

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 293 011**

⑮ Int. Cl.:

B26D 7/27 (2006.01)

B26D 7/28 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **03752630 .8**

⑯ Fecha de presentación : **29.09.2003**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1560683**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

⑭ Título: **Sutura de púas.**

⑯ Prioridad: **30.09.2002 US 65280**

⑮ Titular/es: **Quill Medical, Inc.**
P.O. Box 2840
101 West North Bend Way, #201
North Bend, Washington 98045, US

⑯ Fecha de publicación de la mención BOP: **16.03.2008**

⑯ Inventor/es: **Lenug, Jeffrey, C.;**
Ruff, Gregory y
Megaro, Matthew

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente: **16.03.2008**

⑯ Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sutura de púas.

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere, en general, a una sutura de púas útil para conectar tejido corporal en diversos contextos quirúrgicos, y más particularmente, a la optimización de la disposición y/o configuración de las púas en tales suturas de púas.

10 **Antecedentes de la invención**

En el pasado se han usado diversos métodos quirúrgicos que emplean suturas para cerrar o unir heridas entre sí en tejido humano o animal, tales como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos y similares. 15 Más específicamente, el cirujano puede usar una aguja quirúrgica con una sutura convencional unida (que puede ser un monofilamento liso o puede ser un multifilamento) para perforar de forma alterna el tejido en lados opuestos de la herida y coser por tanto la herida. Tanto si la herida es accidental o quirúrgica, el método usado a menudo es la sutura de lazo, especialmente para heridas superficiales. La aguja quirúrgica después se retira y los extremos de la sutura se ligan, típicamente con al menos tres sobrehilados para formar un nudo.

20 Como se conoce bien, las suturas convencionales pueden ser de material no absorbible tales como seda, nylon, poliéster, polipropileno o algodón o pueden ser de material bio-absorbible tales como polímeros y copolímeros de ácido glicólico o polímeros y copolímeros de ácido láctico.

25 Desde el momento de su concepción, las suturas de púas, que son generalmente de los mismos materiales que las suturas convencionales, han ofrecido numerosas ventajas respecto a cerrar heridas con suturas convencionales. Una sutura de púas incluye un cuerpo alargado que tiene una o más púas espaciadas, que se proyectan desde la superficie del cuerpo a lo largo de la longitud del cuerpo. Las púas se disponen para permitir el paso de la sutura de púas en una dirección a través del tejido pero para resistir el movimiento de la sutura de púas en la dirección opuesta. Por tanto, la 30 ventaja principal de las suturas de púas ha sido la provisión de un atributo de no deslizamiento. En consecuencia, las suturas de púas no se tienen que anudar, como las suturas convencionales. Como una sutura convencional, una sutura de púas se puede insertar en el tejido usando una aguja quirúrgica.

35 Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos Nº 3.123.077 de Alcamo describe un cordón alargado para coser piel humana, en el que el cordón tiene una parte de cuerpo y púas de borde afilado, elásticas que se proyectan desde el cuerpo con ángulos agudos respecto al cuerpo. La sutura de púas se puede pasar a través del tejido en una dirección, pero resiste el movimiento en la dirección opuesta.

40 Las suturas de púas dispuestas en una disposición bi-direccional, también denominadas suturas doblemente equipadas, se muestran en la Patente de Estados Unidos Nº 5.931.555 de Buncke y en la Patente de Estados Unidos Nº 6.241.747 de Ruff. Más particularmente, la sutura tiene púas dirigidas hacia un extremo de la sutura aproximadamente en la mitad de la longitud de la sutura y púas dirigidas en la dirección opuesta hacia el otro extremo de la sutura en la otra mitad de la longitud de la sutura. Esta disposición permite a las púas moverse en la misma dirección cuando cada extremo de sutura respectivo se inserta en el primer y segundo lado de una herida. Tales 45 suturas de púas bi-direccionales no solamente son especialmente adecuadas para cerrar heridas con bordes propensos a la separación, sino que también eliminan la necesidad de fijar los extremos de la sutura entre sí con bucles anudados.

50 Es de interés la Solicitud Publicada de Patente Europea Nº 1.075.843 A1 de Sulamanidze y Mikhailov, publicada el 2 de febrero del 2001, derivada del documento PCT/RU99/00263 (publicado como el documento WO 00/51658 el 8 de septiembre del 2000), prioridad de RU 99103732 (3 de marzo de 1999), que muestra púas cónicas dispuestas de forma secuencial a lo largo de la longitud de un hilo y orientadas en una dirección opuesta a la de la tensión del hilo, siendo la distancia entre las púas no menor de 1,5 veces el diámetro del hilo.

55 También es interesante la Patente de Estados Unidos Nº 5.342.376 de Ruff. Esta patente muestra un dispositivo de inserción que es útil para colocar una sutura de púas para cerrar una herida. El dispositivo de inserción tiene un cuerpo tubular para recibir una sutura de púas, y preferiblemente también tiene un mango para facilitar la manipulación del dispositivo al cirujano. El dispositivo de inserción se recomienda para uso con una sutura de púas en la que la parte de la sutura que se inserta incluye púas dirigidas en una dirección opuesta a la dirección de inserción. Tales suturas con 60 púas opuestas a la dirección de inserción también se muestran en el documento '376 de Ruff.

65 El escarpado de las púas en un monofilamento, dependiendo de la profundidad de corte de la púa, disminuye la resistencia a la tracción en línea recta ya que el diámetro eficaz de la sutura disminuye. Sin embargo, la resistencia a la tracción en línea recta de una sutura de púas se debe comparar con la resistencia a la tracción de nudo mínima de una sutura convencional (una sutura sin púas) de acuerdo con la Farmacopea de Estados Unidos ya que el fallo de las suturas convencionales (que se tienen que anudar y tienen que conseguir una resistencia a la tracción de nudo mínima) sucede muy frecuentemente en el nudo debido a la tensión local aumentada.

El documento GB-A-1.091.282 describe suturas en combinación con una aguja, comprendiendo las suturas una pluralidad de púas, que se disponen, entre otras, unidireccionalmente en un patrón en espiral.

Para optimizar el rendimiento de una sutura de púas, es ventajoso considerar variar la geometría de la púa (ángulo de corte de la púa, profundidad de corte de la púa, longitud de corte de la púa, distancia de corte de la púa, etc). y/o la disposición espacial de las púas. Esto no debe potenciar solamente la resistencia a la tracción de una sutura de púas, sino además debe potenciar la capacidad de una sutura de púas para sujetar y mantener juntos los bordes de una herida. A diferencia de suturas convencionales, que aplican tensiones directamente en los nudos, las suturas de púas pueden dispersar la tensión a lo largo de la longitud de la sutura escarpada, a menudo uniformemente a lo largo de la longitud. Por lo tanto, optimizar la disposición y/o la configuración de las púas debe aumentar adicionalmente la eficacia de la nueva sutura de púas al maximizar la fuerza de sujeción y minimizar la formación de huecos a lo largo de los bordes de la herida. Esto último es particularmente beneficioso para promover la curación de heridas.

Además, tales nuevas suturas de púas deben aproximar rápidamente el tejido con la tensión apropiada, disminuir la deformación de tejido y ayudar a minimizar la cicatrización debido a los beneficios de retención automática impartidos por las púas. Las nuevas suturas de púas serían especialmente útiles en cirugías en las que es imperativo la minimización de la cicatrización, tal como cirugía cosmética, así como en cirugías en las que el espacio está limitado, tal como cirugía endoscópica o microcirugía.

20 Sumario de la invención

En consecuencia, la presente invención proporciona una sutura de púas para conectar tejido humano o animal de acuerdo con la reivindicación 1. La sutura de púas comprende un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. La sutura de púas comprende adicionalmente una pluralidad de púas que se proyectan desde el cuerpo. Cada púa se adapta para permitir que la sutura de púas resista el movimiento, cuando está en el tejido, en la dirección que es opuesta de la dirección a la que se dirige la púa. La sutura de púas comprende adicionalmente las púas dispuestas en el cuerpo en una disposición seleccionada de una disposición escalonada, una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal, una disposición solapante, una disposición aleatoria o combinaciones de las mismas.

30 Para la disposición escalonada, la disposición en espiral múltiple de corte helicoidal y/o la disposición solapante, las púas pueden dirigirse todas solamente a uno del primer y segundo extremo. Alternativamente, la sutura de púas puede tener al menos una primera parte y una segunda parte, donde las púas de la primera parte se dirigen hacia el primer extremo y las púas de la segunda parte se dirigen hacia el segundo extremo.

35 Además, en una realización alternativa, la presente invención proporciona una sutura de púas para conectar tejido humano o animal de acuerdo con la reivindicación 1, donde la sutura comprende un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. La sutura comprende adicionalmente una pluralidad de púas que se proyectan desde el cuerpo. Cada púa se adapta para permitir que la sutura resista el movimiento, cuando la sutura está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección hacia la que se dirige la púa. La sutura comprende adicionalmente las púas teniendo una configuración seleccionada de un ángulo de corte de la púa θ que varía de aproximadamente 140 grados a aproximadamente 175 grados, una profundidad de corte de la púa con una proporción de profundidad de corte respecto a diámetro de sutura que varía de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6, una longitud de corte de la púa con una proporción de longitud de corte a diámetro de sutura que varía de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, una distancia corte de la púa con una proporción de distancia de corte a diámetro de sutura que varía de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, un lado inferior ondulado, una base arqueada, tamaños diversos o combinaciones de los mismos.

45 Para la disposición en espiral múltiple de corte helicoidal, la sutura de púas tiene un ángulo de espiralidad α que varía de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 25 grados.

50 Para la disposición solapante, se quiere decir que al menos dos púas adyacentes se disponen solapándose una a la otra. Durante el escarpado de las púas, el solapamiento se crea por una púa (es decir, la púa solapante) que se escarpa en el lado superior de otra púa adyacente (es decir, la púa solapada), etc. Por tanto, parte del lado superior de la púa solapada se convierte en parte del lado inferior de la púa solapante, etc. Por tanto, con la disposición solapante, la distancia de corte de la púa entre la púa solapante y la púa solapada puede ser menor que la longitud de corte de la púa de la segunda púa solapada, mientras que, en general para suturas de púas, la distancia de corte de la púa entre dos púas \geq la longitud de corte de la púa.

55 En otra realización más, la presente invención proporciona una sutura de púas para conectar tejido humano o animal de acuerdo con la reivindicación 1 en combinación con una aguja quirúrgica, donde la combinación comprende una sutura de púas unida a una aguja quirúrgica. La sutura comprende una pluralidad de púas que se proyectan desde un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Cada púa se adapta para permitir que la sutura resista el movimiento, cuando la sutura está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección a la que se dirige la púa. La proporción del diámetro de la aguja quirúrgica respecto al diámetro de la sutura es preferiblemente de aproximadamente 3:1 o menor. De forma adecuada, cualquiera de las suturas de púas inventivas descritas en este documento se puede unir a una aguja quirúrgica.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1A es una vista lateral de una sutura de púas con púas dispuestas en un espaciado escalonado de 180 grados;
- 5 La Figura 1B es una vista del corte a lo largo de la línea 1B - 1B de la sutura de púas de la Figura 1A;
- La Figura 2A es una vista lateral de una sutura de púas que es bi-direccional con púas dispuestas en un espaciado escalonado de 180 grados;
- 10 La Figura 2B es una vista del corte a lo largo de la línea 2B - 2B de la sutura de púas de la Figura 2A;
- La Figura 3A es una vista lateral de una sutura de púas con púas dispuestas en un espaciado escalonado de 120 grados;
- 15 La Figura 3B es una vista del corte a lo largo de la línea 3B - 3B de la sutura de púas en la Figura 3A;
- La Figura 4A es una vista lateral de una sutura de púas que es bi-direccional con púas dispuestas en un espaciado escalonado de 120 grados;
- 20 La Figura 4B es una vista del corte a lo largo de la línea 4B - 4B de la sutura de púas en la Figura 4A;
- La Figura 5A es una vista lateral de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura de púas con púas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal;
- 25 La Figura 5B es una vista del corte a lo largo de la línea 5B - 5B de la sutura de púas en la Figura 5A;
- La Figura 6A es una vista lateral de otra realización de la presente invención mostrando una sutura de púas que es bi-direccional con púas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal;
- 30 La Figura 6B es una vista del corte a lo largo de la línea 6B - 6B de la sutura de púas de la Figura 6A;
- La Figura 7A es una vista lateral del corte de una sutura de púas, que es bi-direccional con las púas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal como la sutura de púas de la Figura 6A, pero ilustrada en un corte aumentado;
- 35 La Figura 7B es la vista lateral del corte como se ilustra en la Figura 7A, pero rotada y pinzada para alinear las púas para medir la distancia de corte entre las púas;
- 40 La Figura 8 es una vista lateral de una sutura de púas con púas en una disposición aleatoria;
- La Figura 9 es una vista lateral del corte de una sutura de púas que tiene una púa con un lado inferior ondulado o serrado;
- 45 La Figura 10A es una vista en perspectiva del corte de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura de púas que tiene una púa con una base arqueada;
- La Figura 10B es una vista en planta superior del corte de la sutura de púas de la Figura 10A;
- 50 La Figura 10C es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 10C - 10C de la Figura 10B;
- La Figura 10D es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 10D - 10D de la Figura 10B;
- 55 La Figura 11 es una vista lateral del corte de una sutura de púas con púas de diversos tamaños;
- La Figura 12A es una vista en perspectiva del corte de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura de púas de púas en una disposición solapante;
- 60 La Figura 12B es una vista en perspectiva de una parte de las púas solapantes de la sutura de la Figura 12A;
- La Figura 12C es una vista en planta de la parte de púas de la Figura 12B;
- La Figura 12D es una vista lateral a lo largo de la línea 12D - 12D de la Figura 12C; y
- 65 Las Figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, en las que se une una sutura de púas a cada aguja quirúrgica.

Descripción

Como se usa en este documento, el término “herida” significa una incisión quirúrgica, un corte, una laceración, un tejido lesionado o una herida accidental en piel humana o animal u otro tejido corporal humano o animal u otra afección en un ser humano o animal en la que se pueda requerir sutura, grapado o el uso de otro dispositivo conector de tejidos.

Además, como se usa en este documento, el término “tejido” incluye, pero sin limitación, tejidos tales como piel, grasa, fascia, hueso, músculo, órganos, nervios o vasos sanguíneos o tejidos fibrosos tales como tendones o ligamentos.

Además, el término “polímero” como se usa en este documento incluye generalmente, pero sin limitación, homopolímeros, copolímeros (tales como copolímeros de bloque, injerto, aleatorios o alternantes), terpolímeros, etcétera, y mezclas y modificaciones de los mismos. Además, el término “polímero” debe incluir todas las posibles estructuras del material. Estas estructuras incluyen, pero sin limitación, simetrías isotácticas, sindiotácticas y aleatorias.

Aunque las suturas se describen a continuación en una realización preferida con un corte transversal circular, las suturas también podrían tener una forma de corte transversal no circular que podría aumentar el área superficial y facilitar la formación de las púas. Otras formas de corte transversal pueden incluir, pero sin limitación, ovales, triangulares, cuadradas, paralelepípedos, trapezoides, romboides, pentágonos, hexágonos, cruciformes y similares. Típicamente, las púas se cortan en un filamento polimérico que se ha formado por extrusión usando un molde con un corte transversal circular, y por tanto, el corte transversal del filamento será circular, ya que esto es lo que se produce durante la extrusión. Sin embargo, los moldes de extrusión se pueden personalizar con cualquier forma deseada de corte transversal.

Por tanto, el término “diámetro” como se usa en este documento pretende significar la longitud transversal del corte transversal, sin tener en cuenta si el corte transversal es circular o tiene cualquier otra forma.

Los diámetros adecuados para las suturas inventivas descritas a continuación pueden variar de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 1 mm, y por supuesto, el diámetro puede tener de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,015 mm a aproximadamente 0,8 mm. El diámetro típico varía de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la sutura puede variar dependiendo de diversos factores, tales como la longitud y/o profundidad de la herida que se tiene que cerrar, el tipo de tejido que se tiene que unir, la localización de la herida y similares. Las longitudes de sutura típicas varían de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 30 cm, más particularmente de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 22 cm.

Los términos “escalonado” y “escalonamiento” como se usa en este documento en relación a la disposición de las púas en una sutura se pretende que signifiquen que la sutura tiene al menos dos conjuntos de púas que desplazados entre sí, donde el primer conjunto se alinea longitudinalmente en la sutura y el segundo conjunto se alinea longitudinalmente en la sutura, pero en un plano perpendicular a la sutura y cortando de forma transversal por la sutura y cruzando la base de una púa del primer conjunto no se cruzará con la base de una púa del segundo conjunto.

Las púas se proyectan desde la superficie exterior del cuerpo de la sutura en el que se disponen las púas. Dependiendo del uso final pretendido de la sutura de púas se pueden emplear púas de diferentes tamaños. En general, púas mayores son más adecuadas para unir determinados tipos de tejidos tales como tejido adiposo o tejido blando. Por otro lado, púas más pequeñas son más adecuadas para unir otros tipos de tejido, tal como tejido de colágeno denso.

Como se ha señalado anteriormente, las suturas de púas se pueden hacer de los mismos materiales usados para hacer suturas de lazo convencionales. Cualquier material seleccionado particular para la sutura de púas depende de los requerimientos de resistencia y flexibilidad.

Más específicamente, las suturas de púas se pueden formar de un material bio-absorbible que permite que la sutura se degrade, y por tanto, se absorba a lo largo del tiempo por el tejido cuando la herida se cura. Generalmente, los materiales bio-absorbibles son poliméricos, y dependiendo del polímero particular seleccionado, el tiempo de degradación en la herida varía de aproximadamente 1 mes a más de 24 meses. El uso de materiales bio-absorbibles elimina la necesidad de retirar las suturas del paciente.

Diversos polímeros bio-absorbibles incluyen, pero sin limitación, polidioxanona, poliláctico, poliglicolico, policalactona y copolímeros de los mismos. Son ejemplos disponibles en el mercado la polidioxanona (comercializada como PDS II, una marca registrada usada por Ethicon para comercializar suturas quirúrgicas), copolímero de aproximadamente un 67% de glicólico y un 33% de carbonato de trimetileno (comercializado como MAXON®, un marca registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas), y un copolímero de aproximadamente un 75% de glicólico y aproximadamente un 25% de caprolactona (comercializado como MONOCRYL®, una marca registrada de Johnson & Johnson para suturas y agujas quirúrgicas). Las suturas de púas hechas de tales materiales bio-absorbibles son útiles en un amplio intervalo de aplicaciones.

Adicionalmente, las suturas de púas se pueden formar de un material no absorbible, que puede ser un polímero. Tales polímeros incluyen, pero sin limitación, polipropileno, poliamida (también conocido como nylon), poliéster (tal como polietileno tereftalato, abreviado en este documento como PET), politetrafluoroetileno (tal como politetra-

fluoroetileno expandido, abreviado en este documento como ePTFE y comercializado por Gore como GORE-TEX®, poliéster-éster (tal como polibutester, que es la polimerización por condensación de dimetil tereftalato, politetrametilen éter glicol y 1,4-butanodiol, y que se comercializa por Davis & Geck y por U.S. Surgical, empresas propiedad de Tyco, con el nombre de NOVAFIL®, que es una marca registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas) o 5 poliuretano. Alternativamente, el material no absorbible puede ser metal (por ejemplo, acero), aleaciones metálicas, fibras naturales (por ejemplo, seda, algodón, etcétera) y similares.

La mayoría de las suturas de púas que se discuten a continuación se describen como que tienen sus extremos 10 puntiagudos y formados de un material lo suficientemente rígido para permitir la perforación de tejido. Se contempla que los extremos de las suturas de púas pueden comprender una aguja quirúrgica. En esta realización, la sutura de púas se adapta a la unión, tal como por embutición, empaquetado de canal, retracción por calor o enhebrado por el ojal de la aguja quirúrgica para la inserción en el tejido.

La unión por embutición está bien descrita y se consigue típicamente insertando el extremo de la sutura en el 15 orificio de la aguja quirúrgica que se dispone longitudinalmente en un extremo de la aguja quirúrgica (habitualmente el orificio se ha taladrado longitudinalmente en un extremo de la aguja), seguido del engarzado del resultado sobre el orificio de la aguja de forma que la sutura se fije en la aguja quirúrgica para la inserción en el tejido. Además, algunas agujas quirúrgicas con un orificio longitudinal en un extremo son tubos retráctiles por calor, que se retraen 20 por calor después de la inserción de la sutura para unir la sutura a la aguja quirúrgica. Adicionalmente, algunas agujas quirúrgicas tienen un canal o depresión en un extremo, y la sutura se coloca en la depresión, seguido del empaquetado para fijar la sutura a la aguja quirúrgica. También se puede usar agujas quirúrgicas con un tipo de ojal convencional de orificio dispuesto transversalmente en un extremo de la aguja quirúrgica, pero no se prefieren para suturas de púas. Para la presente invención, parte de la discusión a continuación se refiere a agujas quirúrgicas embutidas con suturas 25 de púas, pero se contempla que se puede emplear cualquier otro medio adecuado para unir agujas.

La unión de suturas y agujas quirúrgicas se describe en la Patente de Estados Unidos N° 3.981.307 Borysko, la 30 Patente de Estados Unidos N° 5.804.063 de Korthoff, la Patente de Estados Unidos N° 5.102.418 de Granger *et al.*, la Patente de Estados Unidos N° 5.123.911 de Granger *et al.*, la Patente de Estados Unidos N° 5.500.991 de Demarest *et al.*, la Patente de Estados Unidos N° 5.722.991 de Colligan, la Patente de Estados Unidos N° 6.012.216 de Esteves *et al.*, y la Patente de Estados Unidos N° 6.163.948 de Esteves *et al.* Un método para la fabricación de agujas quirúrgicas se 35 describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.533.982 de Rizk *et al.* Adicionalmente, se señala que la aguja quirúrgica se puede recubrir, permitiendo el recubrimiento que la aguja de la combinación inventiva aguja quirúrgica/sutura de púas se inserte en el tejido con menos fuerza que si la aguja quirúrgica no estuviera recubierta. El recubrimiento puede ser un polímero, por ejemplo, un recubrimiento de resina de silicona. Por ejemplo, se describe una aguja quirúrgica siliconada mejorada que requiere significativamente menos fuerza para realizar la penetración del tejido que una aguja quirúrgica siliconada convencional en la Patente de Estados Unidos N° 5.258.013 de Granger *et al.*

Las púas están dispuestas en diversas disposiciones sobre el cuerpo de la sutura. Las púas se pueden formar por 40 cualquier método adecuado, incluyendo moldeado por inyección, troquelado, corte, láser y similares. Respecto al corte, en general, se adquieren hilos o filamentos poliméricos, y después las púas se cortan en el cuerpo del filamento.

El corte puede ser manual, pero eso emplea mucha mano de obra y no económico.

Una máquina cortadora muy adecuada se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 45 09/943.733 de Genova *et al.*, cessionarios de Quill Medical, presentada el 31 de agosto del 2001. Tal máquina cortadora tiene una pluralidad de cuchillas para escarpar púas en un filamento de sutura. Una máquina cortadora típica para fabricar suturas de púas utiliza un lecho de corte, un torno de banco, uno o varios ensamblados de cuchilla y algunas veces un molde o guía para las cuchillas. El filamento de sutura se coloca en el lecho y se sujetó por el torno de banco, disponiendo la dirección transversal de las cuchillas generalmente en la dirección transversal del filamento 50 de sutura para cortar una pluralidad de púas espaciadas axialmente dispuestas en el exterior de un filamento de sutura.

Con referencia a continuación a los dibujos, en los que referencias similares designan elementos correspondientes o similares a lo largo de las diversas vistas, se muestra en la Figura 1A una vista lateral de una sutura de púas indicada generalmente con 1.

La sutura 1 incluye un cuerpo alargado 2 que es generalmente circular en un corte transversal y que termina en el 55 extremo 4. El extremo 4 se ilustra en una realización como punta aguda para penetrar tejido, pero se contempla que el extremo 4 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en un tejido. (El otro extremo no se muestra). Además, la sutura 1 incluye una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 7, 9 dispuestas en disposición uni-direccional escalonada. Más específicamente, las púas espaciadas axialmente 7 se disponen radialmente aproximadamente a 180 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 9, con las púas 7, 9 dirigidas hacia el extremo punta agudo 4. Un primer conjunto de púas 7 define un plano que es sustancialmente coplanar con el plano definido por un segundo conjunto de púas 9, y en consecuencia, las púas 7, 9 definen sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados.

La Figura 1B, que es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 1B - 1B de la sutura 1 en la Figura 1A, ilustra más claramente el ángulo X, de hecho, la disposición de 180 grados radial de las púas 7 respecto a las púas 9. Como también se puede observar en la Figura 1B, el punteado ilustra que la primera púa 7 de las púas 7 está más

ES 2 293 011 T3

cerca del extremo puntiagudo 4 (no mostrado en la Figura 1B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 9, más alejada, de las púas 9, debido al escalonamiento. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 2 y que se cruza con la base de una púa 7 de las púas 7 no se cruza con la base de cualquier púa 9 de las púas 9.

5 La sutura 1 se puede hacer con un máquina cortadora que produce dos conjuntos de púas 7, 9, habitualmente un conjunto cada vez, en una posición escalonada a lo largo de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el Nº de Serie 09/943.733 que se ha mencionado anteriormente de Genova *et al.*

10 El primer conjunto de púas 7 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el torno de banco, y después, el conjunto de cuchillas, con una longitud predeterminada, corta en el filamento de sutura con un ángulo seleccionado para crear púas 7 dirigidas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 4. El segundo conjunto de púas 9 se crea de forma similar después de desplazar longitudinalmente las cuchillas (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 7 y también rotando el filamento de sutura aproximadamente 180 grados en el torno de banco, que está equipado para acomodar el primer conjunto de púas 7 que ya se han cortado.

15 15 La sutura 10 se muestra en la Figura 2A, que es como la sutura 1 excepto porque la sutura 10 es bi-direccional. La sutura 10 incluye un cuerpo alargado 12 que es generalmente circular en un corte transversal. El cuerpo alargado 12 termina en un primer y segundo extremo puntiagudo 14, 16 para penetrar en el tejido. Además se contempla que uno o ambos de los extremos 14, 16 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en 20 tejido. Además, la sutura 10 incluye una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 17, 18, 19, 20 dispuestas en una disposición bi-direccional escalonada.

25 Más específicamente, la pluralidad de púas espaciadas axialmente 17 se dispone radialmente aproximadamente a 180 grados y escalonada respecto a una pluralidad de púas espaciadas axialmente 19, con las púas 17, 19 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 14 en una parte aproximadamente la mitad de la longitud) de la sutura 10. De forma similar, una pluralidad de púas espaciadas axialmente 18 se disponen radialmente aproximadamente a 180 grados y escalonada respecto a una pluralidad de púas espaciadas axialmente 20, con las púas 18, 20 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 16 en otra parte (aproximadamente la otra mitad de la longitud) de la sutura 10. El primer conjunto de púas 17, 18 definen un plano que es sustancialmente coplanar con el plano definido por el segundo conjunto de púas 19, 20. Como un resultado, todas las púas, 17, 18, 19, 20 definen sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados del primer conjunto de púas 17, 18 respecto al segundo conjunto de púas 19, 20.

30 La Figura 2B es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 2B - 2B de la sutura 10 de la Figura 2A, ilustrando más claramente el ángulo X, de hecho, la disposición radial de 180 grados. Debido al escalonado, la primera púa 17 de las púas 17 está más próxima al extremo puntiagudo 14 (no mostrado en la Figura 2B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 19, más alejada, de las púas 19, como se ilustra por el punteado. Un plano transversal que es perpendicular respecto al cuerpo de sutura 12 y que se cruza con la base de una púa 17 de las púas 17 no se cruza con la base de cualquier púa 19 de las púas 19. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular respecto al cuerpo de sutura 12 y que se cruza con la base de una púa 18 de las púas 18 no se cruza con la base de cualquier púa 20 de las púas 20.

35 La sutura 10 puede hacerse con la misma máquina cortadora que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el Nº de Serie 09/943.733 que se ha mencionado anteriormente de Genova *et al.*, excepto por el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

40 45 Para el primer conjunto de púas bi-direccionales 17, 18, después de que el filamento de sutura se haya colocado y sujetado en el torno de banco, las cuchillas cortan con una primera acción de corte aproximadamente en la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas 17 dirigidas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 14. A continuación, las cuchillas se rotan 180 grados de forma que ahora se disponen en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada de la longitud. A continuación, se permite que las cuchillas corten en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear púas 18 dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 16.

50 55 A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos púas 17, y además, el filamento de sutura se rota aproximadamente 180 grados en el torno de banco, que está equipado para acomodar el primer conjunto de púas bi-direccionales 17, 18 que ya están cortadas. Después, para el segundo conjunto de púas bi-direccionales 19, 20, las cuchillas cortan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear púas 20 dirigidas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 16. La primera acción de corte es seguida por la rotación de las cuchillas longitudinalmente 180 grados de forma que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada de la longitud. A continuación, se permite que las cuchillas corten en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear púas 19 dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 14.

60 65 En una realización alternativa (no mostrada) de la sutura bi-direccional 10, la parte de la sutura 10 con púas 17, 19 las puede tener dirigidas hacia el extremo puntiagudo 16 y la parte de la sutura 10 con púas 18, 20 las puede tener dirigidas hacia el extremo puntiagudo 14. Con esta variación, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el que se muestra en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente Nº 5.342.376 de Ruff. Adicionalmente, se señala que, si se desea, se pueden escarpar las púas de formas que puede

haber dos partes con púas dirigidas hacia un extremo y una parte con púas dirigidas hacia el otro extremo, o dos partes con púas dirigidas hacia un extremo y dos partes con púas dirigida hacia el otro extremo, etc., (no mostrado), y por tanto, si una parte de púas no está dirigida hacia el extremo de sutura con el que tales púas son adyacentes, entonces, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura de púas que tiene una disposición radial de 180 grados con escalonamiento es que el espaciado de 180 grados se fabrica de forma sencilla en filamentos de diámetro relativamente pequeño y el escalonado mejora el rendimiento de anclaje. Por tanto, en tejido delgado y delicado, en el que es deseable una sutura menor, el espaciado de 180 grados escalonado genera un rendimiento de anclaje eficaz.

Con referencia a continuación a la Figura 3A, se representa una vista lateral de una sutura indicada generalmente con la sutura 30. La sutura 30 es como la sutura 1 mostrada en la Figura 1A, excepto porque el espaciado radial de la sutura 30 es de 120 grados en vez de 180 grados como se muestra para la sutura 1.

Más particularmente, la sutura 30 incluye un cuerpo alargado 32 que es generalmente circular en el corte transversal y que termina en el extremo puntiagudo 34 para penetrar en el tejido. Se contempla que el extremo 34 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) de forma que la sutura se puede insertar en el tejido. (El otro extremo no se muestra). Adicionalmente, la sutura 30 incluye una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 35, 37, 39 dispuestas de forma que todas se dirigen en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34. Por tanto, la disposición de las púas 35, 37, 39 es uni-direccional.

Además, las púas espaciadas axialmente 35 se disponen radialmente aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 37, que se disponen radialmente aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 39. Por tanto, las púas espaciadas axialmente 39 también se disponen aproximadamente a 120 grados y escalonados respecto a las púas espaciadas axialmente 35. Como resultado de la disposición radial de 120 grados, el primer conjunto de púas 35 define sustancialmente el mismo plano; el segundo conjunto de púas 37 define sustancialmente otro plano igual; y el tercer conjunto de púas 39 define sustancialmente otro plano más igual. Por tanto, la sutura 30 tiene púas 35, 37, 39 dispuestas en una disposición escalonada de 120 grados uni-direccional.

La Figura 3B es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 3B - 3B de la sutura 30 en la Figura 3A y muestra con más particularidad el ángulo Y, de hecho, en la disposición de 120 grados radial de las púas 35 con respecto a las púas 37, las púas 37 con respecto a las púas 39, y las púas 39 con respecto a las púas 35.

Como se ilustra por el punteado, la primera púa 35 de las púas 35, debido al escalonado, está más próxima al extremo puntiagudo 34 (no mostrado en la Figura 3B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 37, más alejada, de las púas 37. Además, la primera púa 37 de las púas 37, debido al escalonado, está más próxima al extremo puntiagudo 34 (no mostrado en la Figura 3B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 39 incluso más alejada de las púas 39. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que se cruza con la base de una púa 35 de las púas 35 no se cruza con la base de cualquier púa 37 de las púas 37. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que se cruza con la base de cualquier púa 37 de las púas 37 no se cruza con la base de cualquier púa 39 de las púas 39. De forma similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que se cruza con la base de una púa 39 de las púas 39 no se cruza con la base de cualquier púa 35 de las púas 35.

La sutura 30 se puede hacer con la misma máquina cortadora que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el Nº de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* La máquina cortadora se usa ahora para producir tres conjuntos de púas 35, 37, 39, habitualmente un conjunto cada vez, en una posición escalonada a lo largo de la sutura 30.

El primer conjunto de púas 35 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el torno de banco, seguido por las cuchillas, después de haberse ajustado hasta una longitud predeterminada, cortando en el filamento de sutura con un ángulo que se selecciona para que las púas 35 de forma que todas se dirijan en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34.

A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 35. Además, el filamento se rota aproximadamente 120 grados en el torno de banco, que está equipado para acomodar el primer conjunto de púas 35 que ya se han cortado, y después, el segundo conjunto de púas 37 se crea de forma similar.

Asimismo, las cuchillas se desplazan de nuevo longitudinalmente (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 35, y además, el filamento de sutura se rota aproximadamente 120 grados en el torno de banco, que está equipado para acomodar el primer conjunto de púas 35 ya cortado y el segundo conjunto de púas 37 ya cortado. Después del movimiento longitudinal y rotación, se crea el tercer conjunto de púas 39 de forma similar.

Preferiblemente, cada púa sucesiva se escarpa en una posición aproximadamente a 120 grados alrededor del cuerpo de sutura 32 de la púa precedente y no se superpone con ninguna otra púa.

Con referencia a continuación a la Figura 4A se ilustra la sutura 40. La sutura 40 es similar a la sutura 30, excepto porque la sutura 40 es bi-direccional. La sutura 40 incluye el cuerpo alargado 42 que es generalmente circular en el corte transversal y que termina en el primer y segundo extremo puntiagudo 44, 46 para penetrar en el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 44, 46 pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para insertarse en el tejido. La sutura 40 incluye adicionalmente una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 47, 48, 49, 50, 51, 52 dispuestas en una disposición bi-direccional escalonada.

A lo largo de aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura 40, las púas espaciadas axialmente 47 se disponen de forma circunferencial aproximadamente a 120 y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 49, 10 que se disponen radialmente aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a púas espaciadas axialmente 51. En consecuencia, las púas espaciadas axialmente 51 también se disponen aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 47. Por tanto, una parte de la sutura 40 tiene todas las púas 47, 49, 51 dirigidas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 44.

15 En la otra mitad de la longitud de la sutura 40, se disponen radialmente púas espaciadas axialmente 48 aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 50, que se disponen radialmente aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 52. En consecuencia, las púas espaciadas axialmente 52 también se disponen aproximadamente a 120 grados y escalonadas respecto a las púas espaciadas axialmente 48. Por tanto, otra parte de la sutura 40 tiene todas las púas 48, 50, 52 dirigidas en la misma 20 dirección hacia el extremo puntiagudo 46.

Como un resultado de la disposición radial de 120 grados, el primer conjunto de púas 47, 48 define sustancialmente el mismo plano; el segundo conjunto de púas 49, 50 define sustancialmente un mismo plano adicional; y el tercer conjunto de púas 51, 52 define sustancialmente un mismo plano adicional más.

25 La Figura 4B, que es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 4B - 4B de la sutura 40 en la Figura 4A, muestra más claramente el ángulo Y, de hecho, la disposición radial de 120 grados con mayor especificidad. Como se ilustra por el punteado, la primera púa 47 de las púas 47, teniendo en cuenta el escalonado, está más próxima al extremo puntiagudo 44 (no mostrado en la Figura 4B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 49 más alejada de las púas 49. También debido al escalonado, la primera púa 49 de las púas 49 está más próxima al extremo puntiagudo 44 (no mostrado en la Figura 4B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa 51 incluso más alejada de las púas 51.

35 Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 42 y que se cruza con la base de una púa 47 de las púas 47 no se cruza con la base de cualquier púa 49 de las púas 49. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que se cruza con la base de una púa 49 de las púas 49 no se cruza con la base de cualquier púa 51 de las púas 51. De forma similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 42 y que se cruza 40 con la base de una púa 51 de las púas 51 no se cruza con la base de cualquier púa 47 de las púas 47. Además, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 42 y que se cruza con la base de una púa 48 de las púas 48 no se cruza con la base de cualquier púa 50 de las púas 50. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que se cruza con la base de una púa 50 de las púas 50 no se cruza con la base de cualquier púa 52 de las púas 52. De forma similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 42 y que se cruza con la base 45 de una púa 52 de las púas 52 no se cruza con la base de cualquier púa 48 de las púas 48.

45 La sutura 40 se puede hacer con la misma máquina cortadora que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.*, excepto por el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

50 Para el primer conjunto de púas bi-direccionales 47, 48, después de que se haya colocado y sujetado el filamento de sutura en el torno de banco, las cuchillas cortan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas 47 dirigidas en un dirección hacia el extremo puntiagudo 44. Después, las cuchillas se rotan 180 grados de forma que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad de la longitud no cortada. Después se permite que las cuchillas corten la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las púas 48 dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

55 A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos púas 47, y además, el filamento de sutura rota aproximadamente 120 grados sobre el torno de banco, que es equipado para acomodar el primer conjunto de púas bi-direccionales 47, 48 que ya 60 están cortadas. Después, para el segundo conjunto de púas bi-direccionales 49, 50, las cuchillas cortan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas 50 dirigidas en dirección hacia el extremo puntiagudo 46. La primera acción de corte está seguida por la rotación de las cuchillas 180 grados de forma que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. Después cortan en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para 65 crear las púas 49 dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 44.

Después, las cuchillas de nuevo se desplazan longitudinalmente (para crear el escalonado) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 47. Adicionalmente, el filamento de nuevo se rota 120

grados en el torno de banco, que está equipado para acomodar el primer conjunto ya cortadas de púas bi-direccionales 47, 48 y el segundo conjunto de púas bi-direccionales ya cortadas 49, 50. Después del movimiento longitudinal y la rotación, el tercer conjunto de púas bi-direccionales 51, 52 se hace cortando las cuchillas con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas 5 L dirigidas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 44. La primera acción de corte es seguida por la rotación de las cuchillas 180 grados de forma que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. A continuación cortan en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las púas 52 dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

Preferiblemente, cada púa sucesiva se escarpa en una posición aproximadamente a 120 grados alrededor del cuerpo de sutura 42 de la púa precedente y no se solapa con ninguna otra púa.

En una realización alternativa (no mostrada) de la sutura bi-direccional 40, la parte de la sutura 40 que tiene púas 47, 49, 51 las puede tener dirigidas hacia el extremo puntiagudo 46 y la parte de la sutura 40 que tiene púas 48, 50, 52 las puede tener dirigidas hacia extremo puntiagudo 44. Con esta variación, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 5.342.376 de Ruff. Adicionalmente se señala que, si se desea, las púas se pueden escarpar de forma que puede haber dos partes con púas dirigidas hacia un extremo y una parte con púas dirigidas hacia el otro extremo, o dos partes con púas dirigidas hacia un extremo y dos partes con púas dirigidas hacia el otro extremo, etcétera (no mostrado), y por tanto, si una parte de las púas no está dirigida hacia el extremo de sutura con el que estas púas son adyacentes, entonces, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura de púas con una disposición radial de 120 grados es que las púas ejercen fuerza en tres planos diferentes que se complementan entre sí, dando como resultado la maximización de la fuerza de retención de la sutura global. Como se ha señalado anteriormente, el escalonado potencia el rendimiento de anclaje.

Con referencia a continuación a la Figura 5A, se muestra una realización de la presente invención, que se indica generalmente en la sutura 60, con un espaciado radial que está en una espiral múltiple de corte helicoidal. La sutura 60 incluye el cuerpo alargado 62 de corte transversal generalmente circular. El cuerpo alargado 62 termina en el extremo puntiagudo 64 para penetrar en el tejido. Además, se contempla que el extremo 64 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en tejido. Además, la sutura 60 incluye una pluralidad de púas 67 espaciadas estrechamente en un patrón en espiral múltiple de corte helicoidal alrededor del cuerpo 62 y dirigida en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 64.

La Figura 5B es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 5B - 5B de la sutura 60 en la Figura 5A. Debido a la disposición en espiral múltiple de corte helicoidal, cada púa respectiva 67 parece ser menor y menor cuanto más y más alejada está del extremo puntiagudo 64 (no mostrado en la Figura 5B), ilustrándose la ilusión de la diferencia de tamaño por el punteado.

La sutura 60 se puede construir con una máquina cortadora similar como la usada para hacer la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* Con un método de corte helicoidal, las púas 67 se pueden producir en espirales múltiples que se crean preferiblemente al mismo tiempo que el filamento de sutura se sujeta de forma estacionaria, en vez de rotar, cuando tiene lugar el corte.

Más particularmente, un filamento de sutura que tiene aproximadamente 178 mm (aproximadamente 7 pulgadas) de longitud, se gira longitudinalmente en una parte de la longitud de la sutura, tal como 39 veces para una parte que es aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) de la longitud de la sutura. Por tanto, se fija un extremo, y el otro extremo se agarra y se rota 360 grados, 39 veces, de forma que la parte del filamento de sutura gira cuando la sutura se coloca y sujeta después en el torno de banco.

El giro se realiza preferiblemente de 28 a 50 veces, y se puede realizar más o menos veces, tal como de 19 a 70 veces. De forma adecuada, el giro puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 vueltas por pulgada, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 15 vueltas por pulgada, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 vueltas por pulgada (siendo por pulgada por 25,4 mm).

A continuación, las cuchillas, después de haberse ajustado hasta una longitud predeterminada, cortan de forma simultánea en el filamento de sutura. La acción de corte realiza cortes para crear púas 67 de forma que todas están dirigidas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 64. Después de que la sutura de púas 60 en espiral múltiple de corte helicoidal se libera del torno de banco y se desenrolla, las púas 67 se disponen en espirales múltiples sobre la sutura 60.

Con referencia a continuación a la Figura 6A, se muestra otra realización de la presente invención que se indica generalmente en la sutura 70. La sutura 70 tiene una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal y por tanto es similar a la sutura 60, excepto porque la sutura 70 es bi-direccional. La sutura 70 incluye un cuerpo alargado 72 que es generalmente circular en un corte transversal y que termina en un primer y segundo extremo puntiagudo 74, 76 para penetrar en el tejido. Se contempla que uno o ambos de los extremos 74, 76 pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

ES 2 293 011 T3

- La sutura 70 incluye adicionalmente una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 77, 78 dispuestas en dos patrones en espiral respectivos, siendo cada uno una espiral múltiple alrededor del cuerpo 72. Las púas 77, 78 se disponen en la parte central MP que es aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de la sutura 70, careciendo cada parte de extremo EP de la sutura 70 de púas. Más particularmente, una pluralidad de púas 77 se dispone en un patrón en espiral múltiple con todas las púas 77 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 74 para una parte (aproximadamente la mitad) de la parte central MP a lo largo de la longitud de la sutura 70. De forma similar, una pluralidad de púas 78 se disponen en un patrón en espiral múltiple con todas las púas 78 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 76 para otra parte (la otra mitad aproximada) de la parte central MP de la longitud de la sutura 70.
- La Figura 6B es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 6B - 6B de la sutura 60 de la Figura 6A. Debido a la configuración en espiral múltiple, cada púa 77 respectiva parece ser menor y menor cuanto más y más alejada esté del extremo puntiagudo 74 (no mostrado en la Figura 6B), como se ilustra por el punteado.
- La sutura 70 se puede hacer con la misma máquina cortadora que la sutura 60, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.*, pero con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla. Usando el método de corte helicoidal, las púas 77 se pueden producir en espirales múltiples que se crean preferiblemente al mismo tiempo, y entonces, después del cambio de dirección de las cuchillas, las púas 78 se pueden producir en espirales múltiples que se crean preferiblemente al mismo tiempo. Por tanto, durante el corte, el filamento de sutura se sujeta de forma estacionaria en vez de rotar.
- Más específicamente, una sección de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) de longitud de un filamento de sutura se gira, tal como 39 veces para una sutura de aproximadamente 178 mm (aproximadamente 7 pulgadas) de longitud. Por tanto, se fija un extremo, y el otro extremo se agarra y se rota 360 grados, 39 veces, de forma que la sección girada del filamento de sutura tiene aproximadamente 8 2/3 giros por 25,4 mm (por pulgada) cuando el filamento de sutura se coloca y se sujeta después en el torno de banco.
- El giro se realiza preferiblemente de 28 a 50 veces, y se puede realizar más o menos veces, tal como de 19 a 70 veces. De forma adecuada, el giro puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 vueltas por pulgada, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 15 vueltas por pulgada, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 vueltas por pulgada (siendo por pulgada por 25,4 mm).
- A continuación, las cuchillas, después de haberse ajustado hasta una longitud predeterminada, cortan en aproximadamente la mitad de la longitud de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de la parte central MP de la sección girada de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) del filamento de sutura en una primera acción de corte realizando las cuchillas cortes para crear púas 77 de forma que todas se dirijan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 74. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina cortadora y cuántas púas 77 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las púas 77 de forma simultánea, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que se escarpe el número deseado de púas 77 en una parte del filamento de sutura.
- Después, las cuchillas se rotan 180 grados de forma que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la otra mitad de la longitud de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) la parte central de MP de la sección girada de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) del filamento de sutura. Despues se permite que las cuchillas corten en la otra mitad en una segunda acción de corte realizando las cuchillas cortes para crear púas 78 de forma que todas estén dirigidas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 76. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina cortadora y cuántas púas 78 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar las púas 78 de forma simultánea, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que se haya escarpado el número deseado de púas 78 en una parte del filamento de sutura.
- Cuando la sutura de púas 70 en espiral múltiple de corte helicoidal se retira del torno de banco y se desenrolla, los primeros cortes y los segundos cortes dan como resultado púas 77, 78 estando en dos patrones en espiral múltiple respectivos sobre dos partes respectivas de la sutura 70, definiendo las dos partes respectivas la parte central MP de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de longitud.
- Más particularmente, se fabricaron varias suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal de un monofilamento que tiene un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas) y se hilaron de polidioxanona (que es un material de sutura sintético absorbible). Un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas) es ligeramente mayor que la sutura sintética absorbible de tamaño 0, que tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).
- Cada sutura contenía un total de 78 púas introducidas en dos patrones en espiral múltiple respectivos alrededor de la circunferencia de la sutura. Ya que la sutura de púas era bi-direccional, las púas se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas dispuestas en una primera parte de la sutura y en un grupo derecho con 39 púas en una segunda parte de la sutura, oponiéndose cada grupo a la dirección del otro grupo desde aproximadamente el centro de la sutura. La máquina cortadora específica empleada tenía 13 cuchillas. Por tanto, para cada grupo de 39 púas, había 3 movimientos de corte ($3 \times 13 = 39$), desplazándose las cuchillas con una guía para cada uno de los 3 movimientos de corte.

ES 2 293 011 T3

Cada sutura tenía aproximadamente 178 mm (aproximadamente 7 pulgadas) de longitud. La parte central MP tenía aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de longitud y contenía las 78 púas que se escarparon en el filamento de sutura. Extendiéndose más allá de la parte central MP de púas de 76 mm (3 pulgadas) había dos partes de extremo sin púas EP de la sutura que tenían cada una aproximadamente 51 mm (aproximadamente 2 pulgadas) de longitud. Dependiendo de la técnica de sutura, uno o ambos extremos de la sutura de púas puede ser suficientemente puntiagudo y rígido para la inserción en tejido, o puede comprender una aguja quirúrgica recta o curvada.

La fuerza de las suturas de púas de 178 mm (7 pulgadas) de corte helicoidal se ensayó por dos métodos. Un método era un ensayo de resistencia a la tracción en línea recta con un Ensayador Universal y el otro método era un ensayo de rendimiento *in vivo* con perros.

Para la medición de resistencia a la tracción en línea recta, se realizó el ensayo usando un Ensayador Universal de Test Resources, Modelo 200Q. La lectura media de 10 mediciones repetidas realizadas para cada tipo de sutura se registró para las suturas de púas y para las suturas sin púas de comparación.

Las suturas sin púas de comparación eran monofilamentos de polidioxanona (un material de sutura sintético absorbible) de diversos diámetros de sutura de aproximadamente 0,457 mm (0,018 pulgadas), aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas) y aproximadamente 0,292 mm (aproximadamente 0,0115 pulgadas), que eran respectivamente ligeramente mayores que los tamaños de la Farmacopea de Estados Unidos 0, 2-0 y 3-0 para suturas sintéticas absorbibles. De acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de Estados Unidos para suturas sintéticas absorbibles, el tamaño 0 tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm; el tamaño 2-0 tiene un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,30 mm a aproximadamente 0,339 mm; y el tamaño 3-0 tiene un diámetro de aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,249 mm.

Cada sutura de púas se agarró en cada extremo sujetándose con almohadilla de empaquetadura de corcho en dos mandíbulas serradas respectivas, mientras que cada sutura sin púas se agarró en cada extremo enrollándose alrededor de dos agarres de rodillo cabestrante respectivos. Los rodillos cabestrantes se usaron para sujetar las suturas sin púas para evitar tensión y distensión.

La parte de cada muestra de sutura entre los dos sitios agarrados tenía aproximadamente 126 mm (aproximadamente 5 pulgadas) de longitud, que, en el caso de las suturas de púas, contenía todos los 76 mm (3 pulgadas) de la parte central de púas.

Cada muestra se sometió a tracción longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 254 mm (aproximadamente 10 pulgadas) por minuto hasta que sucedió la ruptura. La carga máxima se registró como la resistencia a la tracción en línea recta.

Los resultados se resumen a continuación en la Tabla 6A, y la columna más a la derecha indica los requerimientos mínimos para el ensayo de tracción de nudo de la USP para suturas convencionales (sin púas) hechas de un material sintético absorbible.

TABLA 6A

Resistencia a la tracción

Con púas o sin púas	Tamaño de sutura	Tracción recta (kilos)	Requerimientos mínimos de la USP para tracción de nudo (kilos)
Sin púas	0	8,04	3,90
Sin púas	2-0	5,38	2,68
Sin púas	3-0	4,00	1,77
Con púas	0	3,19	no aplicable

Como se puede observar, el escarpado de las púas en el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 disminuyó la resistencia a la tracción en línea recta aproximadamente un 60% cuando se comparó con el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 sin púas convencional (3,19 kilos = 40% de 8,04 kilos).

Sin embargo, la resistencia a la tracción en línea recta de 3,19 kilos en la ruptura para la sutura de púas de polidioxanona de tamaño 0 (que, debido al escarpado de las púas, tiene un diámetro eficaz que es menor que el diámetro de la sutura de polidioxanona de tamaño 0 sin púas convencional) se comparó de forma favorable con el requerimiento mínimo de tracción de nudo de la USP de 3,90 kilos para la sutura sin púas convencional de polidioxanona de tamaño 0.

Se realizaron ensayos adicionales de resistencia a la tracción en línea recta en suturas de púas de polidioxanona de tamaño 0 adicionales, como se discute a continuación en las Tablas 7K-7Z, junto con las Figuras 7A y 7B.

ES 2 293 011 T3

Para el rendimiento *in vivo* se usaron 3 perros mestizos, cada uno de aproximadamente 14 kg. En cada perro se realizaron 7 incisiones en el tórax (dos), ingle (dos), flanco, línea media ventral y paramediana, teniendo cada una de las 7 incisiones 1, 2 o 3 sitios de cierre. La longitud de cada incisión varió de aproximadamente 12,5 mm (aproximadamente 0,5 pulgadas) a aproximadamente 101 mm (aproximadamente 4 pulgadas) y la profundidad de 5 cada incisión era desde la dermis superficial hasta el peritoneo.

Usando la suturas de púas (todas hechas de monofilamento de polidioxanona de tamaño 0) se cerraron 24 de los 10 sitios. Para la comparación, los sitios restantes se cerraron con diversos tamaños de diámetro de suturas sin púas convencionales (1 sitio con filamento trenzado de seda de tamaño 2-0, 6 sitios con monofilamento de nylon de tamaño 2-0, y 7 sitios con monofilamento de polidioxanona de tamaño 3-0), que se anudaron. Todos los cierres de los sitios se realizaron de acuerdo con un esquema aleatorio.

Los perros se controlaron diariamente, y después se sometieron a eutanasia a los 14 días. En el momento de la 15 muerte, las incisiones se evaluaron de forma macroscópica. Respecto a los diversos tejidos, los sitios de incisión y las localizaciones en los perros, todos los sitios unidos con las suturas de púas de polidioxanona de tamaño 0 se mantuvieron cerradas y parecían curarse de forma normal a lo largo del periodo de observación de 14 días. No sucedió dehiscencia.

El sitio unido con las suturas de seda sin púas convencionales y los sitios unidos con las suturas de polidioxanona 20 sin púas convencionales también se curaron sin complicaciones. No sucedió dehiscencia.

De los 6 sitios de piel tópicos cerrados con las suturas sin púas convencionales de monofilamento de nylon de 25 tamaño 2-0, 3 sitios mostraron pérdida de sutura parcial o completa, aparentemente debido a auto-mutilación por los perros. Los nudos en las suturas convencionales provocaron posiblemente malestar creando presión localizada, y los animales no pueden entender que no deben manipular las suturas. Por tanto, las suturas de púas deben ayudar a evitar el problema de una manipulación y tracción de las suturas por el animal.

En resumen, el rendimiento *in vivo* de las suturas de púas de polidioxanona de tamaño 0 era eficaz en comparación 30 con las suturas sin púas de filamento trenzado de seda de tamaño 2-0, las suturas sin púas de monofilamento de nylon de tamaño 2-0, y las suturas sin púas de monofilamento de polidioxanona de tamaño 3-0.

En una realización alternativa (no mostrada) de sutura 70 en espiral múltiple de corte helicoidal bi-direccional, la 35 parte de la sutura 70 sobre la que se disponen las púas 77 puede tener púas 77 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 76 y la parte de la sutura 70 sobre la que se disponen las púas 78 puede tener púas 78 dirigidas hacia el extremo puntiagudo 74. Con esta variación, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la Patente de EEUU que se ha mencionado anteriormente N° 5.342.376 de Ruff. Además, si se desea, se señala que las púas se pueden escapar de forma que puede haber 2 partes con púas dirigidas hacia un extremo y 1 parte con púas dirigidas hacia el otro extremo, o 2 partes con púas dirigidas hacia un extremo y 2 partes con púas dirigidas hacia el otro extremo, etcétera (no mostrado), y por tanto, si una parte de púas no está dirigida hacia el extremo de 40 sutura con el que estas púas son adyacentes, entonces, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura de púas que tiene una disposición en espiral múltiple de corte helicoidal es que una 45 sutura de púas consigue una mejor capacidad de sujeción de heridas cuando se compara con la sutura de púas espaciada 120 grados. La razón es que el patrón en espiral múltiple de corte helicoidal da como resultado grupos de púas que complementan grupos de púas sucesivas y precedentes, lo que tiende a proporcionar un anclaje mejorado cuando la sutura está en el tejido. Esta característica es especialmente útil para tejido tal como el tejido adiposo, que tiene menos 50 fibras conectivas en comparación con otros tipos de tejidos, de forma que es deseable una mayor fuerza de retención de la sutura.

Con referencia a continuación a la Figura 7A, se muestra una vista lateral del corte de la sutura de púas 80. La 55 sutura de púas 80 tiene una pluralidad de púas 81 espaciadas estrechamente en un cuerpo de sutura alargado 82 de corte transversal generalmente circular. Cada púa 81 tiene una punta de púa 85. Se muestran el eje longitudinal de la sutura A, el diámetro de la sutura SD, la longitud de la púa L, la profundidad de corte de la púa D, el ángulo de corte de la púa θ , la distancia de corte P, el ángulo de espiralidad α , la depresión del corte CD y la punta T de la depresión del corte CD.

La Figura 7B es la vista lateral del corte como se ilustra en la Figura 7A, pero girado y pinzado para alinear las 60 púas para la medición de la distancia de corte P entre las púas 81.

La sutura de púas 80 es una sutura de púas bi-direccional en espiral múltiple de corte helicoidal, como la sutura 70 en la Figura 6A, pero ilustrada como una sección aumentada para mostrar más detalles respecto a la configuración de las púas 81 respecto al eje longitudinal de la sutura A, el diámetro de sutura SD, la longitud de la púa L, la profundidad del corte de la púa D, el ángulo de corte de la púa θ , la distancia de corte P, el ángulo de espiralidad α , la depresión del corte CD y el extremo T de la depresión del corte CD.

Más específicamente, se fabricaron suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal a partir de monofilamento hilado de polidioxanona y que tiene un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas,

ES 2 293 011 T3

que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 0). Cada sutura contenía 78 púas introducidas en 2 patrones en espiral múltiple separados alrededor de la circunferencia de la sutura. Ya que las púas eran bi-direccionales, se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas y en un grupo derecho con 39 púas, oponiéndose cada grupo a la dirección del otro grupo desde aproximadamente el centro de la sutura. Cada sutura tenía aproximadamente 178 mm (aproximadamente 7 pulgadas) de longitud. La parte central era aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de la sutura y contenía las 78 púas que se escarparon en el filamento de sutura. Extendiéndose más allá de la parte central de púas de 76 mm (3 pulgadas) hacia cada extremo de sutura había dos partes de extremo sin púas del filamento de sutura que tenían cada una aproximadamente 51 mm (2 pulgadas) de longitud. Dependiendo de la técnica de punteado, uno o ambos extremos de la sutura de púas puede estar suficientemente puntiagudo y rígida para la inserción en tejido, o puede comprender una aguja recta o curvada.

Para caracterizar la configuración de las púas 81, se usó un microscopio habitual Optem Zoom 100 con iluminación anular y posterior junto con una cámara de vídeo de marca CCD para medir púas seleccionadas 81 a un aumento 21,5x de cada uno de los grupos izquierdo y derecho.

La media se calculó para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de púas y 5 del grupo derecho de púas de la misma sutura) que se realizaron para cada ángulo de corte θ y profundidad de corte D. El ángulo de corte de la púa θ se midió de la superficie del corte hasta la superficie externa de la sutura de púas 80. La profundidad del corte de la púa D se midió a lo largo de una perpendicular desde la superficie externa de la sutura de púas 80 hacia el eje longitudinal A de la sutura de púas 80. Las mediciones permitieron calcular la longitud de corte L usando la siguiente fórmula.

$$L = D / \{\operatorname{Sen}(180 - \theta)\}$$

Además, se midió de forma microscópica el ángulo de espiralidad α en diversas suturas de púas 80 del siguiente modo. Cuando el filamento de sutura girado se sujetó por el torno de banco durante el corte de las púas 81, el torno de banco dejó una marca muy ligera indicada como línea M impresa sobre el filamento de sutura. Por tanto, la línea M será paralela al eje longitudinal del torno de banco mientras que el filamento de sutura girado se sujetó en el torno de banco. Si el torno de banco no dejó una ligera marca en el filamento de sutura, entonces se puede determinar que la línea M es paralela a una línea que conecta los dos respectivos extremos T de las dos sucesivas depresiones del corte CD que quedan en el cuerpo de sutura 82 del escarpado de dos púas sucesivas 81. Después de cortar las púas 81, cuando la sutura de púas 80 se libera del torno de banco y se desenrolla de forma que la sutura 80 queda libre, entonces la línea M gira en espiral sobre el cuerpo de sutura 82 alrededor de la sutura de púas 80, formando el ángulo de espiralidad α .

Específicamente para medir el ángulo de espiralidad α , el microscopio habitual Optem Zoom 100 se ajustó con iluminación anular a 60 e iluminación posterior general 12 y fina 10. Además, se usó software de sistema de análisis de imágenes. Después se midió el ángulo de espiralidad α entre la superficie externa de la sutura de púas y la línea M. La media se calculó para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de púas y 5 del grupo derecho de púas de la misma sutura).

Después, la sutura de púas 80 se montó en un dispositivo de giro con un extremo de la sutura 80 pinzado en una posición fija. El otro extremo de la sutura 80 se rotó para insertar giros hasta que las púas 81 se alinearon. A continuación, en la sutura de púas 80, se midió de forma microscópica la distancia de corte longitudinal P entre dos púas adyacentes 81 entre los dos respectivos extremos T de las dos depresiones sucesivas del corte CD que quedan en el cuerpo de sutura 82 del escarpado de las dos púas sucesivas 81. Se calculó la media para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de púas y 5 del grupo derecho de púas de la misma sutura).

Los resultados se resumen en las siguientes Tablas 7A, 7B, 7C y 7D.

TABLA 7A

Sutura de púas de tamaño 0

Medición	Unidades	Izquierda	Derecha	Proporción de D, L o P respecto al diámetro de sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	156 ± 2	157 ± 1	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,15 ± 0,02	0,16 ± 0,04	0,35
longitud de corte L	mm	0,36 ± 0,03	0,40 ± 0,10	0,87
distancia de corte P	mm	0,90 ± 0,17	0,88 ± 0,15	1,92

ES 2 293 011 T3

TABLA 7B
Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
		Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
	ángulo de corte θ	grados	151	1,642	no aplicable
10	profundidad de corte D	mm	0,215	0,027	0,47
	longitud de corte L	mm	0,446	0,042	0,97
	distancia de corte P	mm	0,962	0,073	2,1
15	ángulo de espiralidad α	grados	20,833	1,602	no aplicable

TABLA 7C
Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
		Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
	ángulo de corte θ	grados	154	2,870	no aplicable
25	profundidad de corte D	mm	0,205	0,033	0,45
	longitud de corte L	mm	0,469	0,044	1,03
	distancia de corte P	mm	0,975	0,103	2,13
30	ángulo de espiralidad α	grados	19,333	1,506	no aplicable

TABLA 7D
Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
		Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
	ángulo de corte θ	grados	155	2,390	no aplicable
45	profundidad de corte D	mm	0,186	0,026	0,41
	longitud de corte L	mm	0,437	0,039	0,96
	distancia de corte P	mm	0,966	0,071	2,11
50	ángulo de espiralidad α	grados	18,833	2,137	no aplicable

Además, se realizaron algunas mediciones adicionales del ángulo α en algunas suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal bi-direccionales adicionales con un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas, ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 0). El promedio fue 16,87 y el error típico fue $\pm 0,85$.

Adicionalmente se realizaron mediciones del ángulo de corte de la púa θ , la longitud de la púa L, la profundidad del corte de la púa D y la distancia de corte P en 3 suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal bi-direccionales adicionales como las suturas 80, pero que tienen un diámetro de aproximadamente 0,292 mm (aproximadamente 0,0115 pulgadas, que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 3-0), y se realizaron mediciones del ángulo de espiralidad α en 2 de estas 3 suturas de púas adicionales. Además, las mediciones del ángulo de corte de la púa θ , de la longitud de la púa L, de la profundidad del corte de la púa D, de la distancia de corte P y del ángulo de espiralidad α se realizaron en 3 suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal bi-direccionales adicionales como las suturas 80, pero con un diámetro de aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas, que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para un tamaño de una sutura sintética absorbible de tamaño 2-0). Los resultados se resumen en las siguientes Tablas 7E, 7F, 7G, 7H, 7I, y 7J.

ES 2 293 011 T3

TABLA 7E

Sutura de púas de tamaño 3-0

	Medición	Unidades	Media	Error Típico	Proporción de D, L o P
					respecto al diámetro de
5	ángulo de corte θ	grados	166	1,651	no aplicable
10	profundidad de corte D	mm	0,107	0,007	0,37
15	longitud de corte L	mm	0,443	0,042	1,52
20	distancia de corte P	mm	0,956	0,079	3,27
25	ángulo de espiralidad α	grados	no ensayado	no aplicable	no aplicable

TABLA 7F

Sutura de púas de tamaño 3-0

	Medición	Unidades	Media	Error Típico	Proporción de D, L o P
					respecto al diámetro de
25	ángulo de corte θ	grados	164	2,055	no aplicable
30	profundidad de corte D	mm	0,106	0,006	0,36
35	longitud de corte L	mm	0,395	0,042	1,35
40	distancia de corte P	mm	0,959	0,074	3,28
45	ángulo de espiralidad α	grados	7,329	0,547	no aplicable

TABLA 7G

Sutura de púas de tamaño 3-0

	Medición	Unidades	Media	Error Típico	Proporción de D, L o P
					respecto al diámetro de
40	ángulo de corte θ	grados	165	1,031	no aplicable
45	profundidad de corte D	mm	0,104	0,009	0,36
50	longitud de corte L	mm	0,390	0,035	1,34
55	distancia de corte P	mm	0,975	0,103	3,34
60	ángulo de espiralidad α	grados	7,258	0,636	no aplicable

TABLA 7H

Sutura de púas de tamaño 2-0

	Medición	Unidades	Media	Error Típico	Proporción de D, L o P
					respecto al diámetro de
60	ángulo de corte θ	grados	160,2	1,320	no aplicable
65	profundidad de corte D	mm	0,152	0,019	0,40
70	longitud de corte L	mm	0,449	0,057	1,18
75	distancia de corte P	mm	0,944	0,098	2,48
80	ángulo de espiralidad α	grados	9,40	1,606	no aplicable

ES 2 293 011 T3

TABLA 7I
Sutura de púas de tamaño 2-0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,381 mm)
10	ángulo de corte θ	grados	161,0	1,707	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,158	0,014	0,41
	longitud de corte L	mm	0,489	0,054	1,28
15	distancia de corte P	mm	0,962	0,054	2,52
	ángulo de espiralidad α	grados	7,96	1,075	no aplicable

TABLA 7J
Sutura de púas de tamaño 2-0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,381 mm)
25	ángulo de corte θ	grados	161,0	1,506	no aplicable
30	profundidad de corte D	mm	0,154	0,017	0,40
	longitud de corte L	mm	0,474	0,058	1,24
	distancia de corte P	mm	0,973	0,068	2,55
35	ángulo de espiralidad α	grados	6,53	1,755	no aplicable

Se realizaron mediciones adicionales en varias suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal adicionales fabricadas de monofilamento hilado de polidioxanona y que tiene un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas, que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 0) y por tanto similar a las suturas de púas ensayadas que se han descrito anteriormente, excepto porque estas otras suturas de púas se cortaron con una máquina cortadora diferente, de hecho, una máquina con una cuchilla que se movió longitudinalmente a lo largo del filamento girado entre pulsos de corte y que se controló con un ordenador para realizar los diversos cortes para el escarpado de las púas. Estas otras suturas de púas se ensayaron también para resistencia a la tracción en línea recta y para fuerza de cierre de paño de gamuza. (Se puede observar a continuación una discusión de cómo se realiza la fuerza de cierre de paño de gamuza junto con las Figuras 13A y 13B). Los resultados para estas otras suturas de púas se resumen en las siguientes Tablas 7K-7Z.

TABLA 7K
Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
55	ángulo de corte θ	grados	152,6	0,718	no aplicable
60	profundidad de corte D	mm	0,221	0,011	0,48
	longitud de corte L	mm	0,479	0,022	1,05
	distancia de corte P	mm	0,784	0,015	1,71
65	ángulo de espiralidad α	grados	12,9	0,453	no aplicable

ES 2 293 011 T3

TABLA 7L

Sutura de púas de tamaño 0

5 Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	152,4	0,947	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,216	0,014	0,47
longitud de corte L	mm	0,465	0,024	1,02
distancia de corte P	mm	0,774	0,015	1,69
ángulo de espiralidad α	grados	13,2	0,349	no aplicable

TABLA 7M

Sutura de púas de tamaño 0

10 Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	152,3	0,576	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,227	0,015	0,50
longitud de corte L	mm	0,489	0,034	1,07
distancia de corte P	mm	0,796	0,018	1,74
ángulo de espiralidad α	grados	13,1	0,193	no aplicable

TABLA 7N

Sutura de púas de tamaño 0

15 Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	152,8	0,612	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,207	0,007	0,45
longitud de corte L	mm	0,453	0,016	0,99
distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,560	no aplicable

TABLA 7O

Sutura de púas de tamaño 0

20 Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	152,9	0,549	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,188	0,016	0,41
longitud de corte L	mm	0,413	0,030	0,90
distancia de corte P	mm	0,787	0,024	1,72
ángulo de espiralidad α	grados	13,8	0,270	no aplicable

ES 2 293 011 T3

TABLA 7P

Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
10	ángulo de corte θ	grados	153,1	0,655	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,204	0,007	0,45
	longitud de corte L	mm	0,451	0,019	0,99
15	distancia de corte P	mm	0,792	0,018	1,73
	ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,410	no aplicable

TABLA 7Q

Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
25	ángulo de corte θ	grados	163,1	0,505	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,245	0,013	0,54
	longitud de corte L	mm	0,842	0,045	1,84
30	distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
	ángulo de espiralidad α	grados	10,8	0,449	no aplicable

TABLA 7R

Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
40	ángulo de corte θ	grados	161,1	1,126	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,233	0,017	0,51
45	longitud de corte L	mm	0,721	0,035	1,58
	distancia de corte P	mm	0,773	0,010	1,69
	ángulo de espiralidad α	grados	12,6	0,189	no aplicable

TABLA 7S

Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
55	ángulo de corte θ	grados	160,9	0,708	no aplicable
60	profundidad de corte D	mm	0,240	0,014	0,52
	longitud de corte L	mm	0,734	0,037	1,61
	distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
65	ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,312	no aplicable

ES 2 293 011 T3

TABLA 7T

*Sutura de púas de tamaño 0*5
Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	154,6	1,434	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,210	0,009	0,46
longitud de corte L	mm	0,492	0,026	1,08
distancia de corte P	mm	0,538	0,011	1,18
ángulo de espiralidad α	grados	12,3	0,223	no aplicable

TABLA 7U

*Sutura de púas de tamaño 0*10
Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	152,9	0,809	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,212	0,014	0,46
longitud de corte L	mm	0,464	0,026	1,01
distancia de corte P	mm	0,530	0,015	1,16
ángulo de espiralidad α	grados	13,7	0,411	no aplicable

TABLA 7V

*Sutura de púas de tamaño 0*15
Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	153,4	0,903	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,221	0,010	0,48
longitud de corte L	mm	0,495	0,023	1,08
distancia de corte P	mm	0,537	0,012	1,17
ángulo de espiralidad α	grados	13,9	0,605	no aplicable

TABLA 7W

*Sutura de púas de tamaño 0*20
Proporción de D, L o P
respecto al diámetro de

Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	155,2	0,829	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,202	0,008	0,44
longitud de corte L	mm	0,483	0,017	1,06
distancia de corte P	mm	0,789	0,031	1,73
ángulo de espiralidad α	grados	12,6	0,328	no aplicable

ES 2 293 011 T3

TABLA 7X

Sutura de púas de tamaño 0

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
10	ángulo de corte θ	grados	155,5	0,799	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,200	0,010	0,44
	longitud de corte L	mm	0,484	0,027	1,06
	distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
15	ángulo de espiralidad α	grados	11,8	0,362	no aplicable

TABLA 7Y

				Proporción de D, L o P respecto al diámetro de	
	Medición	Unidades	Media	Error Típico	sutura (0,457 mm)
25	ángulo de corte θ	grados	155,4	0,560	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,196	0,008	0,43
30	longitud de corte L	mm	0,471	0,017	1,03
	distancia de corte P	mm	0,799	0,019	1,75
	ángulo de espiralidad α	grados	11,8	0,496	no aplicable

TABLA 7Z

	Sutura de Púas	Resistencia a Tracción Recta (kilos)	Fuerza de Cierre de Paño de Gamuza (kilos hasta ruptura)
40	Muestra 1 (Tablas 7K - 7M)	3,31	5,09
45	Muestra 2 (Tablas 7N - 7P)	3,96	5,51
	Muestra 3 (Tablas 7Q - 7S)	3,86	4,18
50	Muestra 4 (Tablas 7T - 7V)	2,69	4,20
	Muestra 5 (Tablas 7W - 7Y)	3,49	4,52
55			

Aunque todas las mediciones que se han señalado anteriormente se realizaron en suturas de púas en espiral múltiple de corte helicoidal bi-direccionales, los intervalos deseables que se señalan a continuación para las mediciones de la longitud de la púa L, la profundidad del corte de la púa D, el ángulo de corte de la púa θ y/o la distancia de corte P deben ser los mismos para las diversas suturas de púas inventivas adicionales que se describen en este documento.

Una proporción adecuada de longitud de corte L a diámetro de sutura barbado SD varía de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, más preferiblemente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,7, incluso más preferiblemente de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,5. Sin embargo, suturas de púas muy adecuadas pueden tener una proporción de longitud de corte L a diámetro de sutura de púas SD de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 0,2, mientras que la proporción de la mayor elevación de púa posible (la elevación de la punta de la púa 85 sobre el cuerpo de sutura 82) respecto al diámetro de sutura SD varía de forma correspondiente de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 0,2. (La mayor elevación de púa posible es la misma que la longitud de púa L). Además,

una proporción adecuada de profundidad de corte D a diámetro de sutura de púas SD varía de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6, más preferiblemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,55, incluso más preferiblemente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5.

5 Sin tener en cuenta esto, la longitud L se puede variar de forma deseable dependiendo del uso final pretendido, ya que púas más largas son más adecuadas para unir ciertos tipos de tejido tales como tejido adiposo o tejidos blandos, mientras que púas menores son más adecuadas para unir otros tipos de tejidos tal como el tejido fibroso. Como se discute más detalladamente a continuación con respecto a la Figura 11, también habrá casos en los que será deseable una configuración de púa que es una combinación de púas grandes, medianas y/o pequeñas dispuestas en la misma sutura, 10 por ejemplo, cuando la sutura de púas se emplea en tejido que tiene estructuras de capa diferentes.

El ángulo de corte θ formado entre la púa y el cuerpo de sutura alargado variaría de forma deseable de aproximadamente 140 grados a aproximadamente 175 grados, más preferiblemente variaría de aproximadamente 145 grados a 15

aproximadamente 173 grados. El ángulo de corte θ más preferido para todas las púas varía de aproximadamente 150° a aproximadamente 170°.

20 Por ejemplo, para una sutura de púas de polidioxanona con un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas), que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 0, la longitud de púa L preferida sería 0,45 mm; la profundidad de púa D preferida sería 0,2 mm; y el ángulo de corte de la púa preferida sería 153 grados.

25 El espaciado longitudinal entre dos púas cualesquiera se realiza generalmente con el objetivo de crear cuantas más púas posible a lo largo de la sutura, y es un factor en la capacidad de la sutura de púas para anclarse en tejidos mientras que mantiene la firmeza. Cuando las púas se espacian más alejadas, la capacidad de anclaje al tejido disminuye. Sin embargo, si las púas se espacian demasiado próximas, la integridad del filamento se puede comprometer, lo que podría 30 conducir a una tendencia de las púas despegarse y también a una disminución de la resistencia a la tracción de la sutura.

35 Generalmente, una proporción adecuada de distancia de corte P respecto al diámetro de sutura de púas SD varía de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, más preferiblemente de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4,5, incluso más preferiblemente de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,5. Las suturas de púas muy adecuadas pueden tener una proporción de distancia de corte P al diámetro de sutura de púas SD de aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 0,2, mientras que la distancia de corte P puede ser tan pequeña como aproximadamente 0,1, particularmente para la realización de púa solapante, que se discute con más detalle a continuación con respecto a las Figuras 12A, 12B, 12C y 12D.

40 Adicionalmente, el ángulo de espiralidad α formado entre la línea M y la dirección longitudinal del cuerpo de sutura alargado para una sutura de púas en espiral múltiple de corte helicoidal variaría típicamente de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 25 grados, más preferiblemente de aproximadamente 7 grados a aproximadamente 21 grados. El ángulo α más preferido para todas las púas en una sutura de púas en espiral múltiple de corte helicoidal es de 45 aproximadamente 10° a aproximadamente 18°.

Con referencia a continuación a la Figura 8, se muestra la sutura 90. La sutura 90 incluye el cuerpo alargado 92 que es generalmente circular en el corte transversal. El cuerpo alargado 92 termina en un primer y un segundo extremo 45 puntiagudo 94, 96 para penetrar en el tejido. Se contempla que uno o ambos extremos 94, 96 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. Adicionalmente, la sutura 90 incluye una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 97 dispuestas en una disposición aleatoria.

50 La sutura 90 se puede hacer con el mismo dispositivo de corte que las suturas que se han discutido anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* Con combinaciones de los métodos que se han descrito anteriormente para hacer la disposición de 180 grados (suturas 1, 10), la disposición de 120 grados (suturas 30, 40), y la disposición en espiral múltiple de corte helicoidal (suturas 60, 70, 80), se obtiene la sutura de púas 90 con una disposición de púa muy aleatoria. La ventaja de la disposición aleatoria es que los muchos ángulos de púa proporcionan un mayor anclaje en tejidos y por tanto producen 55 propiedades de curación de herida superiores. Con la disposición aleatoria, la sutura de púas se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la Patente de EEUU que se ha mencionado anteriormente N° 5.342.376 de Ruff.

60 Con respecto a la Figura 9, se muestra una vista lateral del corte de la sutura de púas 100. La sutura 100 incluye el cuerpo de sutura alargado 102 de corte transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de sutura 102 tiene dispuesto sobre el mismo una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 107. Cada púa 107 tiene una configuración de púa de tal forma que el lado inferior de la púa 108 está serrado u ondulado. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) se afilan para penetrar en el tejido y se contempla que uno o ambos pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

65 La sutura 100 se puede hacer con la misma máquina cortadora que las suturas que se han discutido anteriormente, tal como el dispositivo de corte que se ha descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* La púa 107 que tiene el lado inferior serrado 108 se consigue vibrando u oscilando las cuchillas de

corte del dispositivo de corte cuando las púas se están escarpando en el cuerpo de un monofilamento. Se pretende que cualquiera de las suturas de púas de la presente invención como se describen en ese documento pueden tener púas con una configuración que incluye un lado inferior serrado u ondulado.

5 Con referencia a continuación a las Figuras 10A y 10B, representada en la Figura 10A hay una vista en perspectiva y representada en la Figura 10B hay una vista en planta superior de una sutura de púas 110, que es otra realización de la presente invención. La sutura 110 incluye un cuerpo de sutura alargado 112 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de sutura 112 tiene dispuesto sobre el mismo una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 115 teniendo puntas de púa 117 (una púa 115 se muestra con propósitos de brevedad). La púa 115 tiene la 10 configuración con una base arqueada 119 donde la púa 115 se une al cuerpo de sutura 112. Uno o ambos extremos de sutura (no mostrados) se afilan para penetrar en el tejido y se contempla que uno o ambos pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

15 Las Figuras 10C y 10D son vistas del corte transversal respectivamente a lo largo de la línea 10C - 10C y la línea 10D - 10D de la Figura 10B. Las Figuras 10C y 10D aclaran adicionalmente que la púa 115 se hace más estrecha partiendo desde la base 119 hacia la punta 117.

20 La sutura 110 se puede hacer con la misma máquina cortadora que las suturas que se han descrito anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* Para conseguir que la púa 115 tenga la base arqueada 119, el dispositivo de corte se proporciona con cuchillas de corte con extremos que están correspondientemente arqueados respecto a la base arqueada 119.

25 Se pretende que cualquiera de las suturas de púas de la presente invención como se describen en este documento tengan púas con una configuración que incluya una base arqueada. La base arqueada debe potenciar el anclaje tisular en comparación con una base plana, lineal. Sin tener en cuenta esto, no se desea que la base sea circular u oval, lo que se daría como resultado de púas configuradas cónicas, ya que esto podría disminuir el anclaje tisular.

30 Se muestra en la Figura 11 una vista lateral del corte de una sutura de púas que se indica generalmente con 120. La sutura 120 incluye el cuerpo alargado 122 que es generalmente circular en un corte transversal. El cuerpo alargado 122 termina en el extremo 124. El extremo 124 se afila para penetrar el tejido y también se contempla que el extremo 124 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en tejido. (El otro extremo no se muestra, y también se puede afilar para penetrar en el tejido y puede comprender una aguja quirúrgica para penetrar en el tejido).

35 Además, la sutura 120 incluye una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 125, una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 127 y una pluralidad de púas espaciadas estrechamente 129. Las púas 125 son relativamente pequeñas de tamaño con una longitud de púa relativamente corta en comparación con las púas 127, que son de tamaño relativamente medio con una longitud de púa relativamente media en comparación con las púas 129, que son relativamente grandes de tamaño con una longitud de púa relativamente larga.

40 La sutura 120 se puede hacer con la misma máquina cortadora que las suturas que se han descrito anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el N° de Serie que se ha mencionado anteriormente 09/943.733 de Genova *et al.* Alterando la cantidad del movimiento de las cuchillas durante el corte en un filamento de sutura, después de la longitud del corte de la púa se hace más largo o más corto, como se deseé, para dar como resultado que cada uno 45 de los tres conjuntos de púas 125, 127 y 129 es de un tamaño diferente que los demás, donde los tamaños variables se diseñan para diversas aplicaciones quirúrgicas. El tamaño de púa también puede variar en la dirección transversal, mientras que la base de la púa puede ser corta, media o larga, y sin tener en cuenta esto, la base de la púa típicamente es menor de aproximadamente de $\frac{1}{4}$ del diámetro de la sutura.

50 Por ejemplo, púas relativamente más grandes son deseables para unir tejidos adiposos y blandos, mientras que púas relativamente menores son deseables para unir tejidos fibrosos. El uso de una combinación de púas grandes, medianas, y/o pequeñas en la misma sutura ayuda a asegurar las máximas propiedades de anclaje cuando se personalizan los tamaños de púa para cada capa de tejido. Se pueden escarpar solamente dos conjuntos de púas dimensionadas de forma diferente (no mostradas) en el cuerpo de sutura 122, o se pueden escarpar conjuntos de púas adicionales (no mostradas) con cuatro, cinco, seis o más conjuntos dimensionados de forma diferente más que tres tamaños como se ilustra para los conjuntos de púas 125, 127, y 129 en el cuerpo de sutura 122 si se desea, de acuerdo con el uso final pretendido. Además, aunque la sutura 120 se ilustra con las púas uni-direccionales, se pretende que las suturas de púas con púas que tienen una configuración de tamaños diversos de acuerdo con la invención también puedan ser suturas de púas bi-direccionales o suturas de púas aleatorias o cualquiera de las otras suturas de púas inventivas que se describen 55 en este documento.

60 La Figura 12A es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención, mostrando la sutura de púas 130 que tiene el cuerpo alargado 132 de corte transversal generalmente circular. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostradas) se afilan para penetrar en el tejido y se contempla que uno o ambos extremos puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

65 La sutura 130 incluye adicionalmente una pluralidad de púas 135 que se proyectan desde el cuerpo 132 de forma que al menos dos primeras y segundas púas 135 adyacentes longitudinalmente se disponen en el cuerpo 132 donde una

primera púa 135 solapa una segunda púa 135 de la primera y la segunda barba 135, lo que es fácilmente observable si las púas 135 se colocan planas sobre el cuerpo 132.

La Figura 12B es una vista en perspectiva de una parte de las púas solapantes 135 de la sutura 130 de púas de disposición solapante de la Figura 12A, y la Figura 12C es una vista en planta superior de la Figura 12B. La Figura 12D es una vista del corte transversal a lo largo de la línea 12D - 12D de la Figura 12C. Como se puede observar más claramente a partir de las Figuras 12B, 12C y 12D, durante el escarpado de las púas 135, la primera púa solapante 135 se escarpa en parte del lado superior TS de la segunda púa solapada 135, etcétera. Parte del lado superior TS de la segunda púa solapada 135 se convierte en parte de lado inferior US de la primera púa solapante 135.

Por tanto, con la disposición solapante, la distancia de corte de la púa entre la primera púa 135 y la segunda púa 135 puede ser más corta que la longitud de corte de la púa de la segunda púa solapada 135, mientras que, en general para suturas de púas, la distancia de corte de la púa entre dos púas \geq la longitud de corte de la púa. Particularmente para la disposición de púas solapante, las suturas de púas muy adecuadas pueden tener una proporción de la distancia de corte de la púa respecto al diámetro de sutura de púas de aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 0,2, ya que la distancia de corte de la púa P puede ser tan pequeña como aproximadamente 0,1. (Véase discusión de la Figura 7 para comentarios con respecto a la longitud del corte de la púa y la distancia de corte de la púa). Esta disposición solapante permite empaquetar estrechamente muchas púas 135 en el cuerpo 132 y típicamente, las púas 135 son delgadas en comparación a cuando la distancia de corte de la púa entre dos púas \geq la longitud de corte de la púa.

Además, aunque la sutura 130 se ilustra con las púas 135 uni-direccionales, se pretende incluir que la sutura 130 de acuerdo con la invención también puede ser una sutura de púas bi-direccional como se describe en este documento.

Las Figuras 13A, 13B, 13C, y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, en las que una sutura de púas se une a cada aguja quirúrgica. Para facilitar la inserción en el tejido, las agujas quirúrgicas se pueden recubrir con un polímero, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente con respecto a la Patente de Estados Unidos N° 5.258.013 de Granger *et al.*

La Figura 13A muestra la aguja quirúrgica N1 que es una aguja alargada recta en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en un corte transversal. La aguja quirúrgica N1 tiene una punta afilada T1 para inserción en tejido y también tiene un orificio H1. La aguja quirúrgica N1 se ilustra como unida, tal como por embutición, a la sutura de púas S1. La sutura de púas S1 es una sutura de púas incluyendo, pero sin limitación, cualquiera de las suturas de púas que se han descrito anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N1 tiene un diámetro D1 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro relativamente delgado, tal como aproximadamente 0,51 mm (aproximadamente 0,02 pulgadas). Como se ha descrito anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N1, después de tener la sutura S1 insertada en el orificio H1, se puede engarzar por procedimientos convencionales sobre el orificio H1 para sujetar la sutura S1 en su sitio para suturar tejido.

La Figura 13B muestra una aguja quirúrgica N2 que es una aguja alargada recta en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en el corte transversal. La aguja quirúrgica N2 tiene una punta afilada T2 para la inserción en el tejido y también tiene un orificio H2. La aguja quirúrgica N2 se ilustra como unida, tal como por embutición, a la sutura de púas S2. La sutura de púas S2 es una sutura de púas que incluye, pero sin limitación, cualquiera de las suturas de púas que se han descrito anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N2 tiene un diámetro D2 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro delgado adecuado, tal como aproximadamente de 0,82 mm (aproximadamente 0,032 pulgadas), pero no tan delgado como el diámetro D1 de la aguja quirúrgica N1. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N2, después de tener la sutura S2 insertada en el orificio H2, se puede engarzar por procedimientos convencionales sobre el orificio H2 para sujetar la sutura S2 en su sitio para usarse al suturar tejido.

La Figura 13C muestra una aguja quirúrgica N3 que es una aguja alargada curvada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en el corte transversal. La aguja quirúrgica N3 tiene una punta afilada T3 para la inserción en el tejido y también tiene un orificio H3. La aguja quirúrgica N3 se ilustra como unida, tal como por embutición, a la sutura de púas S3. La sutura de púas S3 es una sutura de púas que incluye, pero sin limitación, cualquiera de las suturas de púas que se han descrito anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N3 tiene un diámetro D3 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro relativamente delgado, tal como aproximadamente de 0,51 mm (aproximadamente 0,02 pulgadas). Como se ha descrito anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N3, después de tener la sutura S3 insertada en el orificio H3, se puede engarzar por procedimientos convencionales sobre el orificio H3 para sujetar la sutura S3 en su sitio para usarse al suturar tejido.

La Figura 13D muestra una aguja quirúrgica N4 que es una aguja alargada curvada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en el corte transversal. La aguja quirúrgica N4 tiene una punta afilada T4 para la inserción en el tejido y también tiene un orificio H4. La aguja quirúrgica N4 se ilustra como unida, tal como por embutición, a la sutura de púas S4. La sutura de púas S4 es una sutura de púas que incluye, pero sin limitación, cualquiera de las suturas de púas que se han descrito anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N4 tiene un diámetro D4 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro delgado adecuado, tal como aproximadamente de 0,81 mm (aproximadamente 0,032 pulgadas), pero no tan delgado como el diámetro D3 de la aguja quirúrgica N3. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N4, después de tener la sutura S4 insertada en

el orificio H4, se puede engarzar por procedimientos convencionales sobre el orificio H4 para sujetar la sutura S4 en su sitio para usarse al suturar tejido.

Las puntas de aguja T1, T2, T3, y T4 se ilustran de forma esquemática como afiladas, pero como se conoce bien, 5 las agujas quirúrgicas vienen con diversos tipos de puntas afiladas, tales como punta ahusado, punta triangular, punta de bola, borde cortante, punta de diamante, línea estrecha y punta de lanceta, y se pretende incluir, pero sin limitación, todos estas puntas de aguja. Son puntas de aguja preferidas la punta ahusada, la punta triangular y la punta de diamante para agujas quirúrgicas usadas con suturas de púas.

10 Como se conoce bien en la técnica, el diámetro de aguja para agujas quirúrgicas usadas con suturas convencionales (es decir, sin púas) se considera sin importancia, y a menudo se usan agujas quirúrgicas muy gruesas con suturas convencionales delgadas de forma que la proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura convencional es 4:1 o incluso mayor, tal como 4,43:1.

15 Sin embargo, con la combinación de aguja quirúrgica/sutura de púas de la presente invención (para una aguja recta o una aguja curvada), cuanto más delgada sea la aguja quirúrgica, más preferible es la aguja quirúrgica/sutura de púas, siendo el diámetro de aguja deseado más delgado y más delgado cuando se aproxima al diámetro de la sutura de púas, y es posible que el diámetro de aguja pueda ser incluso más delgado que el diámetro de la sutura de púas.

20 En general, para la presente invención, una aguja quirúrgica relativamente delgada unida a una sutura de púas es más preferible para aproximar tejido cuando se sutura una herida más que una aguja quirúrgica relativamente gruesa enhebrada con una sutura de púas. La razón es que la aguja quirúrgica relativamente delgada unida a una sutura de púas permite un mayor encaje de púas en el tejido, y por lo tanto proporciona una mejor fuerza de cierre al tejido 25 aproximado que se ha suturado para evitar que los lados apuestos de la herida cerrada se separen, en comparación con la fuerza de cierre proporcionada a tejido aproximado que se ha suturado con la aguja quirúrgica relativamente gruesa.

La característica más importante para la combinación de la aguja quirúrgica unida a la sutura de púas es que el diámetro de la aguja quirúrgica debe ser de suficiente anchura para hacer un agujero o un canal en el extremo, tal como 30 taladrando, para permitir la inserción de la sutura de púas en el orificio o el canal. Sin embargo, cuando el diámetro de la aguja quirúrgica aumenta, la aguja quirúrgica sigue siendo adecuada mientras que la proporción del diámetro de la aguja quirúrgica al diámetro de la sutura de púas sea aproximadamente 3:1 o menor.

En consecuencia, una proporción deseable de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas, para una aguja recta o una aguja curvada, es aproximadamente 3:1 o menor, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menor, 35 mucho más preferiblemente aproximadamente 1,8:1 o menor. Además, particularmente si se emplean agujas de canal, la proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas puede ser tan baja como aproximadamente 1:1 o menor, o incluso menor, por ejemplo, aproximadamente 0,9:1 o menor, o aproximadamente 0,8:1 o menor, o tan baja como aproximadamente 0,5:1. Se entenderá por el especialista en la técnica que se debe tener cuidado con agujas 40 extremadamente delgadas para reducir la posibilidad de debilidad localizada, lo que puede comprometer la inserción en el tejido.

La fuerza de cierre de agujas quirúrgicas delgadas, que tienen ambas una proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas adecuada para la presente invención, se ensayó del siguiente modo.

45 Se cortaron diversas piezas de cuero de gamuza (fabricado por U.S. Chamois de Florida) que tenían un grosor de aproximadamente 15,2 mm (aproximadamente 0,6 pulgadas) con una herida que tenía una longitud de aproximadamente 32 mm (1,25 pulgadas).

Se hizo una primera muestra de una pieza de cuero de gamuza cosiendo entre sí los respectivos bordes de la herida 50 con una aguja quirúrgica de extremo taladrado (artículo Nº 382077A adquirido en Sulzle Company) que se embutió con una sutura de púas. En otras palabras, después de la inserción de la sutura de púas en el orificio de la aguja, la aguja se engarzó al orificio para fijar la sutura de púas durante el cosido. Después de suturar la herida, la pieza de cuero de gamuza se cortó hasta una forma rectangular de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de longitud por aproximadamente 32 mm (aproximadamente 1,25 pulgadas) de anchura, donde la herida cosida estaba en el centro de la longitud y transversal a la anchura. La aguja era una aguja quirúrgica curvada de punta ahusada (3/8 de 55 un círculo), con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas).

Después, usando el mismo método de cosido, se hizo una segunda muestra de otra pieza de cuero de gamuza 60 cosiendo entre sí los respectivos bordes de la herida, usando una aguja quirúrgica de extremo taladrado (Artículo Nº 383271A adquirido en Sulzle Company) embutido con el mismo tipo de sutura de púas, es decir, la aguja quirúrgica se engarzó con el orificio de la aguja, después de la inserción de la sutura de púas en el orificio, para fijar la sutura de púas durante el cosido. Para la segunda muestra, la aguja era una aguja quirúrgica curvada de punta ahusada (3/8 de un círculo) con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro delgado adecuado de aproximadamente 0,8 mm (0,032 pulgadas), aunque no tan delgado como el diámetro de la aguja usada para la primera muestra.

Cada sutura de púas para cada muestra era una sutura de púas bi-direccional, en espiral múltiple de corte helicoidal de polidioxanona como la sutura 70 de la Figura 6A, excepto porque cada sutura de púas tenía un diámetro de apro-

ES 2 293 011 T3

ximadamente 0,291 mm (aproximadamente 0,115 pulgadas, lo que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura sintética absorbible de tamaño 3-0), en vez de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas).

5 Se ensayaron la primera y la segunda muestra de paño de gamuza cosido para la fuerza de cierre usando un Ensayador Universal de Test Resources, Modelo 200Q. Cada muestra se agarró por dos respectivas mandíbulas serradas. Después, cada muestra se sometió a tracción longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 254 mm por minuto (aproximadamente 10 pulgadas por minuto) hasta la ruptura completa. La carga máxima en kilos alcanzada 10 antes de la ruptura completa de la herida se registró como la fuerza de cierre. Los resultados fueron que la primera muestra (que estaba suturada con la aguja que tenía un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,51 mm, aproximadamente 0,020 pulgadas) necesitó 2,67 kilos hasta que sucedió la alteración de la herida y la muestra se separó en 2 piezas, mientras que la segunda muestra (que estaba cosida con la aguja que tenía un diámetro adecuado delgado de aproximadamente 0,81 mm, aproximadamente 0,032 pulgadas, pero no tan delgado como la aguja de la primera muestra) solamente necesitó 1,31 kilos hasta la alteración de la herida y la muestra se separó en 2 piezas.

15 Los resultados se resumen a continuación en la Tabla 13.

20 TABLA 13A
Fuerza de Cierre de Paño de Gamuza

Muestra	Diámetro de aguja	Diámetro de sutura de púas	Proporción*	Kilos hasta ruptura
Primera	0,51 mm	0,292 mm	1,74	2,67
Segunda	0,81 mm	0,292 mm	2,78	1,31

30 * Proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas

35 Además, se cortaron y se cosieron diversas piezas de piel de rata para ensayar más agujas quirúrgicas embutidas con suturas de púas del siguiente modo.

40 Se usaron tres ratas Sprague-Dawley sacrificadas recientemente, cada una de aproximadamente 600 a 700 g. Se realizaron dos incisiones por todo el espesor de la piel en el lomo de cada rata para crear heridas. Cada herida tenía aproximadamente 4 cm de longitud y era paralela a la columna.

45 Para cada rata, una de las dos heridas se cerro con una aguja quirúrgica curvada de extremo taladrado que era un artículo de Sulzle Nº 382273A, que era 3/8 de círculo. La aguja tenía una longitud de 18 mm y un diámetro de aproximadamente 0,56 mm (aproximadamente 0,022 pulgadas). Además, la aguja tenía una punta de aguja de punta ahusada en la que la punta de aguja se había rebajado hasta un corte de tres caras para parecerse a una punta de aguja de punta triangular para facilitar la penetración en el tejido de rata. La aguja se embutió con una sutura de púas.

50 La otra de las dos heridas se cerró usando la misma técnica de sutura, pero con una aguja quirúrgica curvada de extremo taladrado que era un artículo Sulzle Nº 832679A, que era 3/8 de círculo. La aguja tenía una longitud de aproximadamente 18 mm y un diámetro de aproximadamente 0,66 mm (aproximadamente 0,026 pulgadas). Además, la aguja tenía una punta de aguja de punta de diamante. La aguja se embutió con una sutura de púas.

55 Cada sutura de púas para cada muestra era una sutura de púas bi-direccional, en espiral múltiple de corte helicoidal de polidioxanona como la sutura 70 en la Figura 6A, excepto porque cada sutura de púas tenía un diámetro de aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas, que es ligeramente mayor que el requerimiento de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 2-0), en vez de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas).

60 Para cada herida cosida, se recuperó una muestra de tejido que era aproximadamente un cuadrado que medía aproximadamente 4 cm x aproximadamente 4 cm, con la herida cosida en el centro paralela a dos bordes de tejido opuestos, para el ensayo de fuerza de cierre.

65 La fuerza para abrir cada herida se determinó usando un Ensayador Universal de Test Resources, Modelo 200Q. Para cada muestra de tejido, los dos bordes paralelos a cada herida cosida se montaron en las dos respectivas mandíbulas serradas del ensayador.

Después, cada muestra se sometió a tracción longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 51 mm por minuto (aproximadamente 2 pulgadas por minuto) hasta que sucedió la ruptura completa. La fuerza máxima registrada antes de la alteración completa de la herida se registró como la fuerza de cierre.

ES 2 293 011 T3

Los resultados se promediaron desde el primer conjunto de tres heridas cerradas con una aguja que tiene un diámetro de aproximadamente 0,56 mm (aproximadamente 0,022 pulgadas) y embutida con una sutura de púas. Además, los resultados se promediaron del segundo conjunto de tres heridas cerradas con una aguja que tiene un diámetro de aproximadamente 0,66 mm (aproximadamente 0,026 pulgadas) y embutida con una sutura de púas.

5

Los resultados se resumen a continuación en la Tabla 13B.

TABLA 13B

10

Fuerza de Cierre de Piel de Rata

15

Muestras	Diámetro de aguja	Diámetro de sutura de púas	Proporción*	Promedio de 3 Heridas Kilos hasta Ruptura
Primer conjunto de 3	0,56 mm	0,381 mm	1,47	5,40
Segundo conjunto de 3	0,66 mm	0,381 mm	1,73	3,67

* proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas

25

20

30

Por tanto, cuanto menor sea la proporción de diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas, mejor será la fuerza de cierre cuando se sutura una herida con una aguja quirúrgica unida a una sutura de púas. En general, cuanto más delgada sea la aguja quirúrgica, mejor es la fuerza de cierre, particularmente para tejidos delicados; sin embargo, para tejidos duros, tal como músculo el intestino, se prefieren agujas más gruesas. Por tanto, lo que es importante, sin tener en cuenta si la aguja es gruesa o delgada o entremedias, es que la proporción del diámetro de aguja quirúrgica a diámetro de sutura de púas debe ser aproximadamente 3:1 o menor, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menor.

35

40

Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en detalle respecto a solamente unas pocas realizaciones exemplares de la invención, se debe entender por los especialistas en la técnica que no se pretende limitar la invención a las realizaciones específicas descritas. Se pueden hacer diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones descritas sin apartarse de forma material de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente a la vista de las anteriores enseñanzas. Por ejemplo, la sutura de púas de la presente invención se puede usar sola o con otros métodos de cierre, tales como grapas y/o adhesivos de piel, para ayudar a mantener la posición del tejido. En consecuencia, se pretende cubrir todas de tales modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes como se pueden incluir en el alcance de la invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130) para conectar tejido humano o animal, comprendiendo dicha sutura (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130):

- (a) un cuerpo alargado (2; 12; 32; 42; 62; 72; 82; 92; 102; 112; 122; 132) que tiene un primer extremo (4; 14; 34; 44; 64; 74; 94; 124) y un segundo extremo (16; 46; 76; 96) y
- (b) una pluralidad de púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) que se proyectan desde el cuerpo, dirigiéndose cada púa (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) en una dirección y adaptándose para resistir el movimiento de la sutura (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130), cuando está en el tejido, en una dirección opuesta de la dirección a la que se dirige la púa (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135), en la que las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) están una disposición en espiral múltiple

caracterizada porque la sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130) tiene un ángulo de espiralidad (α) medido entre el eje longitudinal (A) de la sutura (S1..S4) y una línea que conecta los extremos respectivos (T) de dos depresiones de cortes sucesivos (CD) que quedan en el cuerpo alargado por dos púas sucesivas que varía de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 25 grados, y las púas (115) tienen una base arqueada (119), donde las púas se unen al cuerpo alargado, estrechándose las púas preferiblemente hacia sus puntas (117).

2. La sutura de púas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las púas tienen una configuración seleccionada del grupo compuesto por un ángulo de corte de púa (θ) que varía de aproximadamente 140 grados a aproximadamente 175 grados, una profundidad de corte de púa (D) con una proporción de profundidad de corte de púa (D) respecto al diámetro de sutura (SD) que varía de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,6, una longitud de corte de púa (L) con una proporción de la longitud de corte de púa (L) respecto al diámetro de la sutura (SD) que varía de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, una distancia corta de púa (D) con una proporción de la distancia de corte de púa (D) respecto al diámetro de sutura (SD) que varía de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, un lado inferior de púa ondulado, una base de púa arqueada, y al menos dos conjuntos de púas (129, 129; 127, 127; 125, 125) teniendo cada conjunto un tamaño de púa diferente del tamaño de púa del otro conjunto, y combinaciones de los mismos.

3. La sutura de púas de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en la que las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) están en una disposición escalonada, una disposición solapante o una combinación de las mismas, y las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) están todas dirigidas en una dirección hacia solamente uno del primer extremo (4; 14; 34; 44; 64; 74; 94; 124) y del segundo extremo (16; 46; 76; 96).

4. La sutura de púas de acuerdo con una reivindicación precedente, en la que las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) están en una disposición escalonada, una disposición solapante o una combinación de las mismas, y la sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130) tiene al menos una primera parte de púas y una segunda parte de púas, en la que las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) de la primera parte están dirigidas en una dirección hacia solamente el primer extremo (4; 14; 34; 44; 64; 74; 94; 124) y las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) de la segunda parte están dirigidas en una dirección hacia solamente el segundo extremo (16; 46; 76; 96).

5. La sutura de púas de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, en la que disposición escalonada incluye un primer conjunto de las púas estando espaciadas radialmente aproximadamente 180 grados de un segundo conjunto de las púas.

6. La sutura de púas de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, en la que la disposición escalonada incluye un primer conjunto de las púas estando espaciadas radialmente aproximadamente 120 grados de un segundo conjunto de las púas y estando el segundo conjunto de las púas radialmente espaciado aproximadamente 120 grados de un tercer conjunto de las púas.

7. La sutura de púas de acuerdo con una reivindicación precedente, en la que la sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130) está hecha de un filamento de sutura que tiene una parte que está girada de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 veces por cada 25,4 mm cuando las púas (7; 9; 17; 18; 19; 20; 35; 37; 39; 47; 48; 49; 50; 67; 77; 78; 81; 97; 107; 115; 125; 127; 129; 135) se escarpan en el filamento de sutura para hacer la sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130).

8. La sutura de púas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sutura de púas (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 120; 130) tiene un ángulo de espiralidad (α) que varía de aproximadamente 7 grados a aproximadamente 22 grados o de aproximadamente 12 grados a aproximadamente 18 grados.

ES 2 293 011 T3

9. La sutura de púas de acuerdo con una reivindicación precedente, en la que las púas (7, 9; 17, 18, 19, 20; 35, 37, 39; 47, 48, 49, 50; 67; 77, 78; 81; 97; 107; 115; 125, 127, 129; 135) están una disposición solapante de tal forma que al menos para dos púas adyacentes (135, 135), siendo una una púa solapante y (135) y siendo una una púa solapada (135), la púa solapante (135) tiene un lado inferior (US) y la púa solapada (135) tiene un lado superior (TS) donde 5 parte del lado inferior (US) de la púa solapante (135) deriva de parte del lado superior (TS) de la púa solapada (135), en la que preferiblemente cada una de la púa solapante (135) y la púa solapada (135) que tiene una longitud de corte de púa (L) y la púa solapante (135) y la púa solapada (135) que tiene una distancia de corte de púa (D) entre ellas es menor que la longitud de corte de púa (L) de la púa solapada (135).
- 10 10. La sutura de púas de acuerdo con una reivindicación precedente, en la que la sutura (1; 10; 30; 40; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130) está hecha de un material seleccionado del grupo constituido por un material bio-absorbible, un material no absorbible, y combinaciones de los mismos, en la que el material bioabsorbible se selecciona preferiblemente del grupo compuesto por polidioxanona, poliláctico, poliglicólico, policaprolactona y combinaciones de los mismos, en la que el material no absorbible se selecciona preferiblemente del grupo compuesto por un polímero, 15 un metal, una aleación metálica, una fibra natural y combinaciones de los mismos, en la que el polímero se selecciona preferiblemente del grupo compuesto por poliamida, poliéster, polipropileno, poliuretano, politetrafluoroetileno, poliéster-éster y combinaciones de los mismos.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

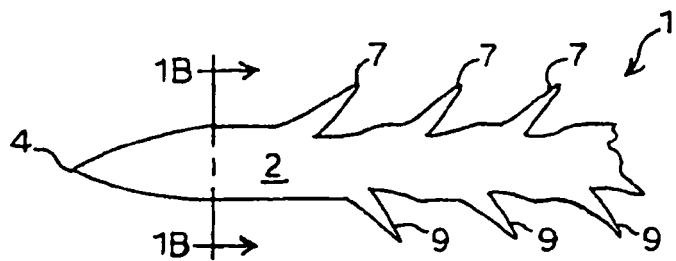


FIG. 1A



FIG. 1B

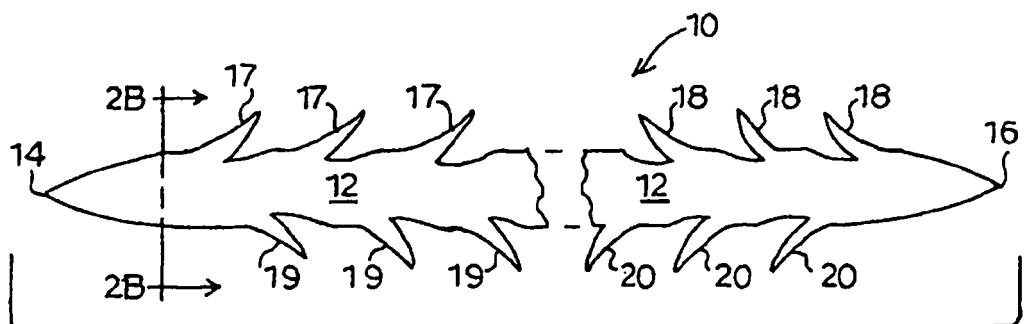


FIG. 2A

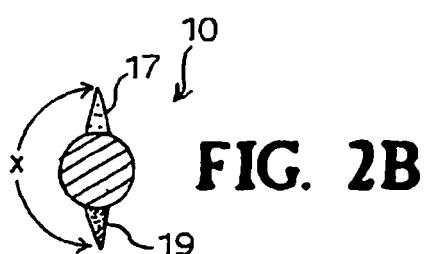


FIG. 2B

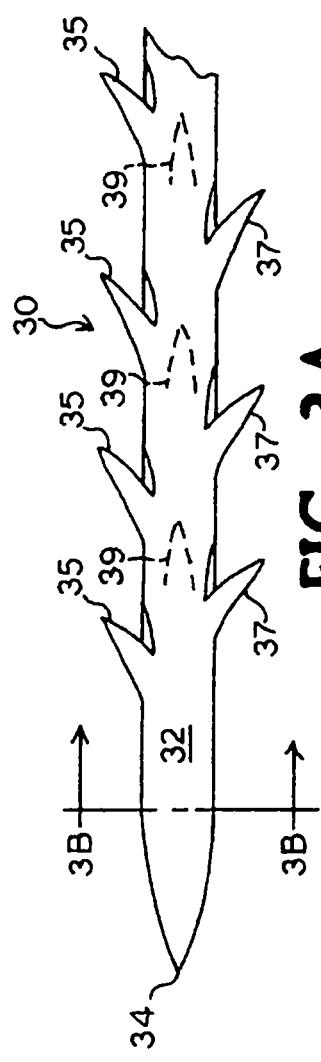


FIG. 3A

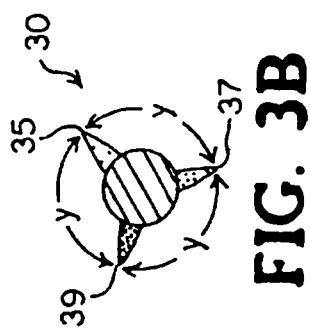


FIG. 3B

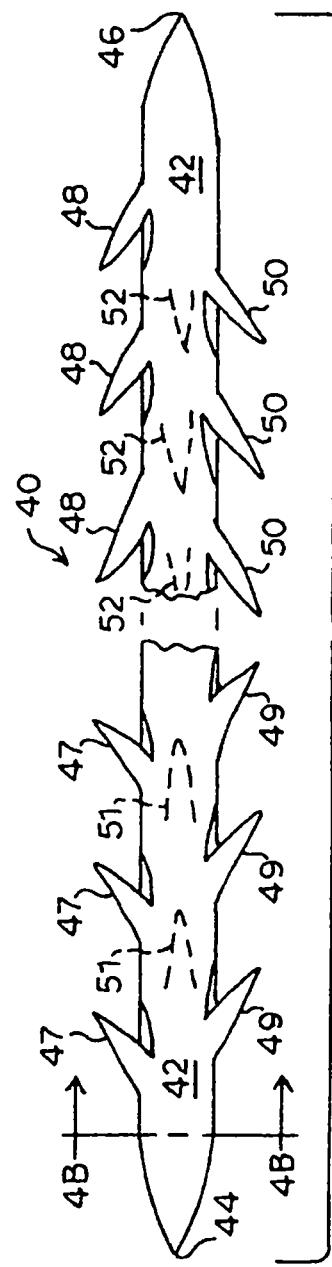


FIG. 4B

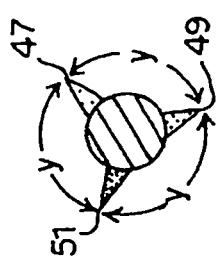


FIG. 4B

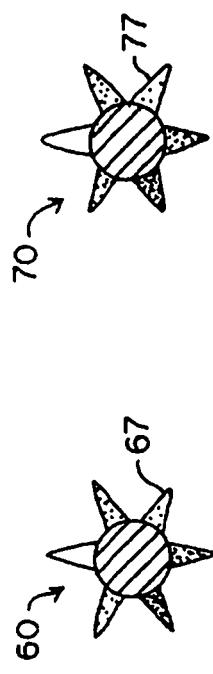
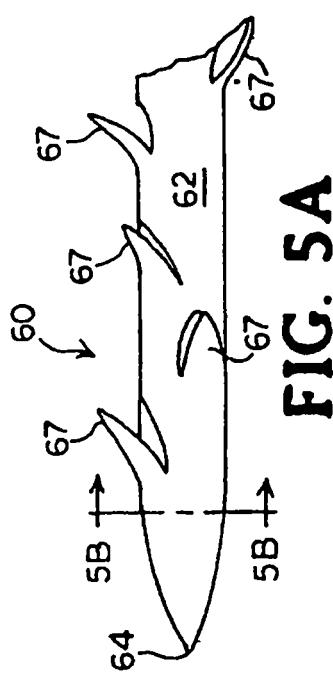


FIG. 5B

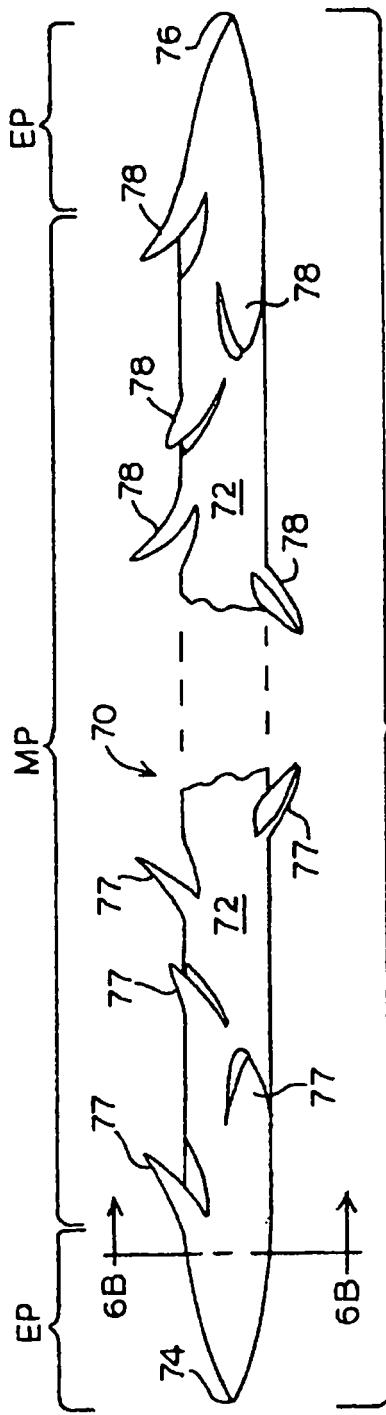


FIG. 6B

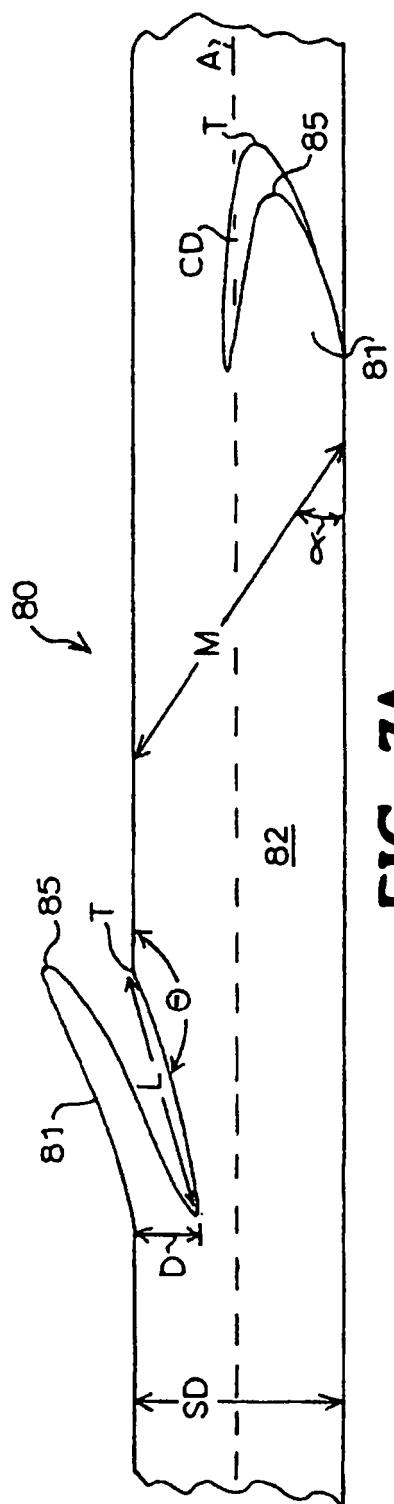


FIG. 7A

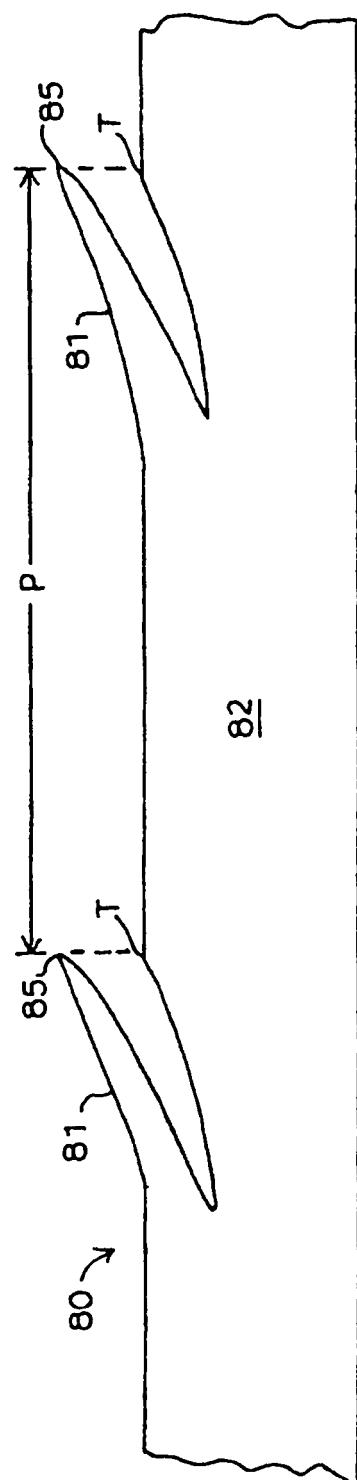


FIG. 7B

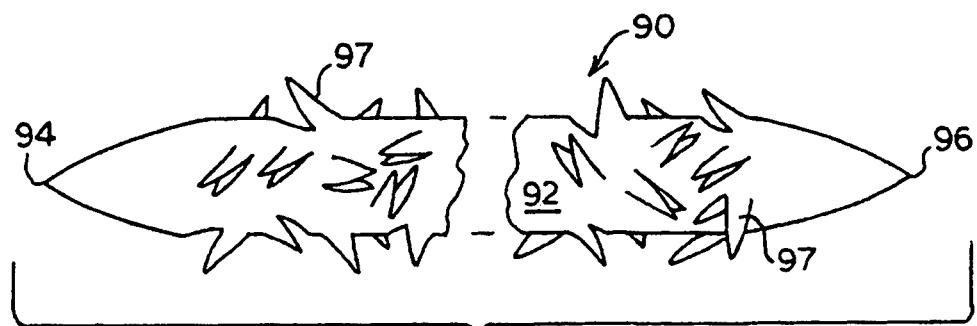


FIG. 8

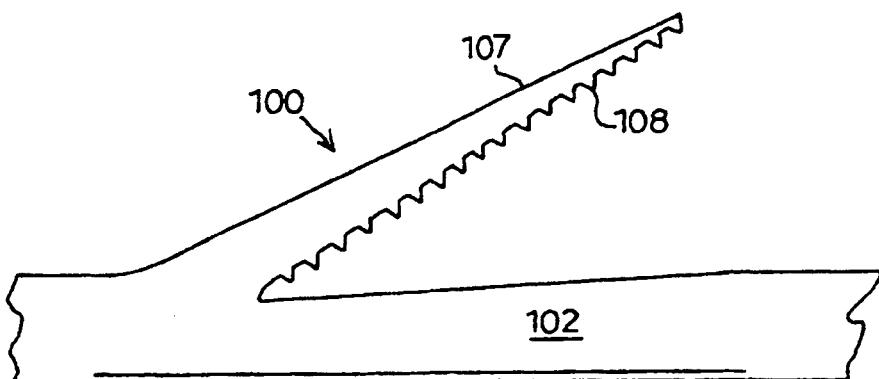


FIG. 9

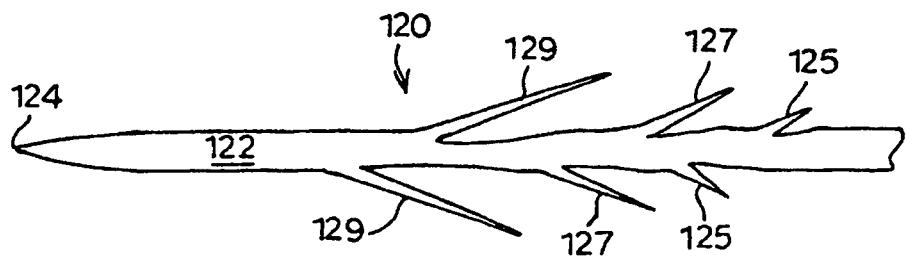
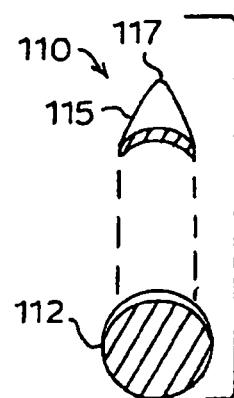
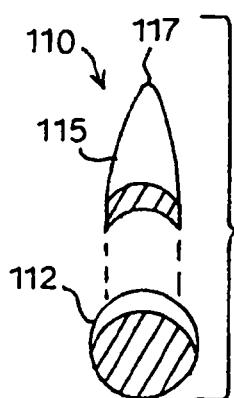
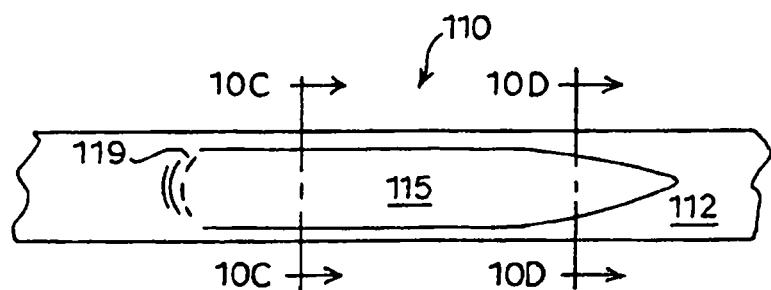
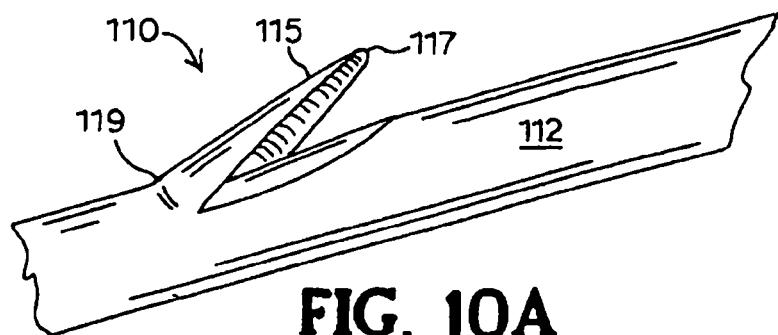


FIG. 11



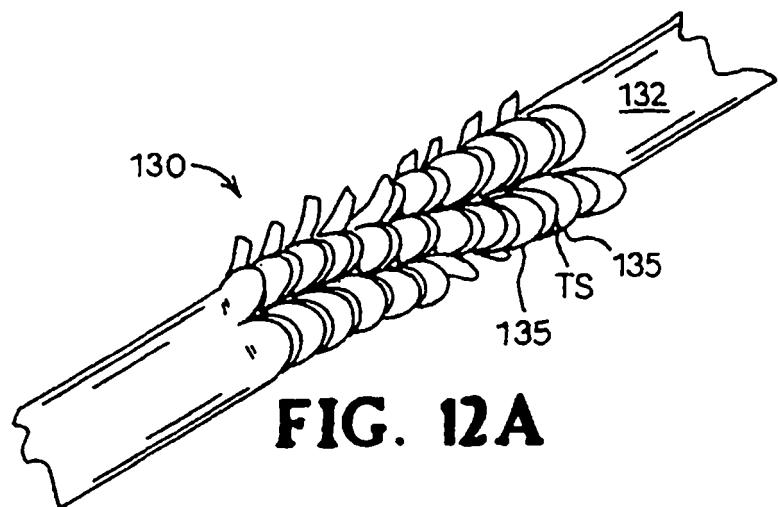


FIG. 12A

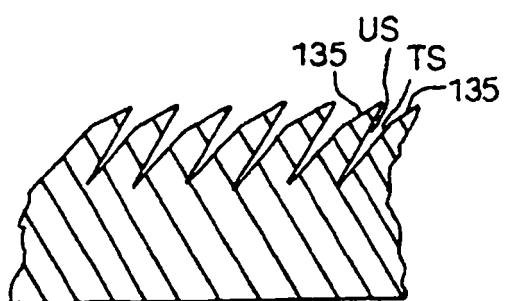


FIG. 12D

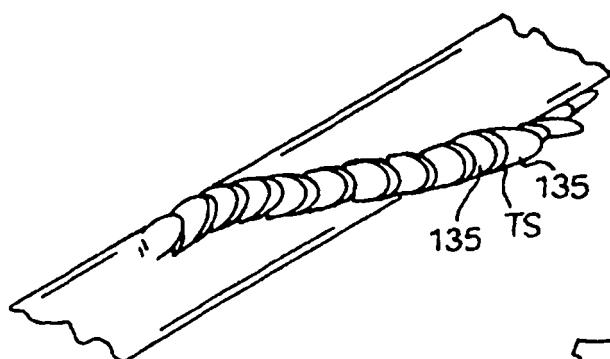


FIG. 12B

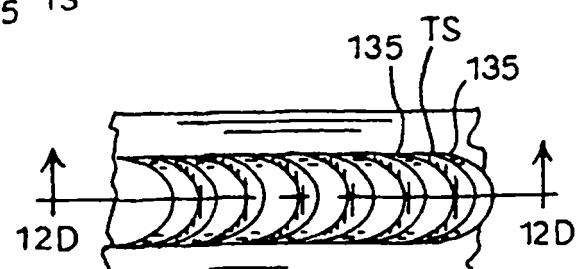


FIG. 12C

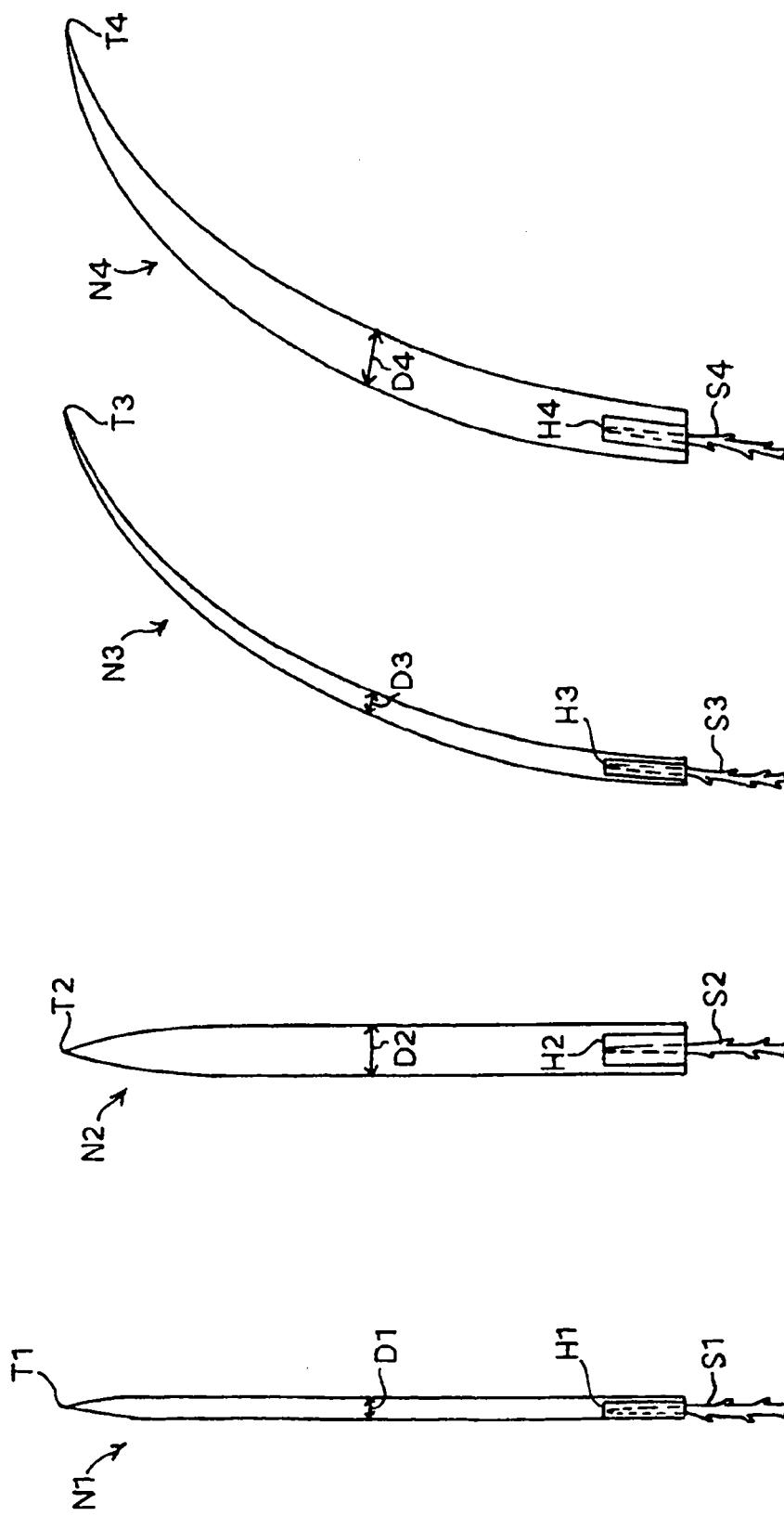


FIG. 13A

FIG. 13B

FIG. 13C

FIG. 13D