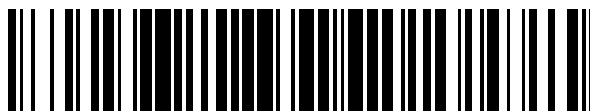


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 779**

51 Int. Cl.:

A61L 17/04 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2008** **E 08833263 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2012** **EP 2197501**

54 Título: **Suturas de auto-retención que incluyen elementos de retención a tejido con resistencia mejorada**

30 Prioridad:

27.09.2007 US 975758 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.03.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HERRMANN, ROBERT A.;
GORALTCHOUK, ALEXEI y
DRUBETSKY, LEV

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 779 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 de auto-retención que incluyen elementos de retención a tejido con resistencia mejorada

Campo Técnico

- 5 La presente invención se refiere en general a procedimientos y dispositivos para unir o colocar tejido corporal en aplicaciones quirúrgicas y cosméticas.

Antecedentes

- 10 Las suturas se usan habitualmente para el cierre o unión de heridas en tejido humano o animal, tal como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios y vasos sanguíneos. Las suturas se pueden formar a partir de material no absorbible tal como seda, nylon, polipropileno o algodón, o de forma alternativa se pueden formar suturas de material bio-absorbible tal como, pero sin limitación, homopolímeros y/o copolímeros de glicolida, lactida, p-dioxanona y ε-caprolactona.

- 15 Una sutura puede incluir elementos de retención que sobresalen de la periferia de la sutura y se disponen para permitir el paso de la sutura de auto-retención cuando se tira en una dirección (respecto a la dirección que sobresale el elemento de retención) a través del tejido pero se resiste al movimiento de la sutura de auto-retención cuando se tira en la dirección opuesta. Los elementos de retención pueden reducir el desprendimiento de la sutura al menos en una dirección a lo largo de la sutura y pueden evitar opcionalmente el nudo de la sutura.

- 20 Suturas de auto-retención de dirección única pueden incluir un extremo que está enfocado a permitir la penetración y paso a través del tejido cuando se tira por el extremo y un extremo opuesto que incluye una retención para enganchar tejido en el punto de inserción inicial limitando el movimiento de la sutura. De forma alternativa, las suturas de auto-retención bi-direccionales pueden incluir elementos de retención agrupados y que se extienden en una dirección a lo largo de una parte de la sutura y elementos de retención opuestos agrupados y que se extienden en una dirección opuesta a lo largo de otra parte de la sutura. Cuando se implanta de modo que ambos grupos de elementos de retención se enganchan a tejido, los elementos de retenciones pueden resistirse al movimiento de la sutura a través del tejido en cualquier dirección.

- 25 Un cirujano puede usar una aguja quirúrgica con una sutura unida (que puede ser un monofilamento suave o puede ser un multi-filamento) para atravesar el tejido alternativamente en caras opuestas de una herida para cerrar la herida por cosido. Las técnicas para colocar las suturas de auto-retención en tejido para cerrar o unir heridas pueden incluir enhebrar la sutura de auto-retención en modelo de línea recta tal como en zig-zag, y modelos curvilíneos tales como alfa, sinusoidal y sacacorchos. Un cirujano puede usar también suturas de auto-retención para colocar y
30 soportar el tejido donde no haya herida en procedimientos tales como cirugía cosmética de la cara, cuello, abdominal o región torácica entre otros. Los documentos WO 2004/030704, US 2007/005109, US 2007/005110 y WO 2004/100801 se refieren a suturas con lengüetas.

Breve descripción de los dibujos

Se explican otros detalles de la presente invención con la ayuda de los dibujos adjuntos en los que:

- 35 La figura 1A es una vista lateral de una sutura de acuerdo con la técnica anterior que incluye una protuberancia de retención por lo general a un ángulo en una dirección a lo largo de un eje de la sutura.

La figura 1B es una vista en perspectiva de la sutura de la figura 1A.

- 40 La figura 2A es una vista lateral de una realización de una sutura que incluye un elemento de retención en el que un ápice de un corte que forma el elemento de retención es agrandado para distribuir la tensión aplicada a través de una superficie mayor, reduciendo la concentración de tensión.

La figura 2B es una vista en perspectiva de la sutura de la figura 1A.

La figura 3 es una vista lateral de un elemento de retención formado de forma inapropiada.

La figura 4A es una vista lateral de una realización de una sutura que incluye un elemento de retención en el que el retención presenta una superficie inferior que presenta dos caras que convergen.

- 45 La figura 4B es una vista frontal de la realización de la figura 4A.

La figura 4C es una vista frontal de una realización alternativa de una sutura que incluye un elemento de retención en el que el elemento de retención presenta una superficie inferior que presenta dos caras que convergen.

La figura 5A es una vista en perspectiva desde arriba de una configuración de hoja para la formación del elemento de retención de la sutura de las figuras 4A y 4B.

La figura 5B es una vista en perspectiva desde arriba de una configuración de hoja para la formación del elemento de retención de la sutura de la figura 4C.

La figura 6A es una vista lateral de una realización alternativa de una sutura que incluye un elemento de retención con material añadido a una superficie del elemento de retención.

- 5 La figura 6B es una vista desde arriba de la figura 6A que incluye un elemento de retención con material añadido a una superficie del elemento de retención.

La figura 7A es una vista lateral de una sutura que incluye una pluralidad de elementos de retención que sobresalen desde aproximadamente la misma tangente a lo largo de una periferia de la sutura, y distanciados de modo que los elementos de retención se superponen a un elemento de retención precedente o se superponen con un elemento de retención subsiguiente a lo largo de la sutura.

La figura 7B es una vista lateral de una sutura que incluye un par de elementos de retención que sobresalen desde aproximadamente la misma tangente a lo largo de una periferia de la sutura. El par de elementos de retención está distanciado una distancia a lo largo de la sutura.

La figura 7C es un diagrama desplegado que ilustra el tamaño relativo del tejido y estructuras relacionadas.

15 Descripción detallada

La invención se define en las reivindicaciones. Las suturas de auto-retención usadas en técnicas quirúrgicas tales como cierre de herida y colocación de tejido pueden proporcionar mejores resultados cuando los elementos de retención de las suturas proporcionan mayor resistencia a movimiento opuesto de la ruta de inserción (también denominada en lo sucesivo como "fuerza de extracción"). La fuerza de extracción puede variar con factores tales como geometría del elemento de retención, posicionamiento relativo de los elementos de retención a lo largo de la sutura, del tipo de tejido en el que se implanta la sutura, de la técnica quirúrgica o cosmética aplicada para implante de la sutura, de la resistencia de la sutura núcleo, y aplicación para la que se usa la sutura. Por ejemplo, se puede identificar el rendimiento de la sutura en referencia al tipo de tejido, estando distintas suturas cualificadas para uso en procedimientos quirúrgicos que se dirigen a un tejido específico. Diferentes tejidos aceptarán favorablemente distintas configuraciones, espaciamiento y geometrías de los elementos de retención. El músculo con sutura en un abdomen, por ejemplo, puede ser sustancialmente diferente del cosido del tejido graso o tejido de la piel. Las suturas se pueden etiquetar para identificar procedimientos y tejido apropiados.

La sutura de auto-retención se refiere a una sutura que no tiene porque requerir un nudo con el fin de mantener su posición, que se despliega durante un procedimiento quirúrgico. Tales suturas de auto-retención incluyen por lo general un elemento de retención o elemento de retención al tejido.

El elemento de retención al tejido se refiere a un elemento de sutura que presenta un cuerpo de retención que se proyecta desde el cuerpo de sutura y un extremo de retención adaptado para penetrar el tejido. Cada elemento de retención se adapta para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta de la dirección en la que se despliega la sutura en el tejido por parte del cirujano, orientándose sustancialmente a la dirección de despliegue (es decir, los elementos de retenciones descansan en plano cuando se empuja en la dirección de despliegue; y se abren o "despliegan en abanico" cuando se tira en una dirección contraria a la dirección de despliegue). Cuando el extremo que penetra en el tejido de cada elemento de retención se aleja de la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los elementos de retención al tejido deberían evitar por lo general coger o atrapar tejido durante esta fase. Una vez que la sutura de auto-retención se ha desplegado una fuerza ejercida en otra dirección (frecuentemente sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue) provoca que los elementos de retención se desplacen desde sus posiciones de despliegue (es decir, sustancialmente en descanso a lo largo del cuerpo de sutura), forzando a abrirse los extremos del elemento de retención (o "abrirse en abanico") desde el cuerpo de sutura de una forma que coja o penetre el tejido del entorno, y de lugar a que el tejido sea atrapado entre el elemento de retención y el cuerpo de sutura, con lo que "ancla" o fija en el sitio la sutura de auto-retención. Únicamente a título de ejemplo, el elemento de retención o elementos de retención al tejido pueden incluir ganchos, proyecciones, púas, dardos, extensiones, combas, anclas, protuberancias, espuelas, topes, puntos, dientes, engranes de tejido, medios de tracción, rugosidad de superficie, irregularidades de superficie, defectos de superficie, extremos, facetas y similares.

La figura 1A es una vista lateral y la figura 1B es una vista en perspectiva de una sutura 100 de acuerdo con la técnica anterior que incluye un elemento de retención 102 que sobresale de la periferia de la sutura 100. Los elementos de retención pueden tener formas geométricas myriad, por ejemplo, piramidal y cónica. El elemento de retención 102 se forma cuando un borde de corte (no mostrado) se pone en contacto con la sutura 100 de modo que el borde de corte 102 penetra la periferia de la sutura 100. El borde de corte forma un corte en cuña 106 que presenta un ápice 104 en un punto de terminación de la penetración del borde de corte. El elemento de retención 102 es empujado a apartarse de la sutura 100 de modo que el elemento de retención 102 se abre para formar una apertura de canal de elemento de retención x desde la periferia de la sutura 100 de la cual se separa el elemento de retención 102. El ápice 104 incluye probablemente un pequeño radio de curvatura definido en gran medida por un redondeo del borde de corte. Por ejemplo, el borde de corte puede ser una hoja de cuchilla que incluye el redondeo

inherente en una estructura sometida a fuerzas de abrasión, o por ejemplo el borde de corte puede ser un alambre que presenta una sección transversal circular con un diámetro. Puede ser deseable para el borde de corte presentar un radio de curvatura extremadamente pequeño (es decir, ser tan agudo como sea posible en la práctica) de modo que la periferia de la sutura se ve penetrada limpiamente. El redondeo extremadamente pequeño del borde de corte da lugar a un ápice agudo 104, que produce una concentración de tensión desfavorablemente alta.

En un procedimiento quirúrgico o cosmético habitual, la sutura de las figuras 1A y 1B puede ser enhebrada o insertada de otro modo en el tejido y tirar en la dirección de un primer extremo 108. La fuerza de presión de tejido contra la sutura 100 provoca que el elemento de retención 102 colapse sustancialmente y de movimiento de la sutura a través del tejido. Si se tira de la sutura 100 en la dirección de un segundo extremo opuesto 110, el extremo del elemento de retención 102 atrapa al tejido y se resiste al movimiento. Fuerza adicional aplicada a la sutura 100 puede aumentar la apertura del canal de elemento de retención x, provocando una concentración de tensión alta en el ápice 104. Esto da lugar a una mayor probabilidad de inicio de fractura y propagación en el ápice lo que da lugar a fallo de la sutura.

En relación a las figuras 2A y 2B una realización de una sutura de auto-retención 200 de acuerdo con la presente invención puede incluir un elemento de retención 202 formado por un corte 206 con un radio de curvatura del ápice 204 mayor que un radio de curvatura de la hoja de corte (no mostrada). En una realización preferida el radio de curvatura del ápice 204 puede variar de 0,1 a 0,25 veces la apertura del canal del elemento de retención x, si bien en otras realizaciones el radio de curvatura del ápice 204 puede ser menor de 0,1x o mayor de 0,25x (por ejemplo, 0,5x). La reducción por tensión en el ápice del corte se puede conseguir aumentando el radio de curvatura del ápice 204 del corte 206. Se puede aplicar realizaciones de procedimientos para formar suturas dentro de la periferia de la sutura presentando un ápice mayor que la hoja de corte. De forma alternativa la geometría del ápice puede ser no circular (es decir, la ranura termina en una cara plana, una faceta multi-cara, o cualquier otra forma geométrica dada o combinación de las mismas).

En una realización de un procedimiento un borde de corte calentado tal como una hoja o alambre puede penetrar la periferia de la sutura, calentando el material de sutura cuando la cuchilla corta. La temperatura y tiempo de contacto pueden variarse para conseguir la curvatura más deseable del ápice. Preferiblemente el borde de corte se puede calentar a una temperatura entre la temperatura de fusión del material de sutura y la temperatura de descomposición del material de sutura. Por ejemplo, tereftalato de polietileno puede tener una temperatura de fusión de aproximadamente 260° C y una temperatura de descomposición de aproximadamente 350° C, algunos homopolímeros de ácido poliglicólico pueden tener una temperatura de fusión de aproximadamente 180° C y una temperatura de descomposición de aproximadamente 225° C, algunos tipos de nylon pueden tener una temperatura de fusión de aproximadamente 250° C y una temperatura de descomposición de aproximadamente 375° C y la polidioxanona puede tener una temperatura de fusión de aproximadamente 90° C y una temperatura de descomposición de aproximadamente 175° C. Se debería observar que estas características de temperatura son ejemplificantes y las temperaturas de fusión y de descomposición pueden variar dentro de una clase de materiales. Por ejemplo, las temperaturas de fusión y de descomposición del nylon pueden variar sustancialmente en base a la composición química.

En una realización alternativa de un procedimiento de aumento del radio de curvatura del ápice, un primer borde de corte puede formar el elemento de retención (y corte), y un segundo borde calentado o matriz calentada roma se puede posicionar subsiguientemente dentro del corte. Una realización aún adicional de un procedimiento de aumento del radio de curvatura del ápice puede comprender un corte en dos etapas, en el que un primer borde de corte (por ejemplo, una hoja de cuchilla o alambre) que presenta un extremo con un primer radio de curvatura penetra la periferia de la sutura para provocar un corte, seguido de un segundo borde de corte que presenta un extremo con un segundo radio de curvatura mayor para ocultar el ápice del corte. La temperatura, radio de curvatura de la matriz, presión aplicada durante la formación y tiempo de contacto se pueden variar para conseguir la curvatura más deseable.

Una técnica común para la formación de elementos de retención en suturas incluye introducir o tirar de la sutura a través de un tambor (también denominado un yunque). Cuando la sutura gira, un borde de corte se rasga a través de la sutura formando los elementos de retención. El giro de la sutura puede o no puede afectar a las propiedades mecánicas de la sutura a lo largo de una periferia inalterada de la sutura y/o en el elemento de retención. En una realización alternativa, un procedimiento de formación de una sutura que incluye elementos de retención que presentan un corte con un radio de curvatura mayor que un borde de corte puede incluir la introducción o tirar de una sutura desde una bobina de partida hasta una bobina de recogida donde se enrolla a una velocidad angular determinada. Se calienta un borde de corte hasta una temperatura suficiente para fundir un material con el que se forma la sutura, y el borde de corte es rotado a través de la superficie de la sutura para formar los elementos de retención. El borde de corte se puede calentar por cualquier técnica conocida para calentar pequeñas herramientas de precisión hasta una temperatura suficiente para provocar una fusión deseada del material de sutura sin provocar tensión, deformación mecánica o reducción de diámetro excesiva no deseados. Por ejemplo, se puede calentar una hoja o alambre conductor con calentamiento con resistencia hasta una temperatura de aproximadamente 200 grados C. De forma alternativa, cuando se pueda conseguir, uno o los dos bordes de corte y la sutura se pueden calentar con un láser, gas dirigido, llama o antorcha de modo que cuando el borde de corte penetra la sutura para formar un elemento de retención, una temperatura local próxima al ápice del corte es suficiente para conseguir un resultado

geométrico deseado. Cuando se usa un láser para calentar la sutura se puede dopar un polímero o copolímero que comprende la sutura para absorber las longitudes de onda del láser. La zona a la que se dirige la fuente de calentamiento puede ser tan pequeña como de 10 nanómetros.

En referencia a la figura 3, se muestra un corte 304 provocado por un borde de corte que intenta formar un elemento de retención que por lo general no sobresale de la periferia de la sutura 300. Tal consecuencia puede darse cuando un material tenga suficiente plasticidad y se deforme predominantemente en la región elástica durante el corte del elemento de retención. Un elemento de retención formado de tal material tenderá a mantenerse plano más que a "levantarse" sobresaliendo de la periferia. Un elemento de retención que falle al sobresalir de la periferia es menos probable que atrape el tejido en el que esté dispuesto. Se tienen en cuenta las propiedades mecánicas del material de sutura específico con el fin de formar una geometría de elemento de retención que presente características preferidas. Un elemento de retención formado en un material que presente elevada elasticidad indeseable puede tener una protrusión mejorada desde la periferia de la sutura por temple del material de sutura local al menos en la base de un sitio de elemento de retención. El templado de la base del elemento de retención provoca que las cadenas de polímero se realineen por sí mismas y se relajen las tensiones internas en un polímero. Durante el corte estas tensiones residuales pueden provocar que los elementos de retención se mantengan tumbados. La relajación de las tensiones residuales en la base del elemento de retención por templado puede permitir a los elementos de retención sobresalir de la periferia de la sutura.

Para templar un polímero este se calienta hasta una temperatura algo por encima de la temperatura de cristalización durante un periodo de tiempo para cambiar su microestructura, y luego se enfría a una velocidad dada para retener u obtener una microestructura diferente. Por ejemplo, la temperatura de cristalización para polidioxanona es aproximadamente 40° C, mientras que una temperatura de cristalización para un copolímero de glicolida ϵ -caprolactona en una relación 72/28 es de aproximadamente 75° C. Las suturas se forman de forma típica a partir de polímero extruido y se templan tras extrusión para mitigar algo del alineamiento de las cadenas de polímero, para recuperar algo de elongación, y para eliminar disolventes residuales. Las suturas se pueden calentar subsiguientemente en una estufa durante un periodo de tiempo para esterilizar las suturas. Puede tener lugar algo de templado durante la esterilización; si bien cuando se esterilizan las suturas usando técnicas que usan temperaturas relativamente bajas (tal como esterilización con óxido de etileno) el templado no es típicamente efectivo en la reducción de las tensiones internas. La estructura semi-cristalina que resulta del procesamiento proporciona una sutura con propiedades mixtas que incluye gran límite de deformación y maleabilidad aceptable.

En una realización preferida, el templado del elemento de retención cortado se consigue mediante calentamiento local del elemento de retención en la base del elemento de retención al mismo tiempo que el elemento de retención sobresale hasta un punto generalmente deseado. El calentamiento local del elemento de retención se puede conseguir (como se describió anteriormente con referencia al aumento de un radio de curvatura del ápice) calentando el borde de corte hasta una temperatura suficiente. Como se citó anteriormente, un borde de corte se puede calentar por calentamiento con resistencia, o mediante otros medios de conducción o convección. De forma alternativa, el elemento de retención se puede calentar con gas calentado (tal como gas nitrógeno caliente), una llama, una antorcha o alguna otra fuente de calor. Se propone que calentando con un borde de corte a una temperatura suficiente (por ejemplo, de 200 grados C) durante 4 a 5 milisegundos, y enfriando a temperatura ambiente, pueden resultar un elemento de retención que sobresale suficientemente. De forma alternativa, el elemento de retención se puede enfriar de forma activa. Por ejemplo, un dispositivo Peltier es un dispositivo para controlar eléctricamente la temperatura que se puede miniaturizar para adecuar pequeñas características.

En referencia a las figuras 4A y 4B, una sutura de auto-retención 400 de acuerdo con la presente invención incluye un elemento de retención 402 con una superficie superior 412 que se extiende desde una periferia 410 del cuerpo alargado y una superficie inferior 414 que presenta al menos dos facetas 416. Como se puede apreciar en la vista frontal de la figura 4B el elemento de retención tiene una forma de trozo de tarta (es decir, de cuña). El mayor momento de inercia transversal (también conocido como el segundo momento de área) del elemento de retención mejora la resistencia, y puede mejorar la resistencia a la tendencia de un elemento de retención a replegarse en sí mismo y provocar el movimiento de la sutura por el tejido, como se describió anteriormente. Este elemento de retención reduce adicionalmente las concentraciones de tensión a lo largo de la superficie inferior del elemento de retención y la sutura en comparación con los elementos de retención de la figura 1A. El elemento de retención no necesita ser conformados como una cuña perfecta, sino que presenta preferiblemente al menos dos facetas para mejorar la resistencia a replegarse. Así, por ejemplo, en las figuras 4C y 5B se muestra una sutura 600 que presenta un elemento de retención 602 que presenta una forma bastante tropezoidal, con tres facetas 616.

En referencia a la figura 5A se ilustra una realización de un procedimiento de formación de un elemento de retención 402 en una sutura 400 tal como se muestra en las figuras 4A y 4B. Se puede formar un borde de corte 420 en forma de V que dispone dos hojas 422, 424 en proximidad para formar un ángulo de corte deseado α y que se asemeja a una V. Preferiblemente las hojas 422, 424 se pueden colocar próximas entre sí en un ángulo de corte α de 90°, si bien las hojas 422, 424 se pueden disponer para formar un ángulo obtuso o agudo cuando se desee. El borde de corte 420 se puede calentar opcionalmente para proporcionar calentamiento local en la base del elemento de retención 402 mientras se corta la sutura 400, con lo que se temple la base del elemento de retención 402 y/o se aumenta un radio de curvatura en el ápice 404 o la interfaz de la superficie inferior 414 del elemento de retención 402 y de la sutura 400. En una realización preferida el borde de corte 420 puede comprender hojas de zafiro. Las

hojas de zafiro son hojas cerámicas que presentan de forma típica un radio de borde una o dos magnitudes menor que un radio de borde de una hoja de acero. Además las hojas de zafiro mantienen por lo general sus características mecánicas en los intervalos de temperatura de forma deseable para templado de los materiales poliméricos y copoliméricos. El mantenimiento de las características mecánicas (es decir, de la geometría de un corte producido) puede ser deseado cuando los elementos de retención sean extremadamente pequeños y por tanto sensibles a pequeños cambios. Adicionalmente las hojas de zafiro son más resistentes a la abrasión que, por ejemplo, las hojas de acero típicas, proporcionando resultados más repetibles con uso a largo plazo. Adicionalmente las hojas de zafiro se les puede dar forma más eficientemente que las hojas de acero. En otra realización de esta invención la hoja en forma de V puede tener cualquiera de sus superficies convexa o cóncava para permitir la selección de un diseño final apropiado del elemento de retención, bien maximizando el momento de inercia del elemento de retención o bien manteniendo el área de sección transversal de la sutura.

En una realización la sutura 400 puede ser bobinada o introducida o llevada de otro modo a una dirección z tras extrusión con una velocidad en general constante, en una ruta no trenzada. Para la producción de una sutura con elemento de retención en una dirección se puede disponer un borde de corte 420 en cada uno de los cuatro cuadrantes de un círculo. El borde de corte 420 puede comprender las hojas de zafiro que oscilan en una dirección z de modo que el borde de corte 420 penetra alternativamente la sutura 420 y la empuja fuera de un corte. Como se citó el borde de corte 420 se calienta tanto para cortar como para templar el elemento de retención 402 simultáneamente, provocando que el elemento de retención 402 sobresalga de la periferia de la sutura 400. El borde de corte puede oscilar con un dispositivo de leva, por ejemplo.

Para calentar el borde de corte 420 las hojas de zafiro se pueden montar o disponer de otro modo en comunicación por conducción con una plato de calentamiento de cobre 430. El plato de cobre 430 puede calentar el borde de corte 420 mediante conducción hasta una temperatura por encima de la temperatura de cristalización del material de sutura. Por ejemplo cuando el material de sutura es un copolímero de glicolida ϵ -caprolactona el borde de corte se puede calentar hasta aproximadamente 200° C. La temperatura del borde de corte se puede mantener en un intervalo de temperatura que proporcione resultados satisfactorios. El borde de corte 420 está por lo general en proximidad conductora con el elemento de retención 402 en general de cuatro a cinco milisegundos. En esta realización el calentamiento del elemento de retención a 200° C durante cuatro a cinco milisegundos es suficiente para templar la base del elemento de retención de modo que el elemento de retención sobresalga de la periferia de la sutura. Puede ser deseable provocar suficiente contacto para fundir la sutura en el ápice, con lo que se aumenta un radio de curvatura del ápice. Se enfrían los elementos de retención con las condiciones ambientales del entorno (en general temperatura ambiente) o mediante enfriamiento dirigido para proporcionar un grado deseado de alineamiento del hilo (cristalinidad) en el material. De forma alternativa la hoja zafiro se puede calentar con un haz láser dirigido a través de las hojas de zafiro. La eficiencia de esta técnica puede depender de la absorción del material de sutura.

En referencia a la figura 5B un borde de corte 620 incluye dos hojas de zafiro 624 que presentan algo de distancia finita entre las superficies de corte, dando lugar a una sutura 600 que presenta un elemento de retención 602 que se asemeja al elemento de retención 602 de la figura 4B. Adicionalmente se muestra una placa de calentamiento alternativa 630 que pone en contacto la superficie de las hojas 624 más que el contacto con el extremo anterior de las hojas 624.

Para la fabricación de una sutura de elemento de retención en dos direcciones se puede disponer un borde de corte en cada uno de los cuatro cuadrantes de un círculo en cada una de las dos direcciones de protrusión/penetración, dando lugar a ocho bordes de corte. El borde de corte puede comprender las hojas de zafiro que oscilan de modo que el borde de corte penetra alternativamente en la sutura y empuja hacia fuera el corte. Como se citó el borde de corte se calienta opcionalmente tanto para cortar como para templar el elemento de retención simultáneamente, provocando que el elemento de retención sobresalga de la periferia de la sutura.

En otras realizaciones de los procedimientos de formación de elementos de retención en suturas de acuerdo con la presente invención, se pueden producir otras disposiciones de elementos de retención. Por ejemplo, se puede disponer un borde de corte en cada una de las tres zonas para formar elementos de retención que se extienden desde tres localizaciones circunferenciales a lo largo de la sutura. De forma alternativa se pueden rotar uno o más bordes de corte de modo que los elementos de retención se disponen de una forma helicoidal a lo largo de la sutura. Se pueden formar modelos de elementos de retención para adecuar un procedimiento o aplicación quirúrgica o cosmética, y las propiedades del material en la localización del procedimiento o aplicación.

En referencia a las figuras 6A y 6B, una realización adicional de la sutura de auto-retención 500 de acuerdo con la presente invención puede incluir un elemento de retención 502 que presenta material suplementario 540 en una superficie superior 512 del elemento de retención 502. El material suplementario 540 puede aumentar la masa del elemento de retención 502 para mejorar la resistencia y mejorar la resistencia a la tendencia del elemento de retención 502 a replegarse sobre si mismo y facilitar el movimiento de la sutura 500 a través del tejido, como se describió anteriormente. El material suplementario 540 puede comprender un polímero o copolímero que es el mismo material usado para formar la sutura 502, o un material polimérico o copolimérico diferente del material usado para formar la sutura 500. De forma alternativa el material suplementario 540 puede ser algún otro material (preferiblemente biocompatible con el tejido en el que está implantado) que puede estar hecho para adherirse a la

superficie superior 512 o al elemento de retención 500. Tales materiales pueden incluir metales, cerámicas, polímeros, materiales compuestos, o una combinación de los mismos. Preferiblemente el material suplementario puede comprender un material que es más rígido y más fuerte que el material con el que se forma la sutura (es decir, el material puede tener un mayor módulo de Young y/o un límite de deformación mayor y resistencia a la tracción terminal). El material suplementario 540 puede estar formado o depositado antes de que el borde de corte forme el elemento de retención 502 o de forma alternativa el material suplementario 540 puede estar formado subsiguientemente para formar el elemento de retención 502 que sobresale; sin embargo el material suplementario 540 está por lo general confinado en la superficie del elemento de retención 502. Preferiblemente el material suplementario 540 aumenta un espesor medio de elemento de retención hasta dos veces el espesor del elemento de retención sin el material suplementario.

En una realización se puede usar un impresor para depositar de forma precisa el material suplementario 540 en la localización donde está o se va a formar el elemento de retención 502. El impresor puede ser, por ejemplo, un impresor de matriz de puntos que tiene un alambre o punta que recorre la sutura e imprime por impacto, marcando la localización donde esté el elemento de retención o donde se va a formar provocando que se deposite el material suplementario. De forma alternativa se puede aplicar alguna otra técnica de impresión, tal como técnicas que se asemejan a técnicas de impresión por chorro de tinta. En otras realizaciones el material suplementario puede depositarse o formarse usando alguna técnica distinta de impresión, tal como recubrimiento con cepillo, recubrimiento con pulverización, recubrimiento por inmersión selectivo, recubrimiento por cortina, etc.

Se hace notar que realizaciones de suturas de acuerdo con la presente invención pueden ser adicionalmente impregnadas, recubiertas o de otro modo asociadas con medicinas, hormonas, fármacos etc., para liberar el material asociado en la localización quirúrgica. Tales tratamientos asociados se pueden realizar cuando el material de sutura se absorba en el cuerpo. Por ejemplo, polidioxanona (de forma específica poli(p-dioxanona)) es un biopolímero que pierde la mayor parte de su resistencia dentro de las seis a ocho semanas y comienza a absorber en aproximadamente tres a cuatro meses, y por tanto es degradable a largo plazo. Poliglicolida y ϵ -caprolactona, que se degradan en primera instancia por hidrólisis, se disuelven por lo general en un periodo de tiempo más corto que la polidioxanona. En tales realizaciones el material asociado puede ayudar en la curación de heridas próximas a las suturas, o de forma alternativa, la sutura propiamente puede servir en principio como un vehículo para la liberación del material asociado durante un periodo de bio-absorción.

La figura 7A es un vista lateral de una sutura 600 que incluye una pluralidad de elementos de retención 602 que sobresale desde aproximadamente la misma tangente a lo largo de una periferia de la sutura 600, y está espaciada de modo que los elementos de retención se solapan con un elemento de retención 602 precedente o se solapan con un elemento de retención 602 subsiguiente a lo largo de la sutura 600. La figura 7B es una vista lateral de una sutura 700 que incluye un par de elementos de retención 702 que sobresalen desde aproximadamente la misma posición a lo largo de la circunferencia de la sutura, estando el par de elementos de retención 702 espaciados una distancia L a lo largo de la sutura 700. Cuando los elementos de retención 700 están dispuestos próximos (es decir, L es reducida) de modo que los elementos de retención se aproximan a un punto de solapamiento (como se muestra en la figura 7A), la localización diana del procedimiento quirúrgico o cosmético puede comenzar a "ver" los elementos de retención como una superficie continua, de modo que los elementos de retención fallan al atrapar o interferir con el movimiento de sutura a través de la localización diana en una dirección opuesta a la dirección de inserción. El grado de solapamiento o proximidad que da lugar a un rendimiento de elemento de retención no deseado puede variar en función del tipo de tejido. En referencia a la figura 7C, por ejemplo, cuando los elementos de retención atrapan o interfieren con el movimiento de sutura a través del músculo, el elemento de retención habitualmente atrapa o interfiere con haces del músculo, más que con microfibras. Por otro lado, cuando los elementos de retención atrapan o interfieren con el movimiento de sutura a través de colágeno, los elementos de retención atrapan o interfieren de forma típica con fibras de colágeno (fibrillas de colágeno son tropocolágenos empaquetados en un haz de solapamiento organizado, donde las fibras de colágeno son haces de fibrillas). Las fibras de colágeno pueden tener diámetros que se aproximan a 10 μm . Una proximidad o solapamiento aceptable de elementos de retención puede ser en general proporcional al tamaño de la estructura en la que se disponen los elementos de retención, de modo que elementos de retención estrechamente dispuestos son en general aceptables para tejido y estructura comprendidos por microfibras u otras estructuras pequeñas, por ejemplo. En general mayor espaciamiento entre elementos de retención (es decir, siendo la distancia L grande) es apropiado para tejidos con estructuras relativamente mayores que pueden soportar los elementos de retención. Además, la distancia entre elementos de retención L puede ser una función de la resistencia del tejido. Sobre todo, un tejido más fuerte puede acomodar una distancia L de elemento de retención mayor y un tejido más débil puede acomodar una distancia L de elemento de retención más corta. Otra forma de ver la dependencia de la distancia L con el tejido es que una longitud de tejido igual a L resiste el alojamiento de un elemento de retención único. Puede tener lugar el fallo bien si el elemento de retención o bien si el tejido que se opone al elemento de retención falla. Si la distancia entre elementos de retención L es crecientemente pequeña la fuerza que puede mostrar el tejido también llega a ser pequeña, mientras que si la distancia entre elementos de retención L es crecientemente grande la fuerza que puede resistir el tejido es excesivamente grande. En caso de equilibrio L sería tal que la fuerza que puede resistir el tejido (longitud L) es igual a la fuerza que le lleva doblar o romper el elemento de retención. La distancia L es una función del tipo de tejido cuando se usa la sutura. Como tal esto se traduce en optimizar la cantidad de elementos de retención por longitud de la sutura para cada tipo particular de tejido.

- 5 La anterior descripción de la presente invención se ha presentado a título ilustrativo y descriptivo. No se pretende ser exhaustivo o limitar la invención a las formas precisas descritas. Serán evidentes muchas modificaciones y variaciones para los facultativos de esta técnica. Las realizaciones se seleccionaron y describieron con el fin de explicar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica, para permitir a otros especialistas en la técnica entender la invención para diversas realizaciones y con diversas modificaciones según sea adecuadas para el uso particular contemplado. Se pretende que el alcance de la invención se defina por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una sutura para uso en un procedimiento aplicado a tejido que comprende:

un cuerpo alargado que presenta un primer extremo y un segundo extremo; y
una pluralidad de elementos de retención dispuestos a lo largo de una parte del cuerpo alargado;

5 en la que los elementos de retención permiten sustancialmente el movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en una primera dirección y se resisten al movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y

10 en la que los elementos de retención incluyen una superficie superior y una superficie inferior, extendiéndose la superficie superior desde una periferia del cuerpo alargado y la superficie inferior presenta al menos dos facetas que se extienden desde la base del elemento de retención, tal que la superficie inferior tiene sustancialmente forma de cuña.

2. La sutura de la reivindicación 1, en la que la pluralidad de elementos de retención es un primer ensamblaje y la parte del cuerpo alargado es una primera parte; y comprende además:

15 un segundo ensamblaje que incluye una pluralidad de elementos de retención dispuestos a lo largo de una segunda parte del cuerpo alargado;

en la que los elementos de retención permiten sustancialmente el movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en el segundo extremo y se resisten al movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en el primer extremo; y

20 en la que los elementos de retención del segundo ensamblaje incluyen una superficie superior y una superficie inferior, extendiéndose la superficie superior desde una periferia del cuerpo alargado y la superficie inferior presenta al menos dos facetas.

3. La sutura de la reivindicación 1 ó 2, en la que uno o ambos cuerpos alargados y la pluralidad de elementos de retención incluye un material asociado para ser liberado en el tejido, en el que opcionalmente el material asociado es uno o más de una hormona, un fármaco y medicina.

25

4. Un procedimiento de formación de uno o más elementos de retención en una sutura de acuerdo con la reivindicación 1 que presenta un cuerpo alargado con un primer extremo y un segundo extremo para uso en un procedimiento quirúrgico aplicado al tejido, que comprende:

presionar el cuerpo alargado;

30 oscilar un borde de corte de modo que el borde de corte penetre alternativamente en el cuerpo alargado y salga del extremo alargado, incluyendo el borde de corte una primera hoja y una segunda hoja dispuestas para formar un ángulo;

35 en el que el borde de corte forma uno o más elementos de retención tal que uno o más elementos de retención permiten sustancialmente movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en el primer extremo y se resisten al movimiento del cuerpo alargado dentro del tejido cuando se tracciona del cuerpo alargado en el segundo extremo,

en el que los elementos de retención incluyen una superficie superior y una superficie inferior, extendiéndose la superficie superior desde una periferia del cuerpo alargado y presentando la superficie inferior al menos dos facetas, tal que la superficie inferior tiene sustancialmente forma de cuña.

40 5. El procedimiento de la reivindicación 4, que comprende además:

calentamiento del borde de corte de modo que se templan el uno o más de los elementos de retención,

de forma opcional calentamiento del elemento de corte hasta aproximadamente 200° C,

y/o de forma opcional comprendiendo la primera hoja y la segunda hoja de zafiro.

45 6. Un sistema para formar el elemento de retención en una sutura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende:

un borde de corte que incluye una primera hoja y una segunda hoja dispuestas según un ángulo respecto a la primera hoja;

un mecanismo para oscilar el borde de corte; y un calentador conectado con el borde de corte para calentar el borde de corte.

- 5 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que la primera hoja y la segunda hoja son hojas de zafiro, o la primera hoja y la segunda hoja son uno de hojas metálicas y de hojas cerámicas, y/o en el que la primera hoja y la segunda hoja se encuentran sustancialmente en contacto y la segunda hoja está dispuesta a 90° respecto a la primera hoja.
8. El sistema de la reivindicación 6 ó 7, en el que el calentador es un plato de cobre que conduce calor al borde de corte, y/o en el que el mecanismo para oscilar el borde de corte es una leva.

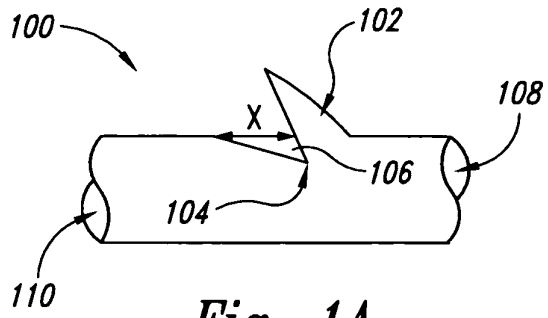


Fig. 1A

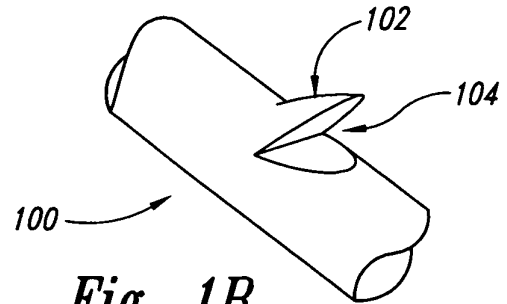


Fig. 1B

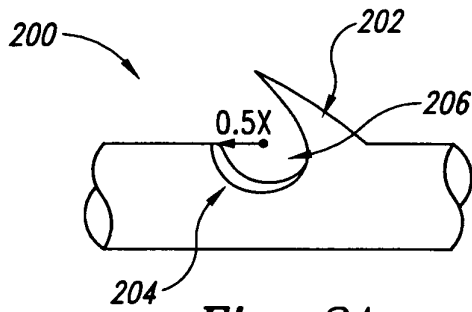


Fig. 2A

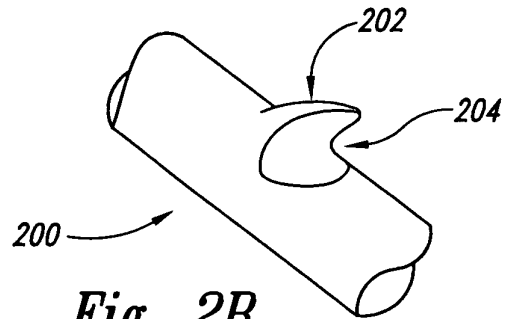


Fig. 2B

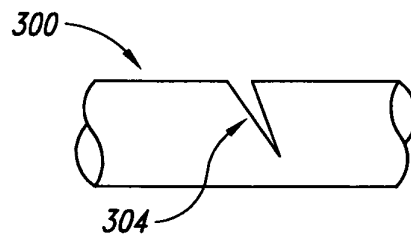


Fig. 3

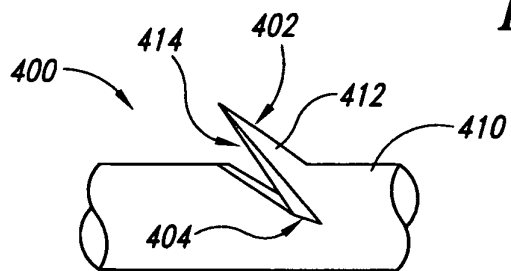


Fig. 4A

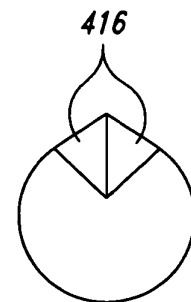


Fig. 4B

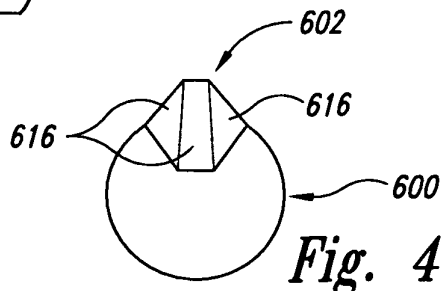


Fig. 4C

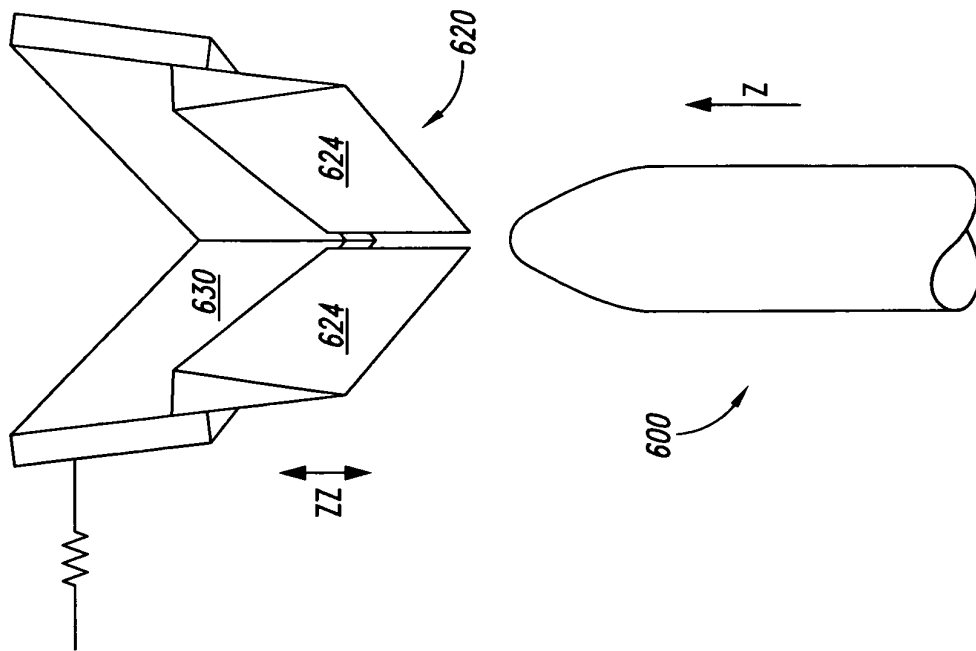


Fig. 5B

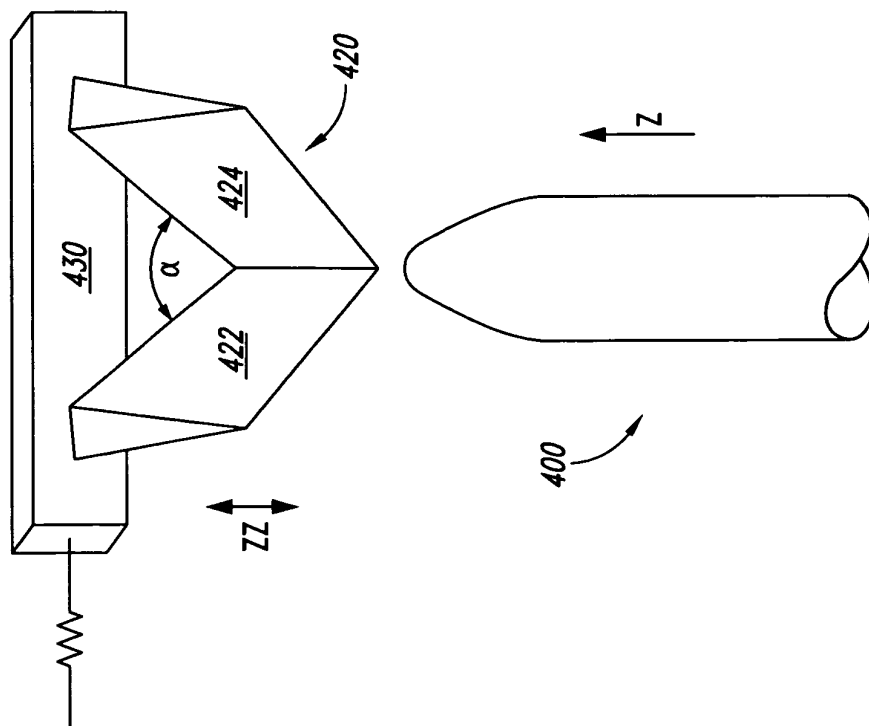


Fig. 5A

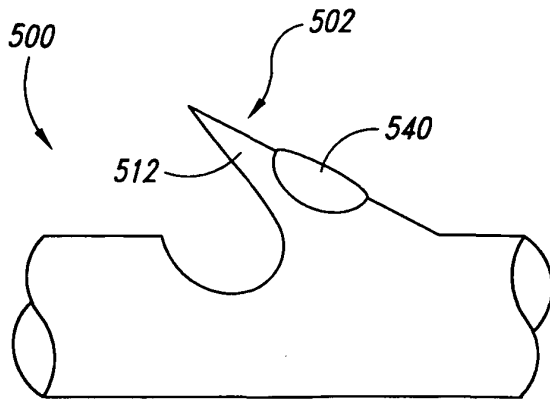


Fig. 6A

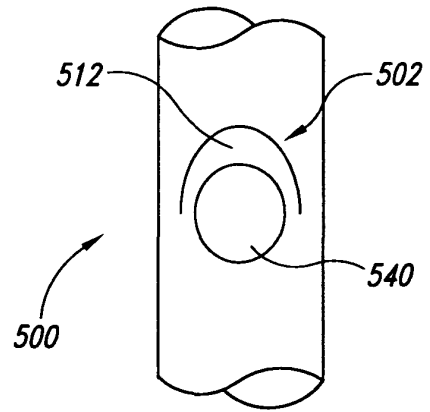


Fig. 6B

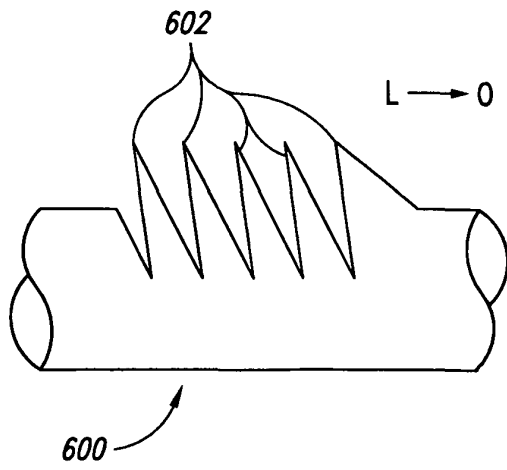


Fig. 7A

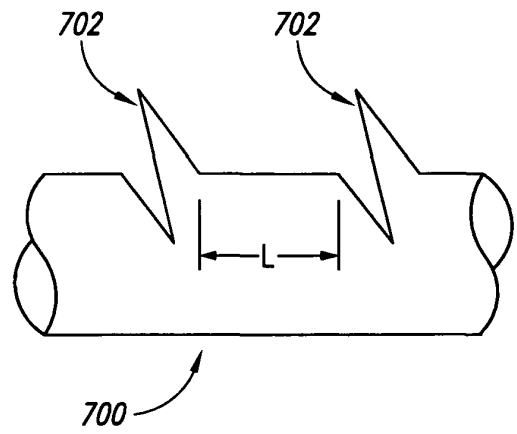
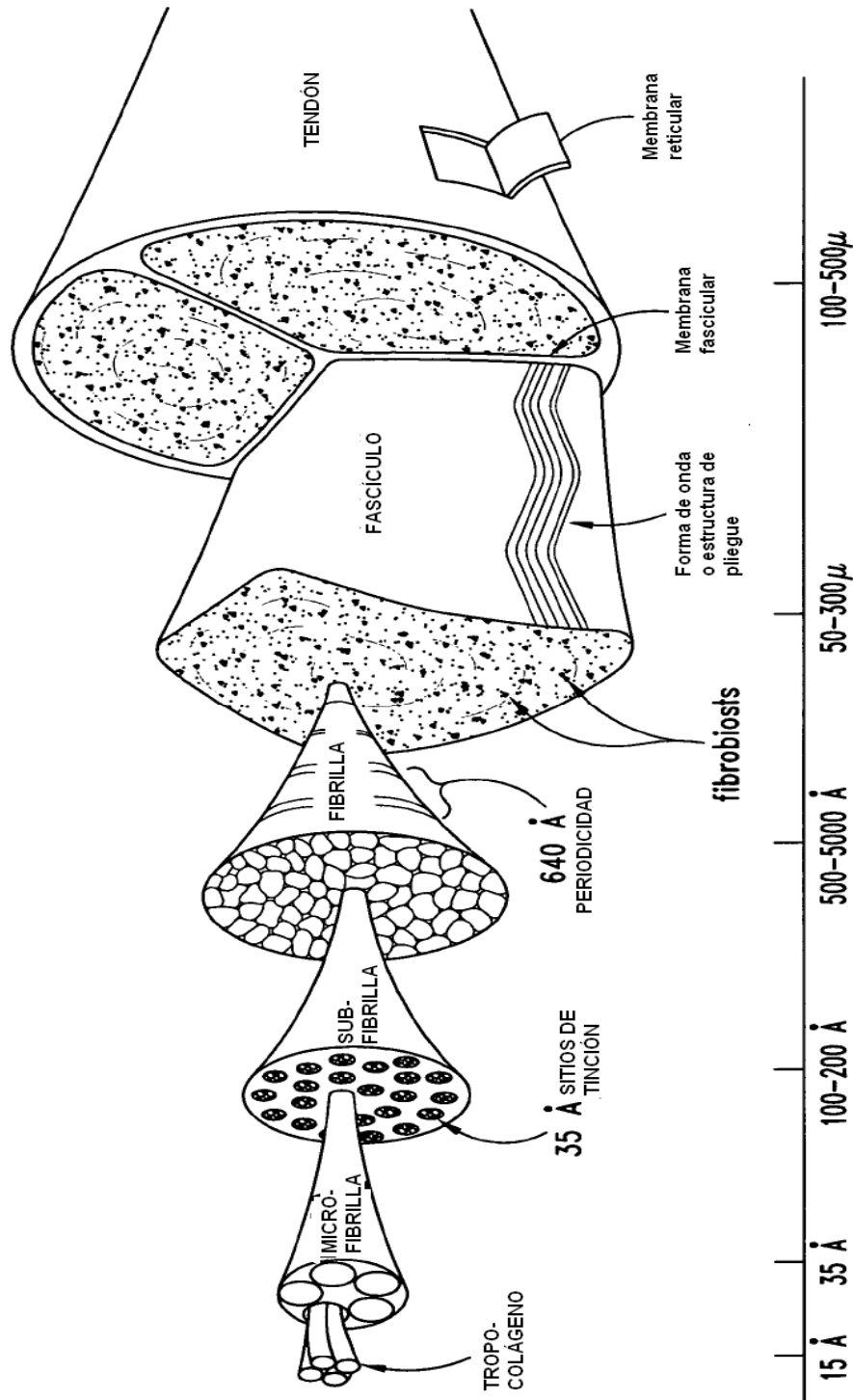


Fig. 7B



ESCALA DE TAMAÑO

Fig. 7C