



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 328**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03709041 .2**

96 Fecha de presentación : **06.02.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1476083**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2004**

54 Título: **Ensayo de desgaste.**

30 Prioridad: **19.02.2002 US 79396**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.09.2011

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

72 Inventor/es: **Roby, Mark;**
Kennedy, John, J. y
Leonard, Frank

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 365 328 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

Ensayo de desgaste.

5 **Antecedentes**

1. Campo técnico

10 La presente descripción se refiere en general a ensayos de desgaste de suturas. En particular, la descripción se refiere a un procedimiento para evaluar la resistencia al desgaste o el comportamiento frente a la rotura de una sutura quirúrgica cuando ésta frota contra sí misma.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

15 Se utilizan frecuentemente suturas en intervenciones quirúrgicas para mantener superficies de tejido cortado en aposición durante un periodo suficiente para la cicatrización. Las suturas no absorbibles, por ejemplo las suturas realizadas a partir de materiales no bioabsorbibles tales como poliolefinas, nailon, algodón y similares, se retiran generalmente tras un tiempo. Las suturas absorbibles, por ejemplo las fabricadas a partir de materiales bioabsorbibles, tales como polímeros de lactida y glicolida, colágeno y similares, se degradan gradualmente y se absorben por el cuerpo y no requieren una retirada posterior.

20 Una sutura que tenga un buen grado de flexibilidad y docilidad puede adaptarse estrechamente al tejido corporal sin presión indebida. Una buena flexibilidad y docilidad mejoran el grado en el que una sutura puede atarse, anudarse y colocarse con seguridad en una posición deseada. Se han realizado diversos intentos de modificar y optimizar las características físicas de suturas de tripa. Por ejemplo, se han desarrollado diversos revestimientos de sutura y fluidos de entubado para conseguir o reforzar la flexibilidad y la docilidad y también para mejorar las características de manipulación de suturas, tales como la resistencia al desgaste o el comportamiento frente al agotamiento funcional.

30 Además de los esfuerzos de investigación de materiales de sutura, revestimientos y fluidos de entubado, se han adoptado diversas técnicas de ensayo para evaluar dichas características de manipulación de suturas.

35 En la patente US nº 5.584.858 se describe un ejemplo de un ensayo de resistencia al desgaste. Dicho aparato de ensayo de desgaste utiliza una sutura estática enrollada alrededor de rodillos y una sutura dinámica enrollada dos veces en un punto alrededor de la sutura estática con un peso sujeto en un extremo de la sutura dinámica, siendo sometida la sutura dinámica a un ciclo de frotamiento contra la sutura estática hasta que se rompan las suturas deteniendo el ensayo.

Sumario

40 La invención se define en la reivindicación independiente adjunta. Las reivindicaciones subordinadas se dirigen a características opcionales y formas de realización preferidas.

45 La presente invención se refiere a un aparato de ensayo de desgaste para evaluar las características de resistencia al desgaste de las suturas quirúrgicas. Simulando operaciones quirúrgicas reales en las que el cirujano anuda repetidamente la sutura, el aparato de ensayo de desgaste está adaptado para proporcionar una acción de frotamiento repetido en una parte envuelta de la sutura mientras se cuenta el número de tales ciclos de frotamiento hasta que la sutura se agarrote o se rompa.

50 El aparato de ensayo de desgaste comprende una primera y segunda poleas adaptadas giratoriamente entre sí en una relación espaciada, un peso tensor y un accionador de movimiento en vaivén. En funcionamiento, una sutura que tiene una primera parte extrema, una segunda parte extrema y una parte intermedia se monta en el aparato de ensayo, siendo sometida la segunda parte extrema al peso tensor, siendo montada la parte intermedia alrededor de la primera y segunda poleas y definiendo una parte envuelta, siendo conectada la primera parte extrema al accionador de movimiento en vaivén que hace que la parte intermedia de la sutura frote contra sí misma en la parte envuelta.

60 En una forma de realización preferida, el accionador de movimiento en vaivén es una rueda giratoria conectada a un motor para proporcionar el movimiento en vaivén a la sutura a ensayar. El aparato de ensayo puede incluir además un cuentarrevoluciones para contar y representar el número de ciclos en el momento en que la sutura se rompe, agarrota o alcanza algún grado predeterminado de degradación.

Breve descripción de los dibujos

65 En la presente memoria, se describen formas de realización preferidas de la invención haciendo referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 es una vista en alzado frontal de un aparato de ensayo de desgaste;

5 La figura 2 es una vista que perspectiva que ilustra un accionador de movimiento en vaivén con la sutura instalada sobre el mismo;

La figura 3 es una diagrama de bloques esquemática de una forma de realización del sistema de control asociado con el aparato de ensayo de desgaste; y

10 La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas principales del procedimiento de ensayo de la invención.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

15 Haciendo referencia a continuación a los dibujos con detalle, la figura 1 ilustra un aparato de ensayo de desgaste, generalmente designado por el número de referencia 20, para medir y evaluar las propiedades de resistencia al desgaste de una sutura quirúrgica 22 instalada sobre el mismo, tal como se describe a continuación.

20 El aparato de ensayo de desgaste 20 incluye un bastidor 24, un accionador de movimiento en vaivén 26, una primera y segunda poleas 28 y 30 verticalmente espaciadas entre sí y montadas giratoriamente sobre el bastidor 24, y un peso tensor 32 para aplicar una tensión apropiada a la sutura 22 durante el ensayo de resistencia al desgaste. La primera y segunda poleas incluyen cada una de ellas una garganta central alrededor del perímetro para envolver la sutura alrededor de ellas, y un apoyo adecuado para proporcionar una revolución libre a la polea en una u otra dirección. En una forma de realización preferida, el diámetro de la garganta central de cada polea es de aproximadamente 1,5 cm (0,6 pulgadas) y la distancia vertical entre los centros de las dos poleas es de aproximadamente 15 cm (6 pulgadas). Sin embargo, debe observarse que el tamaño de cada polea y la distancia entre ellas pueden variarse según el diseño particular del aparato de ensayo.

30 El accionador de movimiento en vaivén 26 incluye preferentemente un motor 34 posicionado junto al bastidor 24, una rueda giratoria 36, un poste de pinza 38 sujeto a la rueda giratoria 36 y una pinza 40 para sujetar un primer extremo 22a de la sutura 22.

35 Como se muestra en la figura 2, el poste de pinza 38 incluye una parte de vástago 42 y una parte de montaje 44 para conectarlas respectivamente con la pinza 40 y la rueda giratoria 36. Preferentemente, la parte de montaje 44 puede girar libremente con relación a la rueda giratoria 36 con el fin de mantener la dirección de apuntamiento de la pinza 40 sustancialmente hacia una parte envuelta 22b de la sutura. La pinza 40 puede incluir una mordaza 46 de tipo conocido para sujetar la sutura, un poste de mordaza 48 para conectar la mordaza 46 con el poste de pinza 38, y un poste de devanado de sutura 50 para ayudar a retener la sutura sin deslizamiento. Otros tipos de accionadores de movimiento en vaivén para mover la sutura con relación a sí misma, incluyendo mecanismos de accionamiento convencionales y mecanismos de agarre de sutura, pueden ser contemplados por los expertos ordinarios en la materia sin apartarse sustancialmente del concepto y los principios de la presente invención.

45 El aparato de ensayo de desgaste 20 incluye además un interruptor de potencia 54, un botón de arranque 56 y un botón de parada 58 para iniciar y detener el movimiento en vaivén del accionador de movimiento en vaivén 26, un botón de ajuste de RPM 60 para preestablecer la velocidad de rotación de la rueda 36, un indicador de RPM 62 para visualizar tal velocidad de rotación y un cuentarrotaciones 64 para contar las revoluciones reales de la rueda giratoria 36 en tiempo real. El aparato de ensayo de desgaste 20 incluye también un detector de agarrotamiento/rotura que se describe con detalle a continuación.

50 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, se describe la instalación de la sutura para el ensayo de desgaste según una forma de realización preferida. Una sutura 22 que se va a ensayar es cortada a una longitud apropiada, preferentemente de 61 cm (24 pulgadas) o más grande. A continuación, se posiciona el lugar de ubicación del poste de pinza 38 con relación a la rueda giratoria 36 entre la posición derecha superior y la posición de las 6 en punto pulsando el botón de arranque 56. A continuación, se monta una primera parte extrema 22a de la sutura 22 en el mecanismo de agarre del aparato de ensayo, preferentemente de la siguiente manera. En primer lugar, dejando alrededor de dos pulgadas desde el extremo de la sutura 22 se enrolla la sutura alrededor del poste de devanado de sutura 50, por ejemplo dando tres vueltas. A continuación, mientras se sujeta la parte larga de la sutura, se inserta la primera parte extrema 22a de la sutura en las partes de mordaza de la presilla 46 y se la agarra con éstas, como se muestra en la figura 2. Seguidamente, guiando el extremo largo de la sutura hasta la polea inferior 28 (figura 1) se coloca la sutura 22 alrededor de la garganta central de la polea 28 y se la eleva verticalmente dando, por ejemplo, aproximadamente una vuelta de trescientos (300) grados en torno a la polea 28. A continuación, mientras se tira de la sutura 22 hacia arriba, la parte intermedia 22b de la sutura es envuelta un número predeterminado de veces, preferentemente 5 veces para suturas del tamaño convencional 5/0 (0,1-0,149 mm). A continuación, el extremo largo 22c de la sutura es guiado sobre la rueda superior 30 dando una envuelta de aproximadamente 300 grados alrededor de la rueda 30. Posteriormente, se cuelga un peso 32 en la parte extrema 22c de la sutura utilizando una parte de bucle adecuada realizada con la misma para proporcionar una tensión adecuada a la sutura para el ensayo. El peso 32 es preferentemente de cincuenta (50) gramos para suturas del tamaño convencional 5/0. El peso real del

peso 32 y el número de vueltas en la parte intermedia 22b de la sutura 22 pueden diferir dependiendo de los materiales de sutura, el tamaño de la sutura y/o el procedimiento de ensayo adoptado.

Las etapas 1 a 3 de la figura 4 resumen las etapas principales del proceso de instalación descrito anteriormente.

Haciendo referencia a la figura 1 y 3, se describe el funcionamiento del procedimiento de ensayo.

Después de instalar la sutura 22 en el aparato de ensayo 20 tal como se describe anteriormente, se coloca el interruptor de potencia 54 en la posición de conectado, se ajustan las revoluciones por minuto apropiadas con el regulador de RPM 60 y se restablece a cero el cuentarrotaciones 64. El rango de RPM está preferentemente comprendido entre aproximadamente 25 y 60, más preferentemente entre 40 y 50.

Ahora, pulsando el botón de inicio 56, el aparato de ensayo de desgaste 20 comienza su operación de ensayo. Un controlador adecuado 66 controla el funcionamiento del motor 34 a través del suministro de potencia 68 y el de otros componentes del aparato de ensayo 20. Se conecta el cuentarrotaciones 64 al motor 34 y se cuenta la rotación del motor en tiempo real. Como se muestra en la figura 1, la rotación del motor 34 proporciona una acción de movimiento en vaivén con respecto al primer extremo 22a de la sutura 22. Esta acción de movimiento en vaivén hace que la sutura 22, incluyendo la parte envuelta 22b, y el peso 32 se muevan hacia arriba y hacia abajo como se indica por las flechas de doble cabeza A y B. Con el fin de facilitar el movimiento en vaivén de la sutura, la primera y segunda poleas 28 y 30 se someten a un movimiento rotacional subordinadas en direcciones de ida y vuelta como se indica por las flechas C y D. De este modo, la rotación del motor 34 hace que la sutura 22 frote contra sí misma en la parte envuelta 22b, mientras se aplica una tensión adecuada a la sutura 22 por el peso 32.

Tras una acción de frotamiento repetido, la parte envuelta de la sutura se vuelve frágil y se rompe o se agarrota. Está previsto un detector de agarrotamiento/rotura 70 para detectar dicha rotura, dicho agarrotamiento o dicha degradación de la sutura y envía la señal correspondiente al controlador 66 para detener el funcionamiento del motor 34. Para detectar dicho agarrotamiento o dicha rotura de la sutura pueden utilizarse diversos medios de detección o percepción. Por ejemplo, un detector de tensión de tipo conocido puede disponerse junto al poste de pinza 38 para detectar el cambio de tensión que tiene lugar en la sutura 22 cuando ésta se rompe, se agarrota o alcanza el punto en el que la tensión excede de una cantidad predeterminada debido al progreso del deshilachado en la sutura. Alternativamente, puede conectarse un detector de par al motor 34 para detectar el cambio en el par cuando tenga lugar el suceso antes mencionado.

En consecuencia, tras detener el motor, el cuentarrevoluciones 64 muestra el número de revoluciones reales del motor o la rueda giratoria (es decir, el número de ciclos de frotamiento) en el momento en que la sutura se rompe o se agarrota.

Además del proceso de instalación de la sutura, las etapas 4 a 7 de la figura 4 resumen las etapas principales del proceso de ensayo descritos anteriormente.

A modo de ejemplo, la Tabla I de más abajo muestra un resultado de muestra del ensayo de resistencia al desgaste, en donde las RPM del aparato de ensayo de desgaste se ajustaron a 44 revoluciones por minuto, se envolvieron cinco veces muestras de sutura del tamaño 5/0 y se aplicó un peso de cincuenta gramos. Las muestras de sutura eran de producción comercial convencional.

TABLA I

Muestra de sutura de tripa	Ciclos hasta fallo
Polipropileno	465
Hytrell revestido con un copolímero aleatorio de 50% de caprilactona, 41% de PLURONIC y 9% de glicolida	1500
Polihexofluoropropileno	214
Nailon	1000+(no se produjo desgaste)

Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, estos detalles no deberán interpretarse como limitaciones en el alcance de la descripción, sino meramente como ejemplificaciones de formas de realización preferidas de la misma. Por ejemplo, se contempla que la primera y segunda poleas se posicionan preferentemente en el bastidor en una relación sustancialmente vertical una con respecto a otra, como se muestra en la figura 1. Sin embargo, pueden disponerse en otra relación posicional, tal como en relación oblicua sustancial o incluso en relación horizontal una con respecto a otra. Los expertos en la materia contemplarán otras muchas posibles variaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para ensayar la resistencia al desgaste eshilachado de una sutura, que comprende las etapas siguientes:
- 5 proporcionar un aparato de ensayo de desgaste (20) que incluye una primera (28) y una segunda (30) poleas adaptadas giratoriamente en una relación espaciada una con respecto a otra, un peso tensor (32) y un accionador de movimiento en vaivén (26),
- 10 proporcionar un único tramo (22) de sutura que incluya una primera parte extrema (22a), una segunda parte extrema (22c) y una parte intermedia (22b);
- montar la primera parte extrema de la sutura en el accionador de movimiento en vaivén;
- 15 guiar la parte intermedia de la sutura alrededor de la primera y segunda poleas y alrededor de la propia sutura para definir de este modo una parte envuelta (22b) entre la primera y segunda poleas, estando envuelta la sutura alrededor de sí misma;
- 20 colgar el peso tensor en la segunda parte extrema de la sutura;
- hacer funcionar el accionador de movimiento en vaivén y proporcionar de este modo un movimiento en vaivén a la sutura y hacer que la sutura dentro de dicha parte envuelta se frote repetidamente contra sí misma; y
- 25 contar el número de ciclos de frotamiento hasta que la sutura se rompa, se agarrote o alcance un estado de degradación predeterminado.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, que incluye además la etapa de detectar el estado de la sutura, incluyendo el agarrotamiento, la rotura o el alcance de un estado de degradación predeterminado.
- 30 3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, que incluye además la etapa de visualizar (64) el número de ciclos de frotamiento cuando la sutura se rompe, se agarrota o alcanza el estado de degradación predeterminado.
4. Procedimiento según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el accionador de movimiento en vaivén incluye una pinza de sutura (40) conectada al accionador de movimiento en vaivén, y la etapa de montar se lleva a cabo montando la
- 35 primera parte extrema de la sutura en la pinza de sutura.

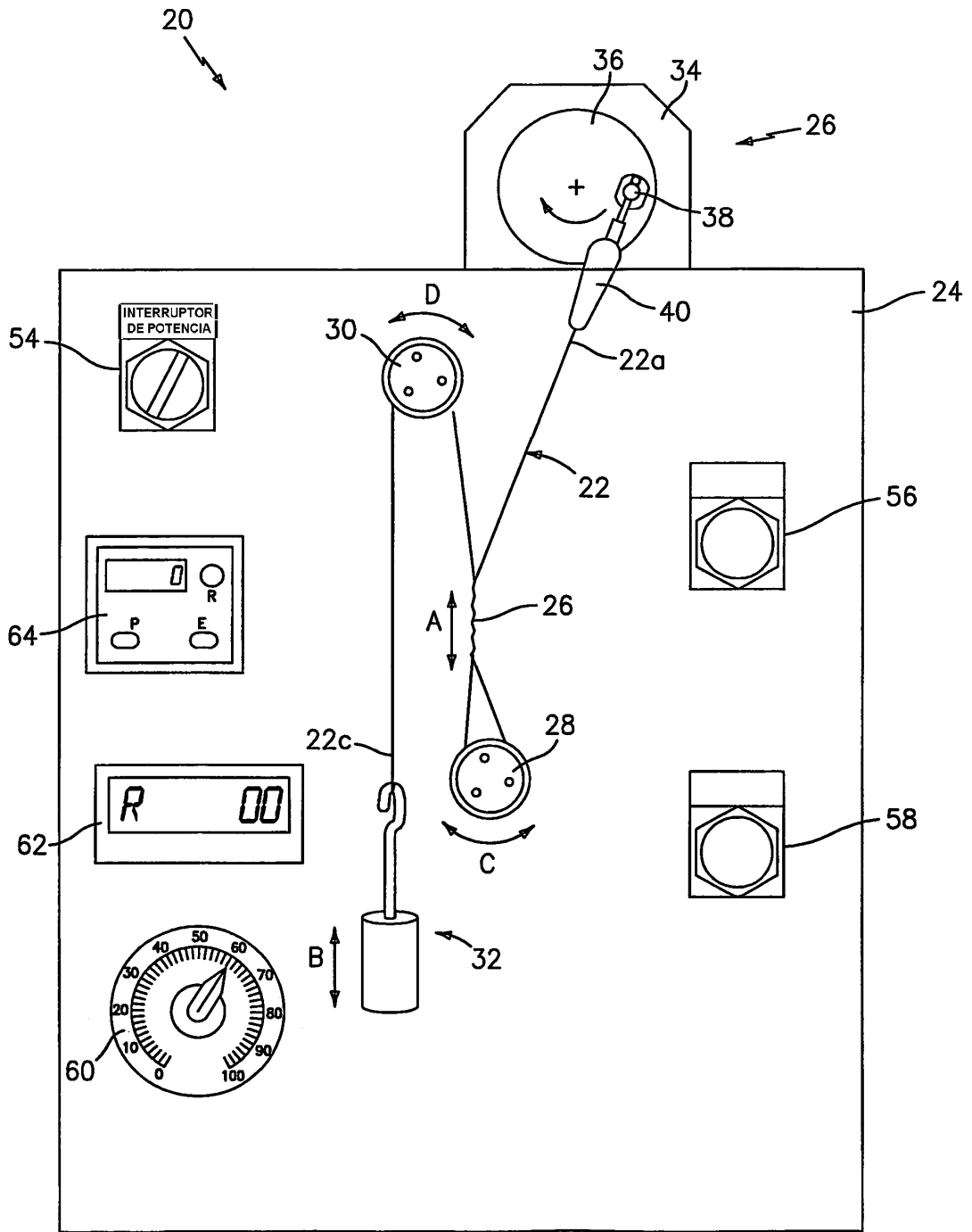


FIG. 1

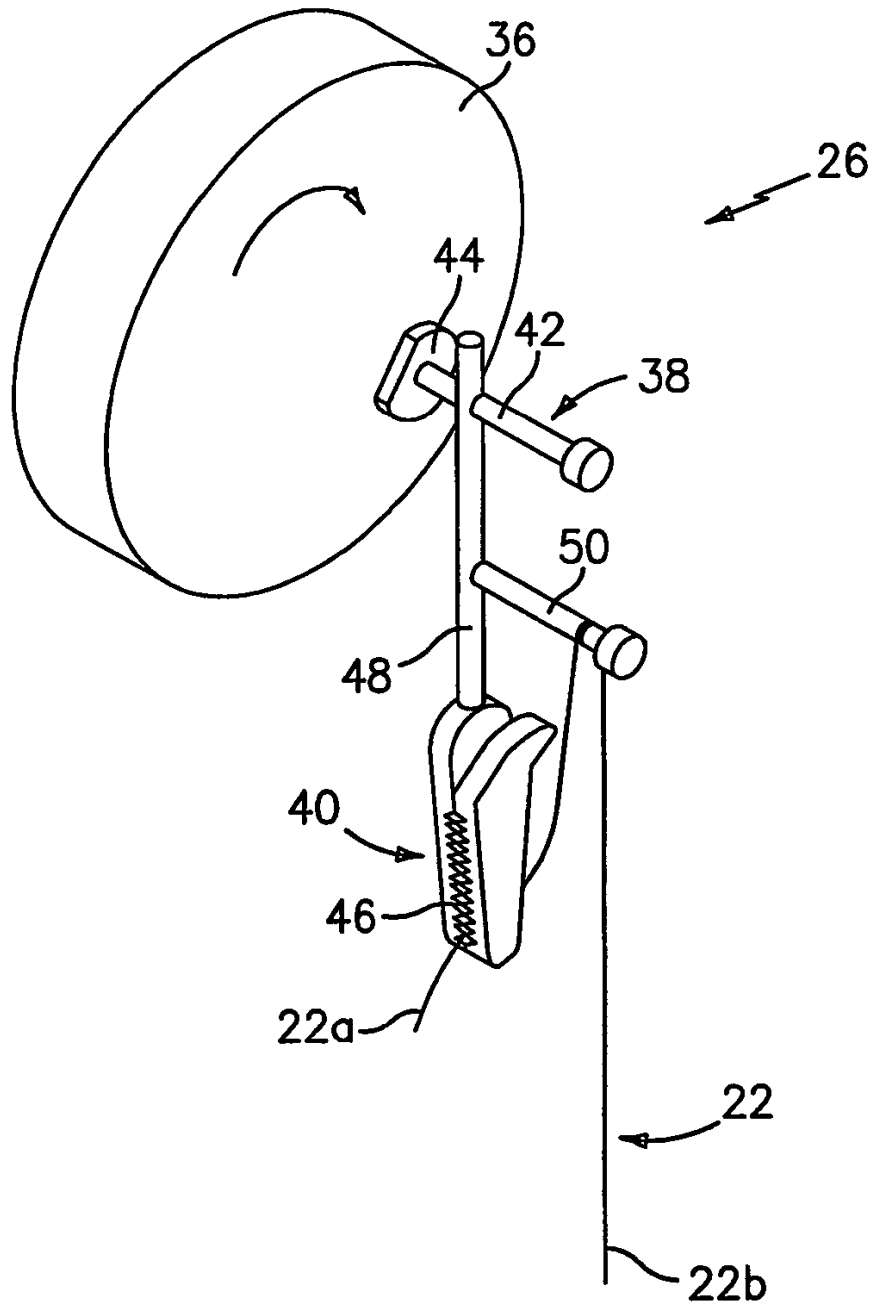


FIG. 2

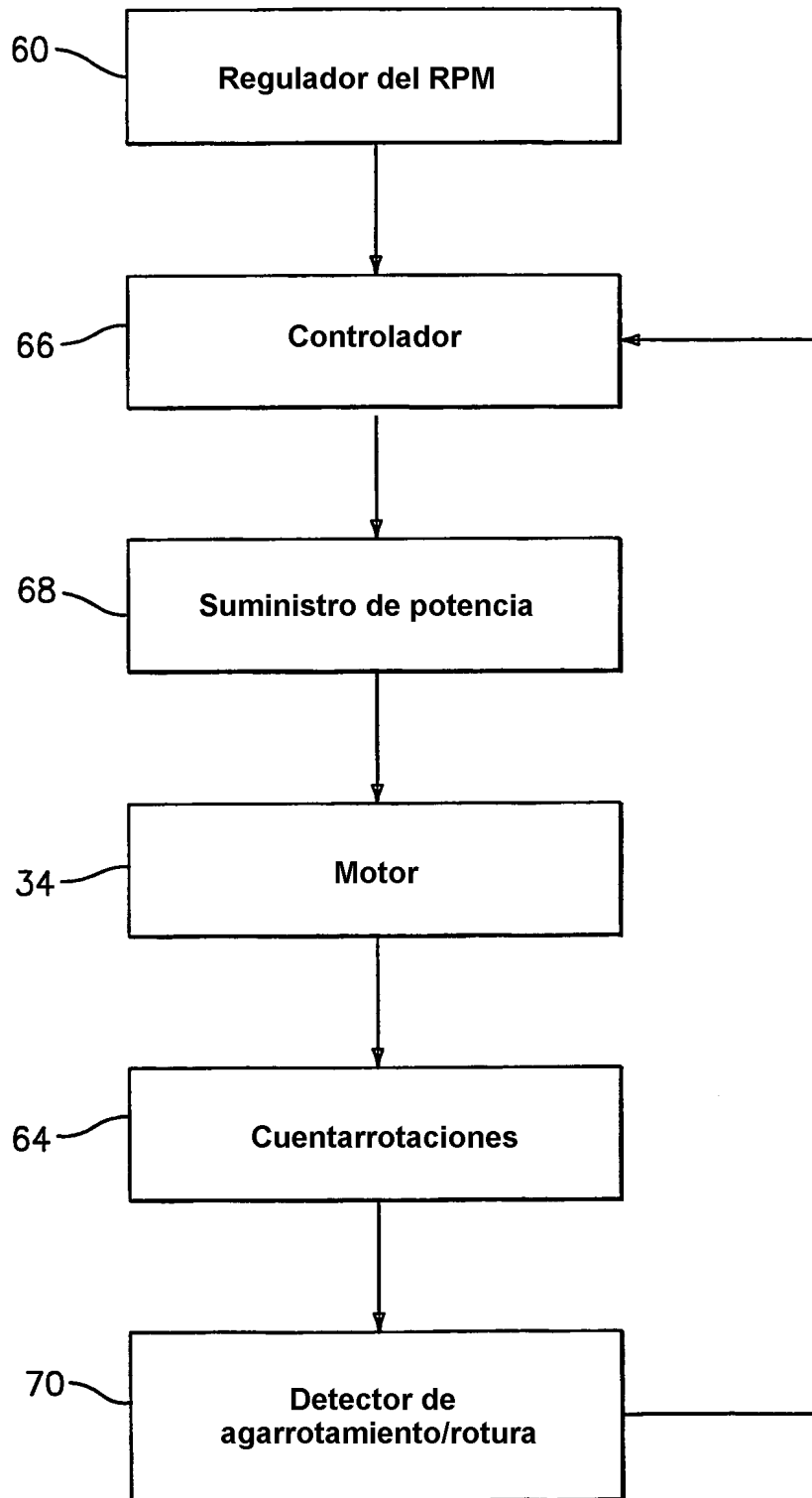


FIG. 3

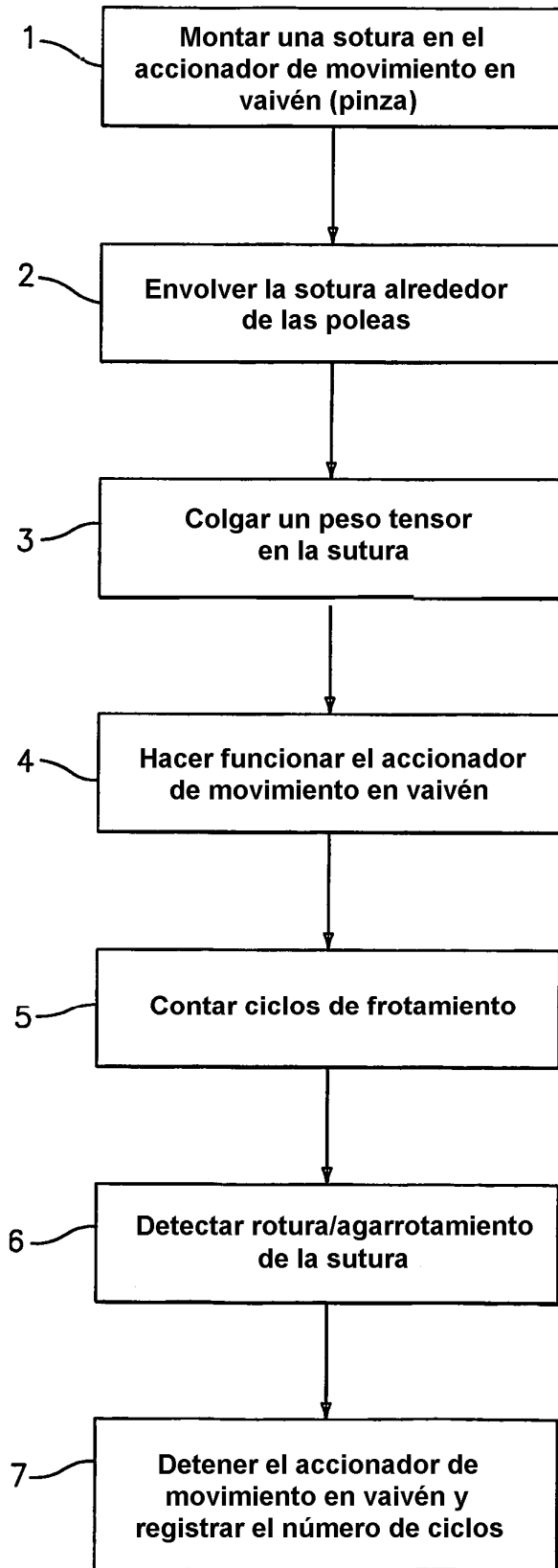


FIG. 4