutura de la presente invención, por ejemplo, un injerto vascular artificial, válvula cardíaca o injerto de endoprótesis, se calienta a una temperatura que no afecta a las características del componente de punto de fusión alto pero que puede derretir el componente de punto de fusión bajo. Las condiciones de calentamiento, es decir, la temperatura y duración adecuadas, se pueden seleccionar mediante el método de ensayo y error. El intervalo de la selección empieza donde el componente de punto de fusión bajo se derrite por completo y termina donde el componente de punto de fusión bajo se adhiere parcialmente a sí mismo y a los alrededores. Para realizar el tratamiento térmico, se puede utilizar un secador corriente de aire caliente, un emisor de calor o un esterilizador de aire caliente. Una característica de la presente invención es la contracción térmica. La contracción térmica después de atar los nudos los aprieta aún más y la fijación por fusión se vuelve más fuerte. La proporción ideal de contracción térmica es de 5 % o más, aunque de 10 % o más es aún mejor. Para lograr esta proporción de contracción térmica, es efectivo usar filamentos estirados a una temperatura más baja o usar filamentos compuestos de polímero copolimerizado.

En las técnicas convencionales para crear una sutura que utilizar en la preparación de un dispositivo médico, se ha prestado poca atención a prevenir que se afloje una costura o nudo. En la presente invención, se propone la mejora de una sutura para dispositivos médicos, especialmente para su uso en un dispositivo cardiovascular al que se le aplica tensión de tracción de forma repetida y continua. La presente invención introduce una técnica de fusión por calor para crear una sutura que pueda evitar que se afloje una costura o un nudo y que no provoque la pérdida de la resistencia y la forma original de la sutura, incluso cuando, en el interior del sistema cardiovascular, se vea sometida a dicha tensión de tracción. Los materiales médicos hechos con tejido en la presente invención son, por ejemplo, tejidos de punto, tejidos o no tejidos hechos con fibras de tereftalato de polietileno. Los materiales médicos de la presente invención que tienen una película son, por ejemplo, películas o láminas de tereftalato de polietileno.

La presente invención se ilustrará más detalladamente con los dibujos.

La figura 1 muestra un ejemplo de una sutura convencional. El número 1 es un haz de fibras compuesto de multifilamento y el número 2 es una vista en sección transversal de la sutura. Las suturas habituales que no sean las suturas de fibra monofilamento hechas con nailon o polipropileno tienen la estructura trenzada que se muestra en el dibujo. Por el contrario, la figura 2 muestra un ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico, según la presente invención, en la que se usa un multifilamento. En el dibujo, el número 3 muestra una fibra multifilamento resistente compuesta por un componente de temperatura de fusión alta, el número 5 muestra la vista en sección transversal de esta, el número 4 muestra una fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión bajo y el número 6 muestra la vista en sección transversal de esta. Una fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión alto 3 y una fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión bajo 4 están trenzadas entre sí para formar una sutura. Mediante el uso de dos haces de fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión bajo 4, la fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión bajo 4 está expuesta en la superficie de toda la longitud de un hilo, ya que estos dos haces de dicho 4 están mutuamente expuestos en la superficie del hilo. Como se entiende claramente por la vista en sección transversal del hilo, un componente de punto de fusión bajo 4 se dispone para ocupar parte de la superficie de la sección transversal del hilo.

La figura 3 muestra otro ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico según la presente invención, compuesta por una fibra multifilamento. En el dibujo, el número 7 muestra una fibra multifilamento resistente compuesta por un componente de punto de fusión alto, el número 9 muestra una sección transversal de esta, el número 8 muestra un componente de punto de fusión bajo que cubre toda la superficie de sutura y el número 10 muestra una sección transversal de esta. Un componente de punto de fusión bajo 8 no solo cubre toda la superficie de un multifilamento compuesto por un componente de punto de fusión alto 7, pero también penetra en los espacios entre filamentos. Un componente de punto de fusión bajo 8 está expuesto a lo largo de toda la longitud de la superficie del hilo. La vista en sección transversal del hilo también muestra que un componente de punto de fusión bajo 8 está dispuesto con el fin de que quede expuesto sobre toda la superficie de la sección transversal del hilo.

La figura 4 muestra un ejemplo de un filamento híbrido de tipo divisor, que contiene un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. En el dibujo, el número 11 es una vista en sección transversal de un filamento, que es similar a la de una naranja, el número 12 es un componente de punto de fusión alto y el 13 es un componente de punto de fusión bajo. Mediante el tratamiento térmico, un componente de punto de fusión alto 12, que tiene una sección transversal triangular, conserva la resistencia y la forma de la sutura, mientras que un componente de punto de fusión bajo 13 funde y fusiona las fibras circundantes. La figura 5 muestra un ejemplo de filamento híbrido de tipo mar-isla compuesto por un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. En el dibujo, el número 14 es una vista en sección transversal del filamento de este, que tiene un aspecto que recuerda a muchas islas en el mar. Las partes de isla 15 son un componente de punto de fusión alto y la parte del mar 16 es un componente de punto de fusión bajo. Mediante el tratamiento térmico, las fibras de un componente de punto de fusión alto permanecen sin cambios, y el componente de punto de fusión bajo funde y fusiona las fibras circundantes.

La figura 6 muestra un ejemplo de filamento híbrido de tipo lado a lado compuesto por un componente de punto de

fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. En el dibujo, el número 17 muestra una vista en sección transversal de este, que tiene dos semicírculos que parecen estar de espaldas entre sí y el número 18 es un componente de punto de fusión alto, mientras que el número 19 es un componente de punto de fusión bajo. Mediante el tratamiento térmico, una fibra semicircular 18 de un componente de punto de fusión alto permanece sin cambios y el otro semicírculo 19 de un componente de punto de fusión bajo se fusiona y se adhiere a las fibras circundantes. La figura 7 muestra un ejemplo de filamento híbrido de tipo vaina-núcleo compuesto por un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo, y el número 20 es una vista en sección transversal del este, que aparece como si un eje central estuviera rodeado por una vaina. En el dibujo, el número 21 es un componente de punto de fusión alto y el número 22 es un componente de punto de fusión bajo. Mediante el tratamiento térmico, una parte de eje de un componente de punto de fusión alto 21 permanece sin cambios, mientras que una parte de vaina de un componente de punto de fusión bajo 22 se fusiona y se adhiere a las fibras circundantes.

Como se muestra en las figuras 2-7, la sutura según la presente invención está compuesta por un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. Como se muestra en las figuras 4-7, un filamento híbrido puede usarse, como sutura, en forma de fibra monofilamento y multifilamento. Además, como se muestra en la figura 2, una fibra multifilamento compuesta por un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo se puede transformar en una sutura mediante una técnica de trenzado o torsión. Además, como se muestra en la figura 3, por medio del revestimiento y/o infiltración de un componente de punto de fusión bajo sobre un componente de punto de fusión alto, es posible formar una sutura que tenga dos componentes. En cualquier caso, un componente de punto de fusión alto es lo suficientemente fuerte como para conservar la resistencia como sutura y es necesario que un componente de punto de fusión bajo ocupe, al menos, parte de la superficie de dicha sutura, con el fin de mejorar el efecto de fusión de las fibras circundantes.

La figura 8 muestra una sutura para coser un dispositivo médico sobre la que hay instalada una aguja de coser. En el dibujo, el número 23 es una aguja de metal y el número 24 es una sutura para coser un dispositivo médico. Según la presente invención, es factible un solo uso de la sutura para coser un dispositivo médico. No obstante, en la presente invención, se recomienda la sutura acompañada con una aguja de coser, ya que la presencia de una aguja de coser mejorará la facilidad de uso mientras se está suturando. El estilo de sutura con una aguja de coser puede hacer que la operación de sutura sea fluida y que el tamaño de un agujero después de que la sutura pase a través sea el mínimo. Para detener la aguja, se usa una aguja 23 que tiene una parte de extremo posterior del tubo y se inserta un extremo de la sutura en la parte de extremo posterior del tubo y se fija mediante enhebrado.

La figura 9 es una imagen que muestra un nudo formado por una sutura. La sutura 26 y la sutura 27 están atadas y forman un nudo 25. La figura 10 muestra que el nudo que se muestra en la figura 9 se ha aflojado, siendo 28 el nudo aflojado. Cuando un nudo formado por una sutura 29 y una sutura 30 se afloja, la costura o el nudo que se cosió firmemente se aflojará.

La figura 11 muestra el estado fundido y fusionado de un nudo gracias al tratamiento térmico hecho a una temperatura elevada, es decir, hasta la temperatura que no funde el componente de punto de fusión alto pero que puede derretir el componente de punto de fusión bajo, después de haber formado el nudo que se muestra en la figura 9 usando la sutura para coser un dispositivo médico según la presente invención. Como se muestra en la figura 11, un nudo 31 formado por una sutura 32 y la sutura 33 se unifican por la fusión de un componente de punto de fusión bajo, y los extremos recortados de los hilos se aproximarán al hilo cercano mediante tensión superficial. Cuando la temperatura desciende, el nudo se adhiere fuertemente por fusión térmica, sin aflojarse nunca. Como se muestra en la figura 9, después de atar una sutura y hacer un nudo, existe el temor de que el nudo se afloje, como se muestra en la figura 10. No obstante, según la presente invención, solo se fusiona un componente de punto de fusión bajo que compone la sutura, mientras que un componente de punto de fusión alto conserva la forma y la resistencia del hilo. Así, se puede conservar la movilidad de la sutura y evitar que el nudo se afloje.

La figura 12 muestra una vista en sección transversal del punto de contacto de una sutura para coser un dispositivo médico según la presente invención. En el dibujo, el número 34 es una sutura caracterizada por que las fibras multifilamento de un componente de punto de fusión alto están revestidas con un componente de punto de fusión bajo, y el número 35 es una resina del componente de punto de fusión bajo, mientras que el número 36 es un filamento del componente de punto de fusión alto. La sección transversal muestra el estado en que cada multifilamento de un componente de punto de fusión alto está revestido con un componente de punto de fusión bajo. No es necesario que todos los espacios entre los filamentos estén ocupados por la resina, pero el efecto de la presente invención se puede aprovechar completamente revistiendo con una resina de punto de fusión bajo.

La figura 13 muestra un dibujo esquemático del estado de una fibra multifilamento revestida por la resina de punto de fusión bajo de la figura 12 después de calentarla a la temperatura que puede fundir solo el componente de punto de fusión bajo, pero no el componente de punto de fusión alto. En el dibujo, el número 37 es una sección transversal que muestra el estado fusionado, el número 35 es un componente de punto de fusión bajo, mientras que el número 36 es un componente de punto de fusión alto y el número 38 muestra el estado en el que el componente fundido de punto de fusión bajo se solidifica por enfriamiento y las dos fibras multifilamento se fusionan. Incluso en este estado, la resistencia de la sutura no se deteriora, pues existe un componente de punto de fusión alto 35 en su interior con un componente de punto de fusión bajo adherido.

La figura 14 muestra una vista en sección transversal del punto de contacto de la sutura para coser un dispositivo médico. En el dibujo, el número 39 es un filamento de un componente de punto de fusión bajo y el número 40 es el filamento de un componente de punto de fusión alto de la figura 2. En la vista en sección, estos filamentos están mezclados. La figura 15 muestra una vista en sección transversal del punto de contacto que se muestra en la figura 14, después del tratamiento térmico a la temperatura que hace que un componente de punto de fusión bajo se funda, pero que no lo haga un componente de punto de fusión alto. En el dibujo, el número 40 es un componente de punto de fusión alto, el número 41 es una sección transversal del estado fusionado y el número 42 muestra el estado en el que el componente de punto de fusión bajo se solidifica por enfriamiento y las dos fibras multifilamento se fijan. Incluso en este estado, la resistencia de la sutura no se deteriora, pues existe un componente de punto de fusión alto 40 en su interior con un componente de punto de fusión bajo fijado.

La figura 16 muestra una sección de un ejemplo de una sutura para coser un dispositivo médico compuesto por filamentos híbridos de un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo. Entre los diversos tipos de filamento híbrido, como el tipo de lado a lado, tipo mar-isla, tipo divisor o tipo vaina-núcleo, el filamento híbrido tipo vaina-núcleo se selecciona como el principal y, como ejemplo, se ilustra una sutura para coser un dispositivo médico compuesto por dicho filamento híbrido que se muestra en la figura 7. La figura 16 muestra una sutura de fibra multifilamento, aunque también un mono filamento más grueso puede mostrar el efecto de la presente invención. En el dibujo, el número 44 es un multifilamento y cada uno de ellos tiene un eje central y su cubierta cilíndrica. El eje central 45 está compuesto por un componente de punto de fusión alto y la parte de cubierta 46 está compuesta por un componente de punto de fusión bajo.

La figura 17 muestra el estado de la sutura para coser un dispositivo médico, compuesta por multifilamentos híbridos de tipo vaina-núcleo que se muestran en la figura 16, después de calentarla a la temperatura a la que se funde un componente de punto de fusión bajo, pero no un componente de punto de fusión alto. En el dibujo, el número 47 es la vista en sección transversal de esta y el número 49 es el estado de un componente de punto de fusión bajo que se funde por tratamiento térmico y se solidifica por enfriamiento. Parece que el multifilamento es un monofilamento ya que un componente de punto de fusión alto 45 permanece sin cambios con un componente de punto de fusión bajo fijado en su interior.

La figura 18 es una vista en sección transversal del punto de contacto de las dos suturas para coser un dispositivo médico compuesto por el filamento híbrido tipo vaina-núcleo mostrado en la figura 16. Cada hilo tiene un eje central 45 de un componente de punto de fusión alto y una vaina 46 de un componente de punto de fusión bajo. La figura 19 muestra una vista en sección transversal del punto de contacto de las dos suturas de la figura 18, donde se ha derretido un componente de punto de fusión bajo, pero no el componente de punto de fusión alto. Dicho filamento híbrido, en el que una parte del eje central de un componente de punto de fusión alto está revestida con la parte de vaina de un componente de punto de fusión bajo, se unifica tras el tratamiento térmico, quedando un componente de punto de fusión alto 45 en su interior y rodeado por el componente fusionado de punto de fusión bajo 48, que parece ser un mono filamento. De esta manera, solo el tratamiento térmico en un punto de cruce de dos suturas puede fusionarlas firmemente a un cuerpo sin atarlas. Por supuesto, si las suturas se atan para hacer un nudo, los filamentos híbridos de un nudo se fusionan y fijan firmemente. Así, se puede obtener una atadura más fuerte.

La figura 20 muestra un punto de intersección de una sutura para coser un dispositivo médico compuesto por filamento híbrido de tipo vaina-núcleo 44 de la figura 16 y una fibra multifilamento convencional 49, que no es un filamento híbrido. Como este dibujo muestra el estado antes del tratamiento térmico, la sutura para coser un dispositivo médico 44, que tiene la forma original de un eje central y una vaina unidos, donde el número 45 es un eje central compuesto por un componente de punto de fusión alto y el número 46 es una vaina compuesta por un componente de punto de fusión bajo. Un multifilamento convencional 49 tiene casi la misma temperatura que la del componente de punto de fusión alto de la parte del eje central de la sutura para coser un dispositivo médico 44 que tiene la característica de fusión por calor.

Como se muestra en la figura 21, en el punto de intersección de la sutura de esta invención y un filamento convencional 49 que no tiene un componente de punto de fusión bajo, un componente 46 de punto de fusión bajo se funde por medio del tratamiento térmico y parte del componente fundido cubre los filamentos de 49, que no tiene un componente de punto de fusión bajo. De manera adicional, parte del componente fundido también invade los espacios entre los filamentos y se solidifica. Incluso en un punto de intersección del filamento convencional que no tiene un componente de punto de fusión bajo, el punto de intersección se pega después del tratamiento térmico. En el dibujo, el número 48, que originalmente era una vaina, se funde y se pega a los alrededores gracias al componente de punto de fusión bajo y tiene aspecto de monofilamento. Además, hay un componente de punto de fusión alto 45, que originalmente estaba contenido dentro un eje central, que ha quedado dentro de 48 incluso después del tratamiento térmico, mientras que 48 muestra el estado fundido y solidificado de un componente de punto de fusión bajo, que era una vaina, después del tratamiento térmico. Junto con la fusión de filamentos híbridos, parte del componente fusionado de punto de fusión bajo invade de forma simultánea los espacios entre los filamentos de un multifilamento convencional 49 y se solidifica. Por lo tanto, parte de las fibras multifilamento convencionales 50 de 49 se puede pegar a los filamentos híbridos 48 usando un componente de punto de fusión bajo 51 que ha invadido los espacios del multifilamento 49. Por medio de tal fenómeno, el tratamiento térmico en un punto de intersección de una sutura termofusible y un multifilamento

convencional puede fusionarlos firmemente como un solo cuerpo sin tener que atarlos. Por supuesto, atando un filamento híbrido a un filamento convencional, se funde un componente de punto de fusión bajo 51 de un filamento híbrido de un nudo e invade los espacios de la fibra multifilamento 49 y se convierte en un cuerpo más sólido.

5 La figura 22 muestra una imagen de un injerto de endoprótesis en el que hay suturada una endoprótesis metálica 53, que es la parte en expansión, a un tejido tubular 52. En general, el tejido está hecho con fibra de poliéster y la endoprótesis de la parte expandible está hecha con aleación a base de NiTi. Por lo general, se realiza la sutura de dos materiales que tienen una naturaleza diferente. La figura 23 es una imagen del injerto de endoprótesis en la que está suturada la endoprótesis metálica 53, que es una parte en expansión, al tejido del tubo 52 por medio de una
10 técnica de sutura convencional. Como se muestra en la imagen de 54, la endoprótesis metálica 53 se cose a un tejido 52 por medio de un método de sutura con nudos (ligadura con cada puntada de aguja para formar un nudo). Este método tiene la ventaja de que incluso si un nudo se afloja, dicho aflojamiento no influye en las otras partes, sino que tiene la desventaja de que muchos nudos se vuelven voluminosos. Además, como se muestra en 55, tradicionalmente también se usa el método de sutura continua. En este último caso, el hilo se vuelve menos voluminoso debido a la
15 menor cantidad de nudos, sin embargo, existe el temor de que el aflojamiento parcial pueda causar un aflojamiento general. Para evitar dicho problema, por lo general, los nudos 54 se forman aquí y allá. No obstante, cuando un injerto de endoprótesis se pliega hasta conseguir una forma pequeña y se inserta en una vaina, existe el temor de desatar o aflojar estos nudos.

20 La figura 24 muestra una imagen del injerto de endoprótesis preparado suturando una endoprótesis metálica 53, que es una parte en expansión, a un tejido tubular 52 según el método de la presente invención. En este caso, no es necesario formar un nudo con cada puntada de aguja, como se muestra en 56, incluso aunque el método sea similar al método de sutura con nudos 54 de la figura 23. La razón puede explicarse en la figura 25, que muestra un injerto de endoprótesis en el que hay suturada una endoprótesis metálica 53, que es la parte en expansión, a un tejido tubular
25 52. El método que se muestra en la figura 25 se parece al método de sutura con nudos que se muestra en la figura 24, pero no es necesario formar un nudo con cada puntada de aguja. Cuando la endoprótesis metálica 53 se cose al tejido 52, ya que una sección transversal 60 de la sutura 53 queda fusionada por calor, la costura con menos nudos o, incluso, sin nudos no se afloja si se usa la sutura termofusible de la presente invención. Como se muestra en la figura 26, incluso mediante un método de sutura continua, si se cruza una sutura en los extremos de la sutura, las
30 secciones transversales 50 se fijan por fusión y pueden presentar el efecto anti-aflojamiento.

La figura 27 es otro ejemplo que muestra el método de sutura de un alambre metálico 53, que es una parte en expansión, a un tejido tubular 52. Este método de sutura no necesita formar un nudo, aunque se parezca a un método de sutura continua. La sutura 61 se realiza según la presente invención y se incorpora en un tejido tubular 52. La
35 sutura 59 está hecha según la presente invención y se usa para coser. Cuando la sutura 59 de la presente invención que tiene la característica de fusión por calor cruza la sutura 61 de la presente invención, la parte de cruce 60 se fusiona con calor y se fija. Además, cuando la sutura 59 pasa a través de un tejido hecho con una fibra multifilamento corriente no fusible por calor, como se muestra en la figura 21, la sutura 59 se fusiona con calor y se fija. Por lo tanto, también en este caso, no existe el temor de que la parte de sutura se afloje.

40 La figura 28 ilustra un alambre de endoprótesis 53 en su estado fijado cuando se usa una fibra de injerto de endoprótesis 52, en parte de la cual se incorporó previamente la sutura 61 según la presente invención. La sutura 61 hace contacto con las suturas 59 y 63 en los puntos de cruce 62 y se fusionan con calor. Así, se puede obtener una fijación bastante firme usando la sutura 61 de la presente invención, incluso mediante sutura continua 63.

45 Según la figura 28, se explica prácticamente el método acerca de cómo mostrar dicho efecto en el proceso de preparación del injerto de endoprótesis. Cuando la sutura termofusible de la presente invención está incluida como urdimbre o trama de tejido, la sutura termofusible y la sutura utilizada para suturar se fusionan con calor después de suturar la parte expandible, obteniéndose así una fuerte fijación sin aflojamiento en la parte expandible. Esta fijación
50 menos voluminosa hace posible plegar un injerto de endoprótesis hasta que consiga una forma fina e insertarlo en una vaina estrecha.

La figura 29 muestra una vista explicativa que cose una rama 65 a un injerto vascular artificial 64 hecho con tejido de poliéster. Como se muestra en los dibujos, el injerto vascular artificial y la rama del injerto vascular artificial adoptan
55 una estructura de fuelle mediante un proceso de termoendurecimiento. En el proceso de coser la rama del injerto vascular artificial al injerto vascular artificial, se hace un agujero 66 en la pared lateral del injerto vascular artificial y estos dos se cosen 56 ajustando el extremo recortado del injerto vascular de la rama en el agujero 66 que se hace en la pared lateral del injerto vascular artificial usando una sutura corriente. La figura 30 es una vista explicativa que muestra la rama 65 cosida al injerto vascular artificial 64 hecho con tejido de poliéster, es decir, el extremo recortado
60 del injerto vascular de la rama se ajusta al agujero 66 hecho en la pared lateral del injerto vascular artificial, y se cose con sutura corriente. Este método se usa en la práctica en general, y es necesario suturar firmemente y de forma fiable para que el extremo recortado del injerto vascular artificial no se afloje o no se suelte la costura. Por consiguiente, la parte de la costura se vuelve gruesa y dura y se pierde la flexibilidad del injerto vascular artificial. Sin embargo, si se cose para conservar la flexibilidad del injerto vascular artificial, aparecerá el miedo a que se afloje la costura. En este
65 caso, para coser la parte de derivación, se usa una sutura que usa una fibra de poliéster corriente y se realiza una sutura cuidadosa para que la parte de la sutura no se afloje. Por consiguiente, la parte de la costura se endurece y se

puede perder fácilmente la flexibilidad del injerto vascular artificial.

La figura 31 muestra una vista explicativa que indica el proceso de costura de la rama 65 sobre el injerto vascular artificial 64 hecho con tejido de poliéster según el método de la presente invención. Antes de coser la rama 65, la sutura 69 de la presente invención se metió alrededor del agujero 66 hecho en la pared lateral del injerto vascular artificial. Además, la sutura 70 de la presente invención se metió previamente en el extremo recortado de la rama 65, que es la posición en la que se espera suturar. Después de estos arreglos previos, estos dos injertos vasculares artificiales se suturan con la sutura de la presente invención. La figura 32 es una vista explicativa que muestra que la rama 65 se sutura al injerto vascular artificial 64 hecho con tejido de poliéster mediante el método de la presente invención. Después del arreglo mencionado anteriormente, estos dos se suturan usando la sutura de la presente invención. Después de eso, la temperatura se eleva hasta la temperatura donde se derrite el compuesto de punto de fusión bajo. Al fundir el compuesto de punto de fusión bajo, no solo la fibra normal de la parte de derivación, sino también la sutura de la presente invención, se fusionan y fijan y forman un cuerpo. Por consiguiente, se elimina el problema de que la parte de la costura se afloje. De esta manera, no es necesario manipular la sutura de derivación mediante una conexión firme utilizada en la técnica convencional y se puede conservar la flexibilidad del injerto vascular artificial en la parte de derivación.

Ejemplos

La presente invención se ilustrará claramente gracias a los siguientes ejemplos. El objetivo de la presente invención es obtener una costura o nudo que no se afloje cuando se cosa usando la sutura de la presente invención. Estos ejemplos no pretenden limitar la presente invención.

Ejemplo 1

La resina Kemit (marca registrada: poliéstercopolímero), que tiene un punto de fusión de 180 °C y es un producto de Toray Co. Ltd., se usó como componente de punto de fusión bajo. Como resina de poliéster de punto de fusión alto, se utilizó la resina NES-2040 (tereftalato de polietileno, un producto de Unitika Co. Ltd.) con un punto de fusión de 260 °C.

La resina Kemit se devanó y estiró por extensión triple en agua caliente y se obtuvo un filamento de 30 dtex. Después, se devanó y estiró la resina NES-2040 por extensión triple en agua caliente y se obtuvo un filamento de 10 dtex. A continuación, se juntaron 10 filamentos de cada uno para formar un haz. Como se muestra en la figura 2, se trenzaron 2 haces de la primera y 8 haces de la última, un total de 10 haces, y se preparó una sutura trenzada. En la superficie de la sutura preparada, las fibras de Kemit, que eran el componente de punto de fusión bajo, se expusieron a lo largo de toda su longitud. El valor en voladizo de la sutura preparada fue de 5 cm. La resistencia a la tracción de la sutura fue de 5,8 Newton. El grosor se correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se hizo un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió la resistencia a la tracción; el resultado obtenido fue de 5,8 Newton. No se observó deterioro de la resistencia a la tracción al formar el nudo. La sutura en la que se hizo el nudo se calentó a una temperatura de 190 °C. El componente de punto de fusión bajo se fundió y el nudo se fijó mediante termofusión. Además, también se derritió todo el componente de punto de fusión bajo, incluido el nudo, mientras que el componente de punto de fusión alto no se fundió y permaneció intacto. El componente fundido de punto de fusión bajo se fijó alrededor del componente de punto de fusión alto. Se midió la resistencia a la tracción después del tratamiento térmico. El resultado obtenido fue de 5,6 Newton. La pérdida de resistencia a la tracción fue insignificante. El componente fundido de punto de fusión bajo permanece en la sutura. La fibra de componente de punto de fusión alto no pierde su resistencia. Se realizó una prueba de aceleración de 60 veces en la sutura con el nudo fusionado, en la que se aplicó tensión de tracción pulsátil usando una máquina Bose de prueba de aceleración de la carga de vibración. Se determinó que el número total de vibraciones era de 32.000.000. Este número corresponde al número de latidos por año en un cuerpo vivo. Los nudos de 10 suturas no se aflojaron, sino que conservaron su estado original.

Ejemplo comparativo 1

Se preparó una sutura utilizando solo resina de poliéster de punto de fusión alto. Se usaron filamentos hechos con la resina NES-2040 mencionada anteriormente, un producto de Unitika Co., Ltd. Se juntaron diez filamentos para formar un haz grueso. Después, se retorcieron 10 haces gruesos para preparar una sutura. El valor en voladizo de la sutura preparada fue de 4 cm. La resistencia a la tracción de la sutura fue de 8,0 Newton. El grosor correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se hizo un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió su resistencia a la tracción; el resultado obtenido fue de 7,8 Newton. No se observó deterioro de la resistencia a la tracción en el nudo. Se cargaron diez suturas en las que se ató un nudo, pero no se fusionó, utilizando la máquina Bose de prueba de aceleración de la carga de vibración. Se determinó que el número total de vibraciones era de 32.000.000. Este número corresponde al número de latidos por año en un cuerpo vivo. En este caso, se aflojaron todos los nudos de las 10 suturas. A partir de este resultado se concluyó que, en el caso de suturas no fusionadas, cuando se aplicó de forma repetida tensión de tracción, se aflojaron todos los nudos.

Ejemplo comparativo 2

Se preparó una sutura mediante el mismo método que en el Ejemplo 1, exceptuando que se usó la resina Kemit con un punto de fusión de 235 °C en lugar de la resina Kemit de 180 °C. Ambos son productos de resina de punto de fusión alto de Toray Co., Ltd. La diferencia entre estos dos puntos de fusión altos fue de 25 °C. La resistencia a la tracción de la sutura preparada fue de 6,0 Newton. El grosor correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se hizo un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió la resistencia a la tracción. El resultado obtenido fue de 5,9 Newton. No se observó deterioro en el nudo provocado por la tensión de tracción. Cuando la sutura en la que se formó el nudo se calentó a una temperatura de 235 °C, el componente de punto de fusión bajo apenas se fundió. Después, se calentó aún más la sutura con su nudo a una temperatura de 240 °C. En este caso, el componente de punto de fusión bajo se fundió y el nudo se fusionó. Además, se derritió todo el componente de punto de fusión bajo, incluido el nudo, mientras que el componente de punto de fusión alto no se fundió y permaneció sin cambios. El componente fundido de punto de fusión bajo se fijó firmemente en el componente circundante de punto de fusión alto. En esta fase, se midió la resistencia a la tracción se midió; el resultado obtenido fue de 4,6 Newton. Cuando se trató con una temperatura superior a los 240 °C, los filamentos del componente de punto de fusión alto sufrieron daños y se perdió la resistencia a la tracción de la sutura. Por lo tanto, queda claro que el punto de fusión del componente de punto de fusión bajo debe diferenciarse del componente de punto de fusión alto en más de 30 °C para no dañar la resistencia de la sutura.

Ejemplo comparativo 3

Se creó una sutura que tenía, como eje, fibras multifilamento de resina de poliéster de punto de fusión bajo. Las fibras multifilamento estaban hechas con la resina de punto de fusión a 180 °C que se usó en el ejemplo 1. También se usó una resina de poliéster con un punto de fusión de 260 °C. La sutura estaba compuesta por haces de ambos tipos de fibras. Se trenzaron dos haces de los primeros filamentos y 8 haces de los últimos filamentos. En la sutura, se incorporó la resina a 180 °C en el eje de la sutura y se rodeó con la resina a 260 °C. Así, se preparó una sutura en la que el componente de punto de fusión bajo no aparecía en la superficie del hilo. El valor en voladizo de la sutura preparada fue de 5 cm. Toda la superficie de la sutura estaba revestida por el componente de punto de fusión alto, mientras que el componente de punto de fusión bajo no se veía sobre la superficie. La resistencia a la tracción de la sutura preparada fue de 5,8 Newton. El grosor se correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se hizo un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió la resistencia a la tracción. El resultado obtenido fue de 5,8 Newton. La formación de nudos no causó la pérdida de la resistencia original de la sutura. La sutura sobre la que se formó el nudo se calentó a una temperatura de 200 °C. En este tratamiento, aunque las fibras se endurecieron, el nudo no se fijó por fusión. Las fibras del componente de punto de fusión alto no se fundieron y conservaron dentro el componente fusionado de punto de fusión bajo. La resistencia a la tracción de la sutura se midió en este estado. El resultado obtenido fue de 5,6 Newton, mientras que el deterioro de la resistencia a la tracción fue insignificante. Se cargaron diez suturas con formación de nudos y tratamiento térmico utilizando la máquina Bose de prueba de aceleración de la carga de vibración. Se determinó que el número de vibraciones era de 32.000.000, que corresponde al número de latidos por año en un cuerpo vivo. Los resultados mostraron que todos los nudos de las 10 suturas se habían aflojado. Es decir, si al menos una parte del compuesto de punto de fusión bajo no estuvo expuesta en toda la superficie de la sutura, la fusión de los nudos de sutura no funcionó de forma eficaz.

Ejemplo 2

Se probó un método para recubrir las fibras multifilamento compuestas por un compuesto de punto de fusión alto con una resina componente de punto de fusión bajo. En primer lugar, las fibras multifilamento se prepararon usando únicamente una resina de poliéster de punto de fusión alto y se preparó un hilo multifilamento trenzado similar al del Ejemplo comparativo 1. Para el hilo trenzado, haciendo rotar el huso, se proporcionó la resina fundida de un compuesto de punto de fusión bajo del copolímero de tereftalato de polietileno (el punto de fusión es de 130 °C), preparada usando ácido sebáico como componente copolimérico. La resina fundida se revistió alrededor del hilo trenzado. Mediante observación microscópica, se detectó que la superficie del hilo multifilamento estaba completamente cubierta por el componente de punto de fusión bajo, haciendo que pareciera una sutura monofilamento. Una sección transversal de la sutura monofilamento mostró que el componente de punto de fusión bajo cubría la superficie de la sutura e infiltraba los intersticios de los multifilamentos trenzados del componente de punto de fusión alto, de modo que estéticamente parecía ser una sutura monofilamento. El valor en voladizo de la sutura preparada fue de 5 cm. La resistencia a la tracción de la sutura fue de 8,1 Newton. El grosor correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se hizo un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió la resistencia a la tracción. El resultado obtenido fue de 8,0 Newton y no se observó pérdida de resistencia a la tracción provocada por el nudo. La sutura con el nudo se calentó a una temperatura de 190 °C. Con este tratamiento térmico, se fundió el componente de punto de fusión bajo y el nudo se fijó por termofusión. El componente de punto de fusión bajo, incluido el nudo, se fundió, pero el componente de punto de fusión alto no se fundió y permaneció sin cambios. El componente fundido de punto de fusión bajo se fusionó y se fijó al componente circundante de punto de fusión alto. Se midió la resistencia a la tracción después del tratamiento térmico. El resultado obtenido fue de 8,0 Newton. No se detectó la pérdida de resistencia a la tracción. Como el componente fundido de punto de fusión bajo no se desprendió de la sutura, sino que se adhirió mediante fusión al componente de punto de fusión alto, la sutura no sufrió pérdida de resistencia después del tratamiento térmico. Se cargaron diez suturas con un nudo cada una utilizando la máquina

Bose de prueba de aceleración de la carga de vibración. Se determinó que el número de vibraciones era de 32.000.000. Este número corresponde al número de latidos por año en un cuerpo vivo. Los resultados mostraron que todos los nudos de las 10 suturas no se habían aflojado, sino que conservaron su estado original.

5 Ejemplo 3

Un filamento de tipo híbrido vaina-núcleo, que consiste en un componente de resina de punto de fusión alto, NES-2040, como núcleo y en un componente de resina de punto de fusión bajo, resina Kemit, como vaina, donde la proporción núcleo/vaina era de 80/20, se devanó y estiró por extensión triple en agua caliente y se obtuvo un filamento de 30 dtex. Diez de estos filamentos se retorcieron para formar un haz. Ocho de los haces se trenzaron juntos para crear una sutura trenzada. El valor en voladizo de la sutura preparada fue de 4,5 cm. La resina Kemit de punto de fusión bajo se expuso a lo largo de toda la superficie de la sutura. La resistencia a la tracción de la sutura fue de 5,6 Newton. El grosor se correspondía aproximadamente con el del hilo 4-0 de la clasificación conforme a la ley *Japan Pharmaceutical Affairs Law*. Se ató un nudo quirúrgico en la sutura preparada y se midió la resistencia a la tracción. El resultado obtenido fue de 5,5 Newton y no se observó deterioro de la resistencia a la tracción provocado por el nudo. La sutura con el nudo se calentó a 180 °C. El componente de punto de fusión bajo no se fundió a la temperatura. Después, la sutura con nudo se calentó a 190 °C. A esta temperatura, se fundió el componente de punto de fusión bajo y el nudo se fijó por termofusión. El componente de punto de fusión alto no se fundió, sino que permaneció sin cambios. El componente de punto de fusión bajo se fusionó en una posición que rodeaba el componente de punto de fusión alto. Se midió la resistencia a la tracción después del tratamiento térmico. El resultado obtenido fue de 5,5 Newton. No se detectó la pérdida de resistencia a la tracción. Después, se cargó la sutura con el nudo fusionado por calor utilizando la máquina Bose de prueba de aceleración de la carga de vibración. Se determinó que el número de vibraciones era de 32.000.000. Este número corresponde al número de latidos por año en un cuerpo vivo. En los 10 casos de sutura, ninguno de los nudos se aflojó, sino que conservaron su estado original.

25 Ejemplo 4

La sutura preparada en el Ejemplo 1 se enhebró en una aguja sin ojo con un extremo posterior hueco. La aguja era de 13 mm y tenía una curva de 3/8. Con esta aguja y sutura, se suturó un injerto vascular de tejido (LP: Inter Vascular Co. Ltd.) hecho con fibras de poliéster. Tras la observación con microscopio, se detectó que los agujeros hechos por la aguja se rellenaron con la sutura para que no hubiera peligro de filtración de sangre. Así, quedó claro que la sutura preparada en el Ejemplo 1 consiguió el resultado recomendado de estrechar el agujero de la aguja.

35 Ejemplo 5

La sutura preparada en los Ejemplos 2 y 3 se enhebró en la misma aguja sin ojo que la del Ejemplo 4, y se suturó un injerto vascular de tejido Inter Vascular LP usando el mismo método. Como en el Ejemplo 4, los agujeros de la aguja se rellenaron con la sutura y no se observaron huecos en exceso. Por lo tanto, no había peligro de que la sangre se filtrase por los agujeros de la aguja.

40 Ejemplo comparativo 5

La sutura preparada en el Ejemplo comparativo 1 se unió a una aguja quirúrgica. Se suturó un injerto vascular de tejido Inter Vascular LP con la sutura preparada. Había un hueco excesivo en los agujeros por donde pasaba la sutura. Por lo tanto, existía riesgo de que la sangre se filtrase por los agujeros de la aguja.

Ejemplo 6

Este es un ejemplo de preparación de un dispositivo médico suturando una malla de alambre metálico a un material médico hecho con tejido. Se preparó un tubo de tejido de 32 mm de diámetro interno mediante tejido simple utilizando un hilo de fibra de poliéster de 1,2 dtex, disponible comercialmente, y el tubo se usó para un injerto de endoprótesis. La permeabilidad al agua del tejido fue de 200 ml. Se preparó una endoprótesis en forma de "z" con 6 hilos en ambos extremos usando una malla de alambre de aleación a base de NiTi de 0,3 mm de diámetro. La endoprótesis preparada se suturó en el tejido mediante sutura continua con la sutura y la aguja quirúrgica preparadas en el Ejemplo 4. Después, se calentó la endoprótesis a una temperatura de 190 °C. La sutura se fijó mediante termofusión en la costura con el fin de que la costura se fijase completamente. A continuación, el masaje mecánico se repitió 10 veces, pero no se observó aflojamiento. El injerto de endoprótesis preparado se insertó en una vaina (vaina 15F) de 5 mm de diámetro y se empujó fuera de la vaina. Este procedimiento se repitió 10 veces. En ningún caso se observó aflojamiento de la parte suturada.

60 Ejemplo comparativo 6

El tejido para injerto de endoprótesis usado en el Ejemplo 6 y una endoprótesis en forma de "z" se cosieron juntos mediante puntada continua usando la sutura a la que se unió la aguja quirúrgica, como en el Ejemplo comparativo 5. Los nudos se ataron firmemente mediante métodos quirúrgicos. El injerto de endoprótesis preparado se masajeó mecánicamente 10 veces y se observó aflojamiento en 3 de 10 puntos de ligadura. Después de suturar la endoprótesis

en una vaina (vaina 15F) de 5 mm de diámetro, se implantó quirúrgicamente y el injerto de endoprótesis se empujó desde la vaina 10 veces. Se observó aflojamiento en todos los nudos de la sutura y, en 4 de los 6 hilos de la endoprótesis en forma de "z", se separó del tejido el alambre de la endoprótesis. Por consiguiente, quedó claro que, al usar suturas convencionales, existe el peligro de que la endoprótesis se separe del tejido después de cargarla.

Ejemplo 7

Se preparó un tubo de tejido de 32 mm de diámetro interno mediante ligamento tafetán usando un hilo de fibra de poliéster de 1,2 dtex. Para la preparación del tubo, se mezclaron entre sí las fibras de 120 dtex preparadas en el Ejemplo 1 que tenían fibras de punto de fusión alto y fibras de punto de fusión bajo en una proporción de 2:1. A continuación, en la urdimbre, estas fibras se trenzaron en una proporción de 1:10. Así, se obtuvo un tubo de tejido hecho con tejido que contenía fibras termofusibles en su interior. A continuación, la endoprótesis usada en el Ejemplo 6 se cosió al tubo de tejido mediante sutura continua con la sutura y la aguja enhebrada preparadas en el Ejemplo 4. Después, la sutura se sometió a tratamiento térmico a 190 °C. Todas las partes suturadas fueron fijadas por termofusión. El masaje mecánico se repitió 10 veces, pero no se observaron puntos aflojados. Además, después de suturar el injerto de endoprótesis en una vaina (vaina 15F) de 5 mm de diámetro, el injerto se implantó quirúrgicamente. A continuación, se empujó desde la vaina 10 veces, pero en ningún caso se observó aflojamiento de la parte suturada. Cuando se observó con un microscopio electrónico de barrido, se vio que la sutura estaba parcialmente fusionada y fijada firmemente a las fibras del tejido. Por lo tanto, está claro que incluso después de cualquier masaje mecánico, no hay peligro de que la parte suturada se afloje o de que la endoprótesis se separe.

Ejemplo 8

Se hizo un agujero en la pared lateral de un LP Inter Vascular hecho con fibra de poliéster de 30 mm de diámetro interno, disponible comercialmente, y se suturó un producto LP Inter Vascular de 8 mm de diámetro interno en el agujero para realizar una anastomosis perpendicular en forma de letra T. Se realizó una sutura continua con la sutura y la aguja enhebrada, preparadas en el Ejemplo 4, y la anastomosis se calentó a una temperatura de 190 °C. La sutura fusionada en la parte suturada se fijó firmemente. El masaje mecánico se repitió 10 veces, pero no se observó aflojamiento.

Ejemplo comparativo 7

Se hizo un agujero en la pared lateral de un LP Inter Vascular hecho con fibra de poliéster de 30 mm de diámetro interno, disponible comercialmente, y se suturó un producto LP Inter Vascular de 8 mm de diámetro interno en el agujero para realizar una anastomosis perpendicular en forma de letra T. Se realizó la sutura continua con la sutura y la aguja preparadas en el Ejemplo Comparativo 4. Como en la ligadura mecánica, se ató firmemente un nudo quirúrgico. Se aplicó un masaje mecánico 10 veces en la parte suturada de la rama y dos de los nudos se aflojaron. Por consiguiente, se ve que existe el peligro de que los nudos se aflojen cuando se aplica tensión mecánica en la parte suturada si se ha suturado con una sutura convencional.

Ejemplo 9

Como se explica en el Ejemplo 8, se hizo un agujero en la pared lateral de un injerto vascular artificial cuyo diámetro interno era de 30 mm; simultáneamente, la periferia interior del agujero se cosió alrededor del agujero con la sutura y la aguja enhebrada, como las preparadas en el Ejemplo 4). A continuación, el extremo recortado de un injerto vascular artificial cuyo diámetro interno era de 8 mm se cosió alrededor del borde con la sutura y la aguja enhebrada de la presente invención, como las preparadas en el Ejemplo 4. Después, estos dos injertos vasculares artificiales se cosieron con la misma aguja de sutura enhebrada preparada en el Ejemplo 4 y se calentaron a una temperatura de 190 °C. En consecuencia, la sutura se fusionó con calor y se fijó firmemente en la anastomosis. Observando con un microscopio electrónico de barrido, la sutura se fijó a las fibras ordinarias sin características de termofusión. Las fibras termofusibles del tejido también se fijaron firmemente dentro del tejido, como si hubieran arraigado. Por lo tanto, se puede ver que incluso si se aplicara un masaje mecánico, no habría riesgo de nudos flojos.

Ejemplo 10

Este ejemplo muestra un ejemplo de cómo coser el tejido de fibra de poliéster en el sitio de una válvula cardíaca usando sutura termofusible. Se cosió una malla de poliéster de 0,5 mm en el sitio de la endoprótesis de una válvula cardíaca artificial de 2 lóbulos hecha de carbono de pirita usando la sutura y la aguja enhebrada preparadas en el Ejemplo 4. Se hicieron nudos quirúrgicos firmes mediante sutura continua. Las suturas cercanas a los nudos se fusionaron con calor y se fijaron a una temperatura de 190 °C. Se aplicó un masaje mecánico 10 veces en las partes suturadas del sitio preparado de la endoprótesis de la válvula cardíaca, pero los nudos no se aflojaron o deshilacharon.

Ejemplo comparativo 8

Se cosió una malla de poliéster cuyo tamaño de malla era de 0,5 mm en el sitio de la endoprótesis de una válvula cardíaca artificial de 2 lóbulos hecha de carbono de pirita, usando una sutura con una aguja quirúrgica preparada en

el Ejemplo comparativo 5. Se hicieron nudos firmes mediante sutura continua quirúrgica. Después, se aplicó un masaje mecánico 10 veces en la parte suturada del sitio preparado de la endoprótesis de la válvula cardíaca; se observaron dos nudos flojos. En consecuencia, está claro que cuando se utiliza un método de sutura convencional o una sutura convencional y se aplica cualquier impulso mecánico, existe el riesgo de que el nudo se afloje.

5

Ejemplo 11

10 En una fibra híbrida de tipo mar-isla, la resina de copolímero de poli-poliiolefina (punto de fusión 145 °C) compuesta por polietileno/polipropileno/polibuteno se usó como la matriz del tipo mar-isla, que corresponde a un componente de punto de fusión bajo. Como la parte de isla, se usó tereftalato de polietileno (punto de fusión 260 °C), que es un componente de punto de fusión alto, y se obtuvo fibra compuesta por filamentos con 16 islas y una proporción mar/isla de 25/75. Esta fibra se estiró con una máquina de estiramiento térmico sin contacto a 80 °C y se obtuvo una fibra de 16 filamentos de 75 dtex, con una proporción de contracción térmica del 9 %. Usando esta fibra, se preparó la misma sutura retorcida que en el Ejemplo 1. Se realizaron los mismos experimentos que en el Ejemplo 10 usando esta sutura 15 y los nudos se apretaron uniformemente. No se observó aflojamiento después del masaje mecánico.

Ilustración de los números de referencia.

3, 7, 12, 15, 18, 21, 36, 40, 45: componente de punto de fusión alto,
4, 8, 13, 16, 19, 22, 35, 39, 46: componente de punto de fusión bajo,
20 23: aguja de coser, 24: sutura, 25, 28, 31: nudo, 52: tejido tubular,
53: endoprótesis metálica, 54, 56: sitio de sutura del nudo, 55, 57: parte de sutura continua,
64: injerto vascular artificial, 65: rama del injerto vascular artificial,
66: agujero, 68: costura, 69, 70, 71: sutura

REIVINDICACIONES

1. Una sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico, que comprende un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo, en donde la diferencia de los puntos de fusión entre dicho componente de punto de fusión alto y el componente de punto de fusión bajo es de 30 °C o más y el componente de punto de fusión bajo queda expuesto sobre toda la longitud de la superficie de sutura.
2. La sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la sutura es una fibra multifilamento que combina un filamento con un punto de fusión alto y un filamento con un punto de fusión bajo.
3. La sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la sutura es un filamento de tipo híbrido compuesto por un componente de punto de fusión alto y un componente de punto de fusión bajo, y este filamento de tipo híbrido es, al menos, uno seleccionado de un grupo que consiste en filamentos de tipo lado a lado, tipo mar-isla, tipo divisor y tipo vaina-núcleo.
4. La sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la sutura es una fibra compuesta por un componente de punto de fusión alto que está revestido y/o impregnado con un componente de punto de fusión bajo.
5. La sutura termocontraíble para coser un dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sutura se fija a una aguja de coser insertando un extremo de la sutura en el extremo posterior de una aguja de coser cilíndrica y fijándola ahí mediante enhebrado.
6. Un método para fijar sitios suturados de un dispositivo médico hecho con tejido o película suturada con una sutura termocontraíble según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, combinando la fusión térmica a una temperatura que funde el componente de punto de fusión bajo, pero no funde el componente de punto de fusión alto y la contracción térmica de dichos sitios suturados con nudos.
7. Un dispositivo médico que tiene un sitio suturado fijado mediante el método según la reivindicación 6.
8. Un injerto de endoprótesis según la reivindicación 7, que se prepara suturando un alambre de aleación a base de NiTi a un tejido de fibras de poliéster, y después se fija mediante el método según la reivindicación 6.
9. Un injerto de endoprótesis según la reivindicación 8, hecho con un alambre de aleación a base de NiTi y un tejido de fibra de poliéster, en el que previamente se incorporó, al menos, una sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y los sitios suturados de dicho alambre y tejido se fijaron según la reivindicación 6.
10. Un injerto vascular artificial según la reivindicación 7 hecho con fibras de poliéster, preparadas suturando una rama o más a su tronco con las suturas según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y después fijando los sitios suturados según la reivindicación 6.
11. Un injerto vascular artificial según la reivindicación 10 hecho con fibras de poliéster, que tiene una o más ramas en su tronco, en donde la sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 se incorporó previamente en la parte que debía desviarse y los sitios de sutura de dicho injerto están fijados según la reivindicación 6.
12. Una válvula cardíaca artificial según la reivindicación 7 con un anillo de sutura que comprende una malla de tejido, en donde dicho tejido está hecho con fibras de poliéster, suturado con una sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde los sitios suturados de dicho tejido están fijados según la reivindicación 6.

Fig.1

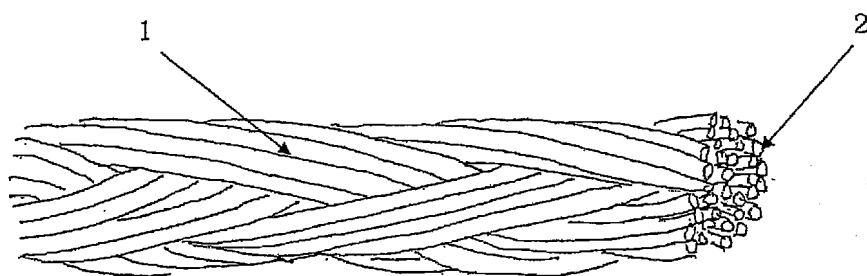


Fig.2

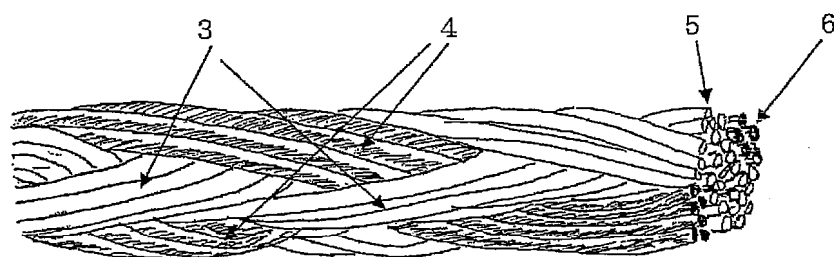


Fig.3

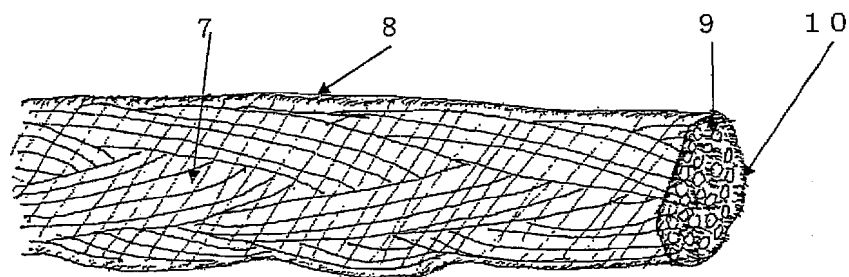


Fig.4

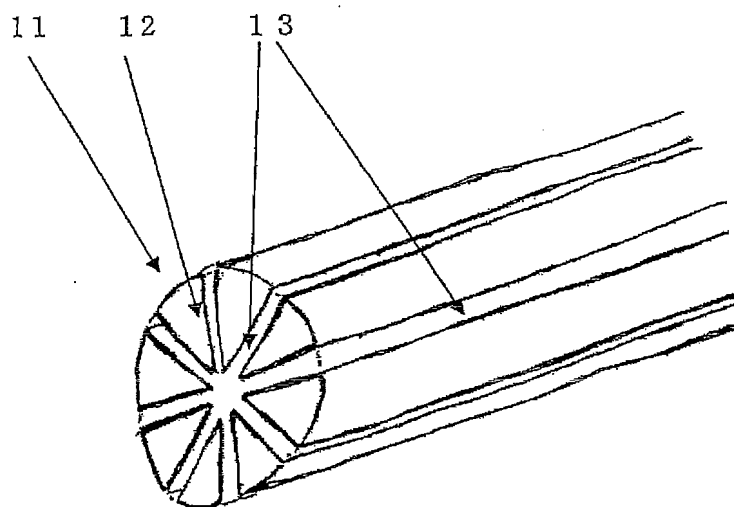


Fig.5

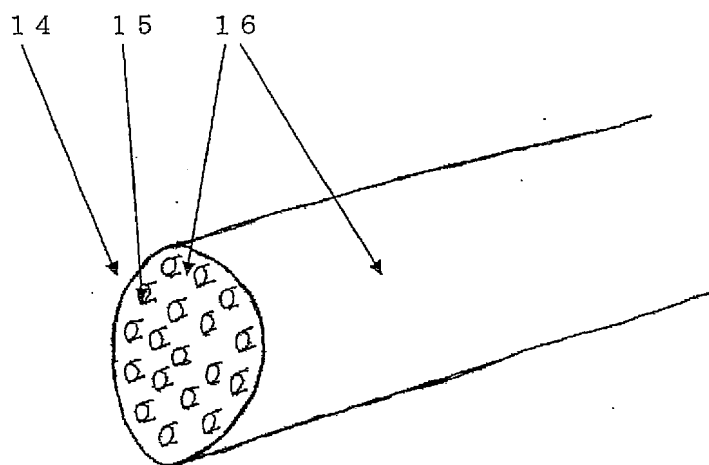


Fig.6

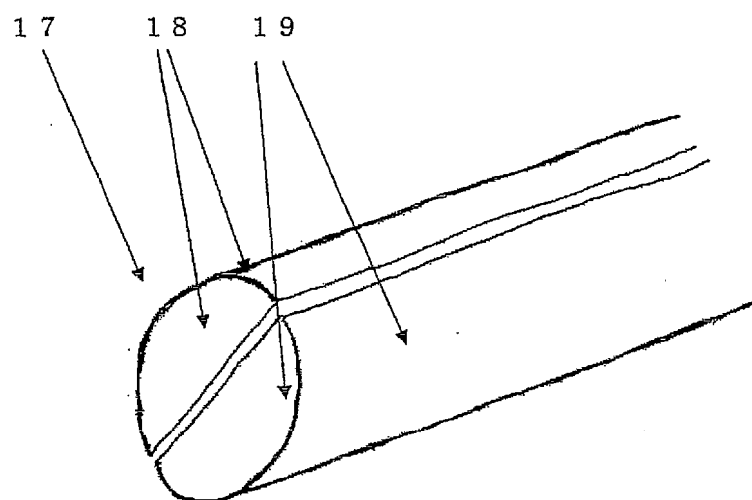


Fig.7

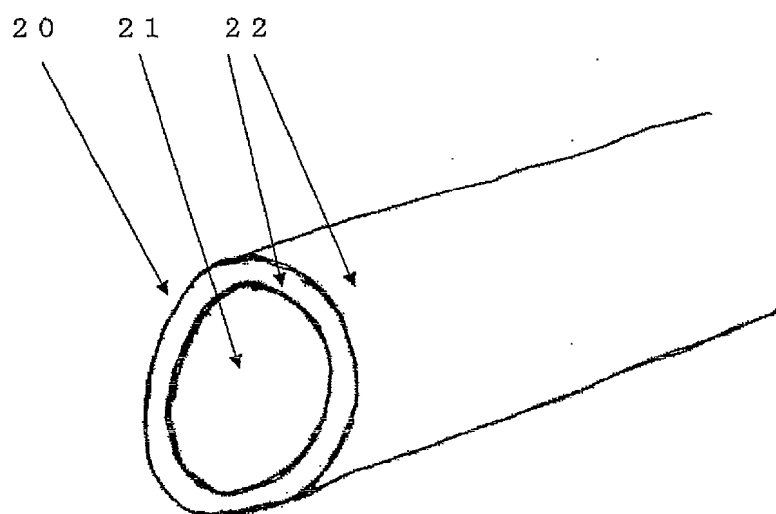


Fig.8

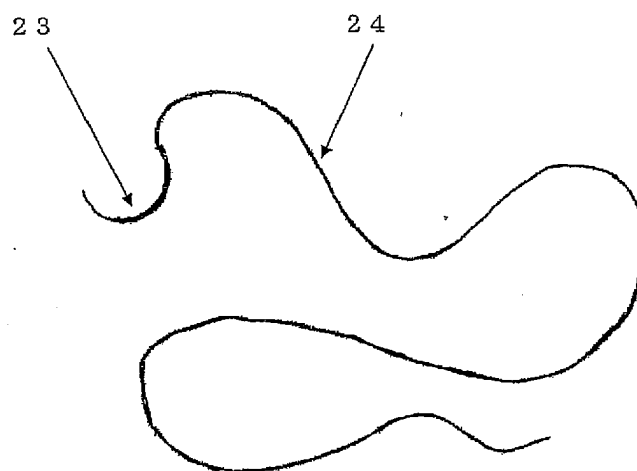


Fig.9

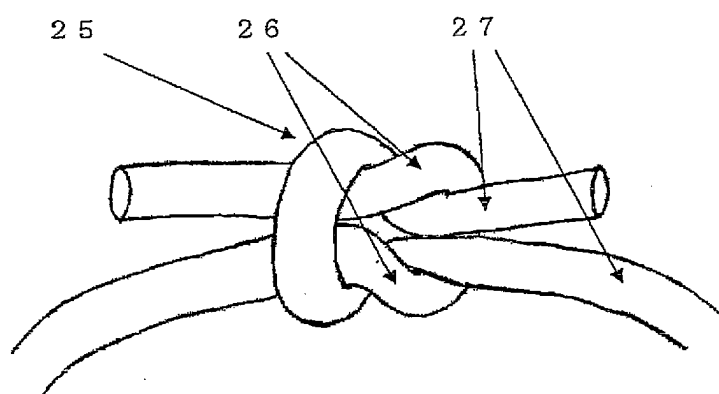


Fig.10

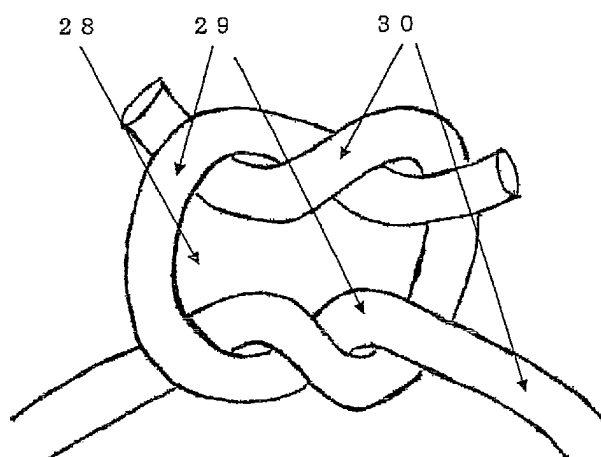


Fig.11

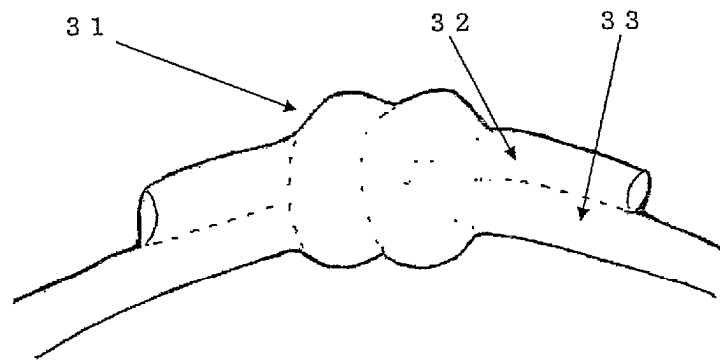


Fig.12

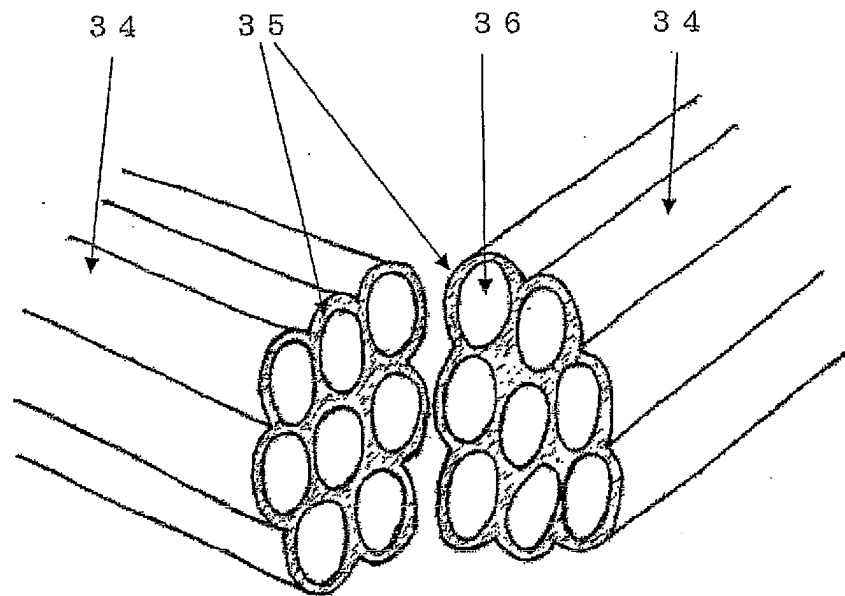


Fig.13

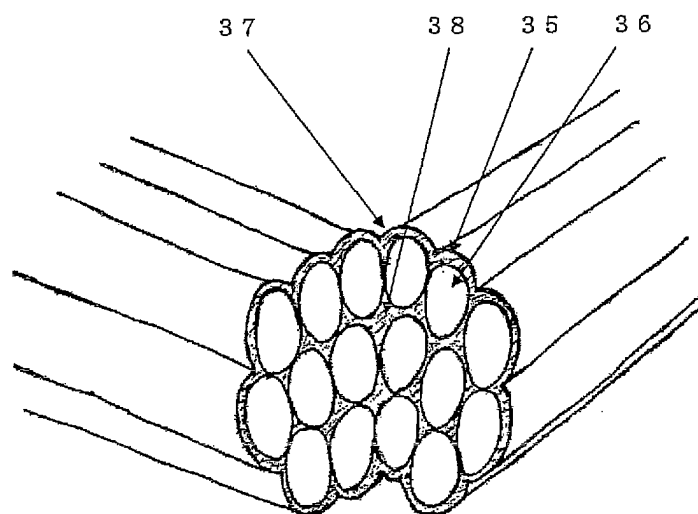


Fig.14

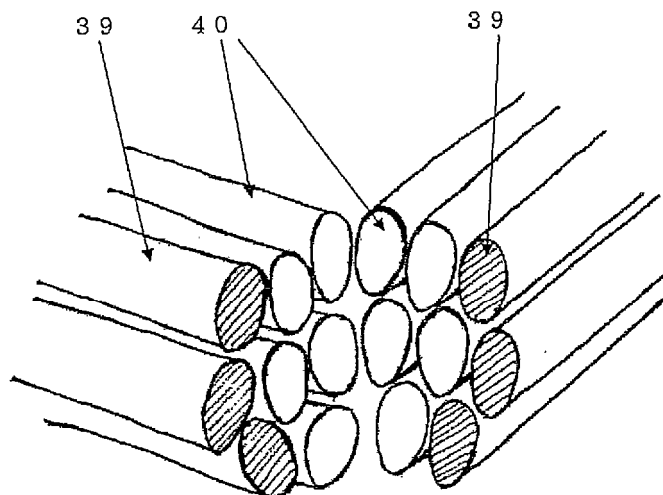


Fig.15

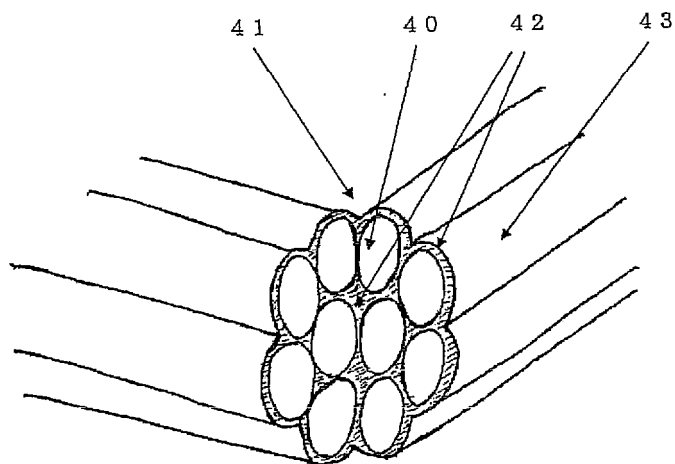


Fig.16

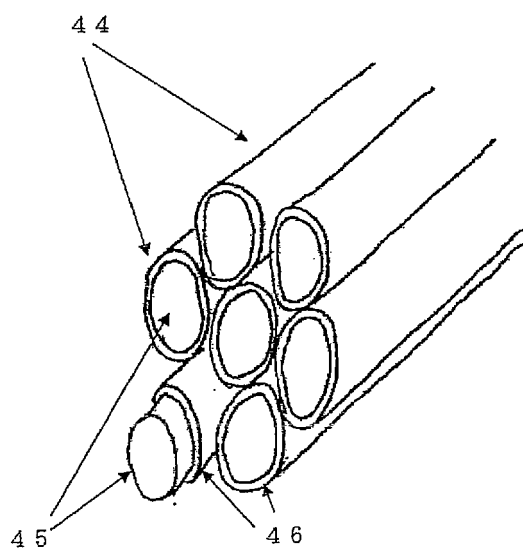


Fig.17

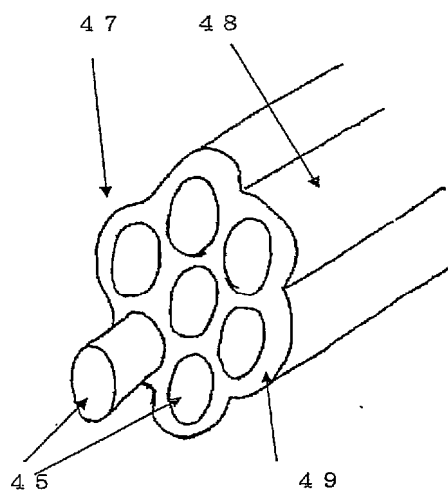


Fig.18

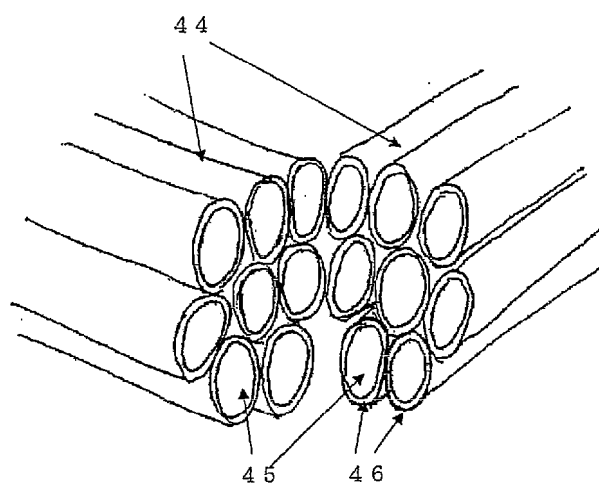


Fig.19

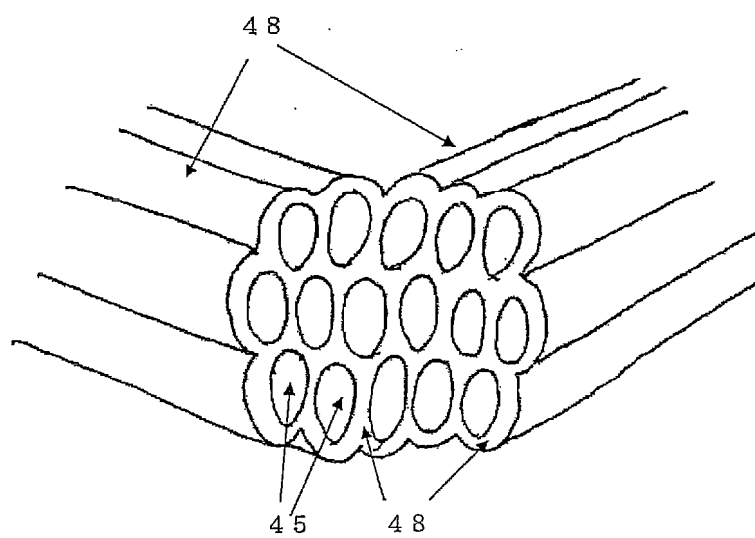


Fig.20

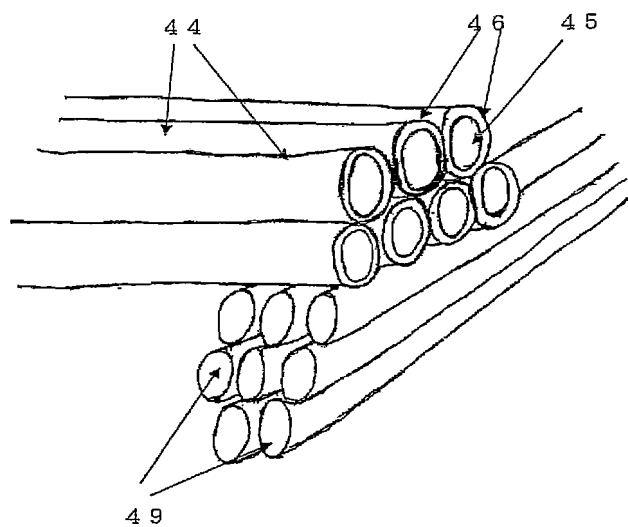


Fig.21

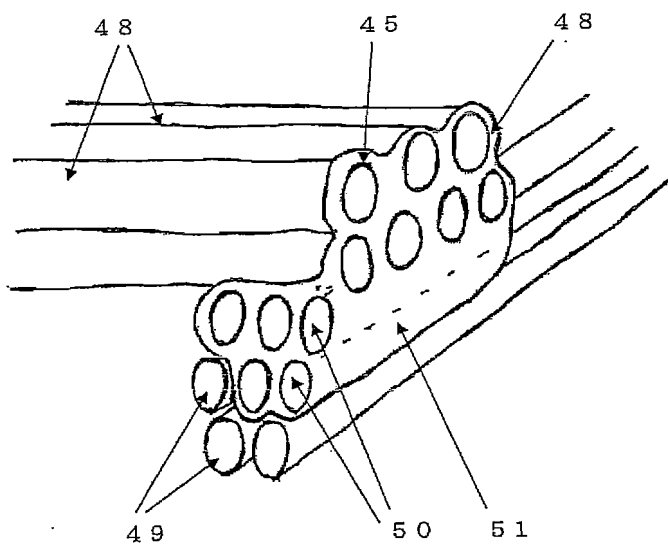


Fig.22

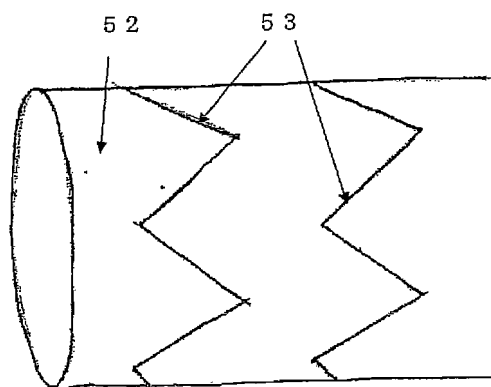


Fig.23

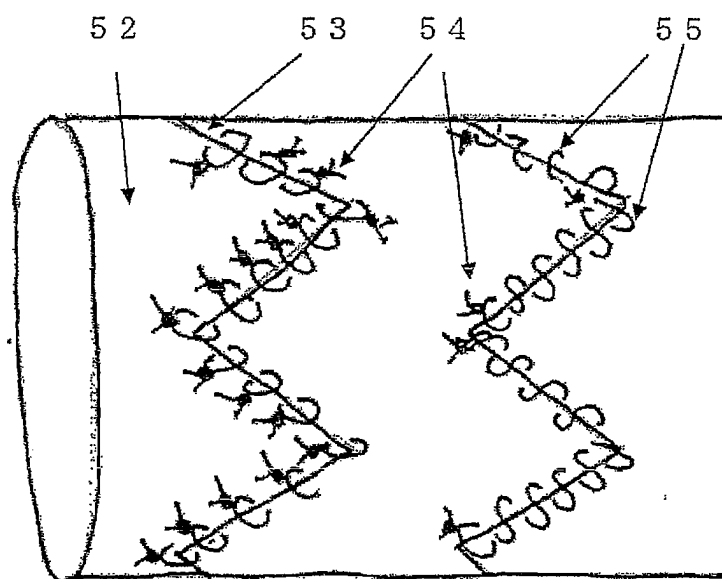


Fig.24

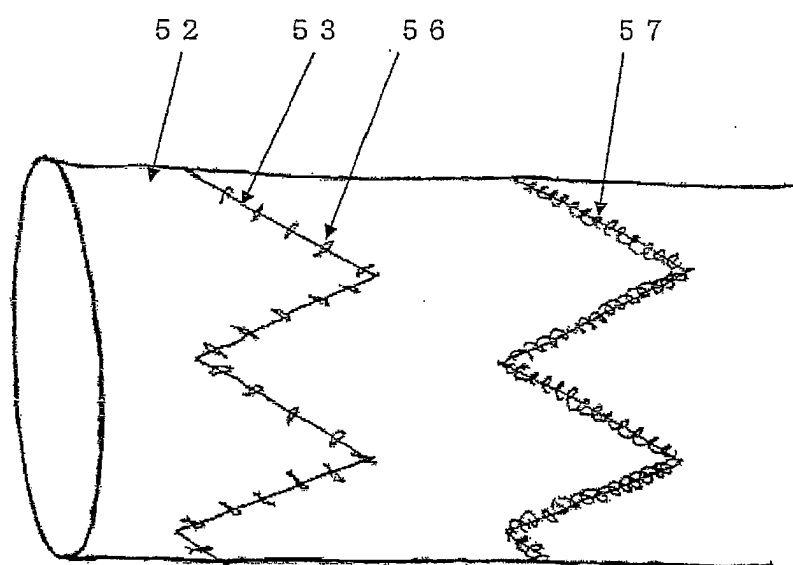


Fig.25

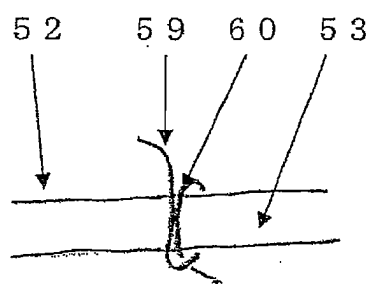


Fig.26

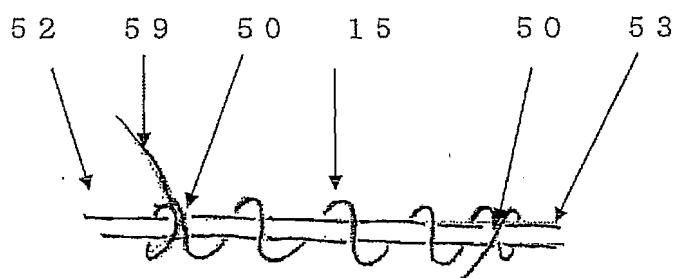


Fig.27

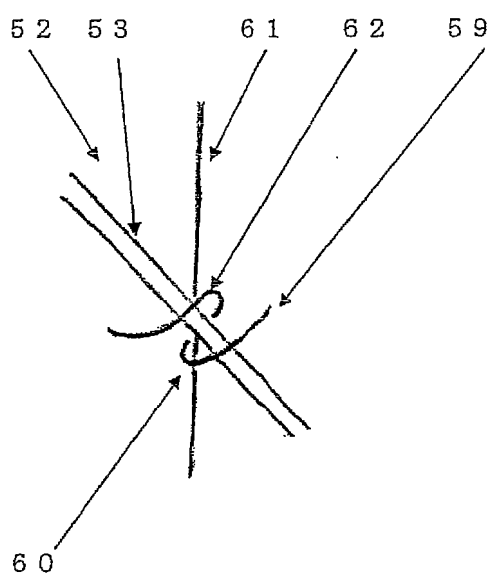


Fig.28

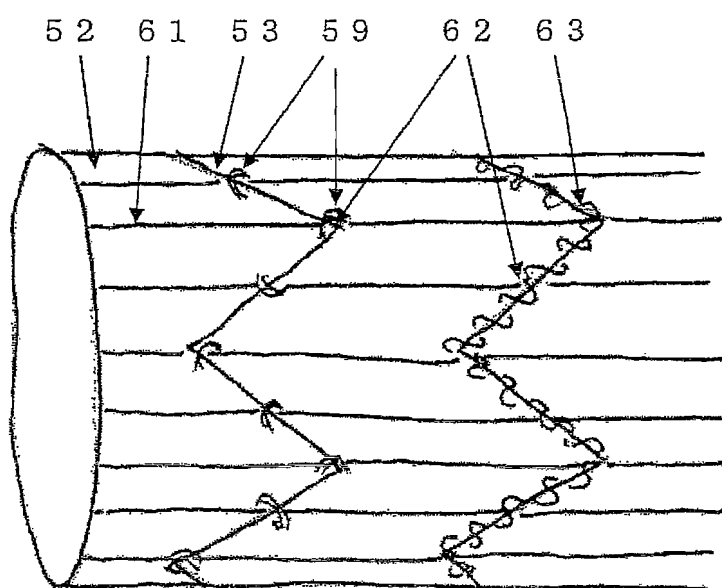


Fig.29

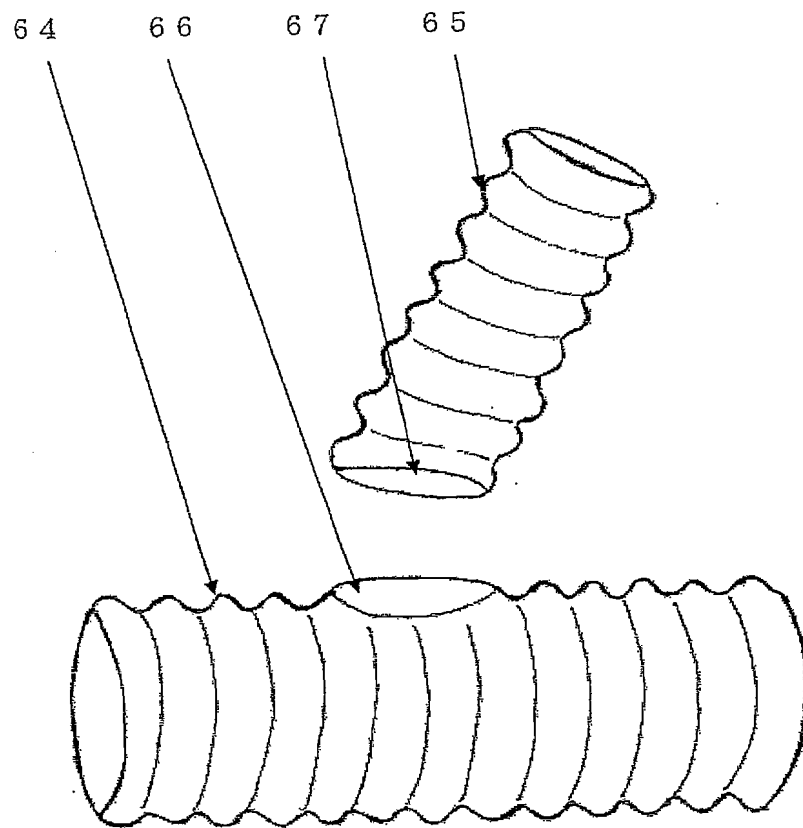


Fig.30

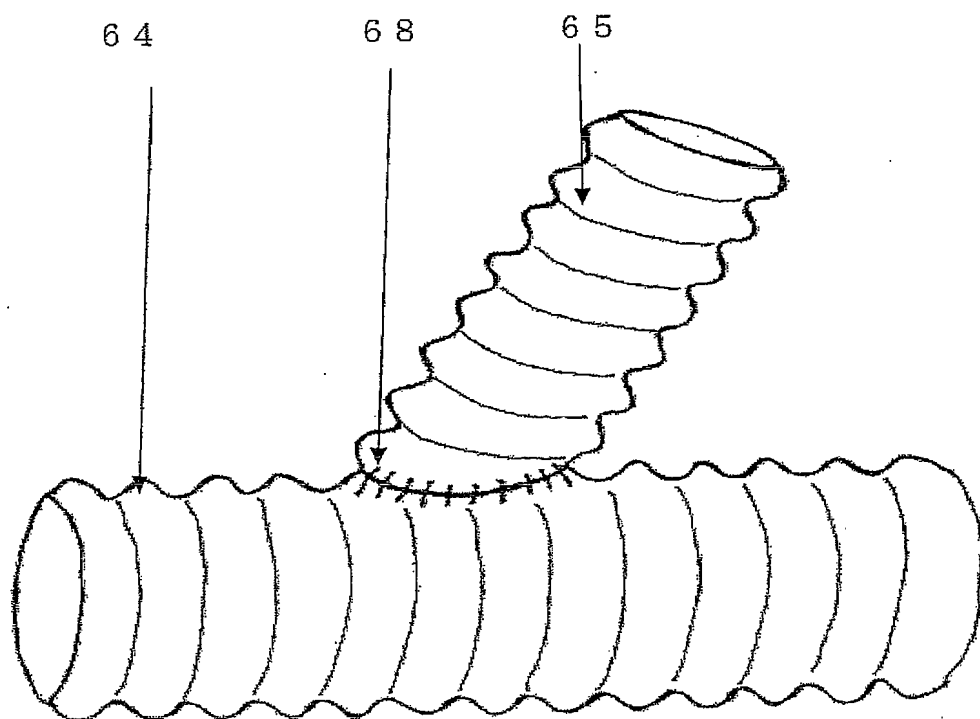


Fig.31

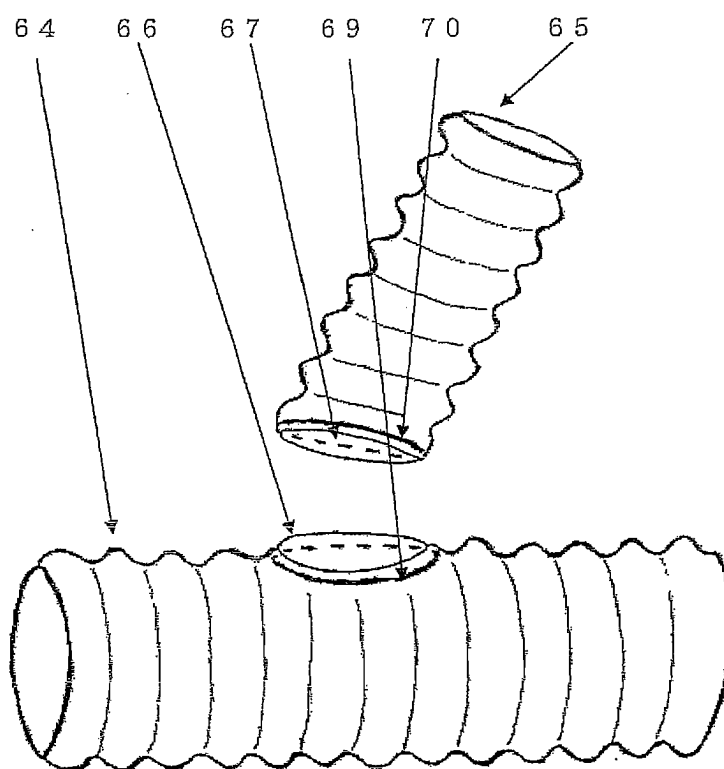


Fig.32

