



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 358 759**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)
A61L 17/00 (2006.01)
A61L 17/14 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **06026288 .8**
⑨6 Fecha de presentación : **19.12.2006**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1800609**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2007**

⑤4 Título: **Sistema y procedimiento para recubrir filamentos.**

③0 Prioridad: **20.12.2005 US 752685 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.05.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.05.2011

⑦3 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Connecticut 06511, US

⑦2 Inventor/es: **Tsai, Steven**

⑦4 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

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**ANTECEDENTES****1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere generalmente a sistemas y a procedimientos de recubrimiento de filamentos, más específicamente a sistemas y a procedimientos para recubrir suturas.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

Las suturas quirúrgicas se utilizan fundamentalmente durante la cirugía para coser juntas secciones de tejido para ayudar en la cicatrización posoperatoria. Las suturas a menudo se recubren con diversas sustancias para mejorar sus características de sujeción de nudos. Además, el recubrimiento aumenta la lubricidad de la superficie de sutura, lo cual reduce la fricción asociada al paso de la sutura a través del tejido, reduciendo de este modo el traumatismo de los tejidos. Convencionalmente, se han aplicado recubrimientos de sutura mediante inmersión, forrado, rozamiento, pulverización o recubrimiento por goteo. El recubrimiento por inmersión implica sumergir una línea de sutura en una composición de recubrimiento contenida en un recipiente. Normalmente, el recubrimiento por inmersión implica la utilización de múltiples medios de guiado (por ejemplo, cilindros) para hacer pasar la sutura a través de la composición de recubrimiento. Por ejemplo, es necesario dirigir una sutura que pasa horizontalmente, hacia abajo y hacia arriba fuera del recipiente que contiene la composición de recubrimiento. Por lo tanto, por lo menos uno del/de los cilindro(s) de guiado se sitúa(n) entre el recipiente de recubrimiento, en contacto con la sutura antes de que se seque la línea. Este contacto mediante el cilindro retira frecuentemente material de recubrimiento de la sutura, reduciendo de este modo la eficacia del recubrimiento.

También se ha logrado el recubrimiento utilizando cabezales de llenado. Este procedimiento implica hacer pasar una línea de sutura a través de una escotadura en forma de V. Se inyecta la composición de recubrimiento en los contactos de escotadura y recubre la línea de sutura. La línea de sutura no entra en contacto con los cilindros de guiado hasta después de que se seque el recubrimiento. Aunque el sistema de recubrimiento que utiliza cabezales de llenado proporciona un recubrimiento más uniforme para la línea de sutura, el tiempo de contacto para que penetre la disolución de recubrimiento en la sutura es significativamente menor (por ejemplo, inferior a 0,1 segundos) que el proporcionado por los mecanismos de recubrimiento por inmersión convencionales.

El documento EP 1 074 270 da a conocer un conjunto de boquilla de recubrimiento por fusión para recubrir un filamento quirúrgico.

El documento US nº 4.911.927 da a conocer un baño para añadir agentes quimioterapéuticos a hilo dental. El preámbulo de las reivindicaciones independientes se basa en este documento.

El documento US nº 5.104.398 da a conocer un tanque de impregnación que contiene una disolución para recubrir un hilo de sutura quirúrgico.

Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema de recubrimiento que permita un recubrimiento más uniforme con un gran tiempo de contacto.

SUMARIO

Se dan a conocer un sistema y un procedimiento para recubrir una línea de sutura. El sistema comprende un tubo de recubrimiento alargado que presenta unos cabezales recubridores dispuestos en ambos extremos del mismo. Se alimenta la línea de sutura al tubo de recubrimiento a través de una abertura en uno de los cabezales recubridores y sale del tubo de recubrimiento a través de una abertura en el otro cabezal recubridor. Los cilindros de guiado que ponen en contacto la sutura no recubierta garantiza la alineación de la línea de sutura a medida que entra en el tubo de recubrimiento. Se llena el tubo de recubrimiento con una composición de recubrimiento hasta un nivel por encima del punto de

entrada de la línea de sutura. La composición se vierte a través de las aberturas del tubo de recubrimiento y es recogida por los cabezales recubridores de modo que se hace circular durante el procedimiento de recubrimiento para garantizar una proporción apropiada de agente de recubrimiento con respecto a disolvente. Después de salir del tubo de recubrimiento, la línea de sutura pasa a través de una secadora y después es guiada por un grupo de cilindros hasta un rodillo de bobinado. Entonces, la sutura entra en contacto con los cilindros de guiado sólo después de salir de la secadora, ayudando de este modo a garantizar un recubrimiento uniforme.

Según una forma de realización de la presente descripción, se da a conocer un sistema para recubrir por lo menos una línea de sutura. El sistema comprende una primera guía situada para orientar la línea de sutura para su entrada en un tubo de recubrimiento que presenta una abertura de entrada para admitir la línea de sutura que pasa a través de la primera guía y una abertura de salida a través de la cual sale la línea de sutura del tubo de recubrimiento. El tubo de recubrimiento comprende asimismo por lo menos una abertura de llenado a través de la cual se introduce una composición de recubrimiento en el tubo de recubrimiento hasta por lo menos un nivel suficiente para sumergir por lo menos una parte de la línea de sutura, de manera que la composición de recubrimiento fluya hacia fuera a través de por lo menos una de las aberturas de entrada y salida. El sistema comprende asimismo por lo menos un cabezal recubridor dispuesto en cada uno de los extremos del tubo de recubrimiento, estando configurados los primero y segundo cabezales recubridores para recoger la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida y una segunda guía situada para orientar la línea de sutura que sale del tubo de recubrimiento.

Según otra forma de realización de la presente descripción, se da a conocer un procedimiento para recubrir por lo menos una línea de sutura, utilizando el sistema de recubrimiento mencionado anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la presente descripción se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de recubrimiento de suturas por inmersión según una forma de realización de la presente descripción;

la figura 2 es un diagrama esquemático de una recubridora por inmersión según la presente descripción;

la figura 3 es un diagrama esquemático de un cabezal recubridor distal útil en unas formas de realización de sistemas de recubrimiento según la presente descripción;

la figura 4 es una vista en sección de un tubo de recubrimiento por inmersión según la presente descripción; y

la figura 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento para recubrir una línea de sutura según la presente descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se describirán a continuación en la presente memoria unas formas de realización preferidas de la presente descripción haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En la siguiente descripción, no se describen en detalle unas construcciones o funciones bien conocidas para evitar que la presente descripción se confunda con detalles innecesarios.

La presente descripción prevé un sistema de recubrimiento por inmersión horizontal. El sistema comprende una o varias bobinadoras de alimentación que introducen una línea de sutura en una recubridora por inmersión utilizando un primer grupo de uno o varios cilindros de guiado. La recubridora

por inmersión comprende un tubo de recubrimiento situado horizontalmente con un cabezal recubridor dispuesto en los extremos proximal y distal del mismo. El tubo de recubrimiento y los cabezales recubridores comprenden unas aberturas a través de sus centros para permitir que la línea de sutura pase horizontalmente a su través. Una composición de recubrimiento llena el tubo de recubrimiento por encima de las aberturas del tubo de recubrimiento a través de las cuales pasa la línea de sutura para recubrir la línea. Cualquier composición de recubrimiento que se escapa del tubo de recubrimiento se recoge mediante los cabezales recubridores. Se inyecta la composición de recubrimiento a una tasa superior a que se escapa para mantener el nivel de composición en el mismo. Además, se hace circular la composición de recubrimiento recogida por los cabezales recubridores por la totalidad de la recubridora por inmersión. En algunas formas de realización, en las que la composición de recubrimiento comprende un vehículo disolvente y un agente de recubrimiento, se monitoriza el contenido en disolvente de la composición de recubrimiento y se ajusta para garantizar que se mantenga una proporción predeterminada de agente de recubrimiento con respecto a disolvente. Tras el recubrimiento, se seca la línea de sutura y después se guía la línea mediante un segundo grupo de uno o varios cilindros hasta los rodillos de bobinado.

La figura 1 muestra un sistema de recubrimiento 1 por inmersión horizontal según la presente descripción para recubrir simultáneamente una pluralidad de líneas de sutura. El sistema de recubrimiento 1 comprende por lo menos una bobinadora de alimentación 2 para hacer pasar por lo menos una línea de sutura 10 a través de una recubridora por inmersión 3, un limpiador de aire 5, una secadora 6 y un enfriador 7 de aire. Después se bobina la línea 10 mediante por lo menos una bobinadora de enrollado 8, que puede formar parte de una estación de carga por volcado 9. Se prevé que la estación de carga por volcado tire de la línea 10 a través del sistema de recubrimiento 1. A medida que la línea 10 pasa a través de la recubridora por inmersión 3 se sumerge en una composición de recubrimiento con el fin de que absorba materiales de recubrimiento. Tal como apreciarán los expertos en la materia, el sistema de recubrimiento mostrado en la figura 1 comprende múltiples bobinadoras de alimentación y múltiples bobinadoras de enrollado. Además, se contempla que cada bobinadora de alimentación y/o bobinadora de enrollado pueda manipular una o varias de una línea de sutura (por ejemplo, en la figura 1 cada bobinadora manipula dos líneas de sutura).

La(s) bobinadora(s) de alimentación 2 dispersa(n) la línea 10 que puede ser una sutura trenzada monofilamento o multifilamento. Antes de la dispersión, puede prepararse la línea 10 para el recubrimiento que puede implicar calandrar la línea 10 para facilitar la penetración de la composición de recubrimiento en los intersticios de la sutura trenzada, especialmente cuando se utiliza el presente sistema para aplicar una segunda o tercera composición a la línea de sutura. Se da a conocer un ejemplo de un aparato de calandrado y procedimiento del mismo mediante la patente US nº 5.312.642 de propiedad conjunta titulada "Method and Apparatus for Calendering and Coating/Filling Sutures."

El sistema 1 comprende asimismo el limpiador de aire 5 y el refrigerador de aire 7. El limpiador de aire 5 está situado entre la recubridora por inmersión 3 y la secadora 6 y está configurado para insuflar gas (por ejemplo, aire, nitrógeno, etc.) sobre la línea de paso 10 para purgar la composición en exceso. El refrigerador de aire 7 está situado entre la secadora 6 y la bobinadora de enrollado 8 y está configurado para insuflar aire frío sobre la línea 10 para proporcionar enfriamiento de la línea secada.

La figura 2 muestra con mayor detalle una recubridora por inmersión 3 y la secadora 6 según una forma de realización de la presente descripción. Se hace pasar la línea 10 a través de la recubridora por inmersión 3 de modo que se sumerge en una composición de recubrimiento. Se guía la línea 10 hacia la recubridora por inmersión 3 alrededor de un primer grupo de cilindros 13 (por ejemplo, los cilindros 12 y 14) y se hace pasar horizontalmente a través de un tubo de recubrimiento 24 que se llena con una

composición de recubrimiento 31 que contiene el agente de recubrimiento disuelto. Se prevé que la recubridora por inmersión 3 pueda configurarse para recubrir una pluralidad de líneas 10. Por ejemplo, la recubridora por inmersión 3 puede presentar una pluralidad de tubos de recubrimiento 24 que corresponden al número de líneas 10. Alternativamente, puede sustituirse el tubo de recubrimiento 4 por un recipiente configurado para recubrir múltiples líneas 10.

A medida que se hace pasar horizontalmente la línea 10 a través del tubo de recubrimiento 24, se aplica composición de recubrimiento a la línea 10. Se sitúa horizontalmente el tubo de recubrimiento 24 y puede presentar una forma cilíndrica y puede ser de aproximadamente 1' a 10' (de 0,3 m a 3 m) de longitud. Normalmente, el tubo de recubrimiento es de 3' a 5' (de 0,9 m a 2 m) de longitud. Además, se fabrica preferentemente el tubo de recubrimiento 24 a partir de material de acero inoxidable que no reacciona con la composición de recubrimiento. Por ejemplo, el tubo de recubrimiento puede ser de vidrio o con revestimiento de vidrio. Además, si se utiliza un tubo metálico, puede desearse pasivar el tubo para reducir su reactividad. Los materiales y procedimientos de pasivación están dentro de las competencias de los expertos en la materia. El diámetro externo del tubo puede variar dependiendo de varios factores tales como el número de filamentos que estén tratándose, la composición de recubrimiento particular que esté aplicándose y el tiempo de contacto deseado entre la composición y la línea de sutura. Los expertos en la materia apreciarán que la forma cilíndrica sólo es simplemente una forma de realización del tubo de recubrimiento 24 y que pueda presentar una variedad de formas (por ejemplo, rectangular, triangular o formas de sección transversal hexagonal, etc.).

La línea 10 entra en el tubo de recubrimiento 24 a través de un cabezal recubridor proximal 18 que se trata con mayor detalle a continuación haciendo referencia al cabezal recubridor distal 20, presentando ambos una sección transversal circular. Se prevé que la línea 10 pase a través de la recubridora por inmersión 3 a través de una abertura 91 del cabezal recubridor proximal 18, una abertura 92 del tubo de recubrimiento 24, una abertura 93 del tubo de recubrimiento 24 y una abertura 94 del cabezal recubridor distal 20. Se perforan preferentemente las aberturas 91, 92, 93, 94 a través del centro de las superficies 95, 96, 97, 98 respectivamente, de los ojete cerámicos dispuestos en los cabezales recubridores proximal y distal 18, 20 y el tubo de recubrimiento 24 tal como se muestra en la figura 3 y que se trata con mayor detalle a continuación. Pueden perforarse las aberturas de una pluralidad de maneras (por ejemplo, un láser) para alcanzar una trayectoria recta para la línea 10 a través de la recubridora por inmersión 3.

Se llena el tubo de recubrimiento 24 con una composición de recubrimiento 31 a través de un tubo de suministro 56 que está conectado al mismo mediante un adaptador 60 que presenta una rosca de tubería nacional macho (MNPT) u otro tipo de medios de conexión. Puede acoplarse el adaptador 60 al tubo de recubrimiento 24 en ángulo (por ejemplo, un ángulo de 135°) con el eje longitudinal del tubo de recubrimiento 24 en la parte superior del mismo. Los expertos en la materia apreciarán que los tubos utilizados para interconectar los componentes de la recubridora por inmersión 3 (por ejemplo, el tubo de suministro 56 y otro tubo tratado a continuación) pueden fabricarse a partir de cualquier material que permita que los tubos sean flexibles así como químicamente inertes frente a una variedad de disolventes orgánicos. En una forma de realización, el tubo de suministro 56 está compuesto por PTFE y presenta un diámetro de 3/8" (10 mm). Se lleva la composición de recubrimiento 31 al tubo de recubrimiento 24 mediante una bomba de circulación 34 que retira la composición 31 de un tanque 28 a través de un tubo 58. El tanque 28 comprende preferentemente un dispositivo de agitación, tal como un elemento de accionamiento de agitador magnético 26 situado bajo el mismo, para impedir la sedimentación u otra separación de los componentes de la composición de recubrimiento.

La figura 3 muestra una vista en sección transversal del cabezal recubridor distal 20 a lo largo del

eje vertical del tubo de recubrimiento 24. Se llena el tubo de recubrimiento 24 con la composición 31 hasta un nivel que está por lo menos por encima de la línea 10 (por ejemplo, por encima del centro del tubo de recubrimiento 24) para garantizar que se sumerja la línea 10 en la composición 31 a medida que pasa la línea 10 a través del tubo de recubrimiento 24. Dado que la composición 31 llena el tubo de recubrimiento 24 por encima de la abertura 93, puede escaparse la composición 31 a su través y puede recogerse en los cabezales recubridores proximal y distal 18, 20. Como resultado de la fuga de la composición 31 fuera del tubo de recubrimiento 24, el flujo de entrada debe ser igual o superior al flujo de salida. Por lo tanto, se hará circular la composición 31 (por ejemplo, suministrado de manera continua al tubo de recubrimiento 24) para mantener un estado estacionario, en el que el nivel de la composición 31 está continuamente por encima de las aberturas 92, 93.

El conjunto 20 comprende una T de reducción 80 desmontable configurada para drenar la composición 31 que se fuga. La T de reducción 80 puede presentar de manera ventajosa un diámetro externo mayor que el diámetro externo del tubo de recubrimiento 24 de modo que la T 80 encaja sobre el tubo de recubrimiento 24. El adaptador de retorno 22 es la parte de reducción de la T de reducción 80 y preferentemente comprende una conexión de MNPT.

Se conecta la T 80 desmontable al tubo de recubrimiento 24. El cabezal recubridor distal 20 comprende dos ojete cerámicos 72, 74. Se sitúa el ojete cerámico 72 en el extremo distal del tubo de recubrimiento 24 dentro del que se unen la T de reducción 80 y el ojete cerámico 74 en el extremo distal de la T de reducción 80. Los ojete cerámicos 72, 74 están diseñados para optimizar la alineación de las aberturas 93, 94 mientras se minimiza la pérdida de disolvente durante el procedimiento de recubrimiento tal como se trata con mayor detalle a continuación. Los expertos en la materia apreciarán que el cabezal recubridor proximal 18 comprende los mismos componentes (por ejemplo, ojete cerámico, junta tórica, etc.) ensamblados en la misma manera tal como se trata a continuación con respecto al cabezal recubridor distal 20.

Haciendo referencia a la figura 2, la composición 31 fluye hacia fuera a través de adaptadores de retorno 21, 22 acoplados a la parte inferior de los cabezales recubridores proximal y distal 18, 20 respectivamente y los tubos de retorno 45, 42 a un tanque de retorno 32. Además, el tanque de retorno 32 recoge cualquier cantidad de composición 31 en exceso presente en el tubo de recubrimiento 24 a través de un adaptador de desbordamiento 40 que está acoplado a la parte superior del mismo. Al alcanzar el adaptador de desbordamiento 40, la composición de recubrimiento 31 en exceso fluye a través de un tubo de retorno 44 hasta el tanque de retorno 32 y se mezcla con la composición de retorno 33. También se utiliza la salida del adaptador de desbordamiento 40 para determinar cuándo ha llenado la composición 31 el tubo de recubrimiento 24 hasta el nivel deseado. El adaptador de desbordamiento 40 está situado por encima de las aberturas 91, 92, 93, 94, por lo tanto cuando alcanza la composición 31 el adaptador de desbordamiento 40 y fluye a su través y hacia el tanque de retorno 32. Esto garantiza que la línea de sutura 10 se sumerja dentro del tubo de recubrimiento 24. Pueden existir múltiples adaptadores de desbordamiento 40 situados a lo largo del tubo de recubrimiento 24 para una tasa de circulación superior.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4 de sección del tubo de recubrimiento 24. Se muestran un adaptador 60 y un adaptador 54 situados en la parte superior del tubo de recubrimiento 24 mientras la válvula de drenaje 46 está situada en la parte inferior del mismo. Además, el adaptador de desbordamiento 40 está situado también en la parte superior del tubo de recubrimiento 24, ligeramente por debajo de los adaptadores 54, 60. Se puede utilizar la válvula de drenaje 46 para vaciar el tubo de recubrimiento 24 de la composición de recubrimiento 31 al apagar el sistema de recubrimiento 1 para mantenimiento o una vez que finaliza el procedimiento de recubrimiento.

También se prevé que la composición de retorno 33 puede recircular durante el procedimiento de

recubrimiento. Normalmente, una parte de cualquier disolvente volátil en la composición de recubrimiento puede evaporarse durante el procedimiento de recubrimiento antes de que fluya la composición 31 en exceso al tanque de retorno 32. La composición de retorno 33 está contenida dentro del sistema de recubrimiento 1 mediante una pluralidad de tubos y adaptadores tratados previamente para contener la composición de retorno 33 y para minimizar la pérdida de disolvente y el escape de vapor. Parte del vapor que se escapa se ventila a través de colectores de ventilación (no mostrados) instalados por encima del tubo de recubrimiento 24.

Con el fin que recircule la composición de retorno 33, debe verificarse que se mantiene la composición de agente de recubrimiento deseado. Haciendo referencia a la figura 2, puede conectarse un controlador 48 al tanque de retorno 32 y puede configurarse para someter a prueba la densidad y/o viscosidad de la composición de retorno 33 utilizando, por ejemplo, un medidor de flujo másico. Si la densidad y/o viscosidad de la composición de retorno 33 supera un nivel predeterminado (por ejemplo, la densidad de la composición 31 original) entonces el controlador 48 envía una señal de que es necesario ajustar la composición, por ejemplo, inyectando vehículo disolvente 35 adicional directamente en el tubo de recubrimiento 24 o en el tanque de retorno 32.

En una forma de realización, se conecta eléctricamente el controlador 48 a una bomba de disolvente 96 (por ejemplo, unos medios de suministro de disolvente) que inyecta disolvente 35 en el tubo de recubrimiento 24 y una válvula de control 50 ajusta el flujo del disolvente 35 hacia el tanque de retorno 32. Puede inyectarse el disolvente 35 en el tubo de recubrimiento 24 a través del adaptador de disolvente 54 conectado al tanque de disolvente 36 a través de un tubo 52. El adaptador de disolvente 54 está situado en ángulo (por ejemplo, un ángulo de 45°) con respecto al eje longitudinal del tubo de recubrimiento 24 en la parte superior del mismo mientras la válvula de drenaje 46 está situada sobre la parte inferior del mismo. Además, el tanque de retorno 32 comprende un elemento de accionamiento de agitador magnético 30 para mantener la uniformidad de la composición de recubrimiento en toda la composición de retorno 33 y para mezclar cualquier disolvente 35 añadido. Además, el tanque de retorno 32 suministra la composición de retorno 33 al tanque 28 mientras recircula y se bombea de manera continua al tubo de recubrimiento 24.

La figura 5 muestra un procedimiento para recubrir la línea de sutura 10 utilizando el sistema de recubrimiento 1 de la presente descripción. En la etapa 150, se llena el tubo de recubrimiento 24 con la composición 31 por encima de las aberturas 92, 93 para garantizar que se sumerge como la línea 10 en la composición 31. Se alimenta de manera continua la composición 31 al tubo de recubrimiento 24 a una tasa que es igual o superior ligeramente a la tasa a la que se fuga la composición 31 a través de las aberturas 92, 93. Esto permite que el nivel de la composición 31 permanezca por encima de las aberturas 92, 93 a pesar de la pérdida de la composición 31. Por lo tanto, debe controlarse sólo el nivel de la composición 31 durante el procedimiento de recubrimiento, mientras que las técnicas de recubrimiento convencionales, que dependen del recubrimiento puntual, requieren el control preciso de la velocidad de flujo de la composición de recubrimiento.

En la etapa 152, se recoge la composición 31 en exceso. Esto se logra recogiendo la composición 31 de los cabezales recubridores proximal y distal 18, 20 que están configurados para atrapar el líquido en exceso y del adaptador de desbordamiento 40 que impide el llenado excesivo del tubo de recubrimiento 24 proporcionando una trayectoria de flujo para cualquier cantidad de composición 31 en exceso. La composición 31 en exceso fluye al tanque de retorno 32.

Dado que el sistema de recubrimiento 1 se basa en el suministro constante de la composición 31 al tubo de recubrimiento 24, debe hacerse circular la composición 31. Tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas formas de realización el procedimiento de recubrimiento implica la aplicación de

agente de recubrimiento disuelto en un disolvente orgánico volátil. Por lo tanto, puede ser necesario reponer el disolvente para mantener los niveles de agente de recubrimiento deseados dentro de la composición 31. En la etapa 154, el controlador 48 analiza la densidad/viscosidad de la composición de retorno 33 para determinar si es necesario añadir disolvente 35 adicional. Si la densidad está por encima del límite deseado (por ejemplo, la proporción de agente de recubrimiento con respecto a disolvente dentro de la composición de retorno 33 es mayor que la proporción dentro de la composición 31) entonces en la etapa 156, el controlador 48 ajusta el contenido en disolvente. Puede lograrse el ajuste del nivel de disolvente enviando señales a la bomba de disolvente 96 que inyecta el disolvente 35 en el tubo de recubrimiento 24 y/o abriendo la válvula de control 50 para añadir el disolvente 35 en la composición de retorno 33. Entonces se añade la composición de retorno 33 en el tanque 28 desde el que se inyecta de manera continua en el tubo de recubrimiento 24.

Cada parte de la línea de sutura 10 debe permanecer dentro del tubo de recubrimiento 24 aproximadamente entre 0,5 segundos y 10 minutos, preferentemente el tiempo de permanencia es superior a 1 minuto. Como la línea 10, la recubridora por inmersión 3, la línea 10 entra en la secadora 6 y en la etapa 158, se seca la línea 10. La temperatura de secado depende de la composición de recubrimiento utilizada y puede oscilar aproximadamente entre la temperatura ambiente (por ejemplo, 25°C) en el límite inferior y superior a 100°C en el límite superior. También se prevé que la secadora 6 utilice gas calentado (por ejemplo, aire, nitrógeno, etc.) para secar la línea 10. En la etapa 160, se enfría la línea 10 mediante el enfriador 7 de aire, que insufla aire frío sobre la línea 10 secada y después se guía la línea 10 mediante un segundo grupo de cilindros 39 (por ejemplo, un cilindro 38) hacia la bobinadora 8 en la que se bobina.

La presente descripción permite que la línea 10 evite el contacto físico con diversas partes de la máquina durante el procedimiento de recubrimiento (por ejemplo, cilindros de guiado). La línea 10 entra en contacto sólo con la composición de recubrimiento entre el momento en que se alimenta a la recubridora por inmersión 3 y el momento en que se bobina sobre la bobinadora 8. Esto se debe a la posición horizontal del tubo de recubrimiento 24 y la orientación horizontal de la línea 10 a su través, lo cual permite que la línea 10 evite el contacto físico con componentes utilizando una mínima cantidad de mecanismos de guiado (por ejemplo, cilindros de guiado 13, 39)

Puede aplicarse cualquier composición de recubrimiento que se sabe que es útil para recubrir dispositivos médicos a un dispositivo médico utilizando los presentes procedimientos y aparatos. La composición de recubrimiento puede ser una disolución, dispersión, emulsión, que contienen, por ejemplo, uno o varios materiales poliméricos y/o uno o varios agentes bioactivos.

En algunas formas de realización, la composición de recubrimiento comprende un polímero, o una combinación de polímeros. El polímero es de la manera más adecuada biocompatible, incluyendo polímeros que son no tóxicos, no inflamatorios, químicamente inertes y sustancialmente no inmunogénicos en las cantidades aplicadas. El polímero puede ser o bien bioabsorbible o bien bioestable. Un polímero bioabsorbible se descompone en el organismo. Se absorben o se eliminan gradualmente los polímeros bioabsorbibles por el organismo mediante hidrólisis, procesos metabólicos, erosión superficial o en volumen. Los ejemplos de materiales bioabsorbibles comprenden pero no se limitan a policaprolactona (PCL), ácido poli-D,L-láctico (DL-PLA), ácido poli-L-láctico (L-PLA), poli(láctida-co-glicolida), poli(hidroxibutirato), poli(hidroxibutirato-co-valerato), polidioxanona, polioctoéster, polianhídrido, poli(ácido glicólico), poli(ácido glicólico-co-carbonato de trimetileno), polifosfoéster, polifosfoéster-uretano, poli(aminoácidos), cianoacrilatos, poli(carbonato de trimetileno), poli(iminocarbonatos), co-poli(éter-ésteres), poli(oxalatos de alquileo), polifosfacenos, poliiminocarbonatos y policarbonatos alifáticos. Biomoléculas tales como heparina, fibrina, fibrinógeno, celulosa, almidón y colágeno normalmente también

son adecuadas. Un polímero bioestable no se descompone en el organismo y por lo tanto un polímero bioestable está presente en el organismo durante una cantidad sustancial de tiempo tras la implantación. Los ejemplos de polímeros bioestables comprenden PARYLENE™, PARYLAST™, poliuretano (por ejemplo, poliuretanos segmentados tales como BIOSPAN™), polietileno, poli(tereftalato de etileno), etilenoacetato de vinilo, silicona, poli(óxido de etileno) y politetrafluoroetileno (PTFE).

En algunas formas de realización, las composiciones de recubrimiento de la presente descripción también pueden incluir un componente de ácido graso que contiene un ácido graso o una sal de ácido graso o una sal de un éster de ácido graso. Los ácidos grasos adecuados pueden ser saturados o insaturados y pueden comprender ácidos grasos superiores que presentan más de aproximadamente 12 átomos de carbono. Los ácidos grasos saturados adecuados comprenden, por ejemplo, ácido esteárico, ácido palmítico, ácido mirístico y ácido láurico. Los ácidos grasos insaturados adecuados comprenden ácido oleico, ácido linoleico y ácido linolénico. Además, se puede utilizar un éster de ácidos grasos, tal como triestearato de sorbitano o aceite de ricino hidrogenado.

Las sales de ácido graso adecuadas comprenden las sales de iones metálicos polivalentes de ácidos grasos C6 y superiores, particularmente aquellos que presentan desde aproximadamente 12 hasta 22 átomos de carbono y mezclas de los mismos. Pueden ser útiles las sales de ácido graso que comprenden las sales de calcio, magnesio, bario, aluminio y zinc de los ácidos esteárico, palmítico y oleico en algunas formas de realización de la presente descripción. Sales particularmente útiles comprenden estearato de calcio de "calidad alimentaria" comercial que consiste en una mezcla de aproximadamente un tercio de ácidos grasos C16 y dos tercios de C18, con pequeñas cantidades de ácidos grasos de C14 y C22.

Las sales de ésteres de ácido graso adecuadas que se pueden incluir en las composiciones de recubrimiento aplicadas según la presente descripción comprenden estearoil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; palmitil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; oleil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; siendo particularmente útil el estearoil-2-lactilato de calcio (tal como el estearoil-2-lactilato de calcio disponible comercialmente con el nombre comercial VERV de American Ingredients Co., Kansas City, Mo.). Otras sales de éster de ácido graso que se pueden utilizar comprenden las seleccionadas de entre el grupo constituido por estearoil-lactilato de litio, estearoil-lactilato de potasio, estearoil-lactilato de rubidio, estearoil-lactilato de cesio, estearoil-lactilato de francio, palmitil-lactilato de sodio, palmitil-lactilato de litio, palmitil-lactilato de potasio, palmitil-lactilato de rubidio, palmitil-lactilato de cesio, palmitil-lactilato de francio, oleil-lactilato de sodio, oleil-lactilato de litio, oleil-lactilato de potasio, oleil-lactilato de rubidio, oleil-lactilato de cesio y oleil-lactilato de francio.

Cuando se utiliza, la cantidad de componente de ácido graso puede estar comprendida entre aproximadamente 5 por ciento y aproximadamente 50 por ciento en peso de la composición de recubrimiento total. Normalmente, el componente de ácido graso puede estar presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente 10 por ciento y aproximadamente 20 por ciento en peso de las composiciones de recubrimiento totales.

En algunas formas de realización, la composición de recubrimiento contiene uno o varios agentes bioactivos. La expresión "agente bioactivo", tal como se utiliza en la presente memoria, se utiliza en su sentido más amplio e comprende cualquier sustancia o mezcla de sustancias que presentan un uso clínico. Por consiguiente, los agentes bioactivos pueden presentar o no actividad farmacológica por sí mismos, por ejemplo, un colorante. Alternativamente, un agente bioactivo podría ser cualquier agente que proporcione un efecto profiláctico o terapéutico, un compuesto que afecte o participe en el crecimiento tisular, crecimiento celular, diferenciación celular, un compuesto que pueda invocar una acción biológica tal como una respuesta inmunitaria, o pueda desempeñar cualquier otro papel en uno o varios procesos

biológicos.

Los ejemplos de clases de agentes bioactivos que se pueden utilizar según la presente descripción comprenden antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, fármacos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, bloqueantes de neuronas adrenérgicas, antineoplásicos, agentes inmunogénicos, inmunosupresores, fármacos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos y enzimas. También se pretende que se puedan utilizar combinaciones de agentes bioactivos.

Los agentes antimicrobianos adecuados que se pueden incluir como agente bioactivo en el recubrimiento bioactivo de la presente descripción comprenden triclosán, también conocido como 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter, clorhexidina y sus sales, incluyendo acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, clorhidrato de clorhexidina y sulfato de clorhexidina, plata y sus sales, incluyendo acetato de plata, benzoato de plata, carbonato de plata, citrato de plata, yodato de plata, yoduro de plata, lactato de plata, laurato de plata, nitrato de plata, óxido de plata, palmitato de plata, proteína de plata, y sulfadiazina de plata, polimixina, tetraciclina, aminoglicósidos, tales como tobramicina y gentamicina, rifampicina, bacitracina, neomicina, cloranfenicol, miconazol, quinolonas tales como ácido oxonílico, norfloxacin, ácido nalidíxico, pefloxacin, enoxacin y ciprofloxacino, penicilinas tales como oxacilina y piperacil, nonoxinol 9, ácido fusídico, cefalosporinas, y combinaciones de los mismos. Además, proteínas y péptidos antimicrobianos tales como lactoferrina B y lactoferrina bovina se pueden incluir como agente bioactivo en el recubrimiento bioactivo de la presente descripción.

Otros agentes bioactivos que se pueden incluir como agente bioactivo en la composición de recubrimiento aplicada según la presente descripción comprenden: anestésicos locales; agentes anticonceptivos no esteroideos; agentes parasimpaticomiméticos; agentes psicoterapéuticos; tranquilizantes; descongestivos; hipnóticos sedantes; esteroides; sulfoamidas; agentes simpaticomiméticos; vacunas; vitaminas; antipalúdicos; agentes antimigrañosos; agentes antiparkinsonianos tales como L-dopa; antiespasmódicos; agentes anticolinérgicos (por ejemplo oxibutinina); antitusivos; broncodilatadores; agentes cardiovasculares tales como vasodilatadores coronarios y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos tales como codeína, dihidrocodeinona, meperidina, morfina y similares; agentes no narcóticos tales como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d-propoxifeno y similares; antagonistas del receptor opioideo, tales como naltrexona y naloxona; agentes anticancerígenos; anticonvulsivos; antieméticos; antihistamínicos; agentes antiinflamatorios tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y fármacos citotóxicos; estrógenos; antibacterianos; antibióticos; antifúngicos; antivirales; anticoagulantes; anticonvulsivos; antidepresivos; antihistamínicos; y agentes inmunológicos.

Otros ejemplos de agentes bioactivos adecuados que se pueden incluir en la composición de recubrimiento comprenden virus y células, péptidos, polipéptidos y proteínas, análogos, muteínas y fragmentos activos de los mismos, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos, citocinas (por ejemplo linfocinas, monocinas, quimiocinas), factores de coagulación sanguínea, factores hematopoyéticos, interleucinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferones (β -IFN, α -IFN y γ -IFN), eritropoyetina, nucleasas, factor de necrosis tumoral, factores estimulantes de colonias (por ejemplo, GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y supresores tumorales, proteínas sanguíneas, gonadotropinas (por ejemplo, FSH, LH, CG, etc.), hormonas y análogos hormonales (por ejemplo, hormona de crecimiento), vacunas (por ejemplo, antígenos tumorales, bacterianos y virales); somatostatina; antígenos; factores de coagulación

sanguínea; factores de crecimiento (por ejemplo, factor de crecimiento nervioso, factor de crecimiento similar a insulina); inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas y agonistas de proteínas; ácidos nucleicos, tales como moléculas antisentido, ADN y ARN; oligonucleótidos y ribozimas.

Se puede utilizar un único agente bioactivo para formar la composición de recubrimiento o, en formas de realización alternativas, se puede utilizar cualquier combinación de agentes bioactivos para formar la composición de recubrimiento aplicada según la presente descripción.

Las cantidades de composición de recubrimiento bioabsorbible que se van a aplicar a la sutura varían dependiendo de la construcción específica de la sutura, el tamaño y el material de esta construcción. En general, la composición de recubrimiento aplicada a una sutura sin llenar constituirá entre aproximadamente 1,0 y aproximadamente 3,0 por ciento en peso de la sutura recubierta, pero la cantidad de composición de recubrimiento puede estar comprendida entre tan sólo aproximadamente 0,5 por ciento, en peso, y 4,0 por ciento o superior. Para una sutura trenzada llena preferida (es decir, que contiene un agente estabilizante de almacenamiento), las cantidades de composición de recubrimiento estarán comprendidas generalmente entre aproximadamente 0,5% y 2,0% con tan sólo 0,2% hasta tanto como 3,0%. Como una cuestión práctica y por proporciones económicas y de funcionamiento general, se prefiere generalmente aplicar la mínima cantidad de composición de recubrimiento compatible con buenas características de lubricidad superficial y/o de sujeción de nudos y este nivel de recubrimiento añadido se determina fácilmente de manera experimental para cualquier sutura particular.

Las formas de realización descritas de la presente descripción pretenden ser ilustrativas en vez de restrictivas, y pretenden representar cada forma de realización de la presente invención. Se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones sin apartarse por ello del alcance de la invención tal como se expone en las siguientes reivindicaciones tanto literalmente como en equivalentes reconocidos por ley.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para recubrir una línea de sutura (10) que comprende:

un tubo de recubrimiento (24);

una primera guía (13) situada para orientar la línea de sutura (10) para su entrada en el tubo de recubrimiento (24); y

una segunda guía (39) situada para orientar la línea de sutura (10) que sale del tubo de recubrimiento,

en el que el tubo de recubrimiento (24) presenta una abertura de entrada (92) para permitir que pase la línea de sutura (10) a través de la primera guía (13) y una abertura de salida (93) a través de la cual la línea de sutura (10) sale del tubo de recubrimiento (24), y el tubo de recubrimiento (24) comprende por lo menos una abertura de llenado (56) a través de la cual se introduce una composición de recubrimiento en el tubo de recubrimiento (24) hasta por lo menos un nivel suficiente para sumergir por lo menos una parte de la línea de sutura (10), caracterizado porque

el tubo de recubrimiento (24) comprende además en cada extremo un cabezal recubridor (18, 20), estando cada cabezal recubridor (18, 20) configurado para recoger la composición de recubrimiento que fluye fuera de la abertura de entrada o salida (92, 93), respectivamente.

2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un tanque de composición de retorno (32) para recoger la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida.

3. Sistema según la reivindicación 2, que comprende además:

un controlador (48) para determinar una proporción de por lo menos un agente de recubrimiento y por lo menos un vehículo disolvente en la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93); y

unos medios de suministro (96) de disolvente para añadir el disolvente a la composición de recubrimiento como una función de la proporción.

4. Sistema según la reivindicación 3, en el que los medios de suministro (96) de disolvente suministran el disolvente al tanque de composición de retorno (32) y al tubo de recubrimiento (24).

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una secadora (6) que seca la línea de sutura (10) a una temperatura comprendida entre 25°C y 100°C.

6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dispuesto de modo que se hace circular la composición de recubrimiento.

7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicho por lo menos un cabezal recubridor (18, 20) dispuesto en cada extremo del tubo de recubrimiento (24) una T (80) de reducción desmontable configurada para drenar la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93).

8. Sistema según la reivindicación 7, mediante el cual un adaptador de retorno (22) es la parte de reducción.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dispuesto de modo que la línea de sutura (10) entra en contacto sólo con la composición de recubrimiento entre las primera y segunda guías (13, 39).

10. Procedimiento para recubrir una línea de sutura (10), que comprende:

orientar la línea de sutura (10) a través de una primera guía (13) para su entrada en un tubo de recubrimiento (24), presentando el tubo de recubrimiento (24) una abertura de entrada (92) para admitir la línea de sutura (10) y una abertura de salida (93) a través de la cual la línea de sutura (10) sale del tubo de recubrimiento (24), presentando asimismo el tubo de recubrimiento (24) por lo menos una abertura de

llenado (56) a través de la cual se introduce una composición de recubrimiento en el tubo de recubrimiento (24) hasta por lo menos un nivel suficiente para sumergir por lo menos una parte de la línea de sutura (10);

sumergir la línea de sutura (10) en la composición de recubrimiento que llena el tubo de recubrimiento (24); y

orientar la línea de sutura (10) que sale del tubo de recubrimiento (24) a través de una segunda guía (39);

caracterizado porque el tubo de recubrimiento (24) comprende además por lo menos un cabezal recubridor (18, 20) dispuesto en cada extremo del tubo de recubrimiento (24) y por lo menos un cabezal recubridor (18, 20) recoge la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93).

11. Procedimiento según la reivindicación 10, que comprende además la etapa siguiente: recoger la composición que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93) en un tanque de composición de retorno (32).

12. Procedimiento según la reivindicación 11, que comprende además las etapas siguientes: determinar la proporción de un agente de recubrimiento y un disolvente en la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93); y

añadir el disolvente a la composición de recubrimiento como una función de la proporción.

13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la etapa de adición de disolvente comprende suministrar el disolvente al tanque de composición de retorno (32) y al tubo de recubrimiento (24).

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, que comprende además secar la línea de sutura que sale del tubo de recubrimiento a una temperatura comprendida entre 25°C y 100°C.

15. Procedimiento según la reivindicación 14, que comprende además las etapas siguientes: insuflar un gas en la línea de sutura (10) que sale del tubo de recubrimiento (24) antes del secado; y

enfriar la línea de sutura (10) antes de pasar dicha por lo menos una línea de sutura (10) a través de la segunda guía (39).

16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, en el que la etapa de sumergir la línea de sutura (10) comprende determinar el nivel suficiente para sumergir y humedecer dicha por lo menos una línea de sutura (10).

17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, que comprende hacer circular la composición de recubrimiento.

18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 17, en el que dicho por lo menos un cabezal recubridor (18, 20) dispuesto en cada extremo del tubo de recubrimiento (24) comprende una T de reducción (80) que drena la composición de recubrimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y salida (92, 93).

19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la línea de sutura (10) entra en contacto sólo con la composición de recubrimiento entre las primera y segunda guías (92, 93).

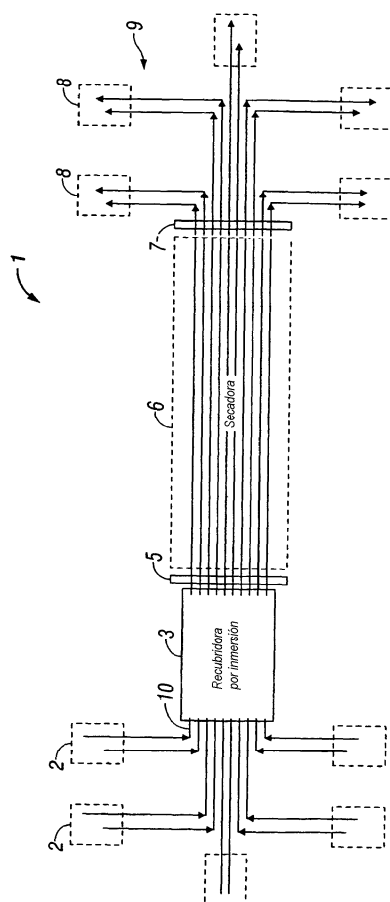


FIG. 1

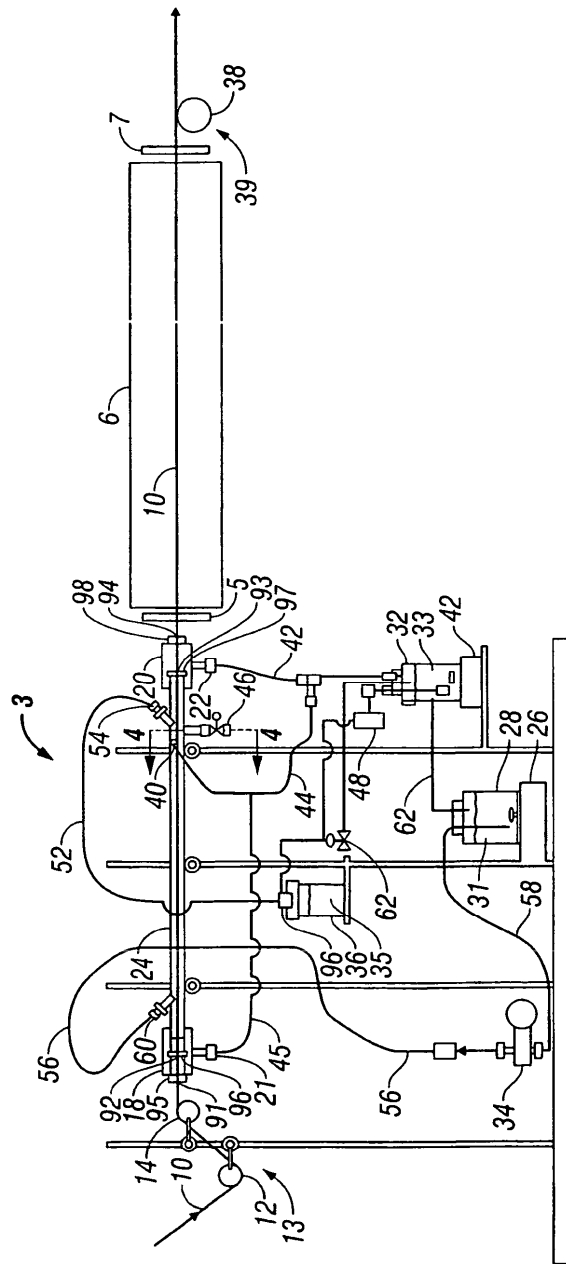


FIG. 2

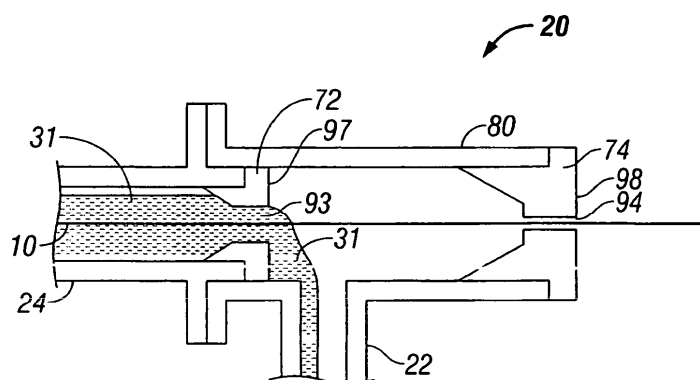


FIG. 3

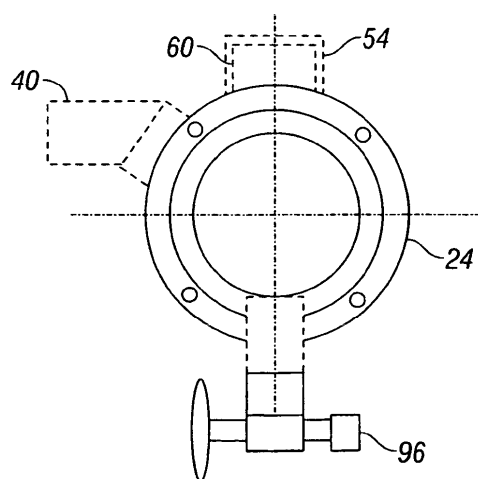


FIG. 4

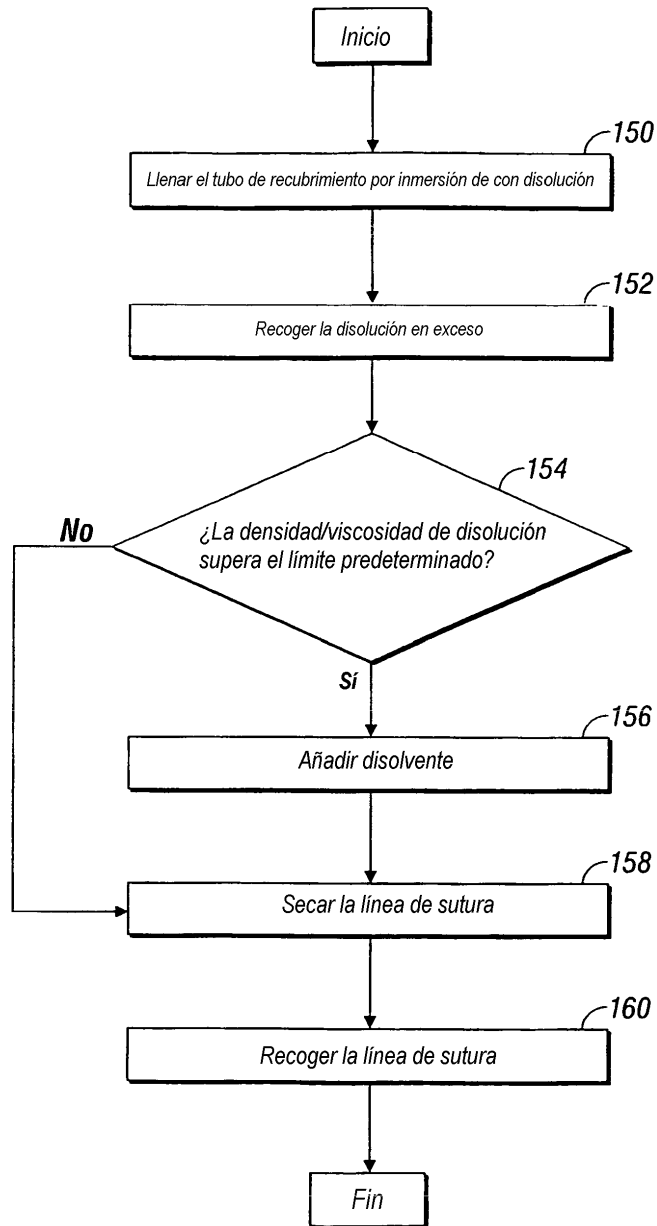


FIG. 5