

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 941**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2008 PCT/US2008/075849**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2009 WO09036060**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2008 E 08830510 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2205163**

54 Título: **Envase de suturas y métodos relacionados**

30 Prioridad:

**10.09.2007 US 971135 P**

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

**12.04.2019**

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)  
475 Calle C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park  
Guaynabo 00969, Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**KOZLOWSKI, MARTIN, J.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 708 941 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

## Envase de suturas y métodos relacionados

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

De manera general, la presente invención está relacionada con los envases o envasados para suturas y los métodos relacionados con ellos.

## 10 ANTECEDENTES

Normalmente, los puntos o suturas se componen de un hilo de sutura filamentosos unido a una aguja con una punta afilada. Las suturas pueden ser convencionales o de auto-retención. Las suturas de auto-retención (a menudo denominadas 'suturas dentadas') se diferencian de las suturas convencionales por el hecho de poseer numerosas retenciones o sujeciones (a menudo dientes o púas) que se fijan al tejido circundante tras desplegarse, eliminando así la necesidad de realizar nudos para unir los tejidos adyacentes. Una sutura de auto-retención puede ser unidireccional y tener una o más sujeciones orientadas en una dirección a lo largo de la longitud del hilo de sutura; o bidireccional, y tener normalmente una o más sujeciones orientadas en una dirección a lo largo de una parte del hilo, seguidas de una o más sujeciones orientadas en otra dirección (a menudo opuesta) a lo largo del resto del hilo. Si bien es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes para las suturas de auto-retención, la forma más habitual incluye una aguja en un extremo, seguida de dientes o púas que sobresalen del hilo de sutura y se 'alejan' de la aguja hasta alcanzar el punto de transición (a menudo el punto medio o intermedio) de la sutura; en el punto de transición, la configuración de las púas se invierte 180° (esto es, ahora las púas miran en dirección opuesta) a lo largo del resto de la longitud del hilo de sutura antes de que el hilo de sutura se una a una segunda aguja en el extremo opuesto.

Se han utilizado y existen actualmente diversos tipos de envases o embalajes para suturas en forma comercial. La mayoría de diseños de envases contienen una caja en la que el material de sutura se apiña y se enrolla, a veces con una configuración oval o con 'forma de 8'. Normalmente, este diseño del envase o paquete de suturas permite que el material de sutura esté en contacto consigo mismo y/o con el embalaje de suturas en múltiples puntos. Estos diseños son subóptimos por diversas razones. El material de sutura suele tener una 'memoria', de manera que, incluso después de desplegarse, conserva la forma que tenía cuando estaba guardado. Por lo tanto, el material de sutura que está apiñado, enrollado o enroscado en una configuración oval o 'en forma de 8' durante el almacenaje, puede retornar a su configuración de almacenaje y, de este modo, puede tener tendencia a engancharse o enredarse consigo mismo cuando se utiliza en un espacio quirúrgico. El enrollado o enroscado de las suturas dentadas dentro del embalaje puede representar un problema, ya que las púas o dientes pueden aplanarse durante el almacenaje y conservar esta forma aplanada cuando se despliegan, disminuyendo así la eficacia de las púas en el espacio quirúrgico. La mayoría de envases o paquetes también están diseñados para tener una única configuración (es decir, no son modificables). Por lo tanto, estos envases de suturas a menudo carecen de flexibilidad para almacenar de forma eficaz diferentes tipos de suturas en diferentes configuraciones basadas en las propiedades específicas de las suturas que se guardan o almacenan en ellos.

La Patente de EE. UU. 3,206,018 desvela un kit de sutura de hilo extensible para reparar tendones, de manera que todas las suturas y dispositivos que se necesitan para este procedimiento quirúrgico están contenidos en una tarjeta plegable.

La Publicación de Patente JP 63 288146 A1 desvela un papel de base que incluye un panel de sujeción de suturas, de manera que el panel de sujeción de agujas está conectado a él de forma plegable, la cubierta de agujas está conectada al panel de sujeción de agujas de forma plegable, el panel para cubrir las suturas está conectado al panel de sujeción de suturas por el lado corto de este de forma plegable, el panel lateral está conectado al lado largo -que está frente al lado de conexión del panel de sujeción de agujas- del panel de sujeción de suturas de forma plegable y el panel de refuerzo está conectado a la parte superior del lado de conexión del panel de sujeción de agujas del panel de sujeción de suturas de forma plegable. El panel de sujeción de agujas, el panel lateral y el panel de refuerzo se pliegan para introducirse en una bolsa exterior desde el extremo abierto de esta. Cuando se extrae la sutura, la bolsa se rasga en sentido lateral a partir de una muesca y el panel lateral se separa a partir de una muesca.

Para contrarrestar algunos problemas que existen en este campo, como los mencionados anteriormente, así como otros diferentes, sería deseable proporcionar una caja o envase de suturas mejorado que pueda: modificarse teniendo en cuenta las propiedades de la sutura que se guarda, configurarse para minimizar los problemas relacionados con la memoria de la sutura y configurarse para minimizar los puntos en los que la sutura guardada se interseca consigo misma y con el propio envase de suturas durante el almacenaje.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

Las ilustraciones adjuntas, que se incluyen en el presente documento y forman parte de la presente especificación,

ilustran una o más realizaciones y, junto con la descripción detallada, sirven para explicar los principios y las aplicaciones de la invención. En las ilustraciones:

La Figura 1 (FIG. 1) ilustra una vista en perspectiva superior de una realización del envase de suturas de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 ilustra una vista en planta superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 3 ilustra una vista en planta superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 4A ilustra una vista en perspectiva superior de una realización de una pinza de envoltura.

La Figura 4B ilustra una vista transversal superior de la pinza de envoltura que se ilustra en la Figura 4A.

La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva superior de una realización de una caja de agujas.

La Figura 6A ilustra una vista superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 6B ilustra una vista lateral de la realización del envase de suturas ilustrado en la Figura 6A.

La Figura 7A ilustra una vista en perspectiva superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 7B ilustra una vista en planta superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 7C ilustra una vista en planta superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 7D ilustra una vista en planta superior de una realización del envase de suturas.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que muestra un método para cerrar una herida usando una realización de la presente invención.

La Figura 9 es un diagrama de flujo que muestra un método para el embalaje o envasado automático de suturas en una realización de la presente invención.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de especificar las realizaciones detalladas de la invención, puede resultar útil para su comprensión establecer primero las definiciones de ciertos términos que se usarán a partir de ahora.

'Envase de sutura(s)' (o 'envase', 'paquete' o 'dispensador') hace referencia a un dispositivo que puede sujetar al menos una sutura -de forma que se pueda desprender-.

'Sistema de auto-retención' hace referencia a una sutura de auto-retención y a los dispositivos para desplegar o aplicar la sutura en el tejido. Estos dispositivos de despliegue incluyen, sin ninguna limitación, las agujas de sutura y otros dispositivos de despliegue, así como unos extremos lo suficientemente rígidos y puntiagudos -en la propia sutura- como para penetrar en el tejido.

'Sutura de auto-retención' (o 'sutura dentada') hace referencia a una sutura que no requiere un nudo o un anclaje de sutura en su extremo para conservar la posición en la que se despliega durante un procedimiento quirúrgico. Pueden ser suturas de monofilamento o suturas trenzadas y se colocan en el tejido en dos etapas, el despliegue y la fijación, e incluyen al menos una sujeción tisular.

La 'sujeción tisular' (o simplemente 'sujeción' o 'púa') hace referencia a un elemento de sutura que tiene un cuerpo de sujeción que sobresale del cuerpo de la sutura y un extremo de sujeción adaptado para penetrar en el tejido. Cada sujeción está adaptada para resistir el movimiento de la sutura en una dirección diferente a la dirección en la que el cirujano despliega la sutura en el tejido, de manera que se orienta para mirar básicamente en la dirección de despliegue. Mientras el 'extremo que penetra en el tejido' de cada sujeción, al atravesar el tejido durante el despliegue, da la espalda a la dirección de despliegue (la dirección de paso de la sutura durante el despliegue), las sujeciones tisulares no deberían sujetar o agarrar tejido durante esta fase. Una vez que la sutura de auto-retención se ha desplegado, la fuerza ejercida en otra dirección, a menudo básicamente opuesta a la dirección de despliegue, para fijar la sutura en su posición, hace que las sujeciones se desplacen de sus posiciones de despliegue (de estar situadas básicamente a lo largo del cuerpo de la sutura) y hace que los extremos de las sujeciones penetren en el tejido, lo cual provoca que quede tejido atrapado entre la sujeción y el cuerpo de la sutura. Las sujeciones pueden desplegarse todas en una dirección o pueden desplegarse en una dirección por un extremo y en otra dirección por el otro extremo.

'Hilo de sutura' hace referencia al componente filamentosos de la sutura y, en el caso de las suturas que requieren el despliegue de agujas, no incluye la aguja.

'Extremo de despliegue de la sutura' hace referencia a un extremo de la sutura que se despliega en el tejido; uno o ambos extremos de la sutura pueden ser extremos de despliegue de la sutura. El extremo de despliegue de la sutura puede estar unido a dispositivos de despliegue como las agujas de sutura, o pueden ser lo suficientemente rígidos y puntiagudos como para penetrar en el tejido por sí mismos.

'Sutura armada' hace referencia a una sutura que tiene una aguja de sutura en al menos un extremo de despliegue de la sutura.

'Sutura bidireccional' hace referencia a una sutura de auto-retención que tiene sujeciones orientadas en una dirección por un extremo y sujeciones orientadas en la otra dirección por el otro extremo. Normalmente, una sutura bidireccional está armada en cada extremo del hilo de sutura.

'Segmento de transición' hace referencia a una parte o porción sin sujeciones de una sutura bidireccional situada entre un primer conjunto de sujeciones orientadas en una dirección y un segundo conjunto de sujeciones orientadas en otra dirección.

'Aguja de sutura' (o simplemente 'aguja') hace referencia a una aguja utilizada para desplegar suturas en el tejido que vienen en muchas formas y composiciones diferentes. Hay dos tipos principales de agujas: las agujas traumáticas y las agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen ojos o agujeros que se proporcionan de forma separada del hilo de aguja y se enhebran 'in situ'. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se unen a la sutura en la misma fábrica mediante estampado, de manera que el material de sutura se deforma hasta alcanzar su forma final para sujetar juntas la sutura y la aguja. La mayoría de suturas modernas son agujas atraumáticas estampadas. Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. n<sup>os</sup> 6,322,581 y 6,214,030 (Mani, Inc.; Japón); y 5,464,422 (W.L. Gore, Newark, Delaware, EE. UU.); y 5,941,899; 5,425,746; 5,306,288 y 5,156,615 (US Surgical Corp.; Norwalk, Connecticut, EE. UU.); y 5,312,422 (Linvatec Corp.; Largo, Florida, EE. UU.); y 7,063,716 (Tyco Healthcare; North Haven, Connecticut, EE. UU.). Otras agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. n<sup>os</sup> 6,129,741; 5,897,572; 5,676,675; y 5,693,072.

'Depósito de agujas' o 'caja de agujas' hace referencia a un envase o recipiente en el que se asegura una aguja o hilo de aguja en el envase de suturas.

'Pinza de sutura' (o simplemente 'pinza') hace referencia a un soporte vertical que puede sostener y guiar un hilo de sutura en un envase.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un paquete o envase de sutura(s), tal y como se determina en la reivindicación 1, y un método de embalaje o envasado automático de suturas en un envase de sutura(s), tal y como se determina en la reivindicación 15. Las realizaciones preferidas de la invención se determinan en las reivindicaciones anexas. En el presente documento se describen algunas realizaciones en el contexto del embalaje de suturas y los métodos relacionados con este. Las personas con habilidades y conocimientos ordinarios en este campo comprenderán que la siguiente descripción detallada es meramente ilustrativa y no pretende ser limitativa en modo alguno. Otras realizaciones de la presente invención resultarán sumamente inspiradoras para aquellas personas versadas en la materia que puedan beneficiarse de la presente divulgación. A continuación se hará referencia de forma detallada a las implementaciones y aplicaciones de la realización de la presente invención, tal y como se ilustra en las ilustraciones adjuntas. En las ilustraciones y la descripción detallada, se utilizan los mismos indicadores de referencia para referirse a partes iguales o similares.

La Figura 1 ilustra una realización de un envase de sutura. El envase de sutura, que normalmente tiene el número 100, incluye un panel 102 con aberturas u orificios 104, un depósito de agujas 106 introducido en una abertura y una pinza o clavija de envoltura 108 introducida en una abertura. El panel 102 que se ilustra tiene una forma cuadrada y una única superficie para recibir o dar cabida a los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108; sin embargo, se contempla la posibilidad de que el panel 102 tenga diversas configuraciones diferentes, tal y como se describirá en el presente documento más adelante. El panel 102 incluye múltiples aberturas 104, que en esta realización están distribuidas de manera uniforme en diversas columnas verticales y filas horizontales alineadas a lo largo de la superficie superior 110 del panel 102. No obstante, a pesar de que se ilustran con unos patrones regulares y una distribución uniforme, está previsto que las aberturas 104 puedan estar dispuestas siguiendo cualquier patrón y puedan tener cualquier forma sin apartarse por ello del alcance de la presente invención. Si bien las aberturas 104 pueden tener cualquier forma, es preferible que tengan una configuración limitada. Las aberturas tienen una configuración limitada para evitar que se giren o se doblen los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 introducidos en las mencionadas aberturas y para permitir una orientación específica de los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 dentro del panel 102. Las aberturas 104 que se ilustran en la Figura 1 tienen una forma cuadrada (o una forma cúbica en tres dimensiones) que constituiría una configuración limitada. Otras aberturas 104 con formas como triángulos, pentágonos, octógonos, etc. también se considerarían aberturas con una configuración limitada. Los depósitos de agujas 106 pueden usarse para asegurar -de forma que se pueda

desprender- una aguja de sutura y/o un hilo de sutura al panel 102. Las pinzas de envoltura 108 pueden usarse para sostener y/o guiar un hilo de sutura en el panel 102. Los depósitos de aguja 106 y las pinzas de envoltura 108 se describirán con más detalle más adelante. Los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 pueden introducirse -de manera selectiva y de manera que puedan extraerse- en cualquier abertura 104 del panel 102. Por consiguiente, el envase de suturas 100 se adapta de forma selectiva para facilitar que múltiples configuraciones de depósitos de agujas 106 y pinzas 108 proporcionen la mejor configuración de enrollamiento para la sutura guardada en ellos basándose en las propiedades específicas de la sutura.

La Figura 2 ilustra una realización del envase de sutura 100. La Figura 2 ilustra un panel 102, unas aberturas 104, unos depósitos de agujas 106 y un hilo de sutura dentada 200, de manera que se incluye una aguja 202 que está conectada al hilo de sutura dentada 200 (de manera conjunta, una única sutura armada). En esta configuración, se introducen -de manera que se puedan extraer- dos depósitos de agujas 106 en el panel 102 en extremos opuestos. La aguja 202 está unida al depósito de agujas 106, mientras que el otro extremo del hilo de sutura 200 está unido a otro depósito de agujas 106. En esta configuración, el hilo de sutura 200 se mantiene en una configuración recta, eliminando así la posibilidad de que la sutura conserve cualquier 'memoria' de una configuración enrollada o doblada de cualquier otro modo en el envase de sutura 100.

La Figura 3 ilustra una realización del envase de sutura 100. La Figura 3 ilustra un panel 102, unas aberturas 104, unos depósitos de agujas 106, unas pinzas de envoltura 108, un hilo de sutura dentada 300 y unas agujas 302 conectadas al hilo de sutura dentada 300. De manera similar a la configuración que se ilustra en la Figura 2, se introducen -de manera que se puedan extraer- dos depósitos de agujas 106 en el panel 102 en extremos opuestos. En esta realización, las agujas 302 están unidas -de manera que se puedan desprender- a los depósitos de agujas 106. El hilo de sutura 300 está envuelto alrededor de las pinzas de envoltura 108 en una configuración sinuosa. En esta configuración, puede guardarse un hilo de sutura 300 más largo en el envase de sutura 100, de manera que el hilo de sutura no entra en contacto consigo mismo y se minimiza el contacto entre el hilo de sutura 300 y el envase de sutura 100. Debe entenderse que puede usarse cualquier combinación de los depósitos de aguja 106 y las pinzas de envoltura 108 en el envase de sutura 100 dependiendo de las propiedades específicas de la sutura que se guarda o basándose en una configuración solicitada por el usuario final.

La Figura 4A ilustra una realización de una pinza de envoltura 400. La pinza de envoltura 400 de esta realización incluye un poste o perno 402 que tiene un primer extremo 404 y un segundo extremo 406, un tope o tapón de retención 408, una base de retención 410 que tiene un primer lado 412 y un segundo lado 414, y una orejeta de sujeción de pinza 416. El tapón de retención 408 está unido al primer extremo 404 del perno 402. El segundo extremo 406 del perno 402 está unido al primer lado 412 de la base de retención 410. La orejeta de sujeción de pinza 416 está unida al segundo lado 414 de la base de retención 410. La orejeta de sujeción de pinza 416 puede introducirse en una abertura 104 del panel 102 (no se muestra en la Figura 1), asegurando así la pinza de envoltura 400 al envase de sutura 100. Una orejeta de sujeción de pinza 416 tiene una configuración limitada para evitar que la pinza de envoltura 400 se gire o se doble cuando se introduce en una abertura y para permitir una orientación específica de la pinza de envoltura 400 en el panel 102. La orejeta de sujeción de pinza 416 que se ilustra en la Figura 4A tiene una forma cuadrada que constituiría una configuración limitada. Preferiblemente, la orejeta de sujeción con forma cuadrada 416 encaja de forma ceñida en una abertura con forma cuadrada 104. Otras orejetas de sujeción de pinza en forma de triángulos, pentágonos, octógonos, etc. también se considerarían orejetas de sujeción de pinza con una configuración limitada. Está previsto que la pinza de envoltura 400 pueda ser cualquier plástico, goma o polímero hecho a partir de un material inerte como -pero sin limitarse a- la silicona. Un hilo de sutura puede enrollarse, bobinarse, guiarse, sostenerse u organizarse de cualquier otro modo en un envase de sutura que tenga una pinza de envoltura 400.

El tapón de retención 408 y la base de retención 410 pueden usarse como límites para mantener el hilo de sutura en su lugar en el perno 402 dentro del envase de sutura. El tapón de retención 408 se ilustra con una forma principalmente triangular y la base de retención 410 se ilustra con una forma principalmente cuadrada. No obstante, está previsto que el tapón de retención 408 y la base de retención 410 puedan tener cualquier forma. En una realización, la pinza de envoltura puede no tener una orejeta de sujeción de pinza 412, de manera que la base de retención 410 se introduce directamente en una abertura. La pinza puede no tener tampoco un tapón de retención 408 y/o una base de retención 410. Así, el perno 402 puede conformar la pinza de envoltura al completo.

En referencia a la Figura 4B, puede observarse que el perno 402 contiene bordes o esquinas redondeadas que tienen un radio pequeño 418. Esto permite que el perno 402 afecte mínimamente al hilo de sutura envuelto alrededor del perno 402 al minimizar el área de contacto entre el perno 402 y el hilo de sutura. Esto resulta especialmente beneficioso respecto a los hilos de suturas dentadas. Un hilo de sutura dentada envuelto alrededor de un perno redondeado puede hacer que muchas púas o dientes individuales se aplanen contra el perno, mientras que un perno 402 que tenga esquinas redondeadas con un radio pequeño 418 sólo puede afectar a un pequeño número de púas individuales, si es que afecta a alguna. En una realización, el perno 402 puede posicionarse de forma selectiva para colocar la esquina redondeada con un radio pequeño 418 entre las púas individuales a fin de evitar aplastar cualquier púa. Normalmente, un perno 402 con una forma triangular proporcionará la forma más ventajosa para minimizar el contacto con la sutura. Mientras que el perno 402 se ilustra con una forma triangular, está previsto que el perno 402 pueda tener cualquier forma que contenga esquinas redondeadas que tengan un radio pequeño (por

ejemplo, cuadradas, pentagonales, etc.).

Debe entenderse que las pinzas de envoltura normalmente también pueden incluir, sin limitaciones: bobinas (inmóviles o giratorias), carretes y elementos de enrollado alrededor de los cuales se puede enrollar una sutura, arcos o puentes bajo los que puede pasar la sutura en un rollo o bobina, elementos de guía excéntricos alrededor de los cuales puede enrollarse una sutura (de manera que los elementos de guía funcionan como algo parecido al foco de una elipse), etcétera, sin apartarse del alcance de la presente invención. El panel también puede incluir una o más perforaciones a través de las cuales puede pasar una sutura (usando de este modo el propio panel como un elemento de guía).

La Figura 5 ilustra una realización de un depósito de agujas 500. El depósito de agujas 500 de esta realización contiene un cuerpo 502 que tiene un extremo superior 504 y un extremo inferior 506, una ranura 508, una vía o canal 510 y una orejeta de sujeción 512. La ranura del depósito de agujas 508, que está situada en el extremo superior 504 del cuerpo del depósito de agujas 502, puede usarse para asegurar una aguja de sutura 312 y/o un hilo de sutura 310 (tal y como se muestra en la Figura 3). La vía del depósito de agujas 510, que también está situada en el extremo superior 504 del cuerpo del depósito de agujas 502, puede colocarse en perpendicular a la ranura del depósito de agujas 508. En una realización, la profundidad de la vía del depósito de agujas 510 hacia el interior del cuerpo de depósito de agujas 502 es mayor que la profundidad de la ranura del depósito de agujas 508 hacia el interior del cuerpo del depósito de agujas 502. La vía del depósito de agujas 510 también es más ancha que la anchura de la ranura del depósito de agujas 508. En una realización, la vía del depósito de agujas 510 es al menos lo suficientemente ancha como para permitir que alguien que sujeta/dirige la aguja agarre la aguja o el hilo de sutura para extraerlo del depósito de agujas 500. La orejeta de sujeción del depósito de agujas 512 puede introducirse -de forma selectiva y de manera que se pueda extraer- en una abertura 104 del panel 102 (se muestra en la Figura 3), asegurando así el depósito de agujas 500 al envase de sutura 100 en la posición deseada en el panel 102. Una orejeta de sujeción del depósito de agujas 512 tiene una configuración limitada para evitar que el depósito de agujas 500 se gire o se doble cuando se introduce en una abertura y para permitir una orientación específica del depósito de agujas 500 en el panel 102. La orejeta de sujeción del depósito de agujas que se ilustra en la Figura 5 tiene una forma cuadrada, lo cual constituiría una configuración limitada. Preferiblemente, la orejeta de sujeción del depósito de agujas 512 con forma cuadrada encaja de manera ceñida en una abertura con forma cuadrada 104. Al igual que con la orejeta de sujeción de la pinza de envoltura 416, también se consideraría que otras orejetas de sujeción del depósito de agujas con forma de triángulos, pentágonos, octógonos, etc. tienen una configuración limitada. En una realización, el depósito de agujas puede no tener una orejeta de sujeción del depósito de agujas 512, de manera que el cuerpo del depósito de agujas 502 se introduce directamente en una abertura. Está previsto que el depósito de agujas 500 pueda ser cualquier plástico, goma o polímero hecho a partir de cualquier material inerte como -pero sin limitarse a- la silicona.

Debe entenderse que, normalmente, los depósitos de agujas también pueden incluir, sin limitaciones: bobinas (inmóviles o giratorias), carretes y elementos de enrollado alrededor de los cuales se puede enrollar una sutura, arcos o puentes bajo los que puede pasar la sutura en un rollo o bobina, elementos de guía excéntricos alrededor de los cuales puede enrollarse una sutura (de manera que los elementos de guía funcionan como algo parecido al foco de una elipse), etcétera, sin apartarse del alcance de la presente invención. El panel también puede incluir una o más perforaciones, de manera que puede ajustarse una aguja al panel (usando de este modo el propio panel como un depósito de agujas).

Tal y como se ha explicado anteriormente, el panel del embalaje de suturas puede tener diversas configuraciones. La Figura 6A proporciona una ilustración de una realización de un envase de sutura. La Figura 6A ilustra una panel plegable 602 que tiene aberturas 104, depósitos de agujas 106, pinzas de envoltura 108 y una sutura 604. Los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 se introducen -de forma que se puedan extraer- en las aberturas 104. De manera alternativa, los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 pueden introducirse de forma fija en las aberturas 104. El envase de sutura 600 puede tener una configuración abierta y una configuración cerrada. En la configuración abierta, puede asegurarse una sutura 604 al envase de sutura 600 utilizando cualquier combinación de depósitos de agujas 106 y pinzas de envoltura 108. Después, el panel 602 puede plegarse hasta una configuración cerrada, tal y como se ilustra en la Figura 6B. Esta realización puede incrementar el área total del panel del envase al mismo tiempo que reduce el espacio necesario para guardar el envase de sutura. Esta realización también puede ayudar a proteger la sutura 604 durante el almacenamiento. En una realización, los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 pueden estar en lados opuestos uno respecto al otro para separar los lados opuestos del panel plegado 602. Por ejemplo, los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 opuestos pueden tocarse mutuamente o pueden tocar partes opuestas del panel para mantener separados los lados opuestos del panel (como los lados 610 y 612).

La Figura 7A ilustra una realización de un envase de sutura. El envase de sutura, que normalmente tiene el número 700, contiene un panel plegable 702 que tiene una primera superficie 704 y una segunda superficie 706, un primer borde lateral 708 y un segundo borde lateral 710, aberturas 104, depósitos de agujas 106, pinzas 108, una solapa extrema 714, una pestaña de bloqueo 716 y una ranura de la pestaña de bloqueo 718. El primer borde lateral 708 conecta -a modo de bisagra- la primera superficie 704 con la segunda superficie 706. El segundo borde lateral 710 conecta -a modo de bisagra- la primera superficie 704 con la solapa extrema 714. Los depósitos de agujas 106 y las

pinzas de envoltura 108 se introducen -de manera que se puedan extraer- en las aberturas 104. El envase de sutura 700 puede tener una configuración abierta y una configuración cerrada. Puede asegurarse una sutura 712 a los depósitos de agujas 106 y las pinzas de envoltura 108 mientras el envase de sutura 700 está en su configuración abierta. Una vez que se ha asegurado la sutura al envase de sutura 700, la segunda superficie 706 puede plegarse sobre la primera superficie 704 a lo largo del primer borde lateral 708. Después, la solapa extrema 714 puede plegarse y asegurarse a la parte posterior de la segunda superficie 706 conectando la pestaña de bloqueo 716 con la ranura de la pestaña de bloqueo 718. Naturalmente, debe entenderse que la combinación pestaña/ranura solo es uno de los muchos medios de sujeción que resultan evidentes para una persona versada en la materia. De este modo, el envase de sutura 700 forma una caja rectangular en su configuración cerrada. El envase de sutura 700 también se puede adaptar y puede adoptar múltiples configuraciones de depósitos de agujas 106 y pinzas de envoltura 108 dependiendo de las propiedades específicas de la sutura que se guarda o basándose en la configuración solicitada por el usuario final. La Figura 7A representa unas pinzas de envoltura en una configuración no limitada 720 y en una configuración limitada 722. En la configuración no limitada 720, preferiblemente solo se usa una pinza o clavija 108 con la sutura 712 enrollada alrededor de solo una parte de la pinza 108. En la configuración limitada 722, se utilizan dos o más pinzas 108 para restringir o limitar la sutura. Tal y como se muestra, la configuración limitada 722 incluye una primera pinza o clavija 724 alrededor de la cual se enrolla parcialmente la sutura, y una segunda pinza o clavija 726 que es adyacente a la primera pinza, de manera que la sutura se sitúa entre la primera pinza y la segunda pinza. De este modo, la primera pinza y la segunda pinza 724, 726 funcionan como una puerta restrictiva y limitan el movimiento potencial relativo a la primera pinza o la segunda pinza individualmente.

Los ejemplos de estas diferentes configuraciones de depósitos de agujas 106 y pinzas de envoltura 108 se ilustran en las Figuras 7B, 7C y 7D. La Figura 7B representa una sutura doblemente armada (dos agujas) 728 que se despliega por completo sobre el panel 702. La Figura 7C representa una sutura asimétricamente dentada 730 que se despliega sobre el panel 702. En esta realización, la parte no dentada (o sin púas) de la sutura 732 se enrolla firmemente alrededor de las pinzas 108 siguiendo un patrón sinuoso en una de las superficies del panel 706 y la parte dentada de la sutura 734 queda sujeta entre una pinza 108 y el depósito de agujas 106 en la otra superficie del panel 704, de manera que ninguna pinza 108 o depósito de agujas 106 comprime las púas o dientes. La Figura 7D representa una sutura doblemente armada 736, de manera que la sutura 736 se asegura al panel 702 mediante dos depósitos de aguja 106 en ambos lados 704, 706 del panel 702. En esta realización, y durante un procedimiento quirúrgico o cosmético, puede desplegarse una primera parte de la sutura 738 desde el envase de sutura 700 mientras que una segunda parte de la sutura 740 sigue estando asegurada al envase 700. De este modo, la sutura 736 puede desplegarse en diversas fases para evitar que se enrede durante su uso.

La Figura 8 ilustra un método de la invención para aplicar una sutura doblemente armada (dentada o convencional) a un paciente de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, de manera que la realización estructural del envase de sutura se ha explicado anteriormente. Tal y como se ilustra en la Figura 8, se suministra una primera aguja de un primer depósito de agujas de un envase colocando un instrumento en la vía del primer depósito de agujas y alrededor de la primera aguja. Después, la primera aguja se saca de la ranura de retención (800). Una parte del hilo de sutura se extrae del envase, mientras que la segunda aguja sigue estando unida al segundo depósito de agujas del envase (802). Se aplica al paciente (804) la primera aguja y al menos una parte del hilo de sutura. La segunda aguja se suministra desde un segundo depósito de agujas del envase colocando un instrumento en la vía del segundo depósito de agujas y alrededor de la segunda aguja. Después, la segunda aguja se saca de la ranura de retención (806). Se aplica al paciente (808) la segunda aguja y al menos una parte del hilo de sutura.

La Figura 9 ilustra un método de la invención para el embalaje automático de suturas en un envase de sutura(s). Tal y como se ilustra en la Figura 9, un primer depósito de agujas, un segundo depósito de agujas y al menos una pinza de envoltura se introducen de forma selectiva -y de manera fija o de manera que se puedan extraer- en las aberturas de un panel del envase de sutura (900). Un primer extremo de la sutura se asegura al primer depósito de agujas (902). Después, la sutura se enrolla alrededor de las pinzas (904). Posteriormente, el segundo extremo de la sutura se asegura al segundo depósito de agujas (904). De manera alternativa, si se sujetan agujas al extremo de la sutura, las agujas quedan retenidas en los depósitos de agujas. Si el panel es plegable, después el panel se pliega (906).

Cabe mencionar que estos envases de sutura(s) pueden fabricarse a partir de cualquier material adecuado y las suturas pueden guardarse en los mismos durante el proceso de fabricación o después de fabricarlos. Algunos de estos ejemplos describen envases o paquetes de sutura en los que las suturas están completamente selladas y, por lo tanto, pueden mantenerse esterilizadas, pero debe entenderse que cualquiera de los envases desvelados en el presente documento puede envolverse aún más en recipientes sellados, lo que facilitaría mantener la esterilidad. Asimismo, estos envases de suturas o estas suturas pueden proporcionarse con composiciones para facilitar la aplicación de las suturas, para inhibir el crecimiento de bacterias, hongos u otros agentes contaminantes, o para que se transfieran a las propias suturas (como, por ejemplo, compuestos que favorecen la curación y previenen efectos no deseados como la formación de cicatrices, infecciones, dolores, etc.). Esto puede lograrse de diversas maneras, incluyendo, por ejemplo: (a) aplicando una formulación directamente a la(s) superficie(s) deseada(s) del envase o la sutura (por ejemplo, rociando la sutura con una película de medicamento/polímeros, o bañando la sutura en una solución de medicamento/polímeros), (b) revistiendo la(s) superficie(s) deseada(s) del envase o la sutura con una

sustancia como un hidrogel que, a su vez, absorberá la composición, o (c) fabricando el propio envase o la propia sutura con una composición. Estas composiciones pueden incluir, sin ninguna limitación: agentes antiproliferativos, agentes antiangiogénicos, agentes antiinfecciosos, agentes inductores de la fibrosis (o 'pro-curación'), agentes anti-cicatrices (o anti-adhesivos), agentes lubricantes, agentes ecogénicos, agentes radioopacos (y/o agentes que potencian la visualización con rayos X, CT, MRI y/o tomografía PET), agentes antiinflamatorios, inhibidores del ciclo celular, isótopos radiactivos, analgésicos, anestésicos y agentes anti-microtúbulos. Por ejemplo, sin ningún tipo de limitaciones, las superficies de un envase que pueden entrar en contacto con la sutura pueden tener una composición que les ha sido aplicada antes del envasado de la sutura, de tal manera que, cuando se suministra la sutura desde el envase, la composición puede entrar en contacto con la sutura y adherirse a ella. Asimismo, cualquier parte del envase con la que la sutura entre en contacto puede proporcionarse con la composición, como las superficies de la base o, si la sutura pasa a través de la base, el paso de la base. De manera alternativa, el envase de sutura puede incluir un recipiente que suministre la composición y a través del cual la sutura puede pasar antes de desplegarse en el tejido. Debe entenderse que el patrón o modelo de aberturas de los envases de suturas que se ha descrito previamente facilita la distribución uniforme de los gases de esterilización (por ejemplo, EtO u óxido de etileno) para obtener una esterilización eficaz. El propósito de la sutura también puede determinar el tipo de composición que se aplica a la sutura o el envase de suturas; por ejemplo, los revestimientos antiproliferativos (fármacos o isótopos radiactivos) pueden ser adecuados para envases de suturas utilizadas para cerrar sitios de extirpación de tumores, los envases que contienen suturas de auto-retención para su uso en procedimientos de reposición de tejidos pueden proporcionarse junto con revestimientos fibrosantes (agentes que estimulan la curación de heridas), y aquellos que tienen revestimientos anti-cicatrices o antiinfecciosos pueden usarse para suturas de cierre de heridas. Los revestimientos también pueden incluir diversas composiciones, tanto junto con la sutura o en diferentes partes de esta, de manera que las múltiples composiciones pueden seleccionarse para diferentes propósitos (por ejemplo, como combinaciones de agentes analgésicos, antiinfecciosos y anti-cicatrices). El propósito de la sutura también puede determinar el tamaño del envase de suturas. Por ejemplo, las suturas de menor calibre (como las destinadas a la cirugía ortopédica) pueden requerir unos envases de sutura más grandes que los utilizados para suturas de mayor calibre como las suturas oftálmicas. De manera similar, los envases de suturas para las suturas destinadas a la cirugía endoscópica pueden estar adaptados para usarse con estos equipos de cirugía endoscópica, de manera que, por ejemplo, estarán oportunamente configurados para permitir la aplicación del envase de sutura en el sitio quirúrgico (por ejemplo, a través de un puerto de acceso en el equipo).

Si bien se han mostrado y descrito las realizaciones y las aplicaciones de la presente invención, para aquellas personas versadas en este campo, y que puedan beneficiarse de la presente divulgación, resultará evidente que son posibles muchas más modificaciones aparte de las mencionadas anteriormente sin apartarse por ello de los conceptos inventivos del presente documento.



## REIVINDICACIONES

1. Un envase o paquete de sutura(s) (100, 600, 700), que comprende:

un panel (102, 602, 702) con múltiples aberturas u orificios (104),

un depósito de agujas (106, 500); y

una pinza o clavija de envoltura (108, 400) introducida -de manera fija o de manera que se pueda extraer- en una primera abertura seleccionada entre las múltiples aberturas (104) y adaptada para guiar la sutura (200, 300) del envase de suturas; y que se caracteriza por el hecho de que:

el depósito de agujas (106, 500) se introduce -de manera fija o de manera que se pueda extraer- en una segunda abertura seleccionada entre las múltiples aberturas (104) y está adaptado para asegurar una sutura (200, 300) al envase de suturas; y

cada una de las múltiples aberturas (104) es adecuada para recibir -de manera fija o de manera que se pueda extraer- tanto el depósito de agujas (106, 500) como la pinza de envoltura (108, 400), de manera que el panel (102, 602, 702) está adaptado para facilitar múltiples configuraciones de depósitos de agujas (106, 500) y pinzas de envoltura (108, 400).

2. Un envase de sutura(s) de la reivindicación 1, de manera que:

el mencionado panel (702) incluye una primera superficie (704) y una segunda superficie (706), de manera que la primera superficie del panel (704) está unida a la segunda superficie del panel (706) mediante una bisagra; y

de manera que cada superficie del panel (704, 706) contiene múltiples aberturas (104) ya mencionadas y el depósito de agujas (106) se introduce de manera selectiva en una de las aberturas (104) de la mencionada primera superficie del panel (704) y en una de las aberturas (104) de la mencionada segunda superficie del panel (706); y

la pinza de envoltura (108) se introduce de manera selectiva en una de las aberturas (104) de la mencionada primera superficie del panel (704) y en una de las aberturas (104) de la mencionada segunda superficie del panel (706); y

de manera que la mencionada primera superficie del panel (704) puede plegarse para quedar frente a la mencionada segunda superficie del panel (706).

3. El envase de sutura(s) de la reivindicación 1, de manera que:

el mencionado panel (702) incluye una primera superficie (704) y una segunda superficie (706), de manera que la primera superficie del panel (704) está unida a la segunda superficie del panel (706) mediante una bisagra; y

de manera que cada superficie del panel (704, 706) contiene múltiples aberturas (104) ya mencionadas y el mencionado depósito de agujas (106) se introduce de manera selectiva en una de las aberturas (104) de la mencionada primera superficie del panel (704) o en una de las aberturas (104) de la mencionada segunda superficie del panel (706); y

la mencionada pinza de envoltura (108) se introduce de manera selectiva en una de las aberturas (104) de la mencionada primera superficie del panel (704) o en una de las aberturas (104) de la mencionada segunda superficie del panel (706); y

de manera que la mencionada primera superficie del panel (704) puede plegarse para quedar frente a la mencionada segunda superficie del panel (706); de manera que, opcionalmente, la mencionada primera superficie del panel (704) contiene una pestaña o lengüeta con un cierre o bloqueo (716) y la mencionada segunda superficie del panel (706) contiene una ranura de bloqueo de pestaña (718), y de manera que, cuando la mencionada primera superficie del panel (704) está frente a la mencionada segunda superficie del panel (706), el mencionado bloqueo de la lengüeta (716) puede trabarse o bloquearse en la mencionada ranura de bloqueo de pestaña (718).

4. El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que la mencionada pinza de envoltura (108, 400) contiene diversos bordes adaptados para recibir una sutura.

5. El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que la mencionada pinza de envoltura (108, 400) contiene un poste o perno (402) que es triangular transversalmente para definir o delimitar tres bordes que están adaptados para recibir una sutura.

6. El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que el mencionado depósito de agujas (106, 500) contiene una primera muesca o ranura (508) que está adaptada para retener una sutura y una segunda muesca o ranura (510) que está adaptada para permitir el acceso a la sutura retenida en la primera ranura (508), de manera que, opcionalmente, la mencionada segunda ranura (510) es más ancha y profunda que la mencionada primera ranura (508).

7. El envase de sutura de la reivindicación 6, de manera que la mencionada segunda ranura (510) está situada en un ángulo inferior a la mencionada primera ranura (508).

8. El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que las aberturas (104) están distribuidas uniformemente por el panel siguiendo un patrón o modelo que comprende diversas columnas verticales y filas horizontales alineadas.

9. El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que la pinza de envoltura (108, 400) comprende:

un perno o poste (402) que tiene un primer extremo y un segundo extremo;  
una base de retención (410) que tiene un primer lado y un segundo lado, de manera que el primer extremo del perno (402) está unido al primer lado de la base de retención (410);  
un tapón de retención (408) que está unido al segundo extremo del perno (402); y  
una orejeta de sujeción de pinza (416) que está unida al segundo lado de la base de retención (410).

**10.** El envase de sutura de la reivindicación 1, de manera que el depósito de agujas (106, 500) comprende:

un cuerpo (502) que tiene un extremo superior y un extremo inferior;  
una ranura (508) en el extremo superior del cuerpo del depósito de agujas (502);  
una vía o canal (510) en ángulo con la ranura de agujas (508); y  
una orejeta de sujeción del depósito de agujas (512) que está unida al extremo inferior del cuerpo del depósito de agujas (502), de manera que la orejeta (512) puede encajar de manera ceñida en una de las mencionadas aberturas (104),  
y de manera que, opcionalmente, la vía (510) es más ancha y se extiende a más profundidad en el cuerpo del depósito de agujas (502) que la ranura de agujas (508).

**11.** El envase de sutura de la reivindicación 1, que incluye una sutura que tiene una aguja y un hilo de sutura, de manera que la aguja queda retenida en el mencionado depósito de agujas (106, 500) y el mencionado hilo de sutura entra en contacto con la mencionada pinza de envoltura (108, 400), de manera que, opcionalmente, el hilo de sutura contiene dientes o púas.

**12.** El envase de sutura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que la mencionada pinza de envoltura (108, 400) contiene diversos bordes redondeados que están adaptados para recibir una sutura.

**13.** El envase de sutura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que al menos una pinza de envoltura (108, 400) y/o un depósito de agujas (106, 500) está hecho de silicona.

**14.** Un envase de sutura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que el mencionado envase está adaptado para usarse en cirugía endoscópica.

**15.** Un método de embalaje o envasado automático de suturas en un envase de sutura, de manera que el envase de sutura comprende un panel (102, 602, 702) con múltiples aberturas (104), de manera que cada una de las aberturas (104) está configurada para recibir -de manera fija o de manera que se pueda extraer- un depósito de agujas (106, 500) o una pinza de envoltura (108, 400), de manera que el panel (102, 602, 702) está adaptado para facilitar múltiples configuraciones de depósitos de agujas (106, 500) y pinzas de envoltura (108, 400), de manera que el método comprende:

introducir de forma selectiva -y de manera fija o de manera que se pueda extraer- un primer depósito de agujas, un segundo depósito de agujas y al menos una pinza de envoltura en las aberturas del panel seleccionadas;  
asegurar un primer extremo de una sutura al primer depósito de agujas;  
enrollar la sutura alrededor de las pinzas o clavijas; y  
asegurar un segundo extremo de la sutura al segundo depósito de agujas.

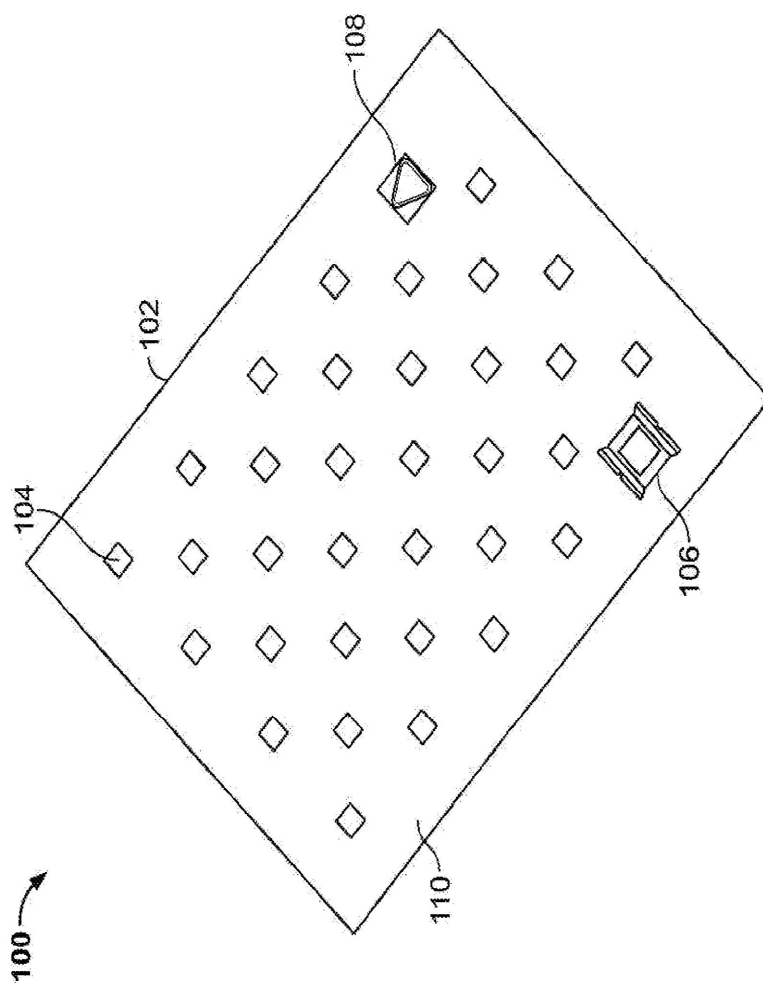


FIG. 1

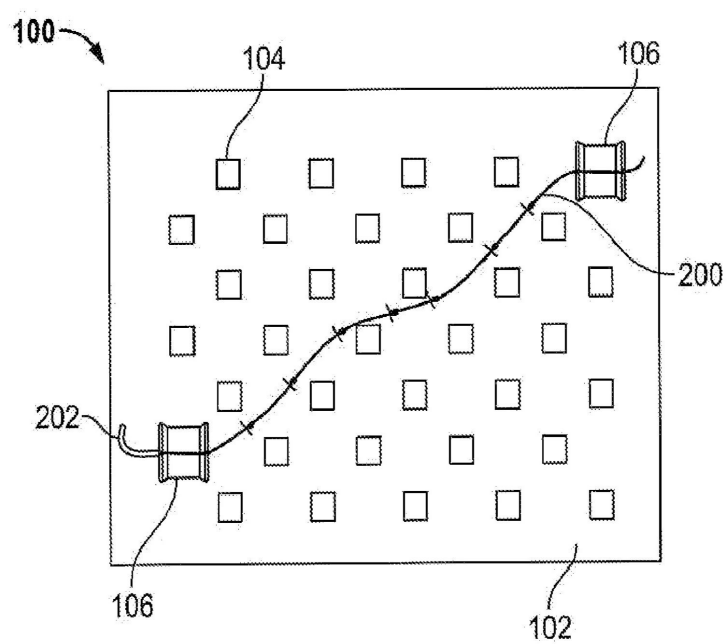


FIG. 2

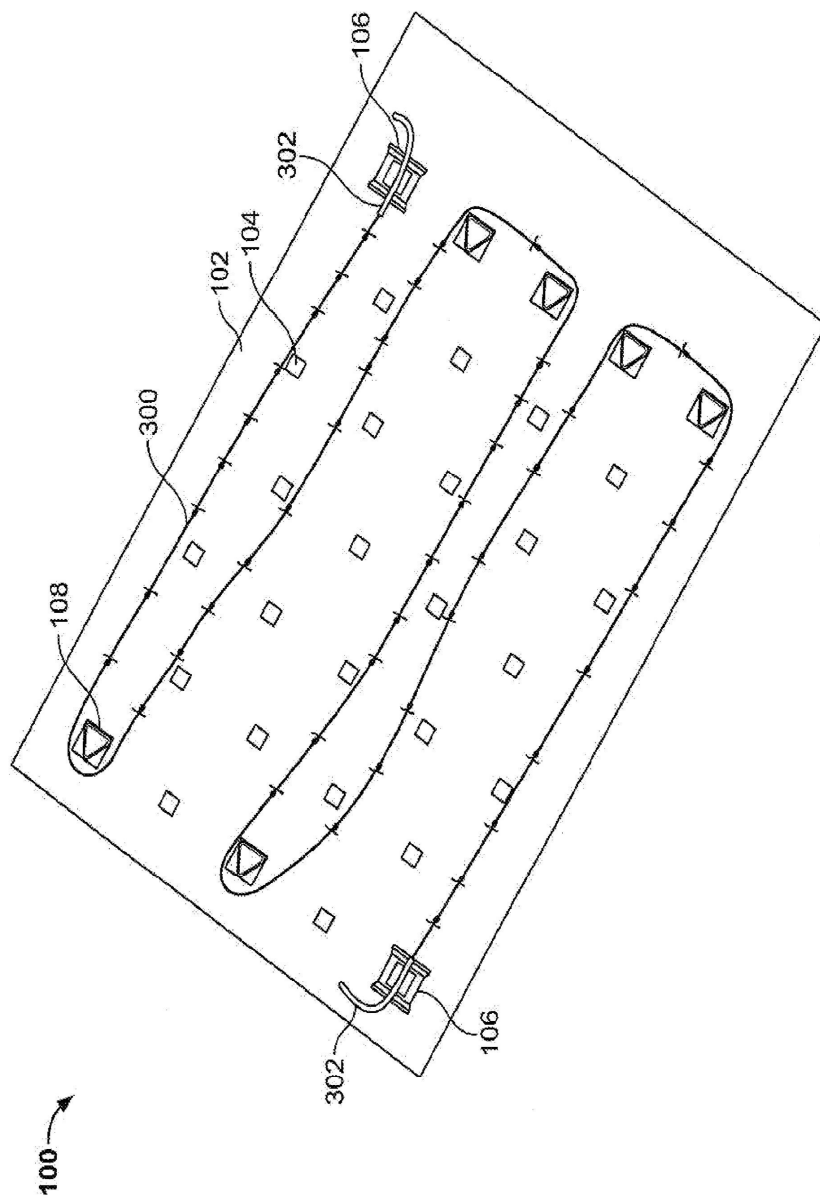


FIG. 3

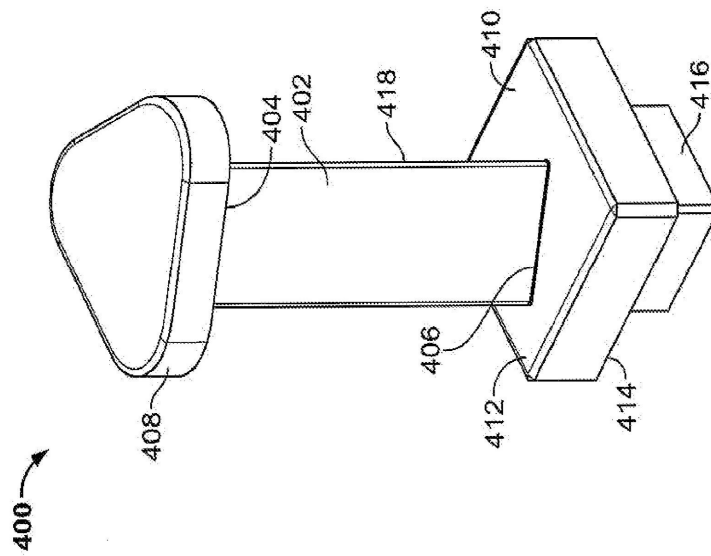


FIG. 4A

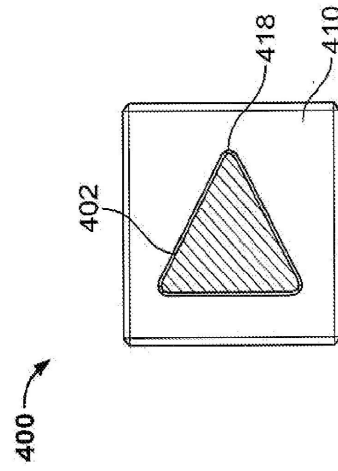
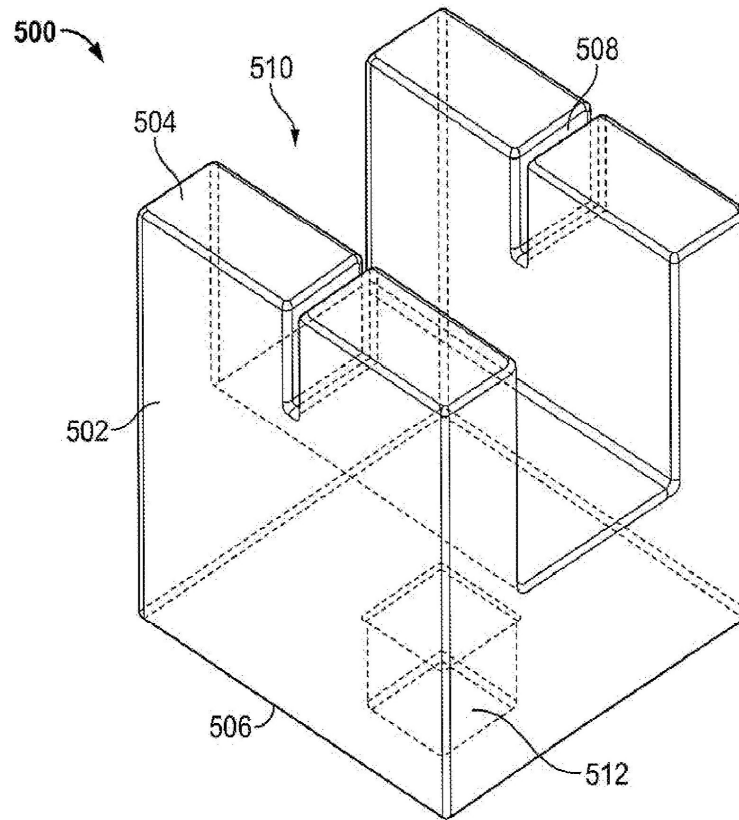
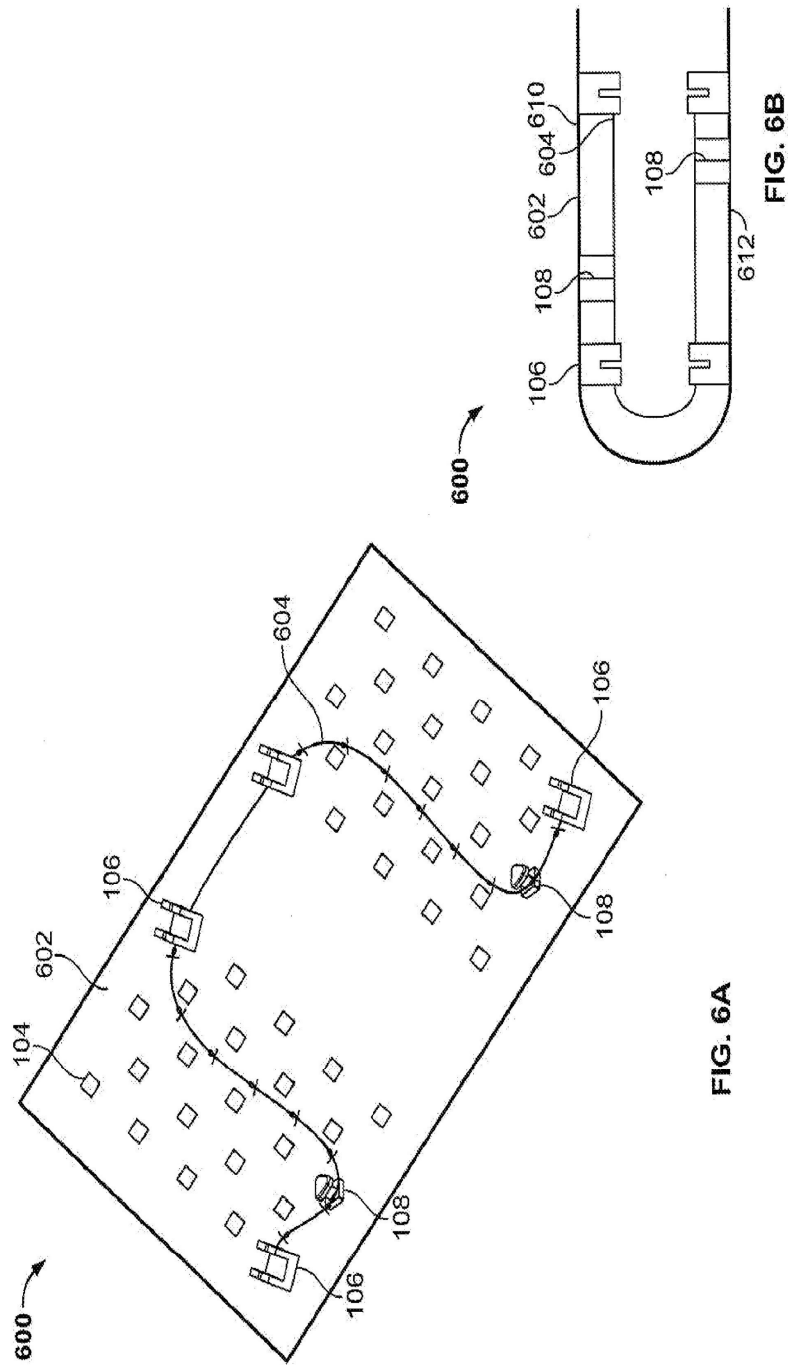


FIG. 4B



**FIG. 5**





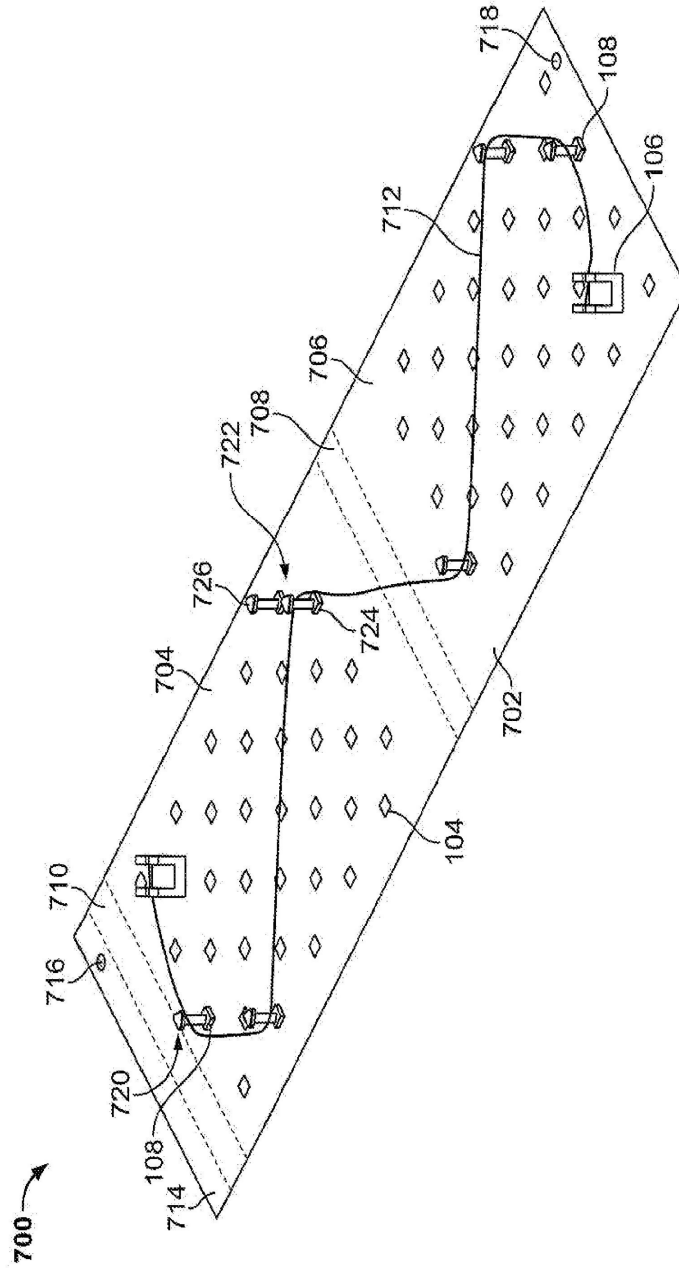


FIG. 7A

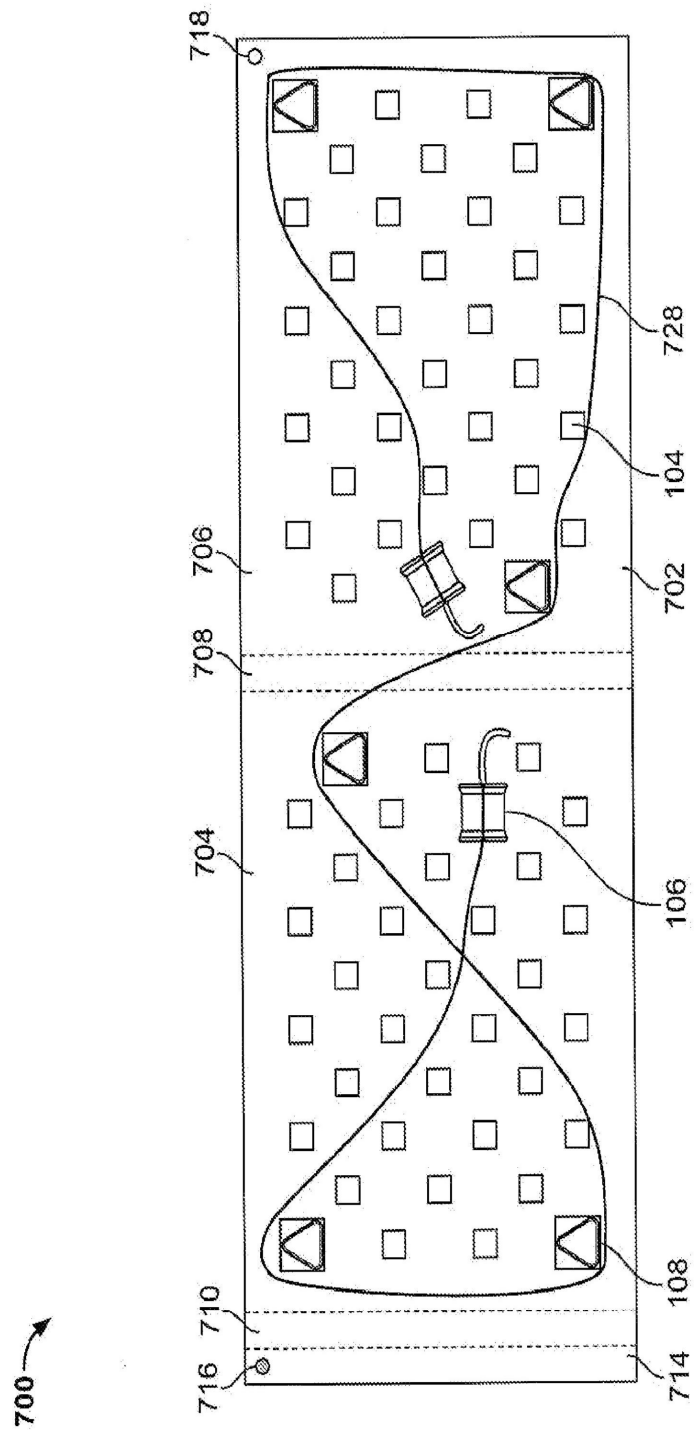


FIG. 7B

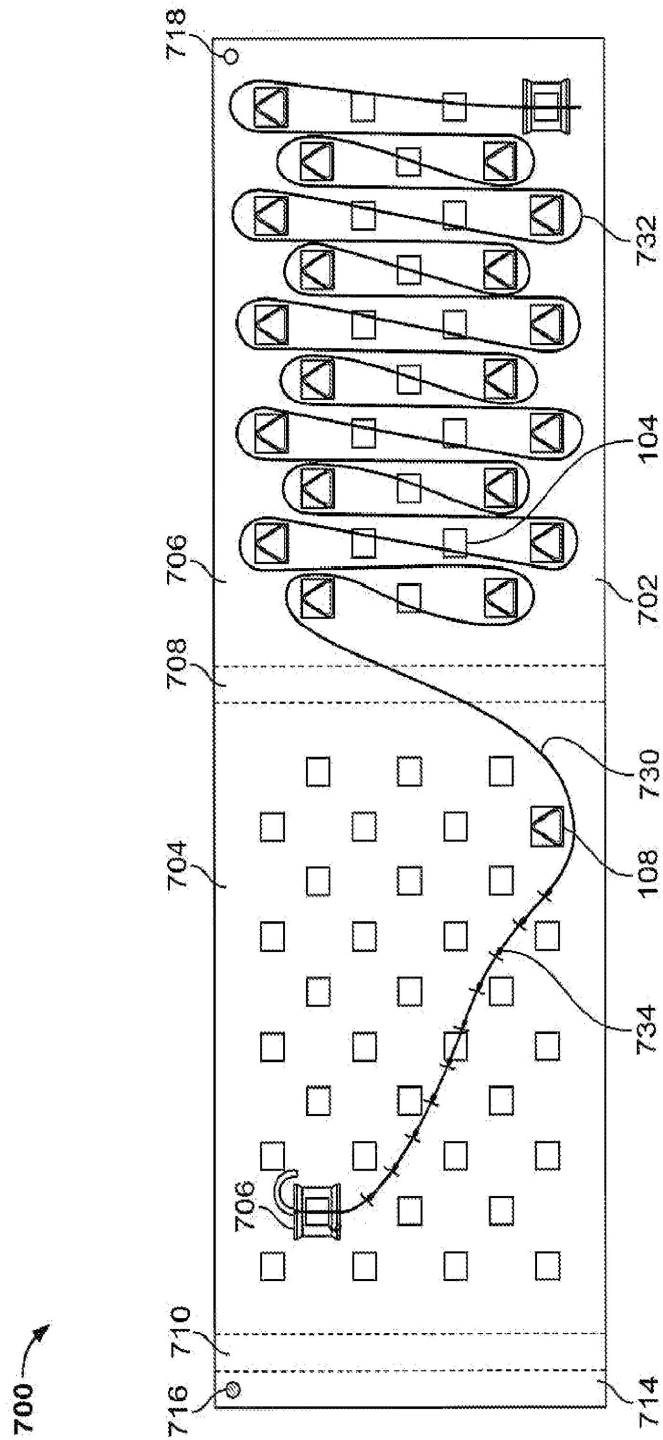
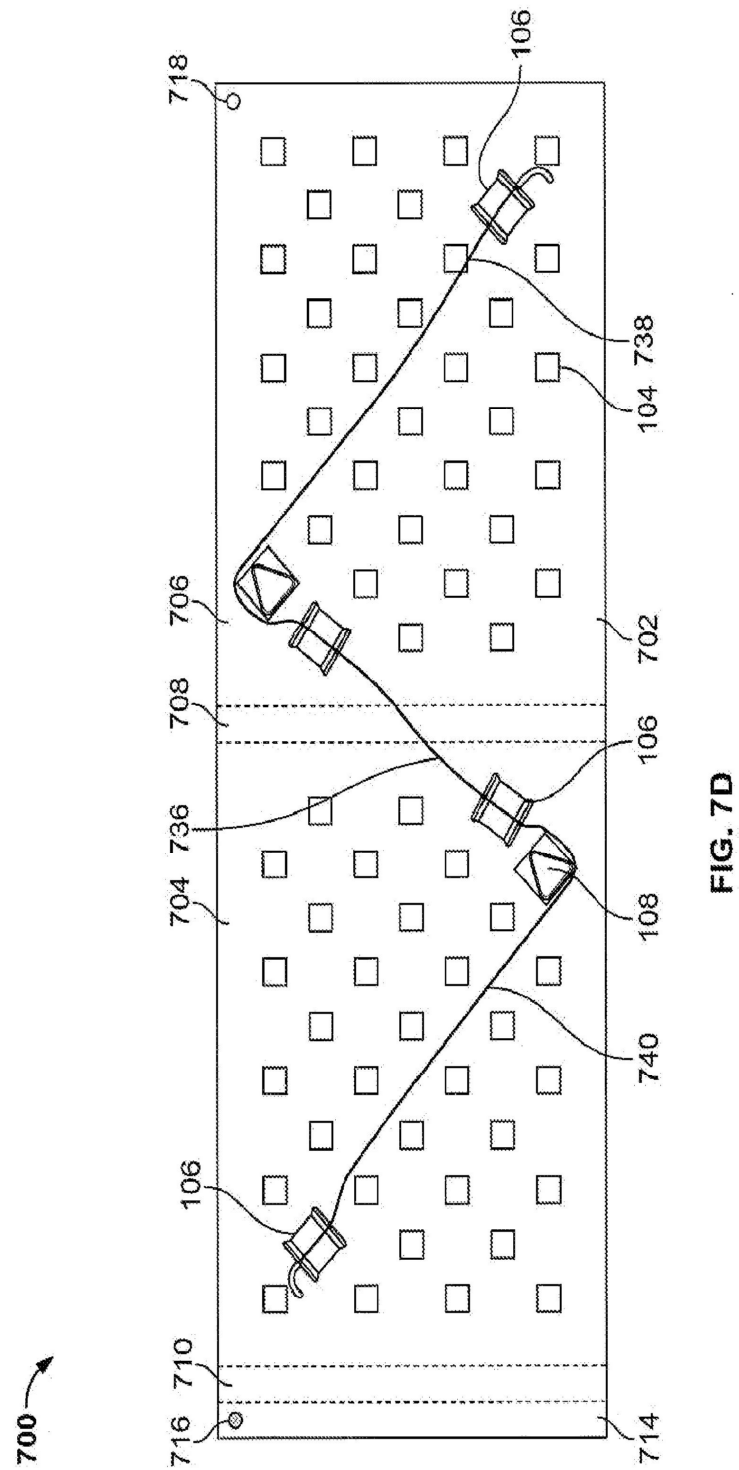


FIG. 7C



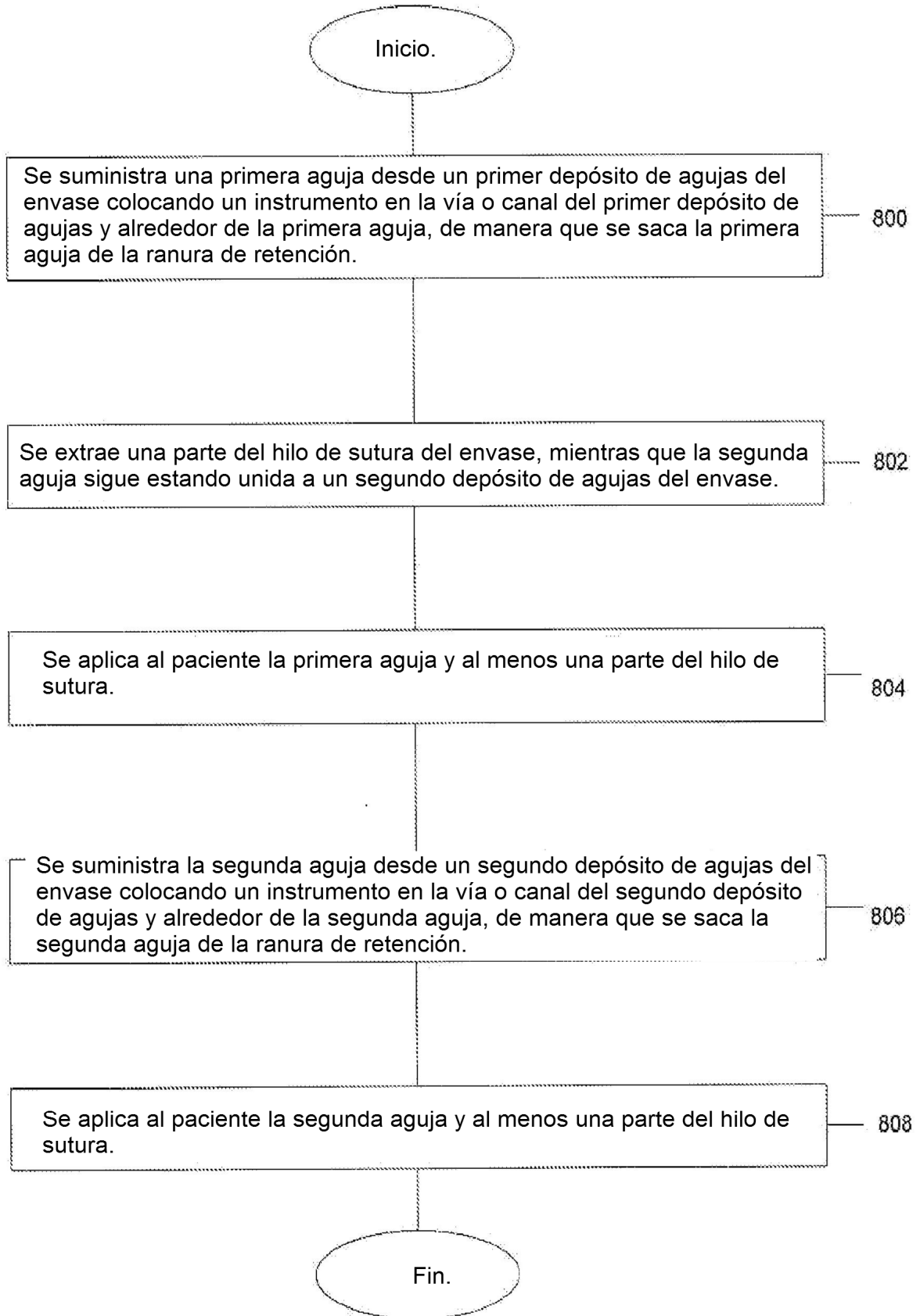


Fig. 8

