

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 537**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2014** **E 14001519 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016** **EP 2799017**

54 Título: **Embalaje distribuidor para un material de sutura quirúrgico y procedimiento para el embalaje del mismo**

30 Prioridad:

**04.05.2013 DE 102013007721**

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

**17.05.2017**

73 Titular/es:

**CATGUT GMBH (100.0%)  
Gewerbepark 18  
08258 Markneukirchen, DE**

72 Inventor/es:

**BERNHARDT, GERNOT**

74 Agente/Representante:

**BOTELLA REYNA, Antonio**

**ES 2 612 537 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

Embalaje distribuidor para un material de sutura quirúrgico y procedimiento para el embalaje del mismo.

- 5 La invención se refiere a un embalaje distribuidor para un material de sutura quirúrgico y un procedimiento para el embalaje del mismo, componiéndose el material de sutura quirúrgico de un pedazo de material de sutura y una aguja fijada en un extremo o dos agujas fijadas en sus extremos, que comprende un embalaje exterior y un soporte de hilo.
- 10 Los embalajes para material de sutura quirúrgico se conocen en múltiples realizaciones. Hay dos tipos de embalajes que se usan convencionalmente para hilos y agujas quirúrgicos. Por un lado se conocen los embalajes de papel de tipo carpeta, en los que se pliega un material de cartón de calidad médica y se corta en una multiplicidad de tarjetas. El hilo se enrolla sobre una tarjeta y el embalaje se pliega en la configuración deseada.
- 15 Por otro lado se usan embalajes de hilo de plástico. Estos embalajes distribuidores presentan un canal de enrollado cerrado y tienen una forma preferentemente oval con una pared interior y una exterior, las cuales forman el canal de enrollado oval. Los embalajes se disponen sobre un armazón de enrollado y los hilos se enrollan luego en el canal de enrollado. Los embalajes de hilo presentan elementos de depósito de aguja para la sujeción y fijación de las agujas no traumáticas, siempre y cuando una aguja esté dispuesta en los hilos. Las sujeciones de este tipo pueden estar hechas de espuma u otras estructuras de respaldo.
- 20

Los hilos se proporcionan según la longitud en varias capas de enrollado, eventualmente con diferentes radios de enrollado en el canal de enrollado. El canal de enrollado circunda un espacio de recepción, en el que están fijadas las agujas. La invención se define en la reivindicación 1 y otras formas de realización se encuentran en las

25 reivindicaciones dependientes.

Por el documento DE 600 32 702T2 se conoce un embalaje para hilos quirúrgicos con un elemento base, con una pared exterior, que se extiende hacia arriba desde la zona circunferencial del elemento base, y con una multiplicidad de elementos espaciadores, que se extienden radialmente hacia dentro, y con una multiplicidad de elementos de

30 elementos de puerta cobertora colgados en un lado, que se extienden radialmente hacia fuera de la pared de pista interior. Los elementos de puerta cobertora están fijados a través de bisagras integradas en la pared de pista interior con un ángulo menor de 90 grados. Los elementos de puerta cobertora forman junto con el elemento base un canal de hilo en el que se sujeta el hilo de forma suelta.

35 Por el documento DE 690 23 852T2 se conoce un embalaje de material de sutura, que establece las superficies principales de una ranura para el enrollado del material de sutura, con una multiplicidad de solapas que están montadas de forma pivotable en la ranura para el enrollado del material de sutura, a fin de rodear el material de sutura en la ranura, y con un dispositivo para la inmovilización en la posición cerrada. Después del enrollado del material de sutura en la ranura abierta se pivotan las solapas sobre la ranura abierta, encajando y cerrando la

40 ranura.

El documento DE 689 21 523T1 describe un embalaje oval para material de sutura. El embalaje de material de sutura conformado en dos partes forma un canal oval en el que está enrollado el material de sutura, formándose el fondo del canal y la pared interior del canal al menos parcialmente por partes de pared alternantes, que están

45 conformadas en las primera y segunda partes de paquete y estando orientadas las partes de pared formadas en la primera parte opuestas a las zonas de fondo elevadas y estando orientadas las secciones de pared conformadas en la segunda parte opuestas a la zona de fondo bajada.

El documento DE 103 20 463A1 describe un dispensador de material de sutura, que presenta un cuerpo de

50 enrollado que contiene un canal de enrollado periférico para la recepción del material de sutura. El cuerpo de enrollado es una pieza de plástico en una pieza. Una de las paredes laterales del canal de enrollado se puede pivotar, de modo que se puede pivotar para cerrar el canal de enrollado.

El documento DE 197 44 5431 describe un dispensador de material, que contiene dos placas de una lámina dura y

55 que engranan entre sí gracias a escotaduras y están fijadas superpuestas. Las placas tienen bandas marginales que divergen hacia fuera y que forman una ranura cuneiforme. Mediante el giro de las placas alrededor del eje central se enrolla un hilo de material de sutura en la ranura. Este hilo llega a través de la hendidura en el fondo de la ranura a un espacio de recepción. Al tirar de la aguja, que está prevista en un extremo del hilo, se extrae la bobina del espacio de recepción.

El documento De 693 10 983T2 describe un embalaje oval para material de sutura con una rueda rotativa. El embalaje con un canal de enrollado oval de material de sutura y con dos secciones longitudinales opuestas, que están conectadas con una primera y una segunda sección final semicircular, presenta un dispositivo de rueda para favorecer el dispensado del material de sutura, estando fijado el dispositivo de rueda de forma rotativa en el embalaje de material de sutura frente a la primera sección final semirredonda.

Además, por el documento DE 699 31 879T2 se conoce un embalaje para la conservación en varios ramales de material de sutura quirúrgico, que comprende en combinación un recipiente plegado y al menos un material de sutura no enhebrado, presentando el material de sutura un elemento de agarre y comprendiendo el recipiente cuatro elementos adyacentes que están conectados respectivamente de forma pivotable con un elemento adyacente, comprendiendo dos de los elementos un elemento cobertor, estando dispuesto el material de sutura de forma plegable en contacto con los elementos de apoyo. Los elementos cobertores están plegados respectivamente sobre una sección del material de sutura y uno de los elementos de apoyo, a fin de impedir un desenrollado del material de sutura. Pero el recipiente de material de sutura también se puede usar con material de sutura enhebrado.

El documento EP 1498076 A1 describe un paquete de hilo de coser que comprende una superficie de recepción del hilo de coser con una multiplicidad de juegos de salientes de la superficie de recepción del hilo de coser, que forman un canal anular periférico y en los está puesto de forma espiral el hilo de sutura, y una cubierta que circunda de tipo olla la superficie de recepción del hilo de coser. La superficie de recepción del hilo de coser presenta un paso central para el cruce del hilo de coser con la aguja hacia fuera, fijándose la aguja fuera del paquete de hilo de coser en el lado exterior de la superficie de recepción del hilo de coser. Aquí es desventajosa la costosa configuración del paquete de hilo de coser, que se compone de piezas individuales configuradas diferentemente, por lo que en la fabricación de las mismas se necesitan distintos moldes. Otro problema consiste, en el equipamiento del paquete de hilo de coser, en que el hilo de coser se debe meter de forma espiral en el canal anular, sin que se produzca un escape del hilo de la guía de tipo canal.

El documento US 6 047 815 A describe un embalaje para un material de sutura con un canal sinuoso que comprende un elemento base y un elemento cobertor, cuya zona exterior periférica se compone de elementos de superficie individuales fijados mediante bisagras integradas en la zona interior del elemento cobertor. Éstos recubren el canal del embalaje que recibe el hilo de coser.

El documento US 5 284 240 A describe un paquete de material de sutura para la recepción de material de sutura estéril con una aguja fijada en él. Éste comprende un soporte de material de sutura, que presenta una parte inferior plan y medios que sirven en un lado para la recepción del material de sutura y para la fijación de la aguja. El material de sutura se sujeta alrededor de la periferia del soporte oval. Después de la introducción del hilo de coser y la fijación de la aguja se cierran los elementos de solapa móviles por secciones de tipo bisagra. A continuación se inserta el soporte de material de sutura en una envoltura protectora y se embala ésta junto con el soporte del material de sutura en un paquete estéril. El paquete exterior comprende un papel de fondo y una capa superior que está sellada en caliente conjuntamente en la zona de borde.

El documento EP 1354796 A1 describe un procedimiento y un dispositivo para la alimentación de agujas quirúrgicas en paquetes de sutura quirúrgicos. El procedimiento y el dispositivo no sirven para el equipamiento del soporte de hilo, sino sólo para la fijación de las agujas en un elemento de bloque para agujas.

Los embalajes de material de sutura según el estado de la técnica son efectivos y convenientes, pero hay desventajas que están ligadas con estos embalajes. Por un lado, estos embalajes están configurados constructivamente de forma costosa y por consiguiente no se pueden fabricar de forma económica. Por otro lado, las agujas conectadas con el material de sutura están dispuestas dentro del soporte de material de sutura, es decir, dentro del canal de enrollado, por lo que las agujas no se pueden extraer sin problemas.

Los soportes de plástico según el estado de la técnica requieren piezas moldeadas de precisión y con frecuencia procedimientos que también requiere mucho tiempo para aplicar un haz de materiales de sutura en los canales exteriores. El cierre del embalaje también puede ser difícil, dado que el material de sutura con frecuencia es elástico, de manera que sobresale de su disposición de enrollado cuando no se sujeta.

Otro problema en embalajes de papel plegables consiste en que el material de sutura está introducido con frecuencia en forma de un ocho, por lo que se puede anudar ligeramente durante la retirada.

Por ello el objetivo de la invención es especificar un embalaje distribuidor, que suprima las carencias del embalaje de papel como también de los soportes de plástico, bobinándose éste de modo y manera sencillos con el material de sutura y pudiéndose fijar las agujas fuera del canal de enrollado para la retirada rápida y sencilla. Correspondientemente el embalaje distribuidor tiene que poderse fabricar de forma sencilla y económica. Además, el objetivo de la invención es especificar un procedimiento con el que el material de sutura, inclusive las agujas, se puede introducir de forma efectiva en el embalaje distribuidor.

Según la invención el objetivo se resuelve mediante un embalaje distribuidor para un material de sutura quirúrgico con las características de la reivindicación 1 y un procedimiento con las características de la reivindicación 5. Formas de realización preferidas del embalaje distribuidor se describen en las reivindicaciones dependientes, así como en el ejemplo de realización siguiente.

El embalaje distribuidor según la invención para un material de sutura quirúrgico, que se compone de un pedazo de material de sutura y una aguja fijada en un extremo o agujas fijadas en dos extremos, comprende un embalaje exterior y un soporte de hilo, componiéndose el soporte de hilo de una placa inferior y una superior con cada vez una zona interior periférica, anular u oval y que se pueden encajar entre sí para el ensamblaje. En el lado dirigido hacia la capa de hilo de la zona interior periférica, anular u oval están dispuestas al menos dos elevaciones que se oponen.

La zona interior anular u oval de la placa inferior está configurada mayor que la zona circunferencial, anular u oval de la placa superior, por lo que las dos placas se pueden enclavijar y forman el soporte de hilo.

La aguja o agujas fijadas en el pedazo de material de sutura se pueden fijar fuera del soporte de hilo en una lengüeta del embalaje exterior.

El embalaje exterior y el soporte de hilo pueden estar hechos de diferentes materiales, preferentemente el embalaje está hecho de papel o cartón y el soporte de hilo de un plástico.

La placa inferior y la superior del soporte de hilo, así como el embalaje exterior presentan al menos un paso, correspondiéndose los pasos correspondientes entre sí y fijándose éstos durante el proceso de enrollado y el proceso de plegado del embalaje exterior sobre el dispositivo de enrollado.

Mediante un ejemplo de realización se debe describir la invención más en detalle. Muestran:

Figura 1 – soporte de hilo  
Figura 2 – detalle del soporte de hilo  
Figura 3 – embalaje exterior.

La figura 1 muestra una representación en explosión del soporte de hilo 1. La figura 2 muestra como detalle la placa inferior 3 y la superior 4 del soporte de hilo 1. Tanto la placa inferior 3 como también la placa superior 4 presentan una zona anular oval, las cuales se pueden encajar entre sí para el ensamblaje.

La placa inferior 3 presenta elevaciones 6 que se oponen en el lado exterior de su zona anular oval 5. Las elevaciones 6 sirven para la reducción de la fricción del material de sutura quirúrgico en el lado exterior de la zona anular 5 de la placa inferior 3 durante la extracción del material de sutura.

La zona anular 5 de la placa superior 4 está configurada más pequeña en sus dimensiones que la zona anular 5 de la placa inferior 3. De este modo es posible encajar la placa superior 4 después del bobinado de la placa inferior 3 con el material de sutura y fijar ambas placas 3 y 4 entre sí.

En la zona de las curvaturas opuestas de la zona anular oval 5, tanto la placa inferior 3 como también la placa superior 4 presentan pasos 7 que están espaciados de la zona anular 5 y sirven para la recepción del soporte de hilo o de la placa inferior 3 y superior 4 sobre el dispositivo de enrollado.

La figura 3 muestra el embalaje exterior 2 en una vista desplegada. Éste se compone de una sección base 8 que está provista igualmente de pasos 7 que se oponen. El embalaje exterior se compone de otras secciones plegables alrededor de la sección base y de la lengüeta 10. Las líneas 9 realizadas a trazos son las líneas de pliegue a lo largo de las que se puede plegar el embalaje exterior 2. Los pasos 7 dispuestos en la sección de base 8 se corresponden con los pasos 7 de la placa inferior 3 y la superior 4 del soporte de hilo 1.

Para embalar un material de sutura quirúrgico, provisto de dos agujas, en una primera etapa el embalaje exterior 2 se coloca en el estado desplegado con su sección base 8 sobre los mandriles del dispositivo de enrollado. A continuación la placa inferior 3 se coloca sobre la sección base 8 y los mandriles del dispositivo de enrollado y se comienza el proceso de enrollado.

Después del enrollado del material de sutura alrededor de la zona anular 5 de la placa inferior 3 se fija la aguja o se fijan las agujas de forma mecánica sobre el dispositivo de enrollado y se coloca la placa superior 4, rodeándose ésta con su zona anular 5 por la zona anular 5 de la placa inferior 3.

10

A continuación los mandriles móviles del dispositivo de enrollado se hacen retroceder hasta que los bordes superiores de los mandriles están planos con la placa superior 4. Luego el embalaje exterior 2 se pliega a lo largo de las líneas 9 alrededor del soporte de hilo 1 dispuesto sobre la sección base 8. Para la retirada del embalaje exterior 2 se bajan completamente los mandriles y se liberan de forma mecánica las agujas fijadas. Luego se puede retirar el embalaje exterior del dispositivo de enrollado.

15

Para la fijación de las agujas en el embalaje exterior se fijan éstas en las perforaciones de la lengüeta 10.

Para el cierre del embalaje distribuidor se encaja la sección de cierre 12 en la incisión 14 y la sección de cierre 13 en la abertura 15.

## 20 Lista de referencias

1 -	Soporte de hilo
2 -	Embalaje exterior
3 -	Placa inferior
25 4 -	Placa superior
5 -	Zona anular
6 -	Elevaciones
7 -	Pasos
8 -	Sección base
30 9 -	Líneas
10 -	Lengüeta
11 -	Perforación
12 -	Sección de cierre
13 -	Sección de cierre
35 14 -	Incisión
15 -	Abertura

## REIVINDICACIONES

1. Embalaje distribuidor para un material de sutura quirúrgico, que se compone de un pedazo de material de sutura y una aguja fijada en un extremo o dos agujas fijadas en ambos extremos, con un soporte de hilo, en el que el soporte de hilo se forma por enclavijado de una placa inferior y una superior, en el que éste se compone de un embalaje exterior (2) plegable y un soporte de hilo (1) enclavijable a partir de una placa inferior (3) y una superior (4), en el que la placa inferior (3), la placa superior (4), que están provistas con cada vez una zona anular (5) periférica, oval o de tipo anillo, y al menos una sección del embalaje exterior (2) están provistas con al menos un paso (7), que está espaciado hacia fuera de la zona anular, para la recepción de mandriles móviles de un dispositivo de enrollado.
2. Embalaje distribuidor según la reivindicación 1, **caracterizado porque**
- los pasos (7) de la placa inferior (3) y la superior (4) del soporte de hilo (1) y del embalaje exterior (2) están realizados de forma correspondiente entre sí.
3. Embalaje distribuidor según las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado porque**
- las zonas marginales laterales están realizadas abiertas después del enclavijado de la placa inferior (3) y la placa superior (4) formando el soporte de hilo (1).
4. Embalaje distribuidor según las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque**
- la aguja o agujas fijadas en el pedazo de material de sutura se pueden fijar fuera del soporte de hilo (1) en una lengüeta (10) del embalaje exterior (2).
5. Procedimiento para el embalaje de un material de sutura quirúrgico, provisto de una o dos agujas en un embalaje distribuidor según la reivindicación 1 y al menos una de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende las etapas:
- emplazamiento del embalaje exterior (2) sobre un dispositivo de enrollado mediante fijación, de la sección (8) provista de los pasos (7), sobre mandriles móviles verticalmente del dispositivo de enrollado,
  - colocación de la placa inferior (3) sobre los mandriles móviles del dispositivo de enrollado,
  - enrollado de los pedazos de material de sutura quirúrgico, provistos de agujas, llegando a descansar éstos fuera de los mandriles móviles del dispositivo de enrollado,
  - fijación mecánica de las agujas sobre el dispositivo de enrollado,
  - colocación de la placa superior (4) sobre la placa inferior (3), rodeando la zona interior anular u oval (5) de la placa inferior (3) la zona anular u oval (5) de la placa superior (4),
  - bajada de los mandriles móviles hasta que los bordes superiores de los mandriles están planos con la placa superior (4),
  - cierre del embalaje exterior (2) mediante plegado de las zonas individuales del embalaje exterior (2) y bajada completa de los mandriles del dispositivo de enrollado, aflojamiento de la fijación de aguja sobre el dispositivo de enrollado,
  - retirada del embalaje distribuidor del dispositivo de enrollado,
  - fijación de las agujas en la lengüeta (10) del embalaje exterior (2),
  - cierre del embalaje distribuidor mediante inserción de la sección de cierre (12) en la incisión (14) y de la sección de cierre (13) en la abertura (15).

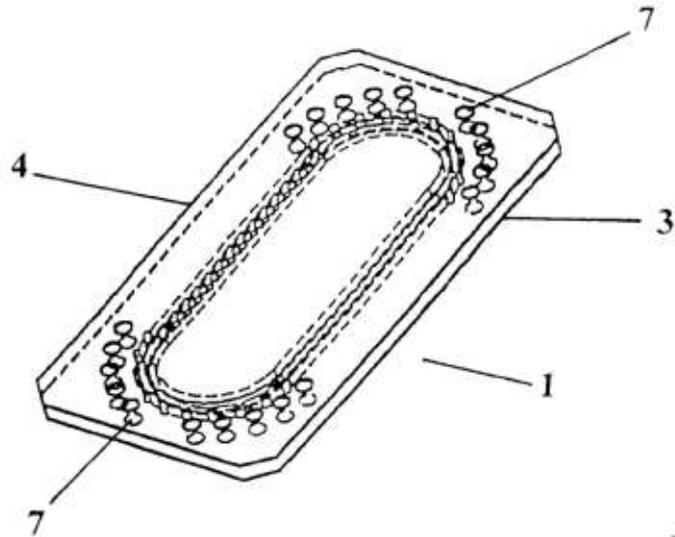


Fig. 1

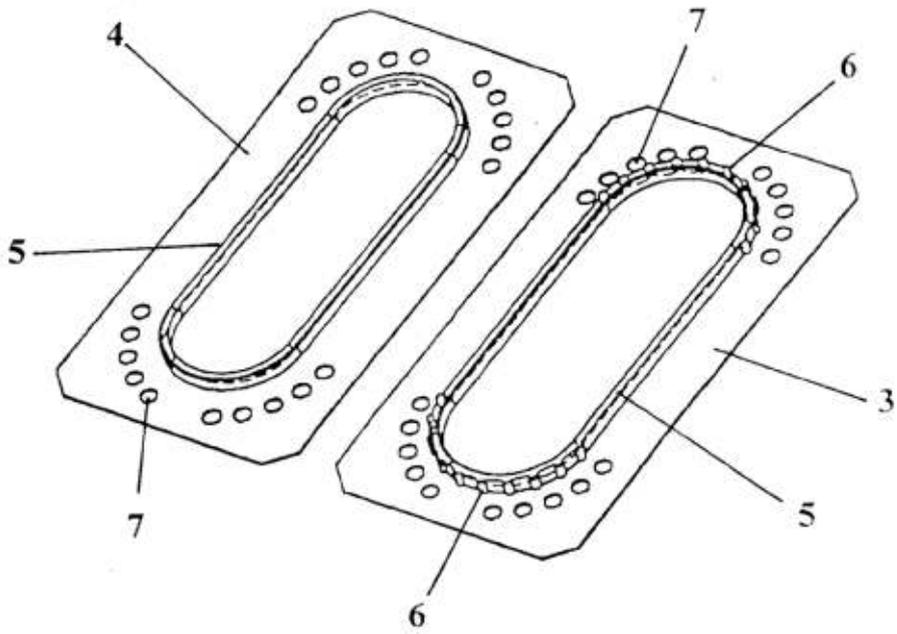


Fig. 2

