

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 570**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2009 PCT/US2009/032693**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2009 WO09097556**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2009 E 09705682 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2242430**

54 Título: **Aparato y método para formar suturas de auto-retención**

30 Prioridad:

30.01.2008 US 6777 P

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

21.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KOZLOWSKI, MARTIN J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 602 570 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).

Aparato y método para formar suturas de auto-retención

Descripción

5 ANTECEDENTES

ÁREA DEL INVENTO

10 **[0001]** Este invento se refiere, en general, a un aparato y un método para formar un retenedor o retenedores en una sutura y, más particularmente, un aparato que incluye una pieza rotatoria que forma a un retenedor o retenedores en una sutura y su método.

DEBATE DE INVENTOS RELACIONADOS

15 **[0002]** Una sutura es un cuerpo alargado tal como, por ejemplo, una hebra, un filamento, un alambre o un hilo, que, comúnmente, incluye una aguja adjunta o formada en por lo menos uno de los extremos. En general, las suturas se utilizan en procedimientos quirúrgicos para cerrar heridas quirúrgicas y traumáticas, cerrar la piel en cirugías plásticas, para asegurar tendones, músculos u otros tejidos internos dañados o cortados, y en microcirugía en los nervios y en los vasos sanguíneos. El cierre de heridas y/o el sostenimiento de tejidos entre sí facilita la curación y el re-crecimiento.

20 **[0003]** Complicaciones asociadas con los nudos cuando se utilizan suturas convencionales son bien conocidas. Aquellas complicaciones podrían incluir, por ejemplo: rupturas de las suturas, deslizamientos de los nudos, extrusiones de las suturas, infecciones, dehiscencia y una respuesta inflamatoria excesiva que conlleva a la isquemia y a cicatrices. Intentos de superar estas deficiencias con suturas sin nudos en el pasado tuvieron poco éxito clínico. Más recientemente, se intentó una solución con el desarrollo de suturas auto retenedoras tales como, por ejemplo, suturas con púas.

25 **[0004]** Una sutura auto retenedora podría ser una sutura sin nudos sacada por una aguja en una dirección la cual permite el pase de la sutura en una dirección a través del tejido, pero no en la dirección opuesta. Una sutura auto retenedora podría incluir, en general, un extremo puntiagudo guía tal como, por ejemplo, una aguja, y una pluralidad de retenedores espaciados axialmente y circunferencialmente en la superficie exterior de la sutura. Los retenedores podrían formarse, en general, para extenderse colectivamente en una dirección a lo largo de la longitud de la sutura. Mientras se sutura al tejido, estos retenedores podrían penetrar adentro del tejido y asegurarse en su lugar para que no se necesiten nudos para atar la sutura.

30 **[0005]** Métodos de uso de suturas auto retenedoras en procedimientos quirúrgicos se presentan, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos número 6,599,310, titulada "Suture Method" ("Método de Sutura"). Las suturas auto retenedoras tienen la capacidad de poner la tensión en el tejido con el resultado de menos deslizamientos de las suturas en la herida. Dependiendo de las circunstancias de una reparación específica de tejidos, una configuración específica de retenedores en el exterior de la sutura podría ser más preferible que otras.

35 **[0006]** Se propusieron varios métodos y aparatos para formar retenedores en el exterior de una sutura. Por ejemplo, las patentes de Estados Unidos números 7'225.512, 6'848.152, y 5'931.855, y la publicación de Estados Unidos 2007/0187861, J se refieren a suturas auto tenedoras y métodos para elaborar aquellas suturas. En general, sin embargo, estos aparatos y métodos podrían orientarse para dispositivos de corte que oscilan linealmente y similares que requieren que la sutura se tuerza o gire en torno a su eje para que los retenedores se formen en torno de su periferia.

40 **RESUMEN**

45 **[0007]** El aparato y método aquí descritos podrían lograr confiablemente una eficiencia de alto caudal de material de suturas auto retenedoras que se basa en la longitud por segundo o en retenedores por segundo mientras que facilita la capacidad de formar un infinito número de configuraciones de retenedores en la sutura con un aparato que requiere una configuración y/o un cambio limitado.

50 **[0008]** En una implementación de ejemplo del invento, se presenta a un aparato para formar retenedores en una hebra continua. El aparato podría incluir una pieza tipo cabezal rotatorio configurada para controlarse en una forma rotatoria entorno a un eje longitudinal. La pieza tipo cabezal rotatorio podría incluir un agujero central que coincide sustancialmente con el eje longitudinal y que está configurado para recibir a la hebra. Una pieza formadora de retenedores podría apoyarse en la pieza tipo cabezal rotatorio y podrían incluir a un filo de corte dirigido sustancialmente hacia adentro hacia el eje longitudinal. Cuando la pieza tipo cabezal rotatoria gira en torno al eje longitudinal y se jala a la hebra continuamente a través del agujero central a lo largo del eje longitudinal, el filo de corte podría cortar a retenedores continuamente o intermitentemente sobre una superficie exterior de la hebra.

55 **[0009]** En otra implementación de ejemplo del invento, se presenta un método para formar retenedores en una hebra

continua con un aparato. El aparato podría incluir a una pieza tipo cabezal rotatorio configurada para controlarse en una forma rotatoria entorno a un eje longitudinal. La pieza tipo cabezal rotatorio podría incluir a un agujero central que coincide sustancialmente con el eje longitudinal y que se configura para recibir a la hebra. Una pieza que forma retenedores podría apoyarse en la pieza tipo cabezal rotatorio y podría comprender a un filo de corte dirigido sustancialmente hacia adentro hacia el eje longitudinal. El método podría incluir a una pieza tipo cabezal rotatorio entorno al eje longitudinal, que jala continuamente a la hebra a través del agujero central a lo largo del eje longitudinal, y que corta intermitentemente o continuamente a una superficie exterior de la hebra con el filo de corte de la pieza formadora de retenedores para formar retenedores en la hebra.

[0010] En otra implementación de ejemplo del invento, se presenta a un aparato para formar retenedores en una hebra continua. El aparato podría comprender a un sistema para cortar intermitentemente o continuamente a una superficie exterior de la hebra para formar retenedores en la hebra. El aparato también podría incluir a un sistema para rotar al sistema de corte entorno a un eje longitudinal. El aparato también podría incluir a un sistema para jalar continuamente a la hebra a lo largo del eje longitudinal a través del agujero central del sistema de rotación. El aparato también podría incluir a un sistema para mover el sistema de corte sustancialmente hacia afuera y en dirección opuesta al eje longitudinal entre posiciones extremas predeterminadas.

[0011] Los detalles de uno o más aspectos de las implementaciones se establecen en la descripción a continuación. Otras características, objetivos y ventajas serán aparentes a partir de la descripción, de los esquemas y de las reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS ESQUEMAS

[0012] Lo que se acaba de mencionar y las características y ventajas adicionales del invento serán aparentes a partir de la siguiente descripción más específica de algunas implementaciones de ejemplo del invento, tal como se ilustra en los esquemas adjuntos.

[0013] Algunas implementaciones de ejemplo del invento se describirán en relación a los siguientes esquemas, en los cuales los numerales referenciales representan características similares en todas las figuras, en las cuales:

- Las figuras 1A y 1B muestran vistas en una perspectiva esquemática y lateral, respectivamente, de un aparato formador de retenedores en una hebra continua de acuerdo a una implementación del invento;
- Las figuras 2A y 2B muestran a vistas en una perspectiva esquemática y una lateral, respectivamente, de una pieza tipo base del aparato de acuerdo a la implementación mostrada en las figuras 1A-B;
- La figura 3 muestra una vista esquemática en perspectiva desde atrás de una pieza tipo cabezal rotatorio del aparato de acuerdo a la implementación mostrada en las figuras 1A-B;
- La figura 4A muestra una vista esquemática superior de la pieza tipo cabezal rotatorio de la figura 3;
- La figura 4B muestra una vista esquemática trasera de la pieza tipo cabezal rotatorio de la figura 3 y 4A;
- La figura 5 es una vista con una perspectiva esquemática de un soporte para una pieza formadora de retenedores del aparato mostrado en las figuras 1A y 1B;
- La figura 6 es una vista en una perspectiva esquemática de un activador de la pieza formadora de retenedores del aparato mostrado en las figuras 1A y 1B;
- La figura 7A y 7B muestran vistas ilustrativas de una hebra o sutura continua que tiene un retenedor helicoidal continuo allí formado;
- La figura 7C muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua que tiene una pluralidad de retenedores continuos de desplazamiento angular allí formados;
- La figura 8A muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua que tiene una pluralidad de retenedores de desplazamiento circunferencial y axial allí formados mediante una implementación del aparato del invento;
- La figura 8B muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua que tiene 2 conjuntos de retenedores allí formados mediante una implementación del aparato del invento; y
- La figura 8C muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua que tiene un primer conjunto de retenedores de desplazamiento angular y axial allí formados mediante una implementación del aparato del invento y que se extienden en una dirección y un 2º conjunto de retenedores de desplazamiento angular y axial allí formados mediante el aparato del invento y que se extienden en la dirección opuesta.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0014] Al describir las varias implementaciones de ejemplo ilustradas en los esquemas, se utiliza terminología específica para propósitos de claridad. Sin embargo, el invento no tiene la intención de limitarse a la terminología específica seleccionada de esa forma. Debe entenderse que cada elemento específico incluye a todos los equivalentes técnicos que operan en una forma similar para propósitos similares.

[0015] En la siguiente descripción de ciertas implementaciones del invento, palabras direccionales tales como "superior", "inferior", "hacia arriba", y "hacia abajo" se utilizan en forma de descripción y no como una limitación en relación a la orientación del aparato y sus varios componentes tal como se ilustra en los esquemas. Asimismo, palabras direccionales como "axial" y "radial" también se utilizan en forma de descripción y no como limitación.

DEFINICIONES

- 5 **[0016]** El término “retenedor de tejidos” (y sus variaciones, tales como, por ejemplo, “retenedor” o “púas”) tal como se utiliza en este documento, podría referirse a una punta o una parte puntiaguda que se proyecta desde la hebra, tal como, por ejemplo, un elemento de la sutura que tiene un cuerpo retenedor que se proyecta desde el cuerpo de la sutura y un extremo retenedor adaptado para penetrar a tejido. Cada retenedor se adapta para resistir el movimiento de la sutura en una dirección aparte de la dirección en la cual la sutura se implantó en el tejido por el cirujano, al orientarse para mirar de frente, sustancialmente, a la dirección de la implantación (es decir, se hacen planas cuando se jalan en la dirección de implantación, y se abren o “se abren como un abanico” cuando se jalan en una dirección contraria a la dirección de implantación). En la medida en que el extremo penetrador de tejidos de cada retenedor mira en dirección opuesta a la dirección de implantación cuando se mueve a través del tejido durante la implantación, los retenedores de tejido no deberían atrapar o sujetar al tejido durante esta fase. Una vez que la sutura auto retenedora se despliega, se ejerce una fuerza en otra dirección (a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de la implantación) lo que causa que los retenedores se desplacen de sus posiciones de implantación (es decir, yacen sustancialmente a lo largo del cuerpo de sutura), fuerza a los extremos de los retenedores para que se abran (o se “desplieguen en forma de abanico”) del cuerpo de la sutura en una forma que atrapa y penetra al tejido cercano, y resulta en que el tejido queda atrapado entre el retenedor y el cuerpo de la sutura; “anclando” o fijando, por lo tanto, a la sutura auto retenedora en ese lugar.
- 20 **[0017]** El término “configuraciones de los retenedores” y sus variaciones, tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, las “configuraciones de púas”) podrían referirse a configuraciones de los retenedores de tejidos y podrían incluir a características tales como características de tamaño, de forma, de la superficie, etcétera.
- 25 **[0018]** El término “cuchilla” (y sus variaciones), tal como se utiliza en este documento, podría referirse a la parte cortadora de una herramienta o una pieza afilada.
- [0019]** El término “continua” (y sus variaciones), tal como se utiliza en este documento podría referirse a tiempo, secuencia, sustancia o magnitud ininterrumpida.
- 30 **[0020]** El término “carrete” (y sus variaciones), tal como se utiliza en este documento, podría referirse a cualquier pieza o dispositivo en el cual se enrolla algo.
- [0021]** El término “hebra” (y sus variaciones), tal como se utiliza en este documento, podría referirse a un cordel, hebra, o filamento de material natural o sintético.
- 35 **[0022]** El término “sutura” (y sus variaciones), tal como se utiliza en este documento, podría referirse a un cuerpo alargado tal como, por ejemplo, pero sin limitarse a, una hebra, un filamento, un alambre, un hilo, u otro material que se utiliza quirúrgicamente para cerrar una herida o para unir tejidos.
- 40 **[0023]** El término “segmento de transición” (y sus variaciones, tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “porción de transición”) podría referirse a una porción libre de retenedores de una sutura tal como, por ejemplo, la porción en una sutura bidireccional ubicada entre el primer conjunto de retenedores orientados en una dirección y un 2º conjunto de retenedores orientados en otra dirección.
- 45 **[0024]** El término “hebra de sutura” podría referirse a un componente de cuerpo filamentosos de una sutura, y, para suturas que requieren el implante de agujas, no incluye a la aguja de la sutura. La hebra de sutura podría ser de un filamento o de varios filamentos.
- 50 **[0025]** El término “sutura de un filamento” se refiere a una sutura que comprende a una hebra de sutura de un filamento.
- [0026]** El término “sutura trenzada” podría referirse a una sutura que comprende a una hebra de sutura de varios filamentos. Los filamentos en aquella hebra de sutura se trenzan, se tuercen o se tejen entre sí.
- 55 **[0027]** El término “sutura auto retenedora” (y sus variaciones tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “sutura con púas”) podría referirse a una sutura que no requiere un nudo o un ancla de sutura en su extremo para mantener su posición en la cual se implantó durante el procedimiento quirúrgico. El término “sutura auto retenedora” podría referirse a una sutura con uno o más retenedores de tejidos (tales como púas) ubicadas a lo largo de la sutura. Los retenedores podrían ser de tamaño suficiente y de una geometría apropiada para ajustarse a, o sujetarse a, el tejido a través del cual se insertó la sutura auto retenedora y logran un cierre de una incisión o herida (o un reposicionamiento de tejidos) con una adherencia superior o sin la necesidad de atar nudos. Los retenedores podrían configurarse para tener puntas de inserción de tejidos (tales como, por ejemplo, púas), y filos de inserción de tejidos (tales como retenedores cónicos o troncocónicos), etcétera. Estas suturas podrían ser suturas de un filamento o suturas trenzadas, y se posicionan en el tejido en 2 etapas, específicamente una etapa de implementación y otra de fijación, e incluyen por lo menos a un retenedor de tejidos.
- 60
- 65

[0028] El término “pieza formadora de retenedores” tal como se utiliza en este documento podría incluir a cortadores tales como cuchillas, muelas, discos de corte y láseres (láseres de corte y vaporizadores).

5 **[0029]** El término “sutura auto retenedora en una dirección” (y sus variaciones tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “sutura unidireccional”, “sutura auto retenedora unidireccional”, “sutura en una dirección”, “sutura auto retenedora de una dirección” o “sutura que va en una dirección”) podría referirse a una sutura que tiene retenedores (por ejemplo, púas) en su superficie exterior y que mira de frente hacia un extremo de la sutura. Aquella configuración de retenedores en la sutura podría permitir que la sutura se saque en una sola dirección a través de tejido, pero no en
10 la dirección opuesta.

[0030] El término “sutura auto retenedora de 2 direcciones” (y sus variaciones tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “sutura de 2 direcciones”, sutura auto retenedora bidireccional”, “sutura en 2 direcciones”, sutura auto retenedor a en 2 direcciones” o “sutura bidireccional”) podría referirse a una sutura que tiene retenedores (por
15 ejemplo, púas) que miran de frente hacia un extremo de la sutura sobre una porción de la longitud de la sutura y de los retenedores (por ejemplo, púas) que miran de frente hacia la dirección opuesta hacia el otro extremo de la sutura por sobre otra porción de la longitud de la sutura. Esta configuración podría permitir a los retenedores moverse en la misma dirección de cada extremo respectivo de la sutura que es insertada en el tejido anfitrión. Una sutura bidireccional podría armarse con una aguja en cada extremo de la hebra de la sutura. Muchas suturas bidireccionales
20 podrían tener un segmento transicional ubicado entre las 2 orientaciones del retenedor.

[0031] El término “absorbible” (y sus variaciones tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “degradable” o “biodegradable” o “bioabsorbible”) podría referirse a materiales a los cuales podría aplicarse o realizarse, por lo menos en parte, un proceso de erosión o de degradación en un sistema biológico. Una sutura absorbible podría referirse a una sutura que, después de su introducción a un tejido se descompone y se absorbe por el cuerpo. Comúnmente, el proceso de degradación es mediado, por lo menos en parte, por, o realizado en, un sistema biológico. El término “degradación” se refiere a un proceso de escisión de las cadenas por el cual una cadena polimérica se divide en oligómeros y monómeros. Una escisión de cadenas podría ocurrir a través de varios mecanismos, incluyendo, por ejemplo, mediante una reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción,
25 mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. La degradación polimérica podría caracterizarse, por ejemplo, utilizando cromatografía de permeabilización de gel (GPC - gel permeation chromatography), que monitorea los cambios moleculares poliméricos de masa durante la erosión y la descomposición. El material degradable de la sutura podría incluir a polímeros tales como el ácido poliglicólico, con polímeros de glicolida y lactida, con polímeros de carbonato de trimetileno y glicolida con glicol de etileno (por ejemplo, MAXON™, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto de glicolida, carbonato de trimetileno, y dioxanona (por ejemplo, BIOSYN™ [glicolida (60%), carbonato de trimetileno (26%), y dioxanona (14%)], Tyco Healthcare Group), con polímeros de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno, y lactida (por ejemplo, CAPROSYN™, Tyco Healthcare Group). Éstas suturas pueden estar en una forma de varios filamentos trenzados o en forma de un filamento. Los polímeros utilizados en este invento pueden ser polímeros lineales, polímeros
35 ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales utilizados en suturas se describen en las publicaciones de aplicaciones de patentes de Estados Unidos números 20020161168, 20040024169, y 20040116620. Las suturas hechas de material degradable de sutura pierden fuerza en la medida en que el material se degrada.

[0032] El término “no absorbible” (y sus variaciones tales como, por ejemplo, pero sin limitarse a, “no degradables” o “no biodegradables” o “no bioabsorbibles”) podría referirse a materiales para suturas que no se degradan por divisiones de las cadenas tales como procesos de reacciones químicas (por ejemplo, mecanismos de hidrólisis, oxidación/reducción, enzimáticos o una combinación de estos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. El material de sutura no degradable incluye a poliamidas (también conocidas como nylon, tal como nylon 6 y nylon 6,6), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), polieter-éster tal como polibutéster (copolímero de bloqueo de tereftalato de butileno y glicol de éter de politetrametileno), poliuretano, aleaciones metálicas, metales (por ejemplo, cable de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Suturas hechas de materiales biodegradables de suturas tienen el propósito de permanecer permanentemente o que tienen el propósito de removerse físicamente del cuerpo.
45

[0033] El término “diámetro de sutura” podría referirse al diámetro del cuerpo de la sutura. Debe entenderse que podría utilizarse una variedad de longitudes de sutura con las suturas aquí descritas y que, aunque el término “diámetro” se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse que en este documento indica un diámetro transversal asociado con una periferia de cualquier forma. El tamaño de la sutura comúnmente se basa en un diámetro. La designación de Farmacopea de Estados Unidos (“USP”- United States Pharmacopeia) del tamaño de la sutura corre desde 0 a 7 en el rango más grande y desde 1-0 a 11-0 en el rango más pequeño; en el rango más pequeño, entre más alto es el valor que viene antes del guion que está antes del cero, será más pequeño el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de la sutura, de tal forma que, en manera de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 que se hace de colágeno tendrá un diámetro de 0,15 milímetros, mientras que suturas que tengan la misma designación de tamaño USP pero que se hagan de un material absorbible sintético, o un material no absorbible, cada uno tendrá un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un
50
55
60
65

propósito específico depende de factores tales como la naturaleza del tejido que será suturado y la importancia de las preocupaciones cosméticas; aunque suturas más pequeñas podrían manipularse más fácilmente en los lugares quirúrgicos sin mucho espacio y se asocian con cicatrices más pequeñas, la fuerza de la tensión de una sutura fabricada a partir de un material específico tiende a reducirse en la medida en la que se reduce el tamaño. Debe entenderse que la suturas y los métodos de fabricación de suturas aquí presentadas son adecuados para una variedad de diámetros, incluyendo, pero sin limitarse a, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0 y 11-0.

[0034] El término “extremo de implantación de la sutura” podría referirse a un extremo de la sutura que se implantará en el tejido; uno o ambos extremos de la sutura podrían ser extremos de implantación de la sutura. El extremo de implantación de la sutura podría adherirse a medios de implantación tales como una aguja de sutura, o podrían ser lo suficientemente afilados y rígidos para penetrar en el tejido por su cuenta.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS SECCIONES DE EJEMPLO

[0035] Las figuras 1A y 1B son vistas en perspectivas esquemática y lateral, respectivamente, de un aparato de ejemplo 10 para formar un retenedor o retenedores en una hebra continua S de acuerdo a una implementación del invento. El aparato 10 podría incluir a una pieza tipo base 12, a una pieza tipo cabezal rotatorio 14, y a una pieza formadora de retenedores 16. La pieza tipo base 12 podría apoyarse en una pieza de soporte 13 tal como, por ejemplo, una estructura de una máquina o una cámara de una máquina. La pieza tipo cabezal rotatorio 14 podría colocarse en una forma rotatoria en relación a la pieza tipo base 12 para que pueda manejarse en una forma rotatoria en por lo menos una dirección (flecha D) entorno a un eje longitudinal A mediante un primer dispositivo de manejo rotatorio controlable (no se muestra). El primer dispositivo de dirección rotatoria controlable podría ser, por ejemplo, un motor eléctrico, un motor neumático, un motor hidráulico, un motor de pasos, un motor servo magnético, y podría controlarse mediante una unidad central de control (no se muestra). La pieza formadora de retenedores 16 podría montarse en la pieza tipo cabezal rotatorio 14 para que pueda girar con la pieza tipo cabezal rotatorio 14 cuando la pieza tipo cabezal rotatorio 14 se dirija en torno al eje longitudinal A.

[0036] Una longitud continua de una hebra S se muestra extendiéndose a través del miembro tipo base 12 y de un agujero central 30 de la pieza tipo cabezal rotatorio 14 (refiérase a las figuras 3 y 4A-B). Cuando se opera, la hebra S podría jalarse a lo largo del eje longitudinal A (flecha E) a través de la pieza tipo base 12 y de la pieza tipo cabezal rotatorio 14 mediante un mecanismo de recolección (no se muestra) tal como, por ejemplo, un carrete accionado por motor configurado para enrollarse en la hebra S. Alternamente, el mecanismo de recolección podría ser otro dispositivo de procesamiento tal como, por ejemplo, pero sin limitarse a, un mecanismo que recolecta la hebra S y corta a la hebra continua S en intervalos predeterminados de longitud. El mecanismo de recolección u otro dispositivo de procesamiento podría acoplarse, además, y controlarse por, la unidad central de control.

[0037] La pieza formadora de retenedores 16 podría comprender a una cuchilla configurada a un ángulo α (refiérase a la figura 1B) en relación al eje longitudinal A. La cuchilla podría incluir a un filo de corte dirigido sustancialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal A y posicionado para interactuar selectivamente con una superficie exterior o con la periferia de la hebra S en la forma en que pasa la hebra S. El filo de corte de la pieza formadora de retenedores 16 no puede verse en las figuras 1A y 1B porque se encuentra dentro de la pieza tipo cabezal rotatorio adyacente a la hebra S. Tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, la pieza formadora de retenedores 16 podría moverse linealmente hacia y en dirección opuesta del eje longitudinal A entre posiciones extremas predeterminadas (flecha F) para formar selectivamente a un retenedor (por ejemplo, una púa o púas) en la superficie externa de la hebra S a una profundidad especificada en la medida en que la hebra S pasa a través de la pieza tipo base 12 y a través de la pieza tipo cabezal rotatorio 14. Las posiciones predeterminadas de los extremos podrían definirse por el traslado de la pieza formadora de retenedores y podría ser ajustable para alterar la profundidad de corte de un retenedor formado. Un activador 18 podría montarse en la pieza tipo cabezal rotatorio 14. El activador 18 podría acoplarse a la pieza formadora de retenedores 16 para que la acción del activador 18 mediante, por ejemplo, levas mecánicas o neumáticas (no se muestran) en la medida en que gira la pieza tipo cabezal rotatorio 14, causa el movimiento de la pieza formadora de retenedores 16 en relación a la hebra S que pasa para formar selectivamente a los retenedores en esta. El activador 18 también podría activarse electrónicamente tal como, por ejemplo, señales recibidas de una unidad de control central (no se muestra)

[0038] El filo de corte de la pieza formadora de retenedores 16 podría tener un filo de corte plano en una implementación, pero será aparente que el filo de corte podría tener una variedad de configuraciones incluyendo, por ejemplo, una configuración recta, curva, angular, en varios niveles, inclinada, etcétera. Adicionalmente, el ángulo α de la pieza que forma retenedores 16 en relación al eje longitudinal A podría variar entre 0 y 90° para suministrar diferentes tipos de acción de corte y, como resultado, retenedores de formas y tamaños diferentes tal como pudiese desearse.

[0039] Aunque la implementación mostrada en las figuras 1A y 1B sólo muestra a una pieza tipo cabezal rotatorio 14 que tiene a una pieza formadora de retenedores 16, una persona con conocimiento en la industria reconocerá que cualquier número de piezas tipo cabezales rotatorios que tienen a piezas formadoras de retenedores podrían colocarse en series a lo largo de la longitud de la hebra S y/o que más de una pieza formadora de retenedores podría

colocarse en la pieza tipo cabezal rotatorio en diferentes posiciones adicionales circunferenciales en torno al eje longitudinal A para formar retenedores a lo largo y alrededor del exterior de la hebra S.

5 **[0040]** La figura 2A y 2 B muestran vistas en perspectivas esquemática y lateral, respectivamente, de la pieza tipo base 12 del aparato de ejemplo 10 de acuerdo a la implementación mostrada en las figuras 1A-B. La pieza tipo base 12 podría incluir a una porción tipo hendidura, o cavidad, 22 configurada para recibir en forma rotatoria a la pieza tipo cabezal rotatorio 14. Un perno de indexación rotatoria 20 también podría incluirse para controlar la rotación de la pieza tipo cabezal rotatorio 14 dentro de la porción tipo cavidad central 22. La pieza tipo base 12 podría incluir a un agujero central 26 configurado para recibir allí en una forma liberable a un casquillo 24. El casquillo 24 podría tener un agujero central con un tamaño y una configuración para un calibre específico de la hebra S.

15 **[0041]** La figura 3 muestra una lista respectiva esquemática trasera de la pieza tipo cabezal rotatorio 14 de acuerdo a una implementación de ejemplo que se muestra en las figuras 1A-B. Las figuras 4A y 4B muestran unas vistas superior y trasera, respectivamente, de las piezas tipo cabezales rotatorios de ejemplo 14. La pieza tipo cabezal rotatorio 14 podría incluir a una ranura radial 28 configurada para recibir a un bloque de apoyo del activador 19 (refiérase a las figuras 1B y 5). La ranura radial 28 podría tener una superficie interior 29 configurada a un ángulo en relación al eje longitudinal A, ángulo que podría ser el mismo que el ángulo α de la pieza formadora de retenedores 16 en relación al eje longitudinal A de tal forma que la superficie interior 29 pueda servir como una guía y/o soporte para la pieza formadora de retenedores 16 durante el movimiento. La pieza tipo cabezal rotatorio 14 también podría incluir a un agujero central 30 a través del cual puede pasar la hebra continua S. La pieza tipo cabezal rotatorio 14 podría incluir a una superficie central periférica 32 y a una pluralidad de ranuras de indexación 34 para interacción y/o detección por parte del perno de indexación rotatoria 20.

25 **[0042]** La figura 5 es una vista en perspectiva trasera esquemática de un bloque de soporte del activador 19 del activador 18 que se muestra en la implementación de ejemplo de las figuras 1A y 1B. El bloque de soporte del activador 19 podría incluir a una porción corporal 40 con un tamaño y con una configuración para que la ranura radial 28 de la pieza tipo cabezal rotatorio 14 (refiérase a la figura 3) la reciba. La porción corporal 40 podría instruir a una superficie angulada 41 que podría configurarse para estar alineada con la superficie interior 29 de la ranura radial 28 cuando se ensambla para guiar y/o dar soporte a la pieza formadora de retenedores 16 durante el movimiento. El bloque de soporte del activador 19 podría incluir además a una estructura de soporte 42 a la cual podría asegurarse giratoriamente a la palanca activadora 17 (refiérase a la figura 6). La figura 6 es una vista en perspectivas esquemática de una palanca activadora 17 de acuerdo a la implementación de ejemplo que se muestra en las figuras 1A y 1B. La palanca activadora 17 podría incluir a una extensión de activación 44 para interactuar con, por ejemplo, levas neumáticas y/o mecánicas. Alternamente, el activador 18 podría comprender a un dispositivo controlable de activación electrónica (no se muestra). La palanca activadora 17 mostrada en la figura 6 también podría incluir a un conector 46 que se acopla a la pieza formadora de retenedores 16 para controlar a su movimiento.

35 **[0043]** Se apreciará que se presenta una pluralidad de variables de procesos en las implementaciones ya mencionadas que, cuando se modifican singularmente o en combinación con otras variables, pueden producir una hebra S que tiene teóricamente un número infinito de configuraciones de retenedores en esta. Estas variables del proceso podrían incluir, por ejemplo, pero sin limitarse a, la velocidad rotacional de la pieza tipo cabezal rotatorio; la velocidad lineal de la pieza formadora de retenedores en relación al eje longitudinal entre la las posiciones extremas predeterminadas de la pieza formadora de retenedores, incluyendo la inclinación y la distancia, que podrían determinar la densidad helicoidal y la profundidad de corte de los retenedores; el ángulo α de la pieza formadora de retenedores en relación al eje longitudinal; la forma y el tamaño del filo de corte de la pieza formadora de retenedores; el número de piezas formadoras de retenedores utilizadas en una pieza tipo cabezal rotatorio específica; y el número de piezas tipo cabezales rotatorios que tienen piezas formadoras de retenedores colocadas en series a lo largo del sendero de traslado de la hebra S. Las variables ya mencionadas podrían seleccionarse individualmente o en combinación para producir a una configuración deseada de retenedores dependiendo del calibre y de la composición de la hebra S y/o el uso objetivo de las suturas que se están produciendo.

40 **[0044]** Otras variables podrían incluir, por ejemplo, pero sin limitarse, a la inclinación de la pieza formadora de retenedores en relación a la dirección lineal de su movimiento, la curvatura del filo de corte, la forma en que se ancla el filo de corte (a uno o a ambos lados), el material de la pieza formadora de retenedores (por ejemplo, acero, carburos, cerámicas, diamante), el recubrimiento de la pieza formadora de retenedores (por ejemplo, cerámica, diamantes), y la lubricación aplicada durante el proceso de corte (por ejemplo, agua, jabón, gel, otros lubricantes convencionales) dependiendo del material de la hebra S, que también podría desearse para formar retenedores a temperaturas más altas o bajas que la temperatura del cuarto, para cambiar las características de corte.

55 **[0045]** Las figuras 7A-7C son descripciones esquemáticas de la hebra continua S cuando se corta mediante una implementación de ejemplo del aparato del invento para formar a uno o más retenedores continuos helicoidales 100 a lo largo de la hebra S. En la figura 7A, un retenedor continuo helicoidal 100 que tiene una frecuencia constante que se formado en torno a la superficie periférica exterior de una porción de la hebra S mediante una implementación del aparato del invento. En la figura 7B, una porción de la hebra S se muestra después del procesamiento por una implementación del aparato del invento. La hebra S podría incluir algunas secciones 102, 104 y 106. La sección 102 podría usar a una porción de la hebra S que tiene un retenedor helicoidal continuo 100 con una frecuencia constante

formada en torno a la superficie periférica exterior. La sección 104 podría plasmar a una porción de transición de la hebra S en la cual no existen retenedores. La sección 106 podría tener a una porción de la hebra S que tiene a un retenedor helicoidal continuo 100 con una frecuencia constante formada en torno a la superficie periférica exterior. La frecuencia del retenedor 100 en la sección 106 podría diferir de aquella frecuencia del retenedor en la sección 102.

5 La figura 7C muestra una porción de una hebra S que tiene a un primer retenedor helicoidal continuo 100 que tiene una primera frecuencia formada en torno a la superficie periférica exterior de una porción de la hebra S mediante una implementación del aparato del invento. La figura 7C también muestra la porción de la hebra S que tiene en 2º retenedor helicoidal continuo 110 que tiene una 2ª frecuencia formada en torno a la superficie periférica exterior de una porción de la hebra S. La primera y 2ª frecuencias de los retenedores de desplazamiento circunferencial 100 y

10 110 podrían ser los mismos entre sí o no. La hebra S podría convertirse en segmentos para definir a una sutura auto retenedora en una dirección.

[0046] La figura 8A muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua S que tiene una pluralidad de retenedores de desplazamiento circunferencial y axial 200 allí formada por una implementación de ejemplo del aparato del invento en la implementación mostrada, donde los retenedores 200 podrían formarse en un patrón helicoidal que tiene una frecuencia constante y que se extiende en la misma dirección para definir a una sutura auto retenedora unidireccional. La figura 8B muestra una vista ilustrativa de una hebra o sutura continua S que tiene a 2 secciones 202, 206 de los retenedores 200 allí formados. Cada sección 202, 206 podría incluir a una pluralidad de retenedores de desplazamiento circunferencial y axial 200 formados en un patrón helicoidal que tiene una frecuencia constante o variable y que se extienden en la misma dirección para definir a una sutura auto retenedora en una dirección. Las secciones 202, 206 podrían separarse por una sección libre de retenedores (segmento transicional) 204. La frecuencia y/o el número, el tamaño, y la forma de los retenedores 200 en la sección 202 podrían ser diferentes que aquella en la sección 206. La figura 8C muestra una vista ilustrativa de una hebra o una sutura continua S que tiene a un primer conjunto 208 de retenedores de desplazamiento angular y axial 200 allí formados en un patrón helicoidal por una implementación de ejemplo del aparato del invento y que se extienden en una dirección. Un 2º conjunto 210 de retenedores de desplazamiento angular y axial 200 también se presenta el cual se muestra en la hebra S en un patrón helicoidal y que se extiende en dirección opuesta para definir a una sutura auto retenedora en 2 direcciones. La frecuencia y/o el número, tamaño, y forma de los retenedores 200 en el primer conjunto 208 podría ser diferente de aquellos en el 2º conjunto 210. Los retenedores 200 en uno o ambos del primer y/o el 2º conjunto 208, 210 podrían ser retenedores helicoidales continuos (no se muestran).

[0047] La hebra S en cualquiera de las implementaciones ya mencionadas podrían comprender a un material de sutura, por ejemplo, cualquier material usado comúnmente en las artes médicas para juntar las heridas o reparar a los tejidos. Más particularmente, la hebra S podría ser de cualquier material absorbible y/o no absorbible adecuado para producir suturas cuando hay cortes tal como, por ejemplo, se describió en la publicación de la aplicación de PCT internacional número WO 2007/089864. Suturas absorbibles se elaboran generalmente de materiales que se descompondrán sin causar daños en el cuerpo a lo largo del tiempo sin ninguna intervención y pueden, por lo tanto, utilizarse internamente. Un material de sutura absorbible natural de ejemplo que podría formar a la sutura incluye a cuerdas de tripa (comúnmente preparada especialmente de intestinos de vaca y de oveja). Las cuerdas de tripa podrían ser no tratadas (simplemente intestinos), curtidas con sales de cromo para incrementar su conservación en el cuerpo (tripa crómica), o tratada con calor para generar una absorción rápida (intestinos rápidos). La sutura también podría ser una sutura absorbible sintética formada de fibras polimérica sintéticas, que podrían estar trenzadas o ser monofilamentos, incluyendo, por ejemplo, varias mezclas del ácido poliglicólico (PGA - polyglycolic acid), el ácido láctico, la polidioxanona (PDS), o la caprolactona.

[0048] Alternamente, la sutura podría ser una sutura no absorbible hecha de materiales que no se metabolizan por el cuerpo y deben removerse manualmente. Suturas no absorbibles se utilizan generalmente ya sea en el cierre de heridas de la piel, cuando las suturas pueden removerse fácilmente después de algunas semanas, o en algunos tejidos internos en los cuales las superficies absorbibles no son adecuadas. La sutura podría formarse de un material de sutura no absorbible natural tal como, por ejemplo, la seda, que podría experimentar un proceso especial de fabricación para hacerlo adecuado para su uso en cirugías. Otros materiales no absorbibles adecuados para la sutura podrían incluir a fibras artificiales tales como, por ejemplo, polipropileno, poliéster o nylon, o sus mezclas. Estos materiales podrían tener, o no, recubrimientos para mejorar sus características de rendimiento. Finalmente, la sutura podría formarse de cable de acero inoxidable para su uso en, por ejemplo, cirugía ortopédica o para el cierre del esternón en cirugías cardíacas. Otros materiales podrían incluir, por ejemplo, pero sin limitarse a, polietileno, policarbonato, poliimididas, poliamidas, poliglactinas, poliepsilon-caprolactonas, poliortoéster, polietileno, y/o sus mezclas, y/o copolímeros.

[0049] Aunque varias implementaciones de ejemplo de este invento se describieron en sesiones anteriores de este documento, debe quedar claro que se presentaron en una forma de ejemplo únicamente, y no como limitación. Por lo tanto, la amplitud del enfoque de este invento no debe limitarse por ninguna de las implementaciones de ejemplo descritas anteriormente, pero debe definirse, en vez de eso, únicamente de acuerdo a los siguientes párrafos y sus equivalentes.

Reivindicaciones

- 5 1. Un aparato para cortar retenedores en una hebra continua, particularmente un material de sutura, que comprende:
- una pieza tipo cabezal rotatorio configurado para controlarse giratoriamente entorno a un eje longitudinal, donde la pieza tipo cabezal rotatorio incluye a un agujero central que coincide sustancialmente con el eje longitudinal y se lo configura para recibir a la hebra; y
- 10 una pieza formadora de retenedores que se apoya en la pieza tipo cabezal rotatorio y que comprende a un filo de corte dirigido sustancialmente hacia adentro hacia el eje longitudinal, donde cuando la pieza tipo cabezal rotatoria gira en torno al eje longitudinal, la hebra se jala continuamente a través del agujero central a lo largo del eje longitudinal, el filo de corte corta, intermitentemente o continuamente, retenedores en torno de la superficie externa de la hebra.
- 15 2. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, donde la pieza formadora de retenedores es móvil en relación a la pieza tipo cabezal rotatorio para formar selectivamente a retenedores en la superficie externa de la hebra,
- 20 que comprende, particularmente, además, a una pieza activadora acoplada a la pieza formadora de retenedores y configurada para mover a la pieza formadora de retenedores en relación a la pieza tipo cabezal rotatorio cuando se activa,
- que comprende, particularmente, además a un dispositivo de activación configurado para accionar a la pieza activadora para mover a la pieza formadora de retenedores y que comprende a un dispositivo de
- 25 activación neumática, a un dispositivo de activación electrónica, y a un dispositivo de activación mecánica.
3. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, donde el filo de corte de la pieza formadora de retenedores es móvil sustancialmente hacia, y en dirección opuesta a, el eje longitudinal entre posiciones extremas predeterminadas para formar selectivamente a retenedores en la superficie exterior de la hebra,
- 30 que comprende, particularmente, además a una pieza activadora acoplada a la pieza formadora de retenedores y configurada para mover al filo de corte de la pieza formadora de retenedores sustancialmente hacia, y en dirección opuesta a, el eje longitudinal entre las posiciones extremas predeterminadas cuando se activa
- 35 que comprende, particularmente, además a un dispositivo de activación configurado para activar a la pieza activadora para mover a la pieza formadora de retenedores y que incluye a un dispositivo de activación neumática, a un dispositivo de activación electrónica y a un dispositivo de activación mecánica.
- 40 4. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende además a un dispositivo de control rotatorio configurado para girar a la pieza tipo cabezal rotatorio entorno al eje longitudinal,
- 45 particularmente donde el dispositivo de control rotatorio se configura para girar a la pieza tipo cabezal rotatorio a una frecuencia constante entorno al eje longitudinal, o donde el dispositivo de control rotatorio está configurado para girar a la pieza tipo cabezal rotatorio a frecuencias variables entorno al eje longitudinal.
5. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, donde el borde de corte de la pieza formadora de retenedores se recibe en una forma deslizable dentro de una ranura formada en la pieza tipo cabezal rotatorio,
- 50 particularmente donde la ranura se extiende a un ángulo desde una cara de la pieza tipo cabezal rotatorio hacia el eje longitudinal.
- 55 6. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende, además a:
- una pieza tipo base que incluye a una cavidad y un agujero central, donde la pieza tipo cabezal rotatorio se apoya en una forma giratoria dentro de la cavidad de la pieza tipo base; y
- 60 un casquillo colocado adentro del agujero central de la pieza tipo base y se incluye a otro agujero central que tiene un tamaño para recibir a la hebra.
7. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, donde la pieza formadora de retenedores comprende a una cuchilla y/o donde el filo de corte de la pieza formadora de retenedores está colocada a un ángulo de entre 0 y 90° en relación al eje longitudinal.
- 65 8. El aparato de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende además a un mecanismo de recolección

configurado para jalar a la hebra a lo largo del eje longitudinal desde un carrete de entrada, particularmente donde el mecanismo de recolección se configura para jalar a la hebra a una velocidad constante o variable a lo largo del eje longitudinal.

- 5 **9.** Un método para cortar retenedores en una hebra continua, particularmente un material de sutura, con un aparato de acuerdo a la reivindicación anterior, donde el método comprende:

Girar a la pieza tipo cabezal rotatorio entorno al eje longitudinal;

10 Jalar continuamente a la hebra a través del agujero central a lo largo del eje longitudinal; y cortar intermitentemente o continuamente a una superficie exterior de la hebra con el filo de corte de la pieza formadora de retenedores para formar a retenedores en la hebra.

- 15 **10.** El método de acuerdo a la reivindicación 9 que comprende además el mover a la pieza formadora de retenedores en relación a la pieza tipo cabezal rotatorio, que comprende, además, particularmente, el activar a una pieza activadora acoplada a la pieza formadora de retenedores para mover a la pieza formadora de retenedores en relación a la pieza tipo cabezal rotatorio.

- 20 **11.** El método de acuerdo a la reivindicación 9 que comprende además el mover al filo de corte de la pieza formadora de retenedores sustancialmente hacia, y en dirección opuesta a, el eje longitudinal entre posiciones extremas predeterminadas, que comprende, particularmente, además, el accionar a una pieza activadora acoplada a la pieza formadora de retenedores para mover al filo de corte de la pieza formadora de retenedores sustancialmente hacia, y en dirección opuesta a, el eje longitudinal entre las posiciones extremas predeterminadas.

- 25 **12.** El método de acuerdo a la reivindicación 9 donde el giro de la pieza tipo cabezal rotatorio se genera a una frecuencia constante en torno al eje longitudinal, o donde el giro de la pieza tipo cabezal rotatorio tiene una frecuencia variable en torno al eje longitudinal.

- 30 **13.** El método de acuerdo a la reivindicación 9 que comprende además el jalar a la hebra a lo largo del eje longitudinal a una velocidad constante o variable con un mecanismo de recolección.

35

40

45

50

55

60

65

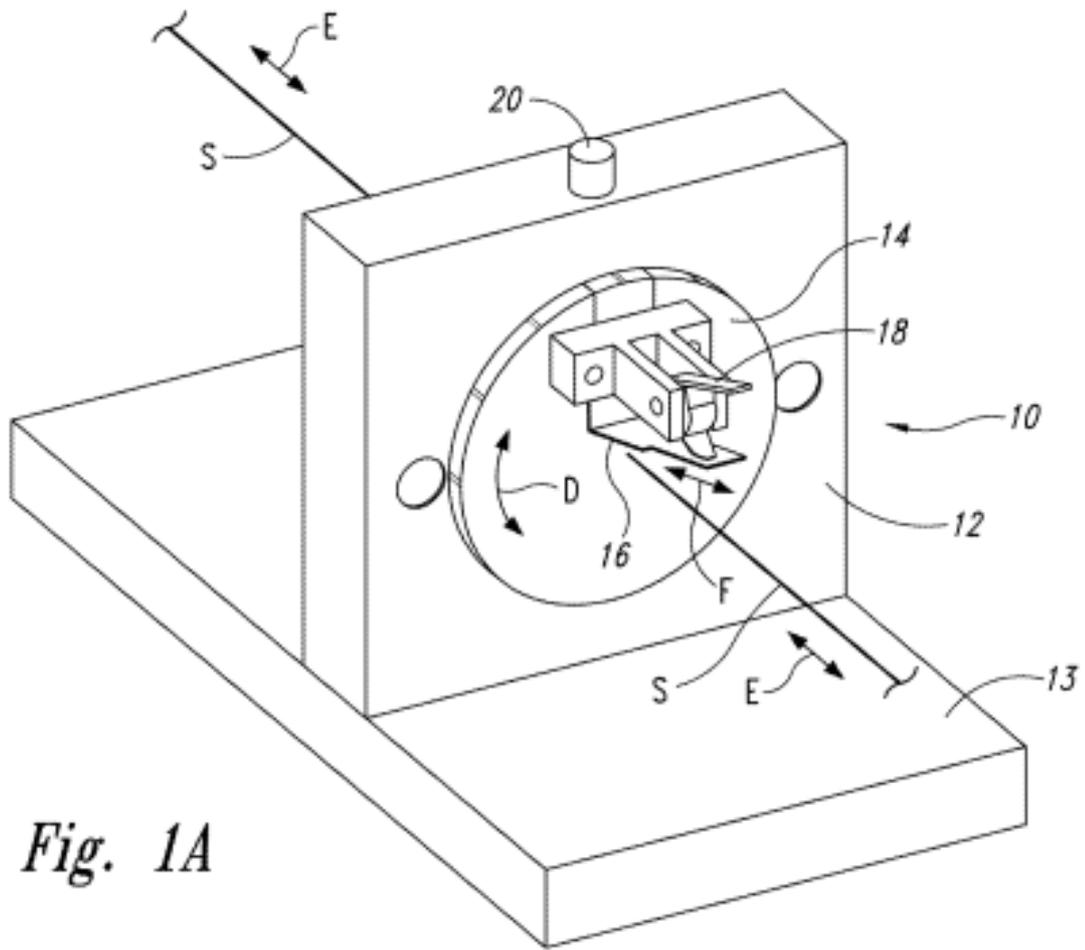


Fig. 1A

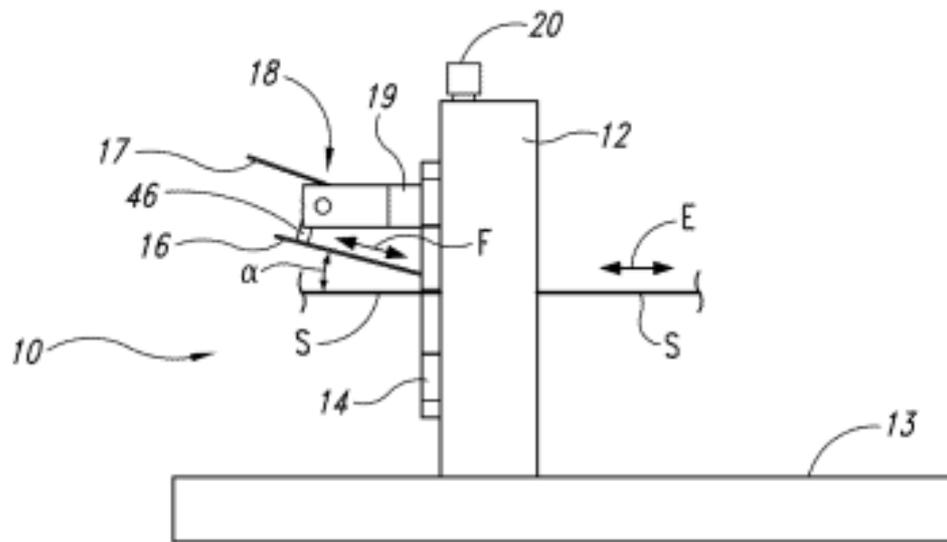


Fig. 1B

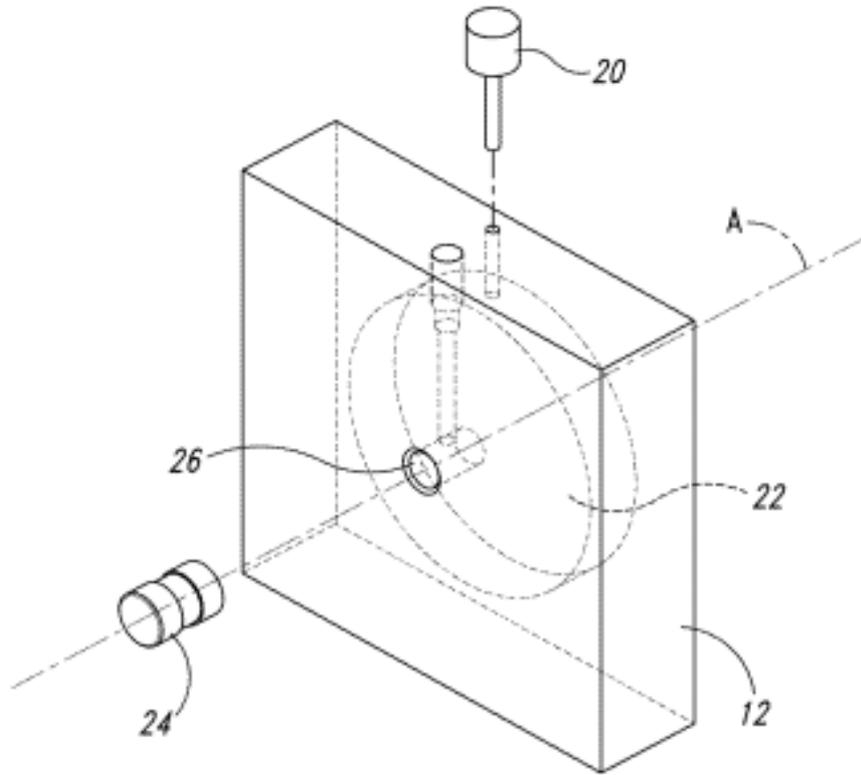


Fig. 2A

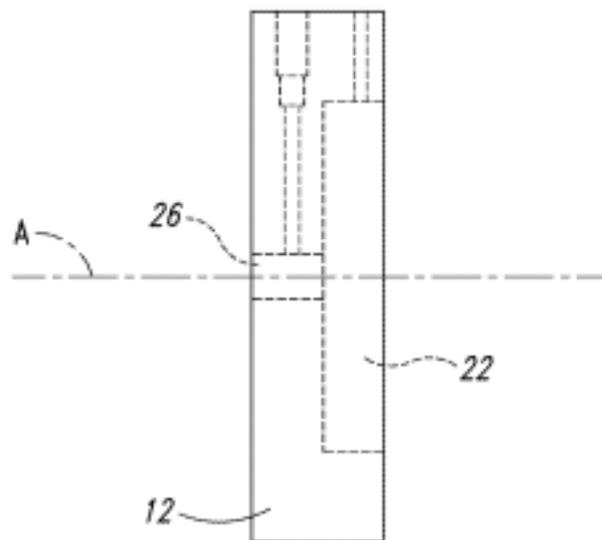


Fig. 2B

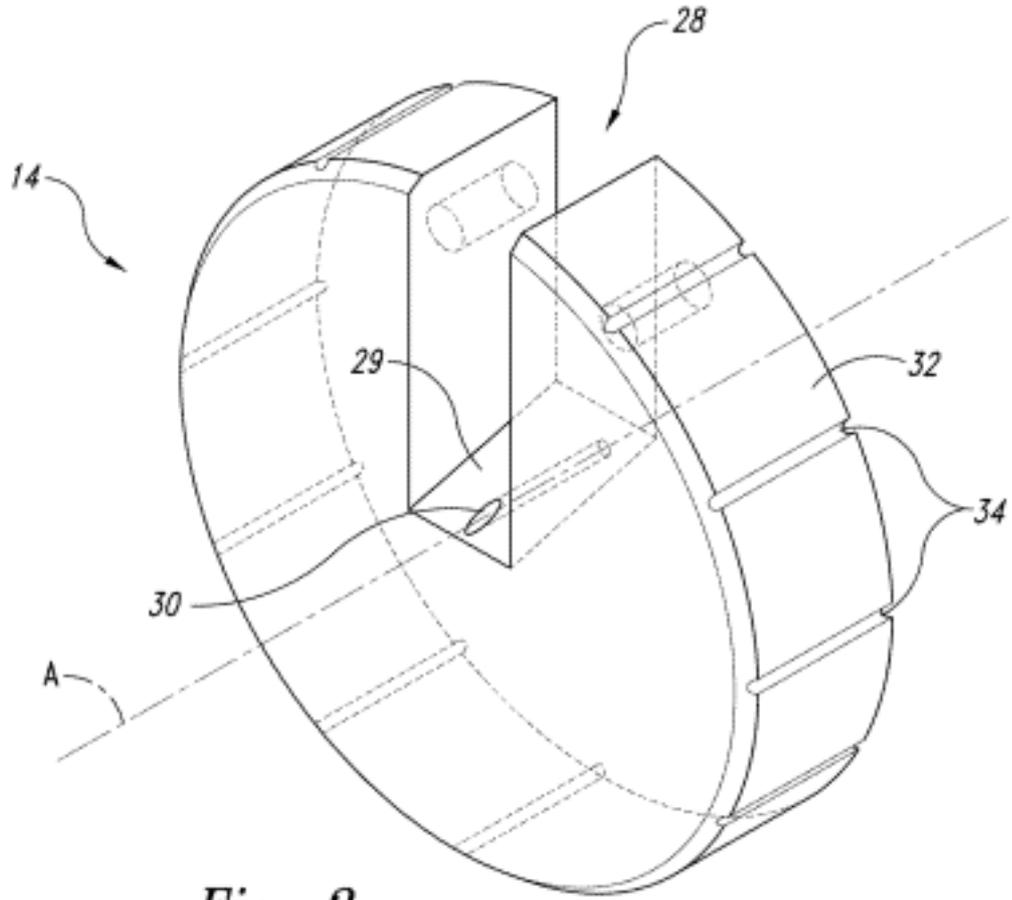


Fig. 3

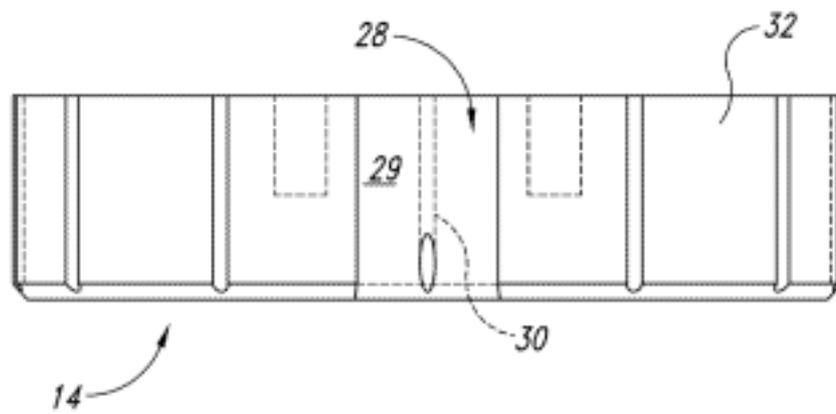


Fig. 4A

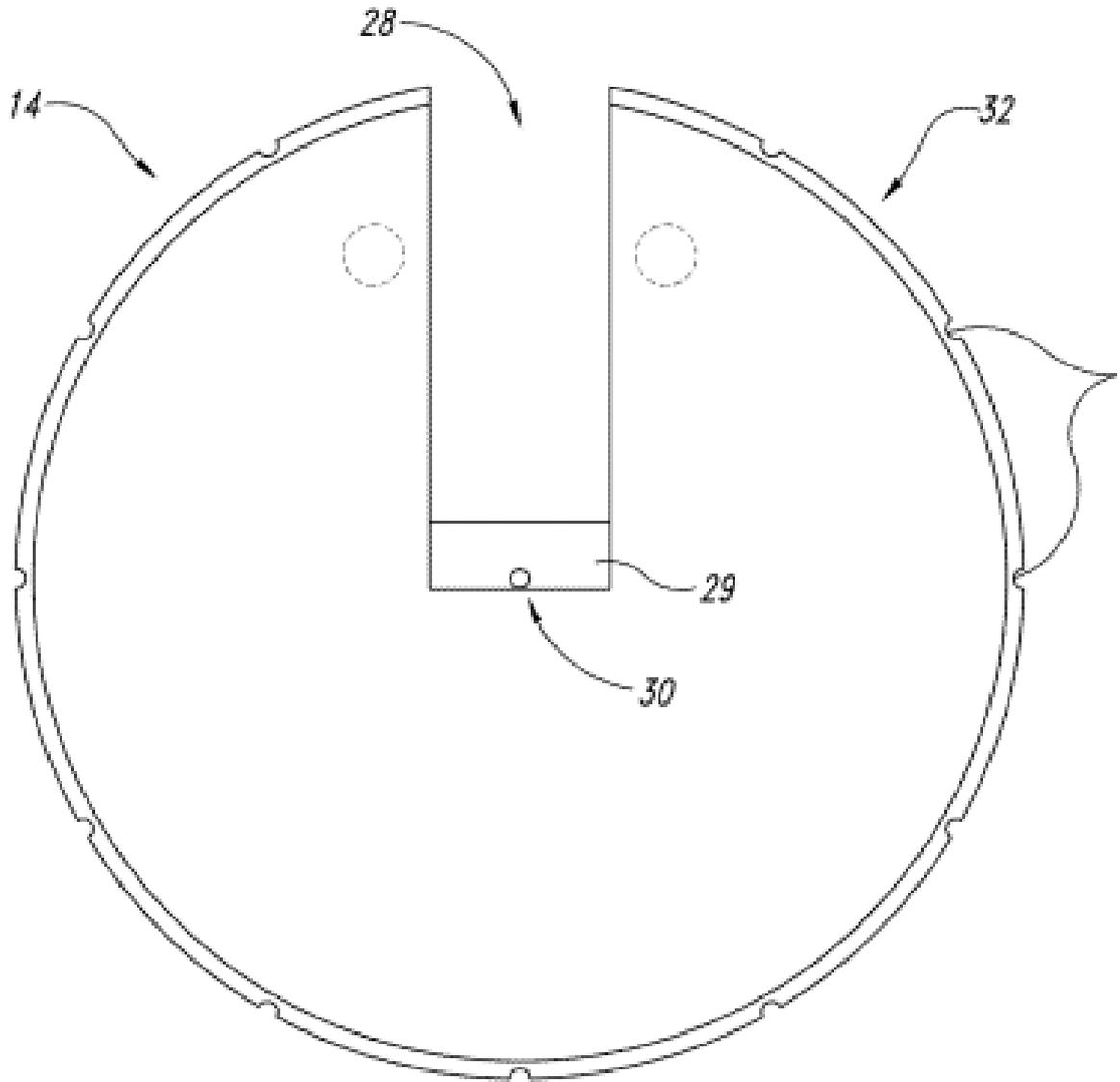


Fig. 4B

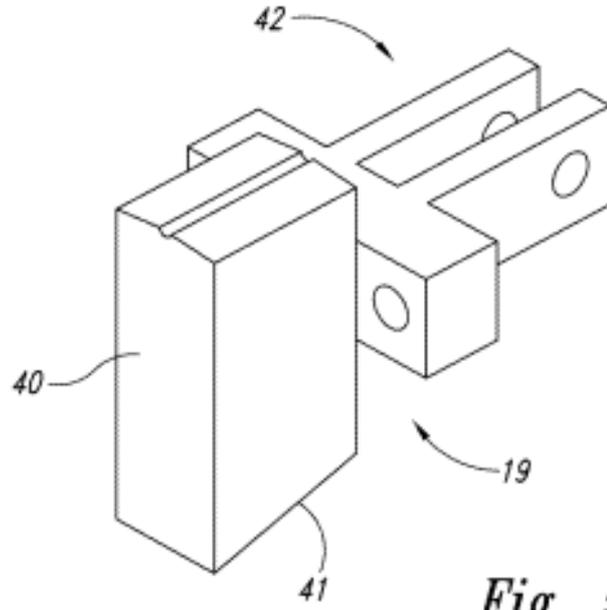


Fig. 5

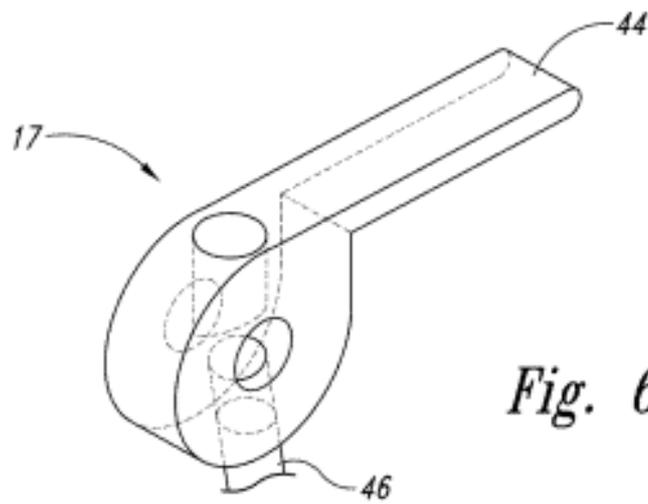


Fig. 6

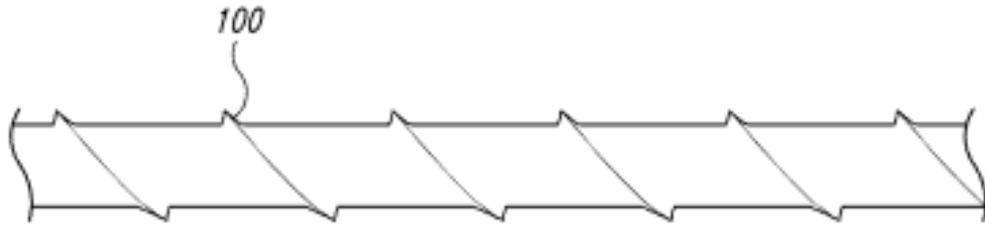


Fig. 7A

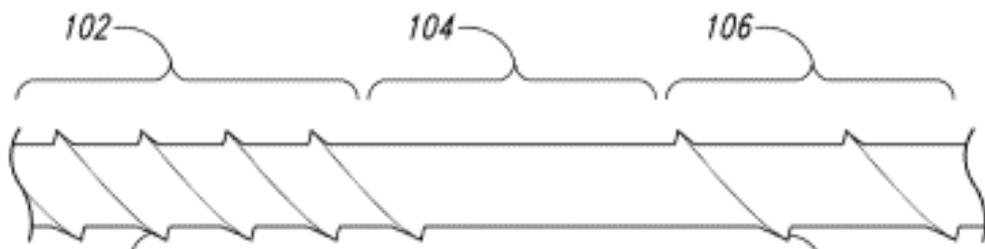


Fig. 7B

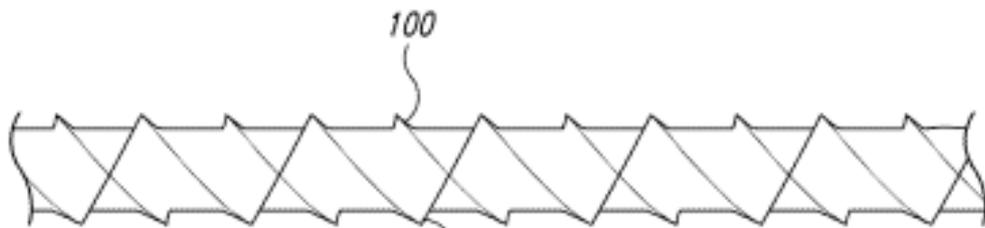


Fig. 7C

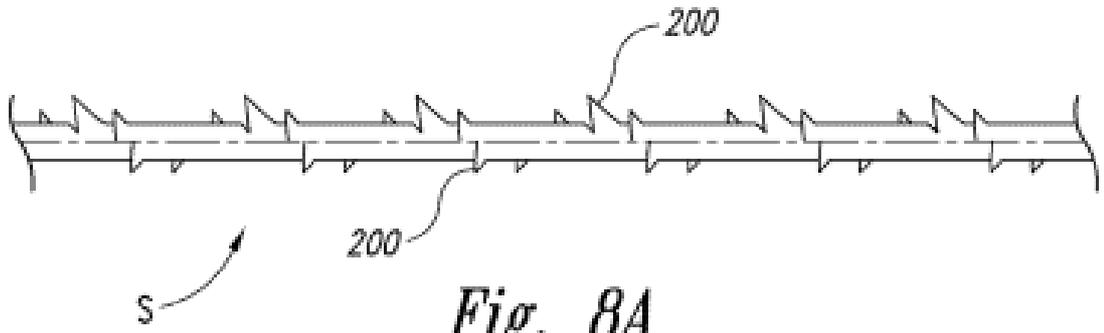


Fig. 8A

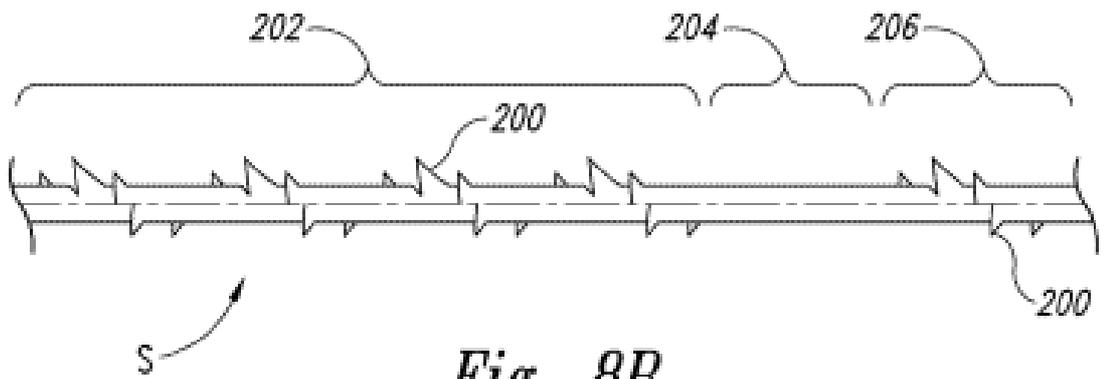


Fig. 8B

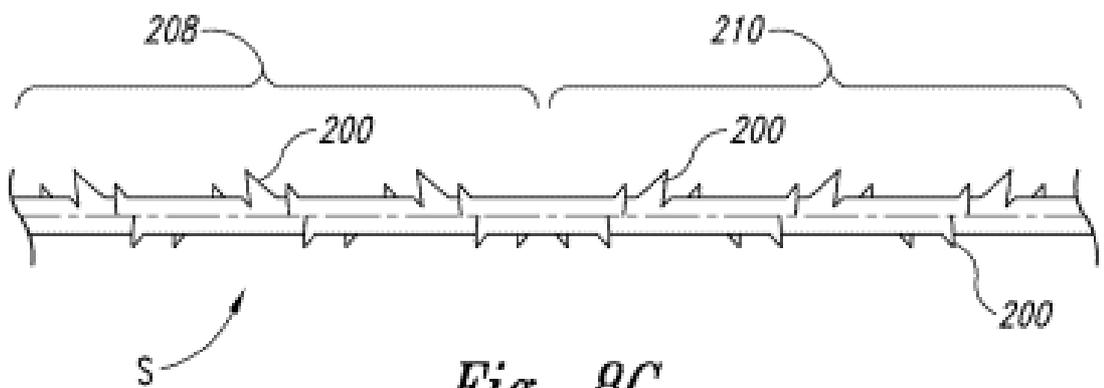


Fig. 8C