



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0814972-0 B1



(22) Data do Depósito: 29/07/2008

(45) Data de Concessão: 07/05/2019

(54) Título: SUTURA CIRÚRGICA

(51) Int.Cl.: A61B 17/06.

(30) Prioridade Unionista: 06/08/2007 US 11/834,033.

(73) Titular(es): ETHICON, INC..

(72) Inventor(es): JIE JENNY YUAN; JOHN S. CROMBIE.

(86) Pedido PCT: PCT US2008071442 de 29/07/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/020795 de 12/02/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/02/2010

(57) Resumo: SUTURA FARPADA COM FARPAS NÃO SIMÉTRICAS A presente invenção refere-se a uma sutura incluindo uma haste estendendo-se longitudinalmente ao longo de um comprimento da sutura, e uma pluralidade de farpas estendendo-se para fora a partir da dita haste. Pelo menos uma das farpas é não simétrica em relação a um plano primário que se estende ao longo do comprimento longitudinal da sutura, e bisecciona uma ponta distal da farpa e um centro da haste.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SUTURA CIRÚRGICA**".

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se, em geral, a suturas farpadas e, mais particularmente, a suturas farpadas que têm farpas não simétricas.

ANTECEDENTES

[002] Diversos ferimentos e incisões cirúrgicas são fechadas com o uso de suturas cirúrgicas ou algum outro dispositivo de fechamento. As suturas farpadas são bem conhecidas e recentemente ganharam atenção em várias aplicações médicas. Tipicamente, as suturas farpadas são construídas com uma série de "farpas" ou "protuberâncias" (usado de maneira intercambiável na presente invenção) que se estendem para fora a partir da sutura, e têm a função de aumentar a força de retenção da sutura e/ou eliminar a necessidade de se fazer nós.

[003] Com qualquer sutura farpada, a resistência à tração e a força de retenção da sutura são sempre uma preocupação. O tamanho e a configuração das farpas têm influência sobre a força de retenção, ou a capacidade de segurar o tecido e resistir ao afastamento, mas há limitações práticas na capacidade de alteração de seu tamanho e configuração, já que isto também afetará a força de inserção, ou a força necessária para passar a sutura através do tecido, e a dureza da sutura como um todo.

[004] Portanto, permanece uma necessidade para melhorar a força de retenção das farpas sem aumentar significativamente a força de inserção ou dureza da sutura.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] A presente invenção apresenta uma sutura tendo uma haste que se estende longitudinalmente ao longo do comprimento da dita

sutura, e uma pluralidade de farpas estendendo-se para fora a partir da dita haste. Pelo menos uma das farpas é não simétrica em relação a um plano primário que se estende ao longo do comprimento longitudinal da sutura, e bisecciona uma ponta distal da farpa e um centro da haste.

[006] De acordo com uma modalidade, a pelo menos uma farpa é geometricamente não simétrica em relação ao dito plano primário, e pode incluir, também, uma primeira porção sobre um primeiro lado do plano primário e uma segunda porção sobre um segundo lado do plano primário, onde as primeira e segunda porções são produzidas a partir do mesmo material, e sendo que a primeira porção tem menos massa que a segunda porção. Em uma modalidade alternativa, a pelo menos uma farpa inclui uma primeira porção sobre um primeiro lado do plano primário e uma segunda porção sobre um segundo lado do plano primário, onde somente a primeira porção tem uma reentrância nela.

[007] Em ainda outra modalidade, a pelo menos uma farpa inclui uma primeira porção sobre um primeiro lado do plano primário e uma segunda porção sobre um segundo lado do plano primário, e a sutura inclui, adicionalmente, pelo menos um elemento externo que está acoplado a e se estende entre a primeira ou a segunda porção e a haste da sutura. Em ainda outra modalidade, a sutura inclui, adicionalmente, pelo menos um primeiro conjunto de farpas espaçadas longitudinalmente ao longo da haste, e pelo menos um elemento externo que está acoplado a e se estende entre um primeiro lado de uma farpa do dito primeiro conjunto de farpas até um segundo lado de uma segunda farpa do primeiro conjunto de farpas.

[008] De acordo com outra modalidade da invenção, a pelo menos uma farpa é fisicamente não simétrica em relação ao dito plano primário. A farpa não simétrica pode incluir uma primeira porção sobre um primeiro lado do plano primário e uma segunda porção sobre um

segundo lado do plano primário, onde a primeira porção é produzida a partir de um primeiro material e a segunda porção é produzida a partir do segundo material, ou pode incluir uma primeira porção sobre um primeiro lado do plano primário e uma segunda porção sobre um segundo lado do plano primário, onde a primeira porção é produzida a partir de uma composição de materiais diferente da composição da segunda porção.

[009] Também é fornecida uma sutura que inclui uma haste da sutura tendo uma pluralidade de farpas estendendo-se para fora dela tal que, quando a sutura não é exposta a forças externas, cada uma da pluralidade de farpas é não simétrica em relação a um plano primário, e quando a sutura está sendo passada através do tecido por uma primeira extremidade do mesmo, pelo menos uma ponta distal da pluralidade de farpas se move para fora do plano primário.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0010] As figuras 1 e 1a ilustram uma sutura farpada exemplificadora tendo farpas substancialmente simétricas;

as figuras 2 e 2a ilustram uma modalidade de uma sutura farpada de acordo com a presente invenção tendo farpas não simétricas;

as figuras 3 e 3b ilustram uma modalidade alternativa tendo farpas que são substancialmente geometricamente simétricas, mas que têm composição não simétrica de materiais;

a figura 4 ilustra ainda outra modalidade de acordo com a presente invenção tendo farpas não simétricas.

as figuras 5 e 5b e 6 e 6b ilustram modalidades tendo pontes adicionais entre as farpas e a haste da sutura, ou entre farpas sucessivas; e

a figura 7 ilustra ainda outra modalidade de acordo com a presente invenção tendo farpas clivadas.

DESCRIÇÕES DETALHADAS

[0011] Antes de explicar a presente invenção em detalhe, deve ser observado que a invenção não está limitada em suas aplicações ou uso aos detalhes de construção e disposição de partes ilustrados nos desenhos e descrição anexos. A invenção, conforme ilustrada, pode ser implantada ou incorporada em outras modalidades, variações e modificações, e pode ser praticada ou executada de várias maneiras.

[0012] Novamente fazendo referência às figuras 1 e 1a, estas figuras são ilustrações exemplificadoras de suturas farpadas tendo uma pluralidade de farpas ou protuberâncias 101 que se estendem para fora a partir da haste da sutura 102, e que são formadas substancialmente simetricamente em torno de um plano P que inclui a ponta distal 103 da farpa, bisecciona o centro da haste da sutura e, adicionalmente, se estende longitudinalmente ao longo do comprimento L da haste da sutura. Para os propósitos desta descrição, tal plano será chamado de um "plano primário." Conforme mostrado adicionalmente, para tais farpas formadas simetricamente, quando uma força de inserção F é exercida sobre a farpa durante a inserção da sutura na direção ilustrada por "A" na figura 1a, devido à sua configuração simétrica, a força será distribuída substancialmente igualmente e simetricamente entre a porção da farpa 101a em um lado do plano primário e a porção da farpa 101b no segundo lado do plano. Desta forma, à medida que a farpa se inclina ou se achata durante a inserção, ela deve permanecer substancialmente simétrica em relação ao plano conforme ilustrado pelas linhas pontilhadas nas figuras 1 e 1a.

[0013] Nas suturas farpadas de acordo com a presente invenção, entretanto, as farpas são planejadas para serem "não simétricas" em relação ao plano primário para que a ponta distal da farpa se mova para fora do plano primário durante a inserção e/ou quando sob tensão

uma vez inserida, conforme será ainda descrito abaixo. Para os propósitos desta descrição, o termo "não simétrico" pretende incluir farpas que são geometricamente não simétricas em relação ao plano primário, e/ou fisicamente não simétricas (isto é, através do uso de materiais diferentes) em relação ao plano primário, ambos os quais são descritos e ilustrados adicionalmente abaixo. Para tais suturas, quando a sutura atinge seu local de repouso dentro do tecido e as farpas tendem retornar ao seu estado original em um plano diferente, elas são capazes de segurar o tecido não danificado, ou o tecido que não foi danificado por estar na trajetória de inserção da sutura e/ou das farpas.

[0014] As figuras 2 a 7 ilustram várias modalidades de suturas farpadas de acordo com a presente invenção sendo que as farpas giram "para fora do plano" durante a inserção, o que significa que pelo menos a ponta distal das farpas se move para fora do plano primário, pelo menos durante a inserção. A figura 2 é uma seção transversal ao longo do comprimento de uma modalidade de uma sutura farpada 200 tendo as primeira e segunda farpas ou projeções 201, 202 estendendo-se para fora a partir de lados opostos da haste da sutura 203, onde tais farpas não são geometricamente simétricas em relação ao plano primário P. Mais exatamente, cada farpa 201, 202 inclui uma primeira porção 201a, 202a sobre um primeiro lado do plano primário P que é menor na seção transversal que uma segunda porção 201b, 202b do lado oposto do plano primário. Devido a esta configuração geométrica não simétrica, quando as forças F são exercidas sobre as farpas durante a inserção da sutura dentro do tecido, as primeiras porções 201a, 202a fornecerão menos resistência contra esta força do que as segundas porções ou porções opostas 201b, 202b, o que fará com que as farpas dobrem ou entortem levemente para fora do plano primário conforme mostrado pelas linhas pontilhadas na figura 2a. Desta forma,

pelo menos a ponta distal 203, 204 das primeira e segunda farpas, respectivamente, se moverão para fora do plano primário durante a inserção. Após a inserção, as farpas tenderão a retornar à sua posição original no plano primário, e para dentro do tecido não diretamente rasgado ou danificado durante a inserção. Adicionalmente, quando subsequentemente sob tensão ao manter o tecido unido, as farpas não apenas se inclinarão para trás, mas, devido à sua natureza não simétrica, podem também tender a se mover para fora do plano primário.

[0015] Em uma modalidade alternativa mostrada na figura 3, objetivo igual é obtido pela seleção do material das farpas ao invés da criação de farpas geometricamente não simétricas. A sutura farpada 300 da figura 3 inclui, também, um núcleo ou haste da sutura 303 tendo as primeira e segunda 301, 302 projeções das farpas para fora a partir de lados opostos. Cada uma das farpas 301, 302 é geometricamente simétrica em relação ao plano primário P, mas tem uma primeira porção 301a, 302a compreendida substancialmente de um primeiro material e uma segunda porção 301b, 302b compreendida substancialmente de um segundo material. O primeiro material pode ser selecionado para ser um material substancialmente menos rígido, para que, sob a influência da força de inserção F, a primeira porção forneça menos resistência, resultando em uma flexão similar das farpas para fora do plano, conforme descrito acima e conforme mostrado na figura 3a. Embora geometricamente simétrica em relação ao plano primário, tal modalidade não é fisicamente simétrica devido aos diferentes materiais, e é considerada como estando dentro do significado de "não simétrico" para uso na presente invenção. Em modalidades exemplificadoras, o primeiro material pode ser polipropileno, polidioxanona, ou copolímeros de poli(glicolídeo-co-caprolactona), e o segundo material pode ser tereftalato de polietileno

ou um polímero ou copolímero de lactídeo e glicolídeo.

[0016] Embora a modalidade das figuras 3 e 3b ilustrem as primeira e segunda porções da farpa, cada uma de um material completamente diferente, qualquer variação na combinação de materiais pode também ser adequada, contanto que resulte em propriedades físicas diferentes em cada lado do plano primário. Por exemplo, apenas uma porção da segunda porção pode ser que compreenda um segundo material. As figuras 3a e 3b ilustram tal farpa nos estados não achatado versus achatado (linhas pontilhadas).

[0017] Em ainda outra modalidade, as farpas podem ser projetadas para ter uma ou mais reentrâncias 401 em um lado das farpas 402, ou reentrâncias não simétricas em ambos os lados (não mostrado), que inclinarão a farpa para se mover para fora do plano durante a inserção conforme mostrado pela linha pontilhada na figura 4.

[0018] As modalidades das figuras 5 e 6 incluem elementos externos 501, 601 (que podem ou não ser compreendidos do mesmo material), que se estendem desde as farpas 503 até a haste da sutura 502 (figura 5), ou de uma farpa 602 até uma farpa adjacente 603. Na figura 5, a resistência adicional sobre um lado da farpa promoverá o movimento não simétrico para fora do plano durante a inserção, conforme mostrado nas figuras 5a e 6a (em repouso) e nas figuras 5b e 6b (quando achatadas durante a inserção).

[0019] Finalmente, a modalidade da figura 7 facilita a rotação para fora do plano das farpas após o engate da sutura farpada com o tecido após a colocação final da sutura. Conforme mostrado, a sutura farpada 700 inclui farpas 701 que são biseccionadas ou divididas para incluir uma primeira e uma segunda porções da farpa 702, 703. As porções da farpa são alinhadas com e adjacentes umas às outras na direção longitudinal da haste da sutura 704 e somente a primeira porção da

farpa 702 tem uma reentrância 704 nela de modo que apenas a primeira porção da farpa é inclinada para se mover para fora do plano primário durante a inserção.

[0020] As suturas aqui descritas podem ser produzidas a partir de qualquer material adequado para aplicações cirúrgicas e podem ser formadas por qualquer processo adequado. Materiais exemplificadores incluem polímeros biodegradáveis e polímeros não biodegradáveis. Polímeros biodegradáveis adequados incluem, mas não se limitam a, poli(lactídeo), incluindo as formas L (-), D (+), meso e racêmica do lactídeo, poli(glicolídeo), poli(dioxanona), poli(ϵ -caprolactona), poli(hidroxibutirato), poli(β -hidroxibutirato), poli(hidroxivalerato), poli(carbonato de tetrametileno), e poli(aminoácidos) e copolímeros e terpolímeros dos mesmos. Outros materiais adequados incluem amidas de poliéster, poli(fosfoéster)es, polifosfazenos, poli(ortoéster)es, poli(anidrido)s, polímeros de carboidrato aniônico, polissacarídeos, poli(ácido hidróxi butírico)s, poliacetais, poli(dl-lactídeo-co-glicolídeo)s, poli(l-lactídeo-co- glicolídeo)s, poli(diglicolato de alquilenos)s, poli(oxaéster)es, poli(oxamida)s, ésteres de copoliéter alifático-aromático sulfonatado, glicerídeo e polímeros de diidroxiacetona. Polímeros não biodegradáveis adequados incluem, mas não se limitam a, poliéter éter cetona (peek), poliéter cetona, metacrilato de polimetila, policarbonato, sulfeto de polifenileno, polifenileno, tereftalato de polietileno, náilon, fluoreto de polivinila, fluoreto de polivinilideno, polipropileno, polietileno, poli(fluoreto de vinilideno)-co-hexafluoropropileno), poli(etileno-co-hexafluoropropileno), poli(tetrafluoroetileno-co-hexafluoropropileno), poli(tetrafluoroetileno-co-etileno), tereftalato de polietileno, poliididas e imida de poliéter. Um processo exemplificador para a formação de tais suturas inclui formação de prensa e perfuração de perfil de composto conforme descrito em detalhes no pedido copendente US número de

série 11/743.201, depositado em 2 de maio de 2007, que é aqui incorporado, por referência em sua totalidade.

[0021] As modalidades aqui descritas têm farpas não simétricas que se inclinam ou giram para fora do plano durante a inserção ou aumentam, conseqüentemente, a força de retenção da sutura, já que as farpas são essencialmente capazes de segurar melhor o tecido que não foi danificado durante a inserção da sutura. Adicionalmente, tais suturas farpadas podem reduzir a força de inserção já que as farpas sofrerão inclinação ou torção para fora do plano e reduzirão o perfil da sutura como um todo durante inserção.

[0022] Não se pretende que a invenção descrita e aqui ilustrada seja limitada além das reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Sutura cirúrgica (300) compreendendo:

uma haste de sutura (303,502) que se estende longitudinalmente ao longo do comprimento da sutura (300) entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade e compreendida por um único monofilamento, e tendo uma pluralidade de farpas (301,302,402,603,602,603,701) que se estendem para fora a partir de uma base para uma ponta distal, e tendo uma base mais larga do que a ponta distal, em que cada uma da pluralidade de farpas (301,302,402,503,602,603,701) é assimétrica em torno de um plano primário (P) que se estende ao longo do comprimento de a sutura (300) e bissecta um comprimento inteiro entre a base e a ponta distal para cada uma da pluralidade de farpas (301,302,402,503,602,603,701) e um centro da haste (303,502), em que cada uma da pluralidade de farpas (301,302,402,603,602,603,701) tem uma primeira porção (301a,302a) em um primeiro lado do plano primário (P) e uma segunda porção (301b,302b) em um segundo lado do plano primário (P), e em que quando a sutura (300) esta sendo retirada através do tecido pela sua primeira extremidade, uma das pontas distais da pluralidade de farpas (301,302,402,603,602,603,701) se move para fora do plano primário (P),

caracterizada pelo fato de que a haste de sutura (303,502) e a pluralidade de farpas (301,302,502,503,602,603,701) são integralmente formadas a partir de um material biocompatível único e uniforme e em que a sutura (300) é configurada para utilização como sutura cirúrgica para aproximar o tecido.

2. Sutura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a pluralidade de farpas (301,302,402,502,602,603,701) é geometricamente assimétrica em relação ao plano primário (P).

3. Sutura, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** as primeira (301a,302a) e segunda porções (301b,302b) são compreendidas pelo mesmo material, e em que a primeira porção (301a,302a) tem menos massa do que a segunda porção (301b,302b).

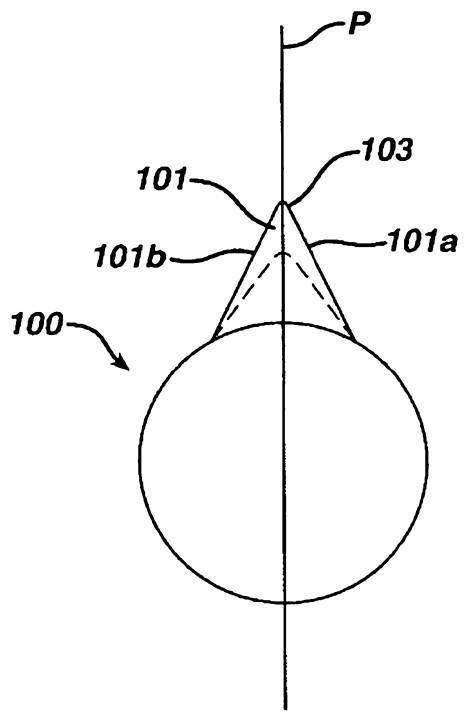


FIG. 1

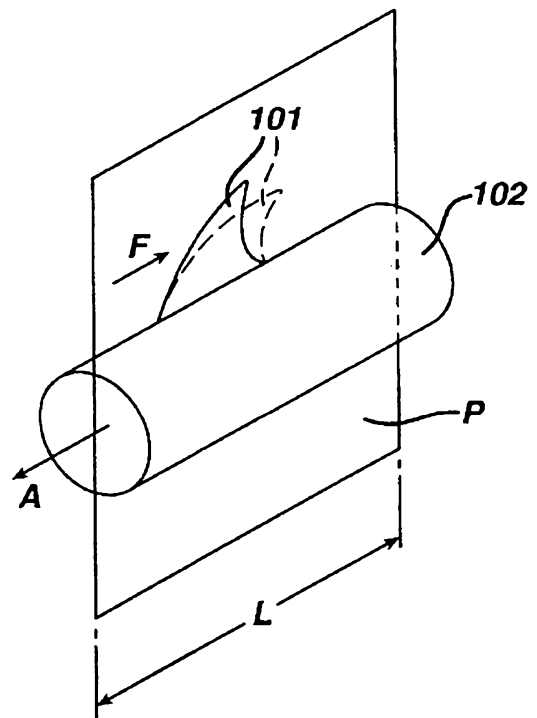


FIG. 1a

FIG. 2

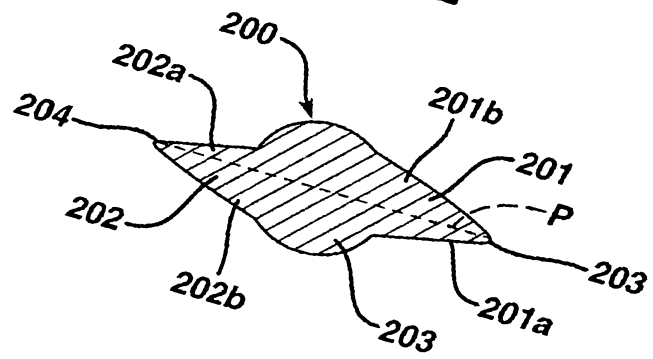


FIG. 2a

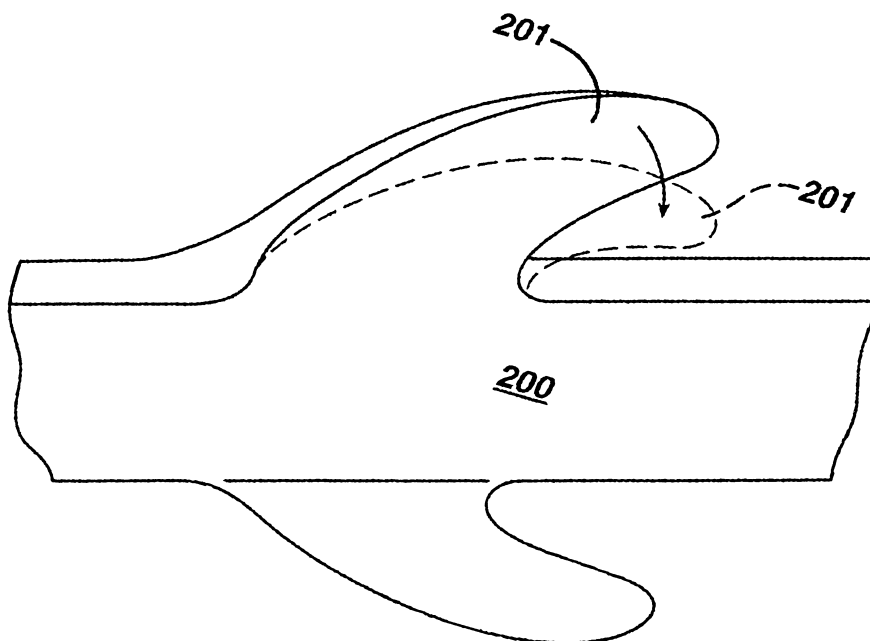


FIG. 3

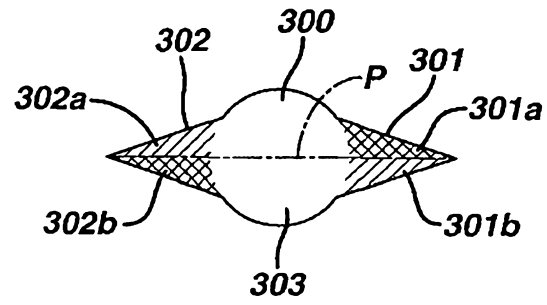


FIG. 3a

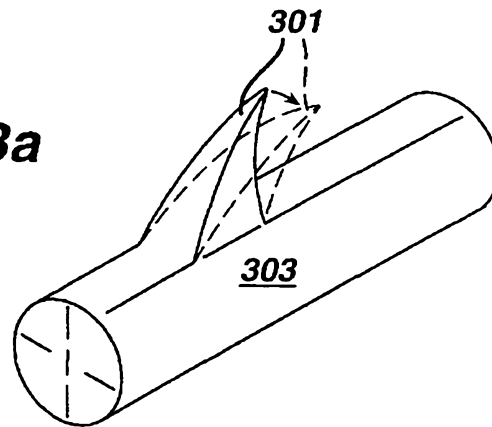


FIG. 3b

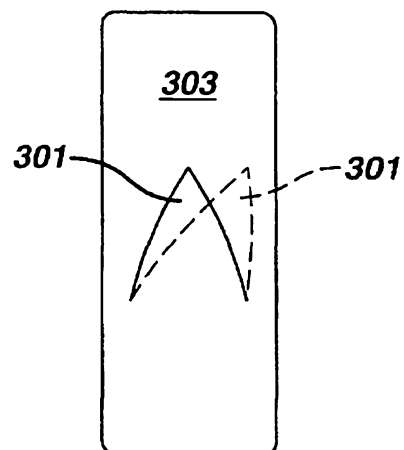


FIG. 4

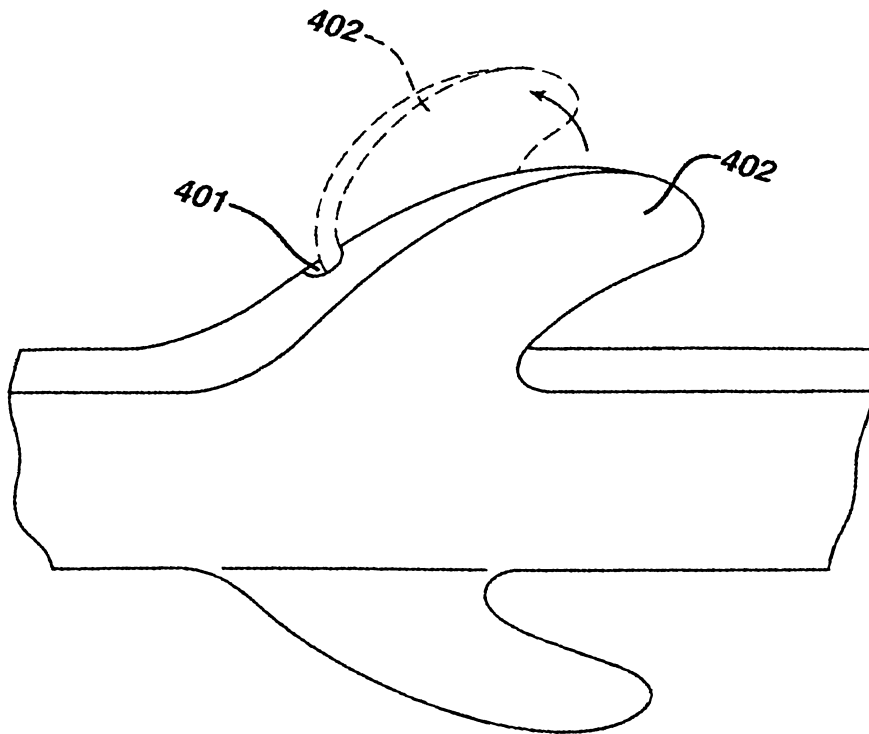


FIG. 5

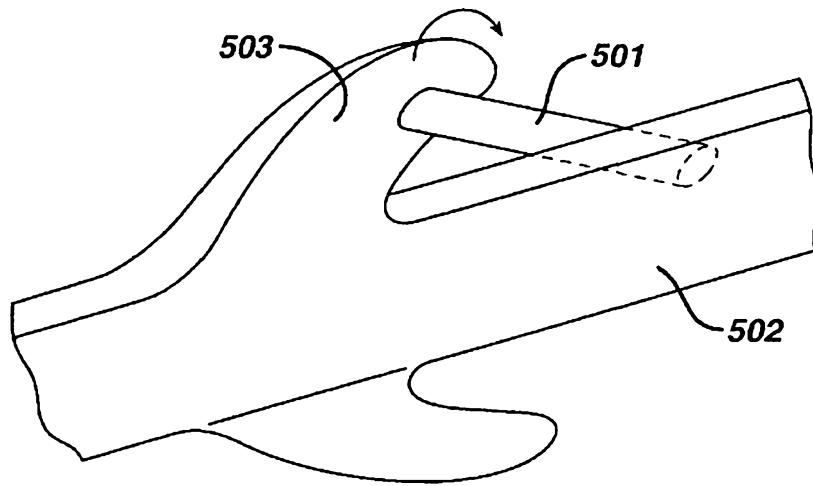


FIG. 5a

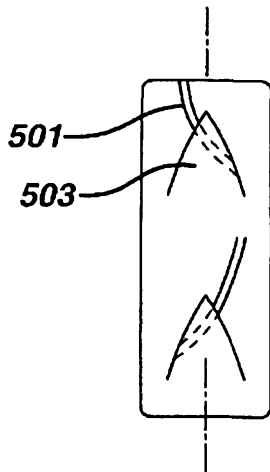


FIG. 5b

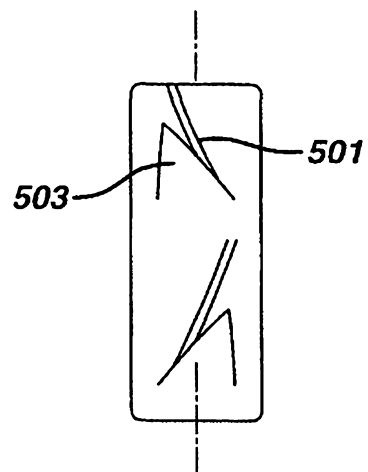


FIG. 6

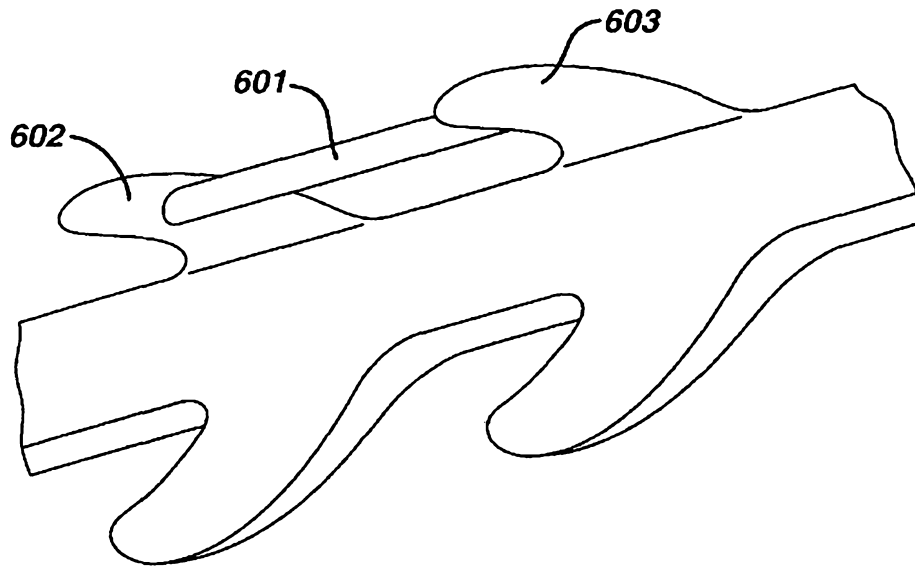


FIG. 6a

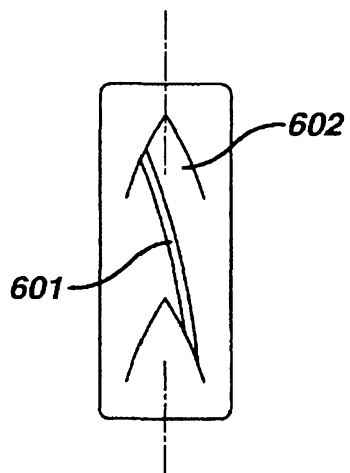


FIG. 6b

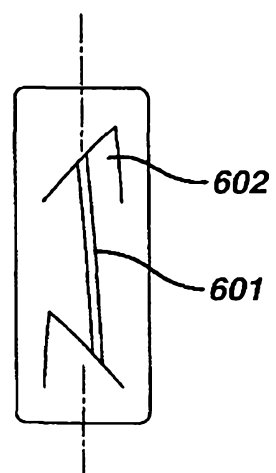


FIG. 7

