



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 957**

51 Int. Cl.:
H04N 1/04 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07015906 .6**
96 Fecha de presentación : **29.09.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1858243**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2007**

54 Título: **Sutura barbada en combinación con aguja quirúrgica.**

30 Prioridad: **30.09.2002 US 65278**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.04.2010

73 Titular/es: **Quill Medical, Inc.**
101 West North Bend Way, No. 201
North Bend, Washington 98045, US

72 Inventor/es: **Leung, Jeffrey C.;**
Ruff, Gregory L. y
Megaro, Matthew A.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 barbada en combinación con aguja quirúrgica.

5 **Campo técnico**

Este invento se refiere, en general, a una sutura barbada (con púas) útil para unir tejido corporal en diversos contextos quirúrgicos, y más particularmente, a la optimización de la disposición y/o configuración de las púas o barbas en dichas suturas con púas o barbas,

10 **Antecedentes del invento**

En el pasado se han usado diversos métodos quirúrgicos para cerrar o ligar juntas heridas en tejido humano a animal, tales como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, etc. Más específicamente, el cirujano podría usar una aguja quirúrgica con una sutura convencional fijada (que puede ser un monofilamento liso o bien puede ser un filamento múltiple). Para perforar el tejido alternativamente sobre caras opuestas de la herida y de ese modo coser la herida para cerrarla. Tanto si la herida es accidental como si es quirúrgica, el método usado a menudo son los puntos con presilla, especialmente para heridas superficiales. Luego se retira la aguja quirúrgica y se atan los extremos de la sutura, típicamente con al menos tres tirones desde lo alto para formar un nudo.

Como es bien conocido, las suturas convencionales pueden ser de un material no absorbible tal como seda, nailon, poliéster, polipropileno, o algodón, o bien pueden ser de un material bio-absorbible tal como los polímeros y copolímeros de ácido glicólico o los polímeros y copolímeros de ácido láctico.

Desde el momento de su concepción, las suturas con púas o barbas, que en general son de los mismos materiales que las suturas convencionales, han aportado numerosas ventajas sobre el cierre de heridas con suturas convencionales. Una sutura barbada (con púas o barbas) incluye un cuerpo alargado que tiene una o más púas o barbas espaciadas, que sobresalen de la superficie del cuerpo a lo largo de la longitud del mismo. Las púas o barbas están dispuestas para permitir el paso de la sutura barbada (con púas o barbas) en un sentido a través del tejido pero resistir el movimiento de la sutura con púas o barbas en sentido contrario. Por tanto, la principal ventaja de las suturas con púas o barbas ha sido la provisión de un atributo no deslizante. De acuerdo con ello, las suturas con púas o barbas no necesitan anudarse, como las suturas convencionales. Lo mismo que con una sutura convencional, una sutura barbada (con púas o barbas) se podría insertar en el tejido usando una aguja quirúrgica.

Por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 3.123.077 concedida a Alcamo describe un cordón alargado para coser carne humana, en donde el cordón tiene una parte de cuerpo y una púas o barbas elásticas, con los bordes afilados, que sobresalen del cuerpo formando ángulos agudos con respecto al cuerpo. La sutura barbada (con púas o barbas) se puede pasar a través del tejido en un sentido, pero resiste al movimiento en el sentido contrario.

En la patente de EE.UU. N° 5.931.855 concedida a Burke y en la patente de EE.UU. N° 6.241.747 concedida a Ruff se muestran suturas con púas o barbas dispuestas en una orientación bidireccional, también denominadas suturas de doble brazo. Más particularmente, la sutura tiene unas púas o barbas que miran hacia un extremo de la sutura durante aproximadamente la mitad de la longitud de la misma y unas púas o barbas que miran en sentido contrario hacia el otro extremo de la sutura durante la otra mitad de la longitud de la sutura. Esta disposición permite que las púas o barbas se desplacen en la misma dirección cuando cada extremo respectivo de la sutura se inserta en los costados primero y segundo de una herida. Tales suturas con púas o barbas bidireccionales no sólo son especialmente adecuadas para cerrar heridas con bordes propensos a la separación, sino que también obvian la necesidad de sujetar juntos los extremos de la sutura con presillas anudadas.

Es interesante la solicitud publicada de patente europea N° 1.075.843 A1 concedida a Sulamanidze y Mikhailov, publicada el 2 de febrero de 2001, derivada del documento PCT/RU99/00263 (publicado como WO 00/51658 el 8 de septiembre de 2000), prioridad a RU 99 103732 (3 de marzo de 1999), que muestra unas púas o barbas cónicas dispuestas secuencialmente a lo largo de la longitud de un hilo y orientadas en un sentido contrario al de la tensión del hilo, siendo la distancia entre púas o barbas no inferior a 1,5 veces el diámetro del hilo.

Es interesante también la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff. Esta patente muestra un dispositivo de inserción que es útil para situar una sutura barbada (con púas o barbas) para cerrar una herida. El dispositivo de inserción tiene un cuerpo tubular para recibir una sutura barbada (con púas o barbas), y preferiblemente también tiene una empuñadura para facilitar la manipulación del dispositivo por parte del cirujano. El dispositivo de inserción es recomendable para uso con una sutura barbada (con púas o barbas) donde la parte de sutura que se inserte incluye unas púas o barbas que miran en un sentido contrario al sentido de la inserción. Tales suturas con púas o barbas que se oponen al sentido de inserción se muestran también en la patente terminada en 376 concedida a Ruff.

El escarpe de las púas o barbas en un monofilamento, que depende de la profundidad cortada de la púa, reduce la resistencia a la tracción en dirección recta porque se disminuye el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas). Si embargo, la resistencia a la tracción en la dirección recta de una sutura barbada (con púas o barbas) debería compararse con la resistencia mínima de una tracción de nudo de una sutura convencional (una sutura sin púas o

barbas) de acuerdo con la farmacopea de EE.UU., puesto que el fallo de las suturas convencionales (que tienen que anudarse y deben cumplir una mínima resistencia a la tracción de un tirón de nudo) se produce con mucha frecuencia en el nudo debido al aumento de esfuerzos locales.

- 5 Para optimizar las prestaciones de una sutura barbada (con púas o barbas), es ventajoso considerar la variación de la geometría de la púa o barba o barba (ángulo de corte de la púa, profundidad de corte de la púa, distancia de corte de la púa, etc.) y/o la disposición espacial de las púas o barbas. Esto no sólo aumentaría la resistencia a la tracción de una sutura con púas o barbas, sino que también aumentaría la capacidad de una sutura barbada (con púas o barbas) en sujetar y mantener juntos los bordes de una herida. A diferencia de las suturas convencionales, que aplican tensiones directamente en los nudos, las suturas con púas o barbas pueden dispersar la tensión a lo largo de la longitud de la sutura escarpada, a menudo uniformemente a lo largo de la longitud.

- 15 En consecuencia, la optimización de la disposición y/o de la configuración de las púas o barbas debería aumentar adicionalmente la eficacia de la nueva sutura barbada (con púas o barbas) en maximizar la fuerza de sujeción y minimizar la formación de espacios intermedios a lo largo de los bordes de la herida. Esto último es particularmente beneficioso para promover la cicatrización de la herida.

- 20 Asimismo, dichas nuevas suturas con púas o barbas deberían aproximar el tejido rápidamente con una tensión apropiada, aliviar la distorsión del tejido, y ayudar a minimizar las marcas de las cicatrices, debido a los beneficios de auto-retención impartidos por las púas o barbas. Las nuevas suturas con púas o barbas serían especialmente útiles en cirugías donde sea imperativo la minimización de las marcas de las cicatrices, tales como en la cirugía cosmética, así como en cirugías en las que el espacio sea limitado, como la cirugía endoscópica o la microcirugía.

- 25 A partir de los documentos DE 1 810 800, GB 1.091.282 A y WO 2004/014236 A1 se conocen las suturas que tienen una forma de sección transversal no circular.

Sumario del invento

- 30 De acuerdo con lo anterior, el presente invento provee una sutura barbada (con púas) para unir tejido humano o animal en combinación con una aguja quirúrgica. Dicha combinación comprende una sutura barbada (con púas o barbas) fijada a una aguja quirúrgica, en la que la sutura comprende una pluralidad de púas o barbas que sobresalen de un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un diámetro. Cada púa o barba o barba mira en una dirección, y está destinada a resistir el desplazamiento de la sutura cuando se encuentre en el tejido, en un sentido contrario al sentido en el que mira la púa. El cuerpo alargado tiene una forma de sección transversal no circular, y la aguja quirúrgica tiene un diámetro con una relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) comprendida entre aproximadamente 3:1 y 1,47:1.

- 40 Preferiblemente, la forma de la sección transversal no circular se elige entre oval, triangular, cuadrada, de paralelogramo, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, o de cruz.

El cuerpo alargado podría tener púas o barbas que tengan un ángulo de púa o barba o barba que abarque desde aproximadamente 140° hasta alrededor de 175°.

- 45 El cuerpo alargado podría tener púas o barbas que tengan una profundidad D de corte de púa o barba o barba con una relación entre la profundidad D de corte de púa o barba o barba y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) que abarque desde aproximadamente 0,05 hasta alrededor de 0,6.

- 50 Preferiblemente, el cuerpo alargado tiene púas o barbas con una profundidad D de corte de púa o barba o barba con una relación entre la longitud L de corte de púa o barba y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) que abarque desde aproximadamente 0,2 hasta alrededor de 2,

- 55 Además, el cuerpo alargado podría disponer de púas o barbas que tengan una distancia P de corte de púa o barba con una relación entre la distancia P de corte de púa o barba y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) que abarque desde aproximadamente 0,1 hasta alrededor de 6.

El cuerpo alargado podría tener púas o barbas con una cara inferior de púa o barba corrugada.

- 60 Preferiblemente, el cuerpo alargado tiene las púas o barbas con una base arqueada donde las púas o barbas se fijan al cuerpo alargado.

El cuerpo alargado podría tener las púas o barbas con al menos dos conjuntos de púas o barbas, teniendo cada conjunto un tamaño de barba diferente del tamaño de púa o barba del otro conjunto.

- 65 El cuerpo alargado podría tener las púas o barbas en una disposición al tresbolillo sobre dicho cuerpo.

Preferiblemente, el cuerpo alargado tiene las púas o barbas en una disposición al tresbolillo sobre el propio cuerpo alargado, y la disposición al tresbolillo, tiene una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente y dispuestas en

dirección radial alrededor de 180° de - y al tresbolillo con respecto a - otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente, o tiene una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - una primera otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente que están dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de- y al tresbolillo con respecto a - una segunda otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente.

El cuerpo alargado podría tener las púas o barbas en una disposición al tresbolillo sobre el propio cuerpo alargado, y la disposición al tresbolillo, tiene una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente y dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - una primera otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente, o tiene una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - una primera otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente que están dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de- y al tresbolillo con respecto a - una segunda otra pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente, y el cuerpo alargado podría tener una forma de sección transversal no circular elegida de la forma triangular.

Preferiblemente, el cuerpo alargado tiene las púas o barbas dispuestas en una disposición unidireccional o en una disposición bidireccional.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista lateral de una realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) que tiene las púas o barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 180°;

La Figura 1B es una vista en corte según la línea 1B-1B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 1A;

La Figura 2A es una vista lateral de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) que es bidireccional con las púas o barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 180°;

La Figura 2B es una vista en corte a lo largo de la línea 2B-2B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 2A;

La Figura 3A es una vista lateral de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) cuyas púas o barbas están dispuestas en una separación al tresbolillo de 120°;

La Figura 3B es una vista en corte según la línea 3B-3B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 3A;

La Figura 4A es una vista lateral de otra realización del presente invento, mostrando una sutura barbada (con púas o barbas) que es bidireccional con las púas o barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 120°;

La Figura 4B es una vista en corte según la línea 4B-4B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 4A;

La Figura 5A es una vista lateral de otra realización del presente invento, mostrando una sutura barbada (con púas o barbas) cuyas púas o barbas están dispuestas en una disposición espiral múltiple de corte a torsión;

La Figura 5B es una vista en corte según la línea 5B-5B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 5A;

La Figura 6A es una vista lateral de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) que es bidireccional con las púas o barbas dispuestas en una disposición espiral múltiple de corte a torsión;

La Figura 6B es una vista en corte según la línea 6B-6B de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 6A;

La Figura 7A es una vista lateral en corte de una sutura barbada (con púas o barbas), que es bidireccional con las púas o barbas ordenadas en una disposición espiral múltiple de corte a torsión como la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 6A, pero ilustrada en un corte a escala ampliada;

La Figura 7B es la vista lateral en corte que se ha ilustrado en la Figura 7A, pero rotada y fijada para alinear las púas o barbas para la medida de la distancia de corte entre las púas o barbas;

La Figura 8 es una vista lateral de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) cuyas púas o barbas están en una disposición aleatoria;

La Figura 9 es una vista lateral en corte de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) que tiene una púa o barba con una cara inferior corrugada o dentada;

La Figura 10A es una vista en corte en perspectiva de otra realización del presente invento, mostrando una sutura barbada (con púas o barbas) que tiene una púa o barba con una base arqueada;

La Figura 10B es una vista en planta desde arriba y en corte de la sutura barbada (con púas o barbas) de la Figura 10A;

La Figura 10C es una vista en corte transversal según la línea 10C-10C de la Figura 10B;

La Figura 10D es una vista en corte transversal según la línea 10D-10D de la Figura 10B;

La Figura 11 es una vista lateral en corte de otra realización del presente invento, mostrando una sutura barbada (con púas o barbas) que dispone de púas o barbas de diversos tamaños;

La Figura 12A es una vista en perspectiva en corte de otra realización del presente invento, que muestra una sutura barbada (con púas o barbas) que dispone de púas o barbas en una disposición solapada o de superposición;

La Figura 12B es una vista en perspectiva de una parte de las púas o barbas superpuestas de la sutura de la Figura 12A;

La Figura 12C es una vista en planta de la parte de púas o barbas de la Figura 12B;

La Figura 12D es una vista lateral según la línea 12D-12D de la Figura 12C; y

Las Figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, donde una sutura barbada (con púas o barbas) está fijada a cada aguja quirúrgica.

Descripción

Tal como se usa en la presente memoria, el término “herida” significa una incisión quirúrgica, corte, desgarró, tejido cortado o herida accidental en piel humana o animal o en otro tejido corporal humano o animal, u otra condición en un ser humano o en un animal en la que se podría requerir suturación, sujeción con grapas, o el uso de otro dispositivo de unión de tejido.

También tal como se usa en la presente memoria, el término “tejido” incluye, sin carácter limitativo, tejidos tales como piel, grasa, aponeurosis, hueso, músculo, órganos, nervios, o vasos sanguíneos, o tejidos fibrosos como tendones o ligamentos.

Además, el término “polímero” tal como se usa en la presente memoria incluye en general, pero sin carácter limitativo, homopolímeros, copolímeros (tales como copolímeros de bloque, de injerto, y copolímeros alternativos), terpolímeros, etc., y mezclas y modificaciones de los mismos. Adicionalmente, el término “polímero” debe incluir todas las estructuras posibles del material. Estas estructuras incluyen, pero sin carácter limitativo, simetrías isotáctica, sindiotáctica, y aleatoria

Aunque las suturas se describen más adelante en una realización preferida con una sección transversal circular, las suturas que responden al presente invento tienen una forma de sección transversal no circular que aumenta el área superficial y facilita la formación de las púas o barbas. Las formas de sección transversal podrían incluir, pero sin carácter limitativo, formas oval, de triángulo, de cuadrado, de paralelogramo, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, de cruz, etc. Típicamente, las púas o barbas se cortan en un filamento de polímero que se ha formado por extrusión usando una hilera con una sección transversal circular, y por tanto, la sección transversal del filamento será circular, como la que resulta durante dicha extrusión. Sin embargo las hileras para extrusión se pueden realizar por encargo con cualquier forma de sección transversal que se desee.

De aquí que, el término “diámetro” tal como se usa en la presente memoria esté destinado a significar la longitud transversal de la sección transversal, con independencia de si la sección transversal es circular o de cualquier otra forma.

Los diámetros adecuados para las suturas el invento que se describen más adelante podrían abarcar desde aproximadamente 0,001 mm hasta alrededor de 1 mm, y, por supuesto, el diámetro podría ser desde aproximadamente 0,01 mm hasta alrededor de 0,9 mm, o bien desde aproximadamente 0,015 mm hasta alrededor de 0,8 mm. El diámetro típico abarca desde aproximadamente 0,01 mm hasta alrededor de 0,5 mm. La longitud de la sutura puede variar dependiendo de varios factores como la longitud y/o profundidad de la herida a cerrar, el tipo de tejido a unir, la localización de la herida, y factores análogos. Las longitudes típicas de sutura abarcan desde aproximadamente 1 cm hasta alrededor de 30 cm, más particularmente desde aproximadamente 2 cm hasta alrededor de 22 cm.

Los términos “al tresbolillo” o “en tresbolillo” tal como se usan en la presente memoria en relación con la disposición de las púas o barbas en una sutura están destinados a significar que la sutura tiene como mínimo dos conjuntos de púas o barbas que están desplazados entre sí, donde el primer conjunto está alineado longitudinalmente en la sutura y el segundo conjunto está alineado longitudinalmente en la sutura, pero un plano perpendicular a la sutura y que corte transversalmente a través de la sutura y que interseque la base de una púa o barba del primer conjunto no intersecará la base de una púa o barba del segundo conjunto.

Las púas o barbas sobresalen de la superficie exterior del cuerpo de sutura sobre el que están dispuestas. Dependiendo del uso final previsto de la sutura barbada (con púas o barbas), se podrían emplear púas o barbas de diferentes tamaños. En general, las púas o barbas de mayores dimensiones son más adecuadas para unir ciertos tipos de tejido tal como el tejido de grasa o el tejido blando. Por otra parte, las púas o barbas más pequeñas son más adecuadas para unir otros tipos de tejido, como el tejido denso de colágeno.

Según se ha hecho notar anteriormente, las suturas con púas o barbas se podrían fabricar de los mismos materiales utilizados para las suturas convencionales de presilla. Cualquier material particular que se elija para la sutura barbada (con púas o barbas) dependerá de los requisitos de resistencia mecánica y de flexibilidad.

Más específicamente, las suturas con púas o barbas se podrían formar de un material bio-absorbible que permita que la sutura se degrade y de modo que se absorba con el tiempo en el tejido a medida que cicatrice la herida. En general, los materiales bio-absorbibles son poliméricos, y dependiendo del polímero particular seleccionado, el tiempo de degradación en la herida abarca desde aproximadamente 1 mes hasta más de 24 horas. El uso de materiales bio-absorbibles elimina la necesidad de retirar del paciente las suturas.

Diversos polímeros bio-absorbibles incluyen, pero sin carácter limitativo, polidioxanona, polilactido, poliglicólido, policaprolactona, y copolímeros de los mismos. Son ejemplos disponibles comercialmente son la polidioxanona (que se vende como PDS II, un nombre comercial utilizado por Ethicon para vender suturas quirúrgicas), un copolímero de aproximadamente un 67% de glicólido y alrededor de un 33% de carbonado de trimetileno (que se vende como MAXON®, una marca comercial registrada a American Cyanamide para suturas quirúrgicas), y un copolímero de aproximadamente un 75% de glicólido y alrededor de un 25% de caprolactona (que se vende como MONOCRYL®, una marca comercial registrada a Johnson & Johnson para suturas y agujas de sutura). Las suturas con púas o barbas fabricadas de dichos materiales bio-absorbibles son útiles en una amplia gama de aplicaciones.

Adicionalmente, las suturas con púas o barbas se podrían formar de un material no bio-absorbible, que podría ser un polímero. Tales polímeros incluyen, pero sin carácter limitativo, polipropileno, poliamida (también conocida como nailon), poliéster (como el tereftalato de polietileno, abreviado en esta memoria como PET), politetrafluoretileno (como el politetrafluoretileno expandido, abreviado en esta memoria como ePTFE y vendido por Gore como GORE-TEX®, éster-poliéster (como el polibutéster, que es la polimerización por condensación del tereftalato de dimetilo, politetrametilen éter glicol, y butanodiol 3-4, y que ha sido comercializado por Davis & Geck y las compañías U.S. Surgical propiedad de Tyco, bajo el nombre de NOVAFIL®, que es una marca comercial registrada a American Cyanamid para suturas quirúrgicas), o poliuretano. Alternativamente, el material no bio-absorbible podría ser un metal (por ejemplo acero), aleaciones metálicas, fibra natural (como seda, algodón, etc.) y productos similares.

La mayoría de las suturas con púas o barbas que se exponen más adelante se describen como teniendo sus extremos terminados en punta y formados de un material suficientemente rígido para permitir la perforación del tejido. Se contempla que los extremos de las suturas con púas o barbas puedan comprender una aguja quirúrgica. En esta realización, la sutura barbada (con púas o barbas) está destinada para su fijación, tal como por estampación, envolvimiento en canal, encogimiento por calor, o enhebrado por el ojo a la aguja quirúrgica para su inserción en el tejido.

La fijación por estampación se ha descrito bien y típicamente se realiza insertando el extremo de la sutura en el ojo de la aguja quirúrgica que está dispuesto longitudinalmente en un extremo de la aguja quirúrgica (usualmente el ojo se ha taladrado longitudinalmente en un extremo de la aguja), seguida por el engarce de la unión resultante alrededor del ojo de la aguja de tal manera que la sutura se sujete a la aguja quirúrgica para su inserción en el tejido. Asimismo, algunas agujas quirúrgicas con un ojo longitudinal en un extremo son tubos termo-encogibles que se encogen por calor después de la inserción de la sutura con el fin de fijar la sutura a la aguja quirúrgica. Adicionalmente, algunas agujas quirúrgicas tienen un canal o tolva en un extremo, y la sutura se tiende en la tolva, seguida por un envolvimiento para sujetar la sutura a la aguja quirúrgica. Se podrían usar también agujas quirúrgicas con un tipo de ojo convencional de orificio dispuesto transversalmente en un extremo de la aguja quirúrgica, pero no se prefieren para suturas con púas o barbas. Para el presente invento, parte de la descripción que se expone más adelante se refiere a agujas quirúrgicas estampadas con suturas con púas o barbas, pero se contempla que puede emplearse cualquier otro medio adecuado de fijación de agujas.

La fijación de suturas y agujas quirúrgicas se describe en la patente de EE.UU. N° 3.981.307 concedida a Borysko, patente de EE.UU. N° 5.084.063 concedida a Korthoff, patente de EE.UU. N° 5.102.418 concedida a Granger y colaboradores, patente de EE.UU. N° 5.123.911 concedida a Granger y colaboradores, patente de EE.UU. N° 5.500.991 concedida a Demarest y colaboradores, patente de EE.UU. N° 5.722.991 concedida a Colligan, patente de EE.UU. N° 6.012.216 concedida a Esteves y colaboradores, y patente de EE.UU. N° 6.163.948 concedida a Esteves y colaboradores. Un método para la fabricación de agujas quirúrgicas se describe en la patente de EE.UU. N° 5.533.982 concedida a Rizk y colaboradores. Además, hay que hacer notar que la aguja quirúrgica podría estar recubierta, cuyo recubrimiento permitiría que la aguja de la combinación del invento de aguja quirúrgica /sutura barbada (con púas o barbas) se insertase en el tejido con menos esfuerzo que si la aguja quirúrgica no estuviese recubierta. El recubrimiento podría ser un polímero, por ejemplo, un recubrimiento de resina de silicona. Por ejemplo, en la patente de EE.UU. N° 5.258.013 concedida a Granger y colaboradores se describe una aguja quirúrgica perfeccionada con silicona que requiere un esfuerzo significativamente menor para efectuar la penetración del tejido que una aguja quirúrgica estándar con silicona.

Las púas o barbas están instaladas en diversas disposiciones en el cuerpo de la sutura. Se podrían formar usando cualquier método adecuado, incluyendo moldeo por inyección, estampación, corte, láser, y métodos similares. Con respecto al corte, en general, se compran hilos o filamentos, y luego las púas o barbas se cortan sobre el cuerpo del filamento.

5

La operación de corte podría ser manual, pero requiere mucha mano de obra y no es rentable.

Una máquina de corte muy adecuada se describe en la solicitud de patente de EE.UU. con N° de serie US 09/943.733 concedida a Genova y colaboradores, cedentes a Quill Medical, presentada el 31 de agosto de 2001 y publicada como solicitud de patente de EE.UU. N° US 2003/0041426 A1. Este tipo de máquina de corte tiene una pluralidad de cuchillas para el escarpe de púas o barbas sobre un filamento de sutura. Una típica máquina de corte para fabricar suturas con púas o barbas utiliza un lecho cortante, un tornillo de banco, uno o más conjuntos de cuchilla, y a veces una plantilla o guía para las cuchillas. El filamento de la sutura se coloca en el lecho y se sujeta mediante el tornillo de banco, con la dirección transversal de las cuchillas generalmente dispuesta en la dirección transversal del filamento de la sutura, con el fin de cortar una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente dispuestas en el exterior de un filamento de sutura.

Con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia designan elementos similares o correspondientes a lo largo de las diversas vistas, en la Figura 1A se muestra una vista lateral de una sutura barbada (con púas o barbas) de acuerdo con el presente invento y designada en general por 1.

La sutura 1 incluye un cuerpo alargado 2 que generalmente es de sección transversal circular y que termina en un extremo 4. El extremo 4 se ilustra en una realización como terminado en punta para penetrar tejido, pero se contempla que el extremo 4 podría comprender una aguja quirúrgica (que no se ha mostrado) para la inserción en el tejido. (No se ha mostrado el otro extremo). Asimismo, la sutura 1 incluye una pluralidad de púas o barbas 7, 9 espaciadas al tresbolillo muy próximas entre sí, dispuestas en una ordenación unidireccional al tresbolillo. Más específicamente, las púas o barbas 7 espaciadas axialmente están dispuestas en dirección radial alrededor de 180° y al tresbolillo al tresbolillo con respecto a las púas o barbas 9 axialmente espaciadas, con las púas o barbas 7,9 mirando al extremo 4 terminado en punta. El primer conjunto de púas o barbas 7 define sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180°.

La Figura 1B, que es una vista en corte transversal según la línea 1B-1B de la sutura 1 de la Figura 1A, ilustra con más claridad el ángulo X, a saber, la disposición radial de 180° de las púas o barbas 7 con respecto a las púas o barbas 9. Como puede verse también en la Figura 1B, el sombreado ilustra que la primera púa o barba 7 de las púas o barbas 7 está más próxima al extremo 4 terminado en punta (que no se ha mostrado en la Figura 1B), y de ese modo, parece que es mayor que la primera púa o barba más lejana 9 de las púas o barbas 9, debido a la disposición al tresbolillo. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 2 de la sutura y que interseca la base de una púa o barba 7 de las púas o barbas 7 no interseca la base de cualquier púa o barba 9 de las púas o barbas 9.

La sutura 1 se puede fabricar con una máquina de corte que produce dos conjuntos de púas o barbas 7,9, usualmente un conjunto cada vez, en una posición al tresbolillo a lo largo de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento anterior con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores.

El primer conjunto de púas o barbas 7 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el tornillo de banco, y luego, el conjunto de cuchillas, con una longitud predeterminada, empalma en el filamento de la sutura en un ángulo seleccionado para crear púas o barbas 7 apuntando en una dirección hacia el extremo 4 terminado en punta. El segundo conjunto de púas o barbas 9 se crea similarmente después de desplazar las cuchillas longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente en la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 7 y rotando también el filamento de la sutura alrededor de 180° en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de púas o barbas 7 que ya se haya cortado.

En la Figura 2A se muestra la sutura 10, que es otra realización del presente invento y es como la sutura 1, excepto que la sutura 10 es bidireccional. La sutura 10 incluye el cuerpo alargado 12 que generalmente es de sección transversal circular. El cuerpo alargado 12 termina en unos extremos primero y segundo 14, 16 terminados en punta para penetrar el tejido. Asimismo, se contempla que uno o los dos extremos 14, 16 podrían comprender una aguja quirúrgica (que no se ha mostrado) para la inserción en el tejido. También, la sutura 10 incluye una pluralidad de púas o barbas 17, 18, 19, 20 espaciadas a poca distancia entre sí y dispuestas en una ordenación bidireccional al tresbolillo.

Más específicamente, la pluralidad de púas o barbas 17 espaciadas axialmente están dispuestas en dirección radial alrededor de 180° de - y al tresbolillo con respecto a -la pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas 19, con las púas o barbas 17,19 mirando al extremo 14 terminado en punta para una parte (aproximadamente la mitad de la longitud) de la sutura 10. Similarmente, la pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas 18 están dispuestas en dirección radial alrededor de 180° de- y al tresbolillo con respecto a - la pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas 20. con las púas o barbas 18, 20 mirando al extremo 16 terminado en punta para otra parte (aproximadamente la otra mitad de la longitud) de la sutura 10. El primer conjunto de púas o barbas 17,18 define un plano que es sustancialmente coplanar con el plano definido por el segundo conjunto de púas o barbas 19,20. Como resultado, todas las púas o barbas 17, 18, 19, 20 definen sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180° del primer conjunto de púas o barbas 17,18 con respecto al segundo conjunto de púas o barbas 19,20.

La Figura 2B es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 2B-2B de la Figura 2A, que ilustra con más claridad el ángulo X, a saber, la disposición radial a 180°. Debido a la disposición en tresbolillo, la primera púa o barba 17 de las púas o barbas 17 está más cerca del extremo 14 terminado en punta (no mostrado en la Figura 2B), y de ese modo, parece mayor que la primera púa o barba 19 más alejada de las púas o barbas 19, como se ha ilustrado por el sombreado. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 12 de la sutura y que interseca la base de una púa o barba 17 de las púas o barbas 17 no interseca la base de cualquier púa o barba 19 de las púas o barbas 19. Análogamente, un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo 12 de la sutura y que interseque la base de una púa o barba 18 de las púas o barbas 18 no interseca la base de cualquier púa o barba 20 de las púas o barbas 20.

La sutura 10 se podría fabricar con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento antes mencionado con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores, a excepción del siguiente cambio en la dirección de las cuchillas.

Para el primer conjunto de púas o barbas bidireccionales 17, 18, después que el filamento de la sutura se ha colocado y sujetado en el tornillo de banco, las cuchillas empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear unas púas o barbas 17 que miran en una dirección hacia el extremo 14 terminado en punta. A continuación, las cuchillas se rotan 180° de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la mitad no cortada de la longitud. Luego se deja que las cuchillas empalmen en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear unas púas o barbas 18 que miren en la dirección contraria hacia el extremo 16 terminado en punta.

A continuación, las cuchillas se descentran longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 17, y también el filamento de la sutura se rota alrededor de 180° sobre el tornillo de banco, que está acondicionado para alojar al primer conjunto de púas o barbas 17, 18 que ya se han cortado. Luego, para el segundo conjunto de púas o barbas bidireccionales 19, 20, las cuchillas empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear las púas o barbas 20 que miran en una dirección hacia el extremo 16 terminado en punta. La primera acción de corte va seguida por rotar las cuchillas longitudinalmente 180° de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la mitad no cortada de la longitud. Luego se deja que las cuchillas empalmen en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las púas o barbas 19 que miran en la dirección contraria hacia el extremo 14 terminado en punta.

En una realización alternativa (que no se ha mostrado) para la sutura bidireccional 10, la parte de la sutura 10 con púas o barbas 17, 19 podría tenerlas mirando hacia el extremo 16 terminado en punta y la parte de la sutura 10 con púas o barbas 18, 20 podría tenerlas mirando hacia el extremo 14 terminado en punta. Con esta variante, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff antes mencionada. Adicionalmente, hay que hacer notar que, si se desea, las púas o barbas se podrían escarpar de tal manera que podrían existir dos partes con púas o barbas mirando a un extremo y una parte con púas o barbas mirando al otro extremo, o bien dos partes con púas o barbas que miren a un extremo y dos partes con púas o barbas que miren al otro extremo, etc (no se ha mostrado), y de ese modo, si una parte de las púas o barbas no está mirando al extremo de la sutura al que son adyacentes estas púas o barbas, entonces, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada (con púas o barbas) que tenga una disposición radial de 180° con ordenación al tresbolillo estriba en que la separación de 180° se fabrica fácilmente sobre filamentos con diámetros relativamente pequeños y la disposición al tresbolillo mejora las prestaciones de anclaje. De ese modo, en tejidos delgados y delicados, donde es deseable una sutura más pequeña, el espaciamiento al tresbolillo a 180° genera unas prestaciones de anclaje eficaces.

Volviendo ahora a la Figura 3A, se ha dibujado una vista lateral de otra realización de una sutura de acuerdo con el presente invento, y se ha designado en general como la sutura 30. La sutura 30 es como la sutura 1 de la Figura 1A, excepto que el espaciamiento radial para la sutura 30 es de 120° en lugar de 180° de la sutura 1.

Más particularmente, la sutura 30 incluye el cuerpo alargado 32 que generalmente es de sección transversal circular y que finaliza en un extremo 34 terminado en punta para penetrar tejido. Se contempla que el extremo 34 pueda comprender una aguja quirúrgica (que no se ha mostrado) para que la sutura se pueda insertar en el tejido. (No se ha mostrado el otro extremo). Adicionalmente, la sutura 30 incluye una pluralidad de púas o barbas 35, 37, 39 espaciadas muy próximas entre sí, dispuestas de tal manera que todas miren en la misma dirección hacia el extremo 34 terminado en punta. De aquí que la disposición de las púas o barbas 35, 37 sea unidireccional.

Asimismo, las púas o barbas 35 espaciadas axialmente están dispuestas en dirección radial alrededor de 120° de- y en tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 39. Por tanto, las púas o barbas axialmente espaciadas 39 están dispuestas también alrededor de 120° de- y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 35. Como resultado de la disposición radial de 120°, el primer conjunto de púas o barbas 35 define sustancialmente el mismo plano; el segundo conjunto de púas o barbas 37 define sustancialmente otro mismo plano; y el tercer conjunto de púas o barbas 39 define sustancialmente otro mismo plano. De ese modo, la sutura 30 tiene púas o barbas 35, 37, 39 en una disposición unidireccional al tresbolillo de 120°.

La Figura 3B es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 3B-3B de la Figura 3A y muestra más particularmente el ángulo Y, a saber la disposición radial de 120° de las púas o barbas 35 con respecto a las púas o barbas 37, de las púas o barbas 37 con respecto a las púas o barbas 39, y de las púas o barbas 39 con respecto a las púas o barbas 35.

Como se ha ilustrado por el sombreado, la primera púa o barba 35 de las púas o barbas 35, debido a la disposición al tresbolillo, está más cerca del extremo 34 terminado en punta (no mostrado en la Figura 3B), y por tanto, parece ser mayor que la primera púa o barba 37 más alejada de las púas o barbas 37. Asimismo, la primera púa o barba 37 de las púas o barbas 37, debido a la disposición al tresbolillo, está más cerca del extremo 34 terminado en punta (no mostrado en la Figura 3B) y por tanto, parece ser mayor que la primera púa o barba 39 más alejada de las púas o barbas 39. Un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo 32 de sutura y que interseca a la base de una púa o barba 35 de las púas o barbas 35 no interseca a la base de cualquier púa o barba 37 de las púas o barbas 37. Análogamente, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 32 de sutura y que interseca a la base de una púa o barba 37 de las púas o barbas 37 no interseca a la base de cualquier púa o barba 39 de las púas o barbas 39. Similarmente, un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo 32 de sutura y que interseca a la base de una púa o barba 39 de las púas o barbas 39 no interseca a la base de cualquier púa o barba 35 de las púas o barbas 35.

La sutura 30 se podría fabricar con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento anteriormente mencionado con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores. La máquina de corte se usa ahora para producir tres conjuntos de púas o barbas 35, 37, 39 usualmente un conjunto cada vez, en una posición al tresbolillo a lo largo de la sutura 30.

El primer conjunto de púas o barbas 35 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el tornillo de banco, seguido por las cuchillas, después de haberse ajustado a una longitud predeterminada, empalmando en el filamento de sutura en un ángulo que se elige para crear las púas o barbas 35 de tal manera que todas miren en la misma dirección hacia el extremo 34 terminado en punta.

A continuación, las cuchillas se descentran longitudinalmente (para crear el tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 35. Asimismo, el filamento se rota aproximadamente 120° en el tornillo de banco, que está acondicionado para alojar al primer conjunto de púas o barbas 35 que ya se han cortado, y luego se crea el segundo conjunto de púas o barbas de una manera similar.

Análogamente, las cuchillas se vuelven a descentrar longitudinalmente (para crear el tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 35, y también el filamento de sutura se rota alrededor de 120° sobre el tornillo de banco que está acondicionado para alojar al primer conjunto de púas o barbas 35 y al segundo conjunto de púas o barbas 37 que ya se han cortado. Después del movimiento longitudinal y de la rotación, se crea de la misma manera el tercer conjunto de púas o barbas 39.

Preferiblemente, cada púa o barba sucesiva se escarpa en una posición de aproximadamente 120° alrededor del cuerpo 32 de sutura desde la púa o barba precedente, y no se solapa con ninguna otra púa.

Refiriéndose ahora a la Figura 4A, se ha ilustrado la sutura 40, otra realización del presente invento. La sutura 40 es similar a la sutura 30, excepto que la sutura 40 es bidireccional. La sutura 40 incluye un cuerpo alargado 42 que generalmente tiene la sección transversal circular y que finaliza en los extremos primero y segundo 44, 46 terminados en punta para penetrar tejido. Asimismo, se contempla que uno o ambos extremos 44, 46 podrían comprender una aguja quirúrgica (que no se ha mostrado) con el fin de insertarla en el tejido. La sutura 40 incluye además la pluralidad de púas o barbas 47, 48, 49, 50, 51, 52 espaciadas muy cerca entre sí y dispuestas en una ordenación bidireccional al tresbolillo.

Durante aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura 40, las púas o barbas axialmente espaciadas 47 están dispuestas circunferencialmente alrededor de 120 grados de - y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 49, que están dispuestas radialmente alrededor de 120 grados de- y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 51. Por consiguiente, las púas o barbas axialmente espaciadas 51 están dispuestas también alrededor de 120 grados alrededor de - y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 47. De ese modo, una parte de la sutura 40 tiene todas las púas o barbas 47, 49, 51 mirando en la misma dirección hacia el extremo 44 terminado en punta.

Durante la otra mitad de la longitud de la sutura 40, las púas o barbas axialmente espaciadas 48 están dispuestas radialmente alrededor de 120 grados de - y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 50, que están dispuestas radialmente alrededor de 120 grados de- y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 52. Por consiguiente, las púas o barbas axialmente espaciadas 52 están dispuestas también alrededor de 120 grados alrededor de - y al tresbolillo con respecto a - las púas o barbas axialmente espaciadas 48. De ese modo, otra parte de la sutura 40 tiene todas las púas o barbas 48, 50, 52 mirando en la misma dirección hacia el extremo 46 terminado en punta.

Como resultado de la disposición radial de 120°, el primer conjunto de púas o barbas 47,48 define sustancialmente el mismo plano; el segundo conjunto de púas o barbas 49, 50 define sustancialmente otro mismo plano; y el tercer conjunto de púas o barbas 51, 52 define sustancialmente todavía otro mismo plano.

ES 2 336 957 T3

La Figura 4B, que es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 4B-4B de la sutura 40 de la Figura 4A, muestra con más claridad el ángulo Y, a saber, la disposición radial de 120° de un modo más específico. Según se ha ilustrado por el sombreado, la primera púa o barba 47 de las púas o barbas 47, debido a la disposición al tresbolillo, está más cerca del extremo 44 terminado en punta (que no se ha mostrado en la Figura 4B), y por tanto, parece más grande que la primera púa o barba 49, más alejada, de las púas o barbas 49. También debido a la disposición al tresbolillo, la primera púa o barba 49 de las púas o barbas 49 está más cerca del extremo 44 terminado en punta (que no se ha mostrado en la Figura 4B) y por tanto, parece más grande que la primera púa o barba 51, que aún está más alejada, de las púas o barbas 51.

Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 42 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 47 de las púas o barbas 47 no interseca la base de ninguna púa o barba 49 de las púas o barbas 49. Análogamente, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 32 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 49 de las púas o barbas 49 no interseca la base de ninguna púa o barba 51 de las púas o barbas 51. Similarmente, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 42 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 51 de las púas o barbas 51 no interseca la base de ninguna púa o barba 47 de las púas o barbas 47. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 42 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 48 de las púas o barbas 48 no interseca la base de ninguna púa o barba 50 de las púas o barbas 50. Análogamente, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 32 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 50 de las púas o barbas 50 no interseca la base de ninguna púa o barba 52 de las púas o barbas 52. Similarmente, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo 42 de sutura y que interseca la base de una púa o barba 52 de las púas o barbas 52 no interseca la base de ninguna púa o barba 48 de las púas o barbas 48.

La sutura 40 se podría fabricar con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento anteriormente mencionado con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores, excepto con el siguiente cambio en la dirección de las cuchillas.

Para el primer conjunto de púas o barbas bidireccionales 47, 48, después que el filamento de la sutura se ha colocado y sujetado en el tornillo de banco, las cuchillas empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas o barbas 47 que miran en una dirección hacia el extremo 44 terminado en punta. Luego, se rotan las cuchillas 180 grados, de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la mitad sin cortar de la longitud. Luego se deja que las cuchillas empalmen en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las púas o barbas 48 que miran en la dirección contraria hacia el extremo 46 terminado en punta.

A continuación, las cuchillas se descentran longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) durante aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 47, y también el filamento de la sutura se rota aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está acondicionado para alojar el primer conjunto de púas o barbas bidireccionales 47, 48 que ya están cortadas. Luego, para el segundo conjunto de púas o barbas bidireccionales 49, 50, las cuchillas empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas o barbas 50 que miran en una dirección hacia el extremo 46 terminado en punta. La primera acción de corte va seguida por la rotación de las cuchillas 180 grados de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. Luego se empalman en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las púas o barbas 49 que miran en la dirección contraria hacia el extremo 44 terminado en punta.

Después, las cuchillas se descentran de nuevo longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) durante aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas o barbas 47. Adicionalmente, el filamento de sutura se vuelve a rotar aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está acondicionado para alojar el primer conjunto ya cortado de púas o barbas bidireccionales 47, 48 y el segundo conjunto ya cortado de púas o barbas bidireccionales 49, 50. A continuación del movimiento longitudinal y a la rotación, se elabora el tercer conjunto de púas o barbas bidireccionales 51, 52 haciendo que las cuchillas empalmen con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las púas o barbas 51 que miran en una dirección hacia el extremo 44 terminado en punta. La primera acción de corte va seguida por la rotación de las cuchillas 180 grados de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. A continuación empalman en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las púas o barbas 52 que miran en la dirección contraria hacia el extremo 46 terminado en punta.

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

En una realización alternativa (no mostrada) para la sutura bidireccional 40, la parte de la sutura que tiene las púas o barbas 47, 49, 51 podría tenerlas mirando hacia el extremo 46 terminado en punta, y la parte de la sutura 40 que tiene las púas o barbas 48, 50, 52 podría tenerlas mirando hacia el extremo 44 terminado en punta. Con esta variación, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff, anteriormente mencionada. Adicionalmente, hay que hacer notar que, si se desea, las púas o barbas se podrían escarpar de tal manera que podrían existir dos partes con púas o barbas mirando a un extremo y dos partes con púas o barbas mirando al otro extremo, etc. (no mostrado), y de ese

ES 2 336 957 T3

modo, si una parte de púas o barbas no está mirando al extremo de sutura al que están adyacentes estas púas o barbas, entonces, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada (con púas o barbas) con una disposición radial de 120 grados es que las púas o barbas ejercen fuerza en tres planos distintos que se complementan entre sí, lo que resulta en una maximización de la fuerza de retención de la totalidad de la sutura. Como se ha indicado anteriormente, la disposición al tresbolillo aumenta las prestaciones de anclaje.

Volviendo ahora a la Figura 5A, se muestra otra realización del presente invento, que se ha designado en general en la sutura 60 con un espaciado radial que está en una espiral múltiple de corte a torsión. La sutura 60 incluye un cuerpo alargado 62 de sección transversal generalmente circular. El cuerpo alargado 62 finaliza en un extremo 64 terminado en punta para penetrar tejido. También, se contempla que el extremo 64 podría comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. Además, la sutura 40 incluye una pluralidad de púas o barbas 67 espaciadas a corta distancia entre sí y dispuestas en una matriz espiral múltiple de corte a torsión alrededor del cuerpo 62 y mirando en la misma dirección hacia el extremo 64 terminado en punta.

La Figura 5B es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 5B-5B de la sutura 60 de la Figura 5A. Debido a la disposición en espiral múltiple de corte a torsión, cada púa o barba respectiva 67 parece hacerse cada vez más pequeña a medida que se va alejando del extremo 64 terminado en punta (no mostrado en la Figura 5B) habiéndose mostrado la ilusión de la diferencia de tamaños mediante el sombreado.

La sutura 60 se podría construir con una máquina de corte similar a la máquina de corte usada para construir la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento antes mencionado con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores. Con un método de corte a torsión, se podrían producir púas o barbas 67 en múltiples espirales que preferiblemente se creasen al mismo tiempo que el filamento de sutura se sujeta en posición estacionaria, en lugar de rotarse, cuando tenga lugar el corte.

Más particularmente, un filamento de sutura que tenga aproximadamente 178 mm (7 pulgadas) de longitud, se tuerce longitudinalmente durante una parte de la longitud de la sutura, tal como 39 veces para una parte que tiene aproximadamente 114 mm (4,5 pulgadas) de la longitud de la sutura. De ese modo, se sujeta un extremo, y el otro extremo se agarra con la mano y se rota 360 grados, 39 veces, con lo que la parte del filamento de sutura está torcido cuando la sutura se coloque luego y se sujete en el tornillo de banco.

La torsión preferiblemente se realiza de 28 a 50 veces, y se podría realizar más o menos veces, tal como de 19 a 70 veces. Adecuadamente, la torsión podría ser desde aproximadamente 2 hasta alrededor de 17 torsiones por cada 2,54 cm (1 pulgada), o aproximadamente de 3 a alrededor de 15 torsiones por cada 2,54 cm (pulgada), o desde aproximadamente 5 hasta alrededor de 13 torsiones por cada 2,54 cm (1 pulgada).

A continuación, las cuchillas, después de haberse ajustado a una longitud predeterminada, simultáneamente empalman en el filamento de sutura. La acción de corte hace cortes para crear unas púas o barbas 67 de tal manera que todas miren en la misma dirección hacia el extremo 64 terminado en punta. Una vez que la sutura 60 con púas o barbas en espiral múltiple de corte a torsión se ha liberado del tornillo de banco y se ha deshecho la torsión, las púas o barbas 67 se disponen en espirales múltiples en la sutura 60.

Volviendo ahora a la Figura 6A, se muestra otra realización del presente invento, que se ha designado en general en la sutura 70. La sutura 70 es de una disposición en espiral múltiple de corte a torsión y por tanto es similar a la sutura 60, excepto que la sutura 70 es bidireccional. La sutura 70 incluye el cuerpo alargado 72 que generalmente es de sección transversal circular y que finaliza en unos extremos primero y segundo 74, 76 terminados en punta para penetrar tejido. Se contempla que uno o ambos extremos 74, 76 podría comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en tejido.

La sutura 70 incluye además una pluralidad de púas o barbas 77, 78 espaciadas muy cerca entre sí y dispuestas en dos respectivas matrices en espiral, siendo cada una espiral múltiple alrededor de un cuerpo 72. Las púas o barbas 77, 78 están dispuestas en la parte central MP que está aproximadamente a 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de la sutura 70, estando exenta de púa o barba cada parte de extremo EP de la sutura 70. Más particularmente, la pluralidad de púas o barbas 77 está dispuesta en una matriz de espiral múltiple con todas las púas o barbas 77 mirando hacia el extremo 74 terminado en punta durante una parte (aproximadamente la mitad) de la parte central MP a lo largo de la longitud de la sutura 70. Similarmente, la pluralidad de púas o barbas 78 está dispuesta en una matriz de espiral múltiple con todas las púas o barbas 78 mirando hacia el extremo 76 terminado en punta durante otra parte (aproximadamente la otra mitad) de la parte central MP a lo largo de la longitud de la sutura 70.

La Figura 6B es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 6B-6B de la sutura 70 de la Figura 6A. Debido a la configuración en espiral múltiple, cada respectiva púa o barba 77 parece ser cada vez más pequeña a medida que se va alejando del extremo 74 terminado en punta (no mostrado en la Figura 6B) según se ha ilustrado mediante el sombreado.

La sutura 70 se podría construir con la misma máquina de corte que la sutura 60, tal como el dispositivo de corte descrito en la patente antes mencionada con N° de serie 09/943.733 concedida a Genova y colaboradores, pero con

ES 2 336 957 T3

el siguiente cambio en la dirección de las cuchillas. Usando el método de corte con torsión, las púas o barbas 77 se podrían producir en múltiples espirales que preferiblemente se creen al mismo tiempo, y luego, tras el cambio de dirección de las cuchillas, se podrían producir las púas o barbas 78 en múltiples espirales que preferiblemente se creasen al mismo tiempo. Así, durante el corte, el filamento de la sutura se mantiene estacionario en lugar de rotarse.

Más específicamente, un tramo de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) de longitud de un filamento de sutura se tuerce, tal como 39 veces para una sutura de aproximadamente 178 mm (7 pulgadas) de longitud. De ese modo, un extremo se sujeta, y el otro extremo se agarra con la mano y se rota 360 grados, 39 veces, por lo que el tramo a torsión del filamento de sutura tiene aproximadamente $8 \frac{2}{3}$ de torsiones por pulgada (por cada 25,4 mm) cuando el filamento de sutura se coloca luego y se sujeta en el tornillo de banco.

La torsión preferiblemente se realiza entre 28 y 50 veces, y se podría realizar más o menos veces, tal como entre 19 y 70 veces. Adecuadamente, la torsión se podría realizar desde aproximadamente 2 hasta alrededor de 17 veces por pulgada, o aproximadamente desde 3 hasta 15 veces por pulgada, o aproximadamente desde 5 hasta alrededor de 13 veces por pulgada (por pulgada es por cada 25,4 mm).

A continuación, las cuchillas, después de haberse ajustado a una longitud predeterminada, empalman en aproximadamente la mitad de la longitud de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de la parte central MP del tramo a torsión de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) del filamento de sutura en una primera acción de corte con las cuchillas haciendo cortes para crear las púas o barbas 77 de tal manera que todas miren en una dirección hacia el extremo 74 terminado en punta. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina de corte y de cuántas púas o barbas 77 se desee, podría haber un movimiento de corte para cortar todas las púas o barbas 77 simultáneamente, o se podrían repetir los movimientos de corte hasta que el número deseado de púas o barbas 77 se escarpen en una parte del filamento de sutura.

Luego, se rotan las cuchillas 180 grados de tal manera que ahora estén dispuestas en la dirección contraria y sobre la otra mitad de la longitud de aproximadamente 76 mm (3 pulgadas) de la parte central MP de la sección torcida de aproximadamente 114 mm (aproximadamente 4,5 pulgadas) del filamento de la sutura. Después se deja que las cuchillas empalmen en la otra mitad en una segunda acción de corte con las cuchillas haciendo cortes para crear púas o barbas 78 de tal manera que todas miren en la dirección contraria hacia el extremo 76 terminado en punta. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina de corte y de cuántas púas o barbas 78 se deseen, podría haber un movimiento de corte para cortar todas las púas o barbas 78 simultáneamente, o se podrían repetir los movimientos de corte hasta que el número deseado de púas o barbas 78 se escarpen en una parte del filamento de sutura.

Cuando la sutura 70 con púas o barbas en múltiple espiral con corte a torsión se libera del tornillo de banco y se deshace la torsión, los primeros cortes y los segundos cortes resultan en las púas o barbas 77,78 que están en dos respectivas matrices en espiral múltiple sobre dos partes respectivas de la sutura 70, cuyas dos partes respectivas definen la parte central MP de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) de longitud.

Más particularmente, se fabricaron varias suturas con púas o barbas en espiral múltiple con corte a torsión a partir de un monofilamento que tenía un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas) e hilado a partir de polidioxanona (que es un material absorbible sintético de sutura). Un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas) es un poco mayor que el tamaño 0 de la sutura absorbible sintética, que tiene un intervalo de diámetros desde aproximadamente 0,35 mm hasta alrededor de 0,399 mm de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de EE.UU. (en adelante USP).

Cada sutura contenía un total de 78 púas o barbas introducidas en dos respectivas matrices de espiral múltiple alrededor de la circunferencia de la sutura. Como la sutura barbada (con púas o barbas) era bidireccional, las púas o barbas se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas o barbas dispuestas en una primera parte de la sutura y un grupo derecho con 39 púas o barbas en una segunda parte de la sutura, cada grupo en una dirección contraria a la del otro desde el centro aproximado de la sutura. La máquina de corte específica empleada tenía 13 cuchillas. Por tanto, para cada grupo de 39 púas o barbas, hubo 3 movimientos de corte ($3 \times 13 = 39$), habiéndose descentrado las cuchillas con una guía para cada uno de los 3 movimientos de corte.

Cada sutura tenía una longitud de aproximadamente 178 mm (7 pulgadas). La parte central MP tenía una longitud de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) y contenía las 78 púas o barbas que se escarpaban en el filamento de la sutura. Extendiéndose más allá de la parte central con púas o barbas MP de 76 mm (3 pulgadas) de longitud había dos partes EP de extremo sin púas o barbas de la sutura que cada una tenía una longitud de aproximadamente 51 mm (aproximadamente 2 pulgadas). Dependiendo de la técnica de suturación, uno o ambos extremos de la sutura barbada (con púas o barbas) se podrían haber terminado suficientemente en punta y ser rígidos para la inserción en el tejido, o bien podrían comprender una aguja quirúrgica recta o curva.

Se ensayó la resistencia mecánica de las suturas con púas o barbas de corte a torsión con 178 mm (7 pulgadas) por dos métodos. Un método era un ensayo de resistencia a la tracción con tirón recto con un probador universal y el otro método era un ensayo de prestaciones *in vivo* con perros.

Para la medida de la resistencia a la tracción con tirón recto, el ensayo se realizó usando un probador de la casa Test Resources Universal, modelo 200Q. Se registró la lectura promedio de 10 medidas repetidas para cada clase de sutura para las suturas con púas o barbas y para las suturas sin púas o barbas a título comparativo.

ES 2 336 957 T3

Las suturas sin púas o barbas para comparación eran monofilamentos de polidioxanona (un material de sutura sintético absorbible) de varios diámetros de sutura de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas), aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas), y aproximadamente 0,292 mm (aproximadamente 0,0115 pulgadas), que son respectivamente un poco mayores que los tamaños 0, 2-0, y 3-0 de la Farmacopea de EE.UU. para suturas sintéticas absorbibles. De acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de EE.UU. para suturas sintéticas absorbibles, el tamaño 0 tiene un intervalo de diámetros desde aproximadamente 0,35 mm hasta alrededor de 0,399 mm; el tamaño 2-0 tiene un intervalo de diámetros desde aproximadamente 0,30 mm hasta alrededor de 0,339 mm; y el tamaño 3-0 tiene un intervalo de diámetros desde aproximadamente 0,20 mm hasta alrededor de 0,249 mm.

Cada sutura barbada (con púas o barbas) se prendió en cada extremo sujetándola con relleno de junta de corcho en dos respectivas mordazas dentadas, mientras cada sutura sin púas o barbas se prendió en cada extremo envolviéndola alrededor de dos respectivas prensas de rodillo prensor. Se usaron los rodillos prensores para sujetar las suturas sin púas o barbas con el fin de evitar tensiones y distensión.

La parte de cada espécimen de sutura situada entre los dos sitios prendidos tenía una longitud de aproximadamente 126 mm (aproximadamente 5 pulgadas), que, en el caso de las suturas con púas o barbas, contenía toda la parte central con púas o barbas de 76 mm (3 pulgadas) de longitud.

Cada espécimen fue sometido a un esfuerzo de tracción en dirección longitudinal a un ritmo de aproximadamente 254 mm (aproximadamente 10 pulgadas) por minuto hasta que se produjo la rotura. La carga máxima se registró como la resistencia a la tracción con tirón recto.

Los resultados se resumieron en la Tabla 6A que aparece a continuación, y la columna que queda en el extremo de la derecha designa los requisitos mínimos de ensayos de tracción con nudos de la USP para suturas convencionales realizados con un material sintético absorbible.

TABLA 6A

Resistencia a la tracción

Con púas o barbas o sin púas o barbas	Tamaño de sutura	Tirón recto (libras)	Requisitos mínimos de la USP para tirón de nudo (libras)
Sin púas o barbas	0	17,72	8,60
Sin púas o barbas	2-0	11,86	5,91
Sin púas o barbas	3-0	8,82	3,90
Con púas o barbas	0	7,03	No aplicable

Como puede verse, el escarpe de las púas o barbas en el monofilamento de polidioxanona del tamaño 0 redujo la resistencia a la tracción con tirón recto en aproximadamente un 60% comparado con el monofilamento de polidioxanona convencional sin púas o barbas del tamaño 0 (7,03 libras = 40% de 17,72 libras).

Sin embargo, la resistencia a la tracción con tirón recto de 7,03 libras en la rotura para la sutura de polidioxanona con púas o barbas del tamaño 0 (que, debido al escarpe de las púas o barbas, tiene un diámetro efectivo que es menor que el diámetro de la sutura convencional de polidioxanona del tamaño 0 sin púas o barbas) se comparó favorablemente con el requisito mínimo de tirón de nudo de la USP de 8,60 libras para la sutura convencional sin púas o barbas de polidioxanona del tamaño 0.

Se realizaron ensayos adicionales de resistencia a la tracción con tirón recto sobre más suturas con púas o barbas de polioxanona del tamaño 0, como se detallan más adelante en las Tabla 7K a 7Z, en relación con las Figuras 7A y 7B.

Para las prestaciones *in vivo*, se usaron 3 perros callejeros, cada uno de unos 14 Kg. En cada perro se realizaron 7 incisiones en el tórax (dos veces), en el muslo (dos veces), en el costado, en la línea central del vientre, y en la paramediana, teniendo cada una de las 7 incisiones 1, 2 ó 3 puntos de cierre. La longitud de cada incisión abarcaba desde aproximadamente 12,5 mm (aproximadamente 0,5 pulgadas) hasta aproximadamente 101 mm (alrededor de 4 pulgadas) y la profundidad de cada incisión era desde la dermis superficial hasta el peritoneo.

Usando las suturas con púas o barbas (todas de monofilamento de polidioxanona del tamaño 0) se cerraron 24 de los puntos de cierre. A título comparativo, se cerraron los puntos de cierre restantes con diversos tamaños de diámetros de suturas convencionales sin púas o barbas (un punto de cierre con filamento torcido de seda del tamaño 2-0, 6 puntos de cierre con monofilamento de nailon del tamaño 2-0, y 7 puntos de cierre con monofilamento de polidioxanona del tamaño 3-0), que se anudaron. Todos los cierres de los puntos se realizaron de acuerdo con un esquema aleatorio.

Los perros se monitorizaron diariamente, y luego se sometieron a la eutanasia en 14 días. En el momento de la muerte, se evaluaron las incisiones macroscópicamente. Con respecto a los diversos tejidos, tamaños de incisión, y ubicaciones en los perros, todos los puntos de cierre con suturas con púas o barbas de polidioxanona del tamaño 0 permanecieron cerrados y parecía que cicatrizaban normalmente a lo largo del período de observación de 14 días. No se produjo dehiscencia.

Los puntos de cierre tratados con las suturas convencionales de seda sin púas o barbas y los puntos de cierre tratados con las suturas convencionales de polidioxanona sin púas o barbas cicatrizaron también sin complicaciones. No se produjo dehiscencia.

Para los 6 puntos de cierre típico de piel cerrados con las suturas convencionales sin púas o barbas de monofilamento de nailon y del tamaño 2-0, 3 puntos de cierre presentaron pérdida de sutura parcial o total, aparentemente debido a una auto-mutilación por parte de los perros. Los nudos practicados en las suturas convencionales posiblemente causaron incomodidad por la creación de una presión localizada, y los animales no podían comprender que no debían manipular las suturas. Por tanto, las suturas con púas o barbas debieron ayudar a obviar el problema de que un animal manipulase y tirase de las suturas hasta arrancárselas.

En resumen, el ensayo de prestaciones *in vivo* de las suturas con púas o barbas de polidioxanona del tamaño 0 fue eficaz cuando se comparó con las suturas sin púas o barbas de filamento torcido de seda del tamaño 2-0, con las suturas sin púas o barbas de monofilamento de nailon del tamaño 2-0, y con las suturas sin púas o barbas de monofilamento de polidioxanona del tamaño 3-0.

En una realización alternativa (que no se ha mostrado) para la sutura bidireccional en espiral múltiple de corte a torsión, la parte de sutura 70 sobre la que están instaladas las púas o barbas 77 podría tener unas púas o barbas 77 mirando hacia el extremo 76 terminado en punta y la parte de sutura 70 sobre la que están instaladas las púas o barbas 78 podría tener unas púas o barbas 78 mirando hacia el extremo 74 terminado en punta. Con esta variación, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la anteriormente mencionada patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff. Asimismo si se desea, nótese que las púas o barbas se podrían escarpar de tal manera que podría haber 2 partes con púas o barbas mirando a un extremo y 1 parte con púas o barbas mirando al otro extremo, o bien 2 partes con púas o barbas mirando a un extremo y 2 partes con púas o barbas mirando al otro extremo, etc. (no se han mostrado), y de ese modo, si una parte de púas o barbas no está mirando al extremo de la sutura al que son adyacentes dichas púas o barbas, entonces, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada (con púas o barbas) que tenga una disposición en espiral múltiple de corte a torsión es que dicha sutura barbada (con púas o barbas) aporta una mayor capacidad de sujetar la herida comparada con la sutura barbada (con púas o barbas) espaciadas a 120 grados. La razón es que la matriz en espiral múltiple de corte a torsión da lugar a grupos de púas o barbas que complementan a grupos sucesivos y precedentes de púas o barbas, lo cual tiende a proveer un anclaje mejorado cuando la sutura está en el tejido. Esta característica es especialmente útil para tejidos tales como tejido graso, que tiene menos fibras de unión comparado con otros tipos de tejidos, por lo que sería deseable una fuerza mayor de retención de la sutura.

Refiriéndose ahora a la Figura 7A, se muestra en ella una vista lateral en corte de una sutura 80 con púas o barbas. La sutura 80 con púas o barbas tiene una pluralidad de púas o barbas 81 espaciadas muy cerca unas de otras sobre un cuerpo alargado 82 de sutura de una sección transversal generalmente circular. Cada púa o barba 81 tiene una punta 85 de púa. Se han mostrado el eje longitudinal A de la sutura, el diámetro SD de la sutura, la longitud L de la púa, la profundidad de corte D de la púa, el ángulo de corte Θ de la púa, la distancia P de corte, el ángulo α de espiralidad, la depresión CD del rebajo cortado, y la punta T de la depresión CD del rebajo cortado.

La Figura 7B es la vista lateral en corte ilustrada en la Figura 7A, pero rotada y fijada para alinear las púas o barbas para la medida de la distancia P de corte entre las púas o barbas 81.

La sutura 80 con púas o barbas es una sutura bidireccional con púas o barbas en espiral múltiple de corte a torsión, como la sutura 70 de la Figura 6A, pero ilustrada como un corte a escala ampliada con el fin de mostrar más detalle con respecto a la configuración de las púas o barbas 81 en relación con el eje longitudinal A de la sutura, diámetro SD de la sutura, longitud L de la púa, profundidad D de corte de la púa, ángulo Θ de corte de la púa, distancia P de corte, ángulo α de espiralidad, depresión CD del rebajo cortado, y término T de la depresión CD de rebajo cortado.

Más específicamente, varias suturas con púas o barbas en espiral múltiple de corte a torsión se fabricaron a partir de un monofilamento hilado de polidioxanona y teniendo un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas) que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible del tamaño 0). Cada sutura contenía 78 púas o barbas introducidas en dos matrices separadas de espiral múltiple alrededor de la

ES 2 336 957 T3

circunferencia de la sutura. Como las púas o barbas eran bidireccionales, se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas o barbas y un grupo derecho con 39 púas o barbas, cada grupo en una dirección contraria a la del otro grupo desde el centro aproximado de la sutura. Cada sutura tenía aproximadamente 178 mm (aproximadamente 7 pulgadas) de longitud. La parte central tenía una longitud de aproximadamente 76 mm (aproximadamente 3 pulgadas) y contenía las 78 púas o barbas que se escarparon en el filamento de la sutura. Extendiéndose más allá de la parte central con púas o barbas de 76 mm (3 pulgadas) hacia cada extremo de sutura había dos partes de extremo sin púas o barbas del filamento de la sutura, que tenían cada una longitud de aproximadamente 51 mm (aproximadamente 2 pulgadas). Dependiendo de la técnica de dar puntos, uno o los dos extremos de la sutura barbada (con púas o barbas) podría terminar suficientemente en punta y ser rígido para la inserción en el tejido, o podría comprender una aguja recta o curva.

Con el fin de caracterizar la configuración de las púas o barbas 81, se usó un microscopio personalizado Optem Zoom 100 con iluminación anular y posterior junto con una cámara de vídeo CCD para medir las púas o barbas seleccionadas 81 en una amplificación de x21,5 de cada uno de los grupos izquierdo y derecho.

Se calculó el promedio para 10 medidas repetidas (5 del grupo izquierdo de púas o barbas y 5 del grupo derecho de púas o barbas en la misma sutura) que se realizaron para cada uno de ángulo de corte Θ y profundidad D de corte. El ángulo Θ de corte de la púa o barba se midió desde la superficie del corte hasta la superficie exterior de la sutura 80 con púas o barbas. La profundidad D de corte de la púa o barba se midió a lo largo de una perpendicular desde la superficie exterior de la sutura 80 con púas o barbas hacia el eje longitudinal A de la sutura 80 con púas o barbas. Las medidas permitieron calcular la longitud L de corte usando la fórmula siguiente:

$$L = D / [(\text{Sen } (180 - \Theta))]$$

Asimismo, se midió el ángulo α de espiralidad microscópicamente en varias suturas 80 con púas o barbas de la forma siguiente. Cuando el filamento a torsión de la sutura es prensado por el tornillo de banco durante el corte de las púas o barbas 81, el tornillo de banco deja una marca muy suave designada como línea M impresa en el filamento de la sutura. Por tanto, la línea M será paralela al eje longitudinal del tornillo de banco mientras el filamento a torsión de la sutura se está sujetando en el tornillo de banco. Si el tornillo de banco no deja una marca suave en el filamento de la sutura, entonces la línea M se puede determinar en el sentido de que es paralela a una línea que una los dos términos respectivos T de las dos depresiones CD sucesivas de rebajo cortado en el cuerpo 82 de sutura desde el escarpe de dos púas o barbas sucesivas 81. Después de cortar las púas o barbas 81, cuando la sutura 80 con púas o barbas se suelta del tornillo de banco y se elimina la torsión para que la sutura 80 quede libre, entonces la línea M forma una espiral en el cuerpo 82 de sutura alrededor de la sutura 80 con púas o barbas, formando el ángulo α de espiralidad.

Específicamente para medir el ángulo α de espiralidad, se configuró el microscopio personalizado Optem Zoom 100 con iluminación anular en 60 e iluminación posterior en grado grueso 12 y grado fino 10. Asimismo, se usó un software de sistema de formación de imágenes. Entonces se midió el ángulo α de espiralidad entre la superficie exterior de la sutura barbada (con púas o barbas) y la línea M. Se calculó el promedio para 10 medidas repetidas (5 del grupo izquierdo de púas o barbas y 5 del grupo derecho de púas o barbas en la misma sutura).

Luego, se montó la sutura 80 con púas o barbas en un dispositivo de torsión con un extremo de la sutura 80 sujeto en una posición fija. El otro extremo de la sutura 80 se rotó para insertar la torsión hasta que las púas o barbas 81 estuvieron alineadas. A continuación, en la sutura 80 con púas o barbas, se midió microscópicamente la distancia longitudinal P de corte entre dos púas o barbas adyacentes entre los dos términos respectivos T de las dos depresiones sucesivas CD de rebajo cortado que quedaban en el cuerpo 82 de sutura desde el escarpe de dos púas o barbas sucesivas 81. Se calculó el promedio para 10 medidas repetidas (5 del grupo izquierdo de púas o barbas y 5 del grupo derecho de púas o barbas en la misma sutura).

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

ES 2 336 957 T3

TABLA 7A

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Izquierdo	Derecho	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	156 ± 2	157 ± 1	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	$0,15 \pm 0,02$	$0,16 \pm 0,04$	0,35
Longitud de corte L	Mm	$0,36 \pm 0,03$	$0,40 \pm 0,10$	0,67
Distancia de corte D	mm	$0,90 \pm 0,17$	$0,88 \pm 0,15$	1,92

TABLA 7B

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	151	1,642	No aplicable
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 D	Mm	0,962	0,073	2,1
Ángulo de espiralidad α	Grados	20,833	1,602	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7C

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	154	2,870	No aplicable
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 D	Mm	0,975	0,103	2,13
Ángulo de espiralidad α	Grados	19,333	1,506	No aplicable

TABLA 7D

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	155	23900	No aplicable
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 D	Mm	0,966	0,071	2,11
Ángulo de espiralidad α	Grados	18,833	2,137	No aplicable

Asimismo, se realizaron medidas adicionales del ángulo α en unas pocas suturas adicionales con púas o barbas, bidireccionales y de espiral múltiple de corte a torsión con un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas, un poco más que los requisitos de la USP para una sutura sintética absorbible tamaño 0). El valor medio fue 16,87 y la desviación típica fue de $\pm 0,85$.

Adicionalmente, se realizaron medidas del ángulo de corte Θ de la púa, longitud L de púa, profundidad de corte D de púa, y distancia de corte P en 3 suturas adicionales bidireccionales con púas o barbas en espiral múltiple de corte a torsión como las suturas 80, pero con un diámetro de aproximadamente 0,292 mm (aproximadamente 0,0115

ES 2 336 957 T3

pulgadas, que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible tamaño 3-0), y se realizaron medidas del ángulo de espiralidad α sobre 2 de estas 3 suturas adicionales con púas o barbas. Asimismo, se realizaron medidas de ángulo de corte Θ de púa, longitud de púa o barba L, profundidad de corte D de púa, distancia de corte P, y ángulo de espiralidad α sobre 3 suturas adicionales bidireccionales con púas o barbas de espiral múltiple y corte a torsión como las suturas 80, pero con un diámetro de aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas, que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible tamaño 2-0). Los resultados se resumen en las siguientes Tablas 7E, 7F, 7G, 7H, 7I, y 7J.

TABLA 7E

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 3-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	166	1,651	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,107	0,007	0,37
Longitud de corte L	Mm	0,443	0,042	1,520,96
Distancia de corte D	Mm	0,956	0,079	3,27
Ángulo de espiralidad α	Grados	No ensayado	No aplicable	No aplicable

TABLA 7F

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 3-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	164	2,055	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,106	0,006	0,36
Longitud de corte L	Mm	0,395	0,042	1,35
Distancia de corte D	Mm	0,959	0,074	3,28
Ángulo de espiralidad α	Grados	7,329	0,547	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7G

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 2-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	165	1,031	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,104	0,009	0,36
Longitud de corte L	Mm	0,390	0,035	1,34
Distancia de corte D	Mm	0,975	0,103	3,34
Ángulo de espiralidad α	Grados	7,258	0,636	No aplicable

TABLA 7H

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 2-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	160,2	1,320	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,152	0,019	0,40
Longitud de corte L	Mm	0,449	0,057	1,18
Distancia de corte D	Mm	0,944	0,098	2,48
Ángulo de espiralidad α	Grados	9,40	1,606	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7I

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 2-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
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
Distancia de corte D	Mm	0,962	0,054	2,52
Ángulo de espiralidad α	Grados	7,96	1,075	No aplicable

TABLA 7J

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 2-0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	161,0	1,506	No aplicable
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 D	Mm	0,973	0,068	2,55
Ángulo de espiralidad α	Grados	6,53	1,755	No aplicable

Se realizaron medidas adicionales sobre otras diversas suturas con púas o barbas, en espiral múltiple y de corte a torsión, fabricadas a partir de monofilamento hilado de polidioxanona y con un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas, que es un poco mayor que el requisito de la USP para sutura sintética absorbible del tamaño 0), y por tanto similares a las suturas con púas o barbas ensayadas que se han citado anteriormente, excepto que estas otras suturas con púas o barbas se cortaron con una máquina de corte diferente, a saber, una máquina con una cuchilla que se desplazaba longitudinalmente a lo largo del filamento a torsión entre carreras de corte y que se controlaba por un ordenador para hacer los diversos cortes para el escarpe de las púas o barbas. Estas otras suturas con púas o barbas se ensayaron también para la resistencia a la tracción con tirón recto y para la resistencia de cierre

ES 2 336 957 T3

con tejido de gamuza. (se puede ver una descripción de cómo se obtiene la resistencia de cierre con tejido de gamuza más adelante en relación con las Figuras 13A y 13B). Los resultados para estas otras suturas con púas o barbas se han resumido en las Tablas 7K a 7Z.

TABLA 7K

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	152,6	0,718	No aplicable
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 D	Mm	0,784	0,015	1,71
Ángulo de espiralidad α	Grados	12,9	0,453	No aplicable

TABLA 7L

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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	0,015	1,02
Distancia de corte D	Mm	0,774	0,015	1,69
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,2	0,349	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7M

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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	0,469	0,034	1,07
Distancia de corte D	Mm	0,796	0,018	1,74
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,1	0,193	No aplicable

TABLA 7N

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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 D	Mm	0,798	0,017	1,75
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,6	0,560	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7O

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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 D	Mm	0,787	0,024	1,72
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,8	0,270	No aplicable

TABLA 7P

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
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
Distancia de corte D	Mm	0,792	0,018	1,73
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,6	0,410	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7Q

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
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
Distancia de corte D	Mm	0,774	0,009	1,69
Ángulo de espiralidad α	Grados	10,8,	0,449	No aplicable

TABLA 7R

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	161,1	1,126	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,233	0,017	0,51
Longitud de corte L	Mm	0,721	0,035	1,58
Distancia de corte D	Mm	0,773	0,010	1,69
Ángulo de espiralidad α	Grados	12,6,	0,189	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7S

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	160,9	0,708	No aplicable
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 D	Mm	0,774	0,009	1,69
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,6,	0,312	No aplicable

TABLA 7T

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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	0,482	0,026	1,08
Distancia de corte D	Mm	0,538	0,011	1,16
Ángulo de espiralidad α	Grados	12,3,	0,223	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7U

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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 D	Mm	0,530	0,015	1,16
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,7,	0,411	No aplicable

TABLA 7V

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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 D	Mm	0,5307	0,012	1,17
Ángulo de espiralidad α	Grados	13,9,	0,605	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7W

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de 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 D	Mm	0,789	0,031	1,73
Ángulo de espiralidad α	Grados	12,6,	0,328	No aplicable

TABLA 7X

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
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 D	Mm	0,798	0,017	1,75
Ángulo de espiralidad α	Grados	11,6,	0,362	No aplicable

ES 2 336 957 T3

TABLA 7Y

Sutura barbada (con púas o barbas) tamaño 0

Medida	Unidades	Media	Desviación típica	Relación de D, L o P sobre diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte Θ	Grados	155,4	0,560	No aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,196	0,008	0,43
Longitud de corte L	Mm	0,471	0,017	1,03
Distancia de corte D	Mm	0,799	0,019	1,75
Ángulo de espiralidad α	Grados	11,8,	0,496	No aplicable

TABLA 7Z

Sutura barbada (con púas o barbas)	Resistencia al tirón recto (libras)	Resistencia al cierre con tela de gamuza (libras hasta la ruptura)
Muestra 1 (Tablas 7K-7M)	7,29	11,23
Muestra 2 (Tablas 7N-7P)	8,73	12,14
Muestra 3 (Tablas 7Q-7S)	8,5	9,22
Muestra 4 (Tablas 7T-7V)	5,92	9,27
Muestra 5 (Tablas 7W-7Y)	7,69	9,97

Aunque todas las medidas anteriormente indicadas se realizaron en suturas bidireccionales con púas o barbas, de espiral múltiple y corte a torsión, los intervalos que se especifican más adelante para las medidas de la longitud de púa, profundidad D de corte de la púa, ángulo Θ de corte de la púa, y/o distancia de corte P deberían ser iguales para las otras diversas suturas con púas o barbas del presente invento descritas en esta memoria.

Una relación adecuada entre la longitud de corte L y el diámetro SD de una sutura barbada (con púas o barbas) abarca desde aproximadamente 0,2 hasta alrededor de 2, con más preferencia desde aproximadamente 0,4 hasta alrededor de 1,7, y aún con más preferencia desde aproximadamente 0,8 hasta alrededor de 1,5. Sin embargo, suturas con

púas o barbas muy adecuadas podrían tener una relación entre la longitud de corte L y el diámetro SD de la sutura barbada (con púas o barbas) desde aproximadamente 1 hasta alrededor de 0,2, por lo que la relación entre la máxima elevación posible de la púa o barba (la elevación de la punta 85 de la púa o barba sobre el cuerpo 82 de la sutura) y el diámetro SD de la sutura abarca correspondientemente desde aproximadamente 1 hasta alrededor de 0,2. (La máxima elevación posible de la púa o barba es la misma que la longitud de la púa o barba L). Asimismo, una relación adecuada entre la profundidad D de corte y el diámetro SD de la sutura abarca desde aproximadamente 0,05 hasta alrededor de 0,6, con más preferencia desde aproximadamente 0,1 hasta alrededor de 0,55, y aún con más preferencia desde aproximadamente 0,2 hasta alrededor de 0,5.

Independientemente de lo anterior, la longitud L se podría variar de forma deseable dependiendo del uso final previsto, porque las púas o barbas mayores son más adecuadas para unir ciertos tipos de tejido tal como el tejido graso o el tejido blando, mientras que las púas o barbas más pequeñas son adecuadas para unir otros tipos de tejido como el tejido fibroso. Según se expone a continuación con más detalle en relación con la Figura 11, habrá casos también en los que sea deseable una combinación de púas o barbas constituida por púas o barbas de tamaño grande, mediano y pequeño dispuestas en la misma sutura, por ejemplo, cuando la sutura barbada (con púas o barbas) se emplea en tejido que tenga estructuras de estratos diferentes.

El ángulo de corte Θ formado entre la púa o barba y el cuerpo alargado de la sutura convenientemente debería abarcar desde aproximadamente 140 grados hasta alrededor de 175 grados, con más preferencia desde aproximadamente 145 grados hasta alrededor de 173 grados. El ángulo de corte Θ que tiene la máxima preferencia abarca desde aproximadamente 150° hasta alrededor de 170°.

Por ejemplo, para una sutura barbada (con púas o barbas) de polidioxanona con un diámetro de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas), que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible del tamaño 0, la longitud preferida L de púa o barba sería 0,45 mm; la profundidad preferida D de corte de la púa o barba sería 0,2 mm; y el ángulo preferido Θ de corte de la púa o barba serían 153°.

La separación longitudinal entre dos púas o barbas cualesquiera se efectúa generalmente con el fin de crear cuantas más púas o barbas sea posible a lo largo de la sutura, y es un factor a tener en cuenta en la capacidad de la sutura barbada (con púas o barbas) para anclarse a tejidos manteniendo al mismo tiempo la firmeza. Cuando las púas o barbas se espacian con más separación, la capacidad de anclaje del tejido disminuye. Sin embargo, si las púas o barbas se espacian demasiado cerca entre sí, se podría poner en peligro la integridad del filamento, lo cual podría conducir a una tendencia de las púas o barbas a despegarse y también a disminuir en resistencia a la tracción de la sutura.

En general, una relación adecuada entre la distancia de corte P y el diámetro SD de una sutura barbada (con púas o barbas) abarca desde aproximadamente 0,1 hasta alrededor de 6, con más preferencia desde aproximadamente 0,5 hasta alrededor de 4,5, y aún con más preferencia desde aproximadamente 1,0 hasta alrededor de 3,5. Las suturas con púas o barbas muy adecuadas podrían tener una relación entre la distancia de corte P y el diámetro SD de la sutura desde aproximadamente 1,5 hasta alrededor de 1,2, por lo que la distancia de corte D podría ser tan pequeña como aproximadamente 0,1, en particular para la realización con púas o barbas que se solapen, lo cual se describe con más detalle más adelante en relación con las Figuras 12A, 12B, 12C y 12D.

Adicionalmente, el ángulo de espiralidad α formado entre la línea M y la dirección longitudinal del cuerpo alargado de la sutura para una sutura barbada (con púas o barbas) de espiral múltiple y corte a torsión abarcaría típicamente desde aproximadamente 5° hasta alrededor de 25°, con más preferencia desde aproximadamente 7° hasta alrededor de 21°. El ángulo α más preferido para todas las púas o barbas en una sutura barbada (con púas o barbas) de espiral múltiple y corte a torsión es desde aproximadamente 10° hasta alrededor de 18°.

Pasando ahora a la Figura 8, se ha mostrado la sutura 90, que es otra realización del presente invento. La sutura 90 incluye un cuerpo alargado 92 que generalmente es de sección transversal circular. El cuerpo alargado 92 finaliza en unos extremos primero y segundo 94, 96 terminados en punta, para penetrar el tejido. Se contempla que uno o los dos extremos 94, 96 podrían comprender una aguja quirúrgica (que no se ha mostrado) para la inserción en el tejido. Adicionalmente, la sutura 90 incluye una pluralidad de púas o barbas 97 espaciadas muy cerca unas de otras y colocadas en una disposición aleatoria.

La sutura 90 se podría fabricar con la misma máquina de corte que las suturas anteriormente mencionadas, tal como el dispositivo de corte citado en la patente de EE.UU. con N° de serie 09/943.733 concedida a Genova y colaboradores. Con combinaciones de los métodos anteriormente descritos para construir la disposición de 180° (suturas 1, 10), la disposición de 120° (suturas 30, 40), y/o la disposición de espiral múltiple y corte a torsión (suturas 60, 70, 80) se obtiene una sutura 90 con púas o barbas con una disposición de púas o barbas muy aleatoria. La ventaja de la disposición aleatoria estriba en que los muchos ángulos de púa o barba proveen un anclaje superior en los tejidos y por tanto permiten unas propiedades superiores de sujeción de heridas. Con la disposición aleatoria, la sutura barbada (con púas o barbas) se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la ya mencionada patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff.

Con relación a la Figura 9, se muestra en ella una vista lateral en corte de la sutura 100 con púas o barbas, que es otra realización del presente invento. La sutura 100 incluye un cuerpo alargado 102 de sutura de una sección transversal generalmente circular. Asimismo, la sutura 100 tiene dispuestas en ella una pluralidad de púas o barbas

107 muy próximas entre sí. Cada púa o barba 107 tiene una configuración tal que la cara inferior 108 de la púa o barba está dentada o corrugada. Uno o los dos extremos de la sutura (no mostrados) están terminados en punta para penetrar tejido, y se contempla que uno o ambos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para inserción en el tejido.

La sutura 100 se podría construir con la misma máquina de corte que las suturas anteriormente mencionadas, tal como la máquina de corte descrita el documento antes citado con N° de serie 09/943.733 concedido a Genova y colaboradores. La púa o barba 107 que tiene la cara inferior dentada se elabora mediante la vibración u oscilación de las cuchillas cortantes del dispositivo de corte cuando se están escarpando las púas o barbas en el cuerpo de un monofilamento. Se pretende que cualquiera de las suturas con púas o barbas del presente invento según se describen en la presente memoria puedan tener púas o barbas con una configuración que incluya una cara inferior dentada o corrugada.

Con referencia ahora a las Figuras 10A y 10B, dibujada en la Figura 10A hay una vista en perspectiva y dibujada en la Figura 10B hay una vista desde arriba de la sutura 110 con púas o barbas, que es otra realización del presente invento. La sutura 110 incluye un cuerpo alargado 112 de sutura de sección transversal generalmente circular. Asimismo, el cuerpo 112 de sutura tiene dispuestas en él una pluralidad de púas o barbas 115 muy próximas entre sí que tiene unas puntas 117 de púa o barba (se ha mostrado una punta 115 para mayor brevedad). La púa o barba 115 tiene una configuración con una base arqueada donde la púa o barba 115 se fija al cuerpo 112 de sutura. Uno o los dos extremos de la sutura (no mostrados) terminan en punta para penetrar tejido, y se contempla que uno o ambos podrían comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para inserción en el tejido.

Las Figuras 10C y 10D son vistas en corte transversal respectivamente a lo largo de la línea 10C-10C y de la línea 10D-10D de la Figura 10B. Las Figuras 10C y 10D aclaran que la púa o barba 115 se va haciendo más estrecha yendo desde la base 119 hacia la punta 117.

La sutura 110 se podría construir con la misma máquina de corte que las suturas anteriormente mencionadas, tal como el dispositivo de corte descrito en la patente antes mencionada con N° de serie 09/943.733 concedida a Genova y colaboradores. Para conseguir que la púa o barba 115 tenga la base arqueada 119, el dispositivo de corte está provisto de cuchillas cortantes con extremos que son arqueados correspondientemente con respecto a la base arqueada 119.

Se pretende que cualquiera de las suturas con púas o barbas del presente invento que se describen en esta memoria pueda tener púas o barbas con una configuración que incluya una base arqueada. La base arqueada debería perfeccionar el anclaje del tejido comparándola con una base lineal plana. Independientemente de lo anterior, no se desea que la base sea cónica u ovalada, lo que daría lugar a púas o barbas de forma cónica, puesto que ello disminuiría el anclaje del tejido.

En la Figura 11 se muestra una vista lateral en corte de una sutura barbada (con púas o barbas) que es otra realización del presente invento, y que se ha designado en general como 120. La sutura 120 incluye un cuerpo alargado 122 que generalmente es de sección transversal circular, y que termina en un extremo 124. El extremo 124 termina en punta para penetrar tejido, y se contempla que dicho extremo 124 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para inserción en el tejido. (El otro extremo no se ha mostrado, y también podría terminar en punta para penetrar tejido y comprender una aguja quirúrgica para penetrar tejido).

Asimismo, la sutura 120 incluye una pluralidad de púas o barbas 125 con muy poca separación entre sí, una pluralidad de púas o barbas 127 con muy poca separación entre sí, y una pluralidad de púas o barbas 129 con muy poca separación entre sí. Las púas o barbas 125 tienen un tamaño relativamente pequeño con una longitud de púa o barba relativamente corta comparada con la de las púas o barbas 127, que tiene un tamaño relativamente mediano con una longitud de púa o barba relativamente mediana, comparada con las de las púas o barbas 129, que tienen un tamaño relativamente grande y una longitud de púa o barba también relativamente grande.

La sutura 120 se podría construir con la misma máquina de corte con que se hicieron las suturas antes mencionadas, tal como el dispositivo de corte descrito en la patente de EE.UU. antes citada con N° de serie 09/943.733 concedida a Genova y colaboradores. Alterando la cantidad de movimiento de las cuchillas durante el corte en un filamento de la sutura, la longitud de corte de la púa o barba se podría hacer mayor o menor, según se desee, para dar lugar a cada uno de los tres conjuntos de púas o barbas 125, 127 y 129 de un tamaño diferente de las otras, donde los tamaños que varían se han diseñado para diversas aplicaciones quirúrgicas. El tamaño de la púa o barba podría variar también en la dirección transversal, por lo que la base de la púa o barba podría ser corta, mediana o larga, e independientemente de lo anterior, la base de la púa o barba es menor que aproximadamente $\frac{1}{4}$ del diámetro de la sutura.

Por ejemplo, las púas o barbas relativamente mayores son convenientes para unir tejidos grasos y blandos, mientras que las púas o barbas relativamente más pequeñas son convenientes para unir tejidos fibrosos. El uso de una combinación de púas o barbas de tamaños grane, mediano y pequeño ayuda a asegurar unas máximas propiedades de anclaje cuando los tamaños de las púas o barbas se hacen de encargo para cada estrato de tejido. Solamente se podrían escarpar dos conjuntos de púas o barbas con diferentes tamaños (no mostrados) en el cuerpo 122 de sutura, o bien se podrían escarpar conjuntos adicionales de púas o barbas (no mostrados) con cuatro, cinco, seis o más conjuntos de diferentes tamaños que tres tamaños, según se ha ilustrado para los conjuntos de púas o barbas 125, 127 y 129 en el cuerpo 122 de sutura si se desea, de acuerdo con el uso final previsto. Asimismo, aunque se ha ilustrado la sutura 120 con las

púas o barbas unidireccionales, se pretende que las suturas con púas o barbas que tengan una configuración de varios tamaños de acuerdo con el invento puedan ser también suturas con púas o barbas bidireccionales o suturas con púas o barbas en una disposición aleatoria, o cualquiera de las otras suturas con púas o barbas del invento descritas en la presente memoria.

La Figura 12A es una vista en perspectiva de otra realización del, presente invento, que muestra la sutura 130 con púas o barbas que tiene un cuerpo alargado 132 de sección transversal generalmente circular. Uno o los dos extremos de la sutura (no mostrados) podrían terminar en punta para penetrar tejido, y se contempla que uno o los dos extremos podrían comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para inserción en el tejido.

La sutura 130 incluye además una pluralidad de púas o barbas 135 que sobresalen del cuerpo 132 de tal manera que como mínimo dos púas o barbas primera y segunda 135 longitudinalmente adyacentes estén dispuestas sobre el cuerpo 132 donde la primera púa o barba 135 solapa a la segunda púa o barba 135 si las púas o barbas primera y segunda 135, lo cual es fácilmente aparente si las púas o barbas 135 se tienden planas en el cuerpo 132.

La Figura 12B es una vista en perspectiva de una parte de las púas o barbas superpuestas 135 de la sutura 130 con púas o barbas con disposición de solape de la Figura 12A, y la Figura 12C es una vista en planta desde arriba de la Figura 12C. La Figura 12D es una vista en corte transversal a lo largo de la línea 12D-12D de la Figura 12C. Como se puede ver con más claridad a partir de las Figuras 12B, 12C y 12D, durante el escarpe de las púas o barbas 135, la primera púa o barba superpuesta 135 se escarpa en la parte de la cara superior TS de la segunda púa o barba solapada 135, y así sucesivamente. Parte de la cara superior TS de la segunda púa o barba solapada 135 se convierte en parte de la cara inferior US de la primera púa o barba superpuesta 135.

De ese modo, con la disposición en solapa, la distancia de corte de púa o barba entre la primera púa o barba 135 y la segunda púa o barba 135 podría ser menor que la longitud de corte de púa o barba de la segunda púa o barba solapada 135, mientras que, en general para suturas con púas o barbas, la distancia de corte de púa o barba entre las dos púas o barbas es mayor o igual que la longitud de corte de púa. En particular para la disposición de solapa de púas o barbas, suturas con púas o barbas muy adecuadas podrían tener una relación entre la distancia de corte de púa o barba y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) desde aproximadamente 1,5 hasta alrededor de 0,2, puesto que la distancia P de corte de púa o barba podría ser tan pequeña como 0,1. (Véase descripción de la Figura 7 para comentarios en relación con la longitud de corte de púa o barba y la distancia de corte de púa). Esta disposición en solapa permite empaquetar muy próximas a muchas púas o barbas en el cuerpo 132, y típicamente, las púas o barbas 135 son finas, comparadas a cuando la distancia de corte de púa o barba entre dos púas o barbas es igual o mayor que la longitud de corte de púa.

Asimismo, aunque la sutura 130 se ha ilustrado con las púas o barbas 135 siendo unidireccionales, se contempla incluir que la sutura 130 de acuerdo con el invento podría ser también una sutura barbada (con púas o barbas) bidireccionales.

Las Figuras 13A, 13B, 13C y 13D presentan varias agujas quirúrgicas, en donde una sutura barbada (con púas o barbas) está fijada a cada aguja quirúrgica. Con el fin de facilitar la inserción en el tejido, las agujas quirúrgicas podrían recubrirse con un polímero, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente en relación con la patente de EE.UU. N° 5.258.013 concedida a Granger y colaboradores.

La Figura 13A muestra la aguja quirúrgica N1 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que en general es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N1 tiene una extremidad T1 terminada en punta para inserción en el tejido, y tiene también un ojo H1. La aguja quirúrgica N1 se ha ilustrado como fijada, tal como por estampación, a la sutura S1 con púas o barbas. La sutura S1 con púas o barbas es una sutura barbada (con púas o barbas) que incluye, pero sin carácter limitativo, a cualquiera de las suturas con púas o barbas anteriormente descritas. Además, la aguja quirúrgica N1 tiene un diámetro D1 en la dirección transversal, que se ha ilustrado como un diámetro relativamente pequeño, tal como aproximadamente 0,51 mm (aproximadamente 0,02 pulgadas). Según se ha indicado anteriormente en relación con la estampación, la aguja quirúrgica N1, después de haber insertado la sutura S1 en el ojo H1, se podría engarzar por procedimientos estándar alrededor del ojo H2 para sujetar en posición la sutura S1 para suturar tejido.

La Figura 13B muestra la aguja quirúrgica N2 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que en general es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N2 tiene una extremidad T2 terminada en punta para inserción en el tejido, y tiene también un ojo H2. La aguja quirúrgica N2 se ha ilustrado como fijada, tal como por estampación, a la sutura S2 con púas o barbas. La sutura S2 con púas o barbas es una sutura barbada (con púas o barbas) que incluye, pero sin carácter limitativo, a cualquiera de las suturas con púas o barbas anteriormente descritas. Además, la aguja quirúrgica N2 tiene un diámetro D2 en la dirección transversal, que se ha ilustrado como un diámetro relativamente pequeño, tal como aproximadamente 0,81 mm (aproximadamente 0,032 pulgadas), pero no tan delgado como el diámetro D1 de la aguja quirúrgica N1. Según se ha indicado anteriormente en relación con la estampación, la aguja quirúrgica N2, después de haber insertado la sutura S2 en el ojo H2, se podría engarzar por procedimientos estándar alrededor del ojo H2 para sujetar en posición la sutura S2 para suturar tejido.

La Figura 13C muestra la aguja quirúrgica N3 que es una aguja curva alargada en la dirección longitudinal y que en general es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N3 tiene una extremidad T3 terminada en punta para

inserción en el tejido, y tiene también un ojo H3. La aguja quirúrgica N3 se ha ilustrado como fijada, tal como por estampación, a la sutura S3 con púas o barbas. La sutura S3 con púas o barbas es una sutura barbada (con púas o barbas) que incluye, pero sin carácter limitativo, a cualquiera de las suturas con púas o barbas anteriormente descritas. Además, la aguja quirúrgica N3 tiene un diámetro D3 en la dirección transversal, que se ha ilustrado como un diámetro relativamente pequeño, tal como aproximadamente 0,51 mm (aproximadamente 0,02 pulgadas). Según se ha indicado anteriormente en relación con la estampación, la aguja quirúrgica N3, después de haber insertado la sutura S3 en el ojo H3, se podría engarzar por procedimientos estándar alrededor del ojo H3 para sujetar en posición la sutura S3 para suturar tejido.

La Figura 13D muestra la aguja quirúrgica N4 que es una aguja curva alargada en la dirección longitudinal y que en general es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N4 tiene una extremidad T4 terminada en punta para inserción en el tejido, y tiene también un ojo H4. La aguja quirúrgica N4 se ha ilustrado como fijada, tal como por estampación, a la sutura S4 con púas o barbas. La sutura S4 con púas o barbas es una sutura barbada (con púas o barbas) que incluye, pero sin carácter limitativo, a cualquiera de las suturas con púas o barbas anteriormente descritas. Además, la aguja quirúrgica N4 tiene un diámetro D4 en la dirección transversal, que se ha ilustrado como un diámetro relativamente pequeño, tal como aproximadamente 0,81 mm (aproximadamente 0,032 pulgadas), pero no tan delgado como el diámetro D3 de la aguja quirúrgica N3. Según se ha indicado anteriormente en relación con la estampación, la aguja quirúrgica N4, después de haber insertado la sutura S4 en el ojo H4, se podría engarzar por procedimientos estándar alrededor del ojo H4 para sujetar en posición la sutura S4 para suturar tejido.

Las extremidades T1, T2, T3 y T4 de aguja se han ilustrado esquemáticamente como terminadas en punta, pero, como es bien conocido, las agujas quirúrgicas vienen con diversas clases de extremidades terminadas en punta, tal como una punta estrechada progresivamente, un corte estrechado progresivamente, una punta de bola, un filo cortante, una punta de diamante, una línea fina, y una punta de lanceta, y está prevista para incluir, pero sin carácter limitativo, todas estas puntas de aguja. La punta estrechada progresivamente, el corte estrechado progresivamente, y la punta de diamante son puntas preferidas de aguja para las agujas quirúrgicas usadas con las suturas con púas o barbas.

Como es bien conocido en la técnica, el diámetro de la aguja para agujas quirúrgicas usadas con las suturas convencionales (es decir, sin púas o barbas) no se considera importante, y a menudo se usan agujas quirúrgicas muy gruesas con suturas convencionales finas de tal manera que la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura convencional es de 4:1 o mayor, tal como 4,43:1.

Sin embargo, con la combinación de aguja quirúrgica/sutura barbada (con púas o barbas) del presente invento, (para una aguja recta o una aguja curva), cuanto más fina sea la aguja quirúrgica, entonces lo más preferible que la combinación de aguja quirúrgica/sutura barbada (con púas o barbas) sea, con el diámetro de aguja deseado siendo cada vez más pequeño a medida que se aproxima al diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas), y es posible, aunque no se ha reivindicado en el presente invento, que el diámetro de la aguja pueda ser incluso más pequeño que el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas).

En general para el presente invento, una aguja quirúrgica relativamente fina fijada a una sutura barbada (con púas o barbas) es más preferible para aproximar tejido cuando se cose una herida cerrada que una aguja quirúrgica relativamente gruesa enhebrada a una sutura barbada (con púas o barbas). La razón estriba en que la aguja quirúrgica relativamente fina fijada a una sutura barbada (con púas o barbas) permite un enganche mayor de las púas o barbas en el tejido, y por tanto aporta más resistencia de cierre al tejido aproximado que se ha suturado para prevenir que los lados opuestos de la herida cerrada se partan en dos, comparado con la resistencia de cierre provista al tejido aproximado que se ha suturado con la aguja quirúrgica relativamente gruesa.

La propiedad más importante para la combinación de la aguja quirúrgica fijada a la sutura barbada (con púas o barbas) es que el diámetro de la aguja quirúrgica debe ser de anchura suficiente con el fin de hacer un agujero o un canal en el extremo, tal como taladrando, para permitir la inserción de la sutura barbada (con púas o barbas) en el agujero o canal. Sin embargo, cuando el diámetro de la aguja quirúrgica aumenta, la aguja quirúrgica todavía es adecuada en tanto que la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) sea aproximadamente 3:1 o menor.

De acuerdo con ello, una relación conveniente entre el diámetro de una aguja quirúrgica y el diámetro de una sutura barbada (con púas o barbas), ya sea para una aguja recta o para una aguja curva, es aproximadamente 3:1 o menor, con más preferencia alrededor de 2:1 o menor, y con máxima preferencia aproximadamente 1,8:1 o menor. Además, en particular si se empleasen agujas con canal, la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) podría ser, aunque no se ha reivindicado en el presente invento, tan pequeña como aproximadamente 1:1 o menor, o aún menor, por ejemplo, aproximadamente 0,9:1 o menor, o aproximadamente 0,8:1 o menor, o tan pequeña como aproximadamente 0,5 o menor. Los expertos en la técnica apreciarán que se debe tener cuidado con las agujas extremadamente finas con el fin de mejorar la posibilidad de una debilidad localizada, que podría comprometer la inserción del tejido.

La resistencia de cierre de agujas quirúrgicas finas, que tuviesen una relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas) adecuada para el presente invento, se probó de la forma siguiente.

ES 2 336 957 T3

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

Se hizo un primer espécimen de un trozo de cuero de gamuza cosiendo juntos los bordes de la herida con una aguja quirúrgica de extremo taladrado (artículo N° 382077 A adquirido de la Sulzle Company) que se estampó con una sutura barbada (con púas o barbas). En otras palabras, después de la inserción de la sutura barbada (con púas o barbas) en el ojo de la aguja, la aguja se engarzó alrededor del ojo para sujetar la sutura barbada (con púas o barbas) durante el cosido. Después que se cerró la herida con el cosido, se cortó el trozo de gamuza a una forma rectangular de aproximadamente 76 mm (3 pulgadas) de longitud por aproximadamente 32 mm (alrededor de 1,25 pulgadas) de anchura donde la herida cosida estaba en la mitad de la longitud y transversal a la anchura. La aguja era una aguja quirúrgica curva con la punta estrechada progresivamente, (3/8 de un círculo), con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,51 mm (alrededor de 0,020 pulgadas).

Luego, usando el mismo método de cosido, se hizo un segundo espécimen a partir de otro trozo de cuero de gamuza cosiendo juntos los respectivos bordes de la herida, usando una aguja quirúrgica de extremo perforado (artículo n° 383271 A adquirido en la Sulzle Company) estampado con la misma clase de sutura barbada (con púas o barbas), es decir, la aguja quirúrgica se engarzó alrededor del ojo de la aguja, tras la inserción de la sutura barbada (con púas o barbas) en el ojo, para sujetar la sutura barbada (con púas o barbas) durante el cosido. Para el segundo espécimen, la aguja era una aguja quirúrgica curva con la punta estrechada progresivamente (3/8 de un círculo) con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro pequeño adecuado de aproximadamente 0,81 mm (aproximadamente 0,032 pulgadas), aunque no tan pequeño como el diámetro de la aguja usado para el primer espécimen.

Cada sutura barbada (con púas o barbas) para cada espécimen era una sutura barbada (con púas o barbas) de polidioxanona en espiral múltiple de corte por torsión como la sutura 70 de la Figura 6A, excepto que cada sutura barbada (con púas o barbas) tenía un diámetro de aproximadamente 0,291 mm (aproximadamente 0,0115 pulgadas, que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible del tamaño 3-0), en lugar de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas).

Ambos especímenes primero y segundo de paño de gamuza cosido se probaron en cuanto a la resistencia de cierre usando un Comprobador de la Resources Universal Model 200Q. Cada espécimen se agarró mediante dos respectivas mordazas dentadas. Luego, se sometió a cada espécimen a un esfuerzo de tracción longitudinalmente a un ritmo de aproximadamente 254 mm por minuto (aproximadamente 10 pulgadas por minuto) hasta llegar a la ruptura completa. La carga máxima en libras alcanzada antes del rompimiento completo de la herida se registró como la resistencia de cierre. Los resultados fueron que el primer espécimen (que se suturó con la aguja que tenía un diámetro relativamente pequeño de aproximadamente 0,51 mm, aproximadamente 0,020 pulgadas) tomó 2,667 Kg (5,88 libras) hasta el rompimiento completo y el espécimen se partió en 2 trozos, mientras que el segundo espécimen (que se cosió con la aguja que tenía un diámetro adecuadamente pequeño de aproximadamente 0,01 mm, aproximadamente 0,032 pulgadas, pero no tan pequeño como el de la aguja utilizada para el primer espécimen) tomó solamente 1,306 Kg (2,88 libras) hasta el rompimiento de la herida y el espécimen se partió en 2 trozos.

Los resultados se han resumido en la Tabla 13A a continuación.

TABLA 13A

Resistencia de cierre en piel de rata

Especimen	Diámetro de aguja	Diámetro de sutura barbada (con púas o barbas)	Relación*	Promedio de 3 heridas-Libras hasta la rotura
Primer conjunto de 3	0,51 mm (0,020 pulgadas)	0,29 mm (0,00115 pulgadas)	1,74	5,88

ES 2 336 957 T3

Segundo conjunto de 3	0,81 mm (0,032 pulgadas)	029 mm (0,0115 pulgadas)	2,78	2,88
--------------------------	--------------------------------	-----------------------------	------	------

* Relación entre el diámetro de la aguja y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas).

Asimismo, se cortaron varios trozos de piel de rata para ensayar más agujas quirúrgicas con suturas con púas o barbas de la forma siguiente.

Se usaron tres ratas recientemente sacrificadas de la raza Sprague-Dawley, cada una con un peso de aproximadamente 600 a 700 gramos. Se realizaron dos incisiones de espesor completo en la piel sobre la espalda de cada rata para producir heridas. Cada herida tenía aproximadamente 4 cm de longitud y era paralela a la columna vertebral.

Para cada rata, se cerró una de las dos heridas con una aguja quirúrgica curva de extremo taladrado, que era un artículo n° 382273 A de la casa Sulzle con un círculo de 3/8. La aguja tenía una longitud de 18 mm y un diámetro de aproximadamente 0,56 mm (aproximadamente 0,022 pulgadas).

Asimismo, la aguja tenía una extremidad de aguja con punta estrechada progresivamente en la que la extremidad de la aguja se había esmerilado hasta un corte de 3 carillas para aproximarse a una punta de aguja de corte estrechada progresivamente con el fin de facilitar la penetración del tejido de rata. La aguja se estampó a una sutura barbada (con púas o barbas).

La otra de las dos heridas se cerró usando la misma técnica de sutura, pero con una aguja quirúrgica curva de extremo taladrado que era un artículo N° 832679 A de la casa Sulzle con un círculo de 3/8. La aguja tenía una longitud de aproximadamente 18 mm y un diámetro de aproximadamente 0,66 mm (aproximadamente 0,026 pulgadas). Asimismo, la aguja tenía una extremidad con punta de diamante, y se estampó a una sutura barbada (con púas o barbas).

Cada sutura barbada (con púas o barbas) para cada espécimen era una sutura bidireccional con púas o barbas, en espiral múltiple y corte a torsión, de polidioxanona, como la sutura 70 de la Figura 6A, con la excepción de que cada sutura barbada (con púas o barbas) tenía un diámetro de aproximadamente 0,381 mm (aproximadamente 0,015 pulgadas, que es un poco mayor que el requisito de la USP para una sutura sintética absorbible del tamaño 2-0), en lugar de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,457 mm (aproximadamente 0,018 pulgadas).

Para cada herida cosida, se recuperó para el ensayo de resistencia de cierre un espécimen de tejido que tenía aproximadamente unas dimensiones rectangulares de 4 cm X 4 cm, con la herida cosida en el centro paralelamente a dos bordes opuestos de tejido.

La fuerza para abrir cada herida se determinó usando un Comprobador de la casa Test Resources Universal, Modelo 200Q. Para cada espécimen de tejido, los dos bordes que eran paralelos a cada herida cosida se fijaron en dos respectivas mordazas dentadas del comprobador.

Después, se sometió a cada espécimen a un esfuerzo de tracción longitudinalmente a un ritmo de aproximadamente 51 mm por minuto (aproximadamente 2 pulgadas por minuto) hasta producirse la rotura completa. La máxima fuerza obtenida antes de la rotura completa de la herida se registró como la resistencia de cierre.

Los resultados se promediaron a partir del primer conjunto de tres heridas cerradas con una aguja que tenía un diámetro de aproximadamente 0,56 mm (aproximadamente 0,022 pulgadas) y se estampó la aguja a una sutura barbada (con púas o barbas). Asimismo, se promediaron los resultados del segundo conjunto de tres heridas cerradas con una aguja que tenía un diámetro de aproximadamente 0,66 mm (aproximadamente 0,026 pulgadas) y se estampó la aguja a una sutura barbada (con púas o barbas).

Los resultados se han resumido en la Tabla 13B a continuación.

TABLA 13B

Resistencia de cierre en piel de rata

Especímenes	Diámetro de aguja	Diámetro de sutura barbada (con púas o barbas)	Relación*	Promedio de 3 heridas- libras hasta la rotura
Primer conjunto de 3	0,56 mm (0,022 pulgadas)	0,38 mm (0,015 pulgadas)	1,47	11,9
Segundo conjunto de 3	0,66 mm (0,026 pulgadas)	0,38 mm (0,015 pulgadas)	1,73	8,1

* Relación entre el diámetro de aguja y el diámetro de sutura barbada (con púas o barbas)

Por tanto, cuanto menor sea la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada (con púas o barbas), mejor será la resistencia de cierre cuando se suture una herida cerrada con una aguja quirúrgica fijada a una sutura barbada (con púas o barbas). En general, cuanto más fina sea la aguja quirúrgica, mejor será la resistencia de cierre, en particular para tejidos delicados; sin embargo, para tejidos duros, tales como los músculos o el intestino, son preferibles agujas más gruesas. Así, lo que es importante, independientemente de si la aguja es gruesa o fina o de algún diámetro intermedio, es que la relación entre el diámetro de una aguja quirúrgica y el diámetro de una sutura barbada (con púas o barbas) sea aproximadamente 3:1 o menor, con más preferencia 2:1 o menor.

Aunque el presente invento se ha mostrado y descrito con detalle con respecto a solamente unos pocos ejemplos de realizaciones del mismo, los expertos en la técnica comprenderán que no se pretende limitar el invento a las realizaciones específicas descritas. Se podrían realizar diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones descritas sin apartarse materialmente de las novedosas enseñanzas y ventajas del invento, en particular a la luz de las enseñanzas anteriores. Por ejemplo, la sutura barbada (con púas o barbas) del presente invento se podría usar sola o con otros métodos de cierre, tal como con grapas y/o adhesivos de piel, para ayudar a sujetar la posición del tejido. De acuerdo con ello, se pretende cubrir todas las citadas modificaciones, omisiones, adiciones, y equivalentes como incluidas en el alcance del invento tal como se definen por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Una sutura barbada (con púas) (S1... S4) para unir tejido humano o animal, en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4), cuya combinación comprende:

una sutura (S1... S4) con púas o barbas fijada a una aguja quirúrgica (N1... N4),

en donde la sutura (S1... S4) comprende una pluralidad de púas o barbas (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 sobresalen de 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 un diámetro (SD), cada una de cuyas púas o barbas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) mira en una dirección y está destinada a resistir el movimiento de la sutura (S1... S4) cuando esté en el tejido, en una dirección contraria a la dirección en la que mira la púa o barba (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135),

el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene una forma de sección transversal no circular,

caracterizada porque

la aguja quirúrgica (N1... N4) tiene un diámetro (D1... D4) con una relación entre el diámetro (D1... D4) de aguja quirúrgica y el diámetro (SD) del cuerpo alargado comprendida entre aproximadamente 3:1 y 1,47:1.

2. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la forma de la sección transversal no circular se elige de entre ovalada, triangular, cuadrada, de paralelogramo, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, o cruciforme.

3. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) con un ángulo Θ de corte de púa o barba que abarca desde aproximadamente 140° hasta alrededor de 175°.

4. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen una profundidad D de corte de púa o barba con una relación entre la profundidad D de corte de púa o barba y un diámetro (SD) de cuerpo alargado que abarca desde aproximadamente 0,05 hasta alrededor de 0,6.

5. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen una longitud L de corte de púa, con una relación entre la longitud L de corte de púa o barba y el diámetro (SD) del cuerpo alargado que abarca desde aproximadamente 0,2 hasta alrededor de 2.

6. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen una distancia P de corte de púa o barba con una relación entre la distancia P de corte de púa o barba y el diámetro (SD) del cuerpo alargado que abarca desde aproximadamente 0,1 hasta alrededor de 6.

7. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen una cara inferior (108) de púa o barba corrugada.

8. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen una base arqueada (119) donde las púas o barbas (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 fijan al cuerpo alargado 2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132).

9. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 tienen como mínimo dos conjuntos de púas o barbas, cada uno de cuyos conjuntos tiene un tamaño de púas o barbas diferente del tamaño de púas o barbas del otro conjunto.

ES 2 336 957 T3

10. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 una disposición al tresbolillo sobre el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132).

11. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 una disposición al tresbolillo sobre el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) y la disposición al tresbolillo, tiene una pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) dispuestas radialmente alrededor de 180° de - y al tresbolillo con respecto a - otra pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) o tiene una pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) dispuestas radialmente alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - una primera otra pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (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 están dispuestas radialmente alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - otra segunda pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135).

12. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque

el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (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 una disposición tal tresbolillo sobre el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132), y la disposición al tresbolillo tiene una pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) dispuestas alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - otra primera pluralidad de púas o barbas espaciadas axialmente (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 están dispuestas radialmente alrededor de 120° de - y al tresbolillo con respecto a - otra segunda pluralidad de púas o barbas axialmente espaciadas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135), y

el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene una forma de sección transversal triangular.

13. La sutura (S1... S4) barbada en combinación con una aguja quirúrgica (N1... N4) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo alargado (2, 12, 32, 42, 62, 72, 82, 92, 102, 112, 122, 132) tiene las púas o barbas (7, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 37, 39, 47, 48, 49, 50, 67, 77, 78, 81, 97, 107, 115, 125, 127, 129, 135) ordenadas en una disposición unidireccional o en una disposición bidireccional.

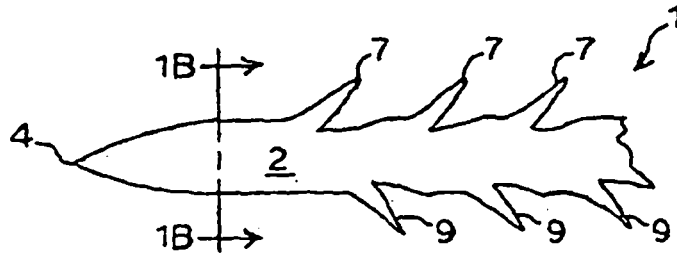


FIG. 1A

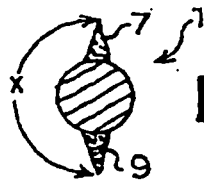


FIG. 1B

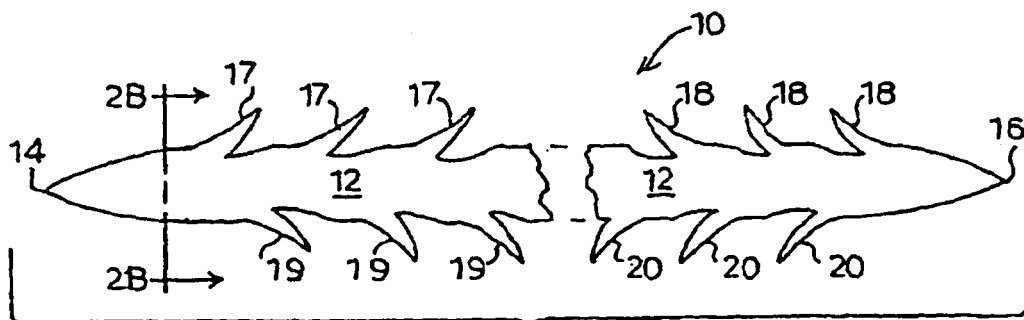


FIG. 2A

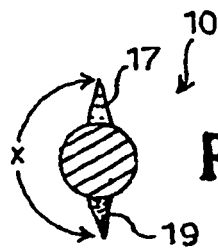
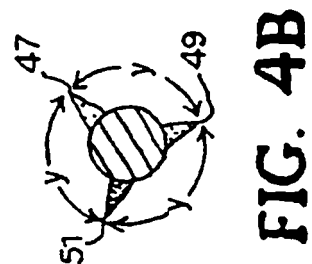
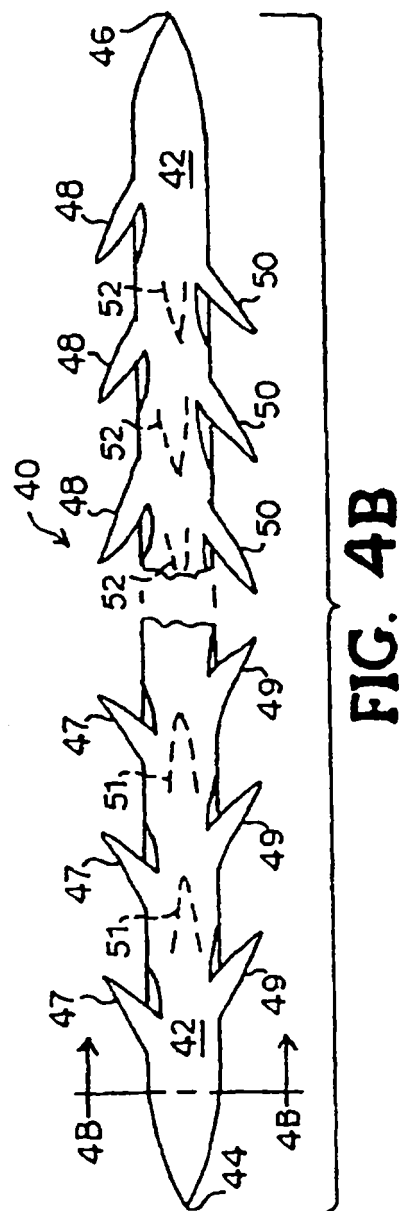
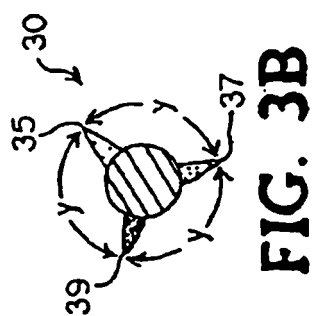
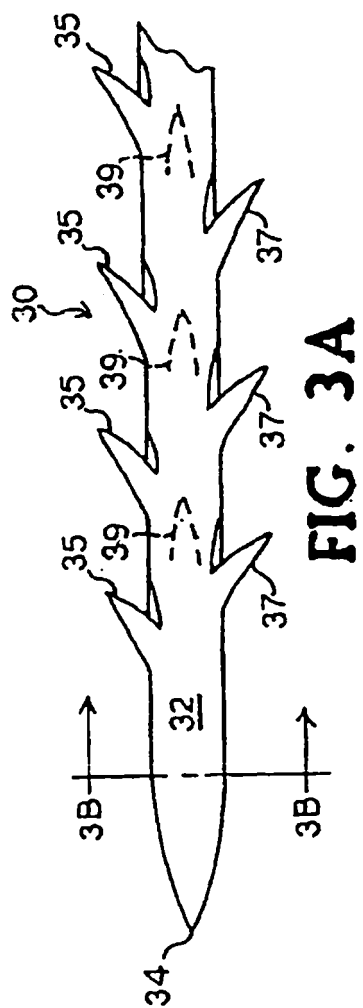


FIG. 2B



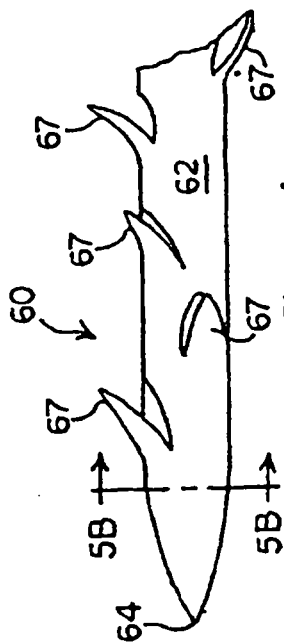


FIG. 5A

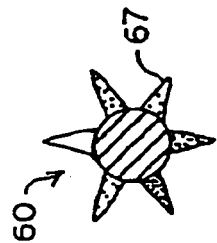


FIG. 5B

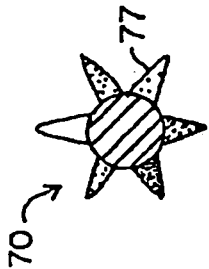


FIG. 6B

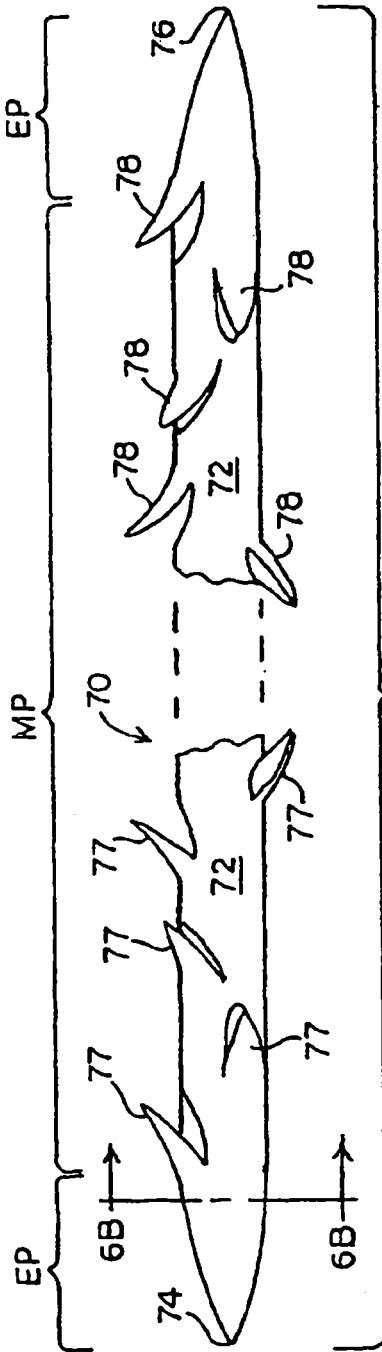
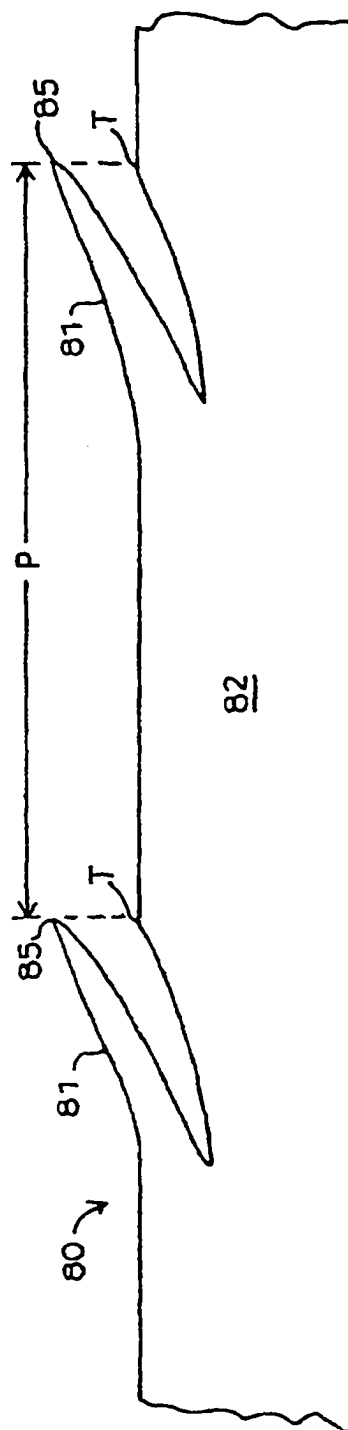
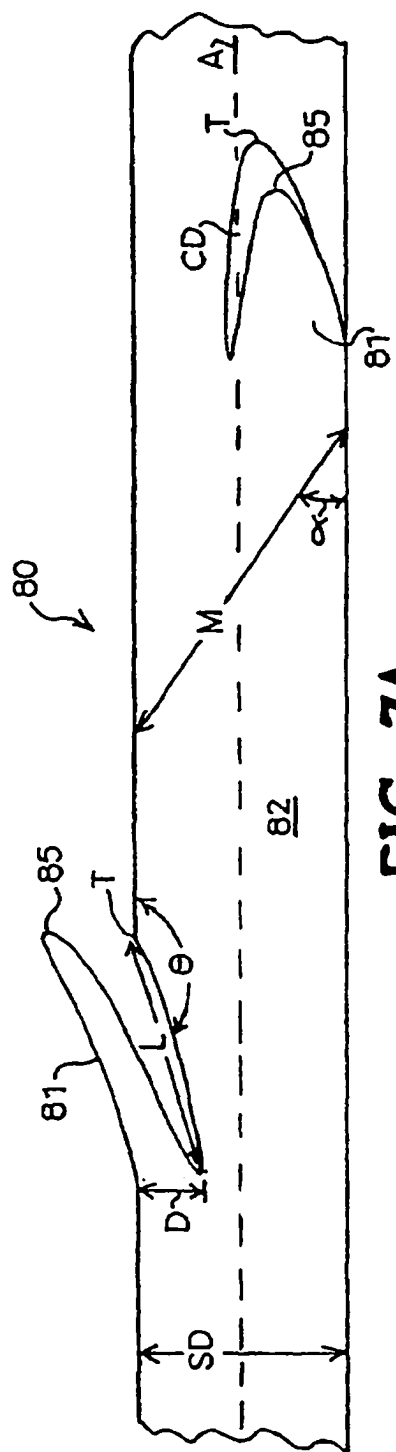


FIG. 6A



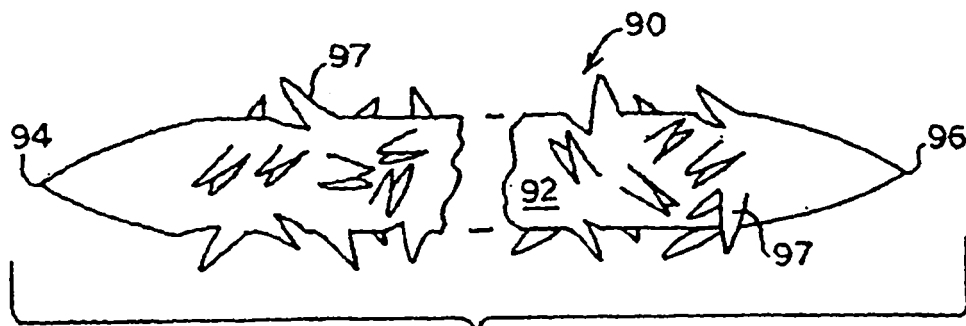


FIG. 8

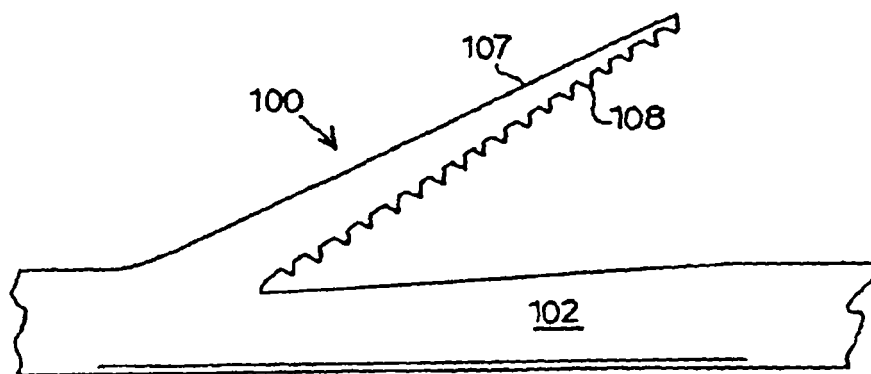


FIG. 9

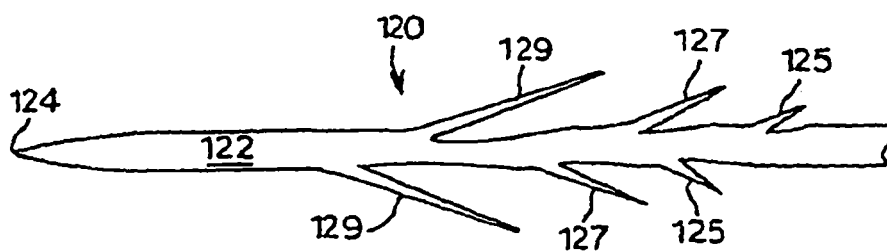
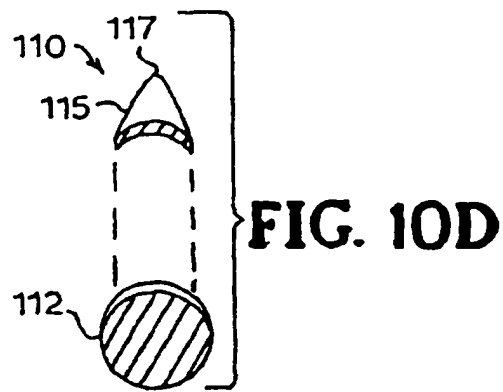
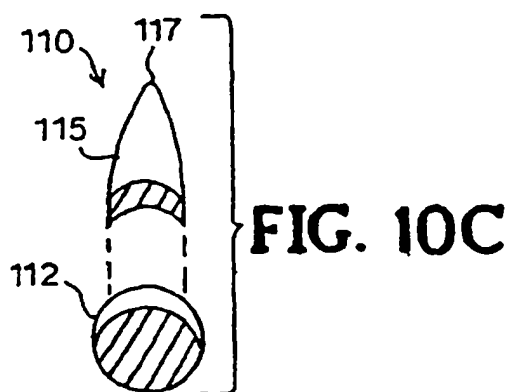
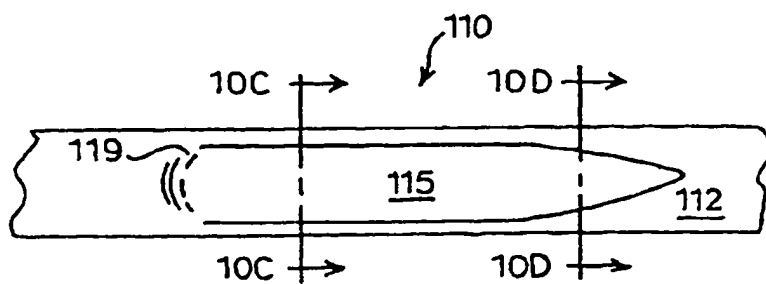
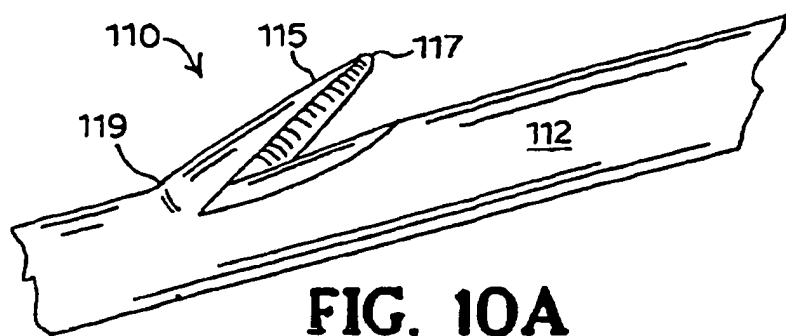
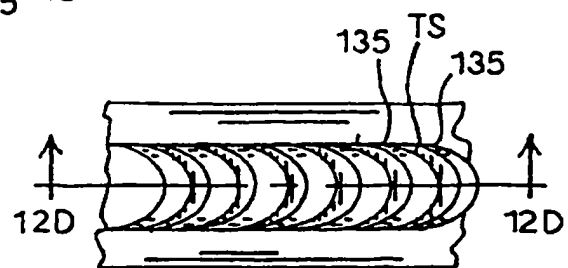
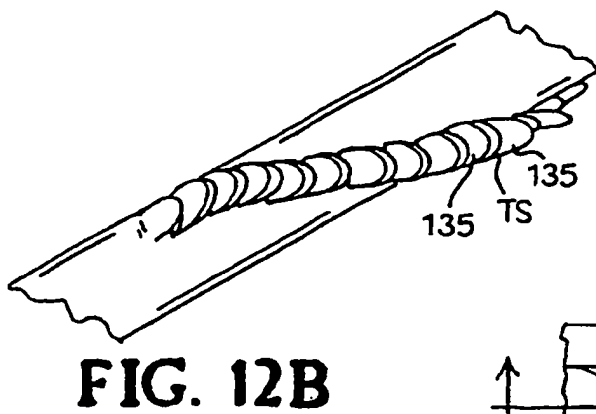
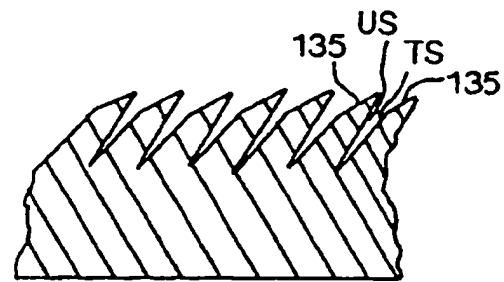
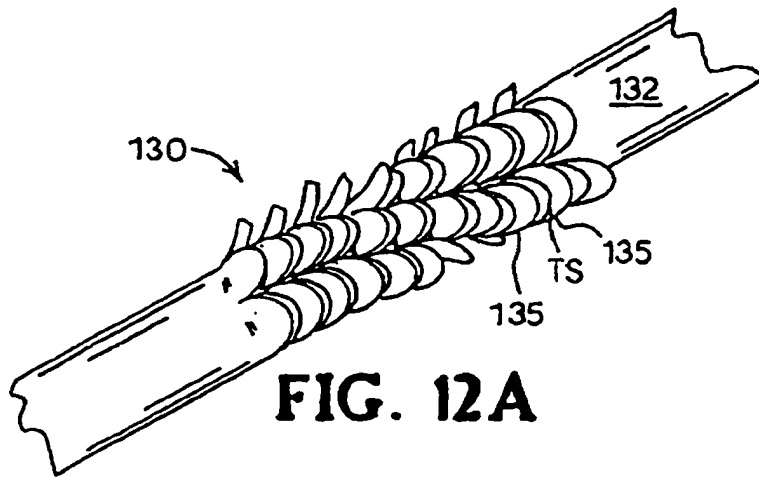


FIG. 11





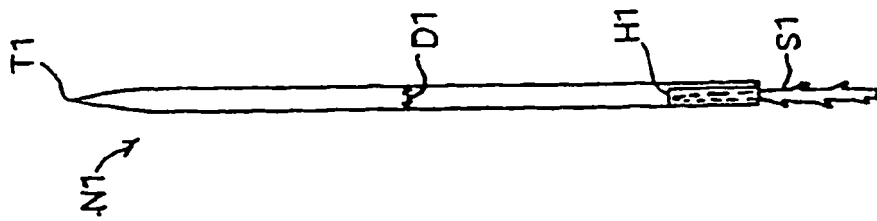


FIG. 13A

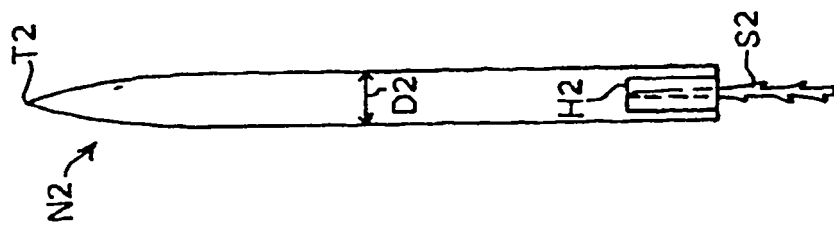


FIG. 13B

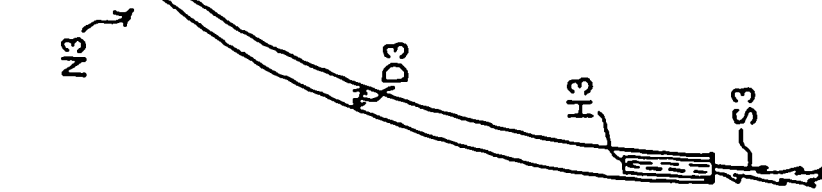


FIG. 13C

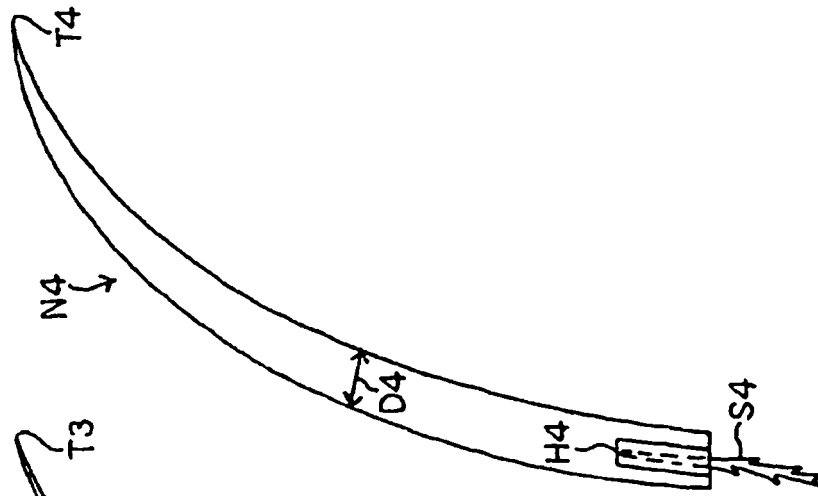


FIG. 13D