

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 014**

51 Int. Cl.:

B26D 7/27 (2006.01)

B26D 7/28 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2003 E 10011871 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **12.01.2011 EP 2272641**

54 Título: **Suturas con púas**

30 Prioridad:

30.09.2002 US 65280

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

15.01.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 394 014 T3

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

DESCRIPCIÓN

Suturas con púas.

Campo técnico

5 La presente invención se refiere, en general, a una sutura con púas útil para conectar tejido corporal en diferentes contextos quirúrgicos, y más particularmente, a la optimización de la disposición y/o de la configuración de las púas en estas suturas con púas.

Antecedentes de la invención

10 Varios procedimientos quirúrgicos que emplean suturas se han utilizado en el pasado para cerrar o unir juntas heridas en el tejido humano o animal, tales como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, y similares. Más específicamente, el cirujano puede utilizar una aguja quirúrgica con una sutura convencional unida (que puede ser un monofilamento liso o puede ser un multifilamento) para perforar el tejido alternativamente en caras opuestas de la herida y, por lo tanto, coser la herida cerrada. Si la herida es accidental o quirúrgica, la costura de bucle es el procedimiento de uso frecuente, especialmente para las heridas superficiales. La aguja quirúrgica se retira entonces y los extremos de la sutura se atan, típicamente con al menos tres tiras de rizos para formar un nudo.

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

20 Desde el momento de su concepción, las suturas barbadas, las cuales son generalmente de los mismos materiales que las suturas convencionales, han ofrecido numerosas ventajas sobre el cierre de heridas con suturas convencionales. Una sutura barbada incluye un cuerpo alargado que tiene una o más púas separadas, que se proyectan desde la superficie del cuerpo a lo largo de la longitud del cuerpo. Las púas están dispuestas para permitir el paso de la sutura barbada en una dirección a través del tejido, pero resisten el movimiento de la sutura barbada en la dirección opuesta. Así, la principal ventaja de las suturas barbadas ha sido la provisión de un atributo antideslizante. En consecuencia, las suturas barbadas no tienen que atarse, al igual que las suturas convencionales. Al igual que una sutura convencional, una sutura barbada puede insertarse en el tejido usando una aguja quirúrgica.

25 Por ejemplo, la patente US No. 3,123,077 de Alcamo describe una cuerda alargada para coser carne humana, donde la cuerda tiene una porción de cuerpo y púas elásticas de bordes afilados, que se proyectan desde el cuerpo en ángulos agudos con relación al cuerpo. La sutura barbada puede pasar a través del tejido en una dirección, pero resiste el movimiento en la dirección opuesta.

30 Las suturas con púas dispuestas en una disposición bidireccional, también llamadas suturas de doble armado, se muestran en la patente US No. 5,931,855 de Buncke y la patente US No. 6,241,747 de Ruff. Más particularmente, la sutura tiene púas encaradas hacia un extremo de la sutura alrededor de la mitad de la longitud de la sutura y púas encaradas 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 púas se muevan en la misma dirección cuando cada extremo respectivo de la sutura se inserta en el primer y segundo lados de una herida. Estas suturas barbadas bidireccionales no sólo son especialmente adecuadas para el cierre de heridas con bordes propensos a la separación, sino que también evitan la necesidad de asegurar los extremos de la sutura juntos con bucles anudados.

35 Es de interés la solicitud de patente europea publicada N°. 1,075,843 A1 de Sulamanidze y Mikhailov, publicada el 2 de febrero de 2001, derivada de la solicitud PCT/RU99/00263 (publicada como WO 00/51658 el 8 de septiembre de 2000), prioridad de la solicitud RU 99103732 (3 de marzo de 1999), que muestra púas cónicas dispuestas secuencialmente a lo largo de la longitud de un hilo y orientadas en una dirección opuesta a la de la tensión del hilo, con la distancia entre las púas siendo no inferior a 1,5 veces el diámetro del hilo.

40 También es de interés la patente US No. 5,342,376 de Ruff. Esta patente muestra un dispositivo de inserción que es útil para el posicionamiento de una sutura barbada para cerrar una herida. El dispositivo de inserción tiene un cuerpo tubular para recibir una sutura barbada, y preferiblemente también tiene un asa para facilitar la manipulación del dispositivo por parte del cirujano. El dispositivo de inserción está recomendado para su uso con una sutura barbada donde la porción de sutura que se inserta incluye púas que encaradas en una dirección opuesta a la dirección de inserción. Estas suturas con púas que se oponen a la dirección de inserción se muestran también en el documento '376 de Ruff.

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

5 Para optimizar el rendimiento de una sutura barbada, es ventajoso considerar la variación de la geometría de las púas (ángulo de corte de las púas, la profundidad del corte de las púas, la longitud de corte de las púas, la distancia de corte de las púas, etc.) y/o la disposición espacial de las púas. Esto no sólo debe mejorar la resistencia a la tracción de una sutura barbada, sino que también debe aumentar 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. La optimización de la disposición y/o la configuración de las púas, por lo tanto, 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.

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

Sumario de la invención

20 En consecuencia, la presente invención proporciona una sutura barbada para conectar tejido humano o animal, según la reivindicación 1. La sutura barbada comprende un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. La sutura barbada también comprende una pluralidad de púas que se proyectan desde el cuerpo. Cada púa está adaptada para permitir que la sutura barbada resista el movimiento, cuando está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección en la que las púas están encaradas. La sutura barbada también puede comprender las púas que están dispuestas sobre el cuerpo en una disposición seleccionada de una disposición alternada, una disposición de espiral múltiple cortada girada, una disposición superpuesta, una disposición aleatoria, o combinaciones de las mismas.

25 Para la disposición escalonada, la disposición de espiral múltiple cortada girada, y/o la disposición superpuesta, las púas pueden estar todas encaradas hacia sólo uno del primero y segundo extremos. Alternativamente, la sutura barbada puede tener al menos una primera porción y una segunda parte, donde las púas de la primera porción están encaradas hacia el primer extremo y las púas de la segunda porción están encaradas hacia el segundo extremo.

30 Además, las púas pueden tener una configuración seleccionada de un ángulo de corte de las púas θ que varía desde aproximadamente 140 grados a aproximadamente 175 grados, una profundidad de corte de las púas con una relación de profundidad de corte para el diámetro de la sutura que varía desde aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6, una longitud de corte de las púas con una relación de longitud de corte para un diámetro de sutura que varía desde aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, una distancia de corte de las púas con una relación de distancia de corte para un diámetro de sutura que varía desde aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, una superficie inferior corrugada, diferentes tamaños, o sus combinaciones.

35 Para la disposición de espiral múltiple de corte girado, la sutura barbada tiene preferiblemente un capacidad de espiral en un ángulo que varía desde aproximadamente 5 grados a aproximadamente 25 grados.

40 Para la disposición superpuesta, se entiende que al menos dos púas adyacentes están dispuestas donde una se superpone a la otra. Durante el escarpado de las púas, la superposición se crea mediante una púa (es decir, la púa que se superpone) que se escarpa en el lado superior de otra púa adyacente (es decir, la púa superpuesta), y así sucesivamente. Por lo tanto, parte del lado superior de la púa superpuesta se convierte en parte del lado inferior de la púa que se superpone, y así sucesivamente. Así, con la disposición de superposición, la distancia de corte de las púas entre la púa que se superpone y la púa superpuesta puede ser más corta que la longitud de corte de la segunda púa superpuesta, mientras que, en general para las suturas barbadas, la distancia de corte de las púas entre dos púas \geq la longitud de corte de las púas.

45 En otra realización más, la presente invención proporciona una sutura barbada para conectar tejido humano o animal, según la reivindicación 1 en combinación con una aguja quirúrgica, donde la combinación comprende una sutura barbada fijada a una aguja quirúrgica. La sutura comprende una pluralidad de púas que se proyectan desde un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Cada púa está adaptada para permitir que la sutura resista el movimiento, cuando la sutura está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección en que está encarada dicha púa. La relación del diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura preferiblemente es de aproximadamente 3:1 o menos. Adecuadamente, cualquiera de las suturas barbadas de la invención aquí descritas puede estar unida a una aguja quirúrgica.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1A es una vista lateral de una realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con púas dispuestas con una separación alternada 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 realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada

que es bidireccional con púas dispuestas en una separación alternada 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 otra realización de la presente invención, mostrando una sutura barbada
 con púas dispuestas en una separación alternada de 120 grados;
 5 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, mostrando una sutura barbada
 que es bidireccional con púas dispuestas en una separación alternada 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;
 10 La figura 5A es una vista lateral de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura barbada
 con púas 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 otra realización de la presente invención, mostrando una sutura barbada
 que es bidireccional con púas 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;
 15 La figura 7A es una vista lateral en sección de una sutura barbada, que es bidireccional con púas 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 girado y sujetado para alinear
 las púas para la medición de la distancia de corte entre las púas;
 20 La figura 8 es una vista lateral de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura barbada
 con púas en una disposición al azar;
 La figura 9 es una vista en sección lateral de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura
 barbada que tiene una púa con una superficie inferior ondulada o dentada;
 La figura 10A es una vista en perspectiva en sección de otra realización de la presente invención, mostrando
 25 que la sutura barbada tiene una púa 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;
 30 La figura 11 es una vista en sección lateral de otra realización de la presente invención, mostrando una sutura
 barbada con púas de diferentes tamaños;
 La figura 12A es una vista en perspectiva en sección de otra realización de la presente invención, mostrando
 una sutura barbada con púas en una disposición superpuesta;
 La figura 12B es una vista en perspectiva de una porción de las púas superpuestas de la sutura de la figura
 12A;
 35 La figura 12C es una vista en planta de la porción de púas de la figura 12B;
 La figura 12D es una vista lateral a lo largo de la línea 12D - 12D de la figura 12C, y
 Las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D muestran varias agujas quirúrgicas, donde se adjunta una sutura barbada
 para cada aguja quirúrgica.

Descripción

40 Aunque no se menciona explícitamente en la siguiente descripción de realizaciones preferidas, todas las suturas
 barbadas de acuerdo con la presente invención tienen una pluralidad de púas que tienen una base arqueada donde
 las púas están unidas al cuerpo alargado.

45 Tal como se usa aquí, el término "herida" se refiere a una incisión quirúrgica, corte, laceración, tejido cortado o una
 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, donde la sutura, grapado o el uso de otro dispositivo de conexión de tejido puede ser requerido.

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

50 Además, el término "polímero" como se usa aquí incluye generalmente, pero no se limitan 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" incluirá todas las estructuras posibles del material.
 Estas estructuras incluyen, pero no se limitan a, isotáctico, sindiotáctico, y simetrías aleatorias.

55 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 púas. Otras formas de sección transversal pueden incluir, pero no se limitan a, ovalada,
 triangular, cuadrada, de paralelepípedo, trapezoidal, romboidal, pentágono, hexágono, cruciforme, y similares.
 Típicamente, las púas se cortan en un filamento polimérico que ha sido formado por extrusión utilizando un troquel
 con una sección transversal circular, y por lo tanto, la sección transversal del filamento será circular, tal como resulta
 durante dicha extrusión. Sin embargo, los troqueles de extrusión pueden ser realizados por encargo con cualquier
 forma de sección transversal deseada.

60 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 de la invención que puede variar 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 se cierra, el tipo de tejido a unir, la localización de la herida, y similares. Longitudes típicas de sutura varían de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 30 cm, más particularmente de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 22 cm.

Los términos "escalonada" y "con escalones" tal como se usan aquí en relación con la disposición de púas las sobre una sutura pretende significar que la sutura tiene al menos dos conjuntos de púas que están desplazadas entre sí, donde 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 e interceptando la base de una púa de la primera serie no cruzará la base de una púa del segundo conjunto.

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

Como se señaló anteriormente, las suturas barbadas pueden estar hechas de los mismos materiales utilizados 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 ser formadas a partir de un material bioabsorbible que permite a la sutura degradarse y por lo tanto ser absorbida en el tiempo en el tejido cuando la herida se cura. Generalmente, los materiales bioabsorbibles son poliméricos, y dependiendo del polímero particular seleccionado, el tiempo de degradación en la herida oscila entre alrededor de 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, poliglicólido, policaprolactona, y sus copolímeros. Ejemplos comercialmente disponibles son polidioxanona (vendido como PDS II, un nombre comercial utilizado por Ethicon para la venta de suturas quirúrgicas), copolímero de aproximadamente 67% de glicólido y aproximadamente 33% de carbonato de trimetileno (vendido como MAXON®, una marca registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas), y copolímero de alrededor del 75% de glicólido y cerca de 25% caprolactona (comercializado como Monocryl®, una marca registrada de Johnson & Johnson para suturas y agujas de sutura). Suturas barbadas hechas de tales materiales bioabsorbibles son útiles en una amplia gama de aplicaciones.

Además, las suturas barbadas pueden ser formadas 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 (tales como tereftalato de polietileno, abreviado aquí como PET), politetrafluoroetileno (tales como politetrafluoroetileno expandido, abreviado aquí como ePTFE y vendido por Gore como GOR-TEX®), poliéter-éster (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, las 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, fibras naturales (por ejemplo, seda, algodón, etc.), y similares.

La mayoría de las suturas barbadas que se mencionan a continuación se describen teniendo sus extremos afilados y formada 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, la 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 típicamente mediante la inserción del 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 por el prensado el resultante sobre el orificio de la aguja de modo que la sutura se fija 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. Agujas quirúrgicas con un tipo de ojal convencional de orificio dispuesto transversalmente en un extremo de la aguja quirúrgica también podrían ser utilizadas, 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 cualquier otro medio

adecuado de fijación de agujas pueda ser empleado.

La unión de suturas y agujas quirúrgicas se describen en la patente US No. 3.981.307 Borysko, la patente US No. 5.084.063 de Korthoff, la patente US No. 5.102.418 de Granger et al., la patente US No. 5.123.911 de Granger et al., la patente US No. 5.500.991 de Demarest et al., la patente US No. 5.722.991 de Colligan, la patente US No. 6.012.216 de Esteves et al., y la patente US No. 6.163.948 de Esteves et al. Un procedimiento para la fabricación de agujas quirúrgicas se describe en la patente US No. 5.533.982 de Rizk et al. Además, se observó que la aguja quirúrgica se pueden recubrir, permitiendo el recubrimiento a la aguja de la combinación inventiva de aguja quirúrgica/sutura de púas ser insertada en el tejido con menos fuerza que si la aguja quirúrgica no fuera 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 US No. 5.258.013 de Granger et al.

Las púas están dispuestas en diversas disposiciones en el cuerpo de la sutura. Las púas se pueden formar utilizando cualquier procedimiento adecuado, incluyendo el moldeo por inyección, estampación, corte, láser, y similares. Respecto al corte, en general, son adquiridos hilos o filamentos poliméricos y, a continuación se cortan las púas en el cuerpo del filamento.

El corte puede ser manual, pero que es un trabajo intensivo y no rentable.

Una máquina de corte muy adecuada se describe en la solicitud de patente US No. de Serie 09/943,733 de Genova et al., cedida a Quill Medical, presentada el 31 de agosto de 2001, publicada como US 2003/0041426 A1. Esta máquina de corte tiene una pluralidad de cuchillas para el escarpado de púas sobre un filamento de 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 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 sutura, con el fin de cortar una pluralidad de púas axialmente separadas dispuestas en el exterior de un filamento de sutura.

Con referencia ahora a los dibujos, donde 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 de acuerdo con la presente invención y designado en general con 1.

La sutura 1 incluye un cuerpo alargado 2 que es generalmente circular en la sección transversal y que termina en el extremo 4. El extremo 4 se ilustra en una forma de realización siendo afilado para penetración en 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 púas muy juntas 7, 9 dispuestas en una disposición unidireccional alternada. Más específicamente, las púas axialmente separadas 7 están dispuestas radialmente alrededor de 180 grados desde y escalonadas respecto a las púas axialmente separadas 9, con las púas 7, 9 enfrentadas al extremo afilado 4. El primer conjunto de púas 7 definen un plano que es sustancialmente coplanaria con el plano definido por segundo conjunto de púas 9, y, en consecuencia, las púas 7, 9 definen sustancialmente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados.

La figura 1B, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1B - 1B de la sutura 1 en la figura 1A, ilustrando más claramente el ángulo X, a saber, la disposición radial de 180 grados de púas 7 respecto a las púas 9. Como también puede verse en la figura 1B, el punteado ilustra que la primera púa 7 de las púas 7 está más cerca de extremo afilado 4 (no se muestra en la figura 1B), y por lo tanto, parece ser más grande cuanto más lejos la primera púa 9 de las púas 9, debido al escalonado. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 2 y que cruza la base de una púa 7 de las púas 7 no cruza la base de ninguna púa 9 de las púas 9.

La sutura 1 puede hacerse con una máquina de corte que produce dos conjuntos de púas 7, 9, por lo general un conjunto a la vez, en una posición alternada a lo largo de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte se describe en el documento No. de serie 09/943,733 de Genova et al. mencionado anteriormente.

Un primer conjunto de púas 7 se crea mediante la colocación y sujeción de un filamento de sutura en el tornillo de banco y, a continuación, el conjunto de cuchillas, con una longitud predeterminada, ensambla en el filamento de sutura en un ángulo seleccionado para crear púas 7 apuntando en una dirección hacia el extremo afilado 4. Un segundo grupo de púas 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 púas 7 y también girar el filamento de sutura alrededor de 180 grados en la prensa de tornillo, que está equipado para alojar el primer conjunto de púas 7 que ya están cortadas.

En la figura 2A se muestra una sutura 10, que es otra realización de la presente invención y que es como sutura 1, excepto en que la sutura 10 es bidireccional. La sutura 10 incluye un cuerpo alargado 12 que es generalmente circular en sección transversal. El cuerpo alargado 12 termina en los extremos afilados primero y segundo 14, 16 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 14, 16 pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido. Además, la sutura 10 incluye una pluralidad de púas estrechamente separadas 17, 18, 19, 20 dispuestas en una disposición bidireccional alternada.

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

La figura 2B es una vista en corte en sección por la línea 2B - 2B de la sutura 10 en la figura 2A, que ilustra más claramente el ángulo X, a saber, la disposición radial de 180 grados. Debido al escalonamiento, la primera púa 17 de las púas 17 está más cerca de extremo afilado 14 (no mostrado en la figura 2B), y por lo tanto, parece más grande que la primera púa más alejada 19 de las púas 19, como se ilustra mediante el punteado. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 12 y que cruza la base de una púa 17 de las púas 17 no cruza la base de ninguna púa 19 de las púas 19. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de sutura 12 y que cruza la base de una púa 18 de las púas 18 no cruza la base de ninguna púa 20 de las púas 20.

La sutura 10 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte que se describe en el documento No. de serie 09/943,733 de Genova et al. mencionado anteriormente, excepto con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

Para el primer conjunto de púas bidireccionales 17, 18, después de que el filamento de sutura se coloca y se sujeta en el tornillo de banco, las cuchillas se separan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear púas 17 que se enfrentan en una dirección hacia el extremo afilado 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. Las cuchillas se dejan entonces ensamblar la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear púas 18 que se enfrentan en la dirección opuesta hacia el extremo afilado 16.

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

En una realización alternativa (no mostrada) para la sutura bidireccional 10, la porción de sutura 10 con púas 17, 19 pueden tenerlas enfrentadas hacia el extremo afilado 16 y la porción de sutura 10 con las púas 18, 20 pueden tenerlas enfrentadas hacia el extremo afilado 14. Con esta variación, la sutura barbada se inserta en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente U.S. No. 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente. Adicionalmente, se observa que, si se desea, las púas pueden ser escarpadas de modo que puede haber dos porciones con púas que enfrenta a un extremo y una porción con púas que se enfrenta al otro extremo, o dos porciones con púas que enfrentan un extremo y dos porciones con púas que se enfrentan al otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado), y por lo tanto, si una porción de púas no se enfrenta al extremo de la sutura a la que dichas púas son adyacentes, entonces, la sutura barbada se inserta en el tejido con un dispositivo de inserción.

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

Volviendo ahora a la figura 3A, representada es una vista lateral de otra realización de una sutura de acuerdo con la presente invención, y designado en general en sutura 30. La sutura 30 es como la sutura 1 se muestra en la figura 1A, excepto que la distancia radial de 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 circular en sección transversal y que termina en el extremo afilado 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 puede insertar en el tejido. (El otro extremo no se muestra.) Además, la sutura 30 incluye pluralidad de púas estrechamente separadas 35, 37, 39 dispuestas de modo que toda la cara en la misma dirección hacia el extremo afilado 34. Por lo tanto, la disposición de púas 35, 37, 39 es unidireccional.

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

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

Como se ilustra mediante puntos, la primera púa 35, de las púas 35, debido al escalonamiento, está más cerca de extremo afilado 34 (no mostrado en la figura 3B), y por lo tanto, parece ser más grande más lejos de la primera púa 37 de las púas 37. También, primera púa 37 de las púas 37, debido al escalonado, está más cerca de extremo afilado 34 (no mostrado en la figura 3B), y por lo tanto, parece ser más grande cuanto más lejos está la primera púa 39 de las púas 39. Un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una púa 35 de las púas 35 no cruza la base de ninguna púa 37 de las púas 37. Asimismo, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una púa 37 de las púas 37 no cruza la base de ninguna púa 39 de las púas 39. De manera similar, un plano transversal que es perpendicular al cuerpo de la sutura 32 y que cruza la base de una púa 39 de las púas 39 no cruza la base de ninguna púa 35 de las púas 35.

La sutura 30 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte que se describe en el documento No. de serie 09/943,733 de Genova et al mencionado anteriormente. La máquina de corte se utiliza ahora para producir tres conjuntos de las púas 35, 37, 39, por lo general un conjunto a la vez, en una posición alternada a lo largo de la sutura 30.

El primer conjunto de las púas 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, el ensamblado en el filamento de la sutura en un ángulo que se elige para crear las púas 35 de manera que todos se enfrentan en la misma dirección hacia el extremo afilado 34.

A continuación, las cuchillas son desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 35. Además, el filamento se hace girar alrededor de 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para acomodar primer conjunto de las púas 35 que ya han sido cortadas, y luego un segundo conjunto de las púas 37 se crea 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 púas 35, y también el filamento de la sutura se hace girar alrededor de 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para acomodar tanto el conjunto ya cortado de primera púas 35 y ya corta el corte de las segundas púas 37. Tras el movimiento longitudinal y de rotación, el tercer conjunto de púas 39 se crea en una manera similar.

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

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 circular en sección transversal y que termina en un primer y segundo extremos afilados 44, 46 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 44, 46 pueden comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) con el fin de ser insertada en el tejido. La sutura 40 incluye además una pluralidad de púas estrechamente separadas 47, 48, 49, 50, 51, 52 dispuestas en una disposición bidireccional escalonada.

En aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura 40, púas axialmente separadas 47 están dispuestas circunferencialmente alrededor de 120 grados desde y escalonadas respecto a las púas axialmente separadas 49, que están dispuestas radialmente alrededor de 120 grados desde y escalonadas respecto a las púas axialmente separadas 51. En consecuencia, las púas axialmente separadas 51 están también dispuestas alrededor de 120 grados desde y escalonadas respecto a las púas axialmente separadas 47. Así, una porción de la sutura 40 tiene todas las púas 47, 49, 51 que se enfrentan en la misma dirección hacia el extremo afilado 44.

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

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

5 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, a saber, el radial 120 con una mayor especificidad. Como se ilustra mediante los puntos, la primera púa 47 de las púas 47, a causa del escalonado, está más cerca de extremo afilado 44 (no mostrado en la figura 4B), y por lo tanto, parece más grande cuanto más lejos está la primera púa 49 de las púas 49. También debido al escalonamiento la primera púa 49 de las púas 49 está más cerca del extremo afilado 44 (no mostrado en la figura 4B), y por lo tanto, parece más grande que incluso más lejos primera púa 51 de las púas 51.

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

20 La sutura 40 puede hacerse con la misma máquina de corte de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte que se describe en el documento No. de serie 09/943,733 de Genova et al. mencionado anteriormente, excepto con el siguiente cambio en la dirección de la cuchilla.

25 Para el primer conjunto de púas bidireccionales 47, 48, después de que el filamento de la sutura se coloca y se sujeta en el tornillo de banco, las cuchillas de ensamblado con una acción de corte primero en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear las púas 47 mirando en una dirección hacia el extremo afilado 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. Las cuchillas entonces se pueden empalmar en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las púas 48 que se enfrentan en la dirección opuesta hacia el extremo afilado 46.

30 A continuación, las cuchillas son desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) alrededor de la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 47, y también el filamento de la sutura se hace girar alrededor de 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para alojar el primer conjunto de púas bidireccionales 47, 48 que ya están cortadas. Entonces, para segundo conjunto de púas bidireccionales 49, 50, las cuchillas ensamblan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear púas 50 mirando en una dirección hacia el extremo afilado 46. La primera acción de corte es seguida por el girado 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, las mismas ensamblan en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las púas 49 que se enfrentan en la dirección opuesta hacia el extremo afilado 44.

40 Entonces, las cuchillas son de nuevo desplazadas longitudinalmente (para crear el escalonamiento) alrededor de la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las púas 47. Además, el nuevo filamento de la sutura se gira alrededor de 120 grados en el tornillo de banco, que está equipado para dar alojamiento al primer juego de púas bidireccionales 47, 48 ya cortado y el segundo conjunto de púas bidireccionales 49, 50 ya cortado. Tras el movimiento longitudinal y de rotación, el tercer conjunto de púas bidireccionales 51, 52 se hacen teniendo el ensamblado de cuchillas con una acción de corte primero en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de la sutura para crear las púas 51 que se enfrentan en una dirección hacia el extremo afilado 44. La primera acción de corte es seguida por el girado 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. Ellos a continuación ensamblan en la otra mitad de la longitud del filamento de la sutura con una segunda acción de corte para crear las púas 52 que se enfrentan en la dirección opuesta hacia el extremo afilado 46.

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

55 En una realización alternativa (no mostrada) de la sutura bidireccional 40, la porción de la sutura 40 que tiene las púas 47, 49, 51 puede tenerlas mirando hacia el extremo afilado 46 y la porción de la sutura 40 que tiene las púas 48, 50, 52 puede tenerlas mirando hacia el extremo afilado 44. Con esta variación, la sutura barbada se inserta en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente U.S. No. 5.342.376 de Ruff mencionada anteriormente. Adicionalmente, se observa que, si se desea, las púas pueden ser escarpadas de modo que puede haber dos porciones con púas que enfrentan un extremo y una porción con púas que se enfrenta al otro extremo, o dos porciones con púas que enfrentan un extremo y dos porciones con púas que se enfrentan al otro extremo, y así

sucesivamente (no mostrado), y por lo tanto, si una porción de púas no se enfrenta al extremo de la sutura al que dichas púas son adyacentes, entonces, la sutura barbada se inserta en el tejido con un dispositivo de inserción.

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

10 Volviendo ahora a la figura 5A, que se muestra es otra realización de la presente invención, que se designa en general en 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 punta 64 para la penetración en el tejido. Además, se contempla que el extremo 64 puede comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido. Además, la sutura 60 incluye una pluralidad de púas estrechamente separadas 67 dispuestas en un patrón de espiral múltiple de giro de corte alrededor del cuerpo 62 y mirando en la misma dirección hacia el extremo afilado 64.

15 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 giro de corte, cada púa respectiva 67 parece ser más y más pequeña, ya que cada una está cada vez más lejos de extremo afilado 64 (no se muestra en la figura 5B), la ilusión de diferencia de tamaño se ilustra mediante el punteado.

20 La sutura 60 puede estar construida con una máquina de corte similar a la utilizada para la fabricación de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte que se describe en el documento No. de serie 09/943,733 de Genova et al mencionado anteriormente. Con un procedimiento de corte de giro, las púas 67 pueden ser producidas en espirales múltiples que preferiblemente se crean al mismo tiempo cuando el filamento de la sutura se mantiene estacionario, en lugar de ser girado, cuando el corte se lleva a cabo.

25 Más particularmente, un filamento de la sutura que es de aproximadamente 7 pulgadas (alrededor de 178 mm) de longitud, se retorció longitudinalmente para una porción de la longitud de la sutura, tales como 39 veces para una porción que es de aproximadamente 4,5 pulgadas (alrededor de 114 mm) de la longitud de la sutura. Así, un extremo está asegurado, y el otro extremo está sujeto y girado 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.

30 La torsión preferiblemente se realiza de 28 a 50 veces, y puede ser realizado 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 (por pulgada siendo por 25,4 mm).

35 A continuación, las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, simultáneamente ensamblan en el filamento de la sutura. La acción de corte hace que los cortes para crear las púas 67 de forma que todas se enfrentan en la misma dirección hacia el extremo afilado 64. Después de cortar la sutura barbada en espiral múltiples de corte de giro 60 se libera del tornillo de banco y se destuerce, las púas 67 se disponen en espirales múltiples en la sutura 60.

40 Volviendo ahora a la figura 6A, se muestra otra realización de la presente invención, que se designa en general a 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 circular en sección transversal y que termina en los extremos afilados primero y segundo 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.

45 La sutura 70 incluye además una pluralidad de púas estrechamente separadas 77, 78 dispuestas en dos patrones en espiral respectivos, cada uno siendo una espiral múltiple alrededor del cuerpo 72. Las púas 77, 78 están dispuestas en la porción media MP que es de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura 70, con cada porción del extremo EP de la sutura 70 siendo libre de púas. Más particularmente, la pluralidad de púas 77 están dispuestas en un patrón en espiral múltiple con todas las púas 77 orientadas hacia el extremo afilado 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 púas 78 está dispuesta en un patrón en espiral múltiple con todas las púas 78 enfrentadas hacia el extremo afilado 76 para otra parte (la otra mitad aproximada) de 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 púa respectiva 77 parece ser más y más pequeña, ya que cada una está cada vez más lejos desde el extremo afilado 74 (no mostrado en la figura 6B), como se ilustra mediante el punteado.

55 La sutura 70 puede hacerse con la misma máquina de corte de la sutura 60, tal como el dispositivo de corte que se describe en el No. de serie antes mencionada 09/943, 733 de Génova et al., pero con la siguiente modificación en la dirección de la cuchilla. Utilizando el procedimiento de corte de giro, las púas 77 pueden ser producidas en espirales múltiples que preferiblemente se crean al mismo tiempo y, a continuación después del cambio de dirección de las

cuchillas, las púas 78 pueden ser producidas 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.

5 Más específicamente, una sección de aproximadamente 4,5 pulgadas (alrededor de 114 mm) de longitud de un filamento de la sutura es retorcido, tal como 39 veces para una sutura alrededor de 7 pulgadas (alrededor de 178 mm) de longitud. Así, un extremo está asegurado, y el otro extremo está sujeto y girado 360 grados, 39 veces, por lo que la sección retorcida del filamento de la sutura tiene alrededor de $8 \frac{2}{3}$ giros por pulgada (por 25,4 mm) cuando el filamento de la sutura es entonces colocado y sujetado en la prensa.

10 El retorcido preferiblemente se realiza de 28 a 50 veces, y puede ser realizado 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 de 3 a aproximadamente 15 giros por pulgada, o aproximadamente de 5 a aproximadamente 13 giros por pulgada (por pulgada siendo por 25,4 mm).

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

20 Luego, 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. Las cuchillas se dejan entonces ensambladas en la otra mitad en una segunda acción de corte con las cuchillas haciendo cortes para crear púas 78 de modo que todas están mirando en la dirección opuesta hacia el extremo afilado 76. Dependiendo de cuántas cuchillas hay en la máquina de corte y cuántas púas 78 se desean, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las púas 78 de forma simultánea, o pueden ser movimientos de corte repetidos hasta que el número deseado de púas 78 son escarpadas en una porción del filamento de la sutura.

30 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 resultan en púas 77, 78 que están en dos patrones de espirales múltiples respectivas en dos porciones respectivas de la sutura 70, las dos porciones respectivas que definen la porción media MP de alrededor de 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de longitud.

35 Más particularmente, varias suturas barbadas en espiral múltiple de corte de giro, se han fabricado a partir de un monofilamento de un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm) e hilados 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 el tamaño 0 de sutura absorbible sintética, que tiene un rango de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm de conformidad con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

40 Cada sutura contenía un total de 78 púas introducidas en dos patrones de espirales múltiples respectivas alrededor de la circunferencia de la sutura. Dado que la sutura barbada era bidireccional, las púas se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas dispuestas en una primera porción de la sutura y un grupo derecho con 39 púas 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 con 13 cuchillas. Así, para cada grupo de 39 púas, había 3 movimientos de corte ($3 \times 13 = 39$), con las cuchillas se compensa con una guía para cada uno de los 3 movimientos de corte.

45 Cada sutura era de aproximadamente 7 pulgadas (alrededor de 178 mm) de largo. La porción media MP era de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de largo y contenía las 78 púas 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 afilado y rígido para la inserción en el tejido, o puede comprender una aguja quirúrgica recta o curva.

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

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

ES 2 394 014 T3

- 5 Las suturas de comparación no barbadas eran monofilamentos de polidioxanona (un material sintético de la sutura absorbible) de diámetros diferentes de la sutura 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 las suturas absorbibles sintéticas. De conformidad con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas sintéticas absorbibles, el tamaño 0 tiene un rango de diámetro de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm; el tamaño 2-0 tiene un rango de diámetro de aproximadamente 0,30 mm a aproximadamente 0,339 mm, y el tamaño de 3-0 tiene un rango de diámetro de aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,249 mm.
- 10 Cada sutura barbada se sujetó en cada extremo, siendo sostenida con el relleno de junta de corcho en dos mandíbulas dentadas respectivas, mientras que cada sutura no barbada se sujetó en cada extremo estando envuelta alrededor de dos empuñaduras respectivas de rodillos de cabrestante. Los rodillos de cabrestante se utilizaron para la sujeción de las suturas no barbadas para evitar el estrés y la distensión.
- 15 La porción de cada muestra de la sutura entre los dos lugares de sujeción era de aproximadamente 5 pulgadas (alrededor de 126 mm) de longitud, que, en el caso de las suturas barbadas, contenía las 3 pulgadas enteras (76 mm) de la porción media de púas.
- Cada muestra fue retirada longitudinalmente a una velocidad de aproximadamente 10 pulgadas (alrededor de 254 mm) por minuto hasta que se produjo la rotura. La carga pico se registró como la resistencia a la tracción a la tracción recta.
- 20 Los resultados se resumen en la tabla 6A a continuación, y la columna de la derecha indica los requisitos mínimos de prueba de tracción del nudo USP para suturas convencionales (no barbadas) hechas de un material absorbible sintético.

Tabla 6A

(Resistencia a la tracción)

Barbadas o no barbadas	Tamaño de la sutura	Tracción recta (kilogramos)	Requisitos mínimos USP para la extracción del nudo (kilogramos)
Sin púas	0	8,04	3,90
Sin púas	2-0	5,38	2,68
Sin púas	3-0	4,00	1,77
Con púas	0	3,19	no aplicable

- 25 Como puede verse, el escarpado de las púas en el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 redujo la resistencia a la tracción en la tracción recta en aproximadamente 60% en comparación con el monofilamento de polidioxanona de tamaño 0 no barbado convencional (3,19 kilogramos = 40% de 8,40 kilogramos).

- 30 Sin embargo, la resistencia a la tensión a la tracción recta de 3,19 kilogramos a la rotura para la sutura de polidioxanona barbada de tamaño 0 (que, debido al escarpado de las púas, tiene un diámetro efectivo que es más pequeño que el diámetro de la sutura de polidioxanona no barbada de tamaño 0 convencional) en comparación favorablemente con el requisito de tracción de nudo USP mínimo de 3,90 kilogramos para la sutura de polidioxanona no barbada de tamaño 0 convencional.

Otros ensayos de resistencia a la tensión a la tracción recta se realizaron en otras suturas de polidioxanona barbadas de tamaño 0, como se discute a continuación en las Tablas 7K-7Z, en relación con las figuras 7A y 7B.

- 35 Para el funcionamiento in vivo, se utilizaron 3 perros mestizos, cada uno alrededor de 14 kg. Por cada perro, se realizaron 7 incisiones en el tórax (dos veces), el muslo (dos veces), en el flanco, línea media ventral y paramediana, cada uno de los 7 cortes teniendo 1, 2 o 3 sitios de cierre. La longitud de cada incisión osciló desde aproximadamente 0,5 pulgadas (aproximadamente 12,5 mm) a aproximadamente 4 pulgadas (alrededor de 101 mm) y la profundidad de cada incisión era de la dermis superficial con el peritoneo.

- 40 Utilizando las suturas barbadas (todas hechas de monofilamento de polidioxanona de tamaño 0), se cerraron 24 de los sitios. A modo de comparación, los sitios restantes se cerraron con diámetros diferentes de las suturas no barbadas convencionales (1 sitio con un tamaño 2-0 de filamento de seda trenzada, 6 sitios con monofilamento de nylon de tamaño 2-0, y 7 sitios con monofilamento de polidioxanona de tamaño 3-0), que eran anudadas. Todos los

sitios de cierre se realizaron de acuerdo con un esquema aleatorio.

Los perros fueron controlados a diario, y después se sometieron a la eutanasia a los 14 días. En el momento de la muerte, las incisiones se evaluaron macroscópicamente. Respecto a los diversos tejidos, tamaños de incisión y ubicaciones en los perros, todos los sitios de aposición con las suturas barbadas de polidioxanona de tamaño 0 permanecieron cerradas y parecía estar curando normalmente durante todo el período de observación de 14 días. No se produjo dehiscencia.

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

Para los 6 sitios de la piel tópica cerrados con suturas no barbadas convencionales de monofilamento de nylon de tamaño 2-0, 3 sitios exhibieron pérdida parcial o completa de la sutura, 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 los puntos de la sutura. Así, las suturas barbadas deben ayudar a evitar el problema de un animal manipulando y sacando 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 de filamentos de seda trenzada no barbadas de tamaño 2-0, las suturas de monofilamento de nylon no barbadas de tamaño 2-0, y las suturas monofilamento polidioxanona no barbadas de tamaño 3-0.

En una realización alternativa (no mostrada) para la sutura espiral múltiple de corte de giro bidireccional 70, la porción de sutura 70 en la cual están dispuestas las púas 77 puede tener púas 77 orientadas hacia el extremo puntiagudo 76 y la porción de sutura 70 en la cual están dispuestas las púas 78 puede tener púas 78 orientadas hacia el extremo puntiagudo 74. Con esta variación, la sutura barbada se inserta en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente US No. 5,342,376 de Ruff mencionada anteriormente. También si se desea, se observa que las púas pueden estar escarpadas, de modo que pueden haber 2 porciones con púas orientadas hacia un extremo y la porción 1 con púas orientada hacia el otro extremo, o 2 porciones con púas orientadas hacia un extremo y 2 porciones con púas orientadas hacia el otro final, y así sucesivamente (no mostradas), y por lo tanto, si una porción con púas no se orienta hacia el extremo de la sutura a la que dichas púas son adyacentes, entonces, la sutura barbada se inserta 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 esta sutura barbada proporciona una mejor capacidad de sostener la herida en comparación con la sutura barbada de 120 grados separada. La razón es que el patrón en espiral múltiple de corte de giro resulta en grupos de púas que complementan grupos sucesivos y precedentes de púas, que tiende a proporcionar un anclaje mejorado cuando la sutura está en el tejido. Esta característica es especialmente útil para tejidos tales como tejido graso, que tiene un menor número de fibras conectivas en comparación con otros tipos de tejidos, de modo que una mayor fuerza de retención de la sutura es deseable.

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

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

La sutura barbada 80 es una sutura barbada en espiral múltiples de corte de giro bidireccional, tal como la sutura 70 en la figura 6A, pero ilustrada como una sección ampliada para mostrar con más detalle respecto a la configuración de las púas 81 respecto al eje longitudinal de la sutura, el diámetro de la sutura SD, la longitud de las púas L, la profundidad de corte de las púas D, el ángulo de corte de las púas θ , la distancia de corte P, el ángulo de espiralidad α , la depresión de recorte CD, y el terminal T de la depresión de recorte CD.

Más específicamente, varias suturas barbadas en espiral múltiples de corte de giro se han fabricado 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 un tamaño de sutura absorbible sintética de 0). Cada sutura contenía 78 púas introducidas en 2 patrones en espiral múltiples separados alrededor de la circunferencia de la sutura. Como las púas eran bidireccionales, se dividieron en un grupo izquierdo con 39 púas y un grupo derecho con 39 púas, cada grupo opuesto a la dirección del otro grupo desde aproximadamente el medio de la sutura. Cada sutura tenía aproximadamente 7 pulgadas (alrededor de 178 mm) de largo. La porción media era de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura y contenía las 78 púas que fueron escarpadas en el filamento de sutura. Extendiéndose más allá de la porción media barbada de 3 pulgadas (76 mm) hacia cada extremo de la sutura habían dos porciones de extremo sin púas del filamento de sutura que estaban aproximadamente cada 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 curvada.

Para caracterizar la configuración de púas 81, un microscopio personalizado Optem Zoom 100 con luz de anillo y de fondo se utilizó junto con una cámara de vídeo marca CCD para medir las púas seleccionadas 81 con una ampliación de x 21,5 de cada uno de los grupos izquierdo y derecho.

- 5 El promedio se calculó para 10 mediciones repetidas (5 del grupo de la izquierda de las púas y 5 del grupo derecho de las púas en la misma sutura) que se hicieron para cada una de ángulo de corte θ y la profundidad de corte D. El ángulo de corte θ de las púas se mide desde la superficie del corte a la superficie exterior de la sutura barbada 80. El corte de profundidad D de las púas 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 permitiendo calcular la longitud de corte L utilizando la siguiente fórmula.

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

- Además, el ángulo α de espiralidad se midió microscópicamente en diversas suturas barbadas 80 de la siguiente manera. Cuando el filamento de sutura trenzado es agarrado por el tornillo de banco durante el corte de las púas 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 sutura trenzado está sujeto en el tornillo de banco. Si el tornillo de banco no deja una marca brillante sobre el filamento de la sutura, entonces la línea M se puede determinar en que es paralela a una línea que une los dos respectivos terminales T de dos depresiones de recorte CD sucesivas que quedan en el cuerpo de la sutura 82 a partir del escarpado de dos púas sucesivas 81. Después de cortar las púas 81, cuando la sutura barbada 80 se libera del tornillo de banco y sin torsión, 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 ángulo α de espiralidad.

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

- Entonces, la sutura barbada 80 se montó en un dispositivo de torsión con un extremo de la sutura 80 sujeta en una posición fija. El otro extremo de la sutura 80 se hizo girar para insertar el giro hasta que 81 púas fueron alineadas. A continuación, en la sutura barbada 80, se midió microscópicamente la distancia de corte longitudinal P definida entre dos púas adyacentes 81 entre los dos respectivos terminales T de las dos depresiones de recorte CD sucesivas que quedan en el cuerpo de sutura 82 a partir del escarpado de dos púas sucesivas 81. El promedio se calculó para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de púas y 5 del grupo derecho de púas sobre la misma sutura).

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

Tabla 7A (sutura barbada tamaño 0)

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

ES 2 394 014 T3

Tabla 7B (sutura barbada tamaño 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre D.L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	151	1,642	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,215	0,027	0,47
longitud de corte L	mm	0,446	0,042	0,97
distancia de corte P	mm	0,962	0,073	2,1
ángulo de espiralidad α	grados	20,833	1,602	no aplicable

Tabla 7C (sutura barbada tamaño 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre D.L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	grados	154	2,870	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,205	0,033	0,45
longitud de corte L	mm	0,469	0,044	1,03
distancia de corte P	mm	0,975	0,103	2,13
ángulo de espiralidad α	grados	19,333	1,506	no aplicable

Tabla 7D (sutura barbada tamaño 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre D, L o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
ángulo de corte θ	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
ángulo de espiralidad α	grados	18,833	2,137	no aplicable

5 Además, algunas mediciones adicionales del ángulo α se realizaron en unas pocas suturas barbadas en espiral múltiples de corte de giro bidireccional 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). La media promedio fue de 16,87 y la desviación estándar fue de $\pm 0,85$.

Además, las mediciones de ángulo de corte de las púas θ , la longitud de las púas L, la profundidad de corte de las púas D, y la distancia de corte P se realizaron en 3 suturas barbadas en espiral múltiples de corte de giro bidireccional adicionales, tal como las suturas 80, pero teniendo un diámetro de aproximadamente 0,0115 pulgadas

ES 2 394 014 T3

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

Tabla 7E (sutura barbada tamaño 3-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación del D.L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,292 mm)
ángulo de corte θ	grados	166	1,651	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,107	0,007	0,37
longitud de corte L	mm	0,443	0,042	1,52
distancia de corte P	mm	0,956	0,079	3,27
ángulo de espiralidad α	grados	no evaluado	no aplicable	no aplicable

10

Tabla 7F (sutura barbada tamaño 3-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,292 mm)
ángulo de corte θ	grados	164	2,055	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,106	0,006	0,36
longitud de corte L	mm	0,395	0,042	1,35
distancia de corte P	mm	0,959	0,074	3,28
ángulo de espiralidad α	grados	7,329	0,547	no aplicable

Tabla 7G (sutura barbada tamaño 3-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre D.L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,292 mm)
ángulo de corte θ	grados	165	1,031	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,104	0,009	0,36
longitud de corte L	mm	0,390	0,035	1,34
distancia de corte P	mm	0,975	0,103	3,34
ángulo de espiralidad α	grados	7,258	0,636	no aplicable

ES 2 394 014 T3

Tabla 7H (sutura barbada tamaño 2-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L, o P respecto al diámetro de la sutura (0,381 mm)
ángulo de corte θ	grados	160,2	1,320	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,152	0,019	0,40
longitud de corte L	mm	0,449	0,057	1,18
distancia de corte P	mm	0,944	0,098	2,48
ángulo de espiralidad α	grados	9,40	1,606	no aplicable

Tabla 7I (sutura barbada tamaño 2-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D.L, o P respecto al diámetro de la sutura (0,381 mm)
ángulo de corte θ	grados	161,0	1,707	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,158	0,014	0,41
longitud de corte L	mm	0,489	0,054	1,28
distancia de corte P	mm	0,962	0,054	2,52
ángulo de espiralidad α	grados	7,96	1,075	no aplicable

Tabla 7J (sutura barbada tamaño 2-0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre D.L o P respecto al diámetro de la sutura (0,381 mm)
ángulo de corte θ	grados	161,0	1,506	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,154	0,017	0,40
longitud de corte L	mm	0,474	0,058	1,24
distancia de corte P	mm	0,973	0,068	2,55
ángulo de espiralidad α	grados	6,53	1,755	no aplicable

5 Mediciones adicionales se realizaron en varias otras suturas barbadas en espiral múltiples 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 un tamaño de sutura absorbible sintética de 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, a saber, una máquina con una cuchilla que se mueve longitudinalmente a lo largo del filamento trenzado entre carreras de corte y

10 que se controló con un ordenador para realizar los diferentes cortes para el escarpado de las púas. Estas otras suturas barbadas también se ensayaron para una resistencia a la tracción recta y para la fuerza de cierre de

ES 2 394 014 T3

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 tamaño 0)

Medición (mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el D.L.P y el diámetro de sutura (0,4571)
Ángulo de corte θ	grados	152,6	0,718	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,221	0,011	0,48
longitud de corte L	mm	0,479	0,022	1,05
distancia de corte P	mm	0,784	0,015	1,71
ángulo de espiralidad α	grados	12,9	0,453	no aplicable

5

Tabla 7L (sutura barbada tamaño 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte θ	grados	152,4	0,947	no aplicable
la profundidad de corte D	mm	0,216	0,014	0,47
corta longitud L	mm	0,465	0,024	1,02
corta distancia P	mm	0,774	0,015	1,69
ángulo espiralidad α	grados	13,2	0,349	no aplicable

Tabla 7 M (sutura barbada tamaño 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457 mm)
Ángulo de corte θ	grados	152,3	0,576	no aplicable
Profundidad de corte D	mm	0,227	0,015	0,50
Longitud de corte L	mm	0,489	0,034	1,07
Distancia de corte P	mm	0,796	0,018	1,74
Ángulo de espiralidad α	grados	13,1	0,193	no aplicable

ES 2 394 014 T3

Tabla 7N (sutura barbada tamaño 0)

Medición (mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
Ángulo de corte θ	grados	152,8	0,612	no aplicable
Profundidad de corte D	mm	0,207	0,007	0,45
Longitud de corte L	mm	0,453	0,016	0,99
Distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
Ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,560	no aplicable

Tabla 7O (sutura barbada tamaño 0)

Medición (mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
Ángulo de corte θ	grados	152,9	0,549	no aplicable
Profundidad de corte D	Mm	0,188	0,016	0,41
Longitud de corte L	Mm	0,413	0,030	0,90
Distancia de corte P	Mm	0,787	0,024	1,72
Ángulo de espiralidad α	grados	13,8	0,270	no aplicable

Tabla 7P (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	153,1	0,655	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,204	0,007	0,45
longitud de corte L	mm	0,451	0,019	0,99
distancia de corte P	mm	0,792	0,018	1,73
ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,410	no aplicable

ES 2 394 014 T3

Tabla 7Q (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	163,1	0,505	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,245	0,013	0,54
longitud de corte L	mm	0,842	0,045	1,84
distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
ángulo de espiralidad α	grados	10,8	0,449	no aplicable

Tabla 7R (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	161,1	1,126	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,233	0,017	0,51
longitud de corte L	mm	0,721	0,035	1,58
distancia de corte P	mm	0,773	0,010	1,69
ángulo de espiralidad α	grados	12,6	0,189	no aplicable

Tabla 7S (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	160,9	0,708	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,240	0,014	0,52
longitud de corte L	mm	0,734	0,037	1,61
distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
ángulo de espiralidad α	grados	13,6	0,312	no aplicable

ES 2 394 014 T3

Tabla 7T (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D, L, P sobre la sutura de diámetro (0.457)
ángulo de corte θ	grados	154,6	1,434	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,210	0,009	0,46
longitud de corte L	mm	0,492	0,026	1,08
distancia de corte P	mm	0,538	0,011	1,18
ángulo de espiralidad α	grados	12,3	0,223	no aplicable

Tabla 7U (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D, L, P sobre la sutura de diámetro (0.457)
ángulo de corte θ	grados	152,9	0,809	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,212	0,014	0,46
longitud de corte L	mm	0,464	0,026	1,01
distancia de corte P	mm	0,530	0,015	1,16
ángulo de espiralidad α	grados	13,7	0,411	no aplicable

Tabla 7 V (sutura barbada tamaño 0)

Medición mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre la lista de lesionados, P sobre el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	153,4	0,903	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,221	0,010	0,48
longitud de corte L	mm	0,495	0,023	1,08
distancia de corte P	mm	0,537	0,012	1,17
ángulo de espiralidad α	grados	13,9	0,605	no aplicable

ES 2 394 014 T3

Tabla 7 W (sutura barbada tamaño 0)

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

Tabla 7X (sutura barbada tamaño 0)

Medición (mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación entre el DLP y el diámetro de sutura (0,457)
ángulo de corte θ	grados	155,5	0,799	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,200	0,010	0,44
longitud de corte L	mm	0,484	0,027	1,06
distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
ángulo de espiralidad α	grados	11,8	0,362	no aplicable

Tabla 7Y (sutura barbada tamaño 0)

Medición (mm)	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D, L, P sobre la sutura de diámetro (0.457)
ángulo de corte θ	grados	155,4	0,560	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,196	0,008	0,43
longitud de corte L	mm	0,471	0,017	1,03
distancia de corte P	mm	0,799	0,019	1,75
ángulo de espiralidad α	grados	11,8	0,496	no aplicable

Tabla 7Z

Sutura barbada	Resistencia a la tracción recta (kilogramos)	Fuerza de cierre de la gamuza (kilogramos a la ruptura)
Ejemplo 1 (Tablas 7K – 7M)	3,31	5,09
Ejemplo 2 (7N Tablas - 7P)	3,96	5,51
Ejemplo 3 (7Q Tablas - 7S)	3,86	4,18
Ejemplo 4 (Tablas 7T - 7V)	2,69	4,20
Ejemplo 5 (Tablas 7W – 7Y)	3,49	4,52

5 Aunque todas las mediciones mencionadas anteriormente se realizaron en suturas barbadas en espiral bidireccionales múltiples de corte de giro, los intervalos deseables indicados a continuación para las mediciones de la longitud de las púas L, la profundidad de corte de las púas D, el ángulo de corte de las púas θ , y/o la distancia de corte P deben ser las mismas para las demás suturas barbadas inventivas aquí descritas.

10 Una relación adecuada de la longitud de corte L y el diámetro de la sutura SD varía desde aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2, más preferiblemente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,7, incluso más preferiblemente desde aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,5. Sin embargo, las suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación de la longitud de corte L y el diámetro de la sutura barbada SD desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 0,2, con lo cual la relación de la elevación de las púas más alta posible (la elevación de la punta de la púa 85 por encima del cuerpo de sutura 82) y el diámetro de la sutura SD oscila en correspondencia desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 0,2. (La elevación de la púa más alta posible es la misma que la longitud de la púa L). Además, una relación adecuada de la profundidad de corte D y el 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, más preferiblemente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5.

20 Independientemente, la longitud L puede variarse de manera deseable dependiendo del uso final previsto, ya que las púas más grandes son más adecuadas para unirse a ciertos tipos de tejidos, tales como tejido de grasa o tejido blando, mientras que púas más pequeñas son más adecuadas para unirse a otros tipos de tejidos, tales como tejido fibroso. Tal 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 púas, que es una combinación de púas grandes, medianas y/o pequeñas dispuestas en la misma sutura, por ejemplo, cuando la sutura barbada se emplea en el tejido que tiene diferentes estructuras de capas.

25 El ángulo de corte θ formado entre la púa y el cuerpo alargado de sutura deseablemente podría oscilar entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 175 grados, más preferiblemente podría oscilar entre aproximadamente 145 grados y aproximadamente 173 grados. El ángulo de corte θ más preferido para todas las púas varía desde aproximadamente 150°C hasta aproximadamente 170°.

30 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 sintético de tamaño 0, la longitud de la púa L preferida sería de 0,45 mm; la profundidad de la púa D preferida sería de 0,2 mm, y el ángulo de corte de la púa preferido sería de 153 grados.

35 La separación longitudinal entre dos púas cualesquiera se efectúa generalmente con el objetivo de crear el máximo número posible de púas a lo largo de la sutura, y es un factor en la capacidad de la sutura barbada para anclar los tejidos mientras se mantiene la firmeza. Cuánto más están separadas las púas, los tejidos disminuyen la capacidad de anclaje. No obstante, si las púas están separadas demasiado cerca, la integridad del filamento puede estar en peligro, lo que podría conducir a una tendencia de las púas a pelarse y también a una disminución de la resistencia a

la tracción de la sutura.

5 Generalmente, una relación adecuada de la distancia de corte P y el diámetro de la sutura barbada SD varía desde aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6, más preferiblemente desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4,5, incluso más preferiblemente desde aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,5. Las suturas barbadas muy adecuados pueden tener una relación de la distancia de corte P y el diámetro de la sutura barbada SD desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 0,2, con lo cual la distancia de corte P puede ser tan baja como aproximadamente 0,1, en particular para la realización púas superpuestas, que se describe con más detalle a continuación respecto a las figuras 12A, 12B, 12C, y 12D.

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

15 Volviendo ahora a la figura 8, se muestra la sutura 90, que es otra realización de la presente invención. La sutura 90 incluye el cuerpo alargado 92 que es generalmente circular en sección transversal. El cuerpo alargado 92 termina en un primer y segundo extremos en punta 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. Además, la sutura 90 incluye una pluralidad de púas estrechamente separadas 97 dispuestas en una disposición aleatoria.

20 La sutura 90 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tales como el dispositivo de corte que se describe en el documento N° de serie 09/943,733 de Genova et al 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 giro cortado (suturas 60, 70, 80), la sutura barbada 90, se obtiene con una disposición de púas muy aleatoria. La ventaja de la disposición aleatoria es que muchos ángulos de las púas 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 inserta en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente US No. 5,342,376 de Ruff mencionada anteriormente.

30 Respecto a la figura 9, se muestra una vista en sección lateral de la sutura barbada 100, que es otra realización de la presente invención. La sutura 100 incluye un cuerpo alargado de sutura 102 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de la sutura 102 tiene dispuestas sobre el mismo una pluralidad de púas estrechamente separadas 107. Cada púa 107 tiene una configuración tal que el lado inferior de la púa 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 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

35 La sutura 100 se puede hacer con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tales como el dispositivo de corte que se describe en el documento N° de serie 09/943,733 de Genova et al. Mencionado anteriormente, La púa 107 que tiene un lado inferior dentado 108 se consigue mediante la vibración o la oscilación de las cuchillas de corte del dispositivo de corte cuando las púas están siendo escarpadas en el cuerpo de un monofilamento. Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención tal como se han descrito aquí pueda tener púas con una configuración que incluye un lado inferior dentada u ondulado.

40 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 sutura alargado 112 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de sutura 112 tiene dispuestas sobre el mismo una pluralidad de púas estrechamente separadas 115 que tienen puntas de púa 117 (una púa 115 se muestra para fines de brevedad). La púa 115 tiene una configuración con una base arqueada 119 donde la púa 115 está fijada al cuerpo de sutura 112. Uno o los dos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para su penetración en el tejido y se contempla que uno o los dos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para su inserción en el tejido.

50 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 que la púa 115 se hace más estrecha desde la base 119 hacia la punta 117.

La sutura 110 se puede hacer con la misma máquina de corte que las suturas descritas anteriormente, tal como el dispositivo de corte que se describe en el documento N° de serie 09/943,733 mencionado anteriormente de Genova et al. Para lograr que la púa 115 tenga una base arqueada 119, el dispositivo de corte está provisto de cuchillas de corte con extremos que están correspondientemente curvados respecto a la base arqueada 119.

55 Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención tal como se han descrito aquí tenga púas con una configuración que incluya una base arqueada. La base arqueada debería mejorar el anclaje del tejido en comparación con una base lineal plana. Independientemente, no se desea que la base sea circular u oval, lo que resultaría a partir de púas 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 circular en sección transversal. El cuerpo alargado 122 termina en 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 púas estrechamente separadas 125, una pluralidad de púas estrechamente separadas 127, y una pluralidad de púas estrechamente separadas 129. Las púas 125 son de un tamaño relativamente pequeño con una longitud de púa relativamente corta en comparación con las púas 127, que son relativamente de un tamaño medio con una longitud de púa relativamente media, en comparación con las púas 129, que son relativamente grandes en tamaño con una longitud de púa relativamente larga.

La sutura 120 se puede hacer con la misma máquina de corte que se hicieron las suturas descritas anteriormente, tales como el dispositivo de corte que se describe en el documento N° de serie 09/943,733 mencionado anteriormente de Genova et al. Al alterar la cantidad de movimiento de la cuchilla durante el corte en un filamento de sutura, entonces la longitud de corte de la púa se hace más larga o más corta, según se desee, para dar lugar a cada uno de los tres conjuntos de púas 125, 127, y 129 que son de un tamaño diferente entre sí, donde los diferentes tamaños están diseñados para diversas aplicaciones quirúrgicas. El tamaño de púa puede variar también en la dirección transversal, con lo cual la base de la púa puede ser corta, media o larga, e independientemente, la base de la púa típicamente es menor que aproximadamente una cuarta parte del diámetro de la sutura.

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

La figura 12A es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención, que muestra la sutura barbada 130 que tiene el cuerpo alargado 132 de sección transversal generalmente circular. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son afilados 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 púas 135 que se proyectan desde el cuerpo 132, de tal manera que al menos dos primera y segunda púas 135 longitudinalmente adyacentes estén dispuestas en el cuerpo 132, donde la primera púa 135 se superpone con la segunda púa 135, si la primera y segunda púas 135, que es fácilmente evidente si las púas 135 se colocan planas en el cuerpo 132.

La figura 12B es una vista en perspectiva de una porción de la superposición de las púas 135 de la sutura barbada 130 en una disposición de superposición de la figura 12A, y la figura 12C es una vista en planta superior 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. Tal como se puede ver más claramente a partir de las figuras 12B, 12C, y 12D, durante el escarpado de las púas 135, la primera púa que se superpone 135 está escarpada en parte de la parte superior TS de la segunda púa superpuesta 135, y así sucesivamente. Parte de la parte superior TS de la segunda púa superpuesta 135 se convierte en parte de la parte inferior US de la primera púa que se superpone 135.

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

Además, aunque la sutura 130 se ilustra con púas 135 que son unidireccionales, se pretende incluir que la sutura 130 de acuerdo con la invención también pueda ser una sutura barbada bidireccional, tal como se describe aquí.

Las figuras 13A, 13B, 13C, y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, donde una sutura barbada se fija a cada

aguja quirúrgica. Con el fin de facilitar la inserción en el tejido, las agujas quirúrgicas pueden estar recubiertas con un polímero, por ejemplo, tal como se describió anteriormente respecto a la patente US No. 5,258,013 de Granger et al.

5 La figura 13A muestra una aguja quirúrgica N1 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en sección transversal. 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 está limitada a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Además, 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
10 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Tal como se discutió anteriormente respecto al estampado, la aguja quirúrgica N1, después de tener la sutura S1 insertada en el orificio H1, puede engarzarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H1 para sujetar la sutura S1 en posición para suturar el tejido.

15 La figura 13B muestra una aguja quirúrgica N2 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en sección transversal. La aguja quirúrgica N2 tiene una punta afilada T2 para la inserción en el tejido y también tiene un orificio H2. La aguja quirúrgica N2 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S2. La sutura barbada S2 es una sutura barbada que incluye, pero no está limitada a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Además, 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
20 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D1 de la aguja quirúrgica N1. Tal como se discutió anteriormente respecto al estampado, la aguja quirúrgica N2, después de tener la sutura S2 insertada en el orificio H2, puede engarzarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H2 para mantener la sutura S2 en posición para su uso en la sutura del tejido.

25 La figura 13C muestra una aguja quirúrgica N3 que es una aguja curva alargada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en sección transversal. La aguja quirúrgica N3 tiene una punta afilada T3 para la inserción en el tejido y también tiene un orificio H3. La aguja quirúrgica N3 se ilustra como fijada, tal como mediante estampado, a la sutura barbada S3. La sutura barbada S3 es una sutura barbada que incluye, pero no está limitada a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Además, 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
30 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Tal como se mencionó anteriormente respecto al estampado, la aguja quirúrgica N3, después de tener la sutura S3 insertada en el orificio H3, puede engarzarse mediante procedimientos habituales alrededor del orificio H3 para mantener la sutura S3 en posición para su uso en la sutura del tejido.

35 La figura 13D muestra una aguja quirúrgica N4 que es una aguja curvada alargada en la dirección longitudinal y que es generalmente circular en sección transversal. La aguja quirúrgica N4 tiene una punta afilada 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 está limitada a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. Además, 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
40 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D3 de la aguja quirúrgica N3. Tal como se discutió anteriormente respecto al estampado, la aguja quirúrgica N4, después de tener la sutura S4 insertada en el orificio H4, puede engarzarse mediante procedimientos estándar alrededor del orificio H4 para mantener la sutura S4 en posición para su uso en la sutura del tejido.

45 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 punto de lanceta, y se pretende incluir, pero no limitarse a, todas las puntas de estas agujas. El punto cónico, el corte cónico, y la punta de diamante son puntas de agujas preferidos para agujas quirúrgicas utilizadas con suturas barbadas.

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

55 Sin embargo, con la combinación de aguja quirúrgica/sutura barbada de la presente invención (ya sea para una aguja recta o una aguja curvada), cuanto más delgada sea la aguja quirúrgica, entonces más preferible es la aguja quirúrgica/sutura barbada, con el diámetro deseado de la aguja que es cada vez más delgado cuando 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 púas en el tejido, y por lo tanto, proporciona una mejor fuerza

ES 2 394 014 T3

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 prevista para aproximar el tejido que ha sido suturado con la aguja quirúrgica relativamente gruesa.

5 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 para 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, como el diámetro de la aguja quirúrgica aumenta, la aguja quirúrgica es todavía adecuada, siempre y cuando la relación del diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada sea aproximadamente 3:1 o menos.

10 En consecuencia, una relación deseable del diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada, ya sea para una aguja recta o una aguja curvada, es aproximadamente 3:1 o menos, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menos, más preferiblemente aproximadamente 1,8:1 o menos. Además, particularmente si se emplean agujas de canal, la relación del diámetro de la aguja quirúrgica y el 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 parte de la persona de experiencia ordinaria en la técnica que se debe tener cuidado con agujas muy finas para mejorar la posibilidad de debilidad muscular localizada, que puede comprometer la inserción del tejido.

La fuerza de cierre de agujas quirúrgicas finas, teniendo ambas una relación de diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada apropiada para la presente invención, se ensayó como sigue.

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

25 Una primera muestra se hizo a partir de una pieza de gamuza mediante cosiendo los respectivos bordes de la herida con una aguja quirúrgica de extremo perforado (artículo nº 382077A adquirido en Sulzle Company), que fue estampada con una sutura barbada. En otras palabras, después de la inserción de la sutura barbada en el orificio de la aguja, la aguja fue engarzada sobre el orificio para asegurar la sutura barbada durante la costura. Después de cerrar la herida con la costura, la pieza de gamuza fue cortada 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 la anchura transversal. La aguja era una aguja quirúrgica curvada 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).

30 Luego, utilizando el mismo procedimiento de costura, se hizo una segunda muestra a partir de otra pieza de gamuza uniendo los bordes respectivos de la herida, utilizando una aguja quirúrgica de extremo perforado (artículo nº. 383271 A adquirido a Sulzle Company) estampada con el mismo tipo de sutura barbada, es decir, la aguja quirúrgica fue engarzada 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 la segunda muestra, la aguja era una aguja quirúrgica curvada con un punto conicidad (3/8 de un círculo) con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro adecuado delgado de aproximadamente 0,032 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), aunque no tan delgado como el diámetro de la aguja utilizada para la primera muestra.

35 Cada sutura barbada para cada muestra tenía una sutura barbada de polidioxanona espiral de giro corte múltiples cortes girados bidireccional como 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 USP para un tamaño de sutura absorbible sintética 3-0), en lugar de un diámetro de la sutura de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm).

40 La primera y segunda muestras de gamuza cosida se probaron para determinar la fuerza de cierre mediante un probador universal de recursos de prueba, Modelo 200Q. Cada muestra se sujetó mediante dos mordazas dentadas respectivas. A continuación, cada muestra fue retirada 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 interrupción de la herida completa se registró como la fuerza de cierre. Los resultados fueron que la primera muestra (que se suturó con la aguja que tenía un diámetro adecuadamente delgado de aproximadamente 0,020 pulgadas, aproximadamente 0,51 mm) tomó 5,88 libras hasta que se produjo la interrupción de la herida y la muestra se separó de nuevo en 2 piezas, mientras que la segunda muestra (que fue cosida con la aguja que tenía un diámetro convenientemente delgado de aproximadamente 0,032 pulgadas, aproximadamente 0,81 mm, pero no tan delgado como la aguja de la primera muestra) tomó sólo 2,88 libras hasta la ruptura de la herida y el espécimen se separó de nuevo en 2 piezas.

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

Tabla 13A (fuerza de cierre de la gamuza)

Muestra	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Relación*	Libras a la ruptura
Primera	0,020 pulgadas	0,0115 pulgadas	1,74	5,88
Segunda	0,032 pulgadas	0,0115 pulgadas	2,78	2,88

* Relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada.

Además, varias piezas de piel de rata fueron cortadas y cosidas para probar más agujas quirúrgicas ensambladas con suturas barbadas de la siguiente manera.

5 Tres ratas Sprague-Dawley recién sacrificadas, cada una de aproximadamente 600 a 700 g, fueron utilizadas. Dos incisiones cutáneas de espesor completo se hicieron en la parte posterior de cada rata para crear heridas. Cada herida fue de unos 4 cm de longitud y en paralelo a la columna vertebral.

10 Para cada rata, una de las dos heridas se cerró con una aguja quirúrgica curvada de extremo perforado, que era un artículo Sulzle n°. 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 en los tejidos de la rata. La aguja fue estampada en una sutura barbada.

15 La otra de las dos heridas se cerró usando la misma técnica de sutura, pero con una aguja quirúrgica de extremo perforado curvado que era un elemento Sulzle n°. 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 fue estampada a una sutura barbada.

20 Cada sutura barbada para cada muestra fue una sutura barbada de polidioxanona, en espiral, con múltiples corte en giro, y 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 USP para una sutura absorbible sintética de tamaño 2-0), en lugar de un diámetro de la sutura de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm).

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

25 La fuerza para abrir cada herida se determinó usando un probador universal de recursos de prueba, modelo 200Q. Para cada muestra de tejido, los dos bordes paralelos a en cada herida cosida fueron montados en las dos mordazas dentadas respectivas del probador.

30 A continuación, cada muestra fue retirada 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 completar la herida interrumpida se registró como la fuerza de cierre.

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

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

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

Muestras de heridas	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Relación*	Promedio de 3 kilogramos a la ruptura
Primer conjunto de 3	0,56 milímetros	0,38 milímetros	1,47	5,40
Segundo conjunto de 3	0,66 milímetros	0,38 milímetros	1,73	3,67

* Relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada.

5 Por lo tanto, cuanto menor es la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el 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 es la aguja quirúrgica, mejor será la fuerza de cierre, en particular para los tejidos delicados, sin embargo, para los tejidos duros, tales como el músculo y el intestino, agujas más gruesas son las preferidas. 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 y el diámetro de la sutura barbada debe ser de aproximadamente 3:1 o menor, más preferiblemente aproximadamente 2:1 o menor.

10 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en detalle respecto a solamente unas pocas realizaciones de ejemplo de la invención, debe entenderse por los expertos en la técnica que no se pretende limitar la invención a las realizaciones específicas descritas. Diversas modificaciones, omisiones y adiciones se pueden hacer a las realizaciones descritas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente a la luz de las enseñanzas anteriores. Por ejemplo, la sutura barbada de la presente invención puede ser utilizada en solitario 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 puedan incluirse dentro del alcance de la invención tal como se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sutura (110) con púas para la conexión de tejido humano o animal, comprendiendo dicha sutura (110):
- 5 (a) un cuerpo alargado (112) que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una forma en sección transversal; y
(b) una pluralidad de púas (115) dispuestas sobre y que se proyectan desde el cuerpo alargado (112), estando encarada cada púa en una dirección y estando adaptadas para resistir el movimiento de la sutura (110), cuando está en el tejido, en una dirección opuesta a la dirección en la que está encarada la púa (115),
- 10 **caracterizada porque** la pluralidad de púas (115) tienen una base arqueada (119) donde las púas (115) están unidas al cuerpo alargado (112).
2. Sutura (110) con púas según la reivindicación 1, en la que la forma en sección transversal es circular.
3. Sutura (110) con púas según la reivindicación 1, en la que la forma en sección transversal es no circular.
4. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la distancia de corte de las púas (P) entre dos púas (115) es mayor o igual a la longitud de corte de las púas (L) de las púas (115) de manera que la pluralidad de púas (115) no se solapan.
- 15 5. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la relación de la distancia de corte de las púas (P) respecto al diámetro de la sutura (SD) varía desde 1,0 hasta 3,5.
6. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que las púas (115) están en una configuración solapada.
- 20 7. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la pluralidad (115) comprende al menos dos conjuntos de púas que están desplazadas entre sí, donde el primer conjunto está alineado longitudinalmente sobre la sutura (110) y el segundo conjunto está alineado longitudinalmente sobre la sutura (110), pero un plano perpendicular a la sutura (110) y que corta transversalmente a través de la sutura (110) y que cruza la base de una púa del primer conjunto no cruza la base de una púa del segundo conjunto.
- 25 8. Sutura (110) con púas según la reivindicación 7, en la que la pluralidad (115) comprende dos conjuntos de púas separadas radialmente a 180 grados.
9. Sutura (110) con púas según la reivindicación 7, en la que la pluralidad (115) comprende tres conjuntos de púas separadas radialmente a 120 grados.
- 30 10. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la pluralidad de púas (115) están en una disposición unidireccional.
11. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la pluralidad de púas (115) están en una disposición bidireccional.
12. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que las púas (115) tienen una base (119) y una punta (117), y las púas (115) se estrechan al ir desde la base (119) a la punta (117).
- 35 13. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la base de la púa (119) es menor que aproximadamente una cuarta parte del diámetro de la sutura (SD).
14. Sutura (110) con púas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el primer extremo está unido a una aguja.
15. Sutura (110) con púas según la reivindicación 14, en la que el segundo extremo está unido a una aguja.

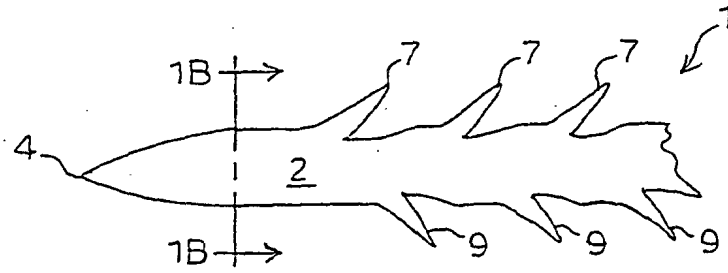


FIG. 1A



FIG. 1B

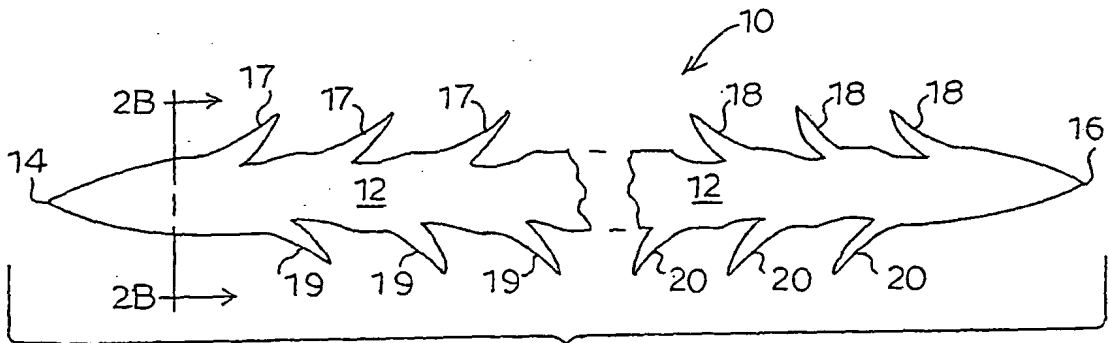


FIG. 2A

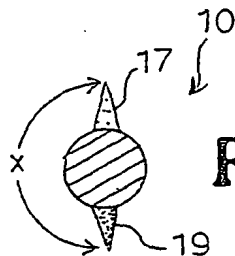


FIG. 2B

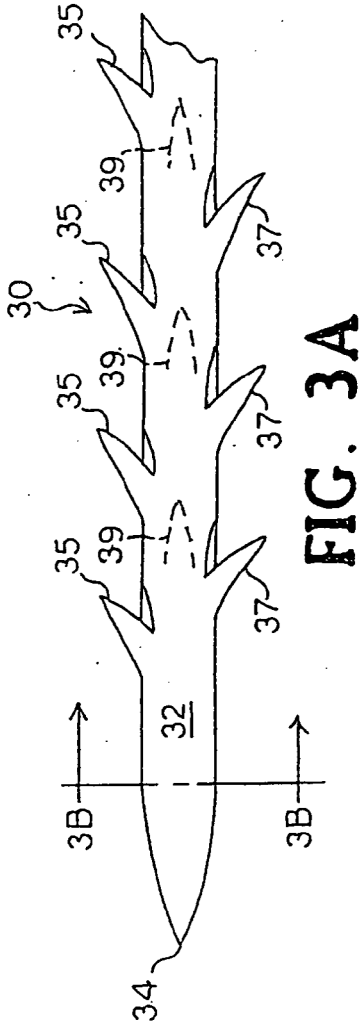


FIG. 3A

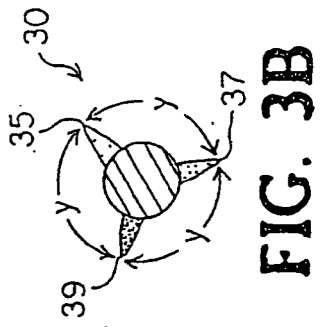


FIG. 3B

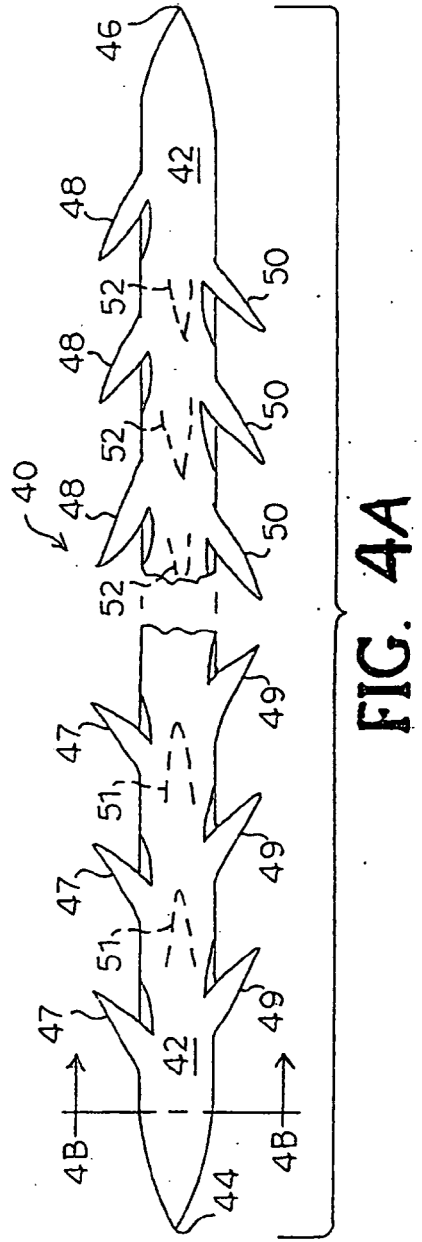


FIG. 4A

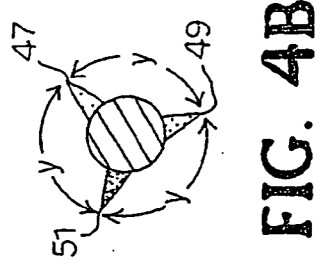


FIG. 4B

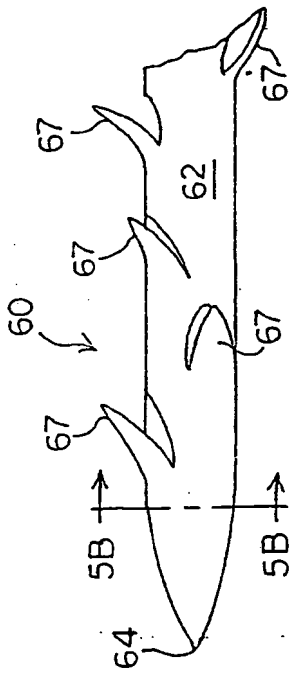


FIG. 5A

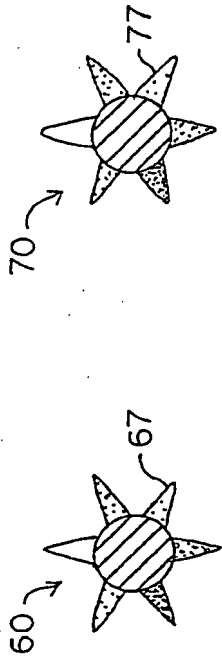


FIG. 5B

FIG. 6B

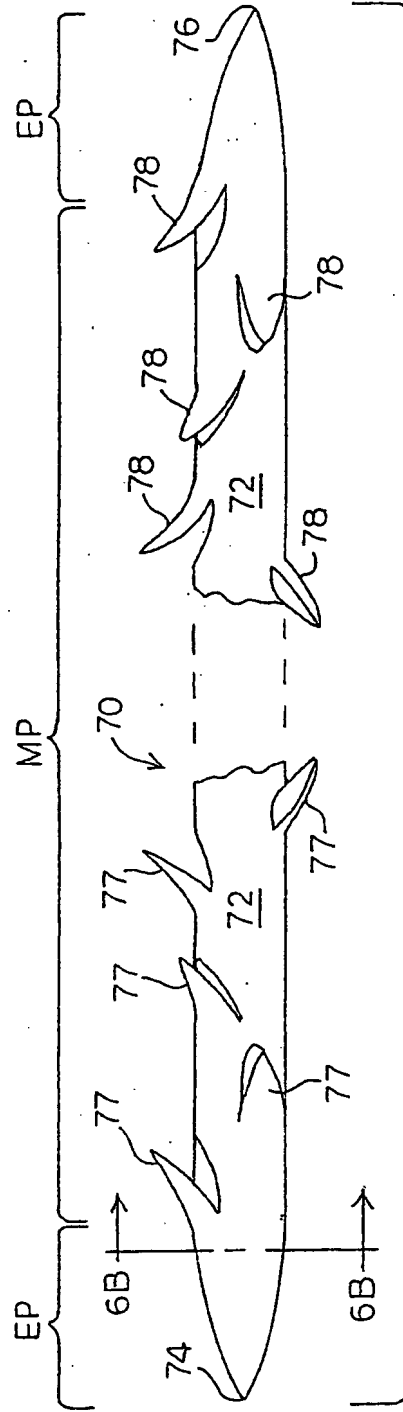


FIG. 6A

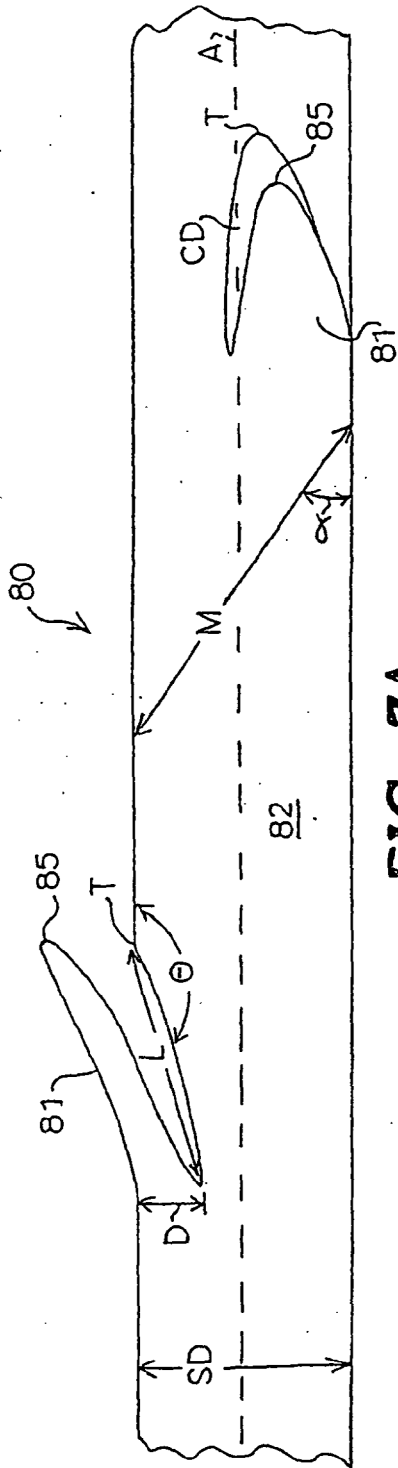


FIG. 7A

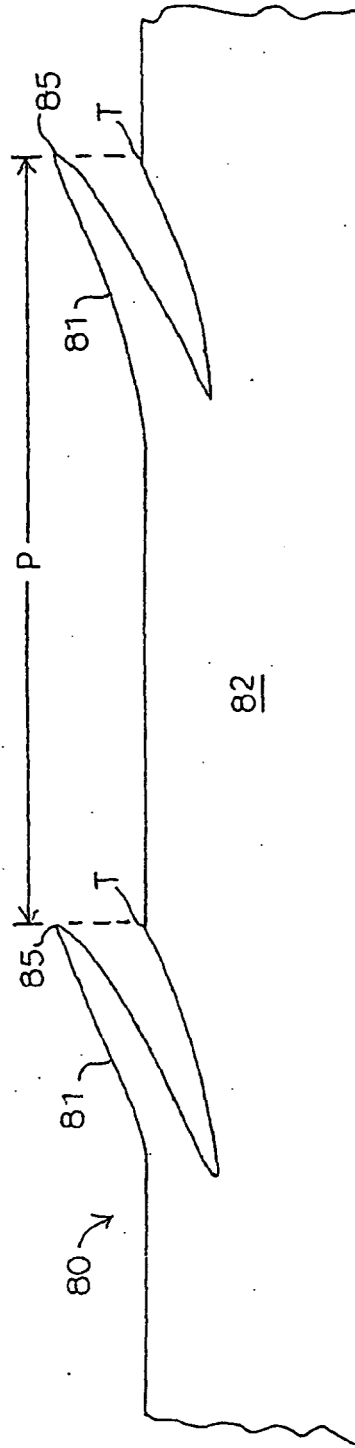


FIG. 7B

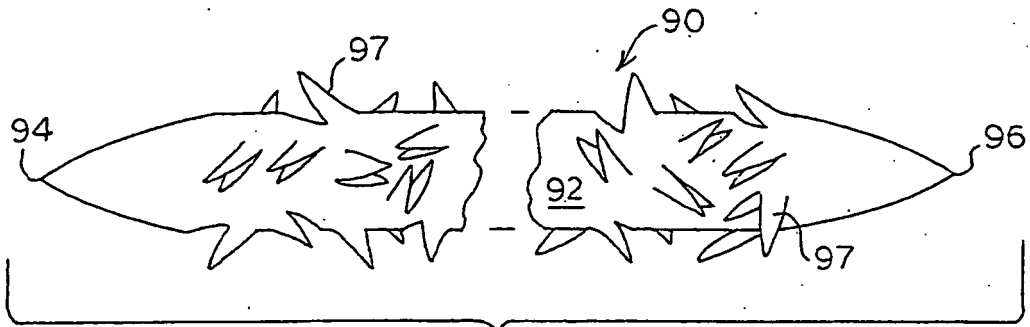


FIG. 8

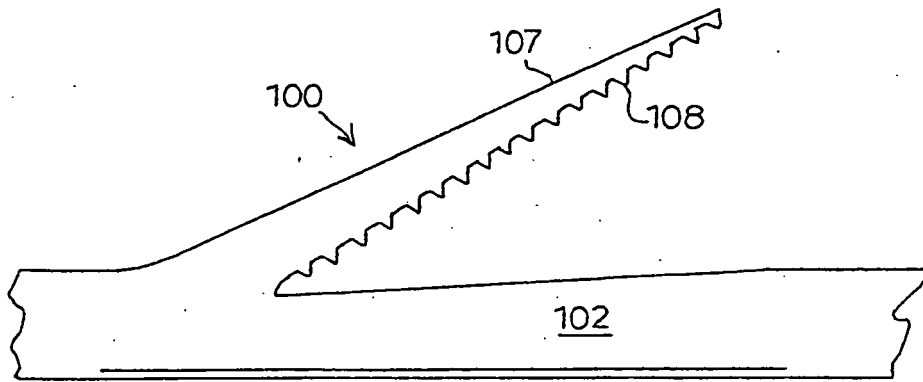


FIG. 9

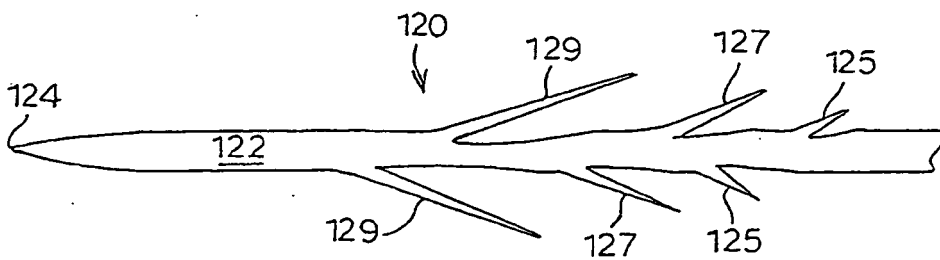
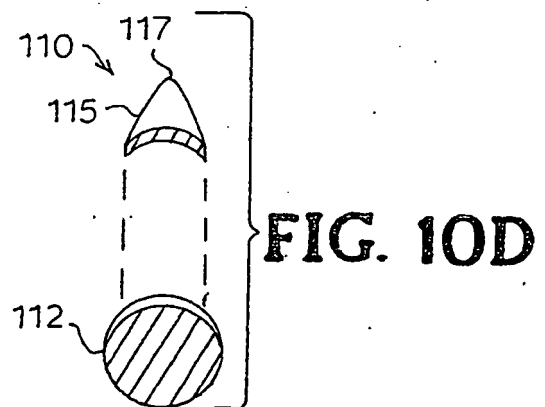
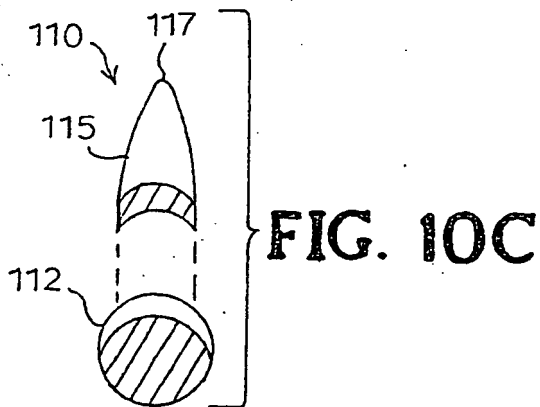
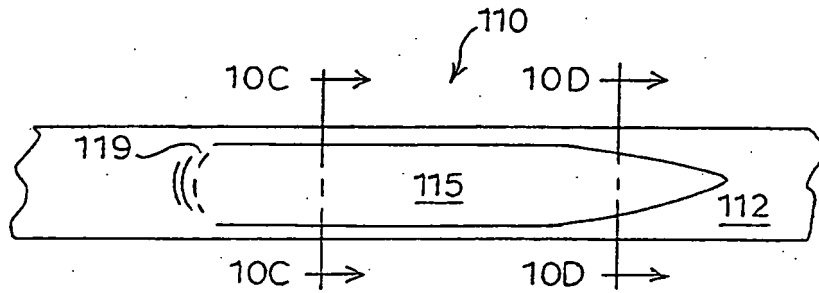
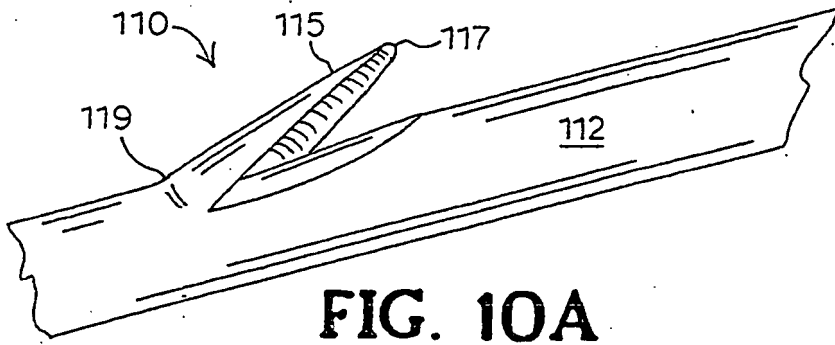


FIG. 11



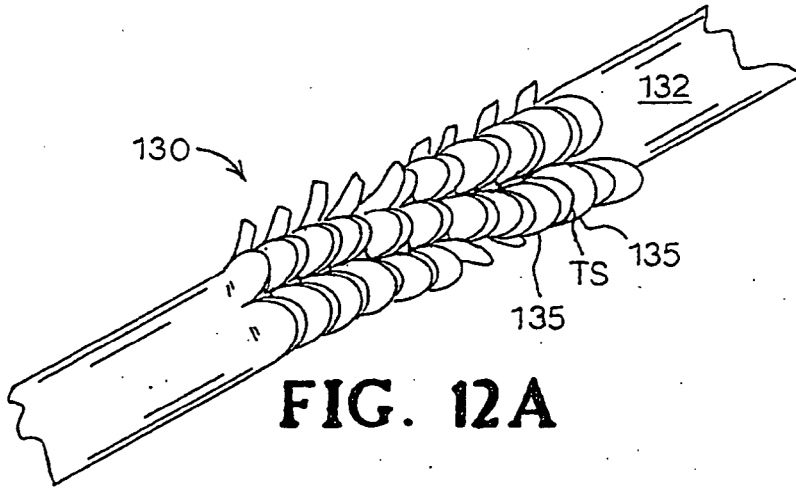


FIG. 12A

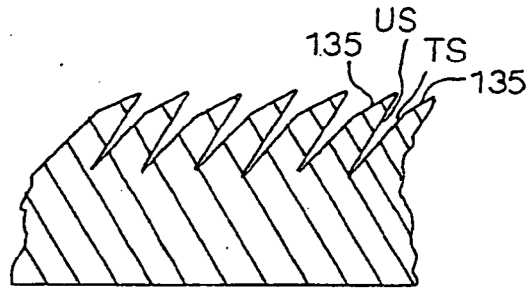


FIG. 12D

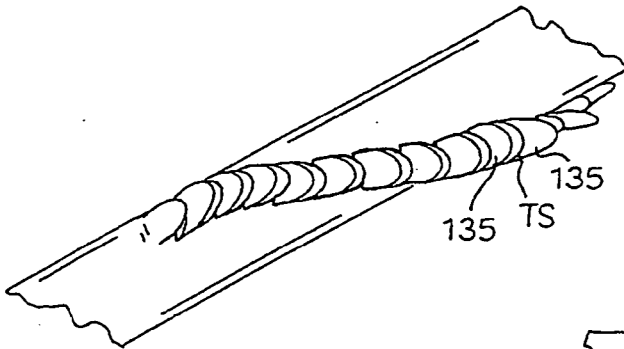


FIG. 12B

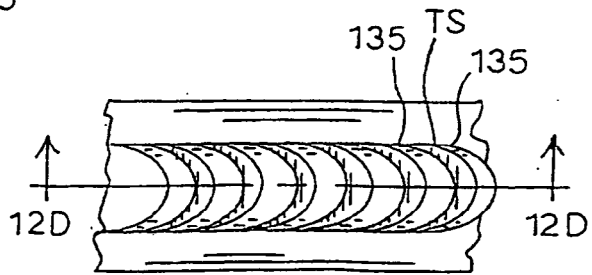


FIG. 12C

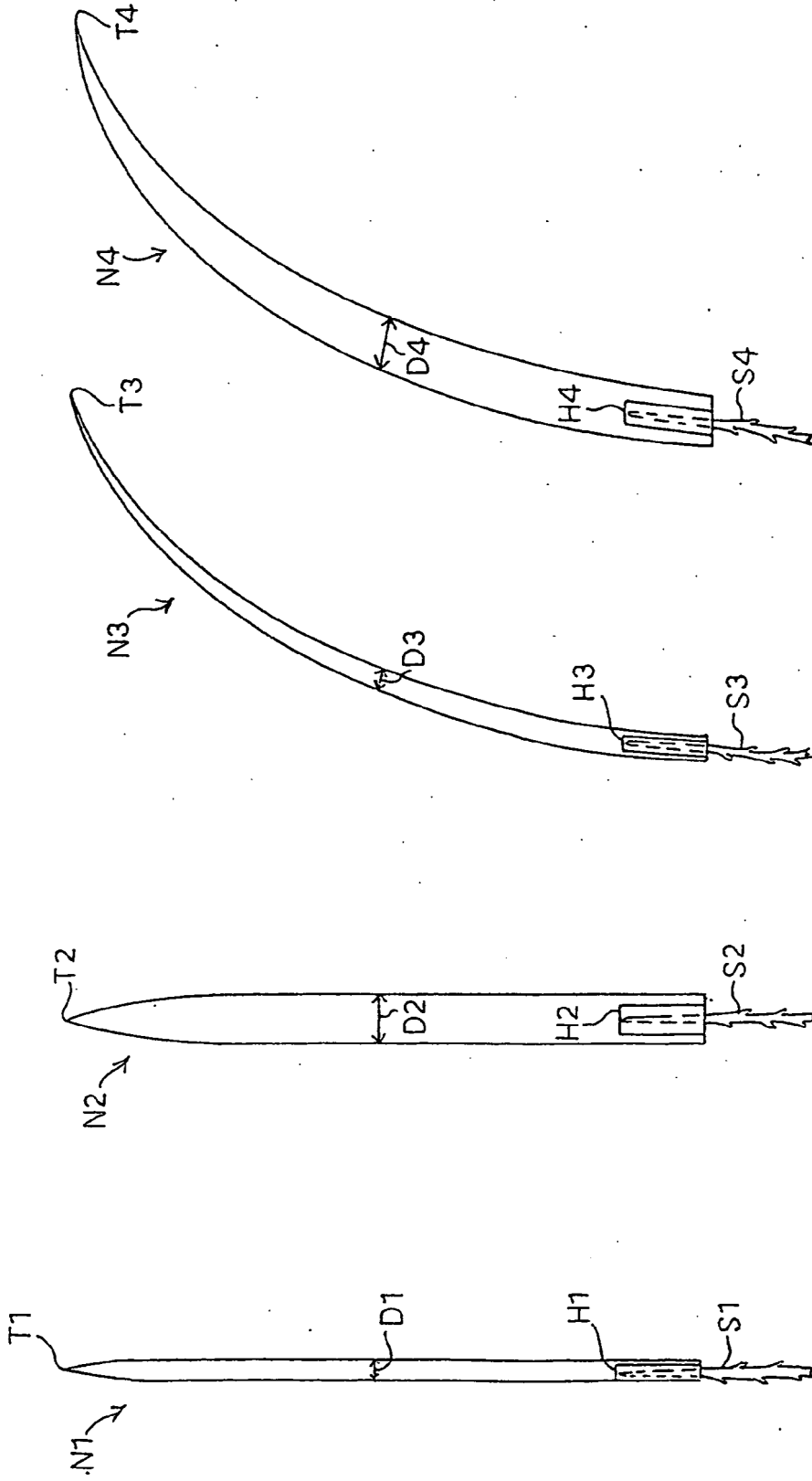


FIG. 13A FIG. 13B FIG. 13C FIG. 13D