

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 008**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2009 E 09790395 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 2337505**

54 Título: **Suturas barbadas plegables que tienen resistencia reducida**

30 Prioridad:

23.07.2008 US 177947

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

09.03.2015

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

ROUSSEAU, ROBERT, A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 531 008 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).

Suturas barbadas plegables que tienen resistencia reducida**Descripción**5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente invención está relacionado con las Solicitudes de Patente U.S. comúnmente asignadas N° de Serie 12/135.176, presentada el 7 de Junio del 2008 y 12/140.311 presentada el 17 de Junio del 2008.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención

15 La presente invención se refiere de manera general a suturas quirúrgicas, y más específicamente se refiere a suturas quirúrgicas que tienen barbas que se proyectan usadas para anclar las suturas en el tejido y dispositivos protésicos.

Descripción de la Técnica Relacionada

20 Las suturas quirúrgicas se usan para cerrar heridas e incisiones quirúrgicas, y reparar músculos, vasos y tejido dañados. Típicamente, la aguja se une a un extremo de la sutura, y la aguja se pasa a través del tejido para formar uno o más lazos que sujetan el tejido junto. La sutura es posteriormente atada en uno o más nudos de tal forma que el tejido permanezca juntado, o de tal forma que un dispositivo protésico permanezca anclado en su sitio.

25 Aunque las suturas son muy efectivas para cerrar heridas e incisiones, existen un número de problemas asociados con las suturas convencionales. Muchos de estos problemas están directamente relacionados con los nudos usados para asegurar las suturas en su sitio. Si los nudos no son atados apropiadamente, pueden surgir defectos incluyendo deslizamiento, rotura del nudo, y reapertura de la herida o incisión. Además, usar nudos para asegurar suturas puede distorsionar el tejido, restringir el flujo sanguíneo, aumentar la formación de cicatrices, impedir la curación de la herida y resultar en una infección.

30 En respuesta a las deficiencias asociadas con las suturas convencionales, se han desarrollado las suturas barbadas. A diferencia de las suturas convencionales, las suturas barbadas tienen barbas que se proyectan que permiten a la sutura ser usada para cerrar heridas, aproximar tejido, reforzar tejido y unir dispositivos protésicos sin usar nudos. La Patente U.S. N° 5.931.855 divulga una sutura barbada que se usa para procedimientos cosméticos como estiramientos de frente y estiramientos de cara.

35 En referencia a la Figura 1, una sutura barbada convencional 20 se forma generalmente cortando un hilo de núcleo 22 con una cuchilla de corte 24. La figura 1 ilustra un corte ejemplar, por el que la cuchilla de corte 24 corta primero en el hilo de núcleo 22 en un ángulo β de aproximadamente 30 grados en relación a un eje longitudinal x-x del hilo de núcleo a una profundidad de aproximadamente 0,008 pulgadas, y posteriormente corta adicionalmente en el hilo de núcleo a una distancia de aproximadamente 0,024 pulgadas a un ángulo de aproximadamente 0 grados para formar una barba que se proyecta 26. Después de que el corte está completo, la barba 26 permanece conectada al hilo de núcleo 22 a través de una base 28.

40 Realizar una operación corte de barbas como se muestra en la Figura 1 requiere el uso de metodología de cizallamiento mecánico que desafilará rápidamente el borde de corte de la cuchilla de corte, requiriendo de esta manera cambios frecuentes de la cuchilla de corte. La metodología de corte también se ve afectada negativamente por la variación del diámetro extruido típico en el hilo objetivo. Esta variación en el diámetro requiere una cabeza de corte que debe ser ajustada frecuentemente en hilos de diámetro fino ya que pequeños cambios en el diámetro del hilo resultan en barbas significativamente más delgadas/más débiles, o en hilos más gruesos que resultan en barbas más gruesas, más rígidas que causarán variación en la resistencia de fricción durante la aplicación.

45 El extremo delantero de los corte en el hilo de núcleo actúa como puntos de concentración de esfuerzos. En aplicaciones donde se coloca una carga significativa o pulsátil en la sutura barbada, por ejemplo, reparación de válvula del corazón o procedimientos de reemplazo y aplicaciones ortopédicas, puede fallar una barba dada, o empezar a despegarse del hilo de núcleo. Una vez que ocurre esto, debido a la naturaleza altamente orientada del material de sutura, la barba puede desprenderse del hilo de núcleo junto con una longitud significativa de la sutura causando un fallo catastrófico de la aproximación de la sutura.

50 Por ejemplo, en referencia a la Figura 2, después de los pasos de corte descritos anteriormente, las barbas cortadas 24 permanecen acopladas flexiblemente con el hilo de núcleo 22 por las bases 28. Cuando se tira de un extremo delantero 30 de la sutura barbada 20 en la dirección D1, las barbas 24 se colapsan hacia adentro hacia el hilo de núcleo 22, y se desvían hacia un extremo posterior 32 de la sutura barbada 20. Cuando se tira del extremo posterior 32 de la sutura barbada en la dirección D₂, los bordes posteriores 34 de las barbas 26 penetran y

enganchan el medio colindante. El movimiento continuado de la sutura en la dirección D_2 provoca que las barbas se desvíen hacia adentro y lejos del hilo de núcleo 22. A medida que se tira de la sutura barbada en la dirección D_2 , se desarrolla gran esfuerzo sobre las secciones de la base 28 previamente cortadas. Como resultado, una o más de las barbas 26 pueden fallar en las secciones de la base 28 y deslaminarse del hilo de núcleo 22. Este tipo de fallo estructural puede resultar en el fallo catastrófico de la sutura barbada, lo que puede causar lesiones serias al, o la muerte del, paciente.

Para mejorar la fiabilidad y durabilidad de las suturas barbadas, algunos han intentado mejorar la fuerza de la conexión entre las barbas y el hilo de núcleo. Desafortunadamente, estos esfuerzos han proporcionado suturas barbadas que son rígidas o relativamente inflexibles cuando se desvían en cualquier dirección. Como resultado, las barbas rígidas resisten la desviación del colapso necesaria cuando se tira de ellas a través del tejido e imparten resistencia significativa y daño al tejido durante el paso. La resistencia y el daño al tejido se vuelven exagerados cuando los elementos barbados están en posición radial entre sí a lo largo del hilo de núcleo. Cuando las barbas se colocan en oposición radial entre sí, la sección transversal proyectada de la sutura con las dos barbas rígidas extendiéndose desde el hilo de núcleo resultan en el serrado del tejido cuando se aplica la sutura. Debido a este "efecto de serrado", el tejido puede ser dañado y se puede reducir la fuerza de ejecución máxima de la sutura aplicada.

En algunas situaciones, se usan suturas barbadas trenzadas que tienen barbas más duraderas. Las suturas barbadas trenzadas incluyen al menos un elemento filamentosos barbados entrelazados con una pluralidad de filamentos no barbados para proporcionar una sutura barbada que es más rugosa y duradera. En una realización de la Publicación de Solicitud de Patente U.S. N° 2007/0005110 comúnmente asignada, una válvula de corazón protésica tiene un aro de sutura de la válvula y se disponen suturas barbadas trenzadas en el aro de sutura de la válvula pasando primero las suturas a través de un anillo y después pasando las suturas a través del aro de sutura de la válvula. Aproximadamente se pasan 12-20 conjuntos de suturas barbadas trenzadas a través del aro de sutura de la válvula para asegurar la válvula de corazón protésica en su sitio. La válvula del corazón es entonces lanzada debajo de los conjuntos de suturas barbadas y asentada en su sitio dentro del anillo. Después de que la válvula del corazón se ha lanzado en su sitio, las barbas evitan que la válvula se mueva en la dirección opuesta hacia arriba para mantener la válvula del corazón en su sitio sin requerir nudos. Aunque la construcción trenzada mejora la durabilidad de la sutura, el proceso para producir la sutura barbada trenzada es más extenso que los procesos requeridos para la sutura de monofilamento barbada simple.

A pesar de los avances anteriores, sigue habiendo la necesidad de suturas barbadas monofilamento que puedan ser fabricadas fácilmente y que tengan fiabilidad, durabilidad y eficacia mejoradas. También sigue habiendo una necesidad para suturas barbadas que provoquen daño mínimo o ningún daño al tejido a medida que la sutura se hace pasar a través del tejido mientras mantienen su integridad estructural. Además, sigue habiendo la necesidad de suturas barbadas que permanezcan en su sitio después de haber sido posicionadas en el tejido y dispositivos protésicos.

La DE-B-102005004317 divulga un conector de tejido de polipropileno que comprende un núcleo longitudinal que contiene sustancias activas, y una estructura helicoidal enrollada en espiral alrededor del núcleo. El conector tiene un aplicador tipo aguja con extremo cubiertos por carcasa.

La EP-A-1929961 divulga un dispositivo de cerramiento de heridas sin nudos con un cuerpo flexible alargado, una pluralidad de agujeros pasantes a lo largo de su longitud y una pluralidad de características de superficie. El dispositivo está configurado para pasar a través del tejido de un cuerpo y después de eso ser pasado a través de al menos uno de los agujeros pasantes de tal forma que al menos una de las características de superficie pasa a través del agujero pasante, formando un lazo cerrado bloqueado para asegurar el tejido del cuerpo mantenido en el mismo.

La EP-A-1929961 divulga además realizaciones alternativas de la geometría de sección transversal del cuerpo flexible alargado en virtud del mismo representado en la figura 3H que divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1.

La US-A-3123077 divulga suturas quirúrgicas que comprenden una porción de cuerpo con barbas elásticas de bordes afilados que se proyectan en ángulos agudos desde el cuerpo.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una sutura barbada que incluye un hilo flexible que tiene un núcleo con un extremo delantero, un extremo posterior y un eje central que se extiende entre los extremos delantero y posterior. La sutura barbada incluye una primera lengüeta flexible que tiene una primera base conectada con el núcleo y un primer extremo libre separado de la primera base. La primera lengüeta flexible se extiende entre los extremos delantero y posterior de la sección del núcleo y tiene una primera superficie interior separada de la sección del núcleo por un primer canal alargado. La sutura barbada incluye una segunda lengüeta flexible que tiene una

segunda base conectada al núcleo y un segundo extremo libre separado de la segunda base. La segunda lengüeta flexible se extiende entre los extremos delantero y posterior de la sección de núcleo y tiene la segunda superficie interior separada de la sección del núcleo por un segundo canal alargado. La primera y segunda superficies interiores de las lengüetas flexibles pueden definir superficies cóncavas. La sutura barbada tiene una pluralidad de primeras ranuras formadas en la primera lengüeta flexible para dividir la primera lengüeta flexible en una pluralidad de primeras barbas, por lo que cada una de las primeras ranuras se extiende hacia afuera desde el núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior del núcleo. La sutura barbada incluye una pluralidad de segundas ranuras formadas en la segunda lengüeta flexible para dividir las segundas lengüetas flexibles en una pluralidad de segundas barbas, por lo que cada una de las segundas ranuras se extiende hacia afuera desde el núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior del núcleo.

En una realización, cada una de las primeras ranuras tiene un extremo delantero que interseca con la superficie exterior del hilo flexible para definir extremos posteriores puntiagudos en cada una de las primeras barbas. Los extremos posteriores puntiagudos encaran deseablemente hacia el extremo posterior del núcleo. Cada una de las segundas ranuras también tiene deseablemente un extremo delantero que interseca con la superficie exterior del hilo flexible para definir un extremo posterior puntiagudo en cada una de las segundas barbas que encaran hacia el extremo posterior del núcleo.

En una realización, la primera superficie interior en la primera lengüeta flexible y la segunda superficie interior en la segunda lengüeta flexible encaran en direcciones opuestas. En una realización, el primer canal alargado se extiende deseablemente hacia una primera sección (por ejemplo una mitad superior) del hilo flexible y el segundo canal alargado se extiende a través de una segunda sección (por ejemplo una mitad inferior) del hilo flexible. En una realización, la primera lengüeta flexible deseablemente tiene una superficie exterior que define una primera parte de la superficie exterior del hilo flexible y la segunda lengüeta flexible tiene una superficie exterior que define una segunda parte de la superficie exterior del hilo flexible. Las superficies exteriores de la primera y segunda lengüetas flexibles pueden definir superficies curvadas convexamente. La terminología "curvada convexamente" se usa ampliamente en la presente para incluir superficies curvadas y radiales, así como superficies que tiene formas no radiales como geometrías poligonales y otras geometrías planas que emulan formas convexas. La terminología "superficie convexa" puede también ser usada para cubrir estructuras que tienen una serie de segmentos planos que emulan una superficie convexa.

En una realización, el hilo flexible preferiblemente tiene un perfil de sección transversal en forma de S con la primera lengüeta flexible formando una primera parte de la S y la segunda lengüeta flexible formando una segunda parte de la S. La primera y segunda barbas están preferiblemente adaptadas para colapsarse hacia adentro en los respectivos primer y segundo canales y hacia el núcleo cuando se tira de la sutura barbada en una primera dirección (por ejemplo hacia el extremo delantero del núcleo).

En una realización, una sutura barbada incluye un hilo flexible que tiene un extremo delantero, un extremo trasero, un eje central que se extiende entre los extremos delantero y trasero, y una superficie exterior que rodea el eje central. La sutura barbada incluye deseablemente un canal alargado que se extiende a través del hilo flexible entre la superficie exterior y el eje central para definir una lengüeta flexible que se extiende a lo largo de la longitud del hilo flexible. La lengüeta flexible tiene una base conectada con una sección del núcleo del hilo flexible y un extremo libre, exterior separado de la base. Una pluralidad de ranuras está formada deseablemente en la lengüeta flexible para dividir la lengüeta flexible en una pluralidad de barbas. En una realización, las ranuras están preferiblemente anguladas hacia el extremo posterior del hilo flexible. Cada ranura se extiende preferiblemente hacia afuera desde la sección del núcleo de la sutura y hacia atrás hacia el extremo posterior del hilo flexible. En una realización, cada una de las ranuras tiene un extremo delantero que interseca con la superficie exterior del hilo flexible para definir un extremo posterior puntiagudo de cada barba que encara hacia el extremo posterior del hilo flexible.

En una realización, los extremos posteriores puntiagudos de las mencionadas barbas están alineados normalmente con la superficie exterior del hilo flexible y son plegables hacia adentro hacia el eje central del mencionado hilo flexible. En una realización, las barbas definen normalmente una proyección axial sin una proyección radial, por lo que las barbas tienen superficies exteriores que son comunes con la superficie exterior del hilo flexible.

En una realización, una sutura barbada incluye deseablemente un segundo canal alargado que se extiende a través del hilo flexible entre la superficie exterior y el eje central del hilo flexible para definir una segunda lengüeta flexible que se extiende a lo largo del hilo flexible. La segunda lengüeta flexible incluye deseablemente una base conectada con una sección del núcleo del hilo flexible y un extremo exterior separado de la base. Una pluralidad de segundas ranuras están formadas deseablemente en la segunda lengüeta flexible para dividir la segunda lengüeta flexible en una pluralidad de segundas barbas, cada una de las segundas ranuras extendiéndose hacia afuera desde la sección del núcleo del hilo flexible y hacia atrás hacia el extremo posterior del hilo flexible. En una realización, las segundas ranuras están preferiblemente anguladas hacia el extremo posterior del hilo flexible. Cada una de las segundas ranuras tiene deseablemente un extremo delantero que interseca con la superficie exterior del hilo flexible

para definir un extremo posterior puntiagudo en cada una de las segundas barbas que encaran hacia el extremo posterior del hilo flexible.

5 En una realización, las primeras ranuras se extienden a lo largo de un primer grupo de ejes que son sustancialmente paralelos entre sí, y las segundas ranuras se extienden a lo largo de un segundo grupo de ejes que son sustancialmente paralelos entre sí. En una realización, la primera lengüeta flexible incluye preferiblemente una primera superficie interior en comunicación con el primer canal y la segunda lengüeta flexible incluye una segunda superficie interior en comunicación con el segundo canal. La primera y segunda superficies interiores encaran deseablemente en direcciones opuestas una de la otra. En una realización, la primera y segunda superficies interiores están separadas entre sí por la sección del núcleo. La primera y segunda lengüetas y la sección del núcleo tiene deseablemente un perfil en forma de S cuando se ven en sección transversal.

10 En una realización, la primera y segunda superficies interiores de las lengüetas flexibles definen superficies cóncavas. La terminología "superficie cóncava" se usa de forma amplia en la presente para incluir superficies curvadas y superficies que tienen segmentos radiales, así como superficies que tienen formas no radiales como geometrías poligonales y otras geometrías planas que emulan formas cóncavas. La terminología "superficie cóncava" puede ser usada también para cubrir estructuras que tienen una serie de segmentos planos que emulan una superficie cóncava.

15 En una realización, a medida que se tira de la sutura barbada en una primera dirección (por ejemplo hacia el extremo delantero del hilo flexible), la primera y segunda barbas flexibles se pliegan hacia adentro en los respectivos primer y segundo canales y hacia la sección del núcleo del hilo flexible. Los canales proporcionan deseablemente espacio para que las primeras y segundas barbas se plieguen hacia adentro para minimizar el diámetro exterior de la sutura barbada a medida que se tira de la sutura barbada en la primera dirección. Cuando se tira de la sutura barbada a través de un medio como un tejido en una dirección opuesta, los extremos posteriores puntiagudos de cada barba resisten y/o detienen preferiblemente el movimiento de la sutura barbada en la segunda dirección penetrando y enganchando el tejido. En una realización, cuando se tira de la sutura barbada hacia atrás, los extremos posteriores puntiagudos de las primeras y segundas barbas se abocinan hacia afuera en el momento de enganchar el medio de tal forma que la sutura barbada tiene un diámetro exterior más grande que cuando se tira en la primera dirección.

20 En una realización, una sutura barbada incluye deseablemente un hilo flexible que tiene un perfil en sección transversal con forma de S que incluye un núcleo que tiene un extremo delantero y un extremo posterior, una primera lengüeta flexible que se proyecta desde el núcleo y que forma una primera parte de la S y una segunda lengüeta flexible que se proyecta desde el núcleo y que forma una segunda parte de la S. Una pluralidad de primeras ranuras están formadas deseablemente en la primera lengüeta flexible para definir las primeras barbas que se proyectan desde el núcleo, por lo que cada una de las primeras ranuras se extienden hacia afuera desde el núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior del núcleo. La sutura barbada incluye deseablemente una pluralidad de segundas ranuras formadas en la segunda lengüeta flexible para definir las segundas barbas que se proyectan desde el núcleo, por lo que cada una de las segundas ranuras se extienden hacia afuera desde el núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior del núcleo.

25 En una realización, la sutura barbada incluye un primer canal alargado que se extiende entre el núcleo y la primera lengüeta flexible y un segundo canal alargado que se extiende entre el núcleo y la segunda lengüeta flexible. El primer y segundo canales alargados proporcionan deseablemente espacio para que las primeras y segundas barbas se plieguen hacia adentro hacia el núcleo a medida que se tira del núcleo hacia un medio en una primera dirección (por ejemplo hacia el extremo delantero del núcleo).

30 En una realización, la sutura barbada está extruida. La sutura barbada puede ser extruida teniendo un perfil con forma de S cuando se ve en sección transversal. En otra realización, la sutura barbada es extruida como una forma redonda u ovalada cuando se ve en sección transversal, y los cortes se hacen la sutura para definir el primer y segundo canales, la primera y segunda lengüetas flexibles, y/o la primera y segunda ranuras anguladas mostradas y descritas anteriormente. En una realización, la sutura barbada puede ser extruida como una estructura que tiene una sección transversal de rombo relativamente plana que se forma posteriormente a través de una segunda operación para definir un primer canal y un segundo canal. En otra realización, la sutura puede ser extruida como una estructura que tiene un perfil con forma de "U" con una base gruesa cuando se ve en sección transversal. En una realización, la sutura barbada está hecha de un material de polímero. La sutura barbada puede estar también entrelazada con uno o más filamentos para mejorar la integridad estructural de la sutura barbada.

35 En una realización, se produce una fibra o hilo con un perfil tipo "S" extruido o se forma una fibra ovalada y se usa un proceso secundario para crear los canales. Los elementos barbados pueden ser formados con herramientas de corte o perforación simplificadas. No se requieren geometrías de barbas complejas. En una realización, la pared delgada de las porciones exteriores de la geometría en "S" permite a las barbas plegarse hacia adentro hacia el eje central de la fibra cuando se tira del elemento a través del tejido. Este pliegue hacia adentro, acoplado con las ranuras perforadas angulares, permite se tire de la proyección general de un perfil relativamente

5 liso a través del tejido y reducir así el serrado del tejido. Cuando se tira de la fibra en la dirección inversa, los extremos puntiagudos de la geometría cortada son capaces de enganchar el tejido. Debido a la geometría delgada localizada a lo largo de la base de la forma de "S", acoplada con el borde interrumpido de la ranura perforada, los elementos barbados son capaces de desviarse lejos del eje central, aumentando de esta manera la resistencia de fricción para resistir el movimiento inverso.

10 En una realización, una sutura barbada incluye un hilo flexible que tiene un extremo delantero, y un extremo posterior, y una pluralidad de barbas que se proyectan desde el hilo flexible. Cuando no están bajo tensión o esfuerzo, las barbas se proyectan normalmente axialmente hacia el extremo posterior del hilo flexible. En una realización, las barbas tienen una proyección axial sin una proyección radial. Los canales preferiblemente potencian la flexibilidad de las barbas y proporcionan espacio para que las barbas se plieguen hacia adentro hacia el hilo flexible a medida que se tira del extremo delantero del hilo flexible hacia un medio, como un tejido o un dispositivo protésico.

15 En una realización, la sutura barbada está extruida. La sutura barbada comprende preferiblemente un material biocompatible como un polímero biocompatible. Las barbas, los canales, y las ranuras en el hilo flexible pueden formarse usando una operación de corte o perforación.

20 En una realización, una sutura barbada incluye un hilo flexible que tiene una superficie exterior y uno o más canales que se extienden entre la superficie exterior y un centro del hilo. A medida que el extremo delantero del hilo flexible se pasa a través de un medio (por ejemplo tejido), las barbas se adaptan para plegarse hacia adentro en los canales y hacia el centro del hilo para minimizar el diámetro exterior de la sutura barbada.

25 En una realización, cada una de las barbas está conectada al hilo flexible por una sección de la base, y la sección de la base de al menos de una de las barbas tiene un pliegue formado en la misma para potenciar la flexibilidad de las barbas. En una realización, cada una de las barbas tiene un pliegue formado en la misma para potenciar la flexibilidad de las barbas para minimizar la resistencia y/o el efecto de "serrado" a medida que se tira de la sutura barbada a través de un medio como un tejido. En una realización, el hilo flexible tiene un eje longitudinal que se extiende entre los extremos delantero y posterior del mismo y los pliegues se extienden en planos que son sustancialmente paralelos con el eje longitudinal.

30 En una realización, una sutura barbada incluye un hilo flexible que tiene un extremo delantero, y un extremo posterior, y una pluralidad de barbas que se proyectan desde el hilo flexible y se extienden hacia el extremo posterior del hilo flexible, por lo que cada barba incluye una base conectada con el hilo flexible y una punta alejada de la base. El hilo flexible tiene preferiblemente uno o más canales que se extienden a lo largo de la longitud del hilo, por lo que cada uno de los canales está dispuesto adyacente a la base de una de las barbas. Los canales potencian la flexibilidad de las barbas, particularmente en las bases de las barbas, minimizando de esta manera la resistencia a medida que se pasa la sutura barbada a través de un medio (por ejemplo tejido). Los canales también minimizan la probabilidad del "efecto de serrado" mencionado anteriormente. Además, los canales están preferiblemente adaptados para proporcionar espacio para las barbas cuando las barbas se pliegan hacia adentro hacia el centro del hilo flexible para minimizar el diámetro exterior de la sutura barbada.

35 En otra realización, la pluralidad de barbas se proyecta axialmente a lo largo de la longitud del hilo flexible sin una proyección radial hacia afuera desde el perímetro más exterior, o pared axial, del hilo. Como resultado, en una configuración sin esfuerzo normal, las superficies exteriores de las barbas y las puntas de las barbas definen un diámetro o dimensión exterior que no es mayor que el diámetro exterior de la sutura que precede o sigue a la barba. En otras palabras, el diámetro exterior de la sutura no es mayor en las secciones barbadas que en las secciones no barbadas, y las secciones barbadas tienen superficies exteriores que se extienden axialmente sin una proyección radial. Así, en una realización, la presente invención minimiza y/o evita cualquiera de los efectos de serrado señalados en las suturas barbadas del estado de la técnica. Además, las suturas barbadas son libres de plegarse hacia adentro en los canales y/o la sección del núcleo del hilo o filamento para minimizar el diámetro exterior de la sutura a medida que se pasa la sutura a través del medio.

40 En una realización, un núcleo de hilo flexible tiene un eje longitudinal que se extiende entre los extremos delantero y posterior del mismo, y el hilo flexible tiene una superficie exterior que rodea y se extiende a lo largo del eje longitudinal del núcleo. Las barbas tienen preferiblemente superficies exteriores que están definidas por la superficie exterior del hilo flexible, y las superficies exteriores de las barbas normalmente se extienden a lo largo de los ejes que son sustancialmente paralelos con el eje longitudinal del núcleo.

45 En una realización, un elemento de flexión para flexionar previamente las barbas hacia el extremo posterior de un hilo flexible incluye una cara delantera, una cara posterior, y una abertura de flexión de la barba que se extiende entre las caras delantera y posterior de la misma. La abertura de flexión de la barba tiene un diámetro más pequeño que el diámetro exterior de la sutura barbada cuando las barbas están en su estado normal, sin esfuerzo o sin tensión. La abertura de flexión de la barba del elemento de flexión está adaptado para forzar las barbas hacia adentro hacia el hilo flexible a medida que se tira del extremo delantero del hilo flexible a través de la abertura de

flexión de la barba. En una realización, la abertura de flexión de la barba se ahúsa hacia adentro entre las caras delantera y posterior del elemento de flexión de la barba. En una realización, el elemento de flexión pliega la porción con lengüetas de la fibra y las barbas hacia adentro hacia el núcleo central para reducir la sección transversal del filamento entero.

5 Las barbas pueden estar dispuestas en el hilo flexible de acuerdo con cualquier configuración deseada, y pueden ser formadas usando cualquier método adecuado incluyendo los bien conocidos en la técnica. Estos métodos pueden incluir estampado, troquelado, corte por cuchillo o laser, grabado, conformado en prensa o similares.

10 Estas y otras realizaciones preferidas de la presente invención se describirán con más detalle a continuación.

15 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra un método del estado de la técnica para hacer una sutura barbada.

La Figura 2 muestra otra vista de la sutura barbada del estado de la técnica de la Figura 1.

20 La Figura 3A muestra una vista del extremo de una sutura barbada, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3B muestra una vista en elevación lateral de la sutura barbada mostrada en la Figura 3A.

25 La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de la sutura barbada de las Figuras 3A y 3B.

La Figura 4B muestra la sutura barbada de la Figura 4A siendo tirada a través del medio hacia un extremo delantero de la sutura barbada.

30 La Figura 4C muestra la sutura barbada de la Figura 4A siendo tirada a través del medio hacia un extremo posterior de la sutura barbada.

La Figura 5 muestra una vista lateral de un elemento de flexión para flexionar previamente la sutura barbada mostrada en las Figuras 3A y 3B.

35 DESCRIPCION DETALLADA

Las suturas barbadas convencionales tienden a ser rígidas y relativamente inflexibles. Los intentos del estado de la técnica para mejorar la flexibilidad de las barbas han resultado a menudo en suturas barbadas que tienen barbas que se deslaminan fácilmente de un hilo de núcleo o filamento de la sutura, o barbas que muestran propiedades de soporte de carga inadecuadas debido a la flexibilidad aumentada de las barbas. Otros intentos para evitar la deslaminación han producido barbas rígidas que no se flexionan/pliegan fácilmente cuando se tira a través del medio, que pueden impartir resistencia significativa y daño al medio de "efecto de serrado" durante el paso. Además, la resistencia y efectos de daño al medio se vuelven exagerados cuando los elementos barbados se oponen radialmente entre sí a lo largo de la longitud de la sutura.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que se puede tirar de la sutura barbada de la presente divulgación a través del tejido con un "efecto de serrado" mínimo y sin pérdida de fuerza del hilo de núcleo debido a que se proporciona una sutura barbada que tiene barbas de paredes delgadas que experimentan doblado en tres dimensiones y están formadas de un perfil en sección transversal no plano para minimizar la rigidez de las barbas cuando se pasa la sutura a través del tejido. Además, la presente invención proporciona suturas barbadas que tienen canales formados entre la superficie exterior del hilo y el centro del hilo para proporcionar un área de asentamiento para que las barbas se colapsen hacia adentro a medida que las barbas pasan a través del medio de tal forma que el diámetro exterior de las secciones barbadas (cuando las barbas están plegadas) no es mayor que el diámetro de las secciones no barbadas. Además, los canales mejoran la flexibilidad de las barbas para permitir que las barbas se colapsen más fácilmente hacia adentro cuando se tira de ellas a través del medio. Los canales también proporcionan espacio para las barbas que se colapsan hacia adentro de tal forma que el diámetro exterior de una sección barbada colapsada no es mayor que el diámetro exterior de una sección no barbada.

60 En referencia a las Figuras 3A y 3B, en una realización, una sutura barbada 120 tiene un perfil con forma de S cuando se ve en sección transversal. La sutura barbada 120 incluye un hilo flexible 122 que tiene un eje central 124 y una superficie exterior 126 que rodea el eje central 124. El hilo flexible 122 incluye preferiblemente un primer canal alargado 128 formado en el mismo que se extiende a lo largo de la longitud del hilo flexible entre el eje central 124 y la superficie exterior 126 del mismo. El canal puede ser cortado o estar formado en el hilo, o el hilo puede ser

extruido con el canal en su sitio. El primer canal 128 define una primera lengüeta flexible 130 que es plegable hacia adentro hacia el eje central 124 del hilo flexible 122. En una realización, el primer canal 128 se extiende deseablemente a lo largo de un eje que es sustancialmente paralelo con el eje central 124.

5 En una realización, el hilo flexible 122 incluye un segundo canal alargado 132 formado en el mismo que se extiende a lo largo de la longitud del hilo flexible entre el eje central 124 y la superficie exterior 126 del hilo flexible 122. El segundo canal puede ser formado usando las mismas técnicas para formar el primer canal. El segundo canal 132 define una segunda lengüeta flexible 134 que se puede plegar hacia adentro hacia el eje central 124 del hilo flexible 122. En una realización, el segundo canal 132 se extiende deseablemente a lo largo de un eje que es sustancialmente paralelo con el eje central 124.

10 En una realización, la sutura barbada 120 es extruida y la estructura extruida tiene un perfil generalmente con forma de S como se muestra en la Figura 3A. En una realización, una sutura barbada que tiene un perfil generalmente con forma de S puede ser formada proporcionando primero un hilo flexible con forma ovalada o redonda y formando después el primer y segundo canales alargados 128, 132 en el hilo. Los canales se extienden preferiblemente a lo largo de la longitud del hilo flexible y se extienden sustancialmente paralelos con el eje central del hilo flexible.

15 En referencia a la Figura 3B, en una realización, el hilo flexible 122 incluye un extremo delantero 136, un extremo posterior 138, la primera lengüeta flexible 130 que se superpone al primer canal 128, y la segunda lengüeta flexible 134 que se superpone al segundo canal 132. El primer y segundo canales 128, 132 se extienden a lo largo de los ejes respectivos que son sustancialmente paralelos con el eje central 124 del hilo flexible 122. En una realización, el primer canal se extiende a través de una primera sección del hilo y el segundo canal se extiende a través de una segunda sección del hilo.

20 La primera lengüeta flexible 130 tiene preferiblemente una base 131 asegurada a un núcleo de hilo flexible y un punta libre 133 alejada del mismo. La segunda lengüeta flexible 134 tiene una base 135 asegurada al núcleo y una punta libre 137 alejada del mismo.

25 La primera lengüeta flexible 130 tiene deseablemente una pluralidad de primeras ranuras anguladas 140A, 140B formadas en la misma. Aunque sólo se muestran dos ranuras anguladas 140 en la Figura 3B, en otras realizaciones pueden estar formadas una pluralidad de ranuras anguladas (por ejemplo 50 o más) en la primera lengüeta flexible 130. Las primeras ranuras anguladas 140A, 140B se extienden preferiblemente a lo largo de un primer eje A_1 que forma un ángulo con el eje central 124. Cada uno de los primeros ejes A_1 se extiende preferiblemente hacia afuera lejos del eje central 124 y hacia atrás hacia el extremo posterior 138 del hilo flexible 122. Una superficie delantera 142 de cada primera ranura angulada 140 interseca preferiblemente con la superficie exterior 126 de la primera lengüeta flexible para definir un extremo posterior puntiagudo 144 de cada barba 146. Las ranuras anguladas 140A, 140B definen preferiblemente una pluralidad de primeras barbas flexibles 146A, 146B, etc. que se extienden a lo largo de una primera sección (por ejemplo una mitad superior) del hilo flexible 122.

30 La segunda lengüeta flexible 132 tiene deseablemente una pluralidad de segundas ranuras anguladas 150A, 150B formadas en la misma. Aunque sólo dos de las segundas ranuras anguladas 150A, 150B se muestran en la Figura 3B, en otras realizaciones pueden estar formadas una pluralidad de ranuras anguladas (por ejemplo 50 o más) en la segunda lengüeta flexible 132. Las segundas ranuras anguladas 150A, 150B preferiblemente se extienden a lo largo de un segundo eje A_2 que forma un ángulo con el eje central 124. Cada una de los segundos ejes A_2 se extiende preferiblemente hacia afuera lejos del eje central 124 y hacia atrás hacia el extremo posterior 138 del hilo flexible 122. Una superficie delantera 154 de cada segunda ranura angulada 150 interseca preferiblemente con la superficie exterior 126 de la segunda lengüeta flexible 134 para definir un extremo posterior puntiagudo 154 de cada segunda barba 156. Las ranuras anguladas 150A, 150B definen preferiblemente una pluralidad de segundas barbas flexibles 156A, 156B, etc. que se extienden a lo largo de una segunda sección (por ejemplo una mitad inferior) del hilo flexible 122.

35 La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de la sutura barbada 120 mostrada y descrita anteriormente en las Figuras 3A y 3B. La sutura barbada 120 incluye un hilo flexible 122 que tiene un eje central 124 y una superficie exterior 126 que rodea el eje central 124. El hilo flexible 122 se extiende entre el extremo delantero 136 y el extremo posterior 138 de la sutura. El primer y segundo canales 128, 132 se extienden a lo largo de la longitud del hilo flexible 122. El primer canal 128 se extiende a lo largo de la mitad superior del hilo flexible entre el eje central 124 y la primera lengüeta 130 y el segundo canal 132 se extiende a lo largo de la mitad inferior del hilo flexible entre el eje central 124 y la segunda lengüeta flexible 134. La barba flexible 120 incluye las primeras ranuras anguladas 140 formadas en la primera lengüeta flexible 130 para definir una pluralidad de primeras barbas flexibles 146 que se extienden a lo largo de la mitad superior del hilo flexible 122. Las primeras ranuras anguladas 140 intersecan con la superficie exterior 126 del hilo flexible 122 para definir un extremo posterior puntiagudo 144 en cada una de las primeras barbas flexibles 146. El hilo flexible 122 también incluye las segundas ranuras anguladas 150 que están formadas en la segunda lengüeta flexible 134 para definir las segundas barbas flexibles 156 que se extienden entre los extremos delantero y posterior del hilo flexible 122. Las segundas ranuras anguladas 150 intersecan con la

superficie exterior 126 del hilo flexible 122 para definir los extremos posteriores puntiagudos 154 en los extremos posteriores de cada una de las segundas barbas flexibles 156.

5 La Figura 4B muestra la sutura barbada 120 de la que se está tirando a través del tejido o medio en la dirección D_1 (por ejemplo hacia el extremo delantero 136 del hilo flexible 122). A medida que se tira del hilo flexible 122 en la dirección D_1 , la pluralidad de primeras y segundas barbas flexibles 146, 156 se pliegan hacia adentro en los respectivos primer y segundo canales 128, 132 y hacia el eje central 124 del hilo flexible 122. El primero y segundo canales 128, 132 proporcionan espacio para que las respectivas primeras y segundas barbas flexibles 146, 156 se plieguen hacia adentro. Como resultado, las dimensiones exteriores de la barba flexible 120 se minimizan a medida que se tira de la barba en la dirección D_1 a través del medio como el tejido corporal, lo que minimiza el daño al tejido.

15 Después de que la barba flexible se ha incrustado en el medio, se pueden aplicar fuerzas de tensión o esfuerzo a la sutura que tiran de la sutura barbada en una dirección opuesta (por ejemplo hacia el extremo posterior del hilo flexible). La Figura 4C muestra la sutura barbada 120 de la que se está tirando a través del tejido en una dirección opuesta D_2 desde la dirección mostrada en la Figura 4B. A medida que se tira del hilo flexible 122 hacia atrás en la dirección D_2 , los extremos puntiagudos 144, 154 de las respectivas primeras y segundas barbas flexibles 146, 156 enganchan el tejido. A medida que los extremos puntiagudos 144, 154 enganchan el tejido, las primeras y segundas barbas flexibles 146, 156 se abocinan hacia afuera para resistir o detener el movimiento del hilo flexible 122 en la dirección hacia atrás D_2 .

25 En referencia a la Figura 5, en una realización, el perfil extruido y las barbas 146, 156 asociadas pueden ser flexionadas de nuevo pasando la sutura barbada a través de un elemento de flexión 170. En una realización, el elemento de flexión 170 incluye una primera cara 172, una segunda cara 174, y una abertura 176 que se extiende entre la primera y segunda caras 172, 174. La forma de la abertura 176 en la primera cara 172 puede incluir paredes ahusadas 178. Con el fin de pre-flexionar el perfil extruido y las barbas asociadas 146, 156 para producir una deformación del plástico parcial de la sutura barbada 120, para proporcionar un perfil reducido de la fibra, se pasa un extremo delantero 136 de la sutura barbada 120 a través de la abertura ahusada 176 y se tira en la dirección indicada por la flecha D_1 . A medida que se tira de la sutura barbada 120 a través del elemento de flexión 170 en la dirección D_1 , el perímetro exterior del perfil extruido 146, 156 engancha la abertura ahusada 178 y se pliega hacia adentro en los canales respectivos 128, 132 y hacia el centro del hilo flexible 122. Como se ha señalado anteriormente, los canales 128, 132 proporcionan espacio para que el perfil y las barbas 146, 156 asociadas se flexionen y/o plieguen hacia adentro de tal forma que cuando se tira de la sutura barbada a través del tejido se minimiza la probabilidad de daño al tejido. En una realización, el elemento de flexión y/o la sutura barbada pueden ser calentadas antes de que se pase la sutura barbada a través de la abertura 176 del elemento de flexión 170 con el fin de ayudar en la pre-flexión del perfil y barbas asociadas 146, 156 y para minimizar el perfil en sección transversal y la capacidad de plegado de los elementos barbados durante la aplicación.

40 En una realización, una sutura barbada de la presente invención puede ser una sutura barbada bidireccional que tiene una primera sección que tiene un primer conjunto de barbas y una primera aguja de la sutura, y una segunda sección que tiene un segundo conjunto de barbas y una segunda aguja de la sutura. El primer conjunto de barbas puede extenderse en una dirección diferente que el segundo conjunto de barbas. En otras realizaciones preferidas, la sutura barbada puede ser una sutura barbada unidireccional. En una realización, una sutura barbada de la presente invención puede usarse para asegurar un dispositivo protésico como una válvula de corazón protésica que tiene un aro de sutura de la válvula, por lo que la sutura barbada se pasa a través del tejido y el aro de sutura de la válvula.

50 En una realización, se puede usar un dispositivo tensor para aplicar tensión a las suturas barbadas divulgadas en la presente. El dispositivo tensor puede incluir una o más de las características divulgadas en la Solicitud de Patente U.S. comúnmente asignadas N° de Serie 12/135.176, presentada el 7 de Junio del 2008. Aunque la presente no está limitada por cualquier teoría particular de operación, se cree que el dispositivo tensor mostrado y descrito en la solicitud '176 proporciona presión altamente localizada en el tejido y/o dispositivos protésicos donde se necesita para tensar las suturas barbadas. Así, se reduce o elimina el estiramiento del tejido y tendrá lugar mejor anclaje de las suturas, tejido y/o dispositivos protésicos.

55 En una realización, se pueden formar pliegues en las bases de las barbas para asegurar la flexión consistente y apropiada de los elementos barbados y para reducir la carga necesaria para asegurar el movimiento a través del tejido en la dirección de inserción. Los pliegues formados en las barbas pueden extenderse en direcciones que son paralelas entre sí y paralelas a un eje longitudinal de la sutura barbada.

60 Aunque lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, se pueden idear otras realizaciones y realizaciones adicionales de la invención sin apartarse del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención estará limitado sólo como se expone en las reivindicaciones añadidas.

65

Reivindicaciones

1. Una sutura barbada (120) que comprende:

5 un hilo flexible (122) que incluye un núcleo que tiene un extremo delantero (136), un extremo posterior (138) y un eje central (124) que se extiende entre los extremos delantero y posterior (136) y (138); una primera lengüeta flexible (130) que tiene una primera base conectada a dicho núcleo y un primer extremo libre separado de la mencionada primera base, la mencionada primera lengüeta flexible (130) extendiéndose entre los extremos delantero y posterior (136, 138) de la mencionada sección del núcleo;

10 una segunda lengüeta flexible (134) que tiene una segunda base conectada al mencionado núcleo y un segundo extremo libre separado de la mencionada segunda base, la mencionada segunda lengüeta flexible (134) extendiéndose entre los extremos delantero y posterior (136, 138) de la mencionada sección del núcleo;

15 la sutura barbada **caracterizada porque** la mencionada primera lengüeta flexible tiene una primera superficie interior separada de la mencionada sección del núcleo por un primer canal alargado (128); la mencionada segunda lengüeta flexible tiene una segunda superficie interior separada de la mencionada sección del núcleo por un segundo canal alargado (132); una pluralidad de primeras ranuras (140) formadas en la mencionada primera lengüeta flexible (130) para dividir la mencionada primera lengüeta flexible (130) en una pluralidad de primeras barbas (146), cada

20 mencionada primera ranura (140) extendiéndose hacia afuera desde el mencionado núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior (138) del mencionado núcleo; y una pluralidad de segundas ranuras (150) formadas en la mencionada segunda lengüeta flexible (134) para dividir la mencionada segunda lengüeta flexible (134) en una pluralidad de segundas barbas (156), cada

25 mencionada segunda ranura (150) extendiéndose hacia afuera desde el mencionado núcleo y hacia atrás hacia el extremo posterior (138) del mencionado núcleo.

2. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde cada mencionada primera ranura (140) tiene un extremo delantero que interseca con la superficie exterior (126) del mencionado hilo flexible (122) para definir extremos posteriores puntiagudos (144) en cada una de las mencionadas primeras barbas (146) que encaran hacia el extremo posterior (138) del mencionado núcleo, y cada mencionada segunda ranura (150) tiene un extremo delantero que interseca con la superficie exterior (126) del mencionado hilo flexible (122) para definir extremos posteriores puntiagudos (154) en cada una de las mencionadas segundas barbas (156) que encaran hacia el extremo posterior (138) del mencionado núcleo.

3. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde las mencionadas primera y segunda superficies interiores son superficies cóncavas y encaran en direcciones opuestas.

4. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el mencionado primer canal alargado (128) se extiende a través de una primera sección del mencionado hilo flexible (122) y el mencionado segundo canal alargado (132) se extiende a través de una segunda sección del mencionado hilo flexible (122).

5. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la mencionada primera lengüeta flexible (130) tiene una superficie exterior que define una primera parte de una superficie exterior (126) del mencionado hilo flexible (122) y la mencionada segunda lengüeta flexible (134) tiene una superficie exterior que define una segunda parte de la superficie exterior (126) del mencionado hilo flexible (122).

6. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el mencionado hilo flexible (122) tiene un perfil en sección transversal con forma de S con la mencionada primera lengüeta flexible (130) formando una primera parte del perfil con forma de S y la mencionada segunda lengüeta flexible (134) formando una segunda parte del perfil con forma de S.

7. La sutura barbada (120) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde las mencionadas primera y segunda barbas (146) y (156) están adaptadas para plegarse hacia adentro en los mencionados respectivos primer y segundo canales (128) y (132) y hacia el mencionado núcleo cuando se tira de la mencionada sutura barbada (120) hacia el extremo delantero (136) del mencionado núcleo.

60

65

FIG. 1
(ESTADO DE LA TECNICA)

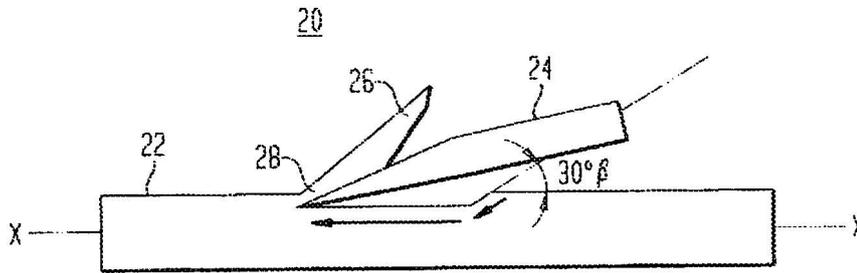


FIG. 2
(ESTADO DE LA TECNICA)

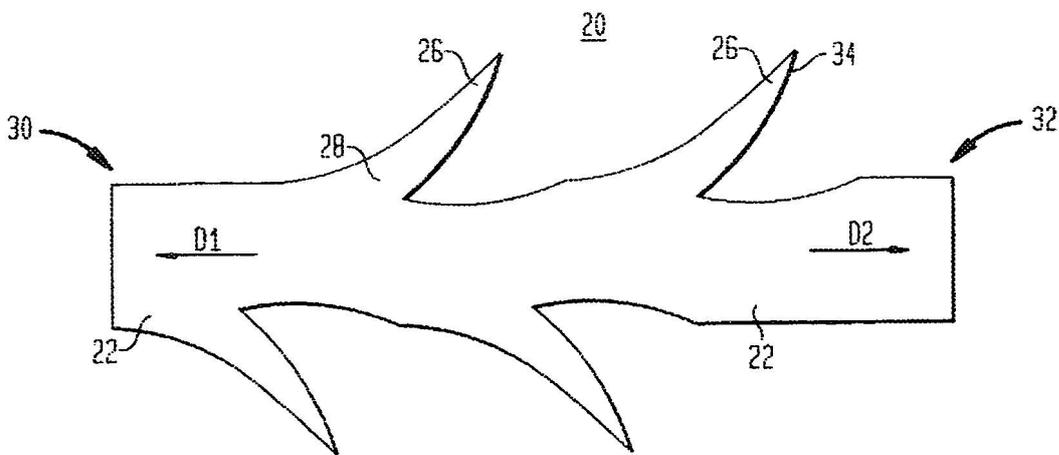


FIG. 3A

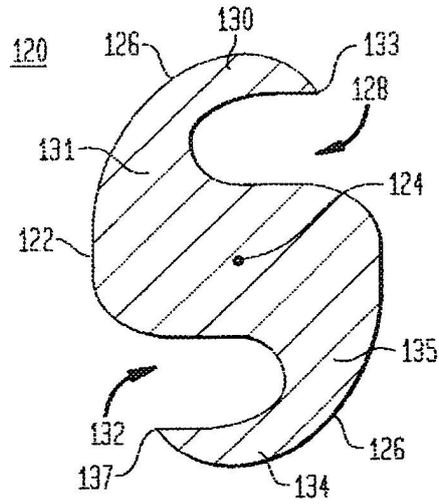


FIG. 3B

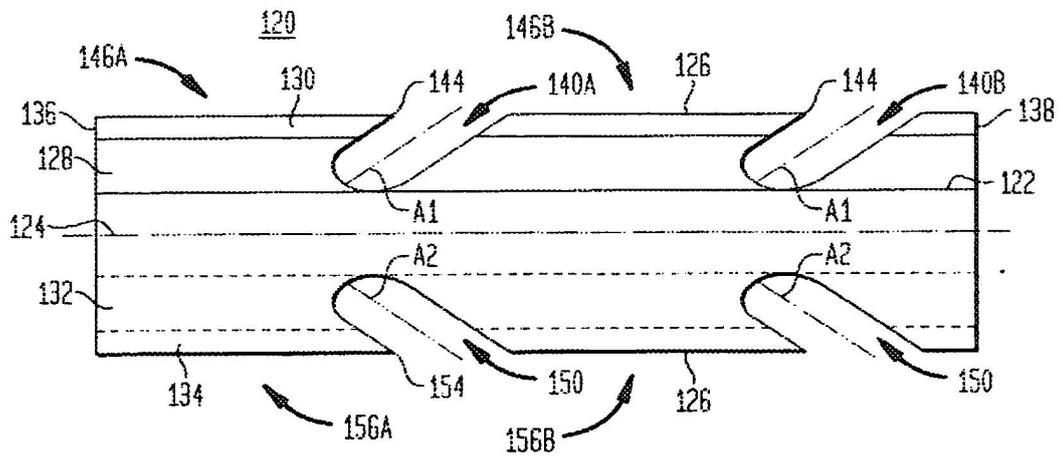


FIG. 4A

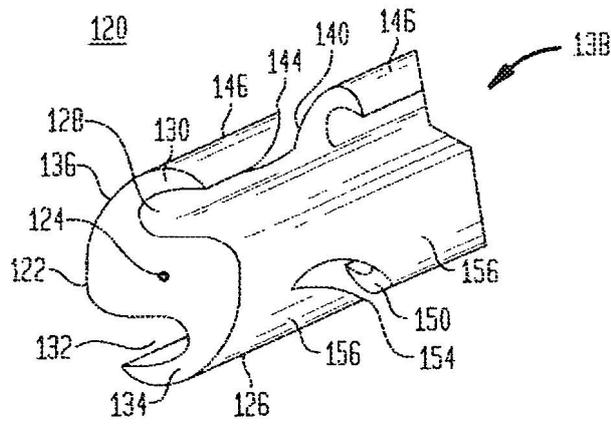


FIG. 4B

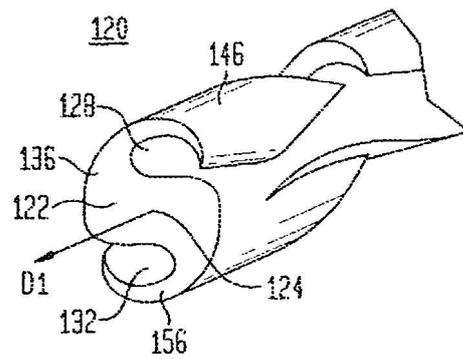


FIG. 4C

