

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 547**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2011 E 11749914 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 2590574**

54 Título: **Hilo de sutura**

30 Prioridad:

08.07.2010 IT RM20100373

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

25.02.2014

73 Titular/es:

**ASSUT EUROPE S.P.A. (100.0%)
Via Giuseppe Gregoraci 12
00173 Rome, IT**

72 Inventor/es:

**LONGO, MAURIZIO;
CROVELLA, FELICIANO;
SCACCHIA, FEDERICA y
LAZZARO, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 444 547 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

Hilo de sutura

5 La presente invención se refiere a un hilo, en especial, un hilo a utilizar como hilo de sutura.

10 Las operaciones de naturaleza quirúrgica llevadas a cabo más frecuentemente en quirófanos y en servicios de cirugía clínica para pacientes externos, es la de sutura mediante un hilo. A pesar de la frecuencia y de la "historicidad" de la utilización de hilos de sutura, las modalidades de bloqueo *in situ* de sus extremos no se han optimizado. En particular, a efectos de fijar un extremo del hilo con respecto a una parte de tejido biológico, de manera general, el mismo hilo es anudado sobre sí mismo.

15 No se han optimizado todavía las modalidades de bloqueo *in situ* de sus extremos. En particular, a efectos de fijar un extremo del hilo contra una parte del tejido biológico, el mismo es anudado en general sobre sí mismo.

20 No obstante, esta forma de bloqueo es intrínsecamente menos fiable ya que el nudo, a lo largo del tiempo, tiende a deshacerse; esto comporta que para cada operación de sutura, que resulta necesaria durante la cirugía, el operador está obligado a realizar una serie de nudos de forma consecutiva. Por lo tanto, la operación completa de sutura llevada a cabo por la técnica de anudado requiere un tiempo no despreciable, que afecta significativamente a la duración total de la intervención, con las consecuencias que resultan de ella asociadas para el bienestar del paciente.

25 El documento WO 2005/016176 da a conocer un hilo para sutura, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Por lo tanto, el problema planteado y resuelto por la presente invención es el de dar a conocer un hilo, y en particular un hilo de sutura, que permite superar los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia a la técnica conocida.

Este problema es solucionado mediante un hilo, según la reivindicación 1.

Se definen características preferentes de la presente invención en las reivindicaciones dependientes de la misma.

35 La presente invención facilita algunas ventajas relevantes. La ventaja principal reside en el hecho de que el hilo de la invención, al estar dotado de un tope incluido en correspondencia con un extremo longitudinal del propio hilo, permite reducir los tiempos de cirugía, eliminando la necesidad de hacer varios nudos, y mejorando de manera correspondiente la fiabilidad de las suturas, dado que el bloqueo no está sometido al inconveniente de deshacerse. Además, al eliminar la necesidad de anudar el cuerpo principal del hilo sobre sí mismo, la invención permite una mayor variedad de elección del nivel de rigidez de este último y para los materiales en los que está hecho, permitiendo, por lo tanto, cumplir con cualquier tipo de sutura y necesidad quirúrgica.

40 Otras ventajas, características y etapas operativas de la presente invención quedarán evidentes en la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones de la misma, que se facilitan a título de ejemplo y no para objetivos limitativos. Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las que:

- 45
- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización preferente del hilo de sutura, de acuerdo con la presente invención;
 - La figura 1A muestra una vista a mayor escala de un detalle del hilo de la figura 1;
 - 50 - La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización preferente del hilo de sutura, según la presente invención;
 - La figura 3 muestra una vista en perspectiva del hilo de sutura de la figura 1, en su utilización durante la cirugía; y
 - Las figuras 4A, 4B y 4C muestran vistas frontales esquemáticas que representan tres etapas respectivas de un procedimiento preferente para la fabricación del hilo de sutura de la figura 1.
- 55

Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1 y 1A, un hilo de sutura, de acuerdo con una primera realización de la invención, se ha indicado de modo general con el numeral 1.

60 El hilo 1 comprende en primer lugar un cuerpo principal alargado 2 que tiene forma de hilo. El cuerpo principal 2 es preferentemente flexible y se extiende, en configuración recta y según un eje longitudinal A.

En el cuerpo principal 2 se han dispuesto preferentemente unas puntas de retención 4, es decir, partes de hilo dispuestas oblicuamente con respecto a la dirección prevalente de desarrollo del cuerpo principal 2, y que son capaces en virtud de dicha inclinación, de acoplarse con el tejido suturado por el propio hilo a efectos de impedir la

salida del hilo, según una determinada dirección de tracción. La longitud y grosor de las puntas 4 se puede seleccionar también dependiendo de la inclinación de corte seleccionada.

5 Las puntas 4 pueden ser aplicadas sobre el cuerpo principal 2 de forma monolateral, tal como en el ejemplo mostrado o de forma plurilateral. En ambos casos se pueden fabricar de forma monodireccional, tal como se ha mostrado a título de ejemplo, o de forma pluridireccional, es decir, con una inclinación a lo largo de una dirección única o de varias direcciones divergentes. Además, las puntas 4 se pueden aplicar sobre el cuerpo principal 2 incluso a lo largo de una trayectoria helicoidal o una trayectoria espiral.

10 En correspondencia con el primer extremo longitudinal 21 del cuerpo principal 2, el hilo 1 presenta un tope 3 que tiene una sección ampliada con respecto al propio cuerpo principal 2.

15 El tope 3 tiene una forma sustancialmente cilíndrica con el eje del cilindro alineado con el eje A del cuerpo principal 2.

El tope 3 tiene un diámetro D de unos 4 mm y un grosor S comprendido en un rango de 1-2mm.

20 Durante la sutura, tal como se ha mostrado en la figura 3, el tope 3, dada su propia sección agrandada con respecto al cuerpo principal 2, puede bloquear el correspondiente extremo longitudinal 21 de este último haciendo tope contra una aleta del tejido.

El cuerpo principal 2 y el tope 3 pueden estar realizados del mismo material o de materiales distintos, preferentemente de tipo sintético absorbible.

25 El tope 3 y el cuerpo principal 2 están realizados en un material seleccionado del grupo que comprende: polímero glicólico (PGA), copolímero de glicólico y lactida (PG-LA), poli(p-dioxanona) (PDO), copolímero de glicólico y epsilon-caprolactona (PGCL), y copolímero de poli(l-lactida) y epsilon-caprolactona P(LA-CL).

30 El tope 3 puede ser fijado al cuerpo principal 2 por sellado térmico.

En particular, una realización preferente mostrada esquemáticamente en las figuras 4A, 4B y 4C prevé que el tope 3 sea realizado por fusión de un polímero de poli(p-dioxanona) en moldes adecuados 60 de forma cilíndrica de las dimensiones anteriormente mencionadas, realizado preferentemente en forma de aberturas conformadas en una placa 61 de metal que descansa sobre un panel 62 calentado a unos 130°C.

35 La conexión entre el tope 3 y el cuerpo principal 2 se obtiene mediante las etapas siguientes:

40 - sellado del extremo "libre" 21 del hilo en la pasta del polímero todavía fundida en el molde 60 (el posicionado correcto del hilo en el centro del elemento cilíndrico se puede garantizar por un dispositivo de alineación dispuesto en la placa 61), esta etapa se ha mostrado esquemáticamente en la figura 4A;

retirar la placa metálica 61 del panel caliente 62 para obtener la refrigeración de la propia placa, habiéndose mostrado esquemáticamente en la figura 4B; y

45 - separar el tope de la placa metálica, habiéndose representado esquemáticamente esta etapa en la figura 4C.

50 De manera ventajosa, el hilo 1 es dispuesto entonces en correspondencia de un segundo extremo longitudinal 22 del cuerpo principal 2 en oposición al asociado al tope 3 con una aguja de sutura 5 que tiene forma sustancialmente recta o curvada. Esta aguja puede estar realizada en acero inoxidable (por ejemplo, serie AISI 300 o AISI 400).

De acuerdo con una segunda realización preferente mostrada en la figura 2, un hilo de sutura, designado en este caso por el numeral 100, tiene un cuerpo principal indicado con el numeral 200 que comprende un par de elementos en forma de hilo 201, 202 apropiados para definir una estructura con forma general anular o de bucle del propio hilo.

55 El hilo 100 comprende un tope 3 análogo al que ya se ha descrito anteriormente, y en este caso, está dotado también con una aguja de sutura que, en este caso, es sustancialmente recta, indicada por el numeral 50.

60 Se comprenderá que se pueden disponer una pluralidad de hilos de sutura, tales como los que se han descrito con referencia a las figuras 1 y 2 con diferentes calibres, preferentemente comprendidos en el rango de USP6/0-8 y en diferentes longitudes.

65 También se comprenderá que una pluralidad de hilos de sutura, tales como se han descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2, se pueden disponer en forma de un carrete. En particular, en este caso, los hilos serán dispuestos en una secuencia longitudinal y estarán conectados con capacidad de retirada en correspondencia de los extremos respectivos.

Se comprenderá que si bien la descripción ha sido descrita con referencia específica a aplicaciones de sutura, se puede aplicar ventajosamente a cualquier tipo de necesidad quirúrgica en la que se requiere la utilización de un hilo a bloquear in situ.

- 5 Además, en un sentido más amplio, la invención puede ser aplicada también en un campo distinto del quirúrgico, por ejemplo, el de los hilos de cosido, especialmente en campos especializados, tales como el cosido o punteado de telas técnicas, tales como las que se usan en la pesca, motociclismo, etc.
- 10 La presente invención se ha descrito haciendo referencia a las realizaciones preferentes de la misma. Se debe comprender que pueden existir otras realizaciones comprendidas todas ellas dentro del concepto de la misma invención, tal como se define por el ámbito de protección de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Hilo (1) para suturas u otras aplicaciones de cosido o punteado que comprende:

- 5
- un cuerpo principal alargado (2); y
 - un tope (3) que tiene una sección agrandada con respecto a dicho cuerpo principal (2) y dispuesta en un extremo longitudinal (21) de este último para bloquear dicho extremo a tope contra una aleta de tejido, cuyo tope (3) tiene una forma sustancialmente cilíndrica con un eje (A) del cilindro alineado con la dirección de desarrollo longitudinal de dicho cuerpo principal (2), caracterizado porque:

10

 - dicho tope (3) tiene un grosor (S) a lo largo de dicho eje (A) del cilindro comprendido en dentro de rango de aproximadamente 1-2 mm;
 - dicho tope (3) tiene un diámetro (D) de unos 4 mm; y

15

dicho tope (3) y dicho cuerpo principal (2) están realizados en un material seleccionado a partir de un grupo que comprende: polímero de glicólido (PGA), copolímero de glicólido y lactida (PGLA), poli(p-dioxanona) (PDO), copolímero de glicólido y epsilon-caprolactona (PG-CL), y copolímero de poli(l-lactida) y epsilon-caprolactona P(LA-CL).

2. Hilo (1), según la reivindicación 1, que tiene, en dicho cuerpo principal (2) una serie de puntas de retención (4).

20

3. Hilo (1), según la reivindicación anterior, en el que dichas puntas de retención (4) están dispuestas en dicho cuerpo principal (2) de forma monolateral, de forma plurilateral y/o a lo largo de una trayectoria helicoidal.

25

4. Hilo (1), según la reivindicación 2 ó 3, en el que dichas puntas de retención (4) están dispuestas en dicho cuerpo principal (2) en dirección monodireccional o pluridireccional.

5. Hilo (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene sustancialmente forma anular o de bucle.

30

6. Hilo (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo principal (200) comprende un par de elementos en forma de hilo (201, 202).

7. Hilo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho tope (3) está fijado a dicho cuerpo principal (2) por soldadura térmica.

35

8. Hilo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una aguja de sutura (5; 50), que tiene forma sustancialmente recta o curvada, dispuesta en correspondencia con otro extremo longitudinal (22) de dicho cuerpo principal (2) en oposición al que está asociado con dicho tope (3).

40

9. Carrete, que comprende una pluralidad de hilos (1), cada uno de ellos de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, cuyos hilos (1) están dispuestos en secuencia longitudinal, y conectados de manera desmontable en respectivos extremos.

10. Procedimiento de fabricación de un hilo (1), según la reivindicación 2, que comprende las siguientes etapas:

- 45
- disponer que el cuerpo principal (2) del hilo esté dotado de una serie de puntas de retención (4);
 - disponer un molde que tiene forma correspondiente a la del tope (3) en forma de un asiento (60) realizado en una placa (61), cuya placa descansa sobre un panel (62) apropiado para su calentamiento;
 - fundir dentro de dicho molde un material seleccionado para la fabricación de dicho tope (3) por calentamiento de dicho panel (62);
- 50
- soldar térmicamente dicho cuerpo principal (2) a dicho tope (3) por inserción de un extremo (21) de dicho cuerpo principal (2) dentro de dicho material fundido, y enfriar subsiguientemente el conjunto, siendo llevado a cabo esta última etapa al retirar dicha placa (61) de dicho panel caliente (62); y
 - separar dicho tope (3) de dicha placa (61).

55

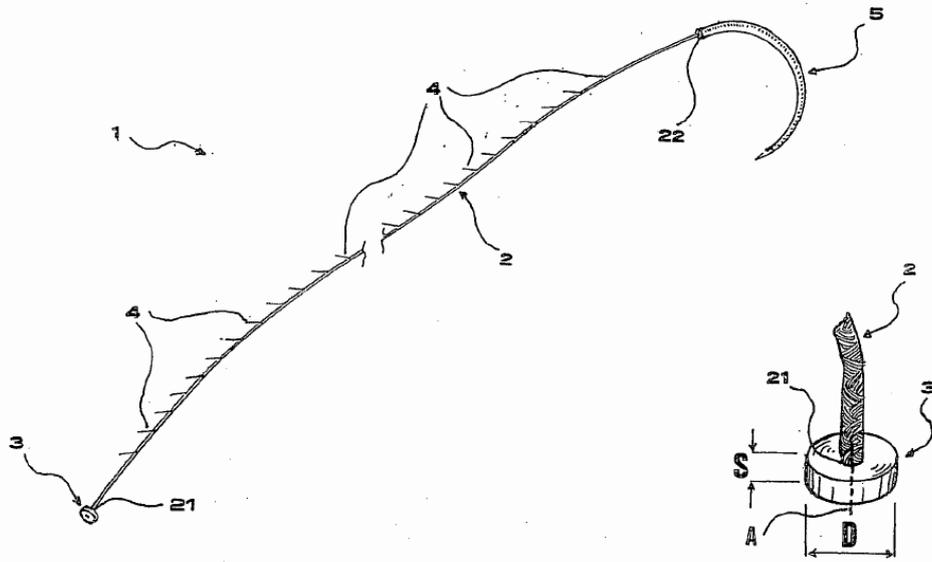


FIG. 1

FIG. 1A

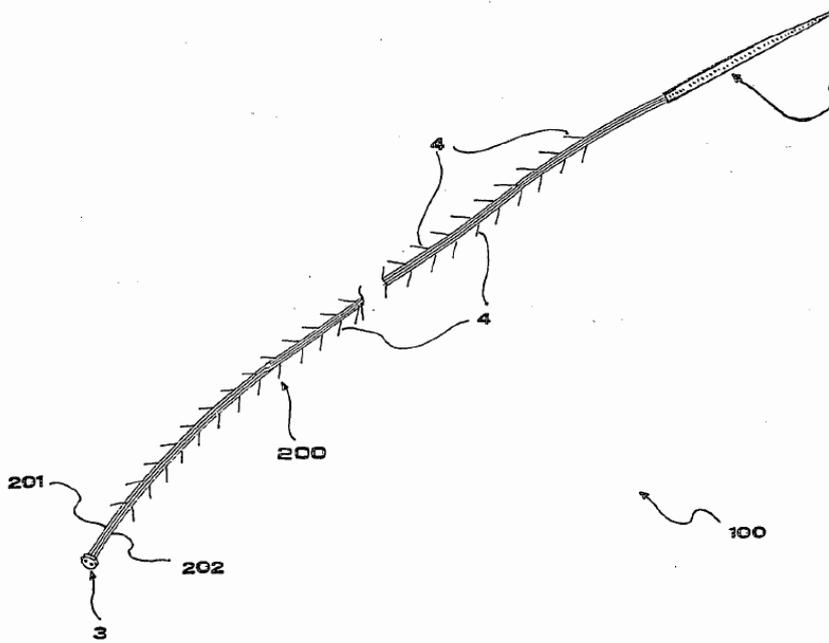


FIG. 2

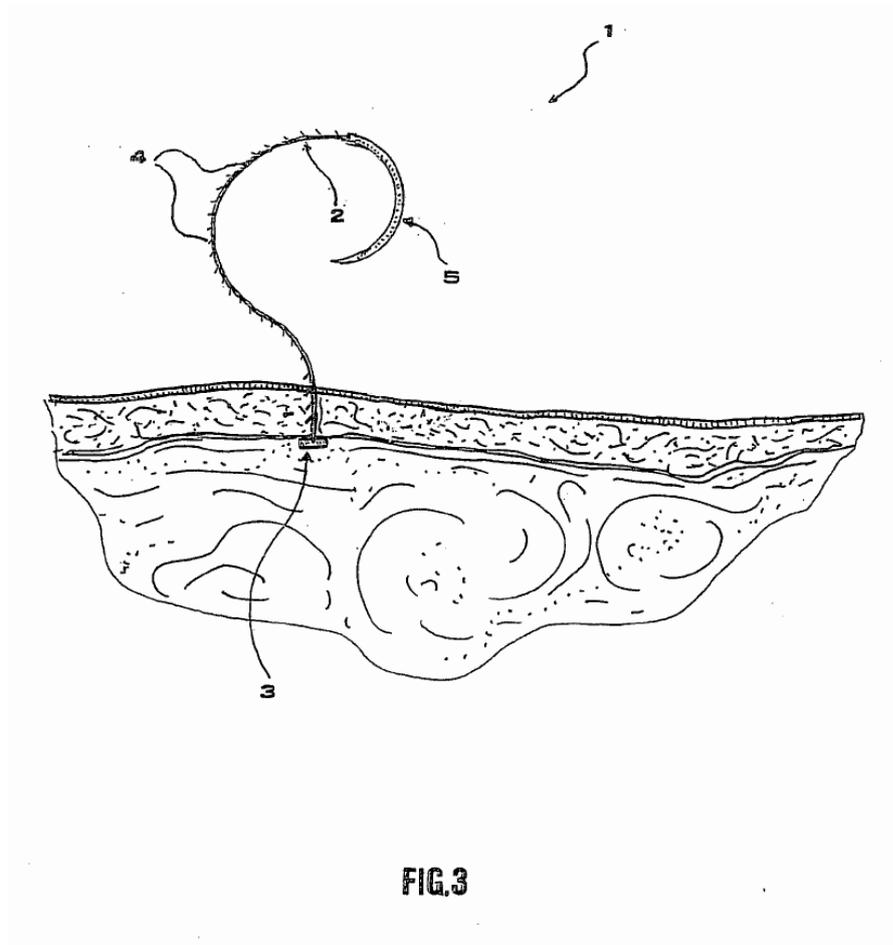


FIG.3

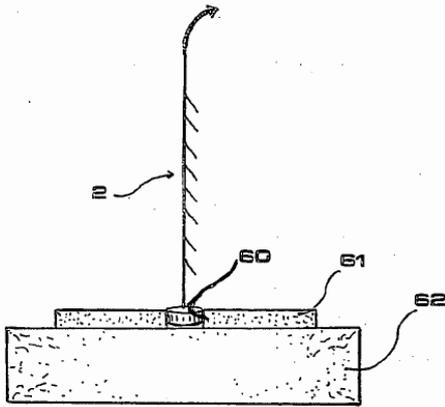


FIG. 4A

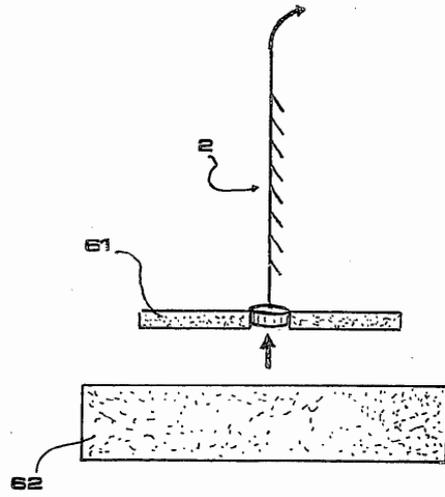


FIG. 4B

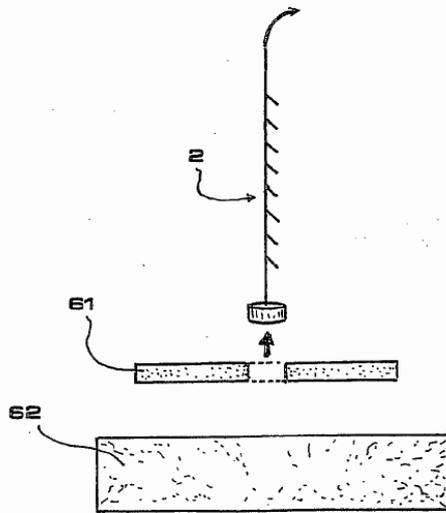


FIG. 4C