

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 347**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2003 E 10184766 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **06.07.2022 EP 2335889**

54 Título: **Suturas barbadas**

30 Prioridad:

**30.09.2002 US 65280**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente modificada:

**03.11.2022**

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)  
475 Street C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park  
00969 Guaynabo, Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**LEUNG, JEFFREY;  
RUFF, GREGORY y  
MEGARO, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 525 347 T5

## DESCRIPCIÓN

Suturas barbadas

## 5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere, en general, a una sutura barbada útil para conectar tejido corporal en diversos contextos quirúrgicos, y más particularmente, a la optimización de la disposición y/o configuración de las barbas sobre tales suturas barbadas.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han usado diversos procedimientos quirúrgicos que emplean suturas en el pasado para cerrar o unir juntas heridas en tejido humano o animal, tal como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, y similares. Más específicamente, el cirujano puede usar una aguja quirúrgica con una sutura convencional unida (que puede ser un monofilamento liso o puede ser un multifilamento) para perforar el tejido por turnos sobre caras opuestas de la herida y así coser la herida cerrada. Si la herida es accidental o quirúrgica, la sutura en ojal es el procedimiento frecuentemente usado, especialmente para heridas superficiales. Entonces se saca la aguja quirúrgica y se atan los extremos de la sutura, normalmente con al menos tres tiradas por encima para formar un nudo.

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

Desde el momento de su concepción, las suturas barbadas, que son generalmente de los mismos materiales que las suturas convencionales, han ofrecido numerosas ventajas con respecto al cierre de heridas con suturas convencionales. Una sutura barbada incluye un cuerpo alargado que tiene una o más barbas separadas, que sobresalen de la superficie del cuerpo a lo largo de la longitud del cuerpo. Las barbas están dispuestas para permitir el paso de la sutura barbada en una dirección a través del tejido, pero resistir al movimiento de la sutura barbada en la dirección opuesta. Así, la ventaja principal de las suturas barbadas ha sido la provisión de un atributo de no deslizamiento. Por consiguiente, las suturas barbadas no tienen que ser anudadas, como las suturas convencionales. Al igual que una sutura convencional, una sutura barbada puede insertarse en el tejido usando una aguja quirúrgica.

Por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 3.123.077 de Alcamo describe un cordón alargado para coser carne humana, en el que el cordón tiene una porción de cuerpo y barbas elásticas con bordes afilados que sobresalen del cuerpo a ángulos agudos con respecto al cuerpo. La sutura barbada puede pasarse a través del tejido en una dirección, pero resiste el movimiento en la dirección opuesta.

Las suturas con barbas dispuestas en una disposición bidireccional, también llamadas suturas de doble brazo, se muestran en la patente de EE.UU. n° 5.931.855 de Buncke y la patente de EE.UU. n° 6.241.747 de Ruff. Más particularmente, la sutura tiene barbas que están orientadas hacia un extremo de la sutura para aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura y barbas que están orientadas en la dirección opuesta hacia el otro extremo de la sutura para la otra mitad de la longitud de la sutura. Esta disposición permite que las barbas se muevan en la misma dirección a medida que cada sutura respectiva se inserta en el primer y segundo lados de una herida. Tales suturas barbadas bidireccionales no solo son especialmente adecuadas para cerrar heridas con bordes propensos a la separación, sino que también obvian la necesidad de asegurar los extremos de las suturas juntos con bucles anudados.

Es de interés la solicitud de patente publicada europea n° 1.075.843 A1 de Sulamanidze y Mikhailov, publicada el 2 de febrero de 2001, derivada de PCT/RU99/00263 (publicada como el documento WO 00/51658 el 8 de septiembre de 2000), prioridad al documento RU 99103732 (3 de marzo de 1999), que muestra barbas cónicas dispuestas secuencialmente a lo largo de la longitud de una hebra y orientadas en una dirección opuesta a la de la tensión de la hebra, no siendo la distancia entre las barbas inferior a 1,5 veces el diámetro de la barba.

También es de interés la patente de EE.UU. n° 5.342.376 de Ruff. Esta patente muestra un dispositivo de inserción que es útil para posicionar una sutura barbada con el fin de cerrar una herida. El dispositivo de inserción tiene un cuerpo tubular para recibir una sutura barbada, y preferentemente también tiene un asa para facilitar la manipulación del dispositivo por el cirujano. El dispositivo de inserción se recomienda para su uso con una sutura barbada en la que la porción de sutura que está siendo insertada incluye barbas que están orientadas en una dirección opuesta a la dirección de inserción. Tales suturas con barbas que se oponen a la dirección de inserción también se muestran en el documento 376 de Ruff.

Los documentos GB 1091282 y DE 1810800 también desvelan suturas, y más particularmente técnicas para suturar tejidos del cuerpo y suturas para mantener juntos tejidos amputados. Se desvelan una variedad de diferentes

realizaciones de suturas en estos documentos.

El escarpe de las barbas en un monofilamento, dependiendo de la profundidad de corte de la barba, reduce la resistencia a la tracción por arrastre recta, ya que disminuye el diámetro eficaz de la sutura. Sin embargo, la resistencia a la tracción por arrastre recta de una sutura barbada debe compararse con la resistencia al arrastre mínima del nudo de una sutura convencional (una sutura sin barbas) según la Farmacopea de los Estados Unidos, ya que los fallos de las suturas convencionales (que tienen que anudarse y deben cumplir una resistencia a la tracción por arrastre del nudo mínima) se producen con mayor frecuencia en el nudo debido al aumento de la tensión local.

Para optimizar el rendimiento de una sutura barbada, es ventajoso considerar la variación de la geometría de las barbas (ángulo de corte de la barba, profundidad de corte de la barba, longitud de corte de la barba, distancia de corte de la barba, etc.) y/o la disposición espacial de las barbas. Esto no solo debe potenciar la resistencia a la tracción de una sutura barbada, sino que también debe potenciar la capacidad de una sutura barbada en la sujeción y el mantenimiento de los bordes de la herida juntos. A diferencia de las suturas convencionales, que ponen directamente las tensiones en los nudos, las suturas barbadas pueden extender la tensión a lo largo de la longitud de sutura escarpada, a menudo de manera uniforme a lo largo de la longitud. Por lo tanto, la optimización de la disposición y/o la configuración de las barbas aumentan aún más la eficacia de la nueva sutura barbada en la maximización de la fuerza de sujeción y la minimización de la formación de huecos a lo largo de los bordes de la herida. Esto último es particularmente beneficioso para promover la cicatrización de las heridas.

Además, tales nuevas suturas barbadas deben aproximar el tejido rápidamente con la tensión apropiada, aliviando la distorsión del tejido, y ayudando a minimizar la cicatrización, debido a los beneficios de retención propia conferidos por las barbas. Las nuevas suturas barbadas serían especialmente útiles en cirugías en las que la minimización de la cicatrización es imprescindible, tales como la cirugía estética, así como en cirugías en las que el espacio es limitado, tales como la cirugía endoscópica o microcirugía.

## SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Por consiguiente, la presente invención proporciona una sutura barbada según la reivindicación 1 independiente.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1A es una vista lateral de una sutura barbada con barbas dispuestas con una separación escalonada de 180 grados;  
 la FIGURA 1B es una vista en sección a lo largo de la línea 1B - 1B de la sutura barbada en la Figura 1A;  
 la FIGURA 2A es una vista lateral de otra sutura barbada que es bidireccional con barbas dispuestas en una separación escalonada de 180 grados;  
 la FIGURA 2B es una vista en sección a lo largo de la línea 2B - 2B de la sutura barbada en la Figura 2A;  
 la FIGURA 3A es una vista lateral de una realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con barbas dispuestas en una separación escalonada de 120 grados;  
 la FIGURA 3B es una vista en sección a lo largo de la línea 3B - 3B de la sutura barbada en la Figura 3A;  
 la FIGURA 4A es una vista lateral de otra realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que es bidireccional con barbas dispuestas en una separación escalonada de 120 grados;  
 la FIGURA 4B es una vista en sección a lo largo de la línea 4B - 4B de la sutura barbada en la Figura 4A;  
 la FIGURA 5A es una vista lateral de una sutura barbada con barbas dispuestas en una disposición de espiral múltiple de corte de giro;  
 la FIGURA 5B es una vista en sección a lo largo de la línea 5B - 5B de la sutura barbada en la Figura 5A;  
 la FIGURA 6A es una vista lateral de una sutura barbada que es bidireccional con barbas dispuestas en una disposición de espiral múltiple de corte de giro;  
 la FIGURA 6B es una vista en sección a lo largo de la línea 6B - 6B de la sutura barbada en la Figura 6A;  
 la FIGURA 7A es una vista lateral en sección de una sutura barbada, que es bidireccional con barbas dispuestas en una disposición de espiral múltiple de corte de giro como la sutura barbada en la Figura 6A, pero se ilustra en una sección ampliada;  
 la FIGURA 7B es la vista lateral en sección como se ilustra en la Figura 7A, pero girada y sujeta para alinear las barbas para la medición de la distancia de corte entre las barbas;  
 la FIGURA 8 es una vista lateral de una sutura barbada con barbas en una disposición al azar;  
 la FIGURA 9 es una vista en sección lateral de otra realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que tiene una barba con una superficie inferior ondulada o dentada;  
 la FIGURA 10A es una vista en perspectiva en sección de otra realización de la presente invención, que muestra que la sutura barbada tiene una barba con una base arqueada;  
 la FIGURA 10B es una vista en sección en planta superior de la sutura barbada en la Figura 10A;  
 la FIGURA 10C es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10C - 10C de la Figura 10B;  
 la FIGURA 10D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10D - 10D de la Figura 10B;  
 la FIGURA 11 es una vista en sección lateral de otra realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con barbas de diferentes tamaños;

la Figura 12A es una vista en perspectiva en sección de una sutura barbada con barbas en una disposición superpuesta;  
 la FIGURA 12B es una vista en perspectiva de una porción de las barbas superpuestas de la sutura de la Figura 12A;  
 la FIGURA 12C es una vista en planta de la porción de barbas de la Figura 12B;  
 la FIGURA 12D es una vista lateral a lo largo de la línea 12D - 12D de la Figura 12C, y  
 las FIGURAS 13A, 13B, 13C y 13D muestran varias agujas quirúrgicas, en las que se adjunta una sutura barbada para cada aguja quirúrgica.

## DESCRIPCIÓN

Como se usa aquí, el término “herida” significa una incisión quirúrgica, corte, laceración, tejido cortado o herida accidental en la piel humana o animal u otro tejido del cuerpo humano o animal, u otra condición en un ser humano o animal en la que puede ser requerida la sutura, grapado o el uso de otro dispositivo de conexión de tejido.

También como se usa aquí, el término “tejido” incluye, pero no se limita a, tejidos tales como piel, grasa, fascia, hueso, músculo, órganos, nervios o vasos sanguíneos, o tejidos fibrosos tales como tendones o ligamentos.

Además, el término “polímero” como se usa aquí generalmente incluye, pero no se limita a, homopolímeros, copolímeros (tales como copolímeros de bloque, de injerto, al azar y alternantes), terpolímeros, etcétera, y mezclas y modificaciones de los mismos. Además, el término “polímero” debe incluir todas las estructuras posibles del material. Estas estructuras incluyen, pero no se limitan a, simetrías isotácticas, sindiotácticas y aleatorias.

Aunque las suturas se describen a continuación en una realización preferida con una sección transversal circular, las suturas también podrían tener una forma de sección transversal no circular que podría aumentar el área superficial y facilitar la formación de las barbas. Otras formas de sección transversal pueden incluir, pero no se limitan a, ovalada, triangular, cuadrada, de paralelepípedo, trapezoidal, romboidal, pentágono, hexágono, cruciforme, y similares. Normalmente, las barbas se cortan en un filamento polimérico que ha sido formado por extrusión usando un troquel con una sección transversal circular y, por lo tanto, la sección transversal del filamento será circular, ya que es lo que resulta durante tal extrusión. Sin embargo, los troqueles de extrusión pueden realizarse por encargo con cualquier forma de sección transversal deseada.

Por lo tanto, el término “diámetro” como se usa aquí pretende significar la longitud transversal de la sección transversal, independientemente de si la sección transversal es circular o de alguna otra forma.

Se describen a continuación diámetros adecuados para las suturas inventivas que pueden oscilar de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 1 mm y, por supuesto, el diámetro puede ser de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,015 mm a aproximadamente 0,8 mm. El diámetro típico oscila de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la sutura puede variar dependiendo de varios factores tales como la longitud y/o la profundidad de la herida que va a cerrarse, el tipo de tejido que va a unirse, la localización de la herida, y similares. Longitudes típicas de sutura oscilan de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 30 cm, más particularmente de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 22 cm.

Los términos “escalonamiento” y “escalonamiento” tal como se usan aquí en relación con la disposición de barbas sobre una sutura pretenden significar que la sutura tiene al menos dos conjuntos de barbas que están desplazadas entre sí, en las que el primer conjunto está alineado longitudinalmente sobre la sutura y el segundo conjunto está alineado longitudinalmente sobre la sutura, pero un plano perpendicular a la sutura y cortando transversalmente a través de la sutura y cruzando la base de una barba del primer conjunto no cruzará la base de una barba del segundo conjunto.

Las barbas sobresalen de la superficie exterior del cuerpo de la sutura sobre el que las barbas están dispuestas. Dependiendo del uso final previsto de la sutura barbada, pueden emplearse barbas de diferentes tamaños. En general, las barbas más grandes son más adecuadas para unir ciertos tipos de tejidos tales como tejido adiposo o tejido blando. Por otro lado, barbas más pequeñas son más adecuadas para unir otros tipos de tejido, tales como tejido denso de colágeno.

Como se señaló anteriormente, las suturas barbadas pueden estar hechas de los mismos materiales usados para la fabricación de suturas de bucle convencionales. Cualquier material particular elegido para la sutura barbada depende de los requisitos de fuerza y de flexibilidad.

Más específicamente, las suturas barbadas pueden formarse a partir de un material bioabsorbible que permite a la sutura degradarse y, por lo tanto, ser absorbida con el tiempo en el tejido a medida que la herida se cura. Generalmente, los materiales bioabsorbibles son poliméricos, y dependiendo del polímero particular seleccionado, el tiempo de degradación en la herida oscilaría de aproximadamente 1 mes a más de 24 meses. El uso de materiales bioabsorbibles elimina la necesidad de retirar las suturas del paciente.

Diversos polímeros bioabsorbibles incluyen, pero no se limitan a, polidioxanona, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, y copolímeros de las mismas. Ejemplos comercialmente disponibles son polidioxanona (comercializada como PDS II, un nombre comercial usado por Ethicon para la venta de suturas quirúrgicas), copolímero de aproximadamente el 67 % de glicolida y aproximadamente el 33 % de carbonato de trimetileno (comercializado como MAXON®, una marca registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas), y copolímero de aproximadamente el 75 % de glicolida y aproximadamente el 25 % de caprolactona (comercializado como MONOCRYL®, una marca registrada de Johnson & Johnson para suturas y agujas de sutura). Las suturas barbadas hechas de tales materiales bioabsorbibles son útiles en una amplia gama de aplicaciones.

Adicionalmente, las suturas barbadas pueden formarse a partir de un material no absorbible, que puede ser un polímero. Tales polímeros incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, poliamida (también conocida como nylon), poliéster (tal como poli(tereftalato de etileno), abreviado aquí como PET), politetrafluoroetileno (tal como politetrafluoroetileno expandido, abreviado aquí como ePTFE y comercializado por Gore como GOR-TEX®), poliéster (tal como polibutéster, que es la polimerización por condensación de tereftalato de dimetilo, glicol éter de politetrametileno y 1,4-butanodiol, y que se comercializa por Davis & Geck y por U.S. Surgical, empresas propiedad de Tyco, bajo el nombre NOVAFIL®, que es una marca registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas), o poliuretano. Alternativamente, el material no absorbible puede ser metal (por ejemplo, acero), aleaciones de metales, fibra natural (por ejemplo, seda, algodón, etc.), y similares.

Se describe que la mayoría de las suturas barbadas que se mencionan a continuación tienen sus extremos puntiagudos y formados de un material suficientemente rígido para permitir perforar el tejido. Se contempla que los extremos de las suturas barbadas puedan comprender una aguja quirúrgica. En esta realización, la sutura barbada está adaptada para la unión, tal como mediante estampado, envoltura de canal, termocontracción, o enhebrado del ojal a la aguja quirúrgica para su inserción en el tejido.

La adhesión por estampado está bien descrita y se lleva a cabo normalmente insertando el extremo de la sutura en el orificio de la aguja quirúrgica que está dispuesta longitudinalmente en un extremo de la aguja quirúrgica (generalmente el orificio se ha perforado longitudinalmente en un extremo de la aguja), seguido de plegado del resultante alrededor del orificio de la aguja de modo que la sutura se fije a la aguja quirúrgica para su inserción en el tejido. Además, algunas agujas quirúrgicas con un orificio longitudinal en un extremo son tubos termocontraíbles que son contraídos por calor después de la inserción de la sutura con el fin de unir la sutura a la aguja quirúrgica. Además, algunas agujas quirúrgicas tienen un canal o artesa en un extremo, y la sutura se coloca en el canal, seguido por la envoltura para asegurar la sutura a la aguja quirúrgica. También podría usarse agujas quirúrgicas con un tipo de ojal convencional de orificio dispuesto transversalmente en un extremo de la aguja quirúrgica, pero no se prefiere para suturas barbadas. Para la presente invención, parte de la discusión que sigue se refiere a agujas quirúrgicas ensambladas con suturas barbadas, pero se contempla que pueda ser empleado cualquier otro medio adecuado de fijación de agujas.

La unión de suturas y agujas quirúrgicas se describen en la patente de EE.UU. n° 3.981.307 Borysko, la patente de EE.UU. n° 5.084.063 de Korthoff, la patente de EE.UU. n° 5.102.418 de Granger y col., la patente de EE.UU. n° 5.123.911 de Granger y col., la patente de EE.UU. n° 5.500.991 de Demarest y col., la patente de EE.UU. n° 5.722.991 de Colligan, la patente de EE.UU. n° 6.012.216 de Esteves y col. y la patente de EE.UU. n° 6.163.948 de Esteves y col. Un procedimiento para la fabricación de agujas quirúrgicas se describe en la patente de EE.UU. n° 5.533.982 de Rizk y col. Además, se observó que la aguja quirúrgica puede recubrirse, permitiendo el recubrimiento que la aguja de la combinación inventiva de aguja quirúrgica/sutura de barbas sea insertada en el tejido con menos fuerza que si la aguja quirúrgica no estuviera recubierta. El recubrimiento puede ser un polímero, por ejemplo, un recubrimiento de resina de silicona. Por ejemplo, una aguja quirúrgica siliconizada mejorada que requiere una fuerza significativamente menor para efectuar la penetración en el tejido que una aguja quirúrgica siliconizada estándar se describe en la patente de EE.UU. n° 5.258.013 de Granger y col.

Las barbas están dispuestas en diversas disposiciones en el cuerpo de la sutura. Las barbas pueden formarse utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye moldeo por inyección, estampación, corte, láser y similares. Con respecto al corte, en general, se compran hilos o filamentos poliméricos y, a continuación se cortan las barbas sobre el cuerpo del filamento.

El corte puede ser manual, pero eso es un trabajo laborioso y no rentable.

Una máquina de corte muy adecuada se desvela en la solicitud de patente de EE.UU. n° de Serie 09/943.733 de Genova y col., cesionistas a Quill Medical, presentada el 31 de agosto de 2001, cuya divulgación se incorpora por referencia. Una máquina de corte tal tiene una pluralidad de cuchillas para el escarpado de barbas sobre un filamento de la sutura. Una máquina de corte típica para la fabricación de suturas barbadas utiliza un lecho de corte, un tornillo de banco, uno o más conjuntos de cuchillas, y algunas veces una plantilla o guía para las cuchillas. El filamento de la sutura se coloca en el lecho y se mantiene por el tornillo de banco, con la dirección transversal de las cuchillas dispuestas generalmente en la dirección transversal del filamento de la sutura, con el fin de cortar una pluralidad de barbas axialmente separadas dispuestas sobre el exterior de un filamento de la sutura.

Con referencia ahora a los dibujos, en los que números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares en las diversas vistas, se muestra en la Figura 1A una vista lateral de una sutura barbada designada en general con 1.

La sutura 1 incluye un cuerpo alargado 2 que es generalmente de sección transversal circular y que termina en el extremo 4. El extremo 4 se ilustra como que es puntiagudo para penetrar el tejido, pero se contempla que el extremo 4 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido (el otro extremo no se muestra). Además, la sutura 1 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 7, 9 dispuestas en una disposición unidireccional escalonada. Más específicamente, las barbas axialmente separadas 7 están radialmente dispuestas aproximadamente 180 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 9, con las barbas 7, 9 orientadas al extremo puntiagudo 4. El primer conjunto de barbas 7 definen un plano que es sustancialmente coplanar con el plano definido por el segundo conjunto de barbas 9 y, por consiguiente, las barbas 7, 9 definen sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados.

La Figura 1B, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1B - 1B de la sutura 1 en la Figura 1A, ilustra más claramente el ángulo X, concretamente la disposición radial de 180 grados de barbas 7 respecto a las barbas 9. Como también puede verse en la Figura 1B, el punteado ilustra que la primera barba 7 de las barbas 7 está más próxima al extremo puntiagudo 4 (no mostrado en la Figura 1B) y, por lo tanto, parece ser más grande que la primera barba 9 más alejada de las barbas 9, debido al escalonamiento. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 2 y que cruza la base de una barba 7 de las barbas 7 no cruza la base de ninguna barba 9 de las barbas 9.

La sutura 1 puede hacerse con una máquina de corte que produce dos conjuntos de barbas 7, 9, por lo general un conjunto a la vez, en una posición escalonada a lo largo de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento nº de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente.

El primer conjunto de barbas 7 se crea mediante la colocación y sujeción de un filamento de la sutura en el tornillo de banco y, a continuación, el conjunto de cuchillas, con una longitud predeterminada, se empalma en el filamento de la sutura en un ángulo seleccionado para crear barbas 7 que apuntan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 4. El segundo conjunto de barbas 9 se crea de manera similar después de desplazar las cuchillas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 7 y también girar el filamento de la sutura aproximadamente 180 grados en la prensa de tornillo, que está equipada para alojar el primer conjunto de barbas 7 que ya están cortadas.

En la Figura 2A se muestra una sutura 10, que es como la sutura 1, excepto en que la sutura 10 es bidireccional. La sutura 10 incluye un cuerpo alargado 12 que es generalmente de sección transversal circular. El cuerpo alargado 12 termina en el primer y segundo extremos puntiagudos 14, 16 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 14, 16 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido. Además, la sutura 10 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 17, 18, 19, 20 dispuestas en una disposición bidireccional escalonada.

Más específicamente, la pluralidad de barbas axialmente separadas 17 están radialmente dispuestas aproximadamente 180 grados desde y escalonadas con respecto a la pluralidad de barbas axialmente separadas 19, con las barbas 17, 19 orientadas al extremo puntiagudo 14 para una porción (aproximadamente la mitad de la longitud) de la sutura 10. De manera similar, la pluralidad de barbas separadas axialmente 18 están radialmente dispuestas aproximadamente 180 grados desde y escalonadas con respecto a la pluralidad de barbas separadas axialmente 20, con las barbas 18, 20 orientadas al extremo puntiagudo 16 por otra porción (aproximadamente la otra mitad de la longitud) de la sutura 10. El primer conjunto de barbas 17, 18 definen un plano que es sustancialmente coplanar con el plano definido por el segundo conjunto de barbas 19, 20. Como resultado, todas las barbas 17, 18, 19, 20 definen sustancialmente el mismo un plano debido a la disposición radial de 180 grados del primer conjunto de barbas 17, 18 con respecto al segundo conjunto de barbas 19, 20.

La Figura 2B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2B - 2B de la sutura 10 en la Figura 2A, que ilustra más claramente el ángulo X, concretamente la disposición radial de 180 grados. Debido al escalonamiento, la primera barba 17 de las barbas 17 está más próxima al extremo puntiagudo 14 (no mostrado en la Figura 2B) y, por lo tanto, parece ser más grande que la primera barba más alejada 19 de las barbas 19, como se ilustra mediante el punteado. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 12 y que cruza la base de una barba 17 de las barbas 17 no cruza la base de ninguna barba 19 de las barbas 19.

Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 12 y que cruza la base de una barba 18 de las barbas 18 no cruza la base de ninguna barba 20 de las barbas 20.

La sutura 10 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento nº de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente, excepto con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

Para el primer conjunto de barbas bidireccionales 17, 18, después de que el filamento de la sutura se coloca y se sujeta en el tornillo de banco, las cuchillas se empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear barbas 17 que están orientadas en la dirección hacia el extremo puntiagudo 14. A continuación, las cuchillas son giradas 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad de la longitud sin cortar. A continuación se deja que las cuchillas se empalmen en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear barbas 18 que están orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 16.

A continuación, las cuchillas son desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 17, y también el filamento de la sutura se hace girar aproximadamente 180 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar el primer conjunto de barbas bidireccionales 17, 18 que ya están cortadas. Entonces, para el segundo conjunto de barbas bidireccionales 19, 20, las cuchillas se empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear barbas 20 que están orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 16. La primera acción de corte es seguida por el giro de las cuchillas longitudinalmente 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad de la longitud sin cortar. A continuación se deja que las cuchillas se empalmen en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear barbas 19 que están orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 14.

En una sutura bidireccional 10 alternativa no mostrada, la porción de sutura 10 con barbas 17, 19 puede tenerlas orientadas hacia el extremo puntiagudo 16 y la porción de sutura 10 con las barbas 18, 20 puede tenerlas orientadas hacia el extremo puntiagudo 14. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente U.S. n° 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente. Adicionalmente, se observa que, si se desea, las barbas pueden ser escarpadas de modo que pueda haber dos porciones con barbas que orientan un extremo y una porción con barbas que orientan el otro extremo, o dos porciones con barbas que orientan un extremo y dos porciones con barbas que orientan el otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado) y, por lo tanto, si una porción de barbas no está orientado hacia el extremo de la sutura al que aquellas barbas son adyacentes, entonces, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada que tiene una disposición radial de 180 grados con escalonamiento es que la separación de 180 grados se fabrica fácilmente sobre filamentos de diámetro relativamente pequeño y el escalonamiento mejora el funcionamiento del anclaje. Así, en tejido fino y delicado, donde es deseable una sutura más pequeña, el espaciado escalonado 180 grados genera un funcionamiento eficaz del anclaje.

Volviendo ahora a la Figura 3A, se representa una vista lateral de una realización de una sutura según la presente invención, y en general se designa con la sutura 30. La sutura 30 es como la sutura 1 mostrada en la Figura 1A, excepto que la distancia radial para la sutura 30 es de 120 grados en lugar de 180 grados como se muestra para la sutura 1.

Más particularmente, la sutura 30 incluye el cuerpo alargado 32 que es generalmente de sección transversal circular y que termina en el extremo puntiagudo 34 para la penetración en el tejido. Se contempla que el extremo 34 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) de manera que la sutura se pueda insertar en el tejido (el otro extremo no se muestra). Adicionalmente, la sutura 30 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 35, 37, 39 dispuestas de modo que todas estén orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34. Por lo tanto, la disposición de las barbas 35, 37, 39 es unidireccional.

Además, barbas axialmente separadas 35 están radialmente dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 37, que están radialmente dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 39. Por lo tanto, las barbas axialmente separadas 39 también están dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 35. Como resultado de la disposición radial de 120 grados, el primer conjunto de barbas 35 definen sustancialmente el mismo plano; el segundo conjunto de barbas 37 definen sustancialmente otro mismo plano; y el tercer conjunto de barbas 39 definen sustancialmente todavía otro mismo plano. Así, la sutura 30 tiene barbas 35, 37, 39 dispuestas en una disposición unidireccional escalonada de 120 grados.

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

Como se ilustra mediante puntos, la primera barba 35 de las barbas 35, debido al escalonamiento, está más próxima al extremo puntiagudo 34 (no mostrado en la Figura 3B) y, por lo tanto, parece ser más grande que la primera barba 37 más alejada de las barbas 37. También, la primera barba 37 de las barbas 37, debido al escalonamiento, está más próxima al extremo puntiagudo 34 (no mostrado en la Figura 3B) y, por lo tanto, parece ser más grande que incluso la primera barba 39 más alejada de las barbas 39. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la

sutura 32 y que cruza la base de una barba 35 de las barbas 35 no cruza la base de ninguna barba 37 de las barbas 37. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una barba 37 de las barbas 37 no cruza la base de ninguna barba 39 de las barbas 39. De manera similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 20 32 y que cruza la base de una barba 39 de las barbas 39 no cruza la base de ninguna barba 35 de las barbas 35.

La sutura 30 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento nº de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. La máquina de corte se usa ahora para producir tres conjuntos de barbas 35, 37, 39, por lo general de uno en uno, en una posición escalonada a lo largo de la sutura 30.

El primer conjunto de barbas 35 se crea mediante la colocación y sujeción de un filamento de la sutura en el tornillo de banco, seguido por las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, empalmando en el filamento de la sutura a un ángulo que se elige para crear las barbas 35 de manera que todas estén orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34.

A continuación, las cuchillas son desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 35. Además, el filamento se hace girar aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar el primer conjunto de barbas 35 que ya han sido cortadas, y luego se crea el segundo conjunto de las barbas 37 en una manera similar.

Asimismo, las cuchillas son de nuevo desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 35, y también el filamento de la sutura se hace girar aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar tanto el primer conjunto de barbas 35 ya cortado como el segundo conjunto de barbas 37 ya cortado. Tras el movimiento longitudinal y la rotación, se crea el tercer conjunto de barbas 39 en una manera similar.

Preferiblemente, cada barba sucesiva se escarpa en una posición de aproximadamente 120 grados alrededor del cuerpo de la sutura 32 de la barba precedente y no se solapa con cualquier otra barba.

Con referencia ahora a la Figura 4A, se ilustra la sutura 40, otra realización de la presente invención. La sutura 40 es similar a la sutura 30, excepto que la sutura 40 es bidireccional. La sutura 40 incluye el cuerpo alargado 42 que es generalmente de sección transversal circular y que termina en un primer y segundo extremos puntiagudos 44, 46 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 44, 46 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) con el fin de ser insertadas en el tejido. La sutura 40 incluye además una pluralidad de barbas muy juntas 47, 48, 49, 50, 51, 52 dispuestas en una disposición bidireccional escalonada.

Para aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura 40, barbas axialmente separadas 47 están dispuestas circunferencialmente aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 49, que están radialmente dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 51. Por consiguiente, las barbas axialmente separadas 51 también están dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 47. Así, una porción de la sutura 40 tiene todas las barbas 47, 49, 51 que están orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 44.

Para la otra mitad de la longitud de la sutura 40, barbas separadas axialmente 48 están radialmente dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 50, que están radialmente dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 52. En consecuencia, las barbas 52 separadas axialmente también están dispuestas aproximadamente 120 grados desde y escalonadas con respecto a las barbas axialmente separadas 48. Por lo tanto, otra porción de la sutura 40 tiene todas las barbas 48, 50, 52 que están orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 46.

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

La Figura 4B, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4B - 4B de la sutura 40 en la Figura 4A, muestra más claramente un ángulo Y, concretamente la disposición radial de 120 con una mayor especificidad. Como se ilustra mediante los puntos, la primera barba 47 de las barbas 47, a causa del escalonamiento, está más próxima al extremo puntiagudo 44 (no mostrado en la Figura 4B) y, por lo tanto, parece más grande que la primera barba 49 más alejada de las barbas 49. También debido al escalonamiento, la primera barba 49 de las barbas 49 está más próxima al extremo puntiagudo 44 (no mostrado en la Figura 4B) y, por lo tanto, parece más grande que incluso la primera barba 51 más alejada de las barbas 51.

Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 42 y que cruza la base de una barba 47 de las



barbas no cruza la base de ninguna barba 49 de las barbas 49. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una barba 49 de las barbas 49 no cruza la base de ninguna barba 51 de las barbas 51. De manera similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 42 y que cruza la base de una barba 51 de las barbas 51 no cruza la base de ninguna barba 47 de las barbas 47. Además, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 42 y que cruza la base de una barba 48 de las barbas 48 no cruza la base de ninguna barba 50 de las barbas 50. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una barba 50 de las barbas 50 no cruza la base de ninguna barba 52 de las barbas 52. De manera similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 42 y que cruza la base de una barba 52 de las barbas 52 no cruza la base de ninguna barba 48 de las barbas 48.

La sutura 40 puede hacerse con la misma máquina de corte de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente, excepto con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

Para el primer conjunto de barbas bidireccionales 47, 48, después de que el filamento de la sutura se coloca y se sujeta en el tornillo de banco, las cuchillas se empalman con una acción de corte primero en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear las barbas 47 que están orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 44. Entonces, las cuchillas son giradas 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad de la longitud sin cortar. A continuación se deja que las cuchillas se empalmen la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 48 que están orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

A continuación, las cuchillas son desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente de la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 47, y también el filamento de la sutura se hace girar aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar el primer conjunto de barbas bidireccionales 47, 48 que ya están cortadas. Entonces, para el segundo conjunto de barbas bidireccionales 49, 50, las cuchillas se empalman con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear barbas 50 que están orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 46. La primera acción de corte es seguida por el giro de las cuchillas 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad sin cortar del filamento de la sutura. A continuación, se empalman en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 49 que están orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 44.

Entonces, las cuchillas son de nuevo desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) para aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 47. Adicionalmente, el nuevo filamento de la sutura se gira aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar el primer juego de barbas bidireccionales 47, 48 ya cortado y el segundo conjunto de barbas bidireccionales 49, 50 ya cortado. Tras el movimiento longitudinal y la rotación, se hacen el tercer conjunto de barbas bidireccionales 51, 52 siendo el empalme de cuchillas con una acción de corte primero en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear las barbas 51 que están orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 44. La primera acción de corte es seguida por el giro de las cuchillas 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad sin cortar del filamento de la sutura. A continuación se empalman en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 52 que están orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

Preferiblemente, cada barba sucesiva se escarpa en una posición de aproximadamente 120 grados alrededor del cuerpo de la sutura 42 de la barba precedente y no se solapan con cualquier otra barba.

En una realización alternativa (no mostrada) para la sutura bidireccional 40, la porción de la sutura 40 que tiene las barbas 47, 49, 51 puede tenerlas orientadas hacia el extremo puntiagudo 46 y la porción de la sutura 40 que tiene las barbas 48, 50, 52 puede tenerlas orientadas hacia el extremo puntiagudo 44. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. n° 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente. Adicionalmente, se observa que, si se desea, las barbas pueden escarparse de modo que pueda haber dos porciones con barbas que están orientadas hacia un extremo y una porción con barbas que están orientadas hacia el otro extremo, o dos porciones con barbas que están orientadas hacia un extremo y dos porciones con barbas que están orientadas hacia el otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado) y, por lo tanto, si una porción de barbas no está orientada hacia el extremo de la sutura al que dichas barbas son adyacentes, entonces, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada con una disposición radial de 120 grados es que las barbas ejercen la fuerza en tres planos distintos que se complementan entre sí, produciendo la maximización de la fuerza de retención de la sutura en general. Como se señaló anteriormente, el escalonamiento potencia el funcionamiento del anclaje.

Volviendo ahora a la Figura 5A, se muestra otra sutura, que en general se designa con la sutura 60, con un espaciado radial que está en una espiral múltiple de corte de giro. La sutura 60 incluye un cuerpo alargado 62 de

sección transversal generalmente circular. El cuerpo alargado 62 termina en el extremo puntiagudo 64 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que el extremo 64 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido. Además, la sutura 60 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 67 dispuestas en un patrón de espiral múltiple de corte de giro alrededor del cuerpo 62 y orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 64.

La Figura 5B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5B - 5B de la sutura 60 en la Figura 5A. Debido a la disposición en espiral múltiple de corte de giro, cada barba 67 respectiva parece ser más y más pequeña a medida que cada una está cada vez más lejos del extremo puntiagudo 64 (no mostrado en la Figura 5B), la ilusión de la diferencia de tamaño se ilustra mediante el punteado.

La sutura 60 puede estar construida con una máquina de corte similar a la usada para la fabricación de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. Con un procedimiento de corte de giro, las barbas 67 pueden producirse en espirales múltiples que preferiblemente se crean al mismo tiempo que el filamento de la sutura se mantiene estacionario, en lugar de ser girado, cuando se lleva a cabo el corte.

Más particularmente, un filamento de la sutura que tiene aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm) de longitud, se retuerce longitudinalmente para una porción de la longitud de la sutura, tal como 39 veces para una porción que tiene aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) de la longitud de la sutura. Así, un extremo está asegurado, y el otro extremo se sujeta y se gira 360 grados, 39 veces, por lo que la porción del filamento de la sutura se tuerce cuando la sutura se coloca a continuación y se sujeta en el tornillo de banco.

El retorcido se realiza preferiblemente de 28 a 50 veces, y puede realizarse más o menos, tal como 19 a 70 veces. Adecuadamente, el retorcido puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 giros por pulgada, o aproximadamente 3 a aproximadamente 15 giros por pulgada, o aproximadamente 5 a aproximadamente 13 giros por pulgada (siendo por pulgada por 25,4 mm).

A continuación, las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, se empalman simultáneamente en el filamento de la sutura. La acción de corte hace que los cortes creen las barbas 67 de forma que todas estén orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 64. Después de liberar la sutura barbada en espiral múltiple de corte de giro 60 del tornillo de banco y destorcerse, las barbas 67 se disponen en espirales múltiples en la sutura 60.

Volviendo ahora a la Figura 6A, se muestra otra sutura, que se designa en general con la sutura 70. La sutura 70 es de disposición en espiral múltiple de corte de giro y, por lo tanto, es similar a la sutura 60, excepto que la sutura 70 es bidireccional. La sutura 70 incluye un cuerpo alargado 72 que es generalmente de sección transversal circular y que termina en el primero y segundo extremos puntiagudos 74, 76 para penetración en el tejido. Se contempla que uno o ambos de los extremos 74, 76 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

La sutura 70 incluye además una pluralidad de barbas muy juntas 77, 78 dispuestas en dos patrones en espiral respectivos, siendo cada uno una espiral múltiple alrededor del cuerpo 72. Las barbas 77, 78 están dispuestas en la porción media MP que es de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura 70, estando cada porción del extremo EP de la sutura 70 libre de barbas. Más particularmente, la pluralidad de barbas 77 están dispuestas en un patrón en espiral múltiple estando todas las barbas 77 orientadas hacia el extremo puntiagudo 74 de una parte (aproximadamente la mitad) de la porción media MP a lo largo de la longitud de la sutura 70. De manera similar, la pluralidad de barbas 78 están dispuestas en un patrón en espiral múltiple estando todas las barbas 78 enfrentadas hacia el extremo puntiagudo 76 para otra parte (la otra mitad aproximada) de la porción media MP a lo largo de la longitud de la sutura 70.

La Figura 6B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 6B - 6B de la sutura 60 en la Figura 6A. Debido a la configuración en espiral múltiple, cada barba 77 respectiva parece ser más y más pequeña a medida que cada una está cada vez más lejos desde el extremo puntiagudo 74 (no mostrado en la Figura 6B), como se ilustra mediante el punteado.

La sutura 70 puede hacerse con la misma máquina de corte de la sutura 60, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente, pero con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla. Usando el procedimiento de corte de giro, las barbas 77 pueden producirse en espirales múltiples que preferiblemente se crean al mismo tiempo y, a continuación después del cambio de dirección de las cuchillas, las barbas 78 pueden producirse en espirales múltiples que preferiblemente se crean al mismo tiempo. Así, durante el corte, el filamento de la sutura se mantiene estacionario en lugar de ser girado.

Más específicamente, una sección de aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) de longitud de un filamento de la sutura se retuerce, tal como 39 veces para una sutura de aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 5 mm) de longitud. Así, un extremo está asegurado, y el otro extremo se sujeta y se gira 360

grados, 39 veces, por lo que la sección retorcida del filamento de la sutura tiene aproximadamente  $8 \frac{2}{3}$  giros por pulgada (por 25,4 mm) cuando el filamento de la sutura se coloca a continuación y se sujeta en el tornillo de banco.

El retorcido se realiza preferiblemente de 28 a 50 veces, y puede realizarse más o menos, tal como de 19 a 70 veces. Adecuadamente, el retorcido puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 giros por pulgada, o aproximadamente 3 a aproximadamente 15 giros por pulgada, o aproximadamente 5 a aproximadamente 13 giros por pulgada (siendo por pulgada por 25,4 mm).

A continuación, las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, se empalman en aproximadamente la mitad de la longitud de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la porción media MP de la sección retorcida de aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) del filamento de 15 sutura en una primera acción de corte con las cuchillas haciendo cortes para crear barbas 77 de manera que todas estén orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 74. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina de corte y cuántas barbas 77 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las barbas 77 de forma simultánea, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que el número deseado de barbas 77 son escarpadas en una porción del filamento de la sutura.

A continuación, las cuchillas son giradas 180 grados de modo que ahora están dispuestas en la dirección opuesta y sobre la otra mitad de la longitud de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la porción media MP de la sección retorcida de aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) del filamento de la sutura. A continuación se deja que las cuchillas ensamblen en la otra mitad en una segunda acción de corte con las cuchillas haciendo cortes para crear barbas 78 de modo que todas estén orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 76. Dependiendo de cuántas cuchillas haya en la máquina de corte y cuántas barbas 78 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las barbas 78 de forma simultánea, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que el número deseado de barbas 78 son escarpadas en una porción del filamento de la sutura.

Cuando la sutura barbada en espiral de múltiple corte de giro 70 se libera del tornillo de banco y se destuerce, los primeros cortes y los segundos cortes producen barbas 77, 78 que están en dos patrones de espirales múltiples 30 respectivas en dos porciones respectivas de la sutura 70, definiendo las dos porciones respectivas la porción media MP de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de longitud.

Más particularmente, se fabricaron varias suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro a partir de un monofilamento que tenía un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm) e hilado a partir de polidioxanona (que es un material sintético de sutura absorbible). Un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm) es ligeramente mayor que la sutura absorbible sintética de tamaño 0, que tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm según las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Cada sutura contuvo un total de 78 barbas introducidas en dos patrones de espirales múltiples respectivas alrededor de la circunferencia de la sutura. Dado que la sutura barbada era bidireccional, las barbas se dividieron en un grupo izquierdo con 39 barbas dispuestas en una primera porción de la sutura y un grupo derecho con 39 barbas en una segunda porción de la sutura, cada grupo opuesto a la dirección del otro grupo desde la mitad aproximada de la sutura. La máquina de corte específica empleada tuvo 13 cuchillas. Así, para cada grupo de 39 barbas, hubo 3 movimientos de corte ( $3 \times 13 = 39$ ), siendo las cuchillas desplazadas con una guía para cada uno de los 3 movimientos de corte.

Cada sutura era de aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm) de largo. La porción media MP era de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de largo y contenía las 78 barbas que se escarparon en el filamento de la sutura. Extendiéndose más allá de la porción media barbada MP de 3 pulgadas (76 mm) había dos porciones de extremo no barbadas EP de la sutura que eran cada una de aproximadamente 2 pulgadas (aproximadamente 51 mm) de largo. Dependiendo de la técnica de la sutura, uno o ambos extremos de la sutura barbada puede ser lo suficientemente puntiagudos y rígidos para la inserción en el tejido, o pueden comprender una aguja quirúrgica recta o curva.

La resistencia de las suturas barbadas de corte de giro de 7 pulgadas (178 mm) se ensayó por dos procedimientos. Un procedimiento era una prueba de resistencia a la tracción por arrastre recta con un controlador universal, y el otro procedimiento era una prueba de funcionamiento in vivo con perros.

Para la medición de la resistencia a la tracción por arrastre recta, la prueba se realizó con un probador universal de Test Resources, modelo 200Q. La lectura promedio de 10 mediciones repetidas hechas para cada tipo de sutura se registró para las suturas barbadas y para las suturas no barbadas de comparación.

Las suturas no barbadas de comparación eran monofilamentos de polidioxanona (un material sintético de sutura absorbible) de diámetros de sutura diferentes de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm), aproximadamente 0,015 pulgadas (aproximadamente 0,381 mm) y aproximadamente 0,0115 pulgadas

(aproximadamente 0,292 mm), que son respectivamente ligeramente más grandes que los tamaños de la Farmacopea de Estados Unidos 0, 2-0 y 3-0 para suturas absorbibles sintéticas. Según las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas sintéticas absorbibles, el tamaño 0 tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm; el tamaño 2-0 tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,30 mm a aproximadamente 0,339 mm; y el tamaño de 3-0 tiene un intervalo de diámetro de aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,249 mm.

Cada sutura barbada se sujetó en cada extremo, siendo sujetadas con el relleno de junta de corcho en dos mandíbulas dentadas respectivas, mientras que cada sutura no barbada se sujetó en cada extremo siendo envuelta alrededor de dos empuñaduras respectivas de rodillos de cabrestante. Los rodillos de cabrestante se usaron para la sujeción de las suturas no barbadas para evitar el estrés y la distensión.

La porción de cada espécimen de sutura entre los dos lugares de sujeción era de aproximadamente 5 pulgadas (aproximadamente 126 mm) de longitud, que, en el caso de las suturas barbadas, contenía las 3 pulgadas enteras (76 mm) de la porción media de barbas.

Se tiró longitudinalmente de cada espécimen a una velocidad de aproximadamente 10 pulgadas (aproximadamente 254 mm) por minuto hasta que se produjo la rotura. La carga pico se registró como la resistencia a la tracción por arrastre recta.

Los resultados se resumen en la Tabla 6A a continuación, y la columna de la derecha indica los requisitos mínimos de prueba de arrastre del nudo de la USP para suturas convencionales (no barbadas) hechas de un material absorbible sintético.

Tabla 6A  
(Resistencia a la tracción)

Barbada o No Barbada	Tamaño de sutura	Tracción recta (libras)	USP Mínimo requerido para arrastre del nudo (libras)
No barbada	0	17.72	8.60
No barbada	2-0	11.86	5.91
No barbada	3-0	8.82	3.90
Barbada	0	7.03	No aplicable

Como puede verse, el escarpado de las barbas en el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 redujo la resistencia a la tracción por arrastre recta aproximadamente el 60 % en comparación con el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 no barbado convencional (7,03 libras = 40 % de 17,72 libras).

Sin embargo, la resistencia a la tensión por tracción recta de 7,03 libras a la rotura para la sutura barbada de polidioxanona de tamaño 0 (que, debido al escarpado de las barbas, tiene un diámetro efectivo que es más pequeño que el diámetro de la sutura no barbada de polidioxanona de tamaño 0 convencional) en comparación favorablemente con el requisito de arrastre del nudo de la USP mínimo de 8,60 libras para la sutura no barbada convencional de polidioxanona de tamaño 0.

Se realizaron ensayos de resistencia a la tensión por tracción recta adicionales en suturas barbadas de polidioxanona de tamaño 0 adicionales, como se trata a continuación en las Tablas 7K-7Z, en relación con las Figuras 7A y 7B.

Para el funcionamiento *in vivo*, se usaron 3 perros mestizos, cada uno de aproximadamente 14 kg. En cada perro se hicieron 7 incisiones en el tórax (dos veces), el muslo (dos veces), el flanco, línea media ventral y paramediana, teniendo cada uno de los 7 cortes 1, 2 ó 3 sitios de cierre. La longitud de cada incisión osciló de aproximadamente 0,5 pulgadas (aproximadamente 12,5 mm) a aproximadamente 4 pulgadas (aproximadamente 101 mm) y la profundidad de cada incisión fue de la dermis superficial al peritoneo.

Usando las suturas barbadas (todas hechas de monofilamento de polidioxanona de tamaño 0), se cerraron 24 de los sitios. Para comparación, los sitios restantes se cerraron con diferentes tamaños de diámetro de las suturas no barbadas convencionales (1 sitio con filamento de seda trenzada de tamaño 2-0, 6 sitios con monofilamento de nailon de tamaño 2-0 y 7 sitios con monofilamento de polidioxanona de tamaño 3-0), que se anudaron. Todo el cierre de los sitios se realizó según un esquema aleatorio.

Los perros se monitorizaron diariamente, y después se sometieron a la eutanasia a los 14 días. En el momento de la muerte, las incisiones se evaluaron macroscópicamente. Con respecto a los diversos tejidos, tamaños de incisión y localizaciones en los perros, todos los sitios yuxtapuestos con las suturas barbadas de polidioxanona de tamaño 0 permanecieron cerradas y parecía que se estaban curando normalmente durante todo el período de observación de 14 días. No se produjo dehiscencia.

El sitio yuxtapuesto con las suturas de seda no barbadas convencionales y los sitios yuxtapuesto con las suturas de polidioxanona no barbadas convencionales también curaron bien sin complicaciones. No se produjo dehiscencia.

Para los 6 sitios de la piel tópica cerrados con las suturas no barbadas convencionales de monofilamento de nailon de tamaño 2-0, 3 sitios presentaron pérdida de la sutura parcial o completa, al parecer debido a la auto-mutilación por los perros. Los nudos en las suturas convencionales, posiblemente causaron molestias al crear una presión localizada, y los animales no pueden entender que no deben manipular las suturas. Así, las suturas barbadas deben ayudar a evitar el problema de un animal que manipula y que saca las suturas.

En resumen, el rendimiento *in vivo* de las suturas barbadas de polidioxanona de tamaño 0 fue eficaz cuando se compara con las suturas no barbadas de filamentos de seda trenzada de tamaño 2-0, las suturas no barbadas de monofilamento de nailon de tamaño 2-0 y las suturas no barbadas de monofilamento de polidioxanona de tamaño 3-0.

En una sutura en espiral múltiple de corte de giro bidireccional 70 alternativa (no mostrada), la porción de sutura 70 sobre la cual están dispuestas las barbas 77 pueden tener barbas 77 orientadas hacia el extremo puntiagudo 76 y la porción de sutura 70 en la cual están dispuestas las barbas 78 puede tener barbas 78 orientadas hacia el extremo puntiagudo 74. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. n° 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente. También si se desea, se observa que las barbas pueden estar escarpadas, de modo que puedan tener 2 porciones con barbas orientadas hacia un extremo y 1 porción con barbas orientadas hacia el otro extremo, o 2 porciones con barbas orientadas hacia un extremo y 2 porciones con barbas orientadas hacia el otro extremo, y así sucesivamente (no mostradas) y, por lo tanto, si una porción con barbas no está orientada hacia el extremo de la sutura al que dichas barbas son adyacentes, entonces, la sutura barbada insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

Una ventaja de una sutura barbada que tiene una disposición en espiral múltiple de corte de giro es que una sutura barbada proporciona una mejor capacidad de sostener la herida en comparación con la sutura barbada separada de 120 grados. La razón es que el patrón en espiral múltiple de corte de giro produce grupos de barbas que complementan grupos sucesivos y precedentes de barbas, que tiende a proporcionar un anclaje mejorado cuando la sutura está en el tejido. Esta característica es especialmente útil para tejido tal como tejido adiposo, que tiene menos fibras conjuntivas en comparación con otros tipos de tejidos, de modo que es deseable mayor fuerza de retención de la sutura.

Con referencia ahora a la Figura 7A, se muestra una vista lateral en sección de la sutura barbada 80. La sutura barbada 80 tiene una pluralidad de barbas muy juntas 81 en el cuerpo de la sutura alargado 82 de sección transversal generalmente circular. Cada barba 81 tiene una punta de barba 85. Se muestran el eje longitudinal A de la sutura, el diámetro de la sutura SD, la longitud de la barba L, la profundidad de corte de la barba D, el ángulo de corte de la barba  $\theta$ , la distancia de corte P, el ángulo de espiralidad  $\alpha$ , la depresión de recorte CD y la punta T de la depresión de recorte CD.

La figura 7B es la vista lateral en sección como se ilustra en la Figura 7A, pero girada y sujeta para alinear las barbas para la medición de la distancia de corte P entre las barbas 81.

La sutura barbada 80 es una sutura barbada bidireccional en espiral múltiple de corte de giro, como la sutura 70 en la Figura 6A, pero ilustrada como una sección a escala ampliada para mostrar con más detalle con respecto a la configuración de las barbas 81 con respecto al eje longitudinal A de la sutura, el diámetro de la sutura SD, la longitud de la barba L, la profundidad de corte de la barba D, el ángulo de corte de la barba  $\theta$ , la distancia de corte P, el ángulo de espiralidad  $\alpha$ , la depresión de recorte CD y el extremo T de la depresión de recorte CD.

Más específicamente, se fabricaron varias suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro a partir de monofilamento hilado a partir de polidioxanona y que tiene un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, que es ligeramente más que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 0). Cada sutura contenía 78 barbas introducidas en 2 patrones en espiral múltiple separados alrededor de la circunferencia de la sutura. Como las barbas eran bidireccionales, se dividieron en un grupo izquierdo con 39 barbas y un grupo derecho con 39 barbas, cada grupo opuesto a la dirección del otro grupo desde aproximadamente el medio de la sutura. Cada sutura tuvo aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm) de largo. La porción media era de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura y contuvo las 78 barbas que fueron escarpadas en el filamento de la sutura. Extendiéndose más allá de la porción media barbada de 3 pulgadas (76 mm) hacia cada extremo de la sutura había dos porciones de extremo no barbadas del filamento de la sutura que tenían cada una aproximadamente 2 pulgadas (aproximadamente 51 mm) de largo. Dependiendo de la técnica de costura, uno o ambos extremos de la sutura barbada pueden ser lo suficientemente puntiagudos y rígidos para su inserción en el tejido, o pueden comprender una aguja recta o curva.

Con el fin de caracterizar la configuración de las barbas 81, un microscopio personalizado Optem Zoom 100 con luz anular y de fondo se usó junto con una cámara de video marca de CCD con el fin de medir las barbas seleccionadas

81 con una ampliación x 21,5 de cada uno de los grupos izquierdo y derecho.

El promedio se calculó para 10 mediciones repetidas (5 del grupo de la izquierda de las barbas y 5 del grupo derecho de las barbas en la misma sutura) que se hicieron para cada uno de ángulo de corte  $\theta$  y la profundidad de corte D. El ángulo de corte  $\theta$  de las barbas se midió desde la superficie del corte hasta la superficie exterior de la sutura barbada 80. El corte de profundidad D de las barbas se midió a lo largo de una perpendicular desde la superficie externa de la sutura barbada 80 hacia el eje longitudinal A de la sutura barbada 80. Las mediciones permitieron calcular la longitud de corte L usando la siguiente fórmula.

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

Además, el ángulo  $\alpha$  de espiralidad se midió microscópicamente en diversas suturas barbadas 80 de la siguiente manera. Cuando el filamento de la sutura retorcido es agarrado por el tornillo de banco durante el corte de las barbas 81, el tornillo de banco deja una marca muy ligera designada como línea M impresa en el filamento de la sutura. Así, la línea M será paralela al eje longitudinal del tornillo de banco, mientras que el filamento de la sutura retorcido está sujeto en el tornillo de banco. Si el tornillo de banco no deja una ligera marca sobre el filamento de la sutura, entonces la línea M puede determinarse porque es paralela a una línea que conecta los dos extremos T respectivos de las dos depresiones de recorte CD sucesivas que quedan en el cuerpo de la sutura 82 a partir del escarpado de dos barbas sucesivas 81. Después de cortar las barbas 81, cuando la sutura barbada 80 se libera del tornillo de banco y se desretuerce, de manera que la sutura 80 se coloca libre, entonces la línea M se forma en espiral sobre el cuerpo de la sutura 82 alrededor de la sutura barbada 80, formando el ángulo  $\alpha$  de espiralidad.

Específicamente, para la medición del ángulo de espiralidad  $\alpha$ , el microscopio personalizado Optem Zoom 100 se ajustó con iluminación anular en 60 e iluminación de fondo en gruesa 12 y fina 10. Además, se usó software del sistema de análisis de imágenes. El ángulo de espiralidad  $\alpha$  se midió entonces entre la superficie exterior de la sutura barbada y la línea M. Se calculó la media para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de barbas y 5 del grupo derecho de barbas sobre la misma sutura).

Entonces, la sutura barbada 80 se montó 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 hizo girar para insertar el giro hasta que se alinearon 81 barbas. A continuación, en la sutura barbada 80, se midió microscópicamente la distancia de corte longitudinal P entre dos barbas adyacentes 81 entre los dos extremos T respectivos de las dos depresiones de recorte CD sucesivas que quedan en el cuerpo de la sutura 82 a partir del escarpado de dos barbas sucesivas 81. Se calculó el promedio para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de barbas y 5 del grupo derecho de barbas sobre la misma sutura).

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

Tabla 7A (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Izquierda	Derecha	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	Grados	156 $\pm$ 2	157 $\pm$ 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	0.87
Distancia de corte P	mm	0.90 $\pm$ 0.17	0.88 $\pm$ 0.15	1.92

Tabla 7B (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.962	0.073	2.1
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	20.833	1.602	No aplicable

Tabla 7C (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.975	0.103	2.13
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	19.333	1.506	No aplicable

Tabla 7D (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	155	2.390	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 P	mm	0.966	0.071	2.11
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	18.833	2.137	No aplicable

Además, algunas mediciones adicionales del ángulo  $\alpha$  se realizaron en algunas suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro bidireccionales con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, ligeramente más que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 0). El promedio medio fue 16,87 y la desviación estándar fue  $\pm 0,85$ .

Adicionalmente, las mediciones del ángulo de corte de la barba  $\theta$ , la longitud de la barba L, la profundidad de corte de la barba D y la distancia de corte P se realizaron en 3 suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro bidireccional adicionales, como las suturas 80, pero que tenían un diámetro de aproximadamente 0,0115 pulgadas (aproximadamente 0,292 mm, que es ligeramente mayor que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 3-0), y las mediciones del ángulo de espiralidad  $\alpha$  se realizaron en 2 de estas 3 suturas barbadas adicionales. Además, las mediciones del ángulo de corte de la barba  $\theta$ , la longitud de la barba L, la profundidad de corte de la barba D, la distancia de corte P y el ángulo de espiralidad  $\alpha$  se realizaron en 3 suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro bidireccionales adicionales, como las suturas 80, pero con un diámetro de aproximadamente 0,015 pulgadas (aproximadamente 0,381 mm, que es ligeramente superior al requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 2-0). Los resultados se resumen en las siguientes Tablas 7E, 7F, 7G, 7H, 7I y 7J.

Tabla 7E (sutura barbada tamaño 3-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Profundidad de corte D	mm	0.107	0.007	0.37
Longitud de corte L	mm	0.443	0.042	1.52
Distancia de corte P	mm	0.956	0.079	3.27
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	No probado	No aplicable	No aplicable

Tabla 7F (sutura barbada tamaño 3-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
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 P	mm	0.959	0.074	3.28
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	7.329	0.547	No aplicable

Tabla 7G (sutura barbada tamaño 3-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.975	0.103	3.34
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	7.258	0.636	No aplicable

Tabla 7H (sutura barbada tamaño 2-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.944	0.098	2.48
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	9.40	1.606	No aplicable

Tabla 7I (sutura barbada tamaño 2-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.962	0.054	2.52
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	7.96	1.075	No aplicable

Tabla 7J (sutura barbada tamaño 2-0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.973	0.068	2.55
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	6.53	1.755	No aplicable

Se realizaron mediciones adicionales en varias otras suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro fabricadas a partir de monofilamento hilado a partir de polidioxanona y que tienen un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, que es ligeramente más que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 0) y, por lo tanto, similar a las suturas barbadas ensayadas descritas anteriormente, excepto que estas otras suturas barbadas fueron cortadas con una máquina de corte diferente, concretamente una máquina con una cuchilla que se mueve longitudinalmente a lo largo del filamento retorcido entre carreras de corte y que se controló con un ordenador para realizar los diferentes cortes para el escarpado de las barbas. Estas otras suturas barbadas también se ensayaron para una resistencia a la tracción por arrastre recta y para la fuerza de cierre de gamuza (una descripción de cómo se realiza la fuerza de cierre de gamuza puede verse a continuación en relación con las Figuras 13A y 13B). Los resultados de estas otras suturas barbadas se resumen en las siguientes Tablas 7K - 7Z.



Tabla 7K (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.784	0.015	1.71
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	12.9	0.453	No aplicable

Tabla 7L (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	152.4	0.947	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.216	0.014	0.47
Longitud de corte L	mm	0.465	0.024	1.02
Distancia de corte P	mm	0.744	0.015	1.69
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.2	0.349	No aplicable

Tabla 7M (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	152.3	0.576	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.227	0.015	0.50
Longitud de corte L	mm	0.489	0.034	1.07
Distancia de corte P	mm	0.796	0.018	1.74
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.3	0.93	No aplicable

Tabla 7N (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	152.8	0.612	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.207	0.007	0.45
Longitud de corte L	mm	0.453	0.016	0.99
Distancia de corte P	mm	0.798	0.017	1.75
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.6	0.560	No aplicable

Tabla 7O (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	152.9	0.549	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.188	0.016	0.41
Longitud de corte L	mm	0.413	0.030	0.90
Distancia de corte P	mm	0.787	0.024	1.72
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.8	0.270	No aplicable

Tabla 7P (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.792	0.018	1.73
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.6	0.410	No aplicable

Tabla 7Q (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.774	0.009	1.69
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	10.8	0.449	No aplicable

Tabla 7R (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.773	0.010	1.69
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	12.6	0.189	No aplicable

Tabla 7S (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.774	0.009	1.69
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.6	0.312	No aplicable

Tabla 7T (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	154.6	1.434	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.210	0.009	0.46
Longitud de corte L	mm	0.492	0.026	1.08
Distancia de corte P	mm	0.538	0.011	1.18
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	12.3	0.223	No aplicable

Tabla 7U (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	152.9	0.809	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.212	0.014	0.46
Longitud de corte L	mm	0.464	0.026	1.01
Distancia de corte P	mm	0.530	0.015	1.16
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.7	0.411	No aplicable

Tabla 7V (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	153.4	0.903	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.221	0.010	0.48
Longitud de corte L	mm	0.495	0.023	1.08
Distancia de corte P	mm	0.537	0.012	1.17
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	13.9	0.605	No aplicable

Tabla 7W (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	155.2	0.829	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.202	0.008	0.44
Longitud de corte L	mm	0.483	0.017	1.06
Distancia de corte P	mm	0.789	0.031	1.73
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	12.6	0.328	No aplicable

Tabla 7X (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	grados	155.5	0.799	No aplicable
Profundidad de corte D	mm	0.200	0.010	0.44
Longitud de corte L	mm	0.484	0.027	1.06
Distancia de corte P	mm	0.798	0.017	1.75
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	11.8	0.362	No aplicable

Tabla 7Y (sutura barbada de tamaño 0)

Medida	Unidades	Media	Desviación estándar	Ratio de D, L. o P sobre el diámetro de sutura (0.457 mm)
Angulo de corte $\theta$	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 P	mm	0.799	0.019	1.75
Angulo de espiralidad $\alpha$	grados	11.8	0.496	No aplicable

Tabla 7Z

	Sutura Barbada	Resistencia a tracción recta (libras)	Fuerza de cierre de la gamuza (libras para rotura)
5	Ejemplo 1 (Tablas 7K -7M)	7.29	11.23
	Ejemplo 2 (Tablas 7N -7P)	8.73	12.14
10	Ejemplo 3 (Tablas 7Q -7S)	8.5	9.22
	Ejemplo 4 (Tablas 7T -7V)	5.92	9.27
15	Ejemplo 5 (Tablas 7W -7Y)	7.69	9.97

20 Aunque todas las mediciones mencionadas anteriormente se realizaron en suturas barbadas en espiral múltiple bidireccionales de corte de giro, los intervalos deseables indicados a continuación para las mediciones de la longitud de la barba L, la profundidad de corte de la barba D, el ángulo de corte de la barba  $\theta$  y/o la distancia de corte P deben ser los mismos para las demás suturas barbadas inventivas aquí descritas.

25 Una relación adecuada de la longitud de corte L con respecto al diámetro de la sutura barbada SD oscila de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, más preferiblemente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,7, incluso más preferiblemente de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,5. Sin embargo, las suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación de la longitud de corte L con respecto al diámetro de la sutura barbada SD de aproximadamente 1 a aproximadamente 0,2, con lo cual la relación de la mayor elevación posible de las barbas (la elevación de la punta de la barba 85 por encima del cuerpo de la sutura 82) con respecto al diámetro de la  
30 sutura SD oscila correspondientemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 0,2 (la mayor elevación posible de la barba es la misma que la longitud de la barba L). Además, una relación adecuada de la profundidad de corte D con respecto al diámetro de la sutura barbada SD oscila de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6, más preferiblemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,55, incluso más preferiblemente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5.

35 Independientemente, la longitud L puede variarse de manera deseable dependiendo del uso final previsto, ya que barbas más grandes son más adecuadas para unir ciertos tipos de tejido, tal como tejido adiposo o tejido blando, mientras que barbas más pequeñas son más adecuadas para unir otros tipos de tejidos, tales como tejido fibroso. Como se describe en mayor detalle más adelante en relación con la Figura 11, habrá también casos en los que será deseable una configuración de las barbas que sea una combinación de barbas grandes, medianas y/o pequeñas  
40 dispuestas en la misma sutura, por ejemplo, cuando la sutura barbada se emplea en el tejido que tiene diferentes estructuras de capas.

45 El ángulo de corte  $\theta$  formado entre la barba y el cuerpo de la sutura alargado oscila de aproximadamente 140 grados a aproximadamente 175 grados, y preferiblemente oscilaría de aproximadamente 145 grados a aproximadamente 173 grados. El ángulo de corte  $\theta$  más preferido para todas las barbas oscila de aproximadamente 150 °C a aproximadamente 170°.

50 Por ejemplo, para una sutura barbada de polidioxanona con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm), que es ligeramente más grande que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 0, la longitud de la barba L preferida sería 0,45 mm; la profundidad de las barbas D preferida sería 0,2 mm; y el ángulo de corte de la barba preferido sería 153 grados.

55 La separación longitudinal entre dos barbas cualesquiera se efectúa generalmente con el objetivo de crear tantas barbas como sea posible a lo largo de la sutura, y es un factor en la capacidad de la sutura barbada para anclar los tejidos mientras que se mantiene la firmeza. A medida que se separan las barbas, disminuye la capacidad de anclaje de los tejidos. No obstante, si las barbas están separadas demasiado cerca, la integridad del filamento puede estar en peligro, lo que podría conducir a una tendencia de las barbas a pelarse y también a una disminución de la  
60 resistencia a la tracción de la sutura.

65 Generalmente, una relación adecuada de la distancia de corte P con respecto al diámetro de la sutura barbada SD oscila de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, más preferiblemente de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4,5, incluso más preferiblemente de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,5. Las suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación de la distancia de corte P con respecto al diámetro de la sutura barbada SD de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 0,2, con lo cual la distancia de corte P puede ser tan baja como aproximadamente 0,1, en particular para la realización barbas superpuestas, que se trata con más detalle a

continuación con respecto a las figuras 12A, 12B, 12C y 12D.

Adicionalmente, el ángulo de espiralidad  $\alpha$  formado entre la línea M y la dirección longitudinal del cuerpo alargado de la sutura para una sutura barbada en espiral múltiple de corte de giro normalmente oscilaría de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 25 grados, más preferiblemente de aproximadamente 7 grados a aproximadamente 21 grados. El ángulo  $\alpha$  más preferido para todas las barbas en una sutura barbada en espiral múltiple de corte de giro es de aproximadamente 10° a aproximadamente 18°.

Volviendo ahora a la Figura 8, se muestra la sutura 90. La sutura 90 incluye el cuerpo alargado 92 que es generalmente circular en sección transversal. El cuerpo alargado 92 termina en el primer y segundo extremos puntiagudos 94, 96 para su penetración en el tejido. Se contempla que uno o ambos extremos 94, 96 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido. Adicionalmente, la sutura 90 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 97 dispuestas en una disposición aleatoria.

La sutura 90 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. Con las combinaciones de los procedimientos descritos anteriormente para la fabricación de la disposición de 180 grados (suturas 1, 10), la disposición de 120 grados (suturas 30, 40) y/o la disposición en espiral múltiple de corte de giro (suturas 60, 70, 80), se obtiene la sutura barbada 90 con una disposición de barbas muy aleatoria. La ventaja de la disposición aleatoria es que muchos ángulos de las barbas proporcionan un anclaje superior en los tejidos y, por lo tanto, proporcionan propiedades superiores de sujeción de la herida. Con la disposición aleatoria, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. n° 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente.

Con respecto a la Figura 9, se muestra una vista lateral en sección de la sutura barbada 100, que es otra realización de la presente invención. La sutura 100 incluye un cuerpo de la sutura alargado 102 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de la sutura 102 tiene dispuestas sobre él mismo una pluralidad de barbas muy juntas 107. Cada barba 107 tiene una configuración de barba tal que el lado inferior de la barba 108 está dentado o corrugado. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) es puntiagudo para su penetración en el tejido y se contempla que uno o ambos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

La sutura 100 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. La barba 107 que tiene un lado inferior dentado 108 se consigue mediante la vibración u oscilación de las cuchillas de corte del dispositivo de corte cuando las barbas están siendo escarpadas en el cuerpo de un monofilamento. Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención como se han descrito aquí puedan tener barbas con una configuración que incluye un lado inferior dentado u ondulado.

Con referencia ahora a las Figuras 10A y 10B, se representa en la Figura 10A una vista en perspectiva y se representa en la Figura 10B una vista desde arriba de la sutura barbada 110, que es otra realización de la presente invención. La sutura 110 incluye un cuerpo de la sutura alargado 112 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de la sutura 112 tiene dispuestas sobre él mismo una pluralidad de barbas muy juntas 115 que tienen puntas de barba 117 (se muestra una barba 115 para fines de brevedad). La barba 115 tiene una configuración con una base arqueada 119 donde la barba 115 está fijada al cuerpo de la sutura 112. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para su penetración en el tejido y se contempla que uno o ambos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

Las Figuras 10C y 10D son vistas en sección transversal, respectivamente, a lo largo de la línea 10C - 10C y la línea 10D - 10D de la Figura 10B. Las Figuras 10C y 10D aclaran además que la barba 115 se hace más estrecha desde la base 119 hacia la punta 117.

La sutura 110 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento n° de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. Para lograr que la barba 115 tenga una base arqueada 119, el dispositivo de corte está provisto de cuchillas de corte con extremos que están correspondientemente arqueados con respecto a la base arqueada 119.

Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención como se han descrito aquí puedan tener barbas con una configuración que incluya una base arqueada. La base arqueada debería potenciar el anclaje del tejido en comparación con una base lineal plana. Independientemente, no se desea que la base sea circular u ovalada, lo que resultaría a partir de barbas de forma cónica, ya que ello podría disminuir el anclaje del tejido.

Se muestra en la Figura 11 una vista lateral en sección de una sutura barbada que es otra realización de la presente invención, y que se designa en general con 120. La sutura 120 incluye el cuerpo alargado 122 que es generalmente de sección transversal circular. El cuerpo alargado 122 termina en el extremo 124. El extremo 124 es puntiagudo para su penetración en el tejido y se contempla que el extremo 124 pueda comprender una aguja quirúrgica (no

mostrada) para su inserción en el tejido (el otro extremo no se muestra, y también puede ser puntiagudo para su penetración en el tejido y puede comprender una aguja quirúrgica para penetrar en el tejido).

Además, la sutura 120 incluye una pluralidad de barbas muy juntas 125, una pluralidad de barbas muy juntas 127 y una pluralidad de barbas muy juntas 129. Las barbas 125 son de un tamaño relativamente pequeño con una longitud de barba relativamente corta en comparación con las barbas 127, que son de tamaño relativamente medio con una longitud de barba relativamente media, en comparación con las barbas 129, que son de tamaño relativamente grandes con una longitud de barba relativamente larga.

La sutura 120 puede hacerse con la misma máquina de corte que se hicieron las suturas descritas anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento nº de serie 09/943.733 de Genova y col. mencionado anteriormente. Al alterar la cantidad de movimiento de la cuchilla durante el corte en un filamento de la sutura, entonces la longitud de corte de la barba se hace más larga o más corta, según se desee, para dar lugar a cada uno de los tres conjuntos de barbas 125, 127 y 129 que son de un tamaño diferente entre sí, donde los diferentes tamaños de barba están diseñados para diversas aplicaciones quirúrgicas. El tamaño de barba puede también variarse en la dirección transversal, con lo cual la base de la barba puede ser corta, media o larga, e independientemente, la base de la barba normalmente es menor que aproximadamente  $\frac{1}{4}$  del diámetro de la sutura.

Por ejemplo, son deseables barbas relativamente grandes para unir tejidos adiposos y blandos, mientras que son deseables barbas relativamente más pequeñas para unir tejidos fibrosos. El uso de una combinación de barbas grandes, medianas y/o pequeñas en la misma sutura ayuda a asegurar máximas propiedades de anclaje cuando los tamaños de barba están diseñados para cada capa de tejido. Solo dos conjuntos de diferentes tamaños de barbas (no mostrados) pueden escarparse en el cuerpo de la sutura 122, o conjuntos adicionales de barbas (no mostrados) con cuatro, cinco, seis o más conjuntos de tamaño diferente de tres tamaños como se ilustra para los conjuntos de barbas 125, 127 y 129 pueden escarparse en el cuerpo de la sutura 122, según se desee, según el uso final previsto. Además, aunque la sutura 120 se ilustra con las barbas siendo unidireccionales, se pretende que las suturas barbadas con barbas que tienen una configuración de tamaños variables según la invención también puedan ser suturas barbadas bidireccionales o suturas barbadas aleatorias o cualquiera de las otras suturas barbadas inventivas aquí descritas.

La Figura 12A es una vista en perspectiva de una sutura barbada 130 que tiene el cuerpo alargado 132 de sección transversal generalmente circular. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para su penetración en el tejido y se contempla que uno o ambos extremos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

La sutura 130 también incluye una pluralidad de barbas 135 que se proyectan desde el cuerpo 132, de tal manera que al menos dos primera y segunda barbas 135 longitudinalmente adyacentes estén dispuestas en el cuerpo 132, donde la primera barba 135 se superpone con la segunda barba 135, si la primera y segunda barbas 135, que es fácilmente evidente si las barbas 135 se colocan planas en el cuerpo 132.

La Figura 12B es una vista en perspectiva de una porción de barbas que se superponen 135 de la sutura barbada 130 en una disposición de superposición de la Figura 12A, y la Figura 12C es una vista en planta desde arriba de la Figura 12B. La Figura 12D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 12D - 12D de la Figura 12C. Como puede verse más claramente a partir de las Figuras 12B, 12C y 12D, durante el escarpado de las barbas 135, la primera barba que se superpone 135 está escarpada en parte de la parte superior TS de la segunda barba superpuesta 135, y así sucesivamente. Parte de la parte superior TS de la segunda barba superpuesta 135 se convierte en parte de la parte inferior US de la primera barba que se superpone 135.

Así, con la disposición superpuesta, la distancia de corte de la barba entre la primera barba 135 y la segunda barba 135 puede ser más corta que la longitud de corte de la barba de la segunda barba superpuesta 135, mientras que, en general, para suturas barbadas, la distancia de corte de la barba entre dos barbas  $\geq$  la longitud de corte de la barba. En particular, para la disposición de barbas superpuestas, suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación de la distancia de corte de la barba con respecto al diámetro de la sutura barbada de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 0,2, ya que la distancia de corte de la barba P puede ser tan baja como aproximadamente 0,1 (véase la discusión de la Figura 7 para los comentarios con respecto a la longitud de corte de la barba y la distancia de corte de la barba). Esta disposición superpuesta permite un empaquetado estrecho de muchas barbas 135 en el cuerpo 132, y normalmente, las barbas 135 son finas, en comparación a cuando la distancia de corte de la barba entre dos barbas  $\geq$  que la longitud de corte de la barba.

Además, aunque la sutura 130 se ilustra con barbas 135 que son unidireccionales, se pretende incluir que la sutura 130 también pueda ser una sutura barbada bidireccional como se ha descrito aquí.

Las figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, en las que una sutura barbada se fija a cada aguja quirúrgica. Con el fin de facilitar la inserción en el tejido, las agujas quirúrgicas pueden recubrirse con un polímero, por ejemplo, como se describió anteriormente con respecto a la patente de EE.UU. nº 5.258.013 de Granger y col.

La Figura 13A muestra una aguja quirúrgica N1 que es una aguja alargada recta en la dirección longitudinal y que es de sección transversal generalmente circular. La aguja quirúrgica N1 tiene una punta puntiaguda T1 para su inserción en el tejido y también tiene un orificio H1. La aguja quirúrgica N1 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S1. La sutura barbada S1 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N1 tiene un diámetro D1 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro relativamente delgado, tal como aproximadamente 0,02 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Como se ha tratado anteriormente con respecto al estampado, la aguja quirúrgica N1, después de tener la sutura S1 insertada en el orificio H1, puede plegarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H1 para mantener la sutura S1 en posición para suturar el tejido.

La Figura 13B muestra una aguja quirúrgica N2 que es una aguja alargada recta en la dirección longitudinal y que es de sección transversal generalmente circular. La aguja quirúrgica N2 tiene una punta puntiaguda T2 para su inserción en el tejido y también tiene un orificio H2. La aguja quirúrgica N2 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S2. La sutura barbada S2 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N2 tiene un diámetro D2 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro convenientemente delgado, tal como aproximadamente 0,032 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D1 de la aguja quirúrgica N1. Como se ha tratado anteriormente con respecto al estampado, la aguja quirúrgica N2, después de tener la sutura S2 insertada en el orificio H2, puede plegarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H2 para mantener la sutura S2 en posición para su uso en suturar tejido.

La Figura 13C muestra una aguja quirúrgica N3 que es una aguja alargada curva en la dirección longitudinal y que es de sección transversal generalmente circular. La aguja quirúrgica N3 tiene una punta puntiaguda T3 para su inserción en el tejido y también tiene un orificio H3. La aguja quirúrgica N3 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S3. La sutura barbada S3 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N3 tiene un diámetro D3 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro relativamente delgado, tal como aproximadamente 0,02 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Como se ha tratado anteriormente con respecto al estampado, la aguja quirúrgica N3, después de tener la sutura S3 insertada en el orificio H3, puede plegarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H3 para mantener la sutura S3 en posición para su uso en suturar tejido.

La Figura 13D muestra una aguja quirúrgica N4 que es una aguja alargada curva en la dirección longitudinal y que es de sección transversal generalmente circular. La aguja quirúrgica N4 tiene una punta puntiaguda T4 para su inserción en el tejido y también tiene un orificio H4. La aguja quirúrgica N4 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S4. La sutura barbada S4 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Adicionalmente, la aguja quirúrgica N4 tiene un diámetro D4 en la dirección transversal, que se ilustra como un diámetro convenientemente delgado, tal como aproximadamente 0,032 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D3 de la aguja quirúrgica N3. Como se ha tratado anteriormente con respecto al estampado, la aguja quirúrgica N4, después de tener la sutura S4 insertada en el orificio H4, puede plegarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H4 para mantener la sutura S4 en posición para su uso en suturar tejido.

Las puntas de las agujas T1, T2, T3 y T4 se ilustran esquemáticamente como puntiagudas, pero, como es bien sabido, las agujas quirúrgicas vienen con varios tipos de puntas puntiagudas, tal como punto cónico, corte cónico, punta de bola, borde de corte, punta de diamante, línea delgada y punta de lanceta, y se pretende incluir, pero no limitarse a, todas aquellas puntas de aguja. El punto cónico, el corte cónico y la punta de diamante son puntas de aguja preferidas para agujas quirúrgicas usadas con suturas barbadas.

Como es bien conocido en la técnica, el diámetro de la aguja para agujas quirúrgicas usadas con suturas convencionales (es decir, no barbadas) se considera poco importante, y a menudo se usan agujas quirúrgicas muy gruesas con finas suturas convencionales, tales que la relación del diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura convencional sea 4:1, o incluso mayor, tal como 4,43:1.

Sin embargo, con la combinación de aguja quirúrgica/sutura barbada de la presente invención (para tanto una aguja recta como una aguja curva), cuanto más delgada sea la aguja quirúrgica, entonces más preferible es la aguja quirúrgica/sutura barbada, siendo el diámetro de la aguja deseado cada vez más delgado a medida que se aproxima al diámetro de la sutura barbada, y es posible que el diámetro de la aguja pueda ser incluso más delgado que el diámetro de la sutura barbada.

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

quirúrgica relativamente gruesa.

La característica más importante para la combinación de la aguja quirúrgica unida a la sutura barbada es que el diámetro de la aguja quirúrgica debe ser de anchura suficiente con el fin de hacer un orificio o un canal en el extremo, tal como mediante perforación, para permitir la inserción de la sutura barbada en el orificio o el canal. No obstante, a medida que aumenta el diámetro de la aguja quirúrgica, la aguja quirúrgica todavía es adecuada, siempre y cuando la relación del diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura barbada sea aproximadamente 3:1 o menos.

Por consiguiente, una relación deseable del diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura barbada, para tanto una aguja recta como una aguja curva, es aproximadamente 3:1 o menos, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menos, lo más preferiblemente aproximadamente 1,8:1 o menos. Además, particularmente si se emplean agujas de canal, la relación del diámetro de la aguja quirúrgica como respecto al diámetro de la sutura barbada puede ser tan baja como aproximadamente 1:1 o menos, o incluso inferior, por ejemplo, aproximadamente 0,9:1 o menos, o aproximadamente 0,8:1 o menos, o tan baja como aproximadamente 0,5:1. Se apreciará por la persona con conocimientos básicos en la técnica que se debe tener cuidado con agujas extremadamente finas de manera que mejore la posibilidad de debilidad localizada, que puede comprometer la inserción del tejido.

La fuerza de cierre de las agujas quirúrgicas finas, teniendo tanto una relación de diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura barbada apropiada para la presente invención, se ensayó como sigue.

Se cortaron varias piezas de gamuza (fabricada por U.S. Chamois de Florida) que tienen un espesor de aproximadamente 0,6 pulgadas (aproximadamente 15,2 mm) con una herida que tiene una longitud de aproximadamente 1,25 pulgadas (aproximadamente 32 mm).

Se preparó un primer espécimen a partir de un trozo de piel de gamuza cosiendo juntos los bordes respectivos de la herida con una aguja quirúrgica de extremo perforado (artículo n° 382077A comprado de Sulzle Company), que se estampó con una sutura barbada. En otras palabras, después de la inserción de la sutura barbada en el orificio de la aguja, la aguja se plegó sobre el orificio para asegurar la sutura barbada durante la costura. Después de cerrar la herida con la costura, el trozo de piel de gamuza se cortó a una forma rectangular de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de largo por aproximadamente 1,25 pulgadas (aproximadamente 32 mm) de ancho, donde la herida cosida estaba en el medio de la longitud y transversal a la anchura. La aguja era una aguja quirúrgica curva con un punto de conicidad (3/8 de un círculo), con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro relativamente fino de aproximadamente 0,020 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm).

Luego, usando el mismo procedimiento de costura, se preparó un segundo espécimen a partir de otro trozo de piel de gamuza cosiendo juntos los bordes respectivos de la herida, usando una aguja quirúrgica de extremo perforado (artículo n° 383271 A comprado de Sulzle Company) estampada con el mismo tipo de sutura barbada, es decir, la aguja quirúrgica se plegó sobre el orificio de la aguja, después de la inserción de la sutura barbada en el orificio, para asegurar la sutura barbada durante la costura. Para el segundo espécimen, la aguja era una aguja quirúrgica curva con un punto conicidad (3/8 de un círculo) con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro delgado adecuado de aproximadamente 0,032 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), aunque no tan delgado como el diámetro de la aguja usada para el primer espécimen.

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

Tanto el primer como el segundo especímenes de gamuza cosida se probaron para la fuerza de cierre usando un probador universal de Test Resources, modelo 200Q. Cada espécimen se sujetó mediante dos mordazas dentadas respectivas. A continuación, cada espécimen se arrastró longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 10 pulgadas por minuto (aproximadamente 254 mm por minuto) hasta la rotura completa. La carga pico en libras alcanzada antes de la rotura de la herida completa se registró como la fuerza de cierre. Los resultados fueron que el primer espécimen (que se suturó con la aguja que tenía un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,020 pulgadas, aproximadamente 0,51 mm) necesitó 5,88 libras hasta que se produjo la rotura de la herida y el espécimen se separó de nuevo en 2 trozos, mientras que el segundo espécimen (que se cosió con la aguja que tenía un diámetro adecuadamente delgado de aproximadamente 0,032 pulgadas, aproximadamente 0,81 mm, pero no tan delgado como la aguja del primer espécimen) necesitó solo 2,88 libras hasta la rotura de la herida y el espécimen se separó de nuevo en 2 piezas.

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



Tabla 13A (fuerza de cierre de la gamuza)

Espécimen	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Ratio*	Libras para ruptura
Primero	0.020 pulgadas	0.0115 pulgadas	1.74	5.88
Segundo	0.032 pulgadas	0.0115 pulgadas	2.78	2.88
* Ratio del diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada				

Además, se cortaron varios trozos de piel de rata y se cosieron para probar más agujas quirúrgicas estampadas con suturas barbadas de la siguiente manera.

Se usaron tres ratas Sprague-Dawley recién sacrificadas, cada una de aproximadamente 600 a 700 g. Se hicieron dos incisiones cutáneas de espesor completo se hicieron sobre el lomo de cada rata para crear heridas. Cada herida fue de aproximadamente 4 cm de longitud y en paralelo a la columna vertebral.

Para cada rata, una de las dos heridas se cerró con una aguja quirúrgica curva de extremo perforado, que era un artículo de Sulzle nº 382273A, que era 3/8 de círculo. La aguja tenía una longitud de 18 mm y un diámetro de aproximadamente 0,022 pulgadas (aproximadamente 0,56 mm). Además, la aguja tenía una punta de aguja con un punto de conicidad, donde la punta de la aguja se había molido con un corte de 3 caras para aproximar una punta de aguja de corte cónico para facilitar la penetración del tejido de la rata. La aguja se estampó con una sutura barbada.

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

Cada sutura barbada para cada muestra fue una sutura barbada de polidioxanona en espiral múltiple de corte de giro bidireccional como la sutura 70 en la Figura 6A, excepto que cada sutura barbada tenía un diámetro de aproximadamente 0,015 pulgadas (aproximadamente 0,381 mm, que es ligeramente mayor que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 2-0), en lugar de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm).

Para cada herida cosida, se recuperó un espécimen de tejido que era aproximadamente un cuadrado que medía aproximadamente 4 cm x aproximadamente 4 cm, con la herida cosida en medio en paralelo con dos bordes opuestos de tejido, para la prueba de resistencia del cierre.

La fuerza para abrir cada herida se determinó usando un probador universal de Test Resources, modelo 200Q. Para cada espécimen de tejido, los dos bordes paralelos en cada herida cosida se montaron en las dos mordazas dentadas respectivas del probador.

A continuación, cada espécimen se arrastró longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 2 pulgadas por minuto (aproximadamente 51 mm por minuto) hasta que se produjo la rotura completa. La fuerza máxima encontrada antes de la rotura de la herida completa se registró como la fuerza de cierre.

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

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

Tabla 13B (fuerza de cierre en piel de rata)

Heridas en espécimen	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Ratio*	Media de 3 libras para ruptura
Primer conjunto de 3	0.020 pulgadas	0.015 pulgadas	1.47	11.9
Segundo conjunto de 3	0.026 pulgadas	0.015 pulgadas	1.73	8.1
* Ratio del diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada				

Por lo tanto, cuanto menor sea la relación del diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura

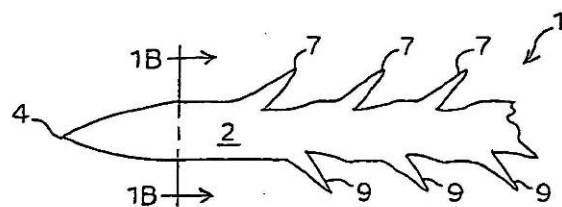
barbada, entonces mejor será la fuerza de cierre cuando se sutura una herida cerrada con una aguja quirúrgica unida a una sutura barbada. En general, cuanto más delgada sea la aguja quirúrgica, mejor será la fuerza de cierre, en particular para tejidos delicados; sin embargo, para tejidos duros, tales como el músculo y el intestino, se prefieren agujas más gruesas. Así, lo que es importante, independientemente de si la aguja es gruesa o delgada o en algún lugar en el medio, es que la relación del diámetro de la aguja quirúrgica con respecto al diámetro de la sutura barbada debe ser aproximadamente 3:1 o menos, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menos.

Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en detalle con respecto a solamente algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, debe entenderse por aquellos expertos en la técnica que no se pretende limitar la invención a las realizaciones específicas desveladas. Pueden hacerse diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones desveladas sin apartarse materialmente de las novedosas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente en vista de las enseñanzas anteriores. Por ejemplo, la sutura barbada de la presente invención puede usarse sola o con otros procedimientos de cierre, tales como grapas y/o adhesivos para la piel, para ayudar a mantener la posición del tejido. Por consiguiente, se pretende cubrir todas estas modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes que están incluidas dentro del alcance de la invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

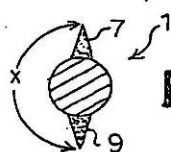
# REIVINDICACIONES

1. Una sutura barbada (30, 40) para conectar tejido humano o animal, comprendiendo dicha sutura (a) un cuerpo alargado (32, 42) formado de un filamento de la sutura y que tiene un primer extremo (34, 44), un segundo extremo (46) y un diámetro (SD) y (b) una pluralidad de barbas (35, 37, 39, 47, 49, 51) que se proyectan desde el cuerpo, cada barba creada por un corte de cuchilla en el filamento de la sutura para crear un corte de barba que tiene una longitud de corte de la barba (L), de forma que dicha barba está orientada en una dirección y está adaptada para resistir el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección opuesta a la dirección en la que la barba está orientada, en la que
  - (I) las barbas tienen una disposición sobre el cuerpo que comprende una disposición escalonada, en la que la disposición escalonada incluye un primer conjunto (35, 47) de barbas que están radialmente separadas aproximadamente 120 grados de un segundo conjunto (37, 49) de barbas y el segundo conjunto de barbas que están radialmente separadas aproximadamente 120 grados de un tercer conjunto (39, 51) de barbas; y
  - (II) las barbas tienen una configuración que comprende (i) una profundidad de corte de la barba (D) con una relación de la profundidad de corte de la barba (D) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) que oscila de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6, (ii) la longitud de corte de la barba (L) con una relación de la longitud de corte de la barba (L) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) que oscila de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, y (iii) una distancia de corte de la barba (P) con una relación de la distancia de corte de la barba (P) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) que oscila de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6 y (iv) un ángulo de corte de barba  $\theta$  que oscile de aproximadamente 140° a aproximadamente 175°.
2. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que las barbas están todas orientadas en una dirección hacia solo uno del primer extremo y el segundo extremo.
3. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que la sutura barbada tiene al menos una primera porción barbada y una segunda porción barbada, en la que las barbas de la primera porción están orientadas en una dirección hacia solo el primer extremo y las barbas de la segunda porción están orientadas en una dirección hacia solo el segundo extremo.
4. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que la sutura está hecha de un material seleccionado del grupo que consiste en un material bioabsorbible, un material no absorbible, y combinaciones de los mismos.
5. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 4, en la que el material bioabsorbible está seleccionado del grupo que consiste en polidioxanona, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, y combinaciones de los mismos.
6. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 4, en la que el material no absorbible está seleccionado del grupo que consiste en un polímero, un metal, una aleación de metal, una fibra natural, y combinaciones de los mismos.
7. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 6, en la que el polímero está seleccionado del grupo que consiste en poliamida, poliéster, polipropileno, poliuretano, politetrafluoroetileno, poliéter-éster, y combinaciones de los mismos.
8. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que la relación de la profundidad de corte de la barba (D) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) es aproximadamente 0,1 a 0,55, preferentemente aproximadamente 0,2 a 0,5.
9. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que la relación de una longitud de corte de la barba (L) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) es aproximadamente 0,4 a 1,7, preferentemente aproximadamente 0,8 a 1,5.
10. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que la relación de una distancia de corte de la barba (P) con respecto al diámetro del cuerpo alargado (SD) es aproximadamente 0,5 a 4,5, preferentemente aproximadamente 1,0 a 3,5, más preferentemente aproximadamente 1,5 a 0,2.
11. La sutura barbada (30, 40) según la reivindicación 1, en la que el diámetro de la sutura (SD) es aproximadamente 0,001 mm a 1 mm, preferentemente aproximadamente 0,01 mm a 0,9 mm, más preferentemente aproximadamente 0,015 mm a 0,8 mm.
12. La sutura barbada (30, 40) según una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes que tiene un tamaño de 0, 2-0 ó 3-0.
13. La sutura barbada (30, 40) según una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes en la que el cuerpo alargado es un monofilamento.

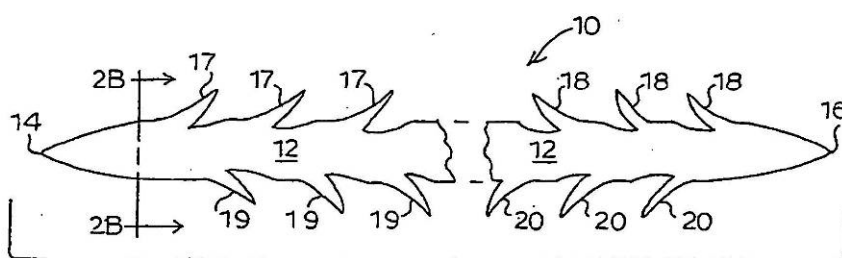
14. La sutura barbada (30, 40) según una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes que tiene tanto una sección transversal generalmente circular como una generalmente no circular.



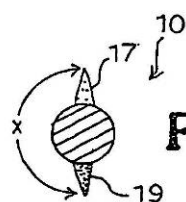
**FIG. 1A**



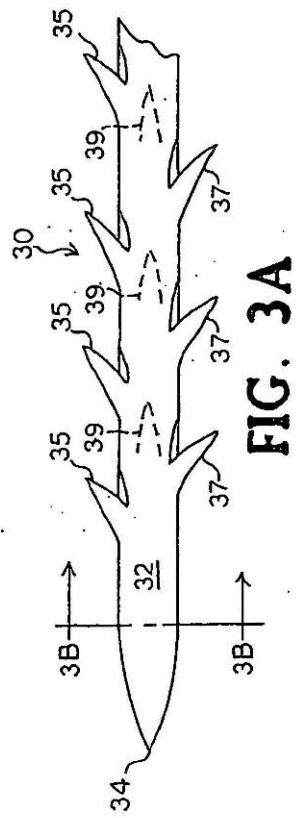
**FIG. 1B**



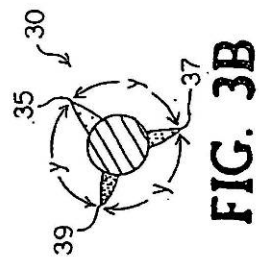
**FIG. 2A**



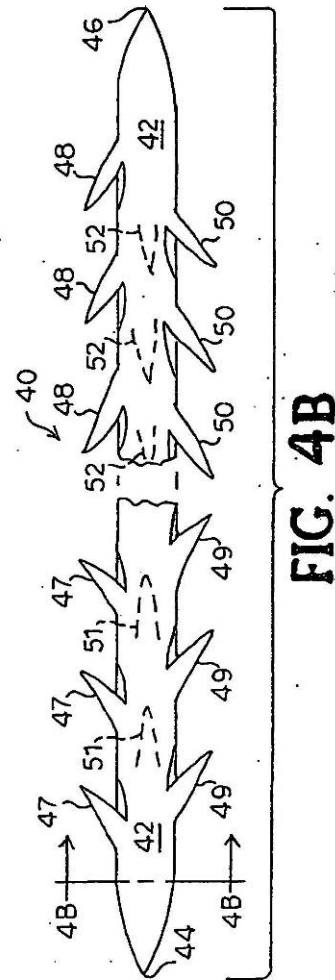
**FIG. 2B**



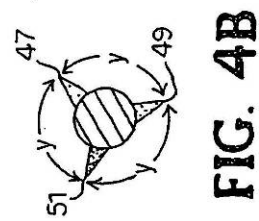
**FIG. 3A**



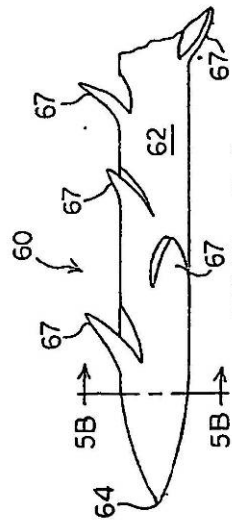
**FIG. 3B**



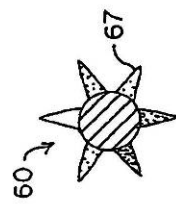
**FIG. 4B**



**FIG. 4B**



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

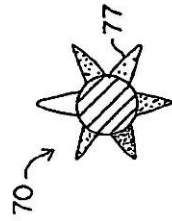
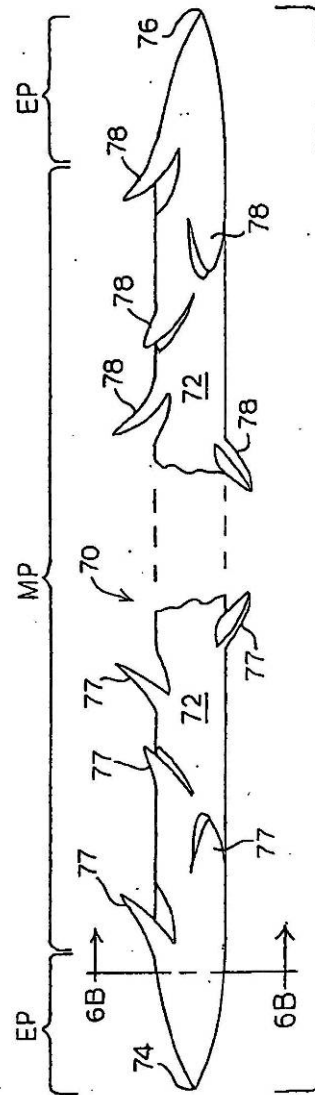
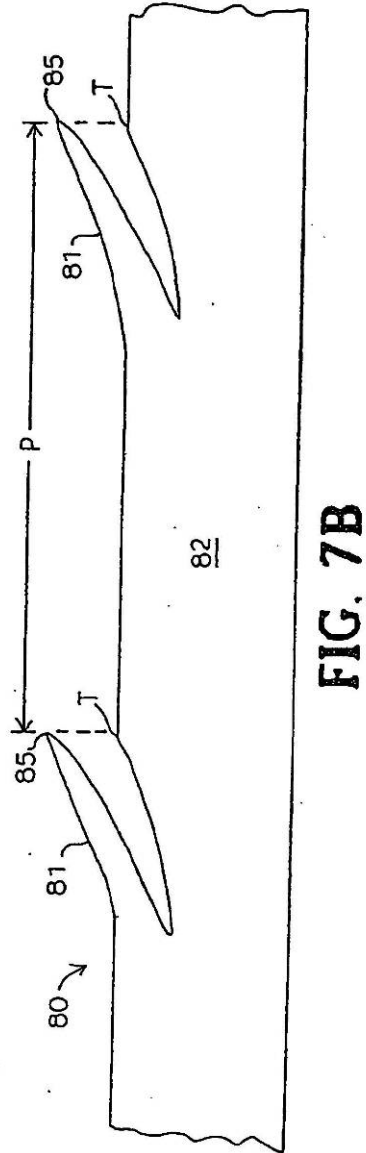
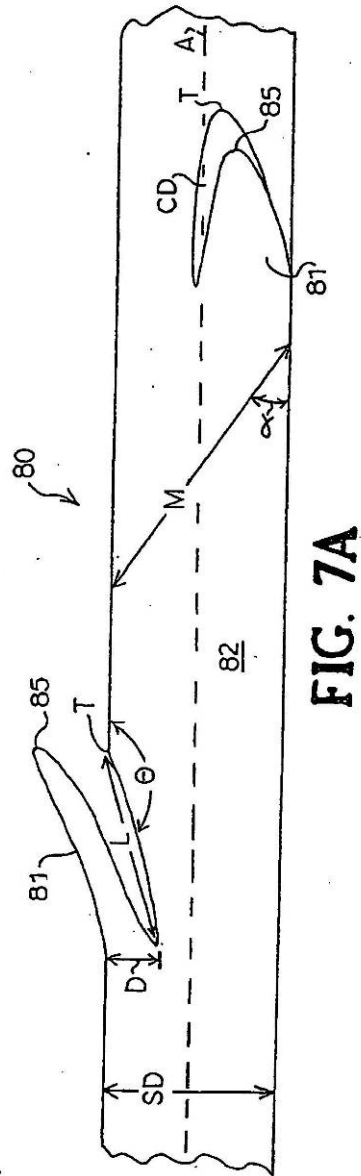


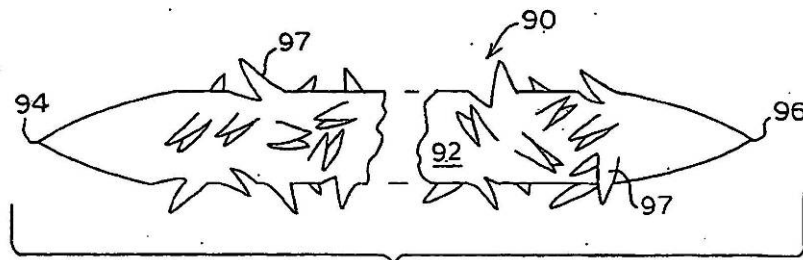
FIG. 6B



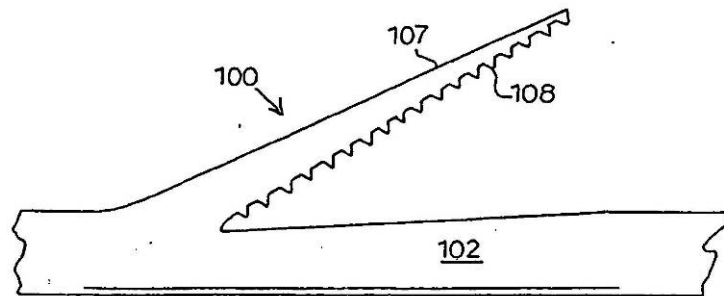
**FIG. 6A**



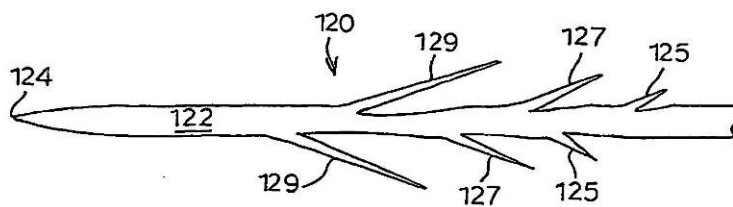




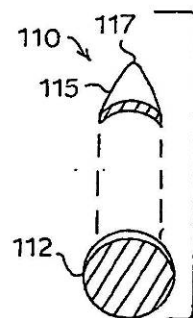
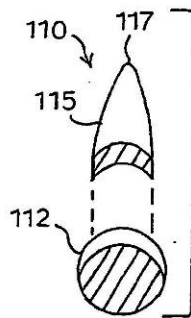
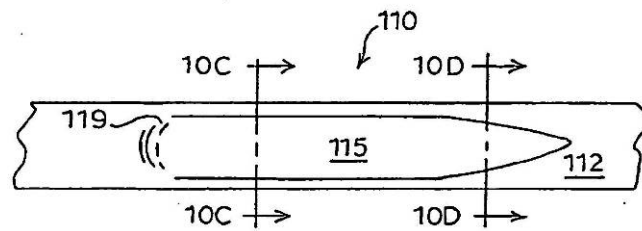
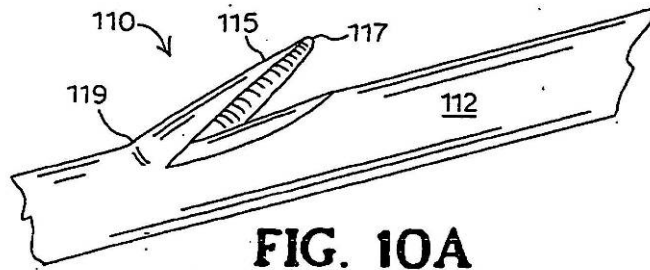
**FIG. 8**

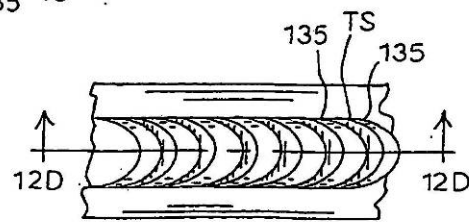
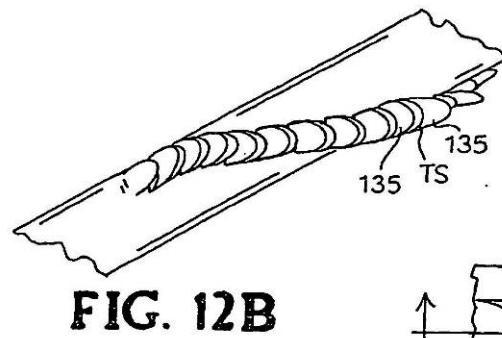
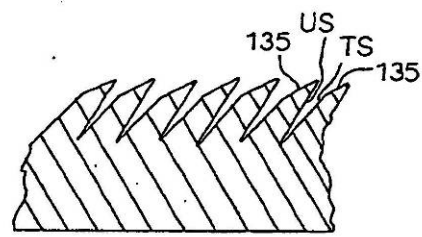
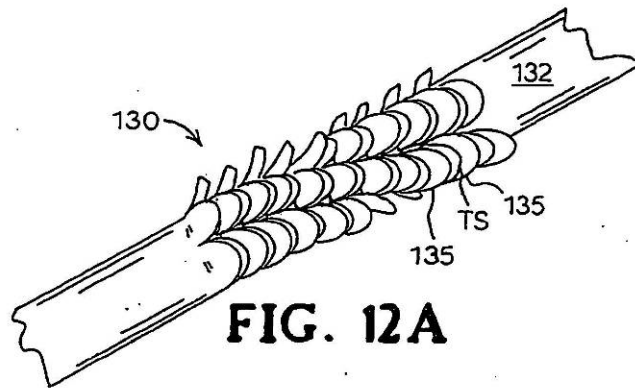


**FIG. 9**



**FIG. 11**





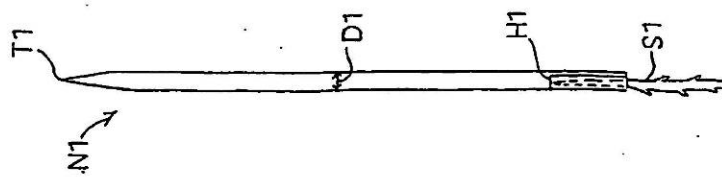


FIG. 13A

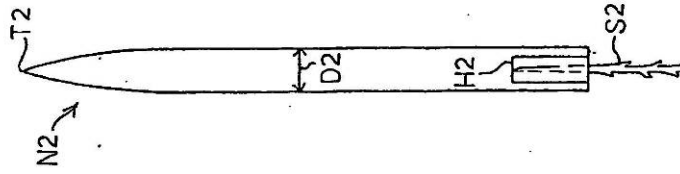


FIG. 13B

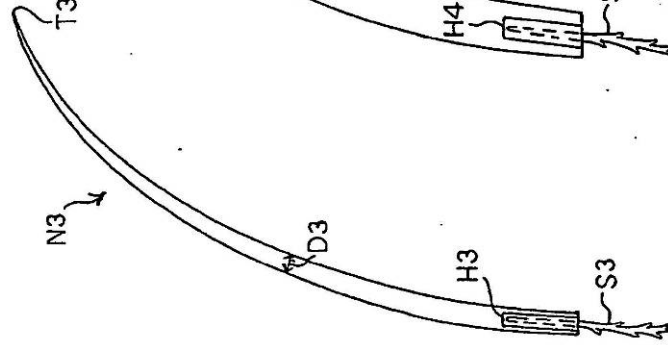


FIG. 13C

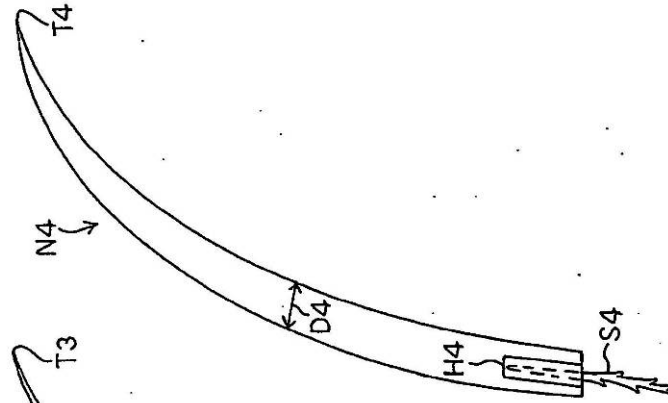


FIG. 13D