

CUBIERTA DE SUTURA TRENZADA

REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

[0001] Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C § 119(e) de la Solicitud Provisional de Patentes de E.E.U.U No 62/075,090, archivada el 4 de noviembre, 2014, cuya solicitud es incorporada por la presente por la referencia en su totalidad.

CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se relaciona generalmente con materiales alargados trenzados tales como suturas quirúrgicas, y su manufactura.

ANTECEDENTES

[0003] Suturas quirúrgicas hechas a partir de fibras sintéticas trenzadas han sido descritas en muchas publicaciones impresas y son productos comercialmente exitosos. Estas suturas pueden estar hechas de fibras absorbibles y/o no absorbibles. Además, tales suturas pueden o no tener una cavidad central que corre el largo de la sutura, y cuando tal cavidad se encuentra presente, esa cavidad puede o no ser llenada por un material central separado. Cuando la cavidad central se encuentra vacía, la sutura es a veces referida como una sutura sin núcleo.

[0004] Las suturas quirúrgicas y otros productos médicos alargados formados por trenzado de fibras son descritos en los siguientes documentos ejemplares: Patente de E.E.U.U 6,716,234; 6,203,564; 6,045,571; 5,984,933, 5,662,682; 5,628,756; 5,540,703; 5,456,722; 5,318,575; 5,274,074; 5,226,912; 5,019,093; 4,946,467; 4,792,336; 4,790,850; 4,546,769; 4,510,934; 4,047,533; 4,043,344; 3,949,755; 3,565,077; 3,130,278; Publicación de E.E.U.U Nos. (US) 2005/0149118; 2005/0125036; 2005/0125034; 2005/0119696; 2003/0139775; 2003/0050667; Publicación PCT No. (WO) 92/10137; y Patente de Gran Bretaña No. 2081585.

[0005] Teleflex Medical OEM (Gurnee, Illinois, E.E.U.U) vende la sutura Force Fiber®, la cual es anunciada de ser una sutura sin núcleo trenzada disponible en tamaños 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3/4 y 5. La sutura Force Fiber® está hecha de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y puede incorporar poliéster, polipropileno o nylon. Ver además la Patente de E.E.U.U Nos. 8,672,966 y 8,088,146, así también como la Publicación Europea Nos. EP 1623726 y EP 2275148.

[0006] CP Medical (Portland, Oregon, E.E.U.U) vende suturas Powerfiber™ (tamaños USP 2 y 2/0 (tamaños métricos 5 & 3)) y CP Fiber (tamaños USP 7-0 a 5 (tamaños métricos 0.5-7)). Además de una manga trenzada hecha de UHMWPE, estas suturas incluyen un núcleo hecho de poliéster. CP Medical también vende la sutura Polybond®, la cual es una sutura quirúrgica estéril no absorbible de poliéster trenzado, compuesta de polietileno tereftalato. La sutura Polybond® se encuentra disponible en tamaños USP 8-0 a 5 (tamaños métricos 0.4-7). Ver además la Publicación de E.E.U.U No. 2006/0025818.

[0007] Arthrex (Naples, Florida, E.E.U.U) vende la sutura FiberWire®, anunciada de ser construida a partir de un núcleo de polietileno multi-hebra de cadena larga de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) con una cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE. Ver también la Publicación PCT WO2008/091690 y la Publicación de Patente de E.E.U.U Nos. 2003/050666; 2007/135840; US2008/009903 y 2008/021501.

[0008] Conmed (Largo, Florida, E.E.U.U) vende la sutura quirúrgica HiFi™, la cual es comercializada como una sutura trenzada, no absorbible de polietileno de peso molecular ultra alto indicada para la reparación de tejidos suaves en procedimientos ortopédicos. Este producto contiene Dyneema® Purity, la cual es una marca de DSM Dyneema B.V. o un afiliado de Koninklijke DSM N.V. HiFi supuestamente no contiene un núcleo central. La sutura HiFi™ se encuentra disponible en tamaños USP que incluyen 2, 5, 0 y 2-0.

[0009] Smith & Nephew (Londres, Inglaterra) venden la sutura Ultrabraid™. La sutura Ultrabraid™ es anunciada como una sutura de polietileno de alta-fuerza para

unir tejido suave al hueso. La sutura Ultrabraid™, supuestamente está hecha de una fibra de polietileno de peso molecular ultra-alto con una configuración de trenza única patentada la cual le permite deslizarse a través del tejido y anclarse fácilmente, resiste deshiladura y crea un nudo más fuerte que la sutura tradicional. La sutura Ultrabraid™, supuestamente no contiene un núcleo.

[0010] La presente divulgación provee un proceso mejorado para la preparación de productos médicos trenzados, e.g., suturas trenzadas que incluyen suturas quirúrgicas trenzadas para el cierre de heridas, así como también provee suministro de sutura y suturas las cuales pueden ser preparadas por este proceso.

RESUMEN

[0011] Brevemente establecido, la presente divulgación provee un método para la preparación de un suministro trenzado, tal como un suministro de sutura trenzado, donde el suministro puede ser cortado en largos deseados, e.g., para formar suturas quirúrgicas. En una realización, el método incluye usar una fibra multifilamento que posee al menos 150, y preferentemente al menos 200 giros/metro. Esta fibra multifilamento altamente torcida, puede ser trenzada en una trenza sin núcleo que posee 18-24 trenzas/cm de manera de preparar el suministro de sutura.

[0012] En una realización, el suministro de sutura trenzado no absorbible de alta consistencia de tamaño específico es preparado a partir de hebras multifilamento torcidas trenzadas juntas con una tupidez de tejido de menos de 60 pics/pulgada (23 pick/cm). El suministro de sutura puede ser cortado para proveer suturas, las cuales pueden ser combinadas con agujas para proveer suturas quirúrgicas para el cierre de heridas.

[0013] La presente divulgación también provee un suministro de suturas quirúrgicas y suturas quirúrgicas, las cuales pueden hacerse mediante el proceso descrito. Por ejemplo, la presente divulgación provee, el primer y segundo aspectos:

1) Un suministro de sutura quirúrgica (primer aspecto) o un corte de sutura quirúrgica a partir de eso (segundo aspecto), que comprende:

a. una manga tubular alargada que rodea una cavidad tubular alargada, la sutura no posee un núcleo;

b. la manga que comprende una pluralidad de hebras multifilamento trenzadas juntas, la manga no posee hebras monofilamento;

c. la hebra multifilamento que comprende una pluralidad de filamentos, un filamento comprender una pluralidad de cadenas de polímero, donde las cadenas de polímero dentro de al menos algunos de los filamentos, son polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE);

d. la hebra multifilamento posee un giro de 150 a 250 vueltas por metro; y

e. las hebras en la manga se encuentran trenzadas juntas de 8 a 24 trenzas por centímetro.

2) El stock de sutura o la realización 1 de la sutura incluyen al menos una hebra marcador.

3) El stock de sutura o la realización 1 de la sutura donde las hebras de la manga son trenzadas juntas a 9-23 trenzas/centímetro, o a 10-22 trenzas/centímetro; o a 11-21 trenzas/centímetro, o a 12-20 trenzas/centímetro; o a 13-19 trenzas/centímetro; o a 14-18 trenzas/centímetro.

4) El suministro de sutura o realizaciones 1-3 de la sutura donde el multifilamento consiste en 20-100 filamentos, o 30-60 filamentos.

5) El suministro de sutura o realizaciones 1-4 de sutura que comprenden 12-15 hebras, o 16-19 hebras, o 20-23 hebras; o 24-27 hebras; o 28-31 hebras, o 32-35 hebras.

6) El suministro de sutura o realizaciones 1-5 de la sutura donde cada hebra es caracterizada por un valor denier de 50-160; o por un valor denier de 60-150; o por un valor denier de 70-140; o por un valor denier de 80-130; o por un valor denier de 90-120; o por un valor denier de 95-115; o por un valor denier de 100-110.

7) El suministro de sutura o realizaciones 1-6 de la sutura donde el 90% o menos de la hebra en la sutura están hechas de polietileno de peso molecular ultra-alto; o donde el 80% o menos de la hebra en la sutura están hechas de polietileno de peso molecular ultra-alto; o donde el 70% o menos de la hebra en la sutura están hechas

de polietileno de peso molecular ultra-alto; o donde el 60% o menos de la hebra en la sutura están hechas de polietileno de peso molecular ultra-alto; o donde el 50% o menos de la hebra en la sutura están hechas de polietileno de peso molecular ultra-alto.

8) El suministro de sutura o realizaciones 1-7 de la sutura que comprenden hebras multifilamento hechas de nylon.

9) El suministro de sutura o realizaciones 1-7 de la sutura que comprenden hebras multifilamento hechas de polipropileno.

10) El suministro de sutura o realizaciones 1-7 de la sutura que comprenden hebras multifilamento hechas de poliéster.

11) El suministro de sutura o realizaciones 1-7 de la sutura que contienen 11 hebras de UHMWPE y 5 hebras de nylon.

12) El suministro de sutura o realizaciones 1-11 de la sutura la cual es tamaño USP 2.

[0014] Como otro ejemplo, la presente divulgación provee:

13) Una sutura quirúrgica que comprende:

a. una manga tubular alargada que rodea una cavidad tubular alargada, la sutura no posee un núcleo;

b. la manga que comprende una pluralidad de hebras multifilamento trenzadas juntas, la manga no posee hebras monofilamento;

c. la hebra multifilamento que consiste en una pluralidad de filamentos UHMWPE y una pluralidad de filamentos de nylon, donde un filamento UHMWPE que comprende una pluralidad de cadenas de polímero que son polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y donde los filamentos de nylon comprenden una pluralidad de cadenas de polímero que son nylon, donde;

d. los filamentos en la hebra multifilamento son torcidos juntos de 8 a 24 trenzas por centímetro;

e. las hebras en la manga son trenzadas juntas de 150 a 350 vueltas por metro; y

f. la sutura es tamaño USP 2.

[0015] Como fue mencionado arriba, la presente divulgación provee un método para hacer un suministro de sutura quirúrgica, donde el suministro puede ser cortado para formar sutura quirúrgica, el suministro de sutura quirúrgica comprende una manga tubular alargada que rodea una cavidad tubular alargada, el suministro de sutura no posee un núcleo. En una realización, el método comprende trenzar juntas una pluralidad de hebras multifilamento de 8-24 trenzas por centímetro, donde las hebras multifilamento consisten en una pluralidad de filamentos UHMWPE y una pluralidad de filamentos de nylon, donde el filamento de UHMWPE comprende una pluralidad de cadenas de polímero que son polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y donde los filamentos de nylon comprenden una pluralidad de cadenas de polímero que son nylon. Opcionalmente, las hebras multifilamento poseen un giro de 150 a 350 vueltas por metro en el momento en que están siendo trenzadas. Opcionalmente, 11 hebras de UHMWPE y 5 hebras de nylon son trenzadas para formar un suministro de sutura tamaño USP 2 y una sutura por este método. Como otra opción, 12 hebras de UHMWPE y 4 hebras de nylon son trenzadas para formar un suministro de sutura tamaño USP 5 y una sutura por este método.

[0016] Los detalles de ésta y otras realizaciones se exponen en la descripción a continuación. Las características ilustradas o descritas en conexión con una realización ejemplar, puede ser combinada con características de otras realizaciones. Otras características, objetos y ventajas serán aparentes a partir de la descripción y las reivindicaciones. Adicionalmente, las divulgaciones de todas las patentes y solicitudes de patentes referenciadas aquí se encuentran incorporadas por referencia en su totalidad.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

[0017] En un aspecto la presente divulgación provee una sutura quirúrgica, y más específicamente una sutura quirúrgica trenzada. En otro aspecto la presente divulgación provee un proceso para hacer un suministro de sutura trenzado de donde la sutura quirúrgica puede ser formada al cortar el suministro de sutura en

lugares apropiados. La presente invención puede ser entendida más fácilmente por referencia de la presente descripción detallada y el/los Ejemplo(s) incluidos aquí.

[0018] Es entendido que al menos que específicamente se defina lo contrario, la terminología utilizada aquí se le debe dar su significado tradicional como es conocido en el arte relevante. Cualquier encabezamiento usado dentro de este documento son solo utilizados para acelerar su revisión por el lector, y no debe ser interpretado como limitante de la invención o reivindicaciones en ninguna manera. Utilizado a lo largo de este documento, incluyendo las reivindicaciones, la forma singular “un”, “uno/una” y “el/la” incluyen referencia plurales, a menos que se indique lo contrario. Por ejemplo, “una” trenza incluye una o más trenzas. Como otro ejemplo, “un” trenzador portador se refiere a uno o más trenzadores portador.

[0019] Un “extremo” se refiere a un largo manejable de material flexible alargado el cual puede ser trenzado, e.g., fibra, filamento, hebra, hilo. En general, un extremo puede ser monofilamento o multifilamento, aunque los extremos utilizados para preparar los suministros de sutura y suturas de la presente invención son multifilamento. Un extremo multifilamento puede ser torcido o de otra manera construido o tratado de manera que sus filamentos que lo componen permanezcan unidos para formar una estructura unitaria que parezca una hebra.

[0020] Un “filamento” se refiere a una fibra monofil producida sintéticamente formada por medio del orificio de una boquilla de un hilador o un hilador con múltiples orificios. Una hebra o hilo “multifilamento” se refiere a un lote de filamentos que se mantienen unidos para proveer un “extremo”.

[0021] Hilo es un término genérico para una hebra de fibra textil continua, filamento o material en una forma apropiada para entrelazar para formar una estructura textil vía uno de un número de procesos textiles. Las hebras multifilamento de la presente divulgación son un ejemplo de hilo.

[0022] En un aspecto, la presente divulgación provee una sutura quirúrgica que comprende una manga tubular alargada que rodea una cavidad tubular alargada. En una realización, la sutura carece de núcleo. Como fue mencionado previamente,

algunas suturas quirúrgicas comprenden una manga tubular alargada que rodea una cavidad tubular alargada, ambas con o sin un núcleo, han sido descritas en la literatura de patentes y/o son actualmente material de comercio. Los componentes de dichas suturas son conocidos por distintos nombres. Por ejemplo, varios términos alternativos son utilizados en el arte para referirse a una manga, e.g., cubierta, chaqueta y vaina. Igualmente varios términos alternativos son utilizados en el arte para referirse a cavidad, e.g., agujero o apertura. Como la sutura de la presente divulgación carece de un núcleo central, se puede decir que es una sutura sin núcleo, i.e., una sutura que posee un espacio para encajar un núcleo adentro, pero donde el espacio no se está ocupado por un material de núcleo.

[0023] En un aspecto, la presente divulgación provee una sutura quirúrgica que comprende una manga que está formada de materiales que incluyen una pluralidad de hebras multifilamento, donde las hebras multifilamento están trenzadas juntas. En una realización, la manga carece de hebras monofilamento. En general, hebras multifilamento son hechas por la combinación de filamentos, donde los filamentos son recogidas y giradas desde un polímero derretido o gel. Hebras pueden ser hechas de cualquier número de filamentos, pero típicamente para la manufactura de suturas una hebra adecuada está hecha de 20-100 filamentos, siendo muy común hebras con 30-60 filamentos multifilamento.

[0024] En la formación de una hebra, un número seleccionado de filamentos se juntan para formar una hebra multifilamento. En una práctica común, estos filamentos son formados por la tracción de material desde polímero derretido o gel, donde el material tirado se enfría cuando existe el material derretido o gel, e inmediatamente después forma un filamento. Cuando una hebra multifilamento es el objetivo de la manufactura, entonces una pluralidad de filamentos, son tirados desde el material derretido o gel en una proximidad muy cercana de una a la otra, y después que los filamentos son enfriados ellos son reunidos, o en otras palabras agrupados, en una hebra simple compuesta de una pluralidad de filamentos.

[0025] De manera de mantener esos filamentos unidos de forma que la hebra posea una apariencia unitaria que se parezca a una hebra y sensación, varias técnicas

pueden ser utilizadas. En una técnica, conocida como *heat-set*, la agrupación de hebras multifilamentos es calentada para proveer un efecto sinterizador entre los filamentos, i.e., los filamentos son calentados hasta cerca de su punto de ablandamiento y entonces se mantienen unidos durante el enfriamiento, con lo cual porciones de la superficie externa de un filamento se pegará a porciones de la superficie externa de los filamentos vecinos, para proveer una estructura co-unida. El tratamiento químico es también conocido de poder lograr una hebra integral efectivamente desde una pluralidad de filamentos.

[0026] Retorcer puede ser usado para convertir una pluralidad de filamentos en una hebra multifilamento. En un proceso de retorcimiento, la pluralidad de filamentos recientemente formados, son rotados a medida que salen del aparato formador de filamentos y son de este modo agrupados y mantenidos unidos. Los filamentos pueden ser retorcidos tanto en el sentido de las manecillas del reloj o en contra. Una convención para describir la dirección del giro comienza por sostener la hebra en una posición vertical. Si los espirales conforman hacia la dirección de la pendiente de la parte central de la letra S, la hebra tiene un giro S; si se conforman hacia la pendiente de la letra Z, la hebra tiene un giro Z. En cualquier caso, los filamentos que forman la superficie externa y la superficie cercana al exterior de la hebra multifilamento asumirán una forma de espiral, efectivamente rodeando los filamentos que comprenden el interior de la hebra multifilamento. Con este retorcimiento, los filamentos son mantenidos muy cercanamente. Ante la ausencia de este retorcimiento, o algún otro proceso/tratamiento, los filamentos individuales tienden a separarse uno de otro.

[0027] La extensión del retorcido puede ser medido por instrumentación conocida. Por ejemplo, James H. Heal & Co., Ltd. (Halifax, Inglaterra) manufactura y vende una máquina que mide los giros de una hebra. Alternativamente, un ensayador de giros electrónico puede ser utilizado para determinar el giro de hebras torcidas (S&Z), donde el ensayador es capaz de evaluar el giro por cualquiera de estos tres métodos: método tradicional (desenrollar, re-enrollar una sola hebra), método directo (desenrollar hilos compuestos, hebras y multifilamentos) y el método

“Schutz” (desenrollar, re-enrollar y chequear dos veces por OE). Dowell Science and Technology Co., Ltd. (Hong Kong, China) manufactura y vende un ensayador de giro electrónico como su Automatic Yarn Twisting Tester Y331A-III). Mesdan Lab (Brescia, Italia) también ofrece instrumentos adecuados que puede ser utilizados para medir el giro de fibras multifilamento. El retorcido también puede ser medido a través de una cuidadosa inspección visual.

[0028] A veces, el productor de hebras multifilamento imparte una pequeña cantidad de giros a una hebra multifilamento de manera de mantener los filamentos juntos. Este pequeño giro, que puede ser referido como giro del productor, se encuentra típicamente en el rango de 80-140 vueltas/metro, y es usualmente alrededor de 120 vueltas/metros lo que corresponde a aproximadamente a 3 vueltas/pulgada. Un giro del productor a este grado es adecuado para mantener la pluralidad de los filamentos juntos en una forma multifilamento.

[0029] La presente divulgación provee una sutura y proceso que incorpora/utiliza hebras multifilamento que poseen un mayor grado de giro que las típicamente ofrecidas por los productores de hebras multifilamento, y por consiguiente provee suturas quirúrgicas incorporando tales hebras multifilamento altamente torcidas.

[0030] El giro de la hebra multifilamento utilizada aquí, y como es reportada en términos de vueltas/metro (tpm), es , en varias realizaciones, mayor que 150, o mayor que 160, o mayor que 170, o mayor que 180, o mayor que 190, o mayor que 200, o mayor que 210, o mayor que 220, o mayor que 230, o mayor que 240, o mayor que 250, o mayor que 260, o mayor que 270, o mayor que 280, o mayor que 290, o mayor que 300, o mayor que 310, o mayor que 320, o mayor que 330, o mayor que 340, o mayor que 350, o mayor que 360, o mayor que 370, o mayor que 380, o mayor que 390. Como para un valor superior, se ha observado que el beneficio de la presente invención, es observado con giros menores a 400 (de nuevo, en términos de vueltas/metro), o menos que 390, o menos que 380, o menos que 370, o menos que 360, o menos que 350, o menos que 340, o menos que 330, o menos que 320, o menos que 310. Por ejemplo, rangos adecuados son 150 a 350, o 160 a 340, o 180 a 320, o 200 a 300 vueltas/metro.

[0031] El giro aumentado de las hebras multifilamento utilizadas en el suministro de sutura de la presente divulgación puede ser transitoria en el sentido que ningún medio químico o térmico son necesariamente empleados para mantener permanentemente el giro aumentado a través del tiempo y la manipulación. Por lo tanto, las hebras altamente torcidas de la presente divulgación pueden, en una realización, ser utilizada rápidamente luego de ser entregado el giro aumentado, donde rápidamente significa dentro de horas haber sido torcida. Si las hebras altamente giradas no son utilizadas rápidamente, entonces en una realización ellas son manipuladas en una extensión mínima previo al trenzado de manera que no pierdan su giro aumentado, o al menos no pierdan demasiado de su giro aumentado de manera que los beneficios del giro aumentado no sean notados. En una realización, el giro de la hebra multifilamento es aumentado (en comparación con el giro del productor) a al menos 150 tpm u otro valor de giro aumentado como se establece aquí, y entonces esta fibra que posee un giro aumentado es utilizada para formar un suministro de sutura. En una realización, la presente divulgación provee un suministro de sutura que comprende fibra multifilamento con un giro aumentado. En otra realización, la presente divulgación provee sutura que comprende fibra multifilamento con un giro aumentado. En una realización, el proceso de trenzado de la presente divulgación utiliza una fibra multifilamento, la cual ha sido sometida a un proceso que le imparte un giro aumentado a la fibra de al menos 150 tpm, u otro valor aumentado como se establece aquí.

[0032] Como fue mencionado previamente, en una realización ni la manga ni la sutura contienen una hebra monofilamento. En general, de manera que una hebra monofilamento haga una contribución perceptible a la apariencia de la sutura o a las propiedades físicas de la sutura, la hebra monofilamento debería necesitar ser de un diámetro significativo. Los inventores presentes han encontrado que tales monofilamentos (i.e., aquellos con diámetro significativo) tienden a impartir una rigidez indeseable a la sutura, y por lo tanto las suturas de la presente divulgación puede opcionalmente no incluir ninguna hebra(s) monofilamento.

[0033] Como fue mencionado anteriormente, la presente divulgación provee una sutura quirúrgica que comprende una manga que está formada por materiales que incluyen una pluralidad de hebras multifilamento, donde las hebras multifilamento son trenzadas juntas para formar la manga. El uso del trenzado para formar cualquier sutura, núcleos de sutura y mangas de suturas, es bien conocido en el arte y es comúnmente logrado utilizando una máquina llamada trenzador portador. Muchas compañías en el mundo hacen y/o venden trenzadores portador adecuadas para la manufactura de suturas de la presente divulgación, incluyendo Cobra (Congleton, Cheshire, Inglaterra), OMA S.r.l. (Milán, Italia), August Herzog, Maschinenfabrik GmbH & Co. KG (Oldenburg, Alemania); Suman Technologies (Karnataka, India) y Xuzhou Henghui Braiding Machine Co., Ltd. (Jiangsu, China). Trenzadores portador apropiados manufacturados J.B Hyde & Co., Ltd., Inglaterra, se encuentran disponibles en el mercado de la reventa.

[0034] Igualmente, la operación de trenzadores portador, para formar ciertas suturas es bien conocido en el arte. En general, trenzadores portador son diseñados para llevar un máximo de bobinas de hebras, llamadas paquetes, de tanto hebras monofilamento o multifilamento. Trenzadores portador que llevan un máximo de 8, 12, 16, 20, 24, 28 y 32 paquetes (también referidas como carretes) se encuentran disponibles comercialmente. Es común, pero no necesario, colocar paquetes en cada locación disponible en el trenzador portador, cuando se configura la máquina para producir una trenza. Cuando se hace una sutura que contiene un núcleo, un largo de núcleo es mantenido en el medio del trenzador portador y los filamentos de cada paquete son trenzados juntos alrededor de este núcleo como un poste de mayo es trenzado. Cuando se hace una sutura sin núcleo, ese núcleo es omitido pero el proceso es de otra manera esencialmente el mismo. Si el núcleo es omitido, entonces la cavidad tubular hueca alargada que se forma en el centro de la manga trenzada es típicamente circular o cerca de ser circular en la sección transversal. Si una cavidad tubular alargada que posee una sección transversal no circular es deseada, entonces un mandril de cualquier sección transversal deseada puede ser colocado en el medio del portador y la manga es trenzada alrededor de ese mandril,

de manera que la cavidad esencialmente adopta la forma de sección transversal y tamaño del mandril. De esta manera, las suturas de la presente divulgación pueden tener, y en realizaciones opcionales las tiene, una gran variedad de formas de secciones transversales, incluyendo circular, triangular, cuadrada, y rectangular.

[0035] La presente divulgación provee una sutura quirúrgica que comprende una manga que está formada de materiales que incluyen una pluralidad de hebras multifilamento. Una hebra multifilamento comprende una pluralidad de filamentos, donde un filamento comprende una pluralidad de cadenas de polímero. En el curso ordinario, un productor de multifilamento produce una pluralidad de filamentos idénticos, y entonces agrupa estos filamentos idénticos en una hebra multifilamento. Entonces, cada filamento está formado a partir de cadenas de polímero esencialmente idénticas, y cada fibra multifilamento está formada por filamentos esencialmente idénticos.

[0036] Las suturas quirúrgicas de la presente divulgación pueden ser preparadas a partir de cualquier polímero adecuado o mezcla de polímeros. En una realización, las suturas son preparadas a partir de una mezcla de polímeros, e.g., la trenza es formada de hebras hechas de polímero "A" y hebras hechas de polímero "B". En una realización, la sutura es preparada a partir de una pluralidad de hebras no absorbibles, e.g., poliolefinas. En una realización, la sutura incorpora multifilamentos hechos de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). En varias realizaciones, no todas las hebras están hechas de UHMWPE. Por ejemplo, y basada en el número total de hebras utilizadas para formar una manga, las hebras hechas de UHMWPE pueden constituir menos del 95%, o menos del 90%, o menos del 85%, o menos del 80%, o menos del 75%, o menos del 70%, o menos del 65%, o menos del 60%, o menos del 55%, o menos del 50% del número de hebras. En cuanto a un mínimo de número de hebras de UHMWPE, en varias realizaciones la manga contiene al menos 25%, o al menos 30%, o al menos 35%, o al menos 40%, o al menos 45%, o al menos 50%, o al menos 55%, o al menos 60%, o al menos 65%, o al menos 70%, o al menos 75%, o al menos 80% de hebras multifilamento de UHMWPE. Rangos ejemplares adecuados incluyen 50-75% de hebras utilizadas

para formar el suministro de sutura que están hechas de UHMWPE, o 50-70% de hebras que están hechas de UHMWPE.

[0037] Cuando una sutura está formada por una mezcla de polímeros, e.g., de UHMWPE y un segundo polímero, el segundo polímero puedes ser cualquier polímero adecuado conocido para la fabricación de suturas. En una realización, este segundo polímero es poliamida 6,6, también conocida como nylon. La siguiente divulgación por lo tanto provee, en una realización, suturas que poseen un contenido de UHMWPE como se ha indicado anteriormente, con el contenido restante siendo provisto por hebras multifilamento de nylon.

[0038] Cuando una sutura está hecha a partir de una mezcla de polímeros, e.g., de UHMWPE y un segundo polímero, el segundo polímero puedes ser cualquier polímero adecuado conocido para la fabricación de suturas. En una realización, este segundo polímero es poliéster. La presente divulgación por lo tanto provee, en una realización, suturas que tienen un contenido de UHMWPE como se ha indicado anteriormente, con el contenido restante siendo provisto por hebras multifilamento de poliéster.

[0039] Cuando una sutura está hecha a partir de una mezcla de polímeros, e.g., de UHMWPE y un segundo polímero, el segundo polímero puedes ser cualquier polímero adecuado conocido para la fabricación de suturas. En una realización, este segundo polímero es polipropileno. La presente divulgación por lo tanto provee, en una realización, suturas que tienen un contenido de UHMWPE como se ha indicado anteriormente, con el contenido restante siendo provisto por hebras multifilamento de polipropileno.

[0040] En una realización, el polímero que es utilizado para formar un filamento, y por lo tanto forma una hebra multifilamento, puede ser seleccionado ya sea de polietileno de peso molecular ultra-alto (también referido como UHMWPE) o poliamida 6,6 (también referida como nylon). Ordinariamente, la hebra multifilamento será formada ya sea de UHMWPE o nylon, sin embargo, es posible combinar filamentos de nylon con filamentos de UHMWPE para formar una hebra multifilamento híbrida, a veces referida como una hebra heteróloga. Estas moléculas

de polietileno de peso molecular ultra-alto son varios ordenes de magnitud más largas que aquellas de polietileno de alta densidad (HDPE) debido al proceso de síntesis que utiliza catálisis de metaloceno. Moléculas de UHMWPE típicamente poseen 100,000 a 250,000 unidades de monómeros por molécula comparada con HDPE la cual tiene en el orden de 700 a 1,800 monómeros por cadena de polímero. Los filamentos y multifilamentos de UHMWPE, pueden ser preparados por un proceso conocido como hiladura en gel, donde un gel calentado de UHMWPE es extruido a través de una hilera. El material extruido es llevado a través del aire y entonces enfriado en un baño de agua. El resultado final es una fibra con un alto grado de orientación molecular y por lo tanto, una fuerza tensil excepcional.

[0041] Las hebras multifilamento formadas por UHMWPE se encuentran disponibles comercialmente. Por ejemplo, hebras multifilamento de UHMWPE adecuadas se encuentran disponibles comercialmente en la compañía DSM (DSM Biomedical group, Exton, PA, E.E.U.U), que venden sus fibras Dyneema™ UHMWPE, y la compañía Honeywell (Advanced Fibers and Composites group, Colonial Heights, VA, E.E.U.U) que venden sus fibras Spectra™ UHMWPE. La producción de UHMWPE está descrita en, e.g., Patente de E.E.U.U 4,413,110. Igualmente, hebras multifilamento formadas de nylon se encuentran disponibles comercialmente. Por ejemplo, hebras de nylon adecuadas se encuentran disponibles comercialmente en Monosuisse AG (Emmenbrucke, Suiza).

[0042] La presente divulgación provee una sutura quirúrgica que comprende una manga que está formada de materiales que incluyen una pluralidad de hebras multifilamento altamente torcidos (e.g., 200 a 300 vueltas/metro), que han sido trenzados juntos. Durante el proceso de trenzado, el operador del trenzador portador seleccionará las condiciones de trenzado que impactan la tupidez del tejido. Una trenza puede tener un tejido muy apretado, de tal manera que los componentes de la hebra se sostienen firmemente uno contra otro, de forma que apenas se pueden mover o al otro lado del espectro, la trenza puede tener un tejido muy suelto de manera que los componentes de la hebra se sostienen apenas en posición y pueden fácilmente deslizarse uno a través del otro. La tupidez del tejido

puede ser y comúnmente es, expresada en forma numérica, por referencia de trenzas por pulgada (o cm) o pics (a veces escrito picks) por pulgada (o cm), donde dichos términos se utilizan intercambiabilmente en el arte.

[0043] Por lo tanto, al describir una trenza se puede definir, en parte, por el número de picks (o pics) por pulgada (o cm), conforme a la forma convencional. Un “pick” se define como el cruzamiento de una hebra sobre otra, con el número de picks contado a través del eje longitudinal. Entre mayor es el número de picks por pulgada, más tupido es el tejido de la trenza. Además, mientras los picks por pulgada aumenta, más hebras son consumidas para producir cada pulgada de trenza. Por lo tanto, típicamente lleva más tiempo tejer una trenza que posee relativamente picks/pulgada más alto, siendo todos los otros factores iguales. Además, una trenza con picks/pulgada relativamente alto, será generalmente más rígido y menos maleable.

[0044] En una cubierta de trenza hay normalmente 12, 16, 20, 24 o 32 hebras. Las hebras que giran a la derecha se pueden ser referidas como hebras “Z”, mientras que las hebras que giran a la izquierda se pueden ser referidas como hebras “S”. En una manga trenzada como se indica acá, el conteo de pick puede ser determinado mirando el número de hebras que rotan en una dirección en un largo del ciclo dividido por el largo del ciclo. Dicho de otra forma, el conteo de pick es expresado en picks por pulgada de largo (PPI), lo que representa el número de veces que una hebra en particular cruza cada pulgada del largo de la trenza.

[0045] El grado de la trenza en la manga de la presente divulgación que comprende hebras multifilamento, está reportado en términos de trenzas por centímetro de trenza (o pics por centímetro), en cualquier caso abreviado ppc, y en varias realizaciones es mayor que 6 o mayor que 7, o mayor que 8, o mayor que 9, o mayor que 10, o mayor que 11, o mayor que 12, o mayor que 13, o mayor que 14, o mayor que 15, o mayor que 16, o mayor que 17, o mayor que 18, o mayor que 19, o mayor que 20, o mayor que 21, o mayor que 22, o mayor que 23, o mayor que 24, o mayor que 25, o mayor que 26, o mayor que 27, o mayor que 28, o mayor que 29. Con respecto a un valor superior, se ha observado que los beneficios del resultado de la

presente invención con trenzas caracterizadas por pics/cm de, en varias realizaciones, menos que 30, o menos que 29, o menos que 28, o menos que 27, o menos que 26, o menos que 25, o menos que 24, o menos que 23, o menos que 22, o menos que 21, o menos que 20, o menos que 19, o menos que 18, o menos que 17, o menos que 16, o menos que 15. Por ejemplo, rangos adecuados son 10 a 24, o 10 a 22, o 10 a 20, o 10 a 18, o 10 a 17, o 10 a 16, o 11 a 24, o 11 a 22, o 11 a 20, o 11 a 18, o 11 a 17, o 11 a 16, o 12 a 24, o 12 a 22, o 12 a 20, o 12 a 18, o 12 a 17, o 12 a 16, o 13 a 24, o 13 a 22, o 13 a 20, o 13 a 18, o 13 a 17, medidos en términos de vueltas por centímetro.

[0046] Las hebras serán trenzadas juntas, a una constante de trenzas por pulgada, abreviado ppi. Trenzas por pulgada es equivalentemente referido en el arte como pics por pulgada y es a veces referido como conteo de pic. En varias realizaciones, el ppi tendrá un límite inferior de 20, o 25, o 30, o 35, o 40, y tendrá un límite superior de 60, o 55, o 50, o 45. Por ejemplo, el ppi puede tener un rango de 20 a 60, o de 30 a 50, o de 35 a 45.

[0047] Ya sea en términos de pulgadas o centímetros, trenzas por distancia es típicamente medido por ojo con la asistencia de una lupa. Las lupas pueden ser incorporadas en pequeños dispositivos a través de los cuales la sutura trenzada es pasada mientras es evaluada por su conteo de pic. Carton produce una Scale Loupe 10x apropiada para este propósito (Carton Optical Industries, Ltd., Tokio, Japón).

[0048] En una realización, la presente divulgación provee una sutura quirúrgica no absorbible de un tamaño específico. Los tamaños de sutura utilizados aquí siguen la convención establecida en la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la cual es a veces referida como la USP-NF. Por lo tanto, una sutura no absorbible de tamaño USP 0, posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.35 a 0.399 mm; una sutura de tamaño USP 1, posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.40 a 0.499 mm; una sutura de tamaño USP 2 posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.50 a 0.599 mm; una sutura de tamaño USP 3 y 4 posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.60 a 0.699 mm; una sutura de tamaño USP 5 posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.70 a 0.799 mm; una sutura de tamaño

USP 6 posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.80 a 0.899 mm; una sutura de tamaño USP 7 posee un diámetro promedio dentro del rango de 0.90 a 0.999 mm; una sutura de tamaño USP 8 posee un diámetro promedio dentro del rango de 1.00 a 1.099 mm; una sutura de tamaño USP 9 posee un diámetro promedio dentro del rango de 1.10 a 1.199 mm; una sutura de tamaño USP 10 posee un diámetro promedio dentro del rango de 1.200 a 1.299 mm.

[0049] El tamaño de sutura quirúrgica puede ser medido por un instrumento designado para el propósito de medir el tamaño de la sutura. Tal instrumento puede ser llamado una máquina ensayadora de diámetro. Uno de tales instrumentos es el Milimar 01 hecho por Mahr GmbH (Mahr Federal Inc., Goettingen, Alemania). En algún lugar entre 10 y 20 mediciones de diámetro son típicamente tomadas, y dichos valores son promediados para proveer el tamaño de la sutura quirúrgica.

[0050] La presente divulgación también provee suturas no absorbibles que poseen tamaños USP menores que 0. Por ejemplo, la sutura o suministro de sutura puede tener tamaño 2-0, que corresponde a un diámetro promedio de 0.30 a 0.339 mm; o a un tamaño 3-0, que corresponde a un diámetro promedio de 0.20 a 0.249 mm; o a un tamaño 4-0, que corresponde a un diámetro promedio de 0.15 a 0.199 mm; ; o a un tamaño 5-0, que corresponde a un diámetro promedio de 0.1 a 0.149 mm, o pueden ser incluso de un tamaño más pequeño.

[0051] La sutura es típicamente preparada al cortar un largo deseado de material desde un largo mayor de material llamado suministro de sutura. El suministro de sutura se encuentra típicamente en el orden de decenas o cientos de metros enrollados alrededor de un carrete. El suministro de sutura es el producto preparado en el trenzador portador. Por lo tanto, mientras el portador trenza multifilamento en una forma de manga, esta forma de manga es el suministro de sutura. Para formar la sutura real, una porción del suministro de sutura teniendo un largo deseado, e.g., 1 m o 100 cm, es cortado desde el suministro. Las propiedades de la sutura descritas anteriormente, y los métodos de producción de las suturas descritos anteriormente, también aplican a las propiedades y proceso de manufactura del suministro de sutura.

[0052] Un diámetro uniforme consistente es una característica necesaria de una sutura exitosa comercialmente. De manera de proveer un alto rendimiento de sutura comercialmente aceptable, el suministro de sutura debe también demostrar un diámetro uniforme consistente a través de su largo. Si el suministro de sutura posee lugares donde el diámetro no se encuentra dentro del rango especificado por el USP para que la sutura sea preparada, entonces esas locaciones efectivamente forman material de desecho. La presente divulgación provee un suministro de sutura con un alto nivel de consistencia en el diámetro a través de su largo.

[0056] Más específicamente, se ha observado que el trenzado de fibras multifilamento para formar el suministro de sutura puede resultar en instancias donde el diámetro del suministro de sutura se abulta bien pasado el diámetro deseado lo cual es característico del suministro de sutura vecino. La causa de esta no- uniformidad no es clara. Se ha especulado que durante el proceso de trenzado, que necesariamente coloca un stress adicional a las hebras multifilamento y en la trenza resultante, quizás algunas de las fibras que componen la hebra multifilamento se rompe y entonces el viento alrededor o se enreda con ella misma o con los filamentos vecinos, a veces incluso extendiéndose para enrollarse alrededor y/o enredándose con las hebras vecinas. Tal evento irregular puede llevar a lugares del suministro de sutura donde los filamentos se amontonan para crear un bulto o nódulo, llevando a un lugar del suministro de sutura el cual tiene un diámetro fuera del rango deseado. El proceso de la presente divulgación, donde hebras multifilamento son enrolladas a niveles descritos aquí, y luego trenzadas a una tasa y densidad de tejido que proveen los pics/pulgada descritas aquí, provee un suministro de sutura con una extensión de uniformidad de diámetro mejorada, como es medida por un reducido número de lugares donde bultos o nódulos están presentes en el suministro de sutura. Este proceso también provee un suministro de sutura que puede ser cortado para formar suturas que poseen las propiedades deseables en términos de fuerza, maleabilidad y fuerza del nudo, etc.

[0054] Por lo tanto, el presente inventor ha descubierto que una relación existe entre el tamaño de la sutura, e.g., el tamaño de sutura como es caracterizado en la

Farmacopea de Estados Unidos, la tupidez del tejido, comúnmente expresado como ppi (trenzas (o pics por pulgada)) y el giro de la hebra multifilamento, comúnmente expresada como tpm (vueltas por metro). La selección apropiada de estos parámetros, resulta en un proceso de producción más eficiente, i.e., un proceso de producción que provee una mayor consistencia del producto deseado. La sutura de la presente divulgación es el resultado de este proceso de producción eficiente. El hilo de sutura cortado del suministro de sutura hecho de acuerdo a la presente divulgación posee menos incidentes de ser fuera de especificación, por lo que menos desechos son creados.

[0055] Así como aumenta el grado de torcido de los filamentos en una hebra multifilamento, un aumento en la cantidad de estrés es puesta en los filamentos, entregando un debilitamiento indeseable en la hebra. Así como disminuye el grado de torcido de los filamentos en una hebra multifilamento, existe una tendencia reducida de los múltiples filamentos para permanecer juntos, y hay un aumento en la ocurrencia de la producción de material fuera de especificación. Así como la densidad del trenzado de las hebras en el tejido aumenta, la manga resultante se vuelve más rígida, i.e., menos flexible, y de hecho se vuelve más débil, i.e., más propensa a romperse, debido al estrés impuesto en las hebras de manera de crear un tejido de alta densidad. Así como la densidad del trenzado disminuye, la manga resultante perderá volumen y la sutura no retendrá su tamaño USP característico. La presente divulgación provee procesos que incluyen rangos adecuados de torcimiento de multifilamento y densidad de trenzado para ciertos tamaños de sutura de manera que la producción de material fuera de especificación es altamente reducido mientras las propiedades de la hebra de multifilamento no son excesivamente comprometidas y el requerimiento de tamaño de la sutura es alcanzado.

[0056] Por ejemplo, cuando se prepara una sutura que posee un tamaño USP de 1-4, e.g., tamaño USP 2, la presente divulgación provee un proceso que usa y provee un suministro de sutura quirúrgica correspondiente que posee hebras multifilamento, donde los filamentos que la constituyen son torcidos juntos a 150-

350 vueltas por metro y esas hebras son trenzadas en la forma de mangas que poseen 8-24 trenzas por centímetro. Opcionalmente, para una sutura de tamaño USP 1-4, los filamentos que la constituyen son torcidos juntos a 170-330 vueltas por metro y esas hebras son trenzadas en la forma de mangas teniendo 9-23 trenzas por centímetro, o 11-19 trenzas/centímetro. Como otra opción, para una sutura de tamaño USP de 1-4, los filamentos que la constituyen son torcidos juntos a 190-310 vueltas por metro y esas hebras son trenzadas en la forma de manga, que poseen 9-23 trenzas por centímetro, u 11-19 trenzas/centímetro, o 12 a 16 trenzas/centímetro.

[0057] La presente divulgación provee un proceso que trenza hebras multifilamento, que poseen un nivel más alto de torcido que las hebras multifilamento típicamente ofrecida por los productores y en consecuencia, provee un suministro de sutura quirúrgica que incorpora tales hebras multifilamento altamente torcidas.

[0058] Una cobertura puede ser puesta en la hebra multifilamento de manera de proveer una sutura trenzada que posea mejores características de atadura y nudo (ver, e.g., Patente de E.E.U.U Nos 4,105,034 (cobertura de poli(alquilen oxalato)); 3,942,532 (cobertura de poliéster alifático); 3,390,681 (cobertura de politetrafluoretileno); 3,187,752 (cobertura de silicona); 2,734,506 (cobertura de poliacrilato); y/o para aumentar el paso suave de la sutura a través del tejido, a veces referido como deslizar (ver, e.g., Patente de E.E.U.U Nos. 4,043,344 (divulga el uso de un co-polímero de polioxietileno-polioxipropileno como un lubricante de sutura); 2,576,576 (lecitina puede ser usado como una película lubricante); y 1,254,031 (divulga cobertura de colágeno para proveer una cobertura suave uniforme en una sutura áspera de otra manera) y/o para reducir la infección bacteriana de la sutura. Comparada con las suturas monofilamento, la sutura trenzada tiene mayor riesgo de promover infecciones debido a su capilaridad, ya que intersticios entre los filamentos y las hebras pueden facilitar la dispersión de patógenos a lo largo de la fibra. Triclosán es un agente antibacteriano ejemplar que puede ser cobertura en suturas trenzadas.

[0059] Las hebras pueden ser varios colores. Por ejemplo, una hebra puede ser de color natural, i.e., no tinte o pigmento es agregado a la hebra. Un color natural es típicamente blanco. Una hebra puede ser teñida o producida para incluir pigmento. Hebras de varios colores se encuentran disponibles comercialmente, incluyendo negro, verde, azul y rojo. Las suturas y suministros de sutura de la presente divulgación pueden incluir uno o más colores. Por ejemplo, la sutura puede ser preparada principalmente de hebras de color natural, con una o dos hebras coloreadas siendo agregadas. Estas hebras coloreadas a veces son referidas como marcadores.

[0060] Los productores de hebras impartirán un giro suficiente a la hebra de manera de mantener los filamentos juntos. Tal giro, que puede ser referido como el giro del productor, está típicamente en un orden de 3 vueltas por pulgada. De acuerdo a la presente divulgación, torcimiento adicional es impartida a la hebra, sobre y bajo el torcido que es necesario para mantener los filamentos juntos. La presente divulgación utiliza una hebra que posee, en varias realizaciones, un valor de giro mayor que 3.5 vueltas por pulgada, o mayor que 4 vueltas por pulgada, o mayor que 4.5 vueltas por pulgada, o mayor que 5 vueltas por pulgada, o mayor que 5.5 vueltas por pulgada. La hebra tendrá típicamente, en varias realizaciones, un máximo de vueltas por pulgada de 7, o 6.5, o 6, o 5.5. Por ejemplo, el giro de las hebras utilizadas en la producción del suministro de sutura de la presente divulgación puede estar en el rango de 4 a 6 vueltas por pulgada.

[0061] Una caracterización común de hilos, que puede ser utilizada para caracterizar hebras multifilamento de la presente divulgación, es la densidad lineal del hilo. La densidad lineal del hilo es a veces referida como el conteo del hilo. El conteo del hilo es comúnmente reportado en unidades de tex o denier. Como una aproximación, denier (o tex) es usualmente utilizado en el arte para denotar el grosor de una hebra. Por ejemplo, una hebra de 100 denier es aproximadamente el doble de gruesa en diámetro que una hebra de 50 denier, siendo todas las otras características de la hebra iguales. Vale la pena enfatizar que igualar denier y grosor

es realmente solo apropiado cuando se comparan dos fibras que son de otra manera idénticas.

[0062] Más precisamente el conteo (o la densidad lineal) del hilo puede ser caracterizado suministrando el peso de un largo de hebra arbitrariamente definido (pero estándar y especificado en el arte), o suministrando el largo para un peso definido de hebra puede ser extendido. Con el tiempo, muchas convenciones diferentes se han adoptado para describir la densidad lineal. Hoy, denier y tex se puede decir que son las dos convenciones más comúnmente utilizadas, donde denier es el sistema inglés equivalente al tex, donde tex (o dtex) es comúnmente utilizado en el sistema métrico. Tex se refiere a una masa de hilo (medida en gramos) que es encontrada en 10,000 metros de hilo. Denier se refiere a la masa de hilo reportada en gramos de un largo de 9000 metros. El denier está basado en una referencia natural: una hebra simple de seda es aproximadamente un denier; una hebra de 9000 metros de seda pesa aproximadamente un gramo. Para entregar cierta perspectiva, un cabello humano típico está en el orden de 20 denier.

[0063] Enrollar en un carrete 10,000 metros de hilo y entonces pesar el resultado es inconveniente. Más convenientemente, dtex puede ser determinado midiendo 10 metros de hilo, compactar ese largo en la forma de una bola, y entonces pesar la bola en una balanza que muestre el peso en términos de miligramos. El peso en miligramos igualará el conteo de hilo en unidades de decitex (dtex).

[0064] Un hilo más altamente torcido (o multifilamento) tenderá a tener una mayor densidad por unidad de largo, y de acuerdo con el valor denier de una hebra multifilamento se incrementará en alguna manera a medida que el grado de giro de la hebra multifilamento aumenta.

[0065] El denier de las hebras, así como también el número de hebras usadas para formar la trenza, debe cada una ser seleccionada apropiadamente de manera de proveer una sutura que posee un tamaño USP deseado. Cierta cantidad de prueba y error puede ser necesaria. Una trenza hueca con un tamaño USP 2 puede ser preparada de acuerdo a la siguiente divulgación desde 16 hebras cada una de 100 denier, donde el valor denier es medido en la hebra que posee el giro del productor

de aproximadamente 120 vueltas /metro, i.e., previo a impartir un giro aumentado a la hebra multifilamento de acuerdo a la divulgación presente. Tal trenza es convenientemente preparada en un trenzador de 16 portadores. Alternativamente, uno puede emplear menos hebras, cada una de un valor denier más alto, o más hebras, cada una de un valor denier más bajo. Por ejemplo, se puede preparar una sutura trenzada hueca de tamaño USP 2 de acuerdo a la presente divulgación de 12 hebras cada una de 150 denier.

[0066] Hasta cierto punto, si un número especificado de hebras que poseen un valor denier específico provee una sutura de USP 2 (o cualquier otro tamaño de sutura) dependerá en la tupidez del tejido que forma la trenza, medido en pics por pulgada (o equivalentemente medido en pics por centímetros). En una realización, la presente divulgación fija el giro del multifilamento en aproximadamente 200-300 vueltas/metro, y la trenza tejida en aproximadamente 12-18 pics/centímetro, ajusta el número de trenzas y el denier de las hebras para proveer una sutura de tamaño requerido. La capacidad del trenzador portador (i.e., ya sea si es, por ejemplo, un trenzador de 8 portadores o un trenzador de 12 portadores, etc) utilizado para formar la sutura, es seleccionado con base en el número de hebras que serán usadas para formar la sutura, teniendo en mente que no todas las posiciones en un trenzador portador necesitan estar ocupadas por un carrete de hebras multifilamento, pero que ese trenzado portador de un tamaño dado puede mantener no más carretes que los portadores que posee.

[0067] En una realización de la divulgación presente, el suministro de stock y sutura hecho de ahí es preparado a partir de una mezcla de hebras de nylon y hebras polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). La hebra de nylon está hecha completamente de filamentos de nylon, donde un filamento de nylon está hecho completamente o substancialmente de nylon, también conocido como poliamida 6,6. Igualmente, las hebras de UHMWPE están hechas completamente de filamentos de UHMWPE, donde un filamento de UHMWPE está hecho completamente o substancialmente de UHMWPE. La sutura podría ser preparada a partir de hebras que fueron hechas de una mezcla de filamentos de nylon y filamentos de UHMWPE,

sin embargo, dichas hebras son difíciles de obtener de proveedores de hebra comerciales y por esta razón no son preferidas para el uso en la presente divulgación.

[0068] Por lo tanto, en un aspecto la presente divulgación provee una sutura quirúrgica de tamaño USP 2 que comprende un tubo trenzado hueco y que carece de núcleo, el tubo trenzado siendo formado a partir de componentes que comprenden una pluralidad de hebras, las hebras siendo trenzadas juntas en una trenza por pulgada que se encuentra entre 30 y 50, donde menos del 75% de las hebras son hebras UHMEPE y mayor que el 25% de las hebras son hebras de nylon, las hebras poseen un giro entre 3.5 y 6. El número de hebras y el denier de dicha hebra son seleccionados de manera de proveer un tamaño de sutura deseado. Por ejemplo, la sutura puede ser preparada a partir de un total de 16 hebras, donde 11 hebras son hebras UHMWPE y 5 hebras son hebras de nylon, y cada hebra tiene aproximadamente 100 denier. Alternativamente, la sutura puede ser preparada a partir de 12 hebras, donde 8 hebras son UHMWPE y 4 hebras son hebras de nylon, y cada hebra es de aproximadamente 150 denier. Basado en las enseñanzas aquí, una persona cualificada puede preparar un suministro de sutura quirúrgica y suturas quirúrgicas, que comprenden un tubo trenzado hueco y carece de núcleo, el tubo trenzado siendo formado por componentes que comprenden una pluralidad de hebras, en cualquier tamaño de sutura deseado.

[0069] Los siguientes Ejemplos son ejemplares solamente, y por lo tanto no limitan la presente divulgación.

EJEMPLOS

Ejemplo 1

Sutura USP 2

[0070] Una máquina trenzadora de dieciséis portadores de Hyde fue utilizada para preparar una sutura trenzada utilizando 11 extremos de fibra UHMWPE y 5 extremos de fibra de nylon. De los dieciséis portadores, ocho portadores fueron a la

izquierda y ocho portadores fueron a la derecha. Ocho carretes (también referidos como paquetes) de UHMWPE fueron a la derecha, mientras tres carretes de UHMWPE y cinco carretes de nylon fueron a la izquierda. De los cinco paquetes de nylon, tres fueron azules y dos fueron naturales. Las hebras de tres colores fueron atrás una de la otra en la trenza para dar un efecto cheurón. No se utilizó núcleo. El nylon fue de primera calidad, blanco crudo, alta tenacidad (68.0 cN/tex) dtex 110 (100 denier). El UHMWPE fue de igual manera de 100 denier. Antes de ser trenzado, las hebras de nylon fueron torcidas a 300 vueltas/metro mientras que las hebras de UHMWPE fueron torcidas a 200 vueltas/metro. Usando una razón de marcha de 22/68 con un 65 mm de arrastre en una trenzadora portador Hyde, una trenza de 43 trenzas por pulgada (17 trenzas por centímetro) fue obtenida. La trenza fue capturada y cargada en una bobina superior. El denier total del suministro de sutura fue de 1816. Basado en tomar un promedio de varias medidas: el tiro de nudo fue 13.4 kg; la carga de rotura fue 27.4 kg; el % de carga de rotura fue de 15.3. El diámetro promedio fue 0.533 que corresponde a un tamaño USP 2.

Ejemplo 2

Sutura USP 5 (ep7)

[0071] Una máquina trenzadora de dieciséis portadores de Hyde fue utilizada para preparar una sutura trenzada utilizando 12 extremos de fibra UHMWPE y 4 extremos de fibra de nylon. De los dieciséis portadores, ocho portadores fueron a la izquierda y ocho portadores fueron a la derecha. Ocho carretes (también referidos como paquetes) de UHMWPE fueron a la derecha, mientras que cuatro carretes de UHMWPE y cuatro carretes de nylon fueron a la izquierda. De los cuatro paquetes de nylon, dos fueron azules y dos fueron naturales. Las hebras de dos colores fueron atrás una de la otra en la trenza para dar un efecto cheurón. No se utilizó núcleo. El nylon fue de primera calidad, blanco crudo (Excepto cuando fue teñido azul), alta tenacidad de aproximadamente 100 denier (aproximadamente (68.0 cN/tex) dtex 110). El UHMWPE fue de igual manera de 100 denier. Antes de ser

trenzado, las hebras de nylon fueron torcidas a 300 vueltas/metro mientras que las hebras de UHMWPE fueron torcidas a 200 vueltas/metro. Usando una razón de marcha de 30/60 con un 50 mm de arrastre en una trenzadora portador Hyde, una trenza de 37 trenzas por pulgada (14.5 trenzas por centímetro) fue obtenida. La trenza fue capturada y cargada en una bobina superior. El denier total del suministro de sutura fue de 3040. El tiro de nudo fue 23.5 kg. La carga de rotura fue 41.3 kg (promedio de varios ensayos) y el % de carga de rotura fue de 29.4 (promedio de varios ensayos). El diámetro promedio fue 0.761, que corresponde a un tamaño USP 5.

[0072] Todas las publicaciones y patentes citadas aquí están incorporadas aquí por referencia en su totalidad con el propósito de describir y divulgar, por ejemplo, materiales y metodologías descritas en las publicaciones, las cuales pueden ser usadas en conexión con la actual invención descrita. Las publicaciones discutidas previamente y a lo largo del texto son entregadas solamente para su divulgación previo a la fecha de llenado de la presente solicitud. Nada aquí es interpretado como una admisión que los inventores no están autorizados a anteceder cualquier publicación referenciada en virtud de una invención previa.

[0073] Cualquiera de las varias realizaciones descritas previamente pueden ser combinadas para proveer realizaciones posteriores. Aspectos de las realizaciones pueden ser modificadas, si es necesario emplear conceptos de varias patentes, aplicaciones y publicaciones para proveer más realizaciones. Este y otros cambios pueden ser hechos a las realizaciones a la luz de la descripción detallada previamente. En general, en las siguientes reivindicaciones, los términos usados no deben ser interpretados para limitar las reivindicaciones a las realizaciones específicas divulgadas en la especificación y en las reivindicaciones, pero debe ser interpretado para incluir todas las realizaciones posibles junto con el completo alcance de equivalentes a las que dichas reivindicaciones tienen derecho. En consecuencia, las reivindicaciones no se encuentran limitadas por esta divulgación.