



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 698**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02731176 .0**

96 Fecha de presentación : **26.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581121**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Suturas revestidas de aceite.**

30 Prioridad: **26.03.2001 US 278687 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.10.2011**

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**  
**150 Glover Avenue**  
**Norwalk, Connecticut 06856, US**

72 Inventor/es: **Roby, Mark;**  
**Kennedy, John y**  
**Stevenson, Richard**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 365 698 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Suturas revestidas de aceite.

### 5 Antecedentes

#### 1. Campo técnico

10 La presente invención se refiere en general a revestimientos para filamentos. Más particularmente, la presente invención se refiere a revestimientos de aceite para filamentos o suturas.

#### 2. Antecedentes de la técnica relacionada

15 Actualmente, se utilizan muchos materiales sintéticos como suturas quirúrgicas. Estos materiales pueden utilizarse como hebras de un solo filamento, es decir, suturas monofilamento, o como hebras multifilamento en una construcción multifilamento trenzada, retorcida u otra. Las suturas sintéticas se han realizado a partir de materiales tales como polipropileno, nilón, poliamida, polietileno, poliésteres tales como tereftalato de polietileno, y copolímeros de bloques de poliéster-éster segmentados. Además, se han preparado suturas sintéticas absorbibles a partir de polímeros sintéticos tales como polímeros que contienen glicolida, lactida, dioxanona y/o carbonato de trimetileno. Se han utilizado también materiales naturales para realizar suturas. Por ejemplo, se ha utilizado seda para realizar suturas no absorbibles. Como otro ejemplo, las suturas de catgut son suturas absorbibles realizadas a partir de un material natural.

25 Las suturas destinadas a la reparación de tejidos corporales deben satisfacer ciertos requisitos: no deben ser tóxicas, deben ser capaces de esterilizarse fácilmente, deben tener una buena resistencia a la tracción y deben tener características aceptables de anudado y de nudo. Las suturas deberán ser también suficientemente duraderas desde el punto de vista de la resistencia al desgaste.

### Sumario

30 Actualmente, se ha encontrado ahora que una sutura formada a partir de uno o más filamentos y revestida con un aceite, tal como, por ejemplo, aceite mineral o aceite de ricino, exhibe una buena durabilidad reflejada por su resistencia al desgaste. En otro aspecto, la presente invención abarca un procedimiento para mejorar las características de manipulación de una sutura aplicando a la sutura un revestimiento que comprende un aceite. Los revestimientos preferidos comprenden aceite de ricino o aceite mineral.

### Descripción de formas de realización preferidas

40 Las suturas de acuerdo con la presente invención se definen en la reivindicación 1 y se preparan aplicando un revestimiento a uno o más filamentos. Preferiblemente, la sutura se realiza a partir de un material sintético. Los materiales sintéticos adecuados incluyen, pero no están limitados a ellos, polipropileno, nilón, poliamida, polietileno, poliésteres, tales como tereftalato de polietileno, copolímeros de bloques de poliéster-éster segmentados y poliuretanos. Cuando se utiliza más de un filamento, los filamentos pueden trenzarse, retorcerse, enredarse, entrelazarse o disponerse en alguna otra configuración multifilamento. Una estructura trenzada particularmente útil para suturas es la estructura trenzada espiroidal descrita en las patentes US nº 5.019.093 y nº 5.059.213.

El revestimiento aplicado a la estructura monofilamento o multifilamento comprende una composición que contiene de 2,5% a 10% de aceite de ricino.

50 El aceite de ricino, el aceite fijo obtenido de la semilla de *Ricinus communis*, es un material bien conocido y ampliamente disponible. El aceite de ricino es un aceite no secante cuyo constituyente principal es la ricinoleína, un glicérido de ácido ricinoleico. Es un líquido transparente y viscoso que tiene un peso específico en el intervalo comprendido entre 0,945 y 0,965 y un valor de yodo entre 83 y 88, y un valor de saponificación entre 176 y 182. Aunque para el uso de esta memoria se prefiere aceite de ricino que no contiene sustancias añadidas, pueden usarse también otros productos de aceite de ricino, tales como, por ejemplo, aceite de ricino acetilado, aceite de ricino deshidratado, aceite de ricino hidrogenado y aceite de ricino sulfonado.

60 El aceite mineral (no utilizado dentro del alcance de la presente invención) es también un material bien conocido y ampliamente disponible. El aceite mineral es una mezcla de hidrocarburos líquidos obtenidos a partir del petróleo. Frecuentemente, se añade un estabilizador. El aceite mineral tiene generalmente una viscosidad específica comprendida entre 0,845 y 0,905 y una viscosidad cinemática de aproximadamente 33 a 35 centistokes a 40°.

65 El revestimiento de aceite se aplica al monofilamento o multifilamento en una cantidad comprendida entre aproximadamente 0,01 y 20 por ciento en peso sobre la base del peso del filamento o los filamentos a los que se aplica el revestimiento. Preferiblemente, el revestimiento se aplica en una cantidad comprendida entre aproximadamente 0,1 y 10 por ciento en peso. Muy preferiblemente, la cantidad de revestimiento está comprendida

entre aproximadamente 0,5 y 5 por ciento en peso. La cantidad de revestimiento aplicada a la sutura puede ser adecuada para revestir todas las superficies de la sutura. Preferiblemente, la cantidad de revestimiento aplicada será la cantidad suficiente para mejorar las características de manipulación de la sutura, con independencia de si está revestida toda la superficie de la sutura. El término revestimiento, tal como se utiliza en la presente memoria, está destinado a abarcar revestimientos tanto completos como parciales.

El revestimiento de aceite puede aplicarse mediante cualquier procedimiento convencional. La composición de revestimiento puede aplicarse a suturas sumergiendo la sutura en un depósito de composición de revestimiento, moviendo las suturas más allá de un cepillo o un aplicador humedecido con la composición o pulverizando la composición sobre las suturas. La cantidad de composición de revestimiento puede modificarse dependiendo de la construcción de las suturas, por ejemplo del número de filamentos y del grado de apriete del trenzado o retorcido. Una composición menos viscosa penetrará más en la sutura que en una composición más viscosa. Además, puede ajustarse la viscosidad de la composición dependiendo del procedimiento de aplicación. Por ejemplo, puede usarse un disolvente adecuado, tal como, por ejemplo, isopropanol, para ajustar la viscosidad de la composición del aceite antes de la aplicación.

Los revestimientos pueden contener opcionalmente otros materiales, incluyendo colorantes, tales como pigmentos o tintes, cargas o agentes terapéuticos, tales como antibióticos, factores de crecimiento, etc. Dependiendo de la cantidad de revestimiento presente, estos ingredientes opcionales pueden constituir hasta aproximadamente el 25 por ciento en peso del revestimiento.

Los siguientes ejemplos deberán considerarse a título ilustrativo y no limitativo de la presente descripción. Los ejemplos muestran formulaciones ilustrativas y la superioridad de la presente composición de revestimiento en la mejora de las propiedades de las suturas.

**Ejemplos 1-6**

Suturas de polipropileno de tamaño 5/0 preparadas de acuerdo con los procedimientos descritos en los Ejemplos del documento WO 02/076521, titulado POLYOLEFIN SUTURES HAVING IMPROVED PROCESSING AND HANDING CHARACTERISTICS. El polipropileno a partir del cual se prepararon las suturas contenía el 0,3% en peso de diestearato de PEG. Se prepararon composiciones de revestimiento que contenían diversas cantidades de aceite de ricino en disolvente de isopropanol como se muestra en la Tabla 1 siguiente. El revestimiento se aplicó utilizando un aplicador de acabado rotativo. El revestimiento de aceite de ricino se aplicó después del estirado, pero antes del recocado. El isopropanol se evaporó durante el recocado.

**Tabla 1**

Ejemplo #	% de aceite de ricino
1	20
2	10
3	5
4	2,5
5	1,25
6	0,625

Se encontró que las suturas revestidas con soluciones que contenían al menos el 2,5% de aceite de ricino presentaban una resistencia al desgaste mejorada en comparación con suturas de diestearato de polipropileno/PEG preparadas en condiciones idénticas, pero sin aplicación de las composiciones que contienen aceite de ricino. Las suturas revestidas con una composición que contiene aceite de ricino poseían también un coeficiente de fricción inferior, generalmente por debajo de aproximadamente 0,2, en comparación con las suturas de diestearato de polipropileno/PEG preparadas en condiciones idénticas, pero sin aplicación de las composiciones que contienen aceite de ricino.

Se comprenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las formas de realización descritas en la presente memoria. Por tanto, la descripción anterior no deberá interpretarse como limitativa, sino únicamente como ejemplificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Sutura que comprende: un filamento realizado a partir de una composición de polímero sintético no absorbible; y un revestimiento, caracterizada porque el revestimiento se realiza a partir de una composición que contiene entre el 2,5% y el 10% de aceite de ricino.
2. Sutura según la reivindicación 1, en la que la composición de polímero sintético no absorbible comprende polipropileno.
- 10 3. Sutura según la reivindicación 1, en la que la composición de polímero sintético no absorbible comprende polipropileno y un diestearato de ácido graso.
4. Sutura según la reivindicación 3, en la que el diestearato de ácido graso es diestearato de polietilenglicol.
- 15 5. Sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha composición de revestimiento comprende además isopropanol como disolvente.
- 20 6. Procedimiento para mejorar la resistencia al desgaste de una sutura realizada a partir de una composición que contiene polipropileno, comprendiendo el procedimiento: aplicar un revestimiento a la sutura, caracterizado porque el revestimiento se realiza a partir de una composición que contiene entre el 2,5% y el 10% de aceite de ricino.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la etapa de aplicar un revestimiento comprende aplicar un revestimiento realizado a partir de una composición que contiene aceite de ricino en un disolvente.
- 25 8. Procedimiento según la reivindicación 6, que comprende además las etapas de hilar en fusión la composición para formar un filamento; estirar el filamento; aplicar el revestimiento al filamento; y recocer el filamento revestido.
9. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la composición que contiene polipropileno comprende polipropileno y diestearato de polietilenglicol.