



Facultad de Veterinaria
Universidad Zaragoza



Trabajo Fin de Grado

Evaluación *ex-vivo* de diferentes métodos de sutura de un
implante de tendón artificial de malla de Polietileno

Autor

Soledad Guiñón Veá

Director/es

Francisco José Vázquez Bringas

Sara Fuente Franco

Facultad de Veterinaria

2014-2015

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN	4
SUMMARY	5
1.- INTRODUCCIÓN.....	6
2.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	12
3.- METODOLOGÍA	13
3.1.- <i>Diseño del estudio</i>	13
3.2.- <i>Material animal</i>	13
3.3.- <i>El implante</i>	14
3.4.- <i>Anclaje implante tendón</i>	15
3.5.- <i>Tratamiento estadístico</i>	17
4.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	18
5.- CONCLUSIONES	24
6.- VALORACIÓN PERSONAL.....	25
REFERENCIAS.....	26
ANEXO 1.....	29

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido posible gracias al área de grandes animales del Hospital Veterinario de la Universidad de Zaragoza por prestar las instalaciones e instrumentos de sutura necesario para llevar a cabo el proyecto. También a todo el personal de esta área por prestarse siempre voluntariosos y atentos a proporcionar su ayuda en todo el proceso, tanto manual como informático, durante la elaboración de todo el ensayo. En especial al residente de área de grandes animales del Hospital Veterinario, Juan Fernando, ya que sin su ayuda no habría sido posible llevar a cabo la parte experimental; y a Laura por sus conocimientos de estadística.

También agradecer a la empresa Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L (Calatayud, Zaragoza) por proporcionar tanto las mallas de Polietileno tubular trenzado así como el dispositivo artesanal para someter a los binomios tendón-malla a la fuerza de tracción necesaria hasta conseguir su ruptura.

Además cabe destacar la colaboración del matadero de Mercazaragoza por facilitar todas las extremidades de équidos de las cuales extraer los tendones.

Y como no, a los directores de este Trabajo de Fin de Grado, Paco y Sara, por prestar todos sus conocimientos y ayuda para poder desarrollar este proyecto.

RESUMEN

La laceración y/o rotura de tendones es una lesión que puede aparecer tanto en animales como en los seres humanos, suele tratarse de una patología con graves consecuencias para el aparato locomotor y que por lo tanto debe contar con un sistema de resolución que permita al individuo la recuperación de la actividad física.

A la hora de llevar a cabo la resolución de este tipo de defectos se puede plantear el uso de implantes biológicos o sintéticos. Tanto en la elección de unos como de otros es necesario escoger un patrón de sutura que sea capaz de soportar la carga máxima hasta que se finalice totalmente la recuperación de la discontinuidad del tendón.

Con el fin de encontrar una opción de resolución de esta patología, se plantea el uso de una malla de Polietileno como implante para unión de tendones seccionados; y como método de anclaje dos patrones de sutura diferentes: puntos en U horizontales o una modificación del patrón *Kessler Locking Loop*; con el fin de determinar cuál de ellos soporta mayor resistencia a la tracción.

Para llevar a cabo la comparación se utilizaron 16 extremidades de équidos procedentes del matadero, de las cuales se obtuvo el tendón extensor común, creando 8 lotes de 2 tendones cada uno. De cada lote, un tendón fue suturado a la malla mediante el patrón *Kessler Locking Loop* modificado y el otro tendón mediante puntos en U horizontales.

Tras llevar a cabo la parte experimental, se observó que el patrón *Kessler Locking Loop* modificado soportó 741.84 ± 114.81 N y el patrón U horizontal 506.11 ± 86.14 N evidenciando una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0.001$) entre ambos métodos, mostrando que el patrón *Kessler Locking Loop* modificado es superior biomecánicamente respecto del patrón U horizontal para este tipo de anclaje malla-tendón.

SUMMARY

***Ex-vivo* evaluation of different methods for suturing a polyethylene mesh implant to tendon injury repair**

Rupture of tendons is a serious injury of the locomotor system in both human and animals. Because of this, find a suitable method for repairing these defects and to get mobility for the individual is mandatory.

Biologic or synthetic implants can be used for this purpose. Determining the maximum charge that could be supported by every system will help us to choose the most appropriate device to get totally retrieve for discontinue sinew.

The aim of this work was to study the use of polythene mesh implants to solve this pathology and to join broken tendons. The resistance to traction of two different suture models; *U horizontal points* and *one modification for Kessler Locking Loop* were evaluated.

Sixteen equine forelimbs from slaughterhouse were used. The common extensor tendon was harvested from every limb and grouped in 8 sets of 2 tendons. From each set, one tendon was sutured to the polythene mesh through “Kessler Locking Loop modify” and the other tendon by “U horizontal points”.

The results obtained showed that *Kessler Locking Loop* modified system bears $741,84 \pm 114,81\text{N}$; whereas *U Horizontal Points* supported $506,11 \pm 86,14\text{N}$. The difference was statistically significant ($P < 0,001$).

In conclusion, *Kessler Locking Loop* system is biomechanically better than *U Horizontal* system.

1.- INTRODUCCIÓN

El cuerpo de un ser vivo está formado por gran cantidad de estructuras, que todas ellas en su conjunto permiten el desarrollo de los movimientos fundamentales para poder llevar a cabo las funciones básicas en la vida. Una de estas funciones básicas en todas las especies, tanto a nivel animal como en la especie humana, es la capacidad de desplazamiento para poder así relacionarse, nutrirse y reproducirse como aspectos más destacables a lo largo de una vida.

El encargado del desplazamiento es el aparato locomotor, formado, a grosso modo, por los huesos, músculos, tendones y ligamentos. Estos al trabajar en conjunto permitirán un mantenimiento de la postura y el impulso del cuerpo (Hinchcliff et al. 2014).

En todo este gran sistema que comprende el aparato locomotor se hallan los tendones, fascículos de tejido conjuntivo encargados de mantener anclados los músculos a los huesos; y permitiendo que se puedan transmitir las fuerzas de contracción generadas por los músculos, hacia los huesos, dando como resultado final el movimiento del cuerpo; y que confieren soporte al esqueleto (Dahlgren 2007).

Los tendones son considerados como resortes que almacenan energía, permitiendo que la locomoción sea eficiente al proporcionar un efecto de rebote cuando la extremidad se extiende tras una flexión (O'Sullivan 2007). Siendo su principal componente el agua, que les confiere la elasticidad necesaria para soportar los ciclos de extensión-relajación (Hinchcliff, et al. 2014). Y acompañado del colágeno, que confiere a los tendones la capacidad de resistencia al estiramiento (Ross et al. 2003).

Debido al papel elemental que juegan los tendones como sostén de un cuerpo, el cual se puede asemejar a las pequeñas cuerdas de acero que sostienen los grandes puentes de hormigón, es necesario disponer de una técnica eficaz de sutura para llevar a cabo la resolución de un problema de discontinuidad en los tendones.

La laceración y/o rotura de tendones es una patología de una notable entidad en todas las especies, tanto en los animales como en la especie humana, ya que supone un desequilibrio a nivel locomotor impidiendo un correcto desplazamiento y un deficiente desarrollo de sus funciones vitales como ser vivo (Jann 2004).

Como es lógico, la reconstitución de un tendón seccionado suele ser habitual en animales dedicados a la producción, ya que el coste que supone esta reparación y su posterior

recuperación no se verá reflejado posteriormente en el coste de las producciones obtenidas de estos tipos de animales. Es por ello que el restablecimiento de la continuidad de un tendón dañado solo tendrá interés en los seres humanos, o en aquellas especies animales cuya finalidad sea deportiva, de ocio o en las que le propietario esté dispuesto a asumir el coste que conlleva la resolución del defecto. En el campo de la veterinaria, estos requisitos quizás se cumplen principalmente en la especie equina y la canina (Dahlgren 2007).

Cuando se nos presenta un individuo con un problema de interrupción de la continuidad en el trayecto de un tendón debemos plantearnos cuales pueden ser las causas más frecuentes para desencadenar esta forma clínica.

Las etiologías más comunes podemos dividir las en dos grupos. En primer lugar podemos nombrar las extrínsecas, que son las debidas a un traumatismo penetrante, normalmente a partir de un borde metálico afilado (William H. Crawford et al. 1997), aunque también pueden presentarse en consecuencia de un golpe contra una estructura sólida (O'Sullivan 2007), dando como consecuencia la avulsión del tendón respecto de hueso al que se mantiene unido (Moore et al. 2004).

En segundo lugar hay que considerar las causas intrínsecas, las cuales vienen originadas a partir de un sobre exceso de carga o un sobre uso del tendón (Sawadkar et al. 2013). Estas últimas pueden desencadenarse por exceder los niveles de ejercicio, o cuando una lesión aparece a partir de las cargas continuas diarias a las que se ven sometidos los tendones (Dahlgren 2007). Ambos sucesos provocarán una pérdida de la elasticidad y de la fuerza que es capaz de soportar el tendón, dando lugar finalmente a la aparición de una lesión que se manifestará clínicamente (O'Sullivan 2007).

Cuando se presenta una laceración y/o rotura de un tendón suele venir acompañada de la formación de adherencias entre los tendones, infecciones persistentes, complicaciones de las heridas, alteraciones en la conformación de las extremidades o movimientos anormales, por lo que es necesario el emprendimiento de la resolución del problema (Smith et al. 2011).

A la hora de establecer opciones para que el tendón dañado vuelva a ser funcional, nos encontramos con dos caminos. El primero de ellos, el más comúnmente empleado, es la reconstrucción quirúrgica de la lesión, la cual es crucial para que pueda darse el retorno a la función atlética y mejorar la recuperación, ya bien sea en animales o en seres humanos (Everett et al. 2012). Esta recuperación quirúrgica consiste en una tenorrafia, es decir, en una unión de los extremos seccionados de un tendón a partir de una sutura (Jenson et al. 2005).

El segundo camino es el de permitir la cura por segunda intención entre los extremos del tendón afectado. Este método, debido a la separación entre los cabos del tendón, da como resultado una gran área en la que la cantidad de colágeno es menor que en el resto del tendón, y como resultado de las dos anteriores, una prolongación del tiempo de recuperación. Este retraso de la reparación también conlleva una menor adquisición de fuerza de la que habría podido soportar, en comparación, que si se hubiera empleado el método quirúrgico (Smith et al. 2011).

También se debe tener en cuenta los factores que pueden complicar que la reparación de una laceración y/o ruptura sea exitosa, como son la pérdida de resistencia a la tracción, una pobre vascularización y una deficiente organización de la capacidad regenerativa de la matriz del tendón (Jenson et al. 2005).

Es por todo ello que la opción quirúrgica suele ser la más favorable respecto a la resolución del defecto por segunda intención (Reiners et al. 2002).

El restablecimiento quirúrgico de la integridad del tendón debe ir acompañado de una temprana recuperación de la fuerza que pueda soportar el mismo. Para que el retorno de la actividad física sea satisfactorio es necesaria la resistencia a la aparición de un alejamiento entre los dos extremos del tendón. La formación de una separación mayor a los 3 mm entre los extremos del tendón reconstruido es perjudicial para la recuperación de la lesión, pudiendo desencadenar una nueva ruptura del tendón (Gall et al. 2009).

Es por todo ello que el objetivo que se persigue con la reparación quirúrgica es el de mantener una posición viable de los extremos del tendón hasta que la recuperación de la zona de tenorrafia pueda soportar la carga de tracción fisiológica (Smith et al. 2011).

La reparación quirúrgica del tendón a partir de una tenorrafia es todo un reto, debido a que cuando se da la laceración o la ruptura de un tendón se produce una pérdida de tejido en la zona dañada que dificulta la aposición de las dos terminaciones del tendón, y una retracción de ambos extremos, en dirección proximal y distal respecto de la zona afectada dejando. Todo ello supone la presencia de un gran espacio entre los tendones desgarrados que hay que recuperar a partir de la tenorrafia (Sawadkar et al. 2013).

La elección de la técnica de tenorrafia, incluyendo los injertos de tendón, el uso de implantes absorbibles o no absorbibles y la gran variación de los patrones de sutura; va encaminado a prevenir a separación de los extremos de los tendones suturados, por lo que

será decisiva una buena elección de todos estos componentes para obtener un resultado satisfactorio (McMaster et al. 2015).

La tenorrafia puede llevarse a cabo directamente, haciendo que converjan los dos extremos separados del tendón, suturándolos en un mismo punto. Pero cuando se hace uso solamente de los patrones de sutura no se consigue una resistencia mecánica suficiente para mantener en convergencia los extremos del tendón (Reiners et al. 2002).

Además cuando se da una laceración y/o rotura de un tendón suele ser necesaria la resección de parte de tejido del tendón más próximo a la zona lesionada, para así asegurar que la sutura se llevará a cabo sobre una zona sana y que pueda soportar la tensión a la que será sometida (Morton, Whitelock, and Innes 2015). A todo lo anterior se le suma la retracción de los extremos del tendón (O'Sullivan 2007) para dificultar la sutura directa del tendón dañado.

Es por todo ello que cada vez el uso de injertos e implantes sintéticos es más abundante para la reparación de estos defectos (Sawadkar et al. 2013).

En referencia a los tipos de injertos, existen varios tipos. En primero lugar encontramos los autoinjertos, que son aquellos en los que el paciente donante y receptor son el mismo (Papachristou et al. 2007), pero la disponibilidad de estos es limitada (Sawadkar et al. 2013) ya que se produce una necrosis de la zona de obtención del injerto, dolor y defectos estéticos (Moshiri et al. 2015). Otro tipo son los aloinjertos, que son aquellos en los que el receptor y el donante son de la misma especie pero no son genotípicamente idénticos, los cuales son costosos, requieren almacenamiento en congelación (Robertson et al. 2006) y pueden provocar una reacción inmune de rechazo (Patruno et al. 2014). Además tienen una menor capacidad de cicatrización respecto de los autoinjertos (Moshiri et al. 2015). Otra opción son los xenoinjertos, es decir aquellos tejidos que provienen de un donante de diferente especie de la del receptor (Madden et al. 1997), los cuales son menos inmunocompatibles y producen más frecuentemente reacciones de cuerpo extraño (Sawadkar et al. 2013).

Una cuarta opción respecto al uso de injertos, puede ser el uso de la medicina regenerativa, incorporando factores del crecimiento al injerto para así facilitar en anclaje del nuevo tejido al tendón lacerado (Moshiri et al. 2015).

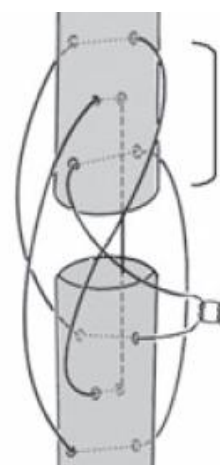


Figura 1: Esquema Patrón de Sutura *Three Loop Pulley* (Everett et al. 2012).

A la hora de anclar estos injertos al tendón (dando como resultado tener que suturar tendón con tendón), se cuenta con la ventaja de que el patrón de sutura que podemos utilizar puede ser uno de los clásicos. Uno de los aspectos claves para conseguir aumentar la fuerza que soporta la sutura, es aumentar el número de pases que atraviesan el tendón longitudinalmente (Moore et al. 2004).

El patrón más frecuentemente empleado para fijar tendón con tendón es el *Three Loop Pulley* (Ver Fig. 1) debido a que es fácil de elaborar, aunque requiera una gran área de tendón para elaborarlo y produce menos alteración de la vascularización del tendón (Smith et al. 2011). Además es eficaz en cuanto a la fuerza que es capaz de soportar (Barrett et al. 2014). Este supone el pasó de 6 hebras a través de la anastomosis, lo cual incrementa su resistencia (Moore et al. 2004).

Otra opción es el uso del patrón *Bunell*: es un patrón de sutura entrelazado en el que ambos extremos del tendón son fijados mediante puntos en zigzag y anudado a nivel de la intersección tendinosa proporcionando a la anastomosis una alta estabilidad aunque también supone una compresión transversalmente del tendón y un compromiso de la circulación sanguínea (Herbert et al. 2008).

También se pueden anastomosar los tendones mediante el patrón *Krackow*, el cual consiste en realizar una serie de lazos, manteniendo sujetos los diferentes fascículos del tendón y previniendo el deslizamiento de la sutura (Wilson et al. 2014).

Otro patrón comúnmente utilizado es *Kessler locking loop*. Este patrón rodea al tendón con un bucle proporcionando un agarre a la sutura (Herbert et al. 2008). Además es capaz de soportar mayor carga que el patrón *Krackow* (Wilson et al. 2014), pero es biomecánicamente inferior al *Three Loop Pulley*, ya que solo 2 hebras atravesarán la anastomosis (Moore et al. 2004), aunque hay autores que describen que la carga que fuerza de tracción que es capaz de soportar el *Three Loop Pulley* es similar a la del patrón *Kessler Locking Loop* (Moore et al. 2004).

En cuanto a los implantes sintéticos, como puede ser una malla de Polipropileno, son una alternativa a todos los problemas que se pueden derivar a partir de los injertos ya que producen una mínima reacción de cuerpo extraño y una menor formación de adherencias. Además poseen una alta resistencia a la tracción y facilitan la infiltración de los fibroblastos para que regeneren el defecto de tejido (Choksey et al. 1996). Estos implantes no solo

contribuyen a dar estabilidad mecánica a la estructura, sino que también crean un ambiente que facilita el crecimiento organizado del colágeno (Gall et al. 2009).

Junto con los implantes sintéticos pueden incorporarse factores del crecimiento para favorecer la recuperación del tendón (Patruno et al. 2014).

Para anclar este tipo de implantes es necesario disponer de una técnica que sea capaz de fijarlo sin necesidad de poner en contacto los dos extremos del tendón seccionado. Una opción puede ser la de elaborar puntos en U horizontales, que mantengan fijado todo el grosor del tendón al implante (Gall et al. 2009).

Otra opción, que ha sido empleada, es el uso del patrón *Kessler Locking Loop*. Este solo está descrito para llevar a cabo una tenorrafia (Moore et al. 2004), elaborando el punto longitudinalmente al tendón, para así unir los dos extremos del tendón seccionado.

Para ambos casos, tanto en injertos como para el uso de implantes sintéticos, el material de sutura más apropiado para elaborar el anclaje debe ser inerte, fuerte, fácil de hacer pasar a través de los tejidos y capaz de mantener la tensión hasta que la anastomosis que se forme sea capaz de soportarla. Es por todo ello que la sutura más conveniente es una sutura monofilamento de polipropileno o nailon (Moore et al. 2004).

2.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

En la literatura científica existen numerosos trabajos que estudian diferentes técnicas y patrones de sutura para llevar a cabo una tenorrafia entre tendón y tendón. Sin embargo, existen pocos estudios que evalúen los métodos de anclaje entre los extremos de un tendón y un implante sintético, y además actualmente no se ha encontrado un sistema de anclaje óptimo.

El objetivo de este Trabajo de Fin de Grado es evaluar la resistencia a la tracción que ofrecen dos patrones de sutura diferentes al confeccionarlos entre el tendón y una malla tubular de Polietileno.

3.- METODOLOGÍA

3.1.- Diseño del estudio

Estudio observacional *ex vivo*, con tendones de caballos procedentes de matadero.

Tras obtener por disección el Tendón Extensor Común (TEC) de ambas extremidades anteriores o posteriores de cada animal, cada uno de ellos se asignó aleatoriamente a uno de los dos grupos de los que consta el estudio y el contraletaral al otro:

- Primer grupo: anclaje malla-tendón-malla mediante puntos en U horizontales.
- Segundo grupo: anclaje malla-tendón-malla mediante el patrón de *Kessler locking loop* modificado horizontal.

Las preparaciones se sometieron a tracción empleando un dispositivo artesanal, registrando la fuerza necesaria para desgarrar una de las dos uniones malla-tendón.

Tras el experimento se realizó una valoración macroscópica del lugar de anclaje y una evaluación estadística de los resultados.

3.2.- Material animal

Se utilizaron 16 extremidades de équidos, tanto anteriores como posteriores, procedentes del matadero de Mercazaragoza y sacrificados para consumo humano. Ninguno de ellos mostraba en el examen *antemortem* signos compatibles con patologías tendinosas. Las extremidades fueron seccionadas a nivel del carpo o tarso distal inmediatamente tras el aturdimiento y desangrado.

Este procedimiento forma parte de un estudio más amplio que contará también con un ensayo *in vivo* (no incluido en este trabajo). Tanto ese estudio con animales vivos, como la parte *ex vivo* han obtenido informe favorable de la Comisión Ética para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza (PI 43/14).

Las extremidades fueron congeladas a -28° C en las 5 horas posteriores al sacrificio. En las 24 horas previas al experimento, las extremidades fueron descongeladas a temperatura ambiente. Para la obtención del TEC se procedió a la disección de la extremidad, extrayendo dicha estructura desde su extremo proximal hasta el menudillo y a la eliminación de todas las fascias que lo rodean.

Una vez obtenido el tendón, se seccionaron tres cm en la zona proximal y distal del tendón, debido a que estas áreas pueden verse alteradas por el proceso de corte de las

extremidades en el matadero y durante la disección del tendón. Así pues, finalmente se obtuvo un tendón de unos 15 cm de longitud. Los tendones, una vez extraídos de la extremidad, se rodearon con gasas impregnadas con 200 ml de suero salino fisiológico, a fin de que mantuvieran la humedad propia de estas estructuras y no se viese alterado el resultado de la prueba mientras se efectuaban las suturas entre la malla de Polietileno y el tendón.

3.3.- El implante

El implante utilizado en este experimento fue una malla tubular (Ver Fig. 2A y 2B), de un diámetro de 10 mm, formado por 32 fibras hebras de Polietileno trenzado de alto peso molecular. Estas fibras se tejen mediante el entrecruzamiento de las mismas, manteniendo unos parámetros de fabricación constantes en cuanto a tensión y avance (no se pueden facilitar los mismos por ser un secreto industrial), y fabricado por la empresa Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L (DIMA) situada en Calatayud, provincia de Zaragoza. La información técnica de la malla se muestra en la Tabla 1.



Figura 2: Malla tubular trenzada de polietileno. A: Detalle del espacio en el interior de la malla. B: Detalle longitudinal de la malla.

Item	Titer ¹ (Denier)	Filaments	Tenacity ² (g/d)	Elongation (%)	Twist ³ (TPM)
650/120-JHTPE-1000	650	120	36	3.2	0

Tabla 1: Características técnicas de malla de Polietileno tubular trenzado, facilitadas por el fabricante.

Para evaluar los dos tipos de sutura, se colocaron dos mallas de 17 cm de longitud, a cada uno de los lados del tendón diseccionado, quedando en el interior de la malla 5 cm (Ver Fig. 3) de tendón en cada extremo (por cada tendón, dos mallas, una en proximal y la otra en distal).



Figura 3: Detalle del tendón en el interior de la malla tubular de Polietileno

Para introducir el tendón en el interior de la malla, debemos aumentar ligeramente el diámetro de esta haciendo uso de unas pinzas de Köcher, para pasar del tamaño inicial de 10 mm de diámetro, a un diámetro final de unos 14 mm.

3.4.- Anclaje implante tendón

De las 16 extremidades en total, 8 se suturaron a la malla mediante puntos en U horizontales, y las otras 8 restantes se suturan a partir del patrón de *Kessler Locking Loop* modificado horizontal. Se organizaron 8 lotes con dos extremidades cada uno, por lo que cada lote constaba de dos extremidades procedentes del mismo animal (anterior o posterior izquierda y su contralateral).

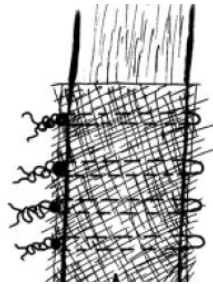


Figura 4: Esquema del anclaje malla-tendón con Puntos en U Horizontales. Imagen tomada de (Gall et al. 2009).

Una vez introducidos cada uno de los extremos del tendón en cada una de las mallas, mediante unas pinzas de punta fina sin dientes, se elabora el mismo patrón de sutura en las dos zonas de anclaje (en los extremos) del tendón. Se lleva a cabo 4 puntos del mismo patrón de sutura en cada extremo del tendón, es decir 8 puntos de sutura en total por cada tendón. Cada punto de sutura se elabora con una separación entre los puntos de 7 mm. Además de los 4 puntos por extremo de tendón, el punto 1 y el 3 se anudan en la cara dorsal del tendón, y los puntos 2 y 4 se anudan en su cara palmar/plantar del tendón. Cada punto es anudado con 4 nudos dobles (Ver Fig. 5).

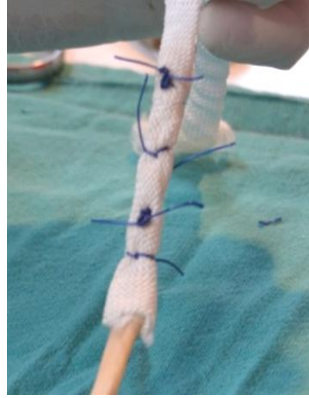


Figura 5: Detalle de un extremo de un tendón suturado a la malla de Polietileno mediante el patrón *Kessler Locking Loop* modificado

La mitad de los tendones se suturaron mediante puntos en U horizontales, siguiendo la técnica descrita en un trabajo previo (Gall et al. 2009) (Ver Fig. 4) y la otra mitad mediante la técnica *Kessler Locking Loop*.

La modificación del patrón *Kessler Locking Loop* consiste básicamente en que, para poder fijar el tendón a la malla de Polietileno, la sutura se efectúa transversalmente al tendón y a la malla, para así poder anclar ambas estructuras (Ver Fig. 6).

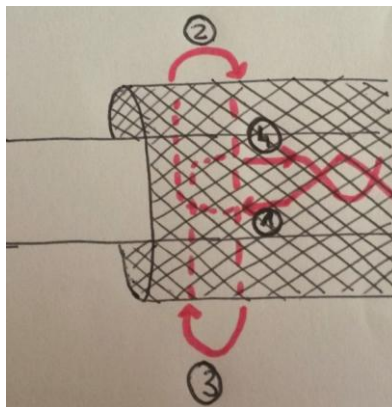


Figura 6: Esquema Patrón *Kessler Locking Loop* Modificado

Para suturar la malla de Polietileno al tendón se hace uso de sutura quirúrgica de calibre 1, de poliamida (nailon), monofilamento, no absorbible; enhebrada con una aguja curva, de sección triangular (Dafilon®, Braun, Turingia, Alemania).

Una vez suturado el tendón a las dos mallas, para medir la fuerza que es capaz de soportar cada anclaje, se empleó un dispositivo artesanal, fabricado a partir de listones de aluminio, equipado con un dinamómetro electrónico, el cual mide la fuerza en unidades

Newton. Esta célula digital, de marca Rohs (modelo SF-912), es capaz de soportar hasta 300 kg, con una escala de 0.1 kg, cuya calibración ha sido convenientemente certificada (Ver Anexo 1).

Este dinamómetro se encuentra sujeto, por la zona superior, a una palanca a partir de la cual ejercer la fuerza sobre el tendón. La palanca se haya fijada mediante una estructura metálica a una mesa (Ver Fig. 7).

En el otro extremo del dinamómetro, se encuentra un mosquetón, al cual se anudó mediante un doble nudo la malla proximal. La malla distal se fijó, también mediante un doble nudo, a una argolla que se haya anclada a la misma base sobre la que está la estructura metálica que sostiene el dinamómetro. Así pues una vez se encuentra fijado el tendón suturado a las mallas al dispositivo, desde la palanca que se encuentra unida al dinamómetro, se ejerció fuerza sobre el conjunto suturado hasta provocar la ruptura de dicho conjunto.

Mediante una grabación a cámara lenta se pudo determinar cuál fue la fuerza exacta en la que se falló al menos uno de los anclajes, estableciendo así cual es la carga de rotura en el fracaso del anclaje o de algunos de los componentes del conjunto o binomio malla-tendón-malla.



Figura 7: Dispositivo artesanal equipado con el dinamómetro

Una vez finaliza la prueba, se evaluó macroscópicamente los fragmentos de tendón para determinar cuál fue la zona por la que se ha quebrado, cuáles fueron las consecuencias tanto en el tendón como la malla después del esfuerzo y cuál fue la causa de ruptura de binomio formado por la malla de Polietileno y el tendón.

3.5.- Tratamiento estadístico

Se efectuó una estadística descriptiva de los resultados obtenidos, mostrando la mediana, los cuartiles 25 y 75, los máximos y mínimos, la media aritmética y la desviación estándar de cada patrón de sutura. Para valorar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos con ambos patrones se enfrentaron los datos mediante la prueba estadística T de Student, fijando la significación (p) en un valor inferior a 0,05. Previamente, se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar si la distribución de los datos era normal.

4.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El patrón de sutura U horizontal es citado en la bibliografía como un método de anclaje a un implante de tipo malla confeccionada a partir de polipropileno (Gall et al. 2009). El motivo por el cual se escogió como uno de los patrones a comparar es porque, de entre los diferentes trabajos revisados que plantean anclajes similares, esta técnica de sutura era la más similar al objetivo de nuestro estudio, y la que más fuerza de tracción era capaz de soportar.

El segundo patrón escogido se basa en el de *Kessler Locking Loop*, y su elección debió a que este patrón históricamente ha sido uno de los más utilizados para la resolución de laceraciones mediante una tenorrafia (Moore et al. 2004) y porque otros autores afirman que los patrones de sutura aumentan su capacidad de resistencia de manera directamente proporcional al número de veces que sea atravesado el cuerpo del tendón longitudinalmente por la sutura (Moore et al. 2004). No obstante, debido a que el diseño de nuestro experimento no plantea una tenorrafia entre los extremos de un tendón seccionado, sino que estudia el anclaje directo del extremo de tendón lacerado a una malla de Polietileno, era necesaria la modificación de un patrón ya existente, realizándolo de manera horizontal, en vez de vertical. Otro aspecto que se debía tener en cuenta era el pequeño espacio que se disponía para confeccionar la sutura, descartando así otros patrones aunque sean los más comúnmente utilizados en tenorrafia como el *Three Loop Pulley* (Gall et al. 2009; Jenson et al. 2005; Moore et al. 2004)

Ante esta situación se decidió escoger como base de nuestra modificación un patrón que reuniera varias características: tanto el mayor número de pases posibles a través del tendón, que fuera un patrón descrito previamente por la bibliografía para la sutura de tendones y que nos permitiera realizarlo sin problemas de espacio ni de destrucción de la integridad del tendón.

Viendo los tipos de sutura a los que se hacía referencia en otros artículos (Everett et al. 2012; Moore et al. 2004; Wilson et al. 2014), concluimos que el patrón *Kessler Locking Loop* era el que mejor se adaptaba, cumpliendo el requisito de atravesar la mayor cantidad de veces el tendón y el implante sintético, sin dañar la estructura de ambos y permitiéndonos elaborar el patrón en el estrecho espacio del que se dispone. Sobre ese patrón, se llevó a cabo una modificación, elaborando el patrón horizontalmente, ya que no disponíamos de dos extremos al que tener que suturar el tendón, sino de un extremo de tendón al que anclar la malla de Polietileno.

Además hay autores que muestran que la fuerza de tracción que es capaz de soportar es patrón *Kessler Locking Loop* es análoga a la que soporta el patrón *Three Loop Pulley* (Moore et al. 2004).

Los resultados obtenidos muestran que el patrón de sutura *Kessler Locking Loop* modificado horizontal fue capaz de soportar una carga de $741,84 \pm 114,81$ N; lo cual es superior al que se obtuvo a partir del patrón U horizontal, el cual soportó una carga de $506,11 \pm 86,14$ N. Esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0,001$) (Ver Tabla 2 y Fig. 8).

	MEDIA ARITMÉTICA	DESVIACIÓN ESTANDARD	MÁXIMO	MÍNIMO
<i>Kessler Locking Loop</i> modificado (n=8)	741,84	114,81	884,10	582,30
U horizontal (n=8)	506,11	86,14	655,30	427,10

Tabla 2: Fuerza de tracción (en Newtons) soportada por los distintos métodos de anclaje evaluados.

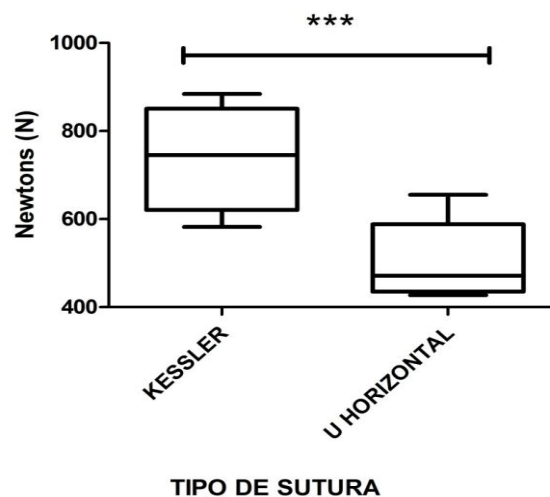


Figura 8: Diagrama de caja con bigotes que compara ambos patrones de sutura (*Kessler Locking Loop* Vs U horizontal). *** Diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$)

El motivo de que el patrón *Kessler Locking Loop* modificado soporte más carga que el patrón en U horizontal puede ser debido, tal y como hemos comentado al justificar porque se eligió este patrón, al hecho de que la sutura atraviesa en mayor número de ocasiones el espesor del tendón (Moore et al. 2004) y por lo tanto, al elaborar el patrón *Kessler Locking Loop* modificado la sutura atraviesa al tendón en diferentes planos longitudinales, a diferencia

del patrón U horizontal en el que toda la tracción es soportada exclusivamente en dos planos longitudinales, tal y como se esquematiza en la Figura 9 (Moore et al. 2004).

El patrón de sutura U horizontal es citado en la bibliografía como un método de anclaje a un implante de tipo malla confeccionada a partir de polipropileno (Gall et al. 2009). Pero a diferencia de los resultados obtenidos en dicho artículo, en el que reflejan que la carga máxima de tracción soportada por los tendones suturados a la malla de polipropileno ($376,95 \pm 54,47$), el binomio tendón-malla de Polietileno empleado en nuestro estudio fue capaz de soportar una carga mayor ($506,11 \pm 86,14$).

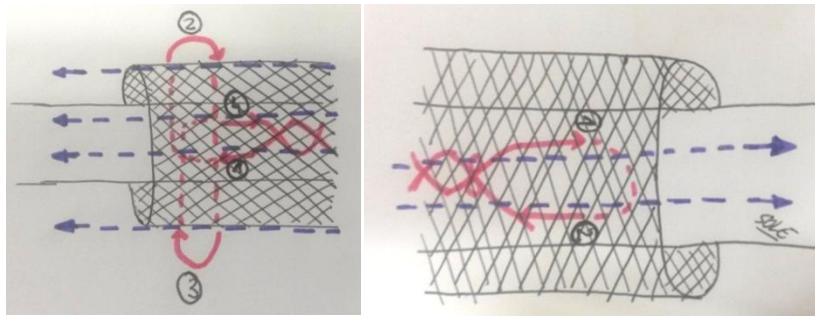


Figura 9: Esquema sobre el número de fuerzas que ejerce cada patrón de sutura

Esta diferencia se puede deber a que en nuestro ensayo fue desarrollado a partir de extremidades de équidos, y en el caso de Gall (Gall et al. 2009) usaron extremidades de perros, por lo que esta variación puede estar explicada por el contraste en cuanto al soporte de carga que son capaces de soportar las diferentes especies. Sin embargo, es más plausible pensar que la diferencia estriba en el diseño y concepción entre las mallas empleadas en ambos experimentos, ya que la anteriormente descrita no es tubular y presenta un patrón de trenzado diferente a la que se ha utilizado en este trabajo.

La inspección macroscópica de la zona de fallo del binomio al alcanzar la carga máxima que podía soportar la unión entre el tendón y la malla de Polietileno, mostró en todas las preparaciones, tanto con el patrón *Kessler Locking Loop* modificado como con los puntos en U horizontal, que era el material de sutura el que desgarraba longitudinalmente el tendón. En ningún caso se laceró el tendón por una zona en la que no se había llevado a cabo la sutura. Probablemente, esto es debido a las lesiones que había provocado la aguja en el tendón durante la elaboración de ambos patrones (Ver Fig. 10). En ninguna de las preparaciones la parte de la malla de la zona de anclaje llegó a romperse, aunque sí que se observó en algunas preparaciones algo de separación entre las hebras de la malla. Tampoco se fragmentó la malla

de Polietileno por una zona no sometida a sutura. En ningún caso fallaron los puntos de sutura, ni los nudos ni el material en si mismo.

Estos resultados *ex vivo* muestran que la combinación de esta nueva malla de Polietileno tubular trenzada fabricada por DIMA S.L, anclada al tendón mediante el patrón *Kessler Locking loop* modificado ofrece una gran capacidad para soportar grandes fuerzas de tracción, lo que la convierte en un recurso prometedor para ser utilizado como implante en laceraciones de tendones. Alguna de las situaciones más frecuentes en medicina veterinaria en la que se podría hacer uso de esta técnica son, por ejemplo, las laceraciones del tendón de Aquiles en pequeños animales y la ruptura del extensor digital común en équidos. La bibliografía muestra que la fuerza que debe soportar el tendón de Aquiles en perros de entre 30-40 kg es de 48 a 76 N (Moore et al. 2004), quedando por debajo de la resistencia a la tracción que hemos obtenido en nuestro experimento. En nuestro conocimiento no existen trabajos que documenten la tracción que soporta el tendón extensor digital común en los équidos. En la especie equina son mucho más frecuentes y más graves la laceraciones de los tendones flexores (O'Sullivan 2007; William H. Crawford et al. 1997). El diámetro de fibra utilizado en este estudio no es suficiente para ser usada en los tendones digital superficial o profundo, pero la tecnología de fabricación de esta malla permitiría confeccionar implantes de un diámetro apropiado a estas estructuras (Farrer 2015).

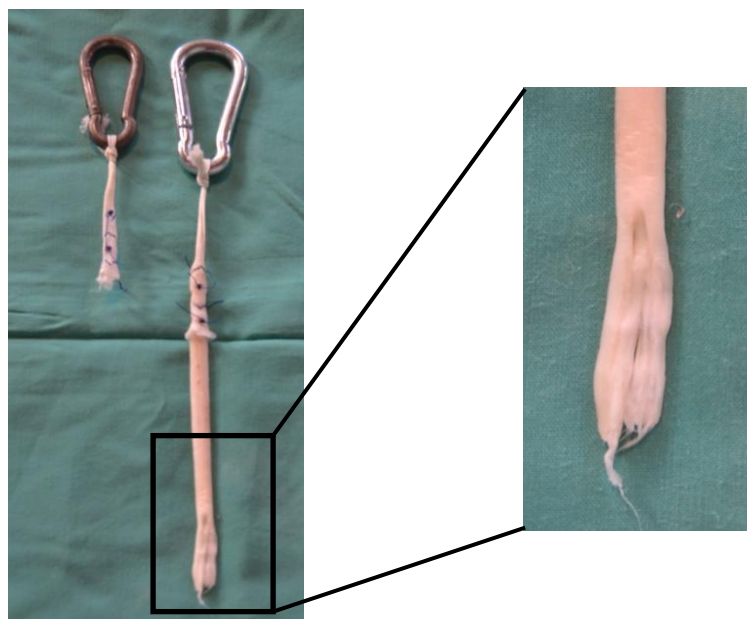


Figura 10: Consecuencias sobre el anclaje malla-tendón postprueba. Ampliación con detalle del extremo desgarrado del tendón

La elección del tendón que se utilizó para elaborar este ensayo, vino determinada por el diámetro de la malla de la que se disponía (10 mm), obligando a que fuera posible introducirlo en el interior de la malla sin causar ninguna lesión al propio tendón y que además no supusiera tener que manipular la malla de Polietileno más de lo necesario, ya que un excesivo aumento del diámetro podría suponer finalmente daños a la estructura fibrilar del implante. Es por ello que la estructura anatómica que cumplía estos requisitos era el tendón extensor común del caballo. Se podrían haber utilizado otros tendones de otras especies que tuvieran un menor diámetro, pero la disponibilidad de un número suficiente de extremidades pareadas no era la misma en perros u ovejas respecto de las de équidos, debido a que estas extremidades no tienen valor comercial y se consiguen con facilidad en matadero.

Una de las limitaciones del diseño del dispositivo artesanal con el que ejercer la tensión sobre el anclaje tendón-malla fue la manera de sujetar el tendón al dispositivo. Numerosos autores describen la dificultad de anclar el tendón al dispositivo a partir del cual ejercer la fuerza (Everett et al. 2012; Gall et al. 2009) ya que es complicado conseguir una sujeción eficaz, capaz de soportar más tracción que la sutura, sin recurrir a mecanismos de fijación sofisticados que agarren firmemente el tendón sin lesionarlo. Es por ello que se decidió en vez de anclar los tendones al dispositivo, anudar a la máquina la malla, ya que era fácil de realizarlo utilizando simplemente nudos para sujetarlo a los mosquetones, en lugar de ser el propio tendón, imposible de anudar. Así pues, finalmente se optó por un conjunto malla-tendón-malla, en vez del abordaje tradicional, formado por tendón-malla-tendón. Consideramos que el hecho de incluir esta diferencia facilita la realización del experimento sin recurrir a máquinas costosas, y no altera el resultado final ya que con nuestro sistema, al igual que lo que ocurre con el planteamiento tradicional, sigue habiendo dos zonas de anclaje malla-tendón.

El planteamiento inicial de nuestro trabajo fue someter ambos métodos de anclaje a una serie de ciclos de estiramiento-relajación, lo cual es más realista y permite estudiar mejor el comportamiento del método de sujeción frente a lo que ocurre *in vivo*. Este es sin duda un aspecto a mejorar de nuestro diseño experimental, pero teniendo en cuenta que no se ha contado con financiación específica para el desarrollo de este trabajo, no pudimos disponer de un equipamiento comercial más avanzado que fuera capaz de realizar ciclos. No obstante muchos trabajos que evalúan técnicas de tenorrafia también someten a sus preparaciones *ex vivo* exclusivamente a una única prueba para determinar la carga máxima (Jenson et al. 2005; Everett et al. 2012).

Estos resultados preliminares *ex vivo* dan pie a continuar evaluando la eficacia de este modelo para el tratamiento de laceraciones tendinosas en estudios *in vivo* con animales de experimentación medianos e incluso équidos en los que además de evaluar el comportamiento biomecánico y la resistencia a la tracción se pudiese estudiar las posibles reacciones tisulares, así como la posibilidad de combinarlo con medicina regenerativa, incubando previamente malla de Polietileno con células madre mesenquimales, aprovechando la capacidad de estas de adherirse a estos materiales plásticos (Ranera et al. 2011; Koch et al. 2009).

5.- CONCLUSIONES

En las condiciones de nuestro estudio, los resultados obtenidos permiten establecer las siguientes conclusiones:

- 1- La modificación propuesta de patrón *Kessler Locking Loop* permite fijar una malla de Polietileno tubular trenzada a un extremo de tendón.
- 2- Utilizando el patrón U horizontal, la malla de Polietileno tubular trenzada ha ofrecido mayor resistencia a la tracción que otras mallas sintéticas evaluadas anteriormente.
- 3- El patrón de sutura *Kessler Locking Loop* modificado horizontalmente es más eficaz para soportar fuerza de tracción que el patrón U horizontal, para ser usado como sistema de anclaje entre un tendón y una malla de Polietileno tubular trenzada, soportando fuerzas de carga superiores a otros métodos descritos.

CONCLUSIONS

The conclusions of this work are based on the results obtained in the conditions of the present study:

- 1- The modification of the *Kessler Locking Loop* technique proposed in this work allows the suture of the tubular plaited polythene mesh to the tendon.
- 2- The tubular plaited polythene mesh sutured with the *U horizontal* technique shows higher traction resistance than other synthetic mesh previously assessed
- 3- The modified *Kessler Locking Loop* technique is more effective than the *U horizontal* technique for supporting traction, so it is suitable for suturing the tendon and the tubular plaited polythene mesh supporting higher load than previously described methods.

6.- VALORACIÓN PERSONAL

El trabajo de Fin de Grado es un método para ayudar a los estudiantes a mejorar su capacidad de búsqueda y utilización de la información científica, mejorar su método de citar y nombrar los títulos y a sus autores en los artículos.

Además debido a la gran cantidad de información que se puede encontrar de cada tema, es necesario adquirir la capacidad de síntesis para facilitar la máxima información en el menor espacio posible y de la forma más clara.

Por otro lado, para poder plasmar un buen trabajo es preciso conocer y hacer un buen uso de las herramientas informáticas como son las tablas de cálculo o los documentos de texto, así como manejar herramientas estadísticas que permitan establecer la significación y la validez científica de los resultados.

En mi caso, a la hora de desarrollar un trabajo experimental, se es consciente de que la investigación requiere gran paciencia, ser meticuloso, tener una muy buena documentación y un buen seguimiento del ensayo, parar poder entender en que se está fallando y como mejorar una técnica o proceso, y que los resultados sean reproducibles por otros investigadores.

También, a partir de este trabajo, he podido mejorar mis conocimientos, en cuanto a la anatomía de las extremidades de équidos, y mis técnicas de sutura.

Como última reflexión, he podido darme cuenta que es imposible llevar a cabo investigación de calidad sin financiación adecuada que permita desarrollar diseños experimentales que permitan avanzar en el conocimiento.

REFERENCIAS

- Barrett, Elizabeth J., Amelia S. Munsterman, R. Reid Hanson, and Robert L. Jackson. 2014. "Biomechanical Testing of a Novel Tendon Implant Device for the Repair of Equine Flexor Tendon Lacerations." *Veterinary Surgery* 43 (6): 685–90. doi:10.1111/j.1532-950X.2014.12181.x.
- Choksey, A., D. Soonawalla, and J. Murray. 1996. "Repair of Neglected Achilles Tendon Ruptures with Marlex Mesh." *Injury* 27 (3): 215–17. doi:10.1016/0020-1383(95)00214-6.
- Dahlgren, Linda a. 2007. "Pathobiology of Tendon and Ligament Injuries." *Clinical Techniques in Equine Practice* 6 (3): 168–73. doi:10.1053/j.ctep.2007.08.002.
- Everett, Eric, Jennifer G. Barrett, Jeffrey Morelli, and Raffaella DeVita. 2012. "Biomechanical Testing of a Novel Suture Pattern for Repair of Equine Tendon Lacerations." *Veterinary Surgery* 41 (2): 278–85. doi:10.1111/j.1532-950X.2011.00905.x.
- Farrer, Francisco. 2015. "Comunicación Personal." *DIMA S.L* Calatayud (España).
- Gall, Trent T., Brandon G. Santoni, Erick L. Egger, Christian M. Puttlitz, and Matthew B. Rooney. 2009. "In Vitro Biomechanical Comparison of Polypropylene Mesh, Modified Three-Loop Pulley Suture Pattern, and a Combination for Repair of Distal Canine Achilles' Tendon Injuries." *Veterinary Surgery* 38 (7): 845–51. doi:10.1111/j.1532-950X.2009.00598.x.
- Herbort, Mirco, Axel Haber, Thore Zantop, Georg Gosheger, Steffen Rosslenbroich, Michael J. Raschke, and Wolf Petersen. 2008. "Biomechanical Comparison of the Primary Stability of Suturing Achilles Tendon Rupture: A Cadaver Study of Bunnell and Kessler Techniques under Cyclic Loading Conditions." *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 128 (11): 1273–77. doi:10.1007/s00402-008-0602-1.
- Hinchcliff, Kenneth W., Andris J. Keneps, and Raymond J. Geor. 2014. *Equine Sports Medicine & Surgery: Basic and Clinical Sciences of the Equine Athlete*. Saunders E.
- Jann, Henry W. 2004. "Current Concepts and Techniques in the Management of Tendon Lacerations." *Clinical Techniques in Equine Practice* 3 (2 SPEC. ISS.): 215–24. doi:10.1053/j.ctep.2004.08.005.
- Jenson, Paul W., James D. Lillich, James K. Roush, and Earl M. Gaughan. 2005. "Ex Vivo Strength Comparison of Bioabsorbable Tendon Plates and Bioabsorbable Suture in a 3-Loop Pulley Pattern for Repair of Transected Flexor Tendons from Horse Cadavers." *Veterinary Surgery* 34 (6): 565–70. doi:10.1111/j.1532-950X.2005.00089.x.
- Koch, Thomas G, Lise C Berg, and Dean H Betts. 2009. "Current and Future Regenerative Medicine - Principles, Concepts, and Therapeutic Use of Stem Cell Therapy and Tissue Engineering in Equine Medicine." *The Canadian Veterinary Journal. La Revue Veterinaire Canadienne* 50 (2): 155–65.
- Madden, K. N., K. a. Johnson, C. R. Howlett, B. K. Milthorpe, G. Robins, Y. Ikada, and K. Schindhelm. 1997. "Resorbable and Non-Resorbable Augmentation Devices for Tenorrhaphy of Xenografts in Extensor Tendon Deficits: 12 Week Study." *Biomaterials* 18 (3): 225–34. doi:10.1016/S0142-9612(97)80995-7.

- McMaster, Mattie a., Amelia S. Munsterman, Wendi H. Weimar, Elizabeth J. Barrett, and R.Reid Hanson. 2015. "Ex-Vivo Evaluation of a Modified Teno Fix[®] Device Repair Pattern Versus a 3-Loop Pulley for Repair of Equine Flexor Tendons." *Veterinary Surgery* 9999: n/a – n/a. doi:10.1111/vsu.12350.
- Moore, Andy P., Eithne J. Comerford, John F. Tarlton, and Martin R. Owen. 2004. "Biomechanical and Clinical Evaluation of a Modified 3-Loop Pulley Suture Pattern for Reattachment of Canine Tendons to Bone." *Veterinary Surgery* 33 (4): 391–97. doi:10.1111/j.1532-950X.2004.04057.x.
- Moore, Andy P., Martin R. Owen, and John F. Tarlton. 2004. "The Three-Loop Pulley Suture versus Two Locking-Loop Sutures for the Repair of Canine Achilles Tendons." *Veterinary Surgery* 33 (2): 131–37. doi:10.1111/j.1532-950x.2004.04020.x.
- Morton, Mark A., Richard G. Whitelock, and John F. Innes. 2015. "Mechanical Testing of a Synthetic Canine Gastrocnemius Tendon Implant." *Veterinary Surgery* 44 (5): 596–602. doi:10.1111/j.1532-950X.2015.12329.x.
- Moshiri, Ali, Ahmad Oryan, and Abdolhamid Meimandi-Parizi. 2015. "Synthesis, Development, Characterization and Effectiveness of Bovine Pure Platelet Gel-Collagen-Polydioxanone Bioactive Graft on Tendon Healing." *Journal of Cellular and Molecular Medicine* 19 (6): n/a – n/a. doi:10.1111/jcmm.12511.
- O'Sullivan, Christopher B. 2007. "Injuries of the Flexor Tendons: Focus on the Superficial Digital Flexor Tendon." *Clinical Techniques in Equine Practice* 6 (3): 189–97. doi:10.1053/j.ctep.2007.08.005.
- Papachristou, George, Vassilios Nikolaou, Nikolaos Efstathopoulos, John Sourlas, John Lazarettos, Frangia Konstantina, and Apostolos Papalois. 2007. "ACL Reconstruction with Semitendinosus Tendon Autograft without Detachment of Its Tibial Insertion: A Histologic Study in a Rabbit Model." *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 15 (10): 1175–80. doi:10.1007/s00167-007-0374-0.
- Patrino, Marco, and Tiziana Martinello. 2014. "Treatments of the Injured Tendons in Veterinary Medicine : From Scaffolds to Adult Stem Cells Histology and," 417–22. doi:10.14670/HH-29.10.417.
- Ranera, Beatriz, Jaber Lyahyai, Antonio Romero, Francisco José Vázquez, Ana Rosa Remacha, María Luisa Bernal, Pilar Zaragoza, Clementina Rodellar, and Inmaculada Martín-Burriel. 2011. "Immunophenotype and Gene Expression Profiles of Cell Surface Markers of Mesenchymal Stem Cells Derived from Equine Bone Marrow and Adipose Tissue." *Veterinary Immunology and Immunopathology* 144 (1-2). Elsevier B.V.: 147–54. doi:10.1016/j.vetimm.2011.06.033.
- Reiners, Scott R., Henry W. Jann, Larry E. Stein, James K. Good, and P. Larry Claypool. 2002. "An Evaluation of Two Autologous Tendon Grafting Techniques in Ponies." *Veterinary Surgery* 31 (2): 155–66. doi:10.1053/jvet.2002.31048.
- Robertson, A, R W Nutton, and J F Keating. 2006. "Current Trends in the Use of Tendon Allografts in Orthopaedic Surgery." *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 88 (8): 988–92. doi:10.1302/0301-620X.88B8.17555.

- Ross, Mike W., and Sue J. Dyson. 2003. *Diagnosis and Management of Lameness in the Horse*. Elsevier S.
- Sawadkar, Prasad, Susan Alexander, Marten Tolk, Jason Wong, Duncan McGrouther, Laurent Bozec, and Vivek Mudera. 2013. "Development of a Surgically Optimized Graft Insertion Suture Technique to Accommodate a Tissue-Engineered Tendon in Vivo." *BioResearch Open Access* 2 (5): 327–35. doi:10.1089/biores.2013.0028.
- Smith, Rachael L., David J. Murphy, Robert E. Day, and Guy D. Lester. 2011. "An Ex Vivo Biomechanical Study Comparing Strength Characteristics of a New Technique with the Three-Loop Pulley for Equine Tenorrhaphy." *Veterinary Surgery* 40 (6): 768–73. doi:10.1111/j.1532-950X.2011.00856.x.
- William H. Crawford, and Joanne E. Ingle. 1997. "Repair of a Deep Digital Tendon Deficit in a Horse Using a Polypropylene Implant." *Can Vet J* 38: 294–96.
- Wilson, L, Ta Banks, P Luckman, and B Smith. 2014. "Biomechanical Evaluation of Double Krackow Sutures versus the Three-Loop Pulley Suture in a Canine Gastrocnemius Tendon Avulsion Model." *Australian Veterinary Journal* 92 (11): 427–32. doi:10.1111/avj.12255.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration certificate

NÚMERO 15/105470
Number

Página 1 de 5 páginas
Page 1 of 5 pages

INFORMACIÓN TECNOLOGÍA Y MERCADO, S.A.

Polígono PLAZA. C/Barí, 57. Edificio TIC-XXI.
50.197 ZARAGOZA
Teléfono 976597386 Fax 976597194
www.trescal.es - spain@trescal.com

OBJETO Item	DINAMÓMETRO 0-300 / 0,1 kg
MARCA Mark	ROHS
MODELO Model	SF-912
IDENTIFICACIÓN Identification	S/N (AP/M-101)
SOLICITANTE Applicant	DESARROLLO E INVEST.MÉDICA ARAGONESA,S.L Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8 50300 CALATAYUD (ZARAGOZA)
FECHA DE CALIBRACIÓN Calibration date	22/05/2015

Este documento ha sido firmado digitalmente y su validez deberá compararse con el certificado digitalmente en el entorno pdf.
La reproducción por cualquier otro medio se considerará copia no original.

Signatario/s autorizado/s
Authorized signatory/ies

FECHA DE EMISIÓN
Date of issue

Firma electrónica
Entidad: INFORMACIÓN TECNOLOGÍA Y MERCADO,

Zaragoza 22 de mayo de 2015

Luis Miguel Reina Caballero

Adjunto A Dirección Técnica

Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones de la acreditación concedida por ENAC que ha comprobado las capacidades de medida d laboratorio y su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. ENAC es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) de calibración de European Cooperation for Accreditation (EA) y de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso previo por escrito del Laboratorio que lo emite

This certificate is issued in accordance with the conditions of accreditation granted by ENAC which has assessed the measurements capability of the laboratory and its traceability to national or international standards. ENAC is one of the signatories of the Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC). This certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of the issuing laboratory

Este certificado es copia del informe original que se encuentra depositado en la página web www.itm.es y al cual se puede acceder a través de una identificación única dada al solicitante de la calibración

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA CALIBRACIÓN

POSIBILIDAD DE MEDIDA	CAMPO DE MEDIDA	D. ESCALA	RESOLUCION
Fuerza Interpolación Creciente	0 a 300	0,1	0,1

El proceso de calibración se ha realizado según prescripciones de la norma UNE-EN ISO 376:2011 (Caso C) y del documento EURAMET/CG-04/V.02. Las notaciones empleadas en este informe son las recomendadas en estos documentos.

Aplicación de la fuerza Tracción

Instrumento clasificado para interpolación y aplicación de carga creciente y decreciente

T° inicio(°C) 21,0

T° final(°C) 21,0

HR% 37,9

Toma de datos:

Datos equipo a calibrar:

Rango máximo: 300 kgf

Deformación max: 300 kgf

Coef. Temp 1/°C: 0,047

Puente medida utilizado:

Alimentación: 5 V

Filtro: 0,5 Hz Bessel

Resolución: 0,00001 mVV

Accesorios utilizados: T10kN

Indicación a fuerza nula: 0 kgf

Resolución: 0,10000 kgf (1 kgf=9,80665 N)

Fuerza	Serie X1(0°) Creciente	Serie X2(0°) Creciente	Serie X3(120°) Creciente	Serie X4(120°) Decreciente	Serie X5(240°) Creciente	Serie X6(240°) Decreciente
0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
30	29,9	29,9	30,0		30,0	
60	59,8	59,8	59,8		59,8	
90	89,6	89,6	89,5		89,5	
120	119,5	119,5	119,4		119,4	
150	149,4	149,4	149,4		149,3	
180	179,3	179,3	179,2		179,2	
210	209,1	209,2	209,1		209,0	
240	239,0	239,1	239,0		239,0	
270	268,9	269,0	268,9		268,9	
300	298,8	298,9	298,8		298,8	
0	0,0	0,0	0,0		0,0	

Señal medida a fondo de escala: 298,8 kgf

FLUENCIA

30 s	300 s
0	0

Clasificación:

Teniendo en cuenta las características del instrumento, los valores de error obtenidos y las incertidumbres en las fuerzas de calibración, el rango de clasificación del instrumento, según Tabla nº 2 UNE-EN ISO 376:2011 comprende desde el valor mínimo F, hasta el valor máximo del ensayo.

Clase	desde F
00	-----
0,5	-----
1	-----
2	-----

Salvo valores expresados en %, los valores de Fuerza (F) del informe están expresados en kgf (1 kgf=9,80665 N) los valores de deformación (Xi) en kgf

La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k = 2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento EA-4/02.

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones, y al objeto descrito en la portada del informe. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.