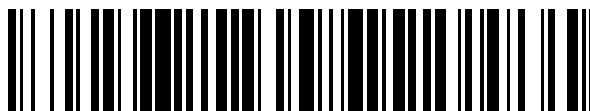


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 860**

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: **10003090 .7**

96 Fecha de presentación: **19.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2204124**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2010**

54 Título: **SISTEMA PARA REVESTIR FILAMENTOS.**

30 Prioridad:
20.12.2005 US 752685 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
Mailstop 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
Tsai, Steven

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 373 860 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema para revestir filamentos.

Antecedentes

5 1. Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a sistemas de revestimiento de filamentos, más específicamente a sistemas para el revestimiento de superficies.

2. Antecedentes de la técnica anterior

10 Las suturas quirúrgicas se usan principalmente durante la cirugía para suturar juntas secciones de tejido con el fin de ayudar en la cicatrización post-quirúrgica. Las suturas a menudo se revisten con diversas sustancias para mejorar sus características de atadura de nudos. Además, el revestimiento aumenta la lubricidad de la superficie, la cual reduce la fricción en relación de asociación con el pase de la sutura a través del tejido, reduciendo de ese modo la lesión del tejido. Convencionalmente, los revestimientos de sutura se han aplicado por inmersión, encasquillado, limpieza, rociado o revestimiento por goteo. El revestimiento por goteo implica la sumersión de una línea de sutura en una composición de revestimiento contenida en un recipiente. Típicamente, el revestimiento por goteo implica el uso de múltiples medios de guiado (por ejemplo, rodillos) para pasar la sutura a través de la composición de revestimiento. Por ejemplo, una sutura que pase horizontalmente necesita ser dirigida hacia abajo, hacia dentro y hacia arriba fuera del recipiente que contiene la composición e revestimiento. De ese modo, al menos uno del rodillo (o de los rodillos) de guiado se posiciona dentro del recipiente de revestimiento, en contacto con la sutura antes de que se seque la línea de sutura. Este contacto por el rodillo frecuentemente elimina material de revestimiento de la sutura, reduciendo así la eficacia del revestimiento.

15 El revestimiento se ha realizado también usando cabezas de llenar. Este método implica pasar una línea de sutura a través de una entalladura en V. La composición de revestimiento inyectada en la entalladura contacta y reviste la línea de sutura. La línea de sutura no entra en contacto con los medios de guiado hasta después de que se seque el revestimiento. Aunque el sistema de revestimiento que usa cabezas de llenar proporciona un revestimiento más consistente para la línea de sutura, el tiempo de contacto para que la solución de revestimiento penetre en la sutura es significativamente menor (por ejemplo, menos de 0,1 segundos) que el que provee el mecanismo convencional de revestimiento por inmersión.

20 El documento EP 1 074 270 divulga un conjunto de troquel de revestimiento por fusión para revestir un filamento quirúrgico.

El documento US 4.911.927 divulga un baño para añadir agentes quimioterapéuticos a un hilo dental. El preámbulo de las reivindicaciones independientes se basa en este documento.

El documento US 5.104.398 divulga un depósito de impregnación que contiene una solución para revestir un hilo suturado quirúrgico.

35 Por tanto, se necesita un sistema de revestimiento que permita un revestimiento más consistente en un tiempo de contacto elevado.

Sumario

40 Se divulgan un sistema y un método para revestir una línea de sutura. El sistema incluye un tubo de revestimiento alargado que tiene unas cabezas de revestir dispuestas en ambos extremos del mismo. La línea de sutura se introduce en el tubo de revestimiento a través de una abertura practicada en una de las cabezas de revestimiento y sale del tubo de revestimiento a través de una abertura practicada en la otra cabeza de revestimiento. Unos rodillos de guiado que contactan con la sutura sin revestir aseguran la alineación de la línea de sutura a medida que ésta entra al tubo de revestimiento. El tubo de revestimiento se llena con una composición de revestimiento hasta un nivel situado por encima del punto de entrada de la línea de sutura. La composición se vierte a través de las aberturas del tubo de revestimiento y se recoge mediante las cabezas de revestimiento de tal manera que se circule durante el proceso de revestimiento para asegurar la relación apropiada entre el agente de revestimiento y el disolvente. Después de salir del tubo de revestimiento, la línea de sutura pasa a través de un secador y luego se guía mediante un conjunto de rodillos a un rollo de bobinado. Entonces, la sutura contacta con los rodillos de guiado solamente después de salir del secador, ayudando así a asegurar un revestimiento uniforme.

50 Se divulga un sistema para revestir una línea de sutura. El sistema incluye una primera guía posicionada para orientar la línea de sutura para su entrada en un tubo de revestimiento. El sistema incluye también un tubo de revestimiento que tiene una abertura de entrada para admitir la línea de sutura y una abertura de salida a través de la que la línea de sutura sale del tubo de revestimiento. El tubo de revestimiento incluye una abertura de llenado a través de la cual se introduce una composición de revestimiento al tubo de revestimiento hasta un nivel suficiente para sumergir una parte de la línea de sutura. El sistema incluye además una segunda guía posicionada para

orientar la línea de sutura que sale del secador.

Se divulga un método para revestir al menos una línea de sutura. El método incluye la etapa de orientar la línea de sutura a través de una primera guía para su entrada en un tubo de revestimiento. El tubo de revestimiento incluye una abertura de entrada para admitir la línea de sutura y una abertura de salida a través de la cual la línea de sutura sale del tubo de revestimiento. El tubo de revestimiento incluye además una o más aberturas de llenado a través de las que se introduce una composición de revestimiento en el tubo de revestimiento hasta un nivel suficiente para sumergir una parte de la línea de sutura. El método incluye además las etapas de sumergir la línea de sutura en la composición de revestimiento que llena el tubo de revestimiento, así como orientar la línea de sutura que sale del secador a través de una segunda guía.

Según una realización de la presente divulgación, se divulga un sistema para revestir al menos una línea de sutura. El sistema incluye una primera guía posicionada para orientar la línea de sutura para entrar en un tubo de revestimiento que tiene 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 que sale del tubo de revestimiento la línea de sutura. El tubo de revestimiento incluye también al menos una abertura de llenado a través de la cual se introduce una composición de revestimiento en el tubo de revestimiento hasta como mínimo un nivel suficiente para sumergir al menos una parte de la línea de sutura, de tal manera que la composición de revestimiento fluya fuera a través de al menos una de las aberturas de entrada y salida. El sistema incluye también al menos una cabeza de revestimiento dispuesta en cada uno de los extremos del tubo de revestimiento, estando configuradas las cabezas primera y segunda de revestimiento para recoger la composición de revestimiento que circule a través de las aberturas de entrada y salida, y una segunda guía posicionada para orientar la línea de sutura que sale del tubo de revestimiento.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros aspectos, características, y ventajas de la presente divulgación resultarán más aparentes a la luz de la siguiente descripción detallada cuando se tome en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de revestimiento de suturas por inmersión según una realización de la presente divulgación;

La Figura 2 es un diagrama esquemático de un dispositivo de revestimiento por inmersión según la presente divulgación;

La Figura 3 es un diagrama esquemático de una cabeza de revestimiento distal que es útil en las realizaciones de sistemas de revestimiento según la presente divulgación;

La Figura 4 es una vista en corte de un tubo de revestimiento por inmersión según la presente divulgación; y

La Figura 5 es un diagrama de flujo de un método para revestir una línea de sutura según la presente invención.

Descripción detallada

A continuación se describen en la presente memoria realizaciones preferidas de la presente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos. En la descripción siguiente, las funciones o construcciones bien conocidas no se describen con detalle, para evitar un oscurecimiento de la presente divulgación con detalles innecesarios.

La presente divulgación provee un sistema horizontal de revestimiento por inmersión. El sistema incluye uno o más bobinadores de entrada que introducen como entrada una línea de sutura en un dispositivo de revestimiento por inmersión usando un primer conjunto de uno o más rodillos de guiado. El dispositivo de revestimiento por inmersión incluye un tubo de revestimiento posicionado horizontalmente con una cabeza de dispositivo de revestimiento dispuesta en los extremos proximal y distal del mismo. El tubo de revestimiento y las cabezas de dispositivo de revestimiento incluyen unas aberturas a través de sus centros para permitir que la línea de sutura pase horizontalmente a través de las mismas. Una composición de revestimiento llena el tubo de revestimiento por encima de las aberturas del tubo de revestimiento a través de las que pasa la línea de sutura para revestir la línea. Cualquier composición de revestimiento que se escape del tubo de revestimiento se recoge mediante las cabezas de dispositivo de revestimiento. La composición de revestimiento se inyecta a un ritmo más rápido del que se escapa para mantener el nivel de la composición en el mismo. Además, la composición de revestimiento recogida por las cabezas de dispositivo de revestimiento se circula a lo largo de todo el dispositivo de revestimiento por inmersión. En algunas realizaciones, cuando la composición de revestimiento incluye un portador de disolvente y un agente de revestimiento, el contenido de disolvente de la composición de revestimiento se monitoriza y ajusta para asegurar que se mantenga una relación predeterminada entre el agente de revestimiento y el disolvente. Tras el revestimiento, la línea de sutura se seca y a continuación se guía mediante un segundo conjunto de uno más rodillos a unos rodillos de bobinar

La Figura 1 muestra un sistema horizontal 1 de revestimiento por inmersión según la presente divulgación para revestir una pluralidad de líneas de sutura simultáneamente. El sistema de revestimiento 1 incluye al menos un

bobinador de entrada 1 para pasar como mínimo una línea de sutura 10 a través de un dispositivo 3 de revestimiento por inmersión, un dispositivo de limpieza por aire 3, un secador 6, y un enfriador 7 de aire. A continuación de lo anterior, la línea 10 se bobina mediante al menos un bobinador de recogida 8, que podría formar parte de una estación 9 de carga por tracción. Se contempla que la estación de carga por tracción tire de la línea 10 a través del sistema de revestimiento 1. A medida que la línea pasa a través del dispositivo de revestimiento por inmersión 3, se sumerge en una composición de revestimiento con el fin de absorber materiales de revestimiento. Como apreciarán los expertos en la técnica, el sistema de revestimiento mostrado en la Figura 1 incluye múltiples bobinadores de entrada y múltiples bobinadores de recogida. Asimismo, se contempla que cada bobinador de entrada o bobinador de recogida pueda manejar una o más de unas líneas de sutura (por ejemplo, en la Figura 1 cada bobinador maneja dos líneas de sutura).

El bobinador (o los bobinadores) 2 de entrada dispersa la línea 10 que podría ser una sutura trenzada monofilamento o multifilamento. Antes de dispersarse, la línea 10 se podría preparar para el revestimiento, lo cual podría implicar el calandrado de la línea 10 para facilitar la penetración de la composición de revestimiento en los intersticios de la sutura trenzada, especialmente cuando el presente sistema se usa para aplicar una segunda o una tercera composición de revestimiento a la línea de sutura. Un ejemplo de un aparato de calandrar y un método de calandrar se divulga en la patente de EE.UU. de propiedad común N° 5.312.642 titulada "Método y aparato para calandrar y revestir o llenar suturas".

El sistema 1 incluye también el limpiador de aire 5 y el enfriador de aire 7. El limpiador de aire 5 está posicionado entre el dispositivo de revestimiento por inmersión 3 y el secador 6, y está configurado para soplar el exceso de composición. El enfriador de aire 7 está posicionado entre el secador 6 y el bobinador de recogida 8, y está configurado para soplar aire frío en la línea 10 con el fin de proveer el enfriamiento de la línea seca.

La Figura 2 muestra con más detalle un dispositivo de revestimiento por inmersión 3 y el secador 6 según una realización de la presente divulgación. La línea 10 se pasa a través del dispositivo de revestimiento por inmersión 3 para que se sumerja en una composición de revestimiento. La línea 10 se guía en el dispositivo de revestimiento por inmersión 3 alrededor de un primer conjunto de rodillos 13 (por ejemplo, los rodillos 12 y 14) y se pasa horizontalmente a través de un tubo 24 de revestimiento que está lleno de una composición de revestimiento 31 que contiene el agente de revestimiento disuelto. Se contempla que el dispositivo de revestimiento por inmersión 3 se pueda configurar para revestir una pluralidad de líneas 10. Por ejemplo, el dispositivo de revestimiento por inmersión 3 podría tener una pluralidad de tubos de revestimiento 24 correspondientes al número de líneas 10. Alternativamente, el tubo de revestimiento 4 se podría sustituir por un recipiente configurado para revestir múltiples líneas 10.

A medida que la línea 10 pasa horizontalmente a través del tubo de revestimiento 24, se aplica la composición de revestimiento a la línea 10. El tubo de revestimiento 24 se posiciona horizontalmente y podría tener una forma cilíndrica y aproximadamente una longitud de 0,3 m a 3 m (1' a 10'). Típicamente, el tubo de revestimiento tiene de 0,9 m a 1,5 m (3' a 5') de longitud. Además, el tubo de revestimiento preferiblemente se fabrica de un material de acero inoxidable que no reacciona con la composición de revestimiento. Por ejemplo, el tubo de revestimiento podría ser de vidrio o forrado de vidrio. Adicionalmente, si se usa un tubo metálico, podría ser conveniente pasivar el tubo para reducir su reactividad. Los métodos y materiales de pasivación están dentro del alcance de los expertos en la técnica. El diámetro exterior del tubo puede variar dependiendo de una serie de factores tales como la cantidad de filamentos que se traten, la composición particular de revestimiento que se aplique y el tiempo de contacto previsto entre la composición y la línea de sutura. Los expertos en la técnica apreciarán que la forma cilíndrica es meramente una realización del tubo de revestimiento 24 y que éste podría tener una variedad de formas (por ejemplo, formas de sección transversal rectangular, triangular, o hexagonal, etc.).

La línea 10 entra al tubo de revestimiento 24 a través de una cabeza proximal 18 de dispositivo de revestimiento que se describe con más detalle más adelante con referencia a una cabeza distal 20 de dispositivo de revestimiento, de las que ambas tienen una sección transversal circular. Se contempla que la línea 10 pase a través del dispositivo de revestimiento por inmersión 3 a través de una abertura 91 de la cabeza proximal 18 de dispositivo de revestimiento, de una abertura 92 del tubo de revestimiento 24, de una abertura 93 del tubo de revestimiento 24 y de una abertura 94 de la cabeza distal 20 de dispositivo de revestimiento. Las aberturas 91, 92, 93, 94 se han taladrado preferiblemente a través del centro de las superficies 95, 96, 97, 98, respectivamente, de unos ojete cerámicos practicados dentro de las cabezas proximal y distal 18, 20 de dispositivo de revestimiento y del tubo de revestimiento 24 como se muestra en la Figura 3 y se describe con más detalle más adelante. Las aberturas se podrían taladrar en una pluralidad de maneras (por ejemplo con un láser) para obtener un camino recto para la línea 10 a través del dispositivo de revestimiento por inmersión 3.

El tubo de revestimiento 24 se llena con una composición 31 de revestimiento a través de un tubo 56 de alimentación que está conectado por medio del adaptador 60 que tiene una rosca macho de tubería nacional (en adelante MNPT) u otro tipo de medio de conexión. El adaptador 60 se podría acoplar al tubo 24 de revestimiento formando un ángulo (por ejemplo de 135°) con el eje longitudinal del tubo de revestimiento en la parte superior del mismo. Los expertos en la técnica apreciarán que el tubo usado para interconectar los componentes del dispositivo 3 de revestimiento por inmersión (por ejemplo, el tubo de alimentación 56 y otros tubos descritos más adelante) se

podrían fabricar de cualquier material que permita que el tubo sea flexible así como químicamente inerte a una variedad de disolventes orgánicos. En una realización, el tubo de alimentación 56 se ha fabricado con politetrafluoretileno (en adelante PTFE) y tiene un diámetro de 10 mm (3/8"). La composición 31 de revestimiento se transporta al tubo de revestimiento 24 por medio de una bomba de circulación 34 que extrae la composición 31 de un depósito 28 a través de un tubo 58. El depósito 28 incluye preferiblemente un dispositivo agitador, tal como un dispositivo 26 de accionamiento para agitación posicionado debajo del mismo, para prevenir el asentamiento u otra separación de los componentes de la composición de revestimiento.

La Figura 3 muestra una vista en corte transversal de la cabeza distal 20 de dispositivo de revestimiento a lo largo del eje vertical del tubo 24 de revestimiento. El tubo 24 de revestimiento se llena con la composición 31 hasta un nivel que esté como mínimo por encima de la línea 10 (por ejemplo, por encima del centro del tubo 24 de revestimiento) para asegurar que la línea 10 se sumerja en la composición 31 cuando la línea 10 pase a través del tubo 24 de revestimiento. Como la composición 31 llena el tubo 24 de revestimiento por encima de la abertura 93, dicha composición 31 podría escaparse a través de la misma y recogerse en las cabezas proximal y distal 18, 20 de dispositivo de revestimiento. Como resultado de que la composición 31 se escape del tubo 24 de revestimiento, el flujo entrante debe ser igual o mayor que el flujo saliente. Por tanto, la composición 31 se circulará (por ejemplo, alimentada continuamente al tubo 24 de revestimiento) para mantener un estado estacionario, en el que el nivel de la composición 31 esté continuamente por encima de las aberturas 92, 93.

El conjunto 20 incluye una "T" reductora retirable configurada para drenar la composición 31 que se escape. La T reductora podría tener ventajosamente un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del tubo 24 de revestimiento para que la T 80 ajuste sobre el tubo 24 de revestimiento. El adaptador 22 de retorno es la parte de reducción de la T reductora 80 y preferiblemente incluye una conexión de MNPT.

La T retirable 80 está conectada al tubo 24 de revestimiento. La cabeza distal 20 de dispositivo de revestimiento incluye dos ojete cerámicos 72, 74. El ojete cerámico t2 está situado en el extremo distal del tubo 24 de revestimiento dentro de la T reductora 80, y el ojete cerámico 74 está fijado en el extremo distal de la T reductora 80. Los ojete cerámicos 72, 74 se han diseñado para optimizar la alineación de las aberturas 93, 94 al mismo tiempo que para minimizar la pérdida de disolvente durante el proceso de revestimiento, como se describe con más detalle más adelante. Los expertos en la técnica apreciarán que la cabeza proximal 18 de dispositivo de revestimiento incluye los mismos componentes (por ejemplo, ojete cerámicos, junta tórica, etc.) armados de la misma manera anteriormente descrita con respecto a la cabeza distal 20 de dispositivo de revestimiento.

Con referencia a la Figura 2, la composición 31 se desborda a través de los adaptadores 21, 22 de retorno acoplados a la parte inferior de las cabezas proximal y distal 18, 20 de dispositivo de revestimiento, respectivamente, y tubos de retorno 45, 42 a un depósito de retorno 32. Además, el depósito de retorno 32 recoge cualquier exceso de composición 31 que exista en el tubo de revestimiento 24 a través de un adaptador 40 de desbordamiento que está acoplado a la parte superior del mismo. Tras alcanzar al adaptador 40 de desbordamiento, el exceso de composición 31 de revestimiento fluye a través de un tubo de retorno 44 al depósito de retorno 32 y se mezcla con la composición 33 de retorno. La descarga del adaptador 40 de desbordamiento se usa también para determinar cuándo la composición 31 llena el tubo 24 de revestimiento al nivel previsto. El adaptador 40 de desbordamiento está situado por encima de las aberturas 91, 92, 93, 94, cuando la composición 31 alcanza al adaptador 40 de desbordamiento y fluye a través del mismo y al depósito 32 de retorno. Esto asegura que la línea de sutura 10 se sumerja dentro del tubo 24 de revestimiento. Pueden existir múltiples adaptadores de desbordamiento 40 situados a lo largo del tubo 24 de revestimiento para lograr una mayor velocidad de recirculación.

La Figura 4 muestra una vista en corte transversal a lo largo de la línea 4 de corte del tubo 24 de revestimiento. El adaptador 60 y el adaptador 54 se muestran situados en la parte superior del tubo 24 de revestimiento, mientras que 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 24 de revestimiento, un poco por debajo de los adaptadores 54, 60. La válvula de drenaje 46 se podría usar para vaciar el tubo 24 de revestimiento de la composición 31 de revestimiento tras la parada del sistema de revestimiento 1 para mantenimiento o una vez que haya terminado el proceso del revestimiento.

Se contempla también que la composición 33 de retorno se pueda reciclar durante el proceso de revestimiento. Típicamente, una parte de cualquier disolvente volátil de la composición de revestimiento se podría evaporar durante el proceso de revestimiento antes de que la composición en exceso 31 fluya al depósito 32 de retorno. La composición 33 de retorno está contenida dentro del sistema de revestimiento 1 mediante una pluralidad de tubos y adaptadores anteriormente descritos para contener la composición 33 de retorno y para minimizar la pérdida de disolvente y el escape de vapor. Algo de vapor que realmente se escape se ventila a través de unos colectores de ventilación (que no se han mostrado) instalados por encima del tubo 24 de revestimiento. Para que la composición 33 de retorno se recicle, debe verificarse que se mantiene la composición prevista de agente de revestimiento. Con referencia a la figura 2, un controlador 48 se puede conectar al depósito de retorno 32 y configurarse para probar la densidad y/o la viscosidad de la composición 33 de retorno usando, por ejemplo, un medidor de caudal másico. Si la densidad y/o la viscosidad de la composición 33 de retorno excede a un nivel predeterminado (por ejemplo, la

densidad de la composición original 31) entonces el controlador 48 señala que hay que ajustar la composición, por ejemplo, inyectando un portador de disolvente adicional 35 directamente al tubo 24 de revestimiento o al depósito 32 de retorno.

En una realización, el controlador 48 está conectado eléctricamente a una bomba de disolvente 96 (por ejemplo, unos medios de alimentación de disolvente) que inyecta disolvente 35 al tubo 24 de revestimiento, y una válvula de control 50 ajusta el caudal del disolvente al depósito 32 de retorno. El disolvente 35 se puede inyectar al tubo 24 de revestimiento a través del adaptador 54 de disolvente conectado al depósito 34 de disolvente por medio de un tubo 52. El adaptador 54 de disolvente está situado formando un ángulo (por ejemplo, un ángulo de 45°) con el eje longitudinal del tubo 24 de revestimiento en la parte superior del mismo, mientras que la válvula de drenaje está situada en la parte inferior del mismo. Además, el depósito 32 de retorno incluye un dispositivo de accionamiento magnético de agitación 30 para mantener la uniformidad de la composición de revestimiento a lo largo de toda la composición 33 de retorno y para mezclar cualquier disolvente añadido 35. Además, el depósito 32 de retorno suministra la composición 33 de retorno al depósito 28, donde se recicla y se bombea continuamente al tubo 24 de revestimiento.

La Figura 5 muestra un método para revestir la línea de sutura 10 usando el sistema de revestimiento 1 de la presente divulgación. En la etapa 150, el tubo 24 de revestimiento se llena con la composición 31 por encima de las aberturas 92, 93 para asegurar que la línea 10 esté sumergida en la composición 31. La composición 31 se alimenta continuamente al tubo 24 de revestimiento a una velocidad que sea igual o que exceda ligeramente de la velocidad con que la composición 31 escapa 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. De ese modo, solamente se debe controlar el nivel de la composición 31 durante el proceso de revestimiento, mientras que las técnicas de revestimiento convencionales, que dependen de un revestimiento puntual, requieren un control preciso del caudal de la composición de revestimiento.

En la etapa 152 se recoge el exceso de composición 31. Esto se realiza recogiendo la composición 31 de las cabezas proximal y distal 18, 20 de dispositivo de revestimiento que están configuradas para coger el exceso del líquido y del adaptador 40 de desbordamiento que previene el sobrellenado del tubo 24 de revestimiento mediante la provisión de un camino de flujo para cualquier exceso de composición 31. El exceso de composición 31 fluye al depósito 32 de retorno.

Como el sistema de revestimiento 1 se basa en el suministro constante de la composición 31 al tubo 24 de revestimiento, la composición 31 se debe circular. Según se ha expuesto anteriormente, en algunas realizaciones el proceso de revestimiento implica la aplicación de un agente de revestimiento disuelto en un disolvente orgánico volátil. Por tanto, podría ser necesario reponer el disolvente para mantener los niveles de revestimiento previstos dentro de la composición 31. En la etapa 154, el controlador 48 analiza la densidad y/o la viscosidad de la composición 33 de retorno para determinar si necesita añadirse más disolvente 35. Si la densidad está por encima del límite previsto (por ejemplo, la relación entre el agente de revestimiento y el disolvente dentro de la composición 33 de retorno es mayor que la relación dentro de la composición 31), entonces, en la etapa 156, el controlador 48 ajusta el contenido de disolvente. El ajuste del contenido de disolvente se puede llevar a cabo enviando una señal a la bomba 96 de disolvente que inyecta disolvente al tubo 24 de revestimiento, y/o abriendo la válvula de control 50 para añadir disolvente 35 a la composición 33 de retorno. Luego se añade composición 33 de retorno al depósito 28, desde donde se inyecta continuamente al tubo 24 de revestimiento.

Cada parte de la línea de sutura 10 debería permanecer dentro del tubo 24 de revestimiento aproximadamente entre 0,5 segundos y 10 minutos; preferiblemente, el tiempo de permanencia es aproximadamente 1 minuto. Cuando el dispositivo 3 de revestimiento por inmersión aplica el revestimiento a la línea 10, ésta entra al secador 6 y en la etapa 158 la línea 10 se seca. La temperatura del secado depende de la composición de revestimiento utilizada y puede abarcar aproximadamente entre la temperatura ambiente de la habitación (por ejemplo, 25° C) en el extremo inferior y por encima de 100° C en el extremo superior. Se contempla también que el secador 6 use un gas caliente (por ejemplo, aire, nitrógeno, etc.) para secar la línea 10. En la etapa 160, la línea 10 se enfría mediante el enfriador de aire 7, que impulsa aire frío en la línea seca 10, y a continuación la línea 10 es guiada por un segundo conjunto de rodillos 39 (por ejemplo un rodillo 38) al bobinador 8 donde se enrolla.

La presente divulgación permite que la línea 10 evite el contacto físico con diversas partes de la máquina durante el proceso de revestimiento (por ejemplo, los rodillos de guiado). La línea 10 entra en contacto solamente con la composición de revestimiento entre el momento en que se introduce en el dispositivo 3 de revestimiento por inmersión y el momento en que se enrolla en el bobinador 8. Esto se debe al posicionamiento horizontal del tubo 24 de revestimiento y a la orientación horizontal de la línea 10 a través del mismo, que permite que la línea evite el contacto físico con los componentes mediante el uso de una cantidad mínima de mecanismos de guiado (por ejemplo, los rodillos de guiado 13, 39).

Cualquier composición de revestimiento que se sepa que es útil para revestir dispositivos médicos se podría aplicar a un dispositivo médico usando los métodos y aparatos presentes. La composición de revestimiento puede ser una solución, una dispersión, una emulsión que contenga, por ejemplo, uno o más materiales polímeros y/o uno o más

agentes bioactivos.

En algunas realizaciones, la composición de revestimiento incluye un polímero, o una combinación de polímeros. El polímero es muy adecuadamente biocompatible, incluyendo polímeros que no son tóxicos, no son inflamatorios, son químicamente inertes, y sustancialmente no inmunógenos en las cantidades aplicadas. El polímero podría ser o bien bioabsorbible o bien bioestable. Un polímero bioabsorbible se fractura en el cuerpo. Los polímeros bioabsorbibles se absorben o eliminan gradualmente por el cuerpo por hidrólisis, proceso metabólico, a granel, o por erosión superficial. Ejemplos de materiales bioabsorbibles incluyen, sin carácter limitativo, la policaprolactona (en adelante PCL), el poli-D, L-ácido láctico (en adelante DL- PLA), el poli-L- ácido láctico (en adelante L-PLA), el poli(-ácido láctico-co- glicólico (en adelante PLGA), el poli(hidroxibutirato), el poli(hidroxibutirato-co- valerato), la polidioxanona, el polioctoéster, el polianhídrido, el poli(ácido glicólico), el poli(ácido glicólico- carbonato de cotrimetileno), el polifosfoéster, el polifosfoéster uretano, los poli(aminoácidos), los cianoacrilatos, el poli(trimetilen-carbonato), el poli(iminocarbonato), los copoli(éter-ésteres), los oxalatos de polialquileño, los polifosfacenos, los poliiminocarbonatos, y los policarbonatos alifáticos.

Son típicamente también adecuadas las biomoléculas como heparina, fibrina, fibrinógeno, celulosa, almidón, y colágeno. Un polímero bioestable no se fractura en el cuerpo, y por tanto un polímero bioestable está presente en el cuerpo durante un período sustancial de tiempo después de su implantación. Los ejemplos de polímeros bioestables incluyen el PARYLENE™, el PARYLAST™, el poliuretano (por ejemplo, poliuretanos segmentados como el BIOSPAN™), el polietileno, el tereftalato de polietileno, el acetato de etilen-vinilo, la silicona, el óxido de polietileno, y el politetrafluoretileno (en adelante PTFE).

En algunas realizaciones, las composiciones de revestimiento de la presente divulgación podrían incluir también un componente de ácido graso que contenga un ácido graso o una sal de un ácido graso o una sal de un éster de un ácido graso. Los ácidos grasos adecuados podrían ser saturados o no saturados, e incluir ácidos grasos de número más alto que tengan más de aproximadamente 12 átomos de carbono. Los ácidos grasos saturados adecuados incluyen, por ejemplo, el ácido esteárico, el ácido palmítico, el ácido mirístico y el ácido láurico. Los ácidos grasos no saturados adecuados incluyen el ácido oleico, el ácido linoleico, y el ácido linolénico. Además, se podría usar un éster de ácido graso, tal como el triestearato de sorbitán o el aceite de castor hidrogenado.

Entre los ácidos grasos adecuados reincluyen las sales iónicas de metal polivalente de C6 y ácidos grasos de número más alto de átomos de carbono, en particular las que tengan desde aproximadamente 12 hasta 22 átomos de carbono, y mezclas de las mismas. Las sales de ácidos grasos que incluyen calcio, magnesio, bario, aluminio, y sales de cinc de los ácidos esteárico, palmítico y oleicos podrían ser útiles en algunas realizaciones de la presente divulgación. Entre las sales particularmente útiles se incluyen el estearato de calcio comercial de "calidad alimenticia" que consiste en una mezcla de aproximadamente un tercio de ácido graso de C16 y dos tercios de ácido graso de C18, con pequeñas cantidades de los ácidos grasos de C14 y C22.

Las sales adecuadas de ésteres de ácidos grasos que se podrían incluir en las composiciones de revestimiento según la presente invención incluyen estearoil lactilato de :calcio, magnesio . aluminio, bario, o sodio; palmitil lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o cinc; oleil lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario, o cinc; con estearoil -2-lactilato de calcio (tal como el estearoil-2- lactilato de calcio disponible comercialmente con el nombre comercial de VERV fabricado por American Ingredients Co., Kansas City, Mo), siendo particularmente útiles. Otras sales de ésteres de ácidos grasos que se podrían utilizar incluyen las seleccionadas del grupo que consiste en estearoil lactilato de litio, estearoil lactilato de potasio, estearoil lactilato de rubidio, estearoil lactilato de cesio, estearoil lactilato de francio, palmitoil lactilato de sodio, palmitoil lactilato de litio, palmitoil lactilato de potasio, palmitoil lactilato de rubidio, palmitoil lactilato de cesio, palmitoil lactilato de francio, oleoil lactilato de sodio, oleoil lactilato de litio, oleoil lactilato de potasio, oleoil lactilato de rubidio, oleoil lactilato de cesio, u oleoil lactilato de francio.

Cuando se utilicen, la cantidad de componentes de ácidos grasos puede estar comprendida desde aproximadamente un 5% hasta alrededor de un 50% en peso de la composición total de revestimiento. Típicamente, el componente de ácido graso podría estar presente en una cantidad desde aproximadamente un 10% hasta alrededor de un 20% en peso de las composiciones totales de revestimiento.

En algunas realizaciones, la composición de revestimiento contiene uno o más agentes bioactivos. El término "bioactivo" tal como se usa en la presente memoria, se utiliza en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tengan uso clínico. Por consiguiente, los agentes bioactivos podrían o no tener actividad farmacológica per se, por ejemplo, un colorante. Alternativamente, un agente bioactivo podría ser cualquier agente que proporcione un efecto terapéutico o profiláctico, un compuesto que afecte o participe en el crecimiento del tejido, en la proliferación de las células, en la diferenciación de las células, un compuesto que pueda ser capaz de invocar una acción biológica tal como una respuesta inmune, o que podría representar cualquier otro papel en uno o más procesos biológicos.

Ejemplos de clases de agentes bioactivos que se podrían utilizar según la presente invención incluyen agentes antibióticos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, fármacos

cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, parasimpaticomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, inhibidores adrenérgicos de neuronas, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunodepresores, fármacos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos, y enzimas. Se pretende también que puedan usarse combinaciones de agentes bioactivos.

Agentes antibióticos adecuados que se podrían incluir como un agente bioactivo en el revestimiento bioactivo de la presente divulgación incluyen el triclosán, también conocido como 2, 4, 4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter, la clorhexidina y sus sales, incluyendo el acetato de clorhexidina, el gluconato de clorhexidina, el hidrocloreto de clorhexidina, y el sulfato de clorhexidina, plata y sus sales, incluyendo acetato de plata, benzoato de plata, carbonato de plata, citrato de plata, iodato de plata, ioduro 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, miconazole, quinolonas tales como ácido oxolínico, norfloxacin, ácido nalidíxico, pefloxacin, enoxacin y ciprofloxacina, penicilinas como oxacilina y piperacil, nonoynol 9, ácido fusídico, cefalosporinas, y sus combinaciones. Además, se podrían incluir como un agente bioactivo en el revestimiento bioactivo de la presente divulgación proteínas antibióticas y péptidos como lactoferrina y lactoferricina B.

Otros agentes bioactivos que se podrían incluir como un agente bioactivo en la composición de revestimiento aplicada según la presente invención incluyen: anestésicos locales; agentes antifertilidad no esteroideos; agentes parasimpaticomiméticos; agentes sicoterapéuticos; tranquilizantes; descongestivos; hipnóticos sedantes; esteroides; sulfonamidas; agentes simpaticomiméticos; vacunas; vitaminas; antipalúdicos; agentes antimigraña; agentes anti-parkinson tales como L-dopa; antiespasmódicos; agentes anticolinérgicos (por ejemplo oxibutinina); antitusígenos; broncodilatadores; agentes cardiovasculares como vasodilatadores de coronaria y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos como codeína, dihidrocodeinona, meperidina, morfina y similares, no narcóticos como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d- propoxifeno y similares; antagonistas receptores opioideos, como naltrexona y naloxona; agentes anticáncer; anticonvulsivos; antieméticos; antihistamínicos; agentes anti-inflamatorios tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y fármacos citotóxicos; estrógenos; antibacterianos; antibióticos; antifúngicos; antivíricos; anticoagulantes; anticonvulsivos; antidepresivos; antihistamínicos; y agentes inmunológicos.

Otros ejemplos de agentes bioactivos adecuados que se podrían incluir en la composición de revestimiento incluyen virus y células, péptidos, polipéptidos y proteína, análogos, luteínas, y sus fragmentos activos, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos, citocinas, (por ejemplo linfocinas, monocinas, quemocinas), factores coagulantes de sangre, factores hemopoyéticos, interleucinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferones (β - IFN, (α - IFN y γ - IFN), eritropoyetina, nucleadas, factor de necrosis de tumor, factores estimulantes de colonia, (por ejemplo, GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y análogos de hormonas (por ejemplo, hormona del crecimiento), vacunas (por ejemplo, antígenos tumoral, viral y bacterial); somatostatina; antígenos; factores de coagulación de sangre; factores de crecimiento (por ejemplo, factor de crecimiento de nervio, factor de crecimiento pseudoinsulínico); inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas, y agonistas de proteínas; ácidos nucleicos, tales como moléculas no codificantes, DNA y RNA; oligonucleótidos; y ribozimas.

Se podría utilizar un único agente bioactivo para formar la composición de revestimiento o, en una realización alternativa, se podría utilizar cualquier combinación de agentes bioactivos para formar la composición de revestimiento aplicada según la presente divulgación.

Las cantidades de composiciones de revestimiento bioabsorbibles a aplicar a la sutura varían dependiendo de la construcción específica de la sutura, del tamaño y del material de esta construcción. En general, la composición de revestimiento aplicada a una sutura no llena constituirá desde aproximadamente un 1,0% hasta alrededor de un 3,0% en peso de la sutura revestida, pero la cantidad de composición de revestimiento podría abarcar desde tan poco como aproximadamente un 0,5%, en peso, hasta tanto como alrededor de un 4,0 % o más. Para una sutura trenzada llena preferida (es decir, que contenga un agente estabilizante de almacenamiento), las cantidades de composición de revestimiento variarán generalmente desde aproximadamente un 0,5% hasta un 2,0% con un valor tan pequeño como un 0,2% hasta uno tan grande como un 3,0%. Como un tema práctico y por razones de economía y de prestaciones generales, generalmente se prefiere aplicar la cantidad mínima de composición de revestimiento coherente con una buena lubricidad de superficie y/o buenas características de atadura de nudo, y este nivel de revestimiento añadido se determina fácilmente de un modo experimental para cualquier sutura particular.

Las realizaciones descritas de la presente divulgación intentan ser ilustrativas más bien que restrictivas, y no están destinadas a representar cualquier realización de la presente divulgación. Se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones sin apartarse del espíritu o del alcance de la divulgación tal como se ha especificado en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) para revestir una línea de sutura, que comprende
un tubo (24) de revestimiento que posee una abertura de entrada (92) para admitir la línea de sutura (10) en el
tubo (24) de revestimiento y una abertura de salida (93) a través de la cual sale la línea de sutura (10) del tubo (24)
de revestimiento, cuyo tubo (24) de revestimiento posee al menos una abertura de llenado a través de la cual se
introduce una composición (31) de revestimiento en el tubo (24) de revestimiento hasta como mínimo un nivel
suficiente para sumergir al menos una parte de la línea de sutura (10);
una primera guía (13) posicionada para orientar la línea de sutura (10) para su entrada en el tubo (24) de
revestimiento;
una segunda guía (38) posicionada para orientar la línea de sutura (10) que sale del tubo de revestimiento;
caracterizado porque como mínimo al menos una cabeza (18, 20) de dispositivo de revestimiento está dispuesta en
cada extremo del tubo (24) de revestimiento;
en donde la composición (31) de revestimiento en el tubo (24) de revestimiento fluye a través de las aberturas de
entrada y salida (92, 94), y porque cada una de al menos una de las cabezas (18, 20) de dispositivo de
revestimiento está configurada para recoger la composición (31) de revestimiento que fluye a través de las aberturas
de entrada y salida (92, 93).
2. Un sistema (1) según la reivindicación 1, que comprende además:
un depósito de composición de retorno para recoger la composición (31) de revestimiento que fluye a través de
las aberturas de entrada y salida (92,93).
3. Un sistema (1) según la reivindicación 2, que comprende además:
un controlador (48) para determinar una relación entre al menos un agente de revestimiento y al menos un
portador de disolvente en la composición (31) de revestimiento que fluye a través de las aberturas de entrada y
salida (92, 93), y
unos medios (196) de alimentación de disolvente para añadir el disolvente (35) a la composición (31) de
revestimiento en función de la relación.
4. Un sistema (1) según la reivindicación 3, en el que los medios (196) de alimentación de disolvente suministran
el disolvente (35) al depósito (32) de composición de retorno y al tubo (24) de revestimiento.
5. Un sistema (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un secador (6) que
seca la línea de sutura (10) a una temperatura comprendida en el intervalo desde 25° C a 100° C.

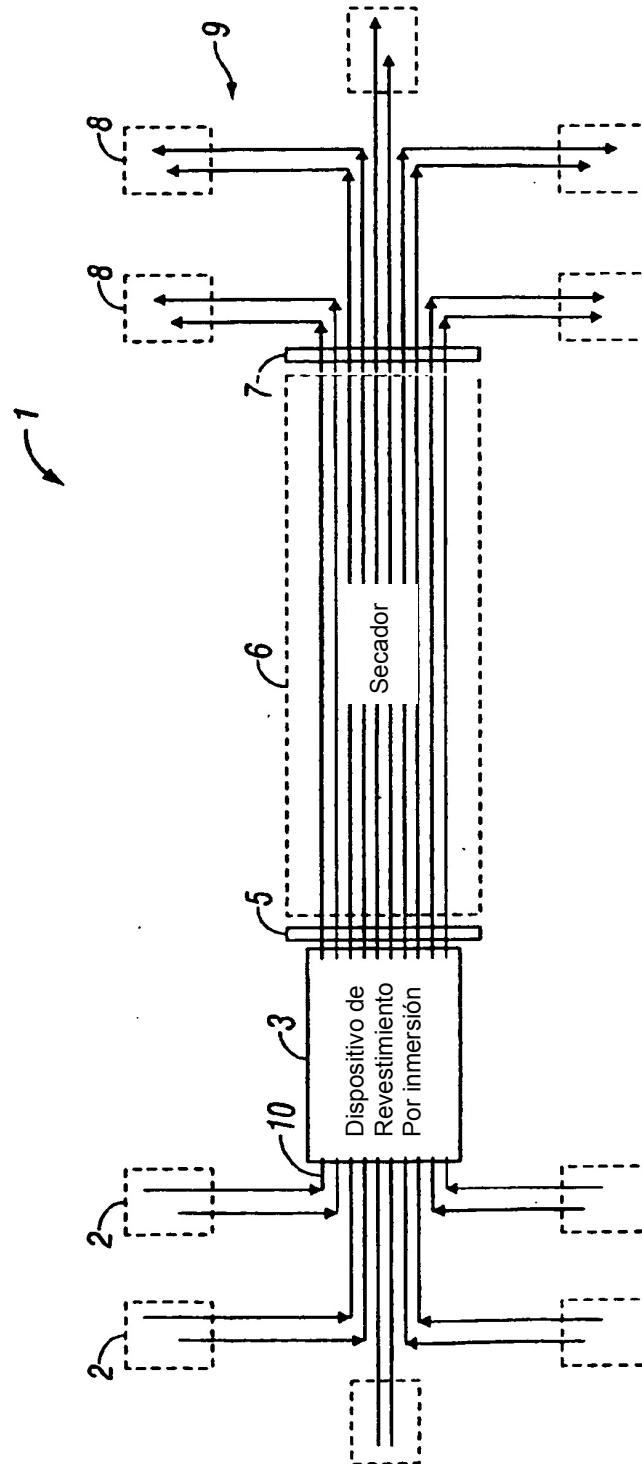


FIG. 1

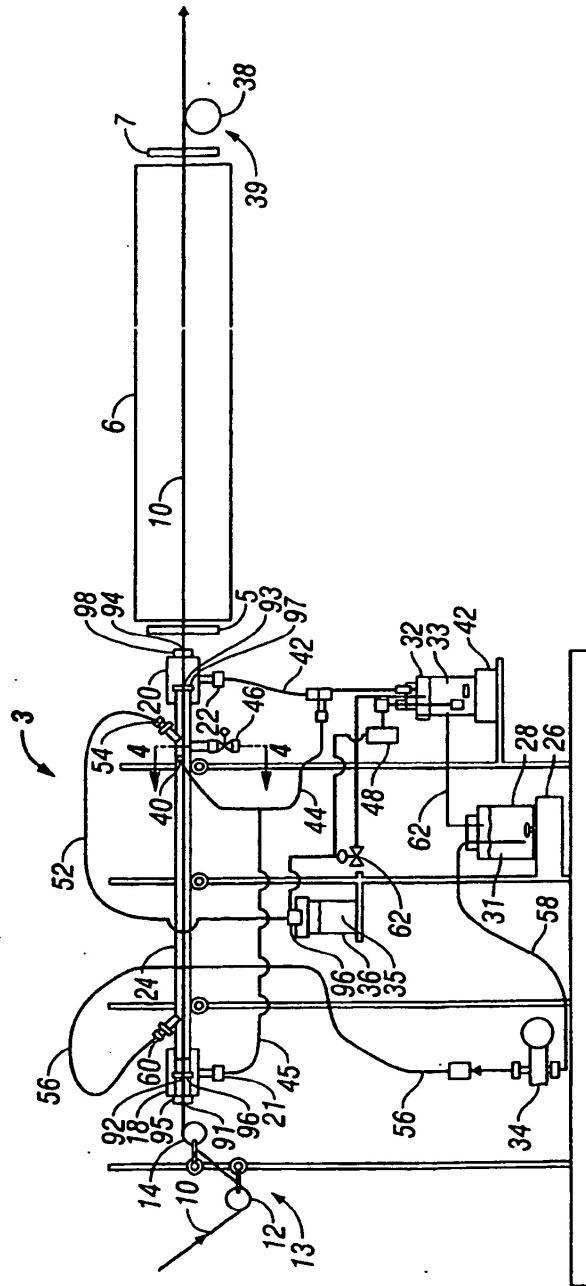


FIG. 2

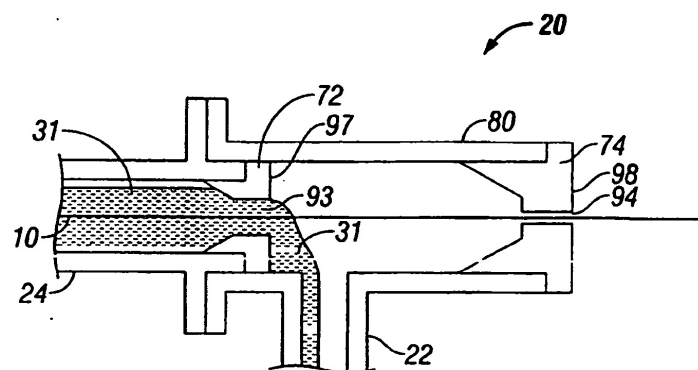


FIG. 3

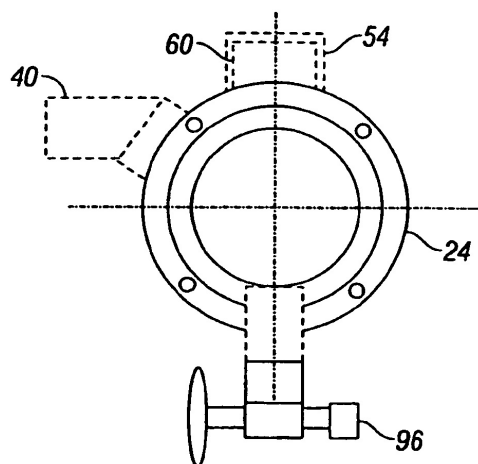


FIG. 4

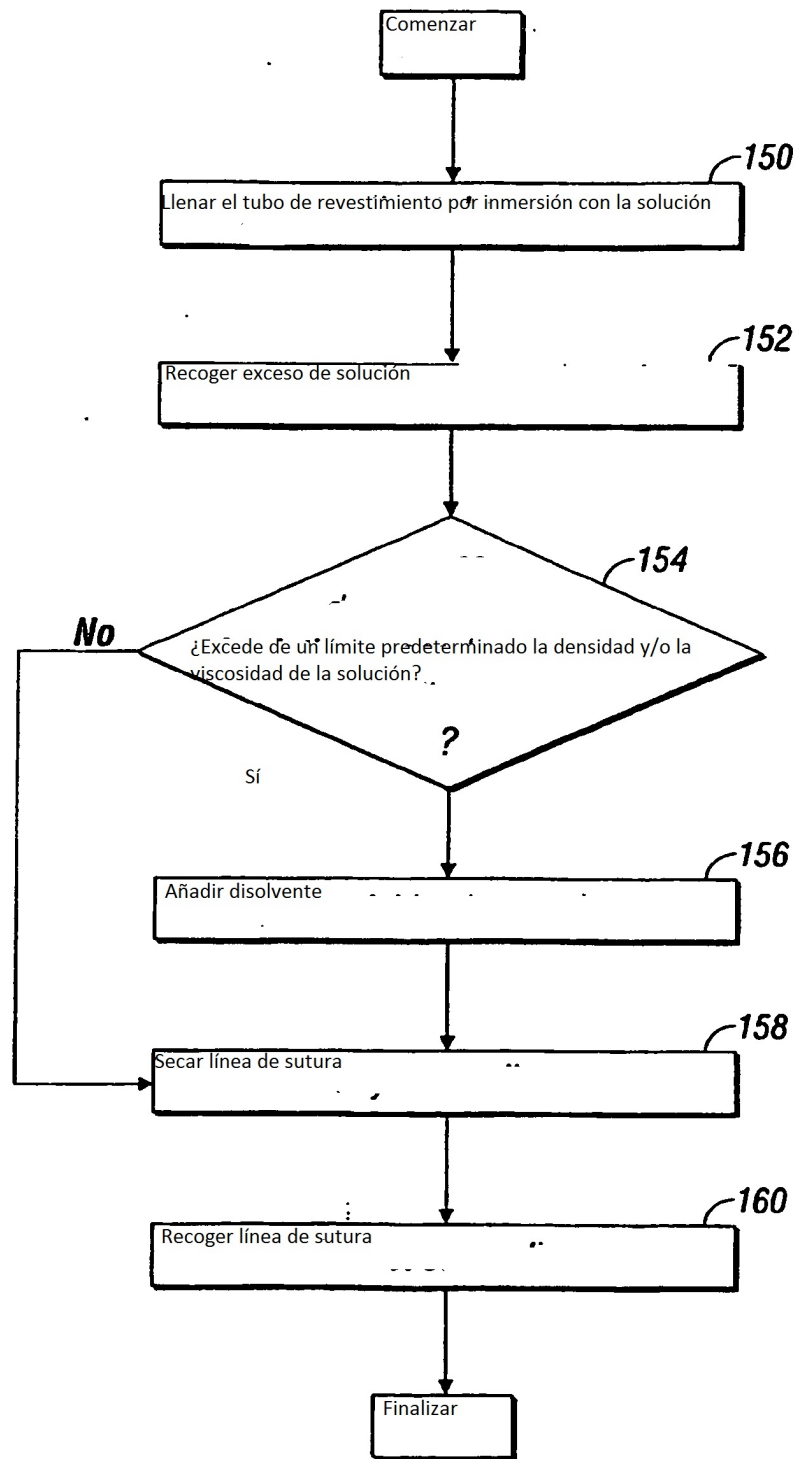


FIG. 5