

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 907**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

**B26D 3/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2003 E 10011872 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2338421**

54 Título: **Sutura barbada**

30 Prioridad:

**30.09.2002 US 65279**

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

**22.05.2013**

73 Titular/es:

**QUILL MEDICAL, INC. (100.0%)  
1633 Westlake Avenue N., Suite 400  
Seattle WA 98109, US**

72 Inventor/es:

**LEUNG, JEFFREY C.;  
RUFF, GREGORY L. y  
MEGARO, MATTHEW A.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 403 907 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**

Sutura barbada.

**5 CAMPO TÉCNICO**

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

10

**ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

En el pasado se han utilizado diversos métodos quirúrgicos que emplean suturas para cerrar o unir heridas en tejido humano o animal, tales como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, y similares. Más concretamente, el cirujano puede utilizar una aguja quirúrgica con una sutura convencional unida (que puede ser un monofilamento liso o puede ser un filamento múltiple) para perforar el tejido de manera alternativa en caras opuestas de la herida y cerrar así la herida mediante sutura. Tanto si la herida es accidental como si es quirúrgica, el método que con frecuencia se utiliza es la sutura de lazo, especialmente para heridas superficiales. La aguja quirúrgica se retira y los extremos de la sutura se atan, por lo general con por lo menos tres tirones desde lo alto para formar un nudo.

15

20

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

25

Desde el momento de su concepción, las suturas barbadas, que son generalmente de los mismos materiales que las suturas convencionales, han aportado numerosas ventajas sobre el cierre de heridas con suturas convencionales. Una sutura barbada incluye un cuerpo alargado que tiene una o más barbas separadas, que sobresalen desde la superficie del cuerpo por toda la longitud del cuerpo. Las barbas están dispuestas para permitir el paso de la sutura barbada en una dirección a través del tejido pero para resistir el desplazamiento de la sutura barbada en la dirección opuesta. Por lo tanto, la principal ventaja de las suturas barbadas ha sido proporcionar un atributo no deslizante. Por consiguiente, las suturas barbadas no tienen que anudarse como las suturas convencionales. Al igual que una sutura convencional, una sutura barbada puede insertarse en el tejido utilizando una aguja quirúrgica.

30

35

Por ejemplo, la patente de EE.UU. Nº 3.123.077 concedida a Alcamo describe un cordón alargado para suturar carne humana, en el que el cordón tiene una parte de cuerpo y unas barbas elásticas de bordes afilados que sobresalen del cuerpo en ángulos agudos respecto al cuerpo. La sutura barbada puede pasarse a través del tejido en una dirección, pero resiste el desplazamiento en la dirección opuesta.

40

En la patente de EE.UU. Nº 5.931.855 concedida a Buncke y en la patente de EE.UU. Nº 6.241.747 concedida a Ruff se muestran suturas con las barbas dispuestas en una ordenación bidireccional, también denominadas suturas doble armada. Más concretamente, la sutura tiene barbas orientadas hacia un extremo de la sutura en aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura y barbas orientadas en la dirección opuesta, hacia el otro extremo de la sutura en la otra mitad de la longitud de la sutura. Esta ordenación permite que las barbas de desplacen en la misma dirección ya que cada extremo de sutura respectivo se inserta en los lados primero y segundo de una herida. Tales suturas barbadas bidireccionales no sólo son especialmente adecuadas para el cierre de heridas con labios propensos a la separación, sino que también obvian la necesidad de fijar los extremos de la sutura con lazos anudados.

45

50

Resulta de interés la solicitud de patente europea publicada Nº 1.075.843 A1 concedida a Sulamanidze y Mikhailov, publicada el 2 de febrero de 2001, derivada del documento PCT/RU99/00263 (publicado como WO 00/51658 el 8 de septiembre de 2000), prioridad sobre RU 99103732 (3 de marzo de 1999), que muestra unas barbas cónicas dispuestas secuencialmente por toda la longitud de un hilo y orientadas en una dirección opuesta a la de la tensión del hilo, siendo la distancia entre las barbas no inferior a 1,5 veces el diámetro del hilo.

55

También resulta de interés la patente de EE.UU. Nº 5.342.376 concedida a Ruff. Esta patente muestra un dispositivo de inserción que resulta útil para colocar una sutura barbada con el fin de cerrar una herida. El dispositivo de inserción tiene un cuerpo tubular para recibir una sutura barbada, y tiene también preferentemente un mango para facilitar la manipulación del dispositivo por parte del cirujano. El dispositivo de inserción se recomienda para uso con una sutura barbada, en el que la parte de sutura que se inserta incluye unas barbas orientadas en una dirección opuesta a la dirección de inserción. Tales suturas con barbas en la dirección opuesta a la de inserción se muestran también en el documento '376 concedido a Ruff.

60

La patente de EE.UU. Nº 5.931.855 describe una combinación de una sutura barbada y una aguja quirúrgica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

65

5 El escarpe de barbas en un monofilamento, que depende de la profundidad de corte de la barba, reduce la resistencia a la tracción en dirección recta ya que disminuye el diámetro efectivo de la sutura. Sin embargo, la resistencia a la tracción en dirección recta de una sutura barbada debe compararse con la resistencia a la tracción del nudo mínima de una sutura convencional (una sutura sin barbas) de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos ya que el fallo de las suturas convencionales (que tienen que ser anudadas y deben satisfacer una resistencia a la tracción del nudo mínima) se produce con mayor frecuencia en el nudo debido a un aumento del esfuerzo local.

10 Para optimizar el rendimiento de una sutura barbada, resulta ventajoso considerar la variación de la geometría de la barba (ángulo de corte de la barba, profundidad de corte de la barba, longitud de corte de la barba, distancia de corte de la barba, etc.) y/o la ordenación espacial de las barbas. Esto no sólo debería aumentar la resistencia a la tracción de una sutura barbada, sino que también debería aumentar la capacidad de una sutura barbada para sujetar y mantener juntos los labios de una herida. A diferencia de las suturas convencionales, que aplican tensiones directamente en los nudos, las suturas barbadas pueden dispersar la tensión por toda la longitud de la sutura escarpada, a menudo de manera uniforme por toda su longitud. De esta manera, la optimización de la disposición y/o la configuración de las barbas deberían aumentar adicionalmente la eficacia de la nueva sutura barbada para maximizar la fuerza de sujeción y minimizar la formación de espacios intermedios a lo largo de los labios de la herida. Esto último resulta especialmente beneficioso para mejorar la cicatrización de la herida.

20 Además, tales nuevas suturas barbadas deberían aproximar el tejido rápidamente con una tensión apropiada, mitigar la deformación del tejido, y contribuir a minimizar la formación de cicatrices, debido a los beneficios de autorretención proporcionados por las barbas. Las nuevas suturas barbadas resultarían especialmente útiles en cirugías en las que la minimización de la formación de cicatrices es fundamental, tal como la cirugía estética, así como en cirugías en las que el espacio es limitado, tal como la cirugía endoscópica o la microcirugía.

25

## RESUMEN DE LA INVENCION

30 Por consiguiente, la presente invención proporciona una sutura barbada para unir tejido humano o animal en combinación con una aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1. La sutura barbada comprende un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. La sutura barbada comprende adicionalmente una pluralidad de barbas que sobresalen del cuerpo. Cada barba se adapta para permitir que la sutura barbada resista el desplazamiento, cuando se encuentra en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección en la que se orienta esa barba. La sutura barbada puede comprender adicionalmente que las barbas estén dispuestas en el cuerpo en una disposición seleccionada de entre una disposición al tresbolillo, una disposición en espiral múltiple de corte con torsión, una disposición de solapamiento, una disposición aleatoria, o combinaciones de las mismas.

35

40 Para la disposición al tresbolillo, la disposición en espiral múltiple de corte con torsión, y/o la disposición de solapamiento, todas las barbas pueden estar orientadas hacia uno sólo de los extremos primero y segundo. Como alternativa, la sutura barbada puede tener por lo menos una primera parte y una segunda parte, en las que las barbas de la primera parte se orientan hacia el primer extremo y las barbas de la segunda parte se orientan hacia el segundo extremo.

40

45 Además, en una forma de realización alternativa, la presente invención proporciona una sutura barbada para unir tejido humano o animal en combinación con una aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sutura comprende un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. La sutura comprende adicionalmente una pluralidad de barbas que sobresalen del cuerpo. Cada barba se adapta para permitir que la sutura resista el desplazamiento, cuando la sutura está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección en la que se orienta la barba. La sutura puede comprender adicionalmente que las barbas tengan una configuración seleccionada de entre un ángulo de corte  $\theta$  de la barba que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 175 grados, una profundidad de corte de la barba con una relación entre la profundidad de corte y el diámetro de la sutura que oscila entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 0,6, una longitud de corte de la barba con una relación entre la longitud de corte y el diámetro de la sutura que oscila entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 2, una distancia de corte de la barba con una relación entre la distancia de corte y el diámetro de la sutura que oscila entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 6, una cara inferior corrugada, una base arqueada, tamaños diversos, o combinaciones de los mismos.

50

55

Para la disposición en espiral múltiple de corte con torsión, la sutura barbada tiene preferentemente un ángulo de espiralidad  $\alpha$  que oscila entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 25 grados.

60 Para la disposición de solapamiento, se entiende que por lo menos se disponen dos barbas adyacentes donde una solapa a la otra. Durante el escarpe de las barbas, el solapamiento se crea escarpando una barba (es decir, la barba solapante) en la cara superior de otra barba adyacente (es decir, la barba solapada), y así sucesivamente. Por lo tanto, parte de la cara superior de la barba solapada se convierte en parte de la cara inferior de la barba solapante, y así sucesivamente. De esta manera, con la disposición de solapamiento, la distancia de corte de la barba entre la barba solapante y la barba solapada puede ser menor que la longitud de corte de la barba de la segunda barba

65

solapada, mientras que, en general para las suturas barbadas, la distancia de corte de la barba entre dos barbas  $\geq$  la longitud de corte de la barba.

5 En otra forma de realización más, la presente invención proporciona una sutura barbada para unir tejido humano o animal en combinación con una aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la combinación comprende una sutura barbada unida a una aguja quirúrgica. La sutura comprende una pluralidad de barbas que sobresalen de un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Cada barba se adapta para permitir que la sutura resista el desplazamiento, cuando la sutura está en el tejido, en la dirección que es opuesta a la dirección en la que se orienta la barba. La relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura se encuentra entre 1,47:1 y 3:1. Cualquiera de las suturas barbadas descritas en el presente documento está unida a una aguja quirúrgica.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 La FIGURA 1A es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con las barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 180 grados;  
la FIGURA 1B es una vista en sección a lo largo de la línea 1B-1B de la sutura barbada de la Figura 1A;  
la FIGURA 2A es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que es bidireccional con las barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 180 grados;  
20 la FIGURA 2B es una vista en sección a lo largo de la línea 2B-2B de la sutura barbada de la Figura 2A;  
la FIGURA 3A es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con las barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 120 grados;  
la FIGURA 3B es una vista en sección a lo largo de la línea 3B-3B de la sutura barbada de la figura 3A;  
25 la FIGURA 4A es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que es bidireccional con las barbas dispuestas en una separación al tresbolillo de 120 grados;  
la FIGURA 4B es una vista en sección a lo largo de la línea 4B-4B de la sutura barbada de la Figura 4A;  
la FIGURA 5A es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con las barbas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte con torsión;  
la FIGURA 5B es una vista en sección a lo largo de la línea 5B-5B de la sutura barbada de la Figura 5A;  
30 la FIGURA 6A es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que es bidireccional con las barbas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte con torsión;  
la FIGURA 6B es una vista en sección a lo largo de la línea 6B-6B de la sutura barbada de la Figura 6A;  
la FIGURA 7A es una vista lateral en sección de una sutura barbada que es bidireccional con las barbas dispuestas en una disposición en espiral múltiple de corte con torsión como la sutura barbada de la Figura 6A, pero ilustrada en sección ampliada;  
la FIGURA 7B es la vista lateral en sección como se ha ilustrado en la Figura 7A, pero rotada y sujetada para alinear las barbas para la medición de la distancia de corte entre las barbas;  
35 la FIGURA 8 es una vista lateral de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con las barbas en una disposición aleatoria;  
la FIGURA 9 es una vista lateral en sección de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que tiene una barba con una cara inferior corrugada o dentada;  
la FIGURA 10A es una vista en perspectiva en sección de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada que tiene una barba con una base arqueada;  
40 la FIGURA 10B es una vista superior en planta en sección de la sutura barbada de la Figura 10A;  
la FIGURA 10C es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10C-10C de la Figura 10B;  
la FIGURA 10D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10D-10D de la Figura 10B;  
la FIGURA 11 es una vista lateral en sección de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con barbas de diversos tamaños;  
45 la FIGURA 12A es una vista en perspectiva en sección de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada con las barbas en una disposición de solapamiento;  
la FIGURA 12B es una vista en perspectiva de una parte de las barbas solapantes de la sutura de la Figura 12A;  
la FIGURA 12C es una vista en planta de la parte de las barbas de la Figura 12B;  
50 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 diversas agujas quirúrgicas, en las que una sutura barbada está unida a cada aguja quirúrgica.

#### DESCRIPCIÓN

60 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "herida" se refiere a una incisión quirúrgica, corte, laceración, tejido cortado o herida accidental en piel humana o animal o en otro tejido corporal humano o animal, u otra afección en un ser humano o animal, en la que pueda ser necesaria la sutura, la sujeción con grapas, o el uso de otro dispositivo de unión de tejido.

65

También tal como se utiliza en el presente documento, el término "tejido" incluye, pero no se limita a, tejidos tales como la piel, grasa, fascias, hueso, músculo, órganos, nervios o vasos sanguíneos, o tejidos fibrosos tales como tendones o ligamentos.

5 Además, el término "polímero" tal como se utiliza en el presente documento incluye generalmente, pero no se limita a, homopolímeros, copolímeros (tales como copolímeros de bloque, de injerto, al azar y alternados), terpolímeros, etcétera, y mezclas y modificaciones de los mismos. Además, el término "polímero" incluye todas las posibles estructuras del material. Estas estructuras incluyen, pero no se limitan a, isotáctica, indiotáctica y simetrías aleatorias.

10 Aunque las suturas se describen más adelante en una forma de realización preferente con una sección transversal circular, las suturas también podrían tener una forma en sección transversal no circular que podría aumentar el área superficial y facilitar la formación de las barbas. Otras formas en sección transversal pueden incluir, pero no se limitan a, de óvalo, de triángulo, de cuadrado, de paralelepípedo, trapezoide, romboide, de pentágono, de hexágono, cruciforme, y similares. Por lo general, las barbas se cortan en un filamento polimérico que se ha formado por extrusión utilizando una matriz con una sección transversal circular, y por lo tanto, la sección transversal del filamento será circular, ya que eso es lo que se obtiene como resultado durante tal extrusión. Sin embargo, las matrices de extrusión pueden hacerse por encargo con cualquier forma deseada de la sección transversal.

15 Por lo tanto, el término "diámetro" tal como se utiliza en el presente documento se refiere a la longitud transversal de la sección transversal, con independencia de si la sección transversal es circular o de alguna otra forma.

20 Los diámetros adecuados para las suturas de la invención que se describen más adelante pueden oscilar entre aproximadamente 0,001 mm y 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 entre aproximadamente 0,01 mm y 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 a cerrar, el tipo de tejido a unir, la localización de la herida, y similares. Las longitudes de sutura típicas oscilan entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 30 cm, más concretamente entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 22 cm.

25 Las expresiones "al tresbolillo" y "disposición al tresbolillo" tal como se utilizan en el presente documento en relación a la disposición de las barbas en una sutura se refiere a que la sutura tiene por lo menos dos conjuntos de barbas que están desplazados entre sí, en los que el primer conjunto está alineado longitudinalmente en la sutura y el segundo conjunto está alineado longitudinalmente en la sutura, pero un plano perpendicular a la sutura y que corta transversalmente a través de la sutura y que interseca la base de una barba del primer conjunto no intersecará la base de una barba del segundo conjunto.

30 Las barbas sobresalen de la superficie exterior del cuerpo de sutura en el que están dispuestas las barbas. Dependiendo del uso final previsto de la sutura barbada, pueden emplearse barbas de diferentes tamaños. En general, las barbas grandes resultan más adecuadas para unir determinados tipos de tejido tales como el tejido graso o tejido blando. Por otra parte, las barbas pequeñas resultan más adecuadas para unir otros tipos de tejido, tales como tejido denso de colágeno.

35 Como se ha indicado anteriormente, las suturas barbadas pueden hacerse de los mismos materiales utilizados para la fabricación de las suturas de lazo convencionales. Cualquier material concreto elegido para la sutura barbada depende de los requisitos de resistencia y flexibilidad.

40 Más concretamente, las suturas barbadas pueden formarse a partir de un material bioabsorbible que permite que la sutura se degrade y, por tanto sea absorbida en el tejido con el tiempo a medida que cicatriza la herida. Generalmente, los materiales bioabsorbibles son poliméricos, y dependiendo del polímero concreto seleccionado, el tiempo de degradación en la herida oscila entre aproximadamente 1 mes y más de 24 meses. El uso de materiales bioabsorbibles elimina la necesidad de retirar las suturas del paciente.

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

50 Además, las suturas barbadas pueden formarse a partir de un material no absorbible, que puede ser un polímero. Tales polímeros incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, poliamida (también conocida como nailon), poliéster (tal como tereftalato de polietileno, abreviado en el presente documento como PET), politetrafluoroetileno (tal como

5 politetrafluoroetileno expandido, abreviado en el presente documento como ePTFE y comercializado por Gore como GOR-TEX®), poliéter-éster (tal como polibutéster, que es la polimerización por condensación del tereftalato de dimetilo, politetrametilen éter glicol, y 1,4-butanodiol, y que es comercializada por Davis & Geck y por U.S. Surgical, empresas propiedad de Tyco, con el nombre NOVAFIL®, que es una marca comercial registrada de American Cyanamid para suturas quirúrgicas), o poliuretano. Como alternativa, el material no absorbible puede ser metal (por ejemplo, acero), aleaciones de metales, fibra natural (por ejemplo, seda, algodón, etcétera), y similares.

10 Aunque la mayoría de las suturas barbadas que se analizan más adelante se describen como suturas barbadas con extremos puntiagudos y formados de un material suficientemente rígido para permitir la perforación del tejido, de acuerdo con la invención los extremos de las suturas barbadas comprenden una aguja quirúrgica. La sutura barbada se adapta para la unión, tal como por embutición, por envolvimiento del canal, por retracción por calor, o por enhebrado de la aguja quirúrgica para la inserción en el tejido.

15 La unión por embutición está bien descrita y se consigue por lo general insertando el extremo de sutura en el orificio de la aguja quirúrgica que está dispuesto longitudinalmente en un extremo de la aguja quirúrgica (normalmente el orificio se ha taladrado longitudinalmente en un extremo de la aguja), seguido del engastado del resultante alrededor del orificio de la aguja de manera que la sutura quede fijada a la aguja quirúrgica para la inserción en el tejido. Además, algunas agujas quirúrgicas con un orificio longitudinal en un extremo son tubos termorretráctiles que se retraen 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 depresión en un extremo, y la sutura se coloca en la depresión, seguido de envolvimiento para fijar la sutura a la aguja quirúrgica. También podrían utilizarse agujas quirúrgicas con un tipo de ojo convencional de orificio dispuesto transversalmente en un extremo de la aguja quirúrgica, pero no resultan preferentes para las suturas barbadas. Para la presente invención, parte del análisis que se presenta más adelante trata de agujas quirúrgicas embutidas con suturas barbadas, pero se contempla que pueda emplearse cualquier otro medio adecuado de unión a las agujas.

20 La unión de las suturas y las agujas quirúrgicas se describe en la patente de EE.UU. N° 3.981.307 concedida a Borysko, la patente de EE.UU. N° 5.084.063 concedida a Korthoff, la patente de EE.UU. N° 5.102.418 concedida a Granger *et al.*, la patente de EE.UU. N° 5.123.911 concedida a Granger *et al.*, la patente de EE.UU. N° 5.500.991 concedida a Demarest *et al.*, la patente de EE.UU. No. 5.722.991 concedida a Colligan, la patente de EE.UU. N° 6.012.216 concedida a Esteves *et al.*, y la patente de EE.UU. N° 6.163.948 concedida a Esteves *et al.* En la patente de EE.UU. N° 5.533.982 concedida a Rizk *et al.*, se describe un método para la fabricación de agujas quirúrgicas. Además, cabe destacar que la aguja quirúrgica puede estar recubierta, permitiendo el recubrimiento que la aguja de la combinación de la invención aguja quirúrgica/sutura barbada se inserte en el tejido con menos fuerza que si la aguja quirúrgica no estuviera recubierta. El recubrimiento puede ser un polímero, por ejemplo, un recubrimiento de resina de silicona. Por ejemplo, en la patente de EE.UU. N° 5.258.013 concedida a Granger *et al.*, se describe una aguja quirúrgica siliconada mejorada que requiere significativamente menos fuerza para efectuar la penetración del tejido que una aguja quirúrgica siliconada convencional.

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

40 El corte puede ser manual, pero requiere mucha mano de obra y no resulta rentable.

45 En la solicitud de patente de EE.UU. con N° de serie 09/943.733 concedida a Genova *et al.*, cedentes a Quill Medical, presentada el 31 de agosto 2001, se describe una máquina de corte muy adecuada. Una máquina de corte de este tipo tiene una pluralidad de cuchillas para el escarpe de barbas 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, a veces una matriz o guía para las cuchillas. El filamento de sutura se coloca en el lecho y se sujeta mediante el tornillo de banco, estando la dirección transversal de las cuchillas generalmente dispuesta en la dirección transversal del filamento de sutura, con el fin de cortar una pluralidad de barbas separadas axialmente dispuestas en el exterior de un filamento de sutura.

50 Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos correspondientes o similares en las diversas vistas, en la Figura 1A se muestra una vista lateral de una sutura barbada de acuerdo con la presente invención e indicada en general como 1.

55 La sutura 1 incluye un cuerpo alargado 2 que generalmente es de sección transversal circular y que termina en el extremo 4. El extremo 4 se ilustra en una forma de realización como puntiagudo para penetrar el tejido, pero se contempla que el extremo 4 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. (El otro extremo no se muestra). Además, la sutura 1 incluye una pluralidad de barbas 7, 9 muy próximas entre sí, dispuestas en una disposición unidireccional al tresbolillo. Más concretamente, las barbas 7 separadas axialmente están dispuestas radialmente aproximadamente a 180 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 9 separadas axialmente, orientándose las barbas 7, 9 hacia el extremo puntiagudo 4. El primer conjunto de barbas 7

define un plano que es básicamente coplanario con el plano definido por el segundo conjunto de barbas 9, y por consiguiente, las barbas 7, 9 definen básicamente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados.

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

15 La sutura 1 puede hacerse con una máquina de corte que produce dos conjuntos de barbas 7, 9, normalmente un conjunto cada vez, en una posición al tresbolillo a lo largo de la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado.

20 El primer conjunto de barbas 7 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el tornillo de banco y, a continuación, el conjunto de cuchillas, con una longitud predeterminada, se juntan con el filamento de sutura con un ángulo seleccionado para crear las barbas 7 orientadas en una sola dirección hacia el extremo puntiagudo 4. El segundo conjunto de barbas 9 se crea de manera similar después de desplazar las cuchillas longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 7 y también rotando el filamento de sutura aproximadamente 180 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de barbas 7 que ya están cortadas.

25 En la Figura 2A se muestra una sutura 10, que es otra forma de realización de la presente invención y es como la sutura 1, salvo que la sutura 10 es bidireccional. La sutura 10 incluye un cuerpo alargado 12 que generalmente es de sección transversal circular. El cuerpo alargado 12 termina en los extremos puntiagudos primero y segundo 14, 16 para penetrar el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 14, 16 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. Además, la sutura 10 incluye una pluralidad de barbas 17, 18, 19, 20 muy próximas entre sí, dispuestas en una disposición bidireccional al tresbolillo.

30 Más concretamente, la pluralidad de barbas 17 separadas axialmente están dispuestas radialmente aproximadamente a 180 grados de, y al tresbolillo con respeto a, la pluralidad de barbas 19 separadas axialmente, orientándose las barbas 17, 19 hacia el extremo puntiagudo 14 en una parte (aproximadamente la mitad de la longitud) de la sutura 10. De manera similar, la pluralidad de barbas 18 separadas axialmente están dispuestas radialmente aproximadamente a 180 grados de, y al tresbolillo con respeto a, la pluralidad de barbas 20 separadas axialmente, orientándose las barbas 18, 20 hacia el extremo puntiagudo 16 en otra parte (aproximadamente la otra mitad de la longitud) de la sutura 10. El primer conjunto de barbas 17, 18 define un plano que es básicamente coplanar con el plano definido por el segundo conjunto de barbas 19, 20. Como resultado, todas las barbas 17, 18, 19, 20 definen básicamente el mismo plano debido a la disposición radial de 180 grados del primer conjunto de barbas 17, 18 con respecto al segundo conjunto de barbas 19, 20.

45 La Figura 2B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2B-2B de la sutura 10 de la figura 2A, que ilustra más claramente el ángulo X, a saber, la disposición radial de 180 grados. Debido a la disposición al tresbolillo, la primera barba 17 de las barbas 17 está más próxima al extremo puntiagudo 14 (no mostrado en la Figura 2B), y por lo tanto, parece más grande que la primera barba 19, más alejada, de las barbas 19, como se ilustra mediante el punteado. Un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo de sutura 12 y que interseca la base de una barba 17 de las barbas 17 no interseca la base de ninguna barba 19 de las barbas 19. Asimismo, un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo de sutura 12 y que interseca la base de una barba 18 de las barbas 18 no interseca la base de ninguna barba 20 de las barbas 20.

50 La sutura 10 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con número de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado, salvo con el siguiente cambio en la dirección de las cuchillas.

55 Para el primer conjunto de barbas bidireccionales 17, 18, después de que el filamento de sutura está colocado y sujetado en el tornillo de banco, las cuchillas se juntan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las barbas 17 que se orientan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 14. A continuación, las cuchillas se rotan 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada de la longitud. A continuación se deja que las cuchillas se juntan en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 18 orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 16.

60 A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 17, y también se rota el filamento de sutura aproximadamente 180 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de barbas bidireccionales 17, 18 que ya están cortadas. A continuación, para el segundo conjunto de barbas

5 bidireccionales 19, 20, las cuchillas se juntan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las barbas 20 que se orientan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 16. La primera acción de corte va seguida de la rotación de las cuchillas longitudinalmente 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada de la longitud. A continuación, se deja que las cuchillas se junten en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 19 orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 14.

10 En una forma de realización alternativa (no mostrada) para la sutura bidireccional 10, la parte de la sutura 10 con las barbas 17, 19 puede tener éstas orientadas hacia el extremo puntiagudo 16 y la parte de la sutura 10 con las barbas 18, 20 puede tener éstas orientadas hacia el extremo puntiagudo 14. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff, anteriormente indicada. Además, cabe destacar que, si se desea, las barbas pueden escarparse de manera que pueda haber dos partes con barbas orientadas hacia un extremo y una parte con barbas orientadas hacia el otro extremo, o dos partes con barbas orientadas hacia un extremo y dos partes con barbas orientadas hacia el otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado), y por lo tanto, si una parte de las barbas no está orientada hacia el extremo de sutura al que son adyacentes esas barbas, entonces, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

20 Una ventaja de una sutura barbada que tiene una disposición radial de 180 grados con disposición al tresbolillo es que la separación de 180 grados se fabrica fácilmente en filamentos de diámetro relativamente pequeño y la disposición al tresbolillo mejora la propiedad de anclaje. De esta manera, en tejido delgado y delicado, en el que resulta deseable una sutura más pequeña, la separación de 180 grados al tresbolillo genera una propiedad de anclaje eficaz.

25 A continuación, volviendo a la Figura 3A, se representa una vista lateral de otra forma de realización de una sutura de acuerdo con la presente invención, e indicada en general como sutura 30. La sutura 30 es como la sutura 1 mostrada de la Figura 1A, salvo que la separación radial para la sutura 30 es de 120 grados en lugar de 180 grados como se muestra para la sutura 1.

30 Más concretamente, la sutura 30 incluye un cuerpo alargado 32 que generalmente es de sección transversal circular y que termina en el extremo puntiagudo 34 para penetrar el tejido. Se contempla que el extremo 34 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) de manera que pueda insertarse la sutura en el tejido. (El otro extremo no se muestra). Además, la sutura 30 incluye una pluralidad de barbas 35, 37, 39 muy próximas entre sí dispuestas de manera que todas se orientan en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34. Por lo tanto, la disposición de las barbas 35, 37, 39 es unidireccional.

35 Además, las barbas 35 separadas axialmente están dispuestas radialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 37 separadas axialmente, que están dispuestas radialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 39 separadas axialmente. Por lo tanto, las barbas 39 separadas axialmente también están dispuestas aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 35 separadas axialmente. Como resultado de la disposición radial de 120 grados, el primer conjunto de barbas 35 define básicamente un mismo plano; el segundo conjunto de barbas 37 define básicamente otro mismo plano; y el tercer conjunto de barbas 39 define básicamente todavía otro mismo plano. De esta manera, la sutura 30 tiene unas barbas 35, 37, 39 dispuestas en una disposición unidireccional al tresbolillo de 120 grados.

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

45 Como se ilustra mediante el punteado, la primera barba 35 de las barbas 35, debido a la disposición al tresbolillo, está más cerca del extremo puntiagudo 34 (no mostrado de la Figura 3B), y por lo tanto, parece ser más grande que la primera barba 37, más alejada, de las barbas 37. Además, la primera barba 37 de las barbas 37, debido a la disposición al tresbolillo, está más cerca del extremo puntiagudo 34 (no mostrado de la Figura 3B), y por lo tanto, parece ser más grande que la primera barba 39, incluso más alejada, de las barbas 39. Un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que interseca la base de una barba 35 de las barbas 35 no interseca la base de ninguna barba 37 de las barbas 37. Asimismo, un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que interseca la base de una barba 37 de las barbas 37 no interseca la base de ninguna barba 39 de las barbas 39. De manera similar, un plano transversal que sea perpendicular al cuerpo de sutura 32 y que interseca la base de una barba 39 de las barbas 39 no interseca la base de ninguna barba 35 de las barbas 35.

50 La sutura 30 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. La máquina de corte se utiliza en este caso para producir tres conjuntos de barbas 35, 37, 39, normalmente un conjunto cada vez, en una posición al tresbolillo a lo largo de la sutura 30.

65

El primer conjunto de barbas 35 se crea colocando y sujetando un filamento de sutura en el tornillo de banco, seguido de las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, juntándose en el filamento de sutura con un ángulo que se elige para crear las barbas 35 de manera que todas se orienten en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 34.

5 A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 35. Además, el filamento se rota aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de barbas 35 que ya han sido cortadas, y a continuación se crea el segundo conjunto de barbas 37 de una manera similar.

10 Asimismo, las cuchillas se desplazan de nuevo longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 35, y también se rota el filamento de sutura aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar tanto el primer conjunto de barbas 35 ya cortadas, como el segundo conjunto de barbas 37 ya cortadas. Después del desplazamiento longitudinal y de la rotación, se crea un tercer conjunto de barbas 39 de una manera similar.

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

20 Haciendo referencia a continuación a la Figura 4A, se ilustra la sutura 40, otra forma de realización de la presente invención. La sutura 40 es similar a la sutura 30, salvo que la sutura 40 es bidireccional. La sutura 40 incluye un cuerpo alargado 42 que generalmente es de sección transversal circular y que termina en unos extremos puntiagudos primero y segundo 44, 46 para penetrar el tejido. Además, se contempla que uno o ambos extremos 44, 46 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) con el fin de ser insertados en tejido. La sutura 40 incluye adicionalmente una pluralidad de barbas 47, 48, 49, 50, 51, 52 muy próximas entre sí dispuestas en una disposición bidireccional al tresbolillo.

30 En aproximadamente la mitad de la longitud de la sutura 40, las barbas 47 separadas axialmente están dispuestas circunferencialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 49 separadas axialmente, que están dispuestas radialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 51 separadas axialmente. Por consiguiente, las barbas 51 separadas axialmente también están dispuestas aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 47 separadas axialmente. De esta manera, una parte de la sutura 40 tiene todas las barbas 47, 49, 51 orientadas en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 44.

35 En la otra mitad de la longitud de la sutura 40, las barbas 48 separadas axialmente están dispuestas radialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 50 separadas axialmente, que están dispuestas radialmente aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 52 separadas axialmente. Por consiguiente, las barbas 52 separadas axialmente también están dispuestas aproximadamente a 120 grados de, y al tresbolillo con respecto a, las barbas 48 separadas axialmente. De esta manera, otra parte de la sutura 40 tiene todas las barbas 48, 50, 52 orientados en la misma dirección hacia el extremo puntiagudo 46.

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

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

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

La sutura 40 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado, salvo con el siguiente cambio en la dirección de las cuchillas.

5 Para el primer conjunto de barbas bidireccionales 47, 48, después de que el filamento de sutura está colocado y sujetado en el tornillo de banco, las cuchillas se juntan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las barbas 47 que se orientan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 44. A continuación, las cuchillas se rotan 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada de la longitud. A continuación se permite que las cuchillas se junten en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 48 orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

15 A continuación, las cuchillas se desplazan longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 47, y también se rota el filamento de sutura aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de barbas bidireccionales 47, 48 que ya están cortadas. A continuación, para el segundo conjunto de barbas bidireccionales 49, 50, las cuchillas se juntan con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las barbas 50 orientadas en una dirección hacia el extremo puntiagudo 46. La primera acción de corte va seguida de la rotación de las cuchillas 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. A continuación se juntan en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 49 orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 44.

25 A continuación, las cuchillas se desplazan de nuevo longitudinalmente (para crear la disposición al tresbolillo) aproximadamente la mitad de la distancia longitudinal entre dos de las barbas 47. Además, el filamento de sutura se rota de nuevo aproximadamente 120 grados en el tornillo de banco, que está preparado para alojar el primer conjunto de barbas bidireccionales 47, 48 ya cortadas y el segundo conjunto de barbas bidireccionales 49, 50 ya cortadas. Después del desplazamiento longitudinal y de la rotación, se hace el tercer conjunto de barbas bidireccionales 51, 52 haciendo que las cuchillas se junten con una primera acción de corte en aproximadamente la mitad de la longitud del filamento de sutura para crear las barbas 51 que se orientan en una dirección hacia el extremo puntiagudo 44. La primera acción de corte va seguida de la rotación de las cuchillas 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la mitad no cortada del filamento de sutura. A continuación se juntan en la otra mitad de la longitud del filamento de sutura con una segunda acción de corte para crear las barbas 52 orientadas en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 46.

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

40 En una forma de realización alternativa (no mostrada) para la sutura bidireccional 40, la parte de la sutura 40 que tiene las barbas 47, 49, 51 puede tener éstas orientadas hacia el extremo puntiagudo 46 y la parte de la sutura 40 que tiene las barbas 48, 50, 52 puede tener éstas orientadas hacia el extremo puntiagudo 44. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. Nº 5.342.376 concedida a Ruff, anteriormente indicada. Además, cabe destacar que, si se desea, las barbas pueden escarparse de manera que pueda haber dos partes con barbas orientadas hacia un extremo y una parte con barbas orientadas hacia el otro extremo, o dos partes con barbas orientadas hacia un extremo y dos partes con barbas orientadas hacia el otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado), y por lo tanto, si una parte de las barbas no está orientada hacia el extremo de sutura al que son adyacentes esas barbas, entonces, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

50 Una ventaja de una sutura barbada con una disposición radial de 120 grados es que las barbas ejercen fuerza en tres planos distintos que se complementan entre sí, dando como resultado la maximización de la fuerza de retención de la sutura global. Como se ha indicado anteriormente, la disposición al tresbolillo mejora la propiedad de anclaje.

55 A continuación, volviendo a la Figura 5A, se muestra otra forma de realización de la presente invención, que se indica en general como sutura 60, con una separación radial que está en una espiral múltiple de corte con torsión. La sutura 60 incluye el cuerpo alargado 62 de sección transversal generalmente circular. El cuerpo alargado 62 termina en el extremo 64 puntiagudo para penetrar el tejido. Además, se contempla que el extremo 64 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. Además, la sutura 60 incluye una pluralidad de barbas 67 muy próximas entre sí dispuestas en un patrón en espiral múltiple de corte con torsión alrededor del cuerpo 62 y orientadas en la misma dirección hacia el extremo 64 puntiagudo.

60 La figura 5B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5B-5B de la sutura 60 de la Figura 5A. Debido a la disposición en espiral múltiple de corte con torsión, cada barba 67 respectiva parece ser cada vez menor a medida que se va alejando del extremo 64 puntiagudo (no mostrado de la Figura 5B), ilustrándose mediante el punteado la ilusión de la diferencia de tamaño.

65

5 La sutura 60 puede construirse con una máquina de corte similar a la utilizada para hacer la sutura 1, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. Con un método de corte con torsión, las barbas 67 pueden producirse en espirales múltiples que preferentemente se crean al mismo tiempo que se mantiene fijo el filamento de sutura, en lugar de ser rotado, cuando se lleva a cabo el corte.

10 Más concretamente, un filamento de sutura que tiene aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm) de longitud, se retuerce longitudinalmente en una parte de la longitud de la sutura, tal como 39 veces en una parte que tiene aproximadamente 4,5 pulgadas (unos 114 mm) de la longitud de la sutura. De esta manera, se fija un extremo, y el otro extremo se sujeta y se rota 360 grados, 39 veces, de manera que la parte del filamento de sutura quede retorcido cuando a continuación la sutura se coloca y se sujeta en el tornillo de banco.

15 La torsión se realiza preferentemente de 28 a 50 veces, y puede realizarse más o menos veces, tal como de 19 a 70 veces. Convenientemente, la torsión puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 torsiones por pulgada, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 15 torsiones por pulgada, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 torsiones por pulgada (una pulgada son 25,4 mm).

20 A continuación, las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, se juntan simultáneamente en el filamento de sutura. La acción de corte hace cortes para crear las barbas 67 de manera que todas se orienten en la misma dirección hacia el extremo 64 puntiagudo. Después de que la sutura barbada en espiral múltiple de corte por torsión 60 se suelta del tornillo de banco y se ha deshecho la torsión, las barbas 67 quedan dispuestas en espirales múltiples en la sutura 60.

25 A continuación, volviendo a la Figura 6A, se muestra otra forma de realización de la presente invención, que se indica en general como sutura 70. La sutura 70 es de una disposición en espiral múltiple de corte con torsión y por lo tanto es similar a la sutura 60, salvo que la sutura 70 es bidireccional. La sutura 70 incluye un cuerpo alargado 72 que generalmente es de sección transversal circular y que termina en unos extremos primero y segundo 74, 76 puntiagudos para penetrar el tejido. Se contempla que uno o ambos de los extremos 74, 76 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

30 La sutura 70 incluye adicionalmente una pluralidad de barbas 77, 78 muy próximas entre sí dispuestas en dos patrones en espiral respectivos, siendo cada de ellas una espiral múltiple alrededor del cuerpo 72. Las barbas 77, 78 están dispuestas en la parte central MP que es aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura 70, estando libre de barbas cada parte de extremo EP de la sutura 70. Más concretamente, la pluralidad de barbas 77 están dispuestas en un patrón en espiral múltiple con todas las barbas 77 orientadas hacia el extremo puntiagudo 74 en una parte (aproximadamente la mitad) de la parte central MP por toda la longitud de la sutura 70. De manera similar, la pluralidad de barbas 78 están dispuestas en un patrón en espiral múltiple con todas las barbas 78 orientadas hacia el extremo puntiagudo 76 en otra parte (la otra mitad aproximada) de la parte central MP por toda la longitud de la sutura 70.

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

45 La sutura 70 puede hacerse con la misma máquina de corte que la sutura 60, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado, pero con el siguiente cambio en la dirección de las cuchillas. Utilizando el método de corte con torsión, las barbas 77 pueden producirse en espirales múltiples que preferentemente se crean al mismo tiempo y, a continuación, después del cambio de dirección de las cuchillas, las barbas 78 pueden producirse en espirales múltiples que preferentemente se crean al mismo tiempo. De esta manera, durante el corte, el filamento de sutura se mantiene fijo en lugar de ser rotado.

50 Más concretamente, se retuerce un tramo de aproximadamente 4,5 pulgadas (unos 114 mm) de longitud de un filamento de sutura, tal como 39 veces para una sutura de aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm) de longitud. De esta manera, un extremo se fija, y el otro extremo se sujeta y se rota 360 grados, 39 veces, de manera que el tramo retorcido del filamento de sutura tenga aproximadamente 8 2/3 torsiones por pulgada (por 25,4 mm) cuando el filamento de sutura está colocado y sujetado en el tornillo de banco.

60 La torsión se realiza preferentemente de 28 a 50 veces, y puede realizarse más o menos veces, tal como de 19 a 70 veces. Convenientemente, la torsión puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 17 torsiones por pulgada, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 15 torsiones por pulgada, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 torsiones por pulgada (una pulgada son 25,4 mm).

65 A continuación, las cuchillas, después de haber sido ajustadas a una longitud predeterminada, se juntan en aproximadamente la mitad de las aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de longitud de la parte central MP de las aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) de tramo retorcido del filamento de

5 sutura en una primera acción de corte, realizando cortes las cuchillas para crear las barbas 77 de manera que todas se orienten en una dirección hacia el extremo puntiagudo 74. Dependiendo de cuantas cuchillas haya en la máquina de corte y cuántas barbas 77 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las barbas 77 simultáneamente, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que se escarpe el número deseado de barbas 77 en una parte del filamento de sutura.

10 A continuación, las cuchillas se rotan 180 grados de manera que quedan dispuestas en la dirección opuesta y sobre la otra mitad de las aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de longitud de la parte central MP del tramo retorcido de aproximadamente 4,5 pulgadas (aproximadamente 114 mm) del filamento de sutura. A continuación, se deja que las cuchillas se junten en la otra mitad en una segunda acción de corte, realizando cortes las cuchillas para crear las barbas 78 de manera que todas se orienten en la dirección opuesta hacia el extremo puntiagudo 76. Dependiendo de cuantas cuchillas haya en la máquina de corte y cuántas barbas 78 se deseen, puede haber un movimiento de corte para cortar todas las barbas 78 simultáneamente, o puede haber movimientos de corte repetidos hasta que se escarpe el número deseado de barbas 78 en una parte del filamento de sutura.

15 Cuando la sutura barbada en espiral múltiple de corte con torsión 70 se suelta del tornillo de banco y se deshace la torsión, los primeros cortes y los segundos cortes dan como resultado las barbas 77, 78 que están en dos patrones en espiral múltiple respectivos sobre dos partes respectivas de la sutura 70, definiendo las dos partes respectivas la parte central MP de aproximadamente 3 pulgadas (unos 76 mm) de longitud.

20 Más concretamente, se fabricaron varias suturas barbadas de espiral múltiple de corte con torsión, a partir de un monofilamento con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm) e hilado a partir de polidioxanona (que es un material de sutura absorbible sintético). Un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm) es ligeramente mayor que el calibre 0 de la sutura absorbible sintética, que tiene un intervalo de diámetros de aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,399 mm de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

25 Cada sutura contenía un total de 78 barbas introducidas en dos patrones en espiral múltiple respectivos alrededor de la circunferencia de la sutura. Dado que la sutura barbada era bidireccional, las barbas se dividían en un grupo izquierdo con 39 barbas dispuestas en una primera parte de la sutura y un grupo derecho con 39 barbas en una segunda parte de la sutura, cada grupo en la dirección opuesta al otro grupo desde el centro aproximado de la sutura. La máquina de corte específica empleada tenía 13 cuchillas. De esta manera, para cada grupo de 39 barbas, había 3 movimientos de corte ( $3 \times 13 = 39$ ), habiendo sido desplazadas entre sí las cuchillas con una guía para cada uno de los 3 movimientos de corte.

30 Cada sutura tenía una longitud de aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm). La parte central MP tenía una longitud de aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) y contenía las 78 barbas que se habían escarpado en el filamento de sutura. Extendiéndose más allá de la parte central MP barbada de 3 pulgadas (76 mm) había dos partes de extremo EP sin barbas de la sutura, cada una con una longitud de aproximadamente 2 pulgadas (unos 51 mm). Dependiendo de la técnica de sutura, 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 quirúrgica recta o curvada.

35 Se sometió a ensayo la resistencia de las suturas barbadas de corte con torsión, de 7 pulgadas (178 mm), mediante dos métodos. Un método fue un ensayo de resistencia a la tracción en dirección recta con un aparato de ensayo universal y el otro método fue un ensayo de rendimiento *in vivo* con perros.

40 Para la medición de la resistencia a la tracción en dirección recta, se realizó el ensayo utilizando un aparato de ensayo Test Resources Universal, Modelo 200Q. Se registró la lectura media de 10 mediciones repetidas realizadas para cada tipo de sutura para las suturas barbadas y para las suturas sin barbas de comparación.

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

50 Cada sutura barbada se sujetó en cada extremo siendo sujeta con una almohadilla de empaquetadura de corcho en dos mordazas dentadas respectivas, mientras que cada sutura sin barbas se sujetó por cada extremo envolviéndola alrededor de dos agarres respectivos de rodillo de cabrestante. Se utilizaron rodillos de cabrestante para sujetar las suturas sin barbas para evitar la tensión y distensión.

La parte de cada muestra de sutura entre los dos lugares sujetos fue de aproximadamente 5 pulgadas (aproximadamente 126 mm) de longitud, que, en el caso de las suturas barbadas, contenía la totalidad de las 3 pulgadas (76 mm) de la parte central con barbas.

5 Se tiró en dirección longitudinal de cada muestra a una velocidad de aproximadamente 10 pulgadas (aproximadamente 254 mm) por minuto hasta que se produjo la rotura. La carga máxima se registró como la resistencia a la tracción en dirección recta.

10 Los resultados se resumen en la Tabla 6A que se presenta a continuación, y la columna situada en el extremo de la derecha indica los requisitos mínimos para los ensayo de tracción del nudo de la USP para las suturas convencionales (sin barbas) hechas de un material absorbible sintético.

Tabla 6A  
(Resistencia a la tracción)

	Con barbas o sin barbas	Calibre de sutura	Tracción en dirección recta (libras)	Requisitos mínimos de la USP para la tracción del nudo (libras)
20	Sin barbas	0	17,72	8,60
	Sin barbas	2-0	11,86	5,91
	Sin barbas	3-0	8,82	3,90
25	Con barbas	0	7,03	no aplicable

30 Como puede verse, el escarpe de las barbas en el monofilamento de polidioxanona de calibre 0 redujo la resistencia a la tracción en dirección recta aproximadamente un 60% en comparación con el monofilamento convencional de polidioxanona sin barbas de calibre 0 (7,03 libras = 40% de 17,72 libras).

35 Sin embargo, la resistencia a la tracción en dirección recta de 7,03 libras a la rotura para la sutura barbada de polidioxanona de calibre 0 (que, debido al escarpe de las barbas, tiene un diámetro efectivo que es menor que el diámetro de la sutura convencional sin barbas de polidioxanona de calibre 0) se comparaba favorablemente con el requisito mínimo de tracción del nudo de la USP de 8,60 libras para la sutura convencional sin barbas de polidioxanona de calibre 0.

40 Se realizaron ensayos adicionales de resistencia a la tracción en dirección recta sobre suturas barbadas de polidioxanona de calibre 0 adicionales, como se analiza más adelante en las Tablas 7K-7Z, en relación a las Figuras 7A y 7B.

45 Para el rendimiento *in vivo*, se utilizaron 3 perros mestizos, cada uno de aproximadamente 14 kg. En cada perro, se realizaron 7 incisiones en el tórax (dos veces), muslo (dos veces), flanco, línea media ventral y paramediana, teniendo cada una de las 7 incisiones 1, 2, ó 3 puntos de cierre. La longitud de cada incisión oscilaba entre aproximadamente 0,5 pulgadas (aproximadamente 12,5 mm) y aproximadamente 4 pulgadas (aproximadamente 101 mm) y la profundidad de cada incisión fue desde la dermis superficial hasta el peritoneo.

50 Utilizando las suturas barbadas (todas hechas de monofilamento de polidioxanona de calibre 0), se cerraron 24 de los puntos. A efectos comparativos, se cerraron los puntos restantes con diversos tamaños de diámetro de suturas convencionales sin barbas (1 punto con filamento trenzado de seda de calibre 2-0, 6 puntos con monofilamento de nailon de calibre 2-0, y 7 puntos con monofilamento de polidioxanona de calibre 3-0), que fueron anudados. Todos los cierres de los puntos se realizaron de acuerdo con un esquema aleatorio.

55 Se supervisó diariamente a los perros, y a continuación se les sometió a eutanasia a los 14 días. En el momento de la muerte, se evaluaron las incisiones macroscópicamente. Con respecto a los diversos tejidos, los tamaños de incisión, y las ubicaciones en los perros, todos los puntos unidos con suturas barbadas de polidioxanona de calibre 0 se mantuvieron cerrados y parecían estar cicatrizando normalmente durante todo el período de observación de 14 días. No se produjo dehiscencia.

60 El punto unido con las suturas de seda convencionales sin barbas y los puntos unidos con las suturas de polidioxanona convencionales sin barbas también cicatrizaron sin complicaciones. No se produjo dehiscencia.

65 Para los 6 puntos locales de la piel cerrados con las suturas convencionales sin barbas de monofilamento de nailon de calibre 2-0, 3 puntos presentaron pérdida de sutura parcial o total, al parecer debido a la automutilación por parte

de los perros. Los nudos en las suturas convencionales posiblemente generaron malestar por la creación de una presión localizada, y los animales no podían comprender que no debían manipular las suturas. De esta manera, las suturas barbadas deberían contribuir a obviar el problema de que un animal manipule y tire de las suturas.

5 En resumen, el rendimiento *in vivo* de las suturas barbadas de polidioxanona de calibre 0 era eficaz en comparación con las suturas sin barbas de filamentos trenzados de seda de calibre 2-0, las suturas sin barbas de monofilamento de nailon de calibre 2-0, y las suturas sin barbas de monofilamento de polidioxanona de calibre 3-0.

10 En una forma de realización alternativa (no mostrada) para una sutura bidireccional en espiral múltiple de corte con torsión 70, la parte de la sutura 70 en la que se disponen las barbas 77 puede tener las barbas 77 orientadas hacia el extremo puntiagudo 76 y la parte de sutura 70 en la que se disponen las barbas 78 puede tener las barbas 78 orientadas hacia el extremo puntiagudo 74. Con esta variación, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff, anteriormente indicada. Además, si se desea, cabe destacar que las barbas pueden escarparse de manera que pueda haber 2 partes con barbas orientadas hacia un extremo y 1 parte con barbas orientadas hacia el otro extremo, o 2 partes con barbas orientadas hacia un extremo y 2 partes con barbas orientadas hacia el otro extremo, y así sucesivamente (no mostrado), y por lo tanto, si una parte de barbas no está orientada hacia el extremo de sutura al que son adyacentes esas barbas, entonces, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción.

20 Una ventaja de una sutura barbada que tenga una disposición en espiral múltiple de corte con torsión, es que una sutura barbada de este tipo proporciona mayor capacidad de sujeción de la herida en comparación con la sutura barbada con separación de 120 grados. La razón es que el patrón en espiral múltiple de corte con torsión, da como resultado grupos de barbas que complementan a grupos sucesivos y precedentes de barbas, lo que tiende a proporcionar un anclaje mejorado cuando la sutura está en el tejido. Esta característica resulta especialmente útil para tejidos tales como el tejido graso, que tiene menos fibras conectivas en comparación con otros tipos de tejidos, por lo que resulta deseable una mayor fuerza de retención de la sutura.

30 Haciendo referencia a continuación a la Figura 7A, se muestra una vista lateral en sección de la sutura barbada 80. La sutura barbada 80 tiene una pluralidad de barbas 81 muy próximas entre sí en el cuerpo de sutura alargado 82 de sección transversal generalmente circular. Cada barba 81 tiene una punta de barba 85. Se muestran el eje longitudinal A de la sutura, el diámetro SD de la sutura, la longitud L de la barba, la profundidad de corte D de la barba, el ángulo de corte  $\theta$  de la barba, el ángulo de espiralidad  $\alpha$ , la depresión recortada CD, y el extremo terminal T de la depresión recortada CD.

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

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

45 Más concretamente, se fabricaron varias suturas barbadas en espiral múltiple de corte con torsión a partir de monofilamento hilado de polidioxanona y con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, que es ligeramente mayor que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de calibre 0). Cada sutura contenía 78 barbas introducidas en 2 patrones en espiral múltiple independientes alrededor de la circunferencia de la sutura. Dado que las barbas eran bidireccionales, se dividieron en un grupo izquierdo con 39 barbas y un grupo derecho con 39 barbas, cada grupo en la dirección opuesta al otro grupo desde el centro aproximado de la sutura. Cada sutura tenía una longitud de aproximadamente 7 pulgadas (aproximadamente 178 mm). La parte central era aproximadamente 3 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de la sutura y contenía las 78 barbas que se escarparon en el filamento de sutura. Extendiéndose más allá de la parte central de 3 pulgadas (76 mm) con barbas hacia cada extremo de sutura, había dos partes de extremo sin barbas del filamento de sutura que tenían cada una longitud de aproximadamente 2 pulgadas (aproximadamente 51 mm). Dependiendo de la técnica de sutura, uno o ambos extremos de la sutura barbada pueden ser lo suficientemente puntiagudos y rígidos para la inserción en el tejido, o pueden comprender una aguja recta o curvada.

60 Con el fin de caracterizar la configuración de las barbas 81, se utilizó un microscopio personalizado Optem Zoom 100 con iluminación anular y posterior junto con una cámara de vídeo de marca CCD con el fin de medir las barbas seleccionadas 81 con aumento x21,5 de cada uno de los grupos izquierdo y derecho.

65 Se calculó el promedio para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de barbas y 5 del grupo derecho de barbas en la misma sutura) que se realizaron para el ángulo de corte  $\theta$  y para la profundidad de corte D. Se midió el ángulo de corte  $\theta$  de la barba desde la superficie del corte hasta la superficie exterior de la sutura barbada 80. Se midió la profundidad de corte D de la barba a lo largo de una perpendicular desde la superficie exterior de la sutura

barbada 80 hacia el eje longitudinal A de la sutura barbada 80. Las mediciones permitieron calcular la longitud de corte L utilizando la siguiente fórmula.

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

Además, se midió microscópicamente el ángulo de espiralidad  $\alpha$  en diversas suturas barbadas 80 de la siguiente manera. Cuando el filamento de sutura retorcido se sujeta mediante el tornillo de banco durante el corte de las barbas 81, el tornillo de banco deja una leve marca indicada como línea M impresa en el filamento de sutura. De esta manera, la línea M será paralela al eje longitudinal del tornillo de banco mientras que el filamento de sutura retorcido está sujeto en el tornillo de banco. Si el tornillo de banco no deja una leve marca en el filamento de sutura, entonces puede determinarse la línea M en que es paralela a una línea que une los dos respectivos extremos terminales T de las dos depresiones recortadas CD sucesivas que quedan en el cuerpo de sutura 82 desde el escarpe de dos barbas 81 sucesivas. Después de cortar las barbas 81, cuando la sutura barbada 80 se suelta del tornillo de banco y se deshace la torsión de manera que la sutura 80 queda libre, entonces la línea M forma una espiral en el cuerpo de sutura 82 alrededor de la sutura barbada 80, formando un ángulo de espiralidad  $\alpha$ .

En concreto para la medición del ángulo de espiralidad  $\alpha$ , se ajustó el microscopio personalizado Optem Zoom 100 con iluminación anular en 60 e iluminación de fondo a baja resolución 12 y a alta resolución 10. Además, se utilizó un software de sistema de análisis de imágenes. A continuación se midió el ángulo de espiralidad  $\alpha$  entre la superficie exterior de la sutura barbada y la línea M. Se calculó el promedio para 10 mediciones repetidas (5 del grupo izquierdo de barbas y 5 del grupo derecho de barbas en la misma sutura).

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

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

Tabla 7A (sutura barbada de calibre 0)

Medición	Unidades	Izquierda	Derecha	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
ángulo de corte $\theta$	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

Tabla 7B (sutura barbada de calibre 0)

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

Tabla 7C (sutura barbada de calibre 0)

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

Tabla 7D (sutura barbada de calibre 0)

Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
ángulo de corte $\theta$	grados	155	2,390	no aplicable
profundidad de corte D	mm	0,186	0,026	0,41
longitud de corte L	mm	0,437	0,039	0,96
distancia de corte P	mm	0,966	0,071	2,11
ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	18,833	2,137	no aplicable

Además, se realizaron algunas mediciones adicionales del ángulo  $\alpha$  en unas cuantas suturas barbadas bidireccionales en espiral múltiple de corte con torsión adicionales, con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, un poco más que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de calibre 0). La media aritmética fue 16,87 y la desviación estándar fue  $\pm 0,85$ .

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

Tabla 7E (sutura barbada de calibre 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 $\theta$	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 $\alpha$	grados	no sometido a ensayo	no aplicable	no aplicable

ES 2 403 907 T3

Tabla 7F (sutura barbada de calibre 3-0)

5	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,292 mm)
	ángulo de corte $\theta$	grados	164	2,055	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,106	0,006	0,36
10	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 $\alpha$	grados	7,329	0,547	no aplicable

Tabla 7G (sutura barbada de calibre 3-0)

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

Tabla 7H (sutura barbada de calibre 2-0)

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

Tabla 7I (sutura barbada de calibre 2-0)

45	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,381 mm)
	ángulo de corte $\theta$	grados	161,0	1,707	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,158	0,014	0,41
50	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 $\alpha$	grados	7,96	1,075	no aplicable

Tabla 7J (sutura barbada de calibre 2-0)

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

## ES 2 403 907 T3

5 Se realizaron mediciones adicionales en otras varias suturas barbadas en espiral múltiple de corte con torsión fabricadas a partir de monofilamento hilado de polidioxanona y que tenían un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm, que es un poco más que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de calibre 0) y por lo tanto similares a las suturas barbadas sometidas a ensayo anteriormente descritas, salvo que estas otras suturas barbadas se cortaron con una máquina de corte diferente, a saber, una máquina con una cuchilla que se desplazaba longitudinalmente a lo largo del filamento retorcido entre carreras de corte y que se controlaba con un ordenador para hacer los diferentes cortes del escarpe de las barbas. Estas otras suturas barbadas también se sometieron a ensayo para verificar la resistencia a la tracción en dirección recta y para verificar la resistencia de cierre en tejido de gamuza. (Puede verse un análisis de cómo se realiza la resistencia de cierre en el tejido de gamuza más adelante en relación a las Figuras 13A y 13B). Los resultados para estas otras suturas barbadas se resumen en las siguientes Tablas 7K-7Z.

Tabla 7K (sutura barbada de calibre 0)

15	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
20	ángulo de corte $\theta$	grados	152,6	0,718	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,221	0,011	0,48
	longitud de corte L	mm	0,479	0,022	1,05
	distancia de corte P	mm	0,784	0,015	1,71
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	12,9	0,453	no aplicable

Tabla 7L (sutura barbada de calibre 0)

30	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
35	ángulo de corte $\theta$	grados	152,4	0,947	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,216	0,014	0,47
	longitud de corte L	mm	0,465	0,024	1,02
	distancia de corte P	mm	0,774	0,015	1,69
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,2	0,349	no aplicable

Tabla 7M (sutura barbada de calibre 0)

45	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
50	ángulo de corte $\theta$	grados	152,3	0,576	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,227	0,015	0,50
	longitud de corte L	mm	0,489	0,034	1,07
	distancia de corte P	mm	0,796	0,018	1,74
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,1	0,193	no aplicable

Tabla 7N (sutura barbada de calibre 0)

55	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
60	ángulo de corte $\theta$	grados	152,8	0,612	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,207	0,007	0,45
	longitud de corte L	mm	0,453	0,016	0,99
	distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
65	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,6	0,560	no aplicable

ES 2 403 907 T3

Tabla 7O (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
5	ángulo de corte $\theta$	grados	152,9	0,549	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,188	0,016	0,41
	longitud de corte L	mm	0,413	0,030	0,90
10	distancia de corte P	mm	0,787	0,024	1,72
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,8	0,270	no aplicable

Tabla 7P (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
15	ángulo de corte $\theta$	grados	153,1	0,655	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,204	0,007	0,45
	longitud de corte L	mm	0,451	0,019	0,99
20	distancia de corte P	mm	0,792	0,018	1,73
25	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,6	0,410	no aplicable

Tabla 7Q (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
30	ángulo de corte $\theta$	grados	163,1	0,505	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,245	0,013	0,54
	longitud de corte L	mm	0,842	0,045	1,84
35	distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	10,8	0,449	no aplicable

Tabla 7R (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
40	ángulo de corte $\theta$	grados	161,1	1,126	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,233	0,017	0,51
	longitud de corte L	mm	0,721	0,035	1,58
50	distancia de corte P	mm	0,773	0,010	1,69
	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	12,6	0,189	no aplicable

Tabla 7S (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
55	ángulo de corte $\theta$	grados	160,9	0,708	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,240	0,014	0,52
	longitud de corte L	mm	0,734	0,037	1,61
60	distancia de corte P	mm	0,774	0,009	1,69
65	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,6	0,312	no aplicable

ES 2 403 907 T3

Tabla 7T (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
5	ángulo de corte $\theta$	grados	154,6	1,434	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,210	0,009	0,46
10	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 $\alpha$	grados	12,3	0,223	no aplicable

Tabla 7U (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
15	ángulo de corte $\theta$	grados	152,9	0,809	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,212	0,014	0,46
20	longitud de corte L	mm	0,464	0,026	1,01
	distancia de corte P	mm	0,530	0,015	1,16
25	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,7	0,411	no aplicable

Tabla 7V (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
30	ángulo de corte $\theta$	grados	153,4	0,903	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,221	0,010	0,48
35	longitud de corte L	mm	0,495	0,023	1,08
	distancia de corte P	mm	0,537	0,012	1,17
40	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	13,9	0,605	no aplicable

Tabla 7W (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
45	ángulo de corte $\theta$	grados	155,2	0,829	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,202	0,008	0,44
50	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 $\alpha$	grados	12,6	0,328	no aplicable

Tabla 7X (sutura barbada de calibre 0)

	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
55	ángulo de corte $\theta$	grados	155,5	0,799	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,200	0,010	0,44
60	longitud de corte L	mm	0,484	0,027	1,06
	distancia de corte P	mm	0,798	0,017	1,75
65	ángulo de espiralidad $\alpha$	grados	11,8	0,362	no aplicable

Tabla 7Y (sutura barbada de calibre 0)

5	Medición	Unidades	Promedio	Desviación Estándar	Relación de D. L. o P respecto al diámetro de la sutura (0,457 mm)
	ángulo de corte $\theta$	grados	155,4	0,560	no aplicable
	profundidad de corte D	mm	0,196	0,008	0,43
10	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 $\alpha$	grados	11,8	0,496	no aplicable

15 Tabla 7Z

	Sutura barbada	Resistencia a la tracción en dirección recta (libras)	Resistencia de cierre en tejido de gamuza (libras hasta la rotura)
20	Muestra 1 (Tablas 7K - 7M)	7,29	11,23
	Muestra 2 (Tablas 7N - 7P)	8,73	12,14
	Muestra 3 (Tablas 7Q - 7S)	8,5	9,22
	Muestra 4 (Tablas 7T - 7V)	5,92	9,27
25	Muestra 5 (Tablas 7W - 7Y)	7,69	9,97

30 Aunque todas las mediciones anteriormente indicadas se realizaron en suturas barbadas bidireccionales en espiral múltiple de corte con torsión, los intervalos deseables indicados más adelante para las mediciones de la longitud L de la barba, la profundidad de corte D de la barba, el ángulo de corte  $\theta$  de la barba, y/o la distancia de corte P deberían ser los mismos para las diversas otras suturas barbadas de la invención descritas en el presente documento.

35 Una relación adecuada entre la longitud de corte L y el diámetro SD de la sutura barbada oscila entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 2, más preferentemente entre aproximadamente 0,4 y aproximadamente 1,7, incluso más preferentemente entre aproximadamente 0,8 y aproximadamente 1,5. Sin embargo, suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación entre la longitud de corte L y el diámetro SD de la sutura barbada de aproximadamente 1 a aproximadamente 0,2, de manera que la relación entre la elevación máxima posible de la barba (la elevación de la punta de barba 85 por encima del cuerpo de sutura 82) y el diámetro SD de sutura correspondiente oscila entre aproximadamente 1 y aproximadamente 0,2. (La elevación máxima posible de la barba es la misma que la longitud L de la barba). Además, una relación adecuada entre la profundidad de corte D y el diámetro SD de la sutura barbada oscila entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 0,6, más preferentemente entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 0,55, incluso más preferentemente entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 0,5.

45 Independientemente de lo anterior, se puede variar idealmente la longitud L dependiendo del uso final previsto, ya que las barbas más grandes resultan más adecuadas para unir determinados tipos de tejido tales como tejido adiposo o tejido blando, mientras que las barbas más pequeñas resultan más adecuadas para unir otros tipos de tejidos tal como el tejido fibroso. Como se analiza con más detalle más adelante con respecto a la Figura 11, también habrá casos en los que resulte deseable una configuración de barba que sea una combinación de barbas grandes, medianas y/o pequeñas dispuestas en la misma sutura, por ejemplo, cuando la sutura barbada se emplea en tejido que tiene diferentes estructuras de capas.

50 El ángulo de corte  $\theta$  formado entre la barba y el cuerpo de sutura alargado oscilaría idealmente entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 175 grados, más preferentemente oscilaría entre aproximadamente 145 grados y aproximadamente 173 grados. El ángulo de corte  $\theta$  más preferente para todas las barbas oscila entre aproximadamente 150° y aproximadamente 170°.

60 Por ejemplo, para una sutura barbada de polidioxanona con un diámetro de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm), que es ligeramente mayor que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de calibre 0, la longitud L de la barba preferente sería 0,45 mm; la profundidad D de la barba preferente sería 0,2 mm; y el ángulo de corte de la barba preferente sería 153 grados.

65 La separación longitudinal entre dos barbas cualesquiera se efectúa generalmente con el objetivo de crear tantas barbas como sea posible a lo largo de la sutura, y es un factor en la capacidad de la sutura barbada para anclarse a los tejidos mientras mantiene la firmeza. A medida que las barbas se separan, la capacidad de anclaje al tejido disminuye. Sin embargo, si las barbas están demasiado cerca entre sí, la integridad del filamento pueda verse

comprometida, lo que podría conducir a una tendencia de las barbas a soltarse y también a una disminución de la resistencia a la tracción de la sutura.

5 En general, una relación adecuada entre la distancia de corte P y el diámetro SD de la sutura barbada oscila entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 6, más preferentemente entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 4,5, incluso más preferentemente entre aproximadamente 1,0 y aproximadamente 3,5. Suturas barbadas muy adecuadas pueden tener una relación entre la distancia de corte P y el diámetro SD de la sutura barbada de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 0,2, de manera que la distancia de corte P puede ser tan pequeña como aproximadamente 0,1, especialmente para la forma de realización de la barba solapante, que se analiza con más detalle más adelante con respecto a las Figuras 12A, 12B, 12C y 12D.

15 Además, el ángulo de espiralidad  $\alpha$  formado entre la línea M y la dirección longitudinal del cuerpo de sutura alargado para una sutura barbada en espiral múltiple de corte por torsión por lo general oscilaría entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 25 grados, más preferentemente entre aproximadamente 7 grados y aproximadamente 21 grados. El ángulo  $\alpha$  más preferente para todas las barbas en una sutura barbada en espiral múltiple de corte por torsión es de aproximadamente  $10^\circ$  a aproximadamente  $18^\circ$ .

20 A continuación, volviendo a la Figura 8, se muestra la sutura 90, que es otra forma de realización de la presente invención. La sutura 90 incluye un cuerpo alargado 92 que generalmente es de sección transversal circular. El cuerpo alargado 92 termina en unos extremos puntiagudos primero y segundo 94, 96 para penetrar el tejido. Se contempla que uno o ambos extremos 94, 96 puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. Además, la sutura 90 incluye una pluralidad de barbas 97 muy próximas entre sí dispuestas en una disposición aleatoria.

25 La sutura 90 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas que se ha analizado anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con n° de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. Con combinaciones de los métodos descritos anteriormente para crear la disposición de 180 grados (suturas 1,10), la disposición de 120 grados (suturas 30, 40), y/o la disposición en espiral múltiple de corte con torsión (suturas 60, 70, 80), se obtiene la sutura barbada 90 con una disposición de las barbas muy aleatoria. La ventaja de la disposición aleatoria es que los muchos ángulos de barba proporcionan un anclaje superior en los tejidos y por lo tanto proporcionan propiedades de sujeción de la herida superiores. Con la disposición aleatoria, la sutura barbada se insertaría en el tejido con un dispositivo de inserción, tal como el mostrado en la patente de EE.UU. N° 5.342.376 concedida a Ruff, anteriormente indicada.

35 Con respecto a la Figura 9, se muestra una vista lateral en sección de la sutura barbada 100, que es otra forma de realización de la presente invención. La sutura 100 incluye un cuerpo de sutura alargado 102 de sección transversal generalmente circular. Además, el cuerpo de sutura 102 tiene dispuesta en el mismo una pluralidad de barbas 107 muy próximas entre sí. Cada barba 107 tiene una configuración de barba de manera que la cara inferior 108 de la barba está dentada o corrugada. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para penetrar el tejido y se contempla que uno o ambos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

45 La sutura 100 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas que se han analizado anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con n° de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. La barba 107 que tiene la cara inferior 108 dentada se consigue haciendo vibrar o haciendo oscilar las cuchillas de corte del dispositivo de corte cuando las barbas están siendo escarpadas en el cuerpo de un monofilamento. Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención tal como se describen en el presente documento pueda tener barbas con una configuración que incluye una cara inferior dentada o corrugada.

50 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 10A y 10B, en la Figura 10 A se representa una vista en perspectiva y en la Figura 10B se representa una vista superior de la sutura barbada 110, que es otra forma de 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 dispuesta en el mismo una pluralidad de barbas 115 muy próximas entre sí que tienen unas puntas de barba 117 (se muestra una barba 115 para fines de brevedad). La barba 115 tiene una configuración con una base arqueada 119 en la que la barba 115 se une al cuerpo de sutura 112. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para penetrar el tejido y se contempla que uno o ambos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

60 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 adicionalmente que la barba 115 se va estrechando desde la base 119 hacia la punta 117.

65 La sutura 110 puede hacerse con la misma máquina de corte que las suturas que se han analizado anteriormente, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con n° de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. Para conseguir la barba 115 con la base arqueada 119, el dispositivo de corte se

proporciona con unas cuchillas de corte con extremos que están correspondientemente arqueados con respecto a la base arqueada 119.

5 Se pretende que cualquiera de las suturas barbadas de la presente invención tal como se describen en el presente documento pueda tener barbas con una configuración que incluye una base arqueada. La base arqueada debería mejorar el anclaje al tejido en comparación con una base lineal plana. Independientemente de ello, no se desea que la base sea circular u oval, lo que daría como resultado barbas con forma cónica, ya que ello podría disminuir el anclaje al tejido.

10 En la Figura 11 se muestra una vista lateral en sección de una sutura barbada que es otra forma de realización de la presente invención, y que se indica en general como 120. La sutura 120 incluye un cuerpo alargado 122 que generalmente es de sección transversal circular. El cuerpo alargado 122 termina en un extremo 124. El extremo 124 es puntiagudo para penetrar el tejido y se contempla que el extremo 124 pueda comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido. (El otro extremo no se muestra, y también puede ser puntiagudo para penetrar el tejido y puede comprender una aguja quirúrgica para penetrar el tejido.)

15 Además, la sutura 120 incluye una pluralidad de barbas 125 muy próximas entre sí, una pluralidad de barbas 127 muy próximas entre sí, y una pluralidad de barbas 129 muy próximas entre sí. Las barbas 125 son de tamaño relativamente pequeño con una longitud de barba relativamente corta en comparación con las barbas 127, que son de tamaño relativamente mediano con una longitud de barba relativamente media, en comparación con las barbas 129, que son de tamaño relativamente grande con una longitud de barba relativamente larga.

20 La sutura 120 puede hacerse con la misma máquina de corte con la que se realizaron las suturas anteriormente descritas, tal como el dispositivo de corte descrito en el documento con nº de serie 09/943.733 concedido a Genova *et al.*, anteriormente indicado. Modificando la cantidad de desplazamiento de las cuchillas durante el corte en un filamento de sutura, la longitud de corte de la barba se hace entonces mayor o menor, como se desee, para dar como resultado que cada uno de los tres conjuntos de barbas 125, 127, y 129 tenga un tamaño diferente a los demás, en los que los diversos tamaños están diseñados para diversas aplicaciones quirúrgicas. El tamaño de barba también puede variar en la dirección transversal, de manera que la base de la barba puede ser corta, mediana o larga, e independientemente de ello, la base de la barba es por lo general menor que aproximadamente  $\frac{1}{4}$  del diámetro de la sutura.

25 Por ejemplo, para unir tejidos grasos y blandos resultan deseables barbas relativamente más grandes, mientras que para unir tejidos fibrosos resultan deseables barbas relativamente más pequeñas. El uso de una combinación de barbas grandes, medianas y/o pequeñas en la misma sutura contribuye a garantizar unas máximas propiedades de anclaje cuando se adaptan los tamaños de barba para cada capa de tejido. Sólo pueden escarparse dos conjuntos de barbas con diferentes tamaños (no mostrados) en el cuerpo de sutura 122, o pueden escarparse conjuntos adicionales de barbas (no mostrados) con cuatro, cinco, seis o más conjuntos de diferentes tamaños que tres tamaños, como se ha ilustrado para los conjuntos de barbas 125, 127, y 129, en el cuerpo de sutura 122, como se desee, de acuerdo con el uso final previsto. Además, aunque la sutura 120 se ilustra con las barbas unidireccionales, se pretende que las suturas barbadas con barbas con una configuración de diversos tamaños de acuerdo con la invención también puedan ser suturas barbadas bidireccionales o suturas barbadas aleatorias o cualquiera de las demás suturas barbadas de la de la invención descritas en el presente documento.

45 La Figura 12A es una vista en perspectiva de otra forma de realización de la presente invención, que muestra una sutura barbada 130 con un cuerpo alargado 132 de sección transversal generalmente circular. Uno o ambos extremos de la sutura (no mostrados) son puntiagudos para penetrar el tejido y se contempla que uno o ambos extremos puedan comprender una aguja quirúrgica (no mostrada) para la inserción en el tejido.

50 La sutura 130 incluye adicionalmente una pluralidad de barbas 135 que sobresalen del cuerpo 132 de manera que por lo menos se dispongan dos barbas primera y segunda 135 longitudinalmente adyacentes en el cuerpo 132, en el que la primera barba 135 solapa a la segunda barba 135 si las barbas primera y segunda 135, lo cual se pone fácilmente de manifiesto si las barbas 135 se colocan planas en el cuerpo 132.

55 La Figura 12B es una vista en perspectiva de una parte de las barbas solapantes 135 de la sutura barbada con disposición de solapamiento 130 de la Figura 12A, y la Figura 12C es una vista superior en planta de la Figura 12B. La Figura 12D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 12D-12D de la Figura 12C. Como puede verse más claramente a partir de las Figuras 12B, 12C y 12D, durante el escarpe de las barbas 135, la primera barba solapante 135 se escarpa en parte de la cara superior TS de la segunda barba solapada 135, y así sucesivamente. Parte de la cara superior TS de la segunda barba solapada 135 se convierte en parte de la cara inferior US de la primera barba solapante 135.

60 Por lo tanto, con la disposición de solapamiento, la distancia de corte de la barba entre la primera barba 135 y la segunda barba 135 puede ser menor que la longitud de corte de la barba la segunda barba solapada 135, mientras que, en general para las suturas barbadas, la distancia de corte de la barba entre dos barbas  $\geq$  la longitud de corte de la barba. Especialmente para la disposición de solapamiento de las barbas, las suturas barbadas muy adecuadas

pueden tener una relación entre la distancia de corte de la barba y el diámetro de la sutura barbada de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 0,2, ya que la distancia P de corte de la barba puede ser tan pequeña como aproximadamente 0,1. (Véase el análisis de la Figura 7 para los comentarios con respecto a la longitud de corte de la barba y la distancia de corte de la barba.) Esta disposición de solapamiento permite empaquetar muy

5 próximas muchas barbas 135 en el cuerpo 132, y por lo general, las barbas 135 son delgadas, en comparación a cuando la distancia de corte de la barba entre dos barbas  $\geq$  la longitud de corte de la barba.

Además, aunque la sutura 130 se ilustra con las barbas 135 unidireccionales, se pretende incluir que la sutura 130 de acuerdo con la invención también puede ser una sutura barbada bidireccional como se describe en el presente documento.

10

Las Figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran diversas agujas quirúrgicas, en las que una sutura barbada está unida a cada aguja quirúrgica. Con el fin de facilitar la inserción en el tejido, las agujas quirúrgicas pueden recubrirse con un polímero, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente con respecto a la patente de EE.UU. N° 5.258.013 concedida a Granger *et al.*

15

La Figura 13A muestra una aguja quirúrgica N1 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que generalmente es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N1 tiene una punta afilada T1 para la inserción en el tejido y tiene también un orificio H1. La aguja quirúrgica N1 se ilustra unida, tal como por embutición, a la sutura barbada S1. La sutura barbada S1 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. 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 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Como se ha analizado anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N1, después de tener la sutura S1 insertada en el orificio H1, puede engastarse mediante procedimientos convencionales alrededor del orificio H1 para sujetar la sutura S1 en su sitio para suturar el tejido.

20

25

La Figura 13B muestra una aguja quirúrgica N2 que es una aguja recta alargada en la dirección longitudinal y que generalmente es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N2 tiene una punta afilada T2 para la inserción en el tejido y tiene también un orificio H2. La aguja quirúrgica N2 se ilustra unida, tal como por embutición, a la sutura barbada S2. La sutura barbada S2 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. 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 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D1 de la aguja quirúrgica N1. Como se ha analizado anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N2, después de tener la sutura S2 insertada en el orificio H2, puede engastarse mediante procedimientos convencionales alrededor del orificio H2 para sujetar la sutura S2 en su sitio para su uso en la sutura de tejidos.

30

35

La Figura 13C muestra una aguja quirúrgica N3 que es una aguja curvada alargada en la dirección longitudinal y que generalmente es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N3 tiene una punta afilada T3 para la inserción en el tejido y tiene también un orificio H3. La aguja quirúrgica N3 se ilustra unida, tal como por embutición, a la sutura barbada S3. La sutura barbada S3 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. 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 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm). Como se ha analizado anteriormente con respecto a embutición, la aguja quirúrgica N3, después de tener la sutura S3 insertada en el orificio H3, puede engastarse mediante procedimientos convencionales alrededor del orificio H3 para sujetar la sutura S3 en su sitio para su uso en la sutura de tejidos.

40

45

La figura 13D muestra una aguja quirúrgica N4 que es una aguja curvada alargada en la dirección longitudinal y que generalmente es de sección transversal circular. La aguja quirúrgica N4 tiene una punta afilada T4 para la inserción en el tejido y tiene también un orificio H4. La aguja quirúrgica N4 se ilustra unida, tal como por embutición, a la sutura barbada S4. La sutura barbada S4 es una sutura barbada que incluye, pero no se limita a, cualquiera de las suturas barbadas descritas anteriormente. 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 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), pero no tan delgado como el diámetro D3 de la aguja quirúrgica N3. Como se ha analizado anteriormente con respecto a la embutición, la aguja quirúrgica N4, después de tener la sutura S4 insertada en el orificio H4, puede engastarse mediante procedimientos convencionales alrededor del orificio H4 para sujetar la sutura S4 en su sitio para su uso en la sutura de tejidos.

50

55

Las puntas de aguja T1, T2, T3, y T4 se ilustran esquemáticamente como puntiagudas, pero, como es bien sabido, las agujas quirúrgicas vienen con diversos tipos de puntas afiladas, tales como punta ahusada, corte ahusado, punta de bola, borde cortante, punta de diamante, línea delgada, y punta de lanceta, y se pretende incluir, pero sin limitarse a, todas esas puntas de aguja. La punta ahusada, el corte ahusado y la punta de diamante son las puntas de aguja preferentes para las agujas quirúrgicas utilizadas con las suturas barbadas.

60

Como es bien conocido en la técnica, el diámetro de aguja para las agujas quirúrgicas utilizadas con suturas convencionales (es decir, sin barbas) se considera poco importante, y a menudo se utilizan agujas quirúrgicas muy

65

gruesas con suturas convencionales delgadas de manera que la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura convencional es de 4:1 o incluso mayor, tal como 4,43:1.

5 Sin embargo, con la combinación de aguja quirúrgica/sutura barbada de la presente invención (ya sea para una aguja recta o para una aguja curvada), cuanto más fina sea la aguja quirúrgica, más preferente será la aguja quirúrgica/sutura barbada, siendo el diámetro de aguja deseado cada vez más delgado a medida que se aproxima al diámetro de la sutura barbada.

10 En general, para la presente invención, para aproximar el tejido cuando se cierra una herida mediante sutura resulta más preferente una aguja quirúrgica relativamente fina unida a una sutura barbada que una aguja quirúrgica relativamente gruesa enhebrada con una sutura barbada. La razón es que la aguja quirúrgica relativamente fina unida a una sutura barbada permite un mayor enganche de las barbas en el tejido, y por lo tanto proporciona al tejido aproximado que se ha suturado una mayor resistencia de cierre para evitar que se separen los labios opuestos de la herida cerrada, en comparación con la resistencia de cierre proporcionada a un tejido aproximado que ha sido  
15 suturado con la aguja quirúrgica relativamente gruesa.

La característica más importante para la combinación de la aguja quirúrgica unida a la sutura barbada es que el diámetro de la aguja quirúrgica debe tener la anchura suficiente con el fin de hacer un orificio o un canal en el extremo, tal como mediante taladrado, para permitir la inserción de la sutura barbada en el orificio o el canal. Sin  
20 embargo, a medida que aumenta el diámetro de la aguja quirúrgica, la aguja quirúrgica sigue siendo adecuada siempre que la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada sea de aproximadamente 3:1 o menor.

Por consiguiente, una relación deseable entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada, ya sea para una aguja recta o para una aguja curvada, es aproximadamente 3:1 o menor, más preferentemente  
25 aproximadamente 2:1 o menor, lo más preferentemente aproximadamente 1,8:1 o menor. El experto en la material entenderá que se debe tener cuidado con las agujas extremadamente finas con el fin de mejorar la posibilidad de una debilidad localizada, lo que puede comprometer la inserción en el tejido.

30 Se sometió a ensayo la resistencia de cierre de las agujas quirúrgicas finas, ambas con una relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada adecuada para la presente invención, de la siguiente manera.

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

40 Se hizo una primera muestra a partir de una pieza de cuero de gamuza suturando juntos los respectivos bordes de la herida con una aguja quirúrgica de extremo taladrado (artículo N° 382077A adquirido de Sulzle Company) que fue embutido con una sutura barbada. En otras palabras, después de la inserción de la sutura barbada en el orificio de la aguja, la aguja fue engastada alrededor del orificio para fijar la sutura barbada durante la sutura. Después de cerrar la herida mediante sutura, se cortó la pieza de cuero de gamuza a una forma rectangular de aproximadamente 3  
45 pulgadas (aproximadamente 76 mm) de longitud por aproximadamente 1,25 pulgadas (aproximadamente 32 mm) de anchura, en la que la herida suturada se encontraba en el centro de la longitud y transversal a la anchura. La aguja fue una aguja quirúrgica curvada de punta ahusada (3/8 de círculo), con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,020 pulgadas (aproximadamente 0,51 mm).

50 A continuación, utilizando el mismo método de sutura, se hizo una segunda muestra a partir de una pieza de cuero de gamuza suturando juntos los respectivos bordes de la herida, utilizando una aguja quirúrgica de extremo taladrado (artículo N° 383271A adquirido de Sulzle Company) embutida con el mismo tipo de sutura barbada, es decir, la aguja quirúrgica fue engastada alrededor del orificio de la aguja, después de la inserción de la sutura barbada en el orificio, para fijar la sutura barbada durante la sutura. Para la segunda muestra, la aguja fue una aguja quirúrgica curvada de punta ahusada (3/8 de círculo) con una longitud de aproximadamente 22 mm y un diámetro delgado adecuado de aproximadamente 0,032 pulgadas (aproximadamente 0,81 mm), aunque no tan delgado como  
55 el diámetro de la aguja utilizada para la primera muestra.

Cada sutura barbada para cada muestra fue una sutura barbada bidireccional de polidioxanona en espiral múltiple de corte con torsión, como la sutura 70 de la Figura 6A, salvo que cada sutura barbada tenía un diámetro de  
60 aproximadamente 0,0115 pulgadas (aproximadamente 0,291 mm, que es ligeramente mayor que el requisito de la USP para una sutura absorbible sintética de calibre 3-0), en lugar de un diámetro de sutura de aproximadamente 0,018 pulgadas (aproximadamente 0,457 mm).

65 Se sometieron a ensayo tanto la primera como la segunda muestra de tejido de gamuza suturada para verificar la resistencia de cierre utilizando un aparato de ensayo Test Resources Universal, Modelo 200Q. Se sujetó cada muestra mediante dos mandíbulas dentadas respectivas. A continuación, cada muestra fue sometida a tracción longitudinal a una velocidad de aproximadamente 10 pulgadas por minuto (aproximadamente 254 mm por minuto)

5 hasta la rotura completa. La carga máxima en libras alcanzada antes de la dehiscencia completa de la herida se registró como la resistencia de cierre. Los resultados fueron que la primera muestra (que se suturó con la aguja que tenía un diámetro relativamente delgado de aproximadamente 0,020 pulgadas, aproximadamente 0,51 mm) necesitó 5,88 libras hasta que se produjo la dehiscencia de la herida y la muestra se separó de nuevo en 2 piezas, mientras que la segunda muestra (que se suturó 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) necesitó sólo 2,88 libras hasta la dehiscencia de la herida y la muestra se separó de nuevo en 2 piezas. Los resultados se resumen en la Tabla 13A que se presenta a continuación.

10 Tabla 13A (Resistencia de cierre en tejido de gamuza)

Muestra	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Relación*	Libras hasta la rotura
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

20 Además, se cortaron y suturaron diversas piezas de piel de rata para someter a ensayo más agujas quirúrgicas embutidas con suturas barbadas, de la siguiente manera.

25 Se utilizaron tres ratas Sprague-Dawley recién sacrificadas, cada uno de aproximadamente 600 g a 700 g. Se realizaron dos incisiones de espesor completo en la piel en la espalda de cada rata para producir heridas. Cada herida tenía aproximadamente 4 cm de longitud y era paralela a la columna vertebral.

30 Para cada rata, se cerró una de las dos heridas con una aguja quirúrgica curvada de extremo perforado que era un artículo no. 382273A de Sulzle, que era de 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 punta ahusada, en la que la punta de la aguja se había esmerilado hasta un corte de 3 facetas para aproximarse a una punta de la aguja con corte ahusado para facilitar la penetración del tejido de rata. Se embutió en la aguja una sutura barbada.

35 La otra de las dos heridas se cerró utilizando la misma técnica de sutura, pero con una aguja quirúrgica curvada de extremo perforado, que era un artículo no. 832679A de Sulzle, que era de 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 la aguja con punta de diamante. Se embutió en la aguja una sutura barbada.

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

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

50 Se determinó la fuerza para abrir cada herida utilizando un aparato de ensayo Test Resources Universal, Modelo 200Q. Para cada muestra de tejido, los dos bordes paralelos a cada herida suturada se montaron en las dos mordazas dentadas respectivas del aparato de ensayo.

A continuación, se sometió a tracción longitudinal cada muestra a una velocidad de aproximadamente 2 pulgadas por minuto (alrededor de 51 mm por minuto) hasta que se produjo la rotura completa. La fuerza máxima encontrada antes de la dehiscencia completa de la herida se registró como la resistencia de cierre.

55 Se calculó la media de los resultados del primer conjunto de tres heridas cerradas con una aguja con un diámetro de aproximadamente 0,022 pulgadas (aproximadamente 0,56 mm) y con una sutura barbada embutida. Asimismo, se calculó la media de los resultados del segundo conjunto de tres heridas cerradas con una aguja con un diámetro de aproximadamente 0,026 pulgadas (aproximadamente 0,66 mm) y con una sutura barbada embutida.

60 Los resultados se resumen en la Tabla 13B, que se presenta a continuación.

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

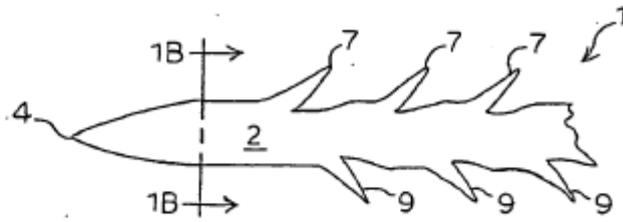
Muestras	Diámetro de la aguja	Diámetro de la sutura barbada	Relación*	Promedio de 3 heridas Libras hasta la rotura
Primer conjunto de 3	0,022 pulgadas	0,015 pulgadas	1,47	11,9
Segundo conjunto de 3	0,026 pulgadas	0,015 pulgadas	1,73	8,1

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

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- Por lo tanto, cuanto menor es la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada, mayor es la resistencia de cierre cuando se sutura una herida cerrada con una aguja quirúrgica unida a una sutura barbada. En general, cuanto más fina sea la aguja quirúrgica, mayor será la resistencia de cierre, especialmente para los tejidos delicados; sin embargo, para los tejidos duros, tales como el músculo y el intestino, resultan preferentes agujas más gruesas. Por lo tanto, lo que es importante es que, independientemente de si la aguja es gruesa o fina o de algún diámetro intermedio, la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro de la sutura barbada debe ser aproximadamente 3:1 o menor, más preferentemente aproximadamente 2:1 o menor.
- Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en detalle con respecto a solamente unas pocas formas de realización ejemplares de la invención, los expertos en la material entenderán que no se pretende limitar la invención a las formas de realización específicas descritas. Pueden hacerse diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las formas de realización descritas sin alejarse materialmente de los novedosos principios y ventajas de la invención, especialmente a la luz de los principios anteriores. Por ejemplo, la combinación de sutura barbada y aguja quirúrgica de la presente invención puede utilizarse en solitario o con otros métodos de cierre, tales como grapas y/o adhesivos para la piel, para contribuir a mantener la posición del tejido. Por consiguiente, se pretende cubrir todas estas modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes que pueden incluirse dentro del espíritu y el alcance de la invención tal como se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

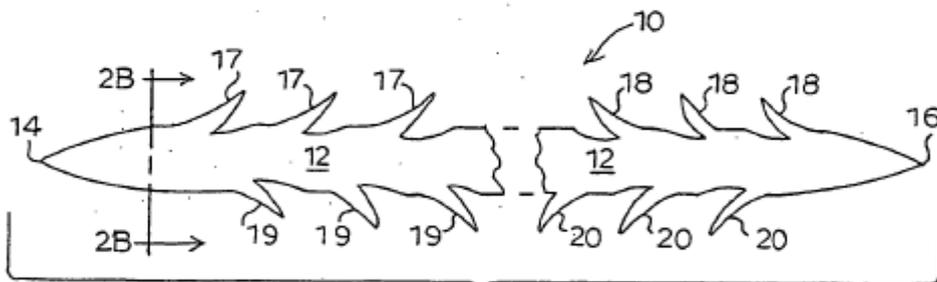
- 5 1. Sutura barbada (S1...S4) para unir tejido humano o animal en combinación con una aguja quirúrgica (N1...N4), comprendiendo dicha combinación una sutura barbada unida a una aguja quirúrgica, en la que la sutura comprende una pluralidad de barbas que sobresalen de un cuerpo alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un diámetro (SD1...SD4) de sección transversal circular o no circular en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,001 mm y aproximadamente 1 mm, orientándose cada barba en una dirección y estando adaptada para resistir el desplazamiento de la sutura, cuando se encuentra en el tejido, en una dirección opuesta a la dirección en la que se orienta la barba, y en la que la aguja quirúrgica tiene un diámetro (D1...D4) con una relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro del cuerpo alargado de hasta 3:1, **caracterizada porque** la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro del cuerpo alargado no es inferior a 1,47:1.
- 15 2. Combinación de sutura barbada y aguja según la reivindicación 1 en la que la relación entre el diámetro de la aguja quirúrgica y el diámetro del cuerpo alargado es aproximadamente 2:1 o inferior.
- 20 3. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el diámetro del cuerpo alargado se encuentra en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,01 mm y aproximadamente 0,5 mm.
- 25 4. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-3 en la que la relación entre la profundidad de corte (D) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6.
- 5 5. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-3 en la que la relación entre la profundidad de corte (D) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5.
- 30 6. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-5 en la que la relación entre la longitud de corte (L) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2.
- 35 7. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-5 en la que la relación entre la longitud de corte (L) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,7.
8. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-5 en la que la relación entre la longitud de corte (L) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 1,5.
- 40 9. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-8 en la que la relación entre la distancia longitudinal de corte (P) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4,5.
- 45 10. Combinación de sutura barbada y aguja según la reivindicación 1 en la que las barbas tienen una profundidad de corte (D) de la barba y la relación entre la profundidad de corte (D) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,6; y la sutura barbada tiene una distancia longitudinal de corte (P) de la barba en la que la relación entre la distancia longitudinal de corte (P) de la barba y el diámetro del cuerpo alargado es de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 6,0; y la relación entre el diámetro de la aguja y el diámetro del cuerpo alargado es de 3:1 a 1:1
- 50 11. Combinación de sutura barbada y aguja según la reivindicación 10 en la que las barbas tienen una longitud de corte (L) de la barba y la relación entre la longitud de corte (L) de la barba y el cuerpo alargado es de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2.
- 55 12. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-11 en la que el cuerpo alargado tiene una sección transversal circular.
- 60 13. Combinación de sutura barbada y aguja según las reivindicaciones 1-11 en la que el cuerpo alargado tiene una sección transversal no circular.
- 65



**FIG. 1A**



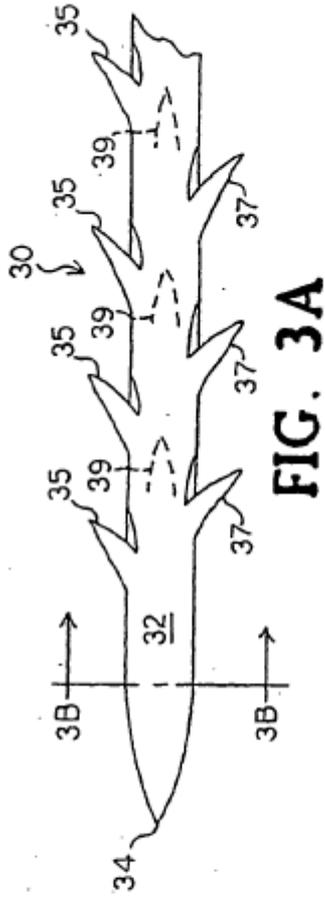
**FIG. 1B**



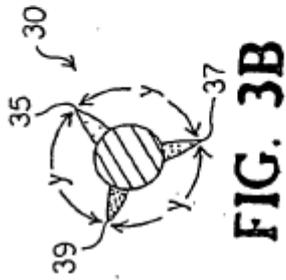
**FIG. 2A**



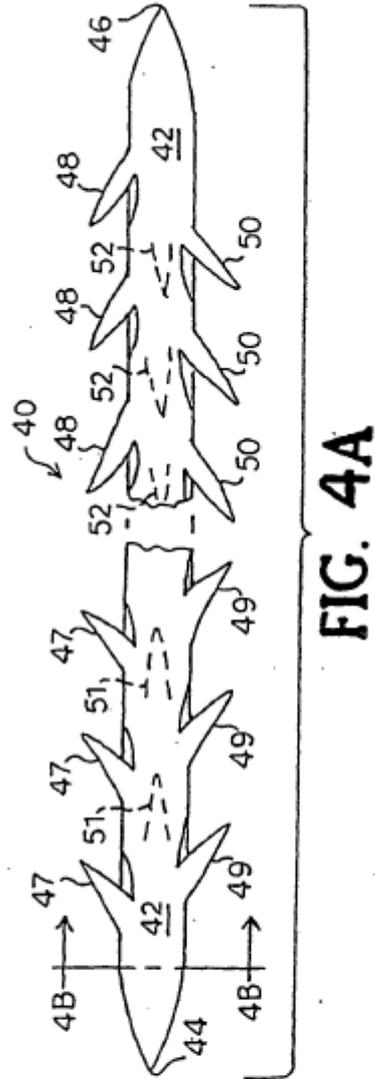
**FIG. 2B**



**FIG. 3A**



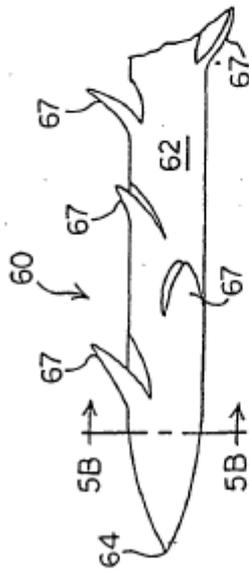
**FIG. 3B**



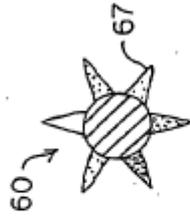
**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



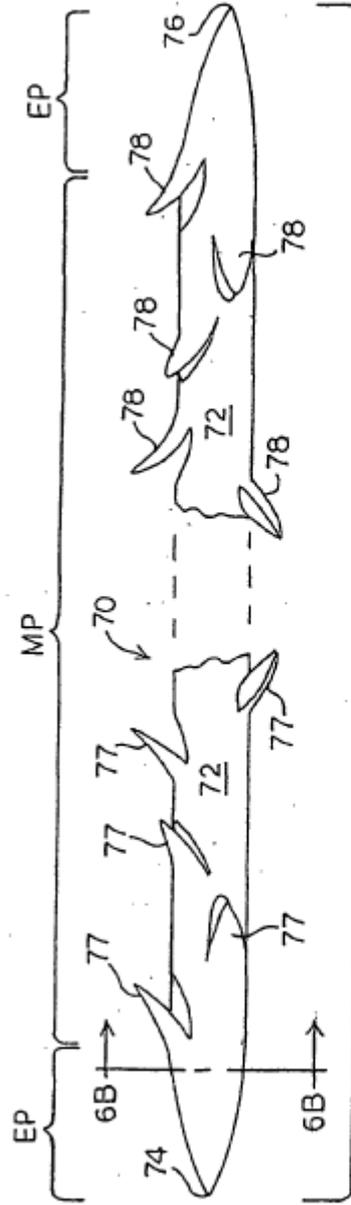
**FIG. 5A**



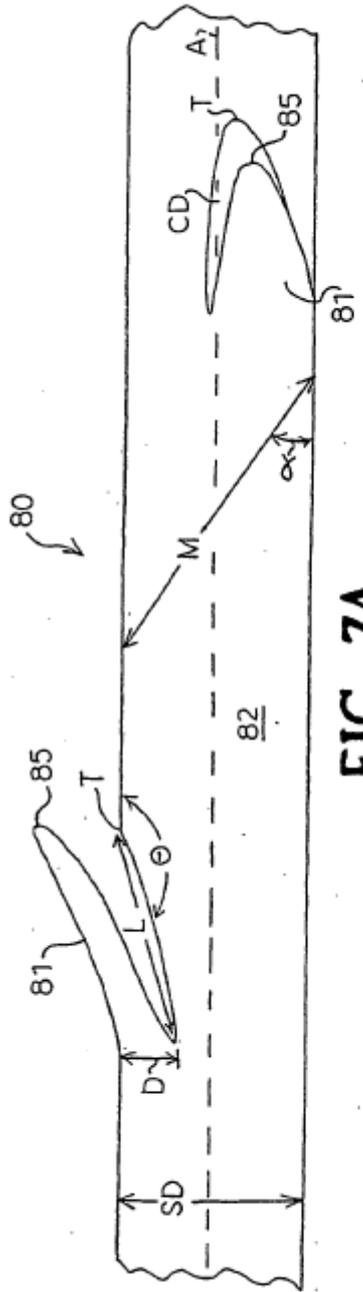
**FIG. 5B**



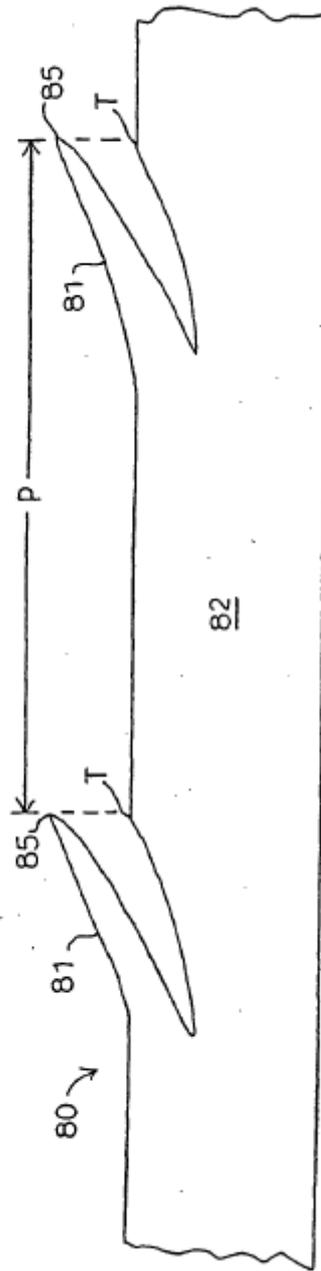
**FIG. 6B**



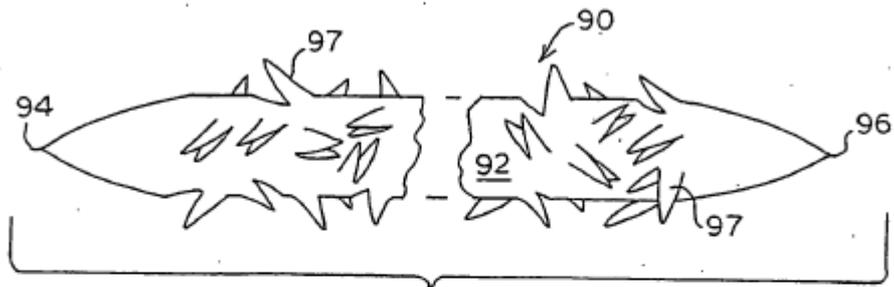
**FIG. 6A**



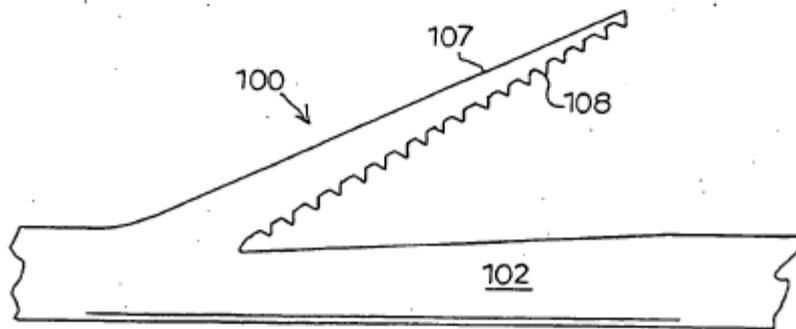
**FIG. 7A**



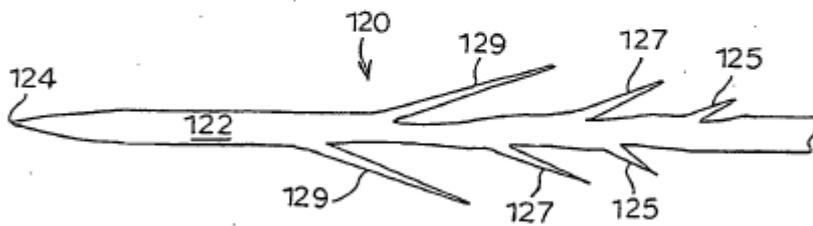
**FIG. 7B**



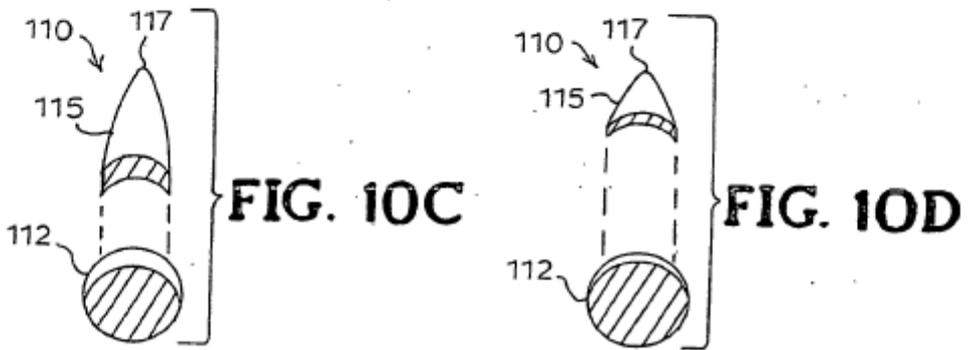
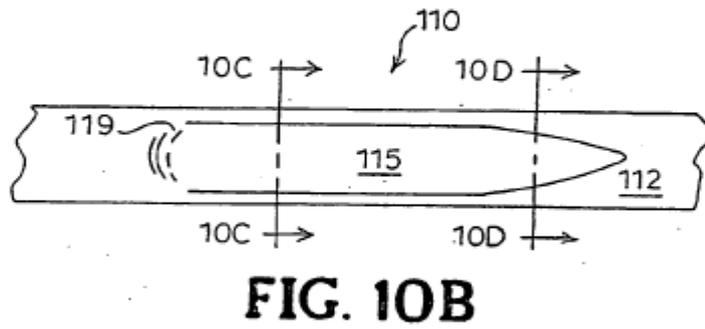
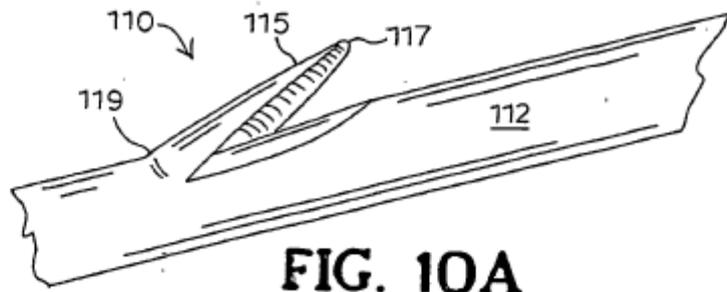
**FIG. 8**

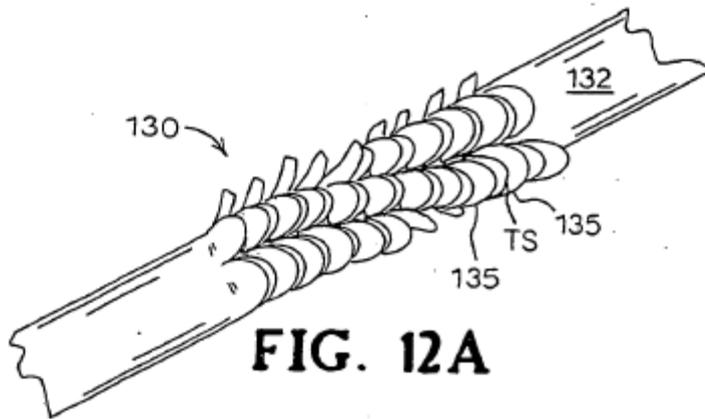


**FIG. 9**

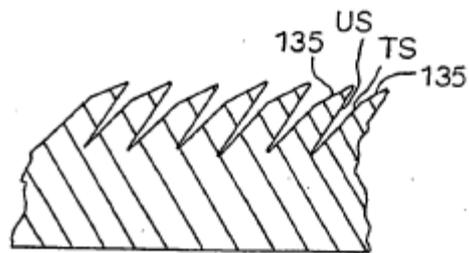


**FIG. 11**

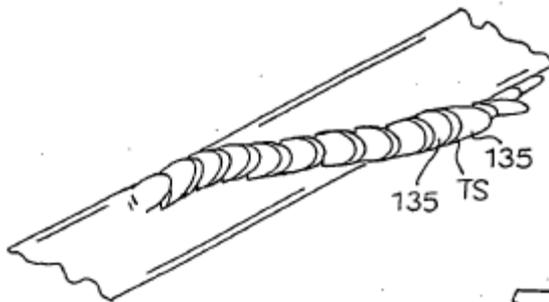




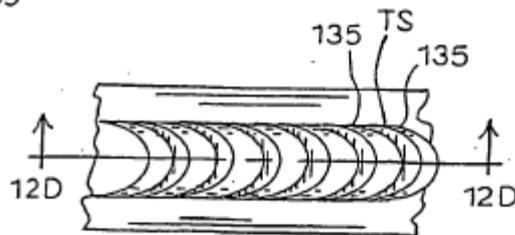
**FIG. 12A**



**FIG. 12D**



**FIG. 12B**



**FIG. 12C**

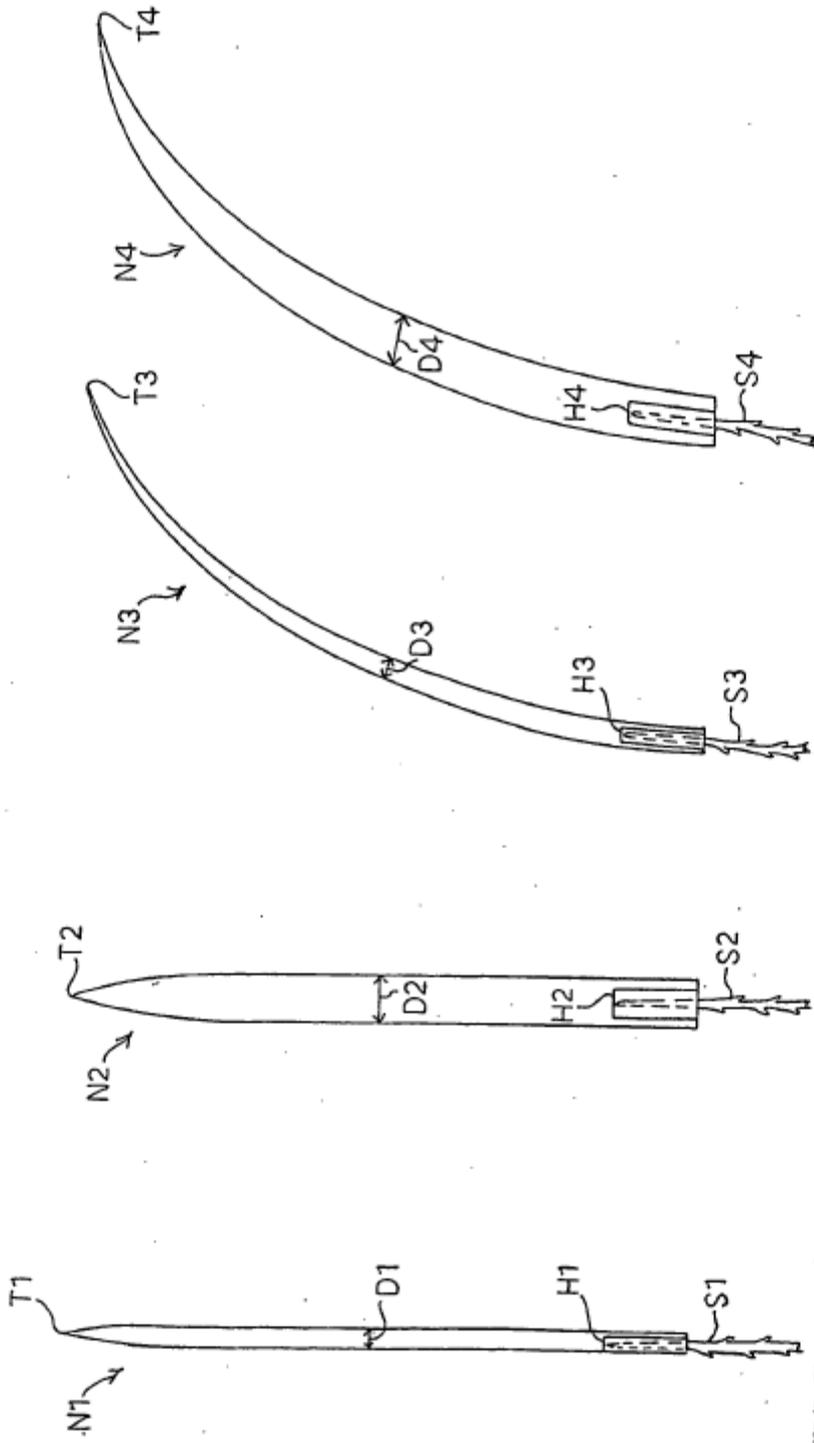


FIG. 13A FIG. 13B FIG. 13C FIG. 13D