

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 757**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.11.2011 PCT/US2011/060069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012 WO12064902**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2011 E 11839516 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2637574**

54 Título: **Suturas de autorretención de emergencia**

30 Prioridad:

**10.11.2010 US 412389 P**  
**09.11.2010 US 411918 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.05.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**D'AGOSTINO, WILLIAM L.;**  
**MERKEL, MATT;**  
**BOWSER, RON y**  
**HOYT, MARK**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 612 757 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 de autorretención de emergencia**5 **Descripción****CAMPO DE LA INVENCION**

10 **[0001]** En términos generales la invención presente hace referencia a filamentos utilizados para intervenciones quirúrgicas.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

15 **[0002]** Los dispositivos para el cierre de heridas como puntos de sutura, grapas y tachuelas han sido utilizados habitualmente en procedimientos quirúrgicos superficiales y profundos en hombres y animales para el cierre de heridas, reparando lesiones traumáticas o anomalías, uniendo tejidos (aproximación de tejidos seccionados, sutura de una región anatómica, sujeción de capas unitarias o múltiples de tejidos, creación de anastomosis entre estructuras huecas/luminales, adjunción de tejidos, implante o reimplante de tejidos a sus posiciones anatómicas correspondientes), implante de cuerpos extraños en tejidos (fijación de implantes médicos, prótesis y otros dispositivos funcionales y de soporte), y para el injerto de tejidos a nuevas posiciones anatómicas (reparaciones, elevación e injerto de tejido y procedimientos afines) por nombrar algunos ejemplos.

25 **[0003]** Las suturas se emplean con frecuencia como instrumento para el cierre de heridas. Las suturas normalmente constan de un hilo filamentosos unido a una aguja de punta afilada. Los hilos de sutura pueden fabricarse a partir de una gran variedad de materiales incluyendo los bioabsorbibles (por ejemplo, los que se descomponen completamente en el cuerpo con el tiempo), o los no absorbibles (permanentes; no degradables). Las suturas absorbibles resultan particularmente eficaces en situaciones en donde la retirada de los puntos de sutura podría hacer peligrar la reparación o en donde el proceso natural de cicatrización ofrece el apoyo proporcionado por el material de sutura, el cual no es necesario una vez que la cicatrización de la herida se ha producido; como al, por ejemplo, realizar un cierre cutáneo complejo. Las suturas no degradables (no absorbibles) se utilizan en heridas en las que cabe esperar que se prolonguen o en donde es necesario el material de sutura para proporcionar soporte físico a la herida durante largos periodos de tiempo; como en, por ejemplo, reparaciones profundas de tejido, heridas por alto voltaje, reparaciones ortopédicas y algunos tipos de anastomosis quirúrgicas. También, hay disponibles una gran variedad de agujas quirúrgicas, y la forma, y el tamaño del cuerpo de la aguja y la configuración de la punta de la aguja se selecciona normalmente en base a las necesidades de la aplicación en particular.

40 **[0004]** Para utilizar una sutura común, la aguja de sutura se hace avanzar por el tejido deseado en un lado de la herida y después por el lado adyacente a ésta. La sutura pues se transforma en un "bucle" que se completa haciendo un nudo en la sutura que mantenga la herida cerrada. Hacer un nudo lleva tiempo y causa multitud de complicaciones, incluyendo, pero sin limitarse a (i) expulsión de puntos de sutura (situación en la que la sutura, normalmente un nudo) sale a través de la piel tras un cierre subcutáneo), (ii) infección (las bacterias son capaces a menudo de adherirse y desarrollarse en los espacios creados por un nudo), (iii) un volumen/masa (una cantidad importante de material de sutura presente en una herida es la parte que incluye al nudo), (iv) deslizamiento (los nudos pueden deslizarse o soltarse), e (v) irritación (los nudos actúan como un "cuerpo extraño" de carga en una herida). Los bucles asociados a la creación de los nudos pueden derivar en isquemia (los nudos pueden crear puntos de tensión que pueden sofocar el tejido y reducir la corriente sanguínea de la región) y un riesgo elevado de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. La creación de nudos es también una labor intensa y puede suponer un elevado porcentaje del tiempo empleado en cerrar la herida quirúrgica. El tiempo de intervención quirúrgica adicional no es sólo perjudicial para el paciente (la tasa de complicaciones aumenta con el tiempo que se está anestesiado), sino que también se añade al coste total de la intervención (se calcula que muchas intervenciones quirúrgicas suponen un coste de entre \$15 y \$30 por minuto de tiempo de intervención).

55 **[0005]** Las suturas de auto retención (que incluyen suturas barbadas) se diferencian de las suturas convencionales en que las de auto retención presentan numerosos retenedores tisulares (como las barbadas) que fijan la sutura de auto retención al tejido tras el implante y se oponen al movimiento de la sutura en dirección contraria a esa en la que los retenedores quedan en posiciones enfrentadas, de modo que se elimina la necesidad de formar nudos para unir tejidos adyacentes (un cierre sin nudos). Los dispositivos de aproximación sin nudos que tienen barbadas han sido descritos aquí anteriormente, por ejemplo, en la patente de U.S. No. 5,374,268, que divulga anclajes armados con salientes tipo barba, mientras que el ensamblaje de sutura que tiene integrantes laterales barbados ha sido descrito en la patente U.S. Pat. N°s. 5,584,859 y 6,264,675. Las suturas que tienen una pluralidad de barbadas situadas a lo largo de una parte mayor de la sutura son descritas en la patente U.S. n° 5,931,855, que divulga una sutura barbada unidireccional, y la patente U.S. N° 6,241,747, que divulga una sutura barbada bidireccional. Procedimientos y aparatología para formar barbadas en suturas han sido descritos anteriormente, por ejemplo, en la patente U.S. N°s 6,848,152. Los sistemas de auto retención para el cierre de heridas también dan lugar a una mejor aproximación a los bordes de las heridas, se distribuye la tensión a lo largo de la longitud de la herida de manera uniforme (se reducen las zonas de tensión que pueden desencadenar o llevar a la isquemia), disminuye la carga de material de sutura presente en la herida (por la eliminación de los nudos) y se reduce la expulsión de la sutura ( la extrusión del

material de sutura - normalmente nudos- por la superficie dérmica. Se considera que todas estas funcionalidades reducen las cicatrices, mejoran la estética, y aumentan la capacidad de la herida en cuanto al cierre utilizando suturas o grapas planas. Por tanto, las suturas de auto retención, puesto que evitan la creación de nudos, posibilitan que los pacientes experimenten unos resultados clínicos mejorados, y también ahorrar tiempo y gastos relacionados con cirugías prolongadas y tratamientos sucesivos.

**[0006]** WO2009/151876A2 describe un filamento quirúrgico que consta de diferentes secciones provistas de marcadores. WO2011/025760A1 describe una sutura quirúrgica con un extremo que se extiende entre la primera y la segunda abertura de una gasa. WO2009/132284A2 describe una sutura de auto retención doble armada que consta de un conector con un anillo.

**[0007]** La capacidad de las suturas de auto retención para y sujetar tejidos donde corresponde incluso sin aplicar tensión a la sutura mediante un nudo es una característica que también presenta cierta ventaja sobre las suturas planas. Cuando se cierra una herida que está bajo tensión, esta ventaja se manifiesta de (i) varias formas: (i) Las suturas de auto retención tienen una 5 multiplicidad de retenedores que pueden eliminar la tensión a lo largo de la sutura (presentan cientos de puntos de anclaje, esto da lugar a un resultado estético mayor y una disminución de las posibilidades de que la sutura se deslice o salga) en contraste con las suturas interrumpidas y atadas que 10 concentran la tensión en puntos específicos; (ii) las geometrías de las heridas complejas pueden cerrarse (círculos, arcos, bordes desdentados) de manera uniforme con más precisión y exactitud de lo que se lograría con las suturas interrumpidas; (iii) las suturas de auto retención eliminan la necesidad de una "tercera mano" que suele ser necesaria para mantener la tensión a través de la herida durante la sutura clásica y la formación de nudos (para evitar (el deslizamiento" cuando la tensión es momentáneamente liberada durante la formación de nudos); (iv) las suturas de auto retención son mejores en los procedimientos en donde la formación de nudos es técnicamente complicada, como en heridas profundas o intervenciones laparoscópicas/endoscópicas; y (v) las suturas de auto 20 retención pueden utilizarse para aproximar y sujetar la herida antes del cierre definitivo. Como resultado, las suturas de auto retención ofrecen un manejo más sencillo en lugares anatómicamente profundos o estrechos (como la pelvis, el abdomen o el tórax) y hace más sencilla la aproximación de tejidos en laparoscopias/endoscopias e intervenciones de cirugía mínimamente invasiva; todas ellas sin tener que conseguir el cierre mediante un nudo. Una mayor precisión permite que las suturas de auto retención se utilicen en cierres más complejos (como aquellos con desajustes de diámetro, mayores anomalías o sutura en cuerda de monedero) que puede lograrse con suturas planas.

**[0008]** Las ventajas de una mayor precisión y ahorro de tiempo que proporcionan las suturas de auto retención pueden ser más notables cuando las condiciones quirúrgicas son deficientes. En áreas de conflicto armado, zonas de catástrofes naturales, lugares de ataque terrorista, y otras situaciones de emergencia, el cierre de heridas (y otros tejidos de aproximación) puede lograrse más rápidamente, fácilmente y eficazmente con suturas de auto retención que con sus homólogos tradicionales y por tanto salvar potencialmente más vidas. Obviamente la necesidad de nudos no sólo posibilitaría un servicio de emergencia para un cierre de herida más rápido, sino que también posibilitaría que una enfermera, un cirujano o cualquier otro personal sanitario eliminara más rápidamente el cierre provisional o de emergencia a fin de atender a la víctima del traumatismo.

**[0009]** Por ejemplo, para atender a los soldados, que sufren lesiones traumáticas, en el campo de batalla, un médico del ejército debe cerrar rápidamente heridas externas y transportar con la mayor brevedad posible al paciente herido al hospital de campaña. Después, ya en el hospital de campaña, el personal médico debe retirar las suturas de la herida e iniciar la cirugía. El cierre de la herida sin nudos se hace posible gracias a las suturas de auto retención que proporcionan una ventaja importante para un cierre rápido en el campo. Así mismo, las suturas de auto retención pueden ser eliminadas rápida y fácilmente del tejido, localizando el segmento de inflexión de la sutura bidireccional, cortarlo, y después extrayendo las partes de la sutura restantes mediante los extremos distales o de implantación de cada segmento. (De la misma forma, en el caso de una sutura unidireccional, el anclaje puede ser cortado y el segmento de sutura puede extraerse del tejido mediante su extremo de implantación.) Dada la limitación de tiempo existente debido a las consecuencias de la batalla, en la que numerosas víctimas de traumatismo son trasladadas para recibir tratamiento inmediatamente, en algunas ocasiones las condiciones quirúrgicas deficientes, así como la naturaleza de las heridas potencialmente complejas que sufren aquellos heridos en combate, la rápida identificación del punto de inflexión de una sutura de auto retención en el cierre de una herida puede ser complicada.

**[0010]** Una sutura de auto retención puede ser unidireccional, al tener uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de todo el hilo de la sutura; o bidireccional, normalmente al tener uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de una sección del hilo, seguido de uno o más retenedores orientados en otra (a menudo opuesta) dirección de una sección diferente del hilo (tal y como se describe para los retenedores barbados en la patente de U.S. Pat. N°s 5,931,855 y. 6,241,747.). Aunque es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de los retenedores, una forma común de sutura de auto retención bidireccional integra una aguja en un extremo de un hilo de sutura con barbas que tienen puntas que sobresalen "fuera" del extremo de implantación de la sutura (que puede ser lo suficiente afilado como para atravesar el tejido por sí solo o puede tener una aguja unida a él) hasta que se alcanza la sección de inflexión de la sutura; en la sección de inflexión la configuración de las barbas se invierte 180° aproximadamente, (de forma que las barbas se encuentran en posiciones enfrentadas en direcciones opuestas) a lo largo de todo el hilo de sutura sobrante antes de unirse a una segunda aguja en el extremo opuesto (de manera que las barbas de sutura de esta sección también

tienen puntas que sobresalen "fuera" de la aguja más cercana). Sobresalir " fuera" de la aguja significa que la punta de la barba está más alejada de la aguja y la sección de sutura que incluye la barba puede extraerse más fácilmente del tejido en dirección a la aguja que en la dirección opuesta. Dicho de otro modo, las barbas de ambos lados de una sutura corriente de auto retención bidireccional tienen puntas que apuntan hacia el centro, con un segmento de inflexión (que carece de barbas) intercalado entre ellas, y con una aguja unida a cada uno de sus extremos.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

[0011] Conocidas las ventajas de las suturas de auto retención, se busca proporcionar suturas de auto retención mejoradas y procedimientos eficaces en situaciones de emergencia, para el cierre de heridas y la aproximación tisular en condiciones quirúrgicas deficientes, como en zonas de conflicto armado y desastre natural.

[0012] La invención es definida por las características de la afirmación independiente 1. Las materializaciones deseadas son definidas mediante afirmaciones dependientes.

[0013] Las especificaciones de una o más materializaciones se exponen en la descripción que sigue a continuación. Otras características, finalidades y ventajas se harán patentes a partir de la descripción, dibujos, y afirmaciones.

**DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0014] Las características de la invención, su naturaleza y sus diversas ventajas se harán patentes a partir de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada de diversas materializaciones y ejemplos.

La figura. 1 muestra la vista de una sutura de emergencia bireccional conforme a una materialización de la invención presente, la sutura tiene un componente con un vínculo cerrado de sujeción en bucle.

La figura. 2 muestra la vista de una sutura de emergencia bireccional conforme a otra materialización de la invención presente, la sutura tiene un componente con vínculo cerrado de sujeción en bucle.

La figura. 3 muestra la vista de una sutura ilustrativa de emergencia bidireccional, la sutura tiene un componente con vínculo de sujeción en anillas.

La figura. 4 muestra la vista de una sutura de emergencia bidireccional conforme a otro ejemplo, la sutura tiene un componente con vínculo abierto de sujeción poligonal. La figura. 5 muestra una vista de una sutura de emergencia bidireccional conforme a otro ejemplo, la sutura tiene un componente con vínculo de sujeción en bucle abierto.

La figura. 6 muestra la vista de una sutura de emergencia bidireccional conforme a otro ejemplo, el componente con vínculo de sujeción contiene registros de tejido.

La figura. 7 muestra la vista de una sutura de emergencia bireccional conforme a otro ejemplo, que contiene un vínculo de sujeción extraíble.

Las figuras. 8a y 8b son vistas perspectivas de la aplicación de una materialización conforme a la invención presente de una sutura de emergencia bidireccional.

La figura. 9 es una vista perspectiva de la aplicación de una materialización conforme a la invención presente de una sutura de emergencia bidireccional.

La figura 10 muestra la vista de una sutura de emergencia bireccional conforme a una materialización de la invención.

La figura. 11 muestra la vista de una sutura de emergencia bidireccional conforme a un ejemplo de la divulgación presente.

La figura. 12 muestra la vista de una sutura de emergencia multidireccional conforme a una materialización de la invención presente.

La figura. 13 muestra la vista de la aplicación de una materialización conforme a la invención presente de una sutura de emergencia multidireccional.

Las figuras. 14A, 14B y 15 son vistas de una sutura de implantación de emergencia, en donde la sutura se muestra en el marco de un material de empaque opcional para la sutura, en donde la figura. 14B es una vista ampliada de una sección de sutura que se muestra en la figura. 14A.

La figura. 16 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia.

La figura. 17 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia.

La figura. 18 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia.

La figura. 19 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia.

La figura. 20 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia.

La figura. 22 es una vista del empaque que puede utilizarse para almacenar y transportar suturas de implantación de emergencia y materiales auxiliares.

**DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**DEFINICIONES

5 **[0015]** Las definiciones de algunos términos que pueden emplearse de aquí en adelante incluyen los siguientes.

**[0016]** "Sistema de auto retención" hace referencia a una sutura de auto retención y los dispositivos utilizados para implantar la sutura en el tejido. Tales dispositivos de implantación incluyen, sin limitarse a, agujas de sutura y otros dispositivos utilizados para la implantación además de unos extremos de la sutura en sí lo suficientemente rígidos y  
10 afilados como para atravesar el tejido.

**[0017]** "La sutura de auto retención" hace referencia a una sutura que incluye funcionalidades del filamento de sutura para unir tejidos sin necesidad de un nudo o un anclaje de sutura.

15 **[0018]** "Retenedor de tejidos" (o simplemente "retenedor") o "barba" hace referencia a una funcionalidad del filamento de sutura que es adaptado para unir tejidos de forma mecánica y soportar el movimiento de la sutura en al menos una dirección axial, y preferiblemente evitar dicho movimiento. Sólo a modo de ejemplo, los retenedores de tejidos o retenedores incluyen ganchos, barbas salientes, pinzas, extensiones, extrusiones, anclajes, protuberancias, espuelas, bultos, agujas, tuercas, engranajes de tejido, dispositivos de tracción, de rugosidad superficial, de  
20 irregularidades superficiales, de defectos superficiales, de borde, de superficie y similares. En algunas configuraciones, los retenedores de tejido son adaptados para unir tejidos a fin de que soporten el movimiento de la sutura en una dirección además de aquella en la que la sutura es implantada en el tejido por el médico, al ser orientados en la misma dirección de la del implante. En algunas materializaciones los retenedores permanecen recostados cuando son atraídos en la dirección del implante y se abren o despliegan cuando son atraídos en una  
25 dirección contraria a la del implante. Cuando el extremo que atraviesa el tejido de cada retenedor se encuentra en el lado opuesto de la dirección del implante al moverse a través del tejido durante la implantación, los retenedores de tejido no deben coger o agarrar tejido durante esta etapa. Una vez que la sutura de auto retención ha sido implantada, se ejerce una fuerza en otra dirección (por lo general prácticamente opuesta a la dirección del implante) que hace que los retenedores sean desplazados de la posición del implante (por ejemplo, situados prácticamente por toda la sutura), que fuerza al extremo del retenedor a abrirse (o "desplegarse") de la sutura de forma que alcance y atravesase el tejido circundante, lo que da lugar a que el tejido quede atrapado entre el retenedor y la sutura; de ese modo el anclaje o la sujeción de la sutura de auto retención queda en la posición que le corresponde. En una materialización, las suturas de emergencia aquí descritas, se preparan a partir de uno o más segmentos de un filamento en los que cada uno de ellos incluye una pluralidad de cortes, esto es, cortes que se han efectuado en el  
35 filamento utilizando una cuchilla o un láser u otra herramienta de corte adecuada, y esos cortes hacen y posibilitan que los retenedores puedan desplegarse del filamento. Los retenedores que se forman de esta manera presentan ventajas ya que cuando el segmento es retirado del tejido, los retenedores pueden replegarse hacia el interior del filamento y por tanto su participación es mínima, y preferiblemente no presentan resistencia al movimiento del segmento de sutura a través del tejido, durante el tiempo en que el segmento de sutura está siendo implantado en la herida u otra zona que requiera de sutura. Los cortes realizados en el filamento no son preferiblemente demasiado profundos, a fin de minimizar una disminución de la resistencia de tracción del filamento causada por la presencia de los cortes, en donde las profundidades de éstos son menores al 5% aproximadamente o menores al 10%, 15%, 20%, o 25% aproximadamente de la distancia transversal del filamento y son facilitados en diferentes y opcionales materializaciones de la invención con 5-25% o 5-20% o 5-15% que son los rangos presentados en las materializaciones opcionales de la invención. Los retenedores creados al cortar un filamento tendrán una parte superior compuesta por una superficie del filamento externa y una parte inferior formada por el corte y compuesta del material que forma el interior del filamento. En diversas materializaciones opcionales de la invención presente, un determinado corte puede crear un retenedor que presenta una parte inferior situada dentro de un único plano, esto es, el corte puede ser un corte único y directo, o el corte puede crear un retenedor que presenta una parte inferior que está situada en dos planos, esto es, el corte puede seguir una primera trayectoria para una distancia inicial y después una segunda trayectoria para una segunda distancia. Los retenedores que tienen las zonas inferiores situadas en dos planos diferentes presentan ventajas en donde el primer plano se corta y se dirige hacia el centro del filamento, normalmente con algún corte simultáneo a lo largo del eje longitudinal del filamento, estableciendo eficazmente una profundidad de corte, mientras el segundo plano posterior se desplaza a lo largo del eje longitudinal del filamento pero con un escaso o ningún movimiento hacia el centro del filamento, estableciendo eficazmente la longitud del retenedor. Cuando los filamentos que tienen una pluralidad de cortes se utilizan para proporcionar los segmentos que contienen a los retenedores, la parte inferior del retenedor se unirá al filamento por una base de referencia, en donde ésta puede ser recta o curvada. Una base de referencia curvada puede presentar ventajas en cuanto a ayudar al retenedor a "desplegarse". En determinadas materializaciones, los retenedores tisulares pueden ser configurados para posibilitar el movimiento de la sutura en una dirección y contrarrestar el movimiento de la sutura en otra dirección sin desplegarse o implantarse. En determinadas configuraciones, el retenedor tisular puede ser configurado o mezclado con otros retenedores tisulares para contrarrestar el movimiento del filamento de sutura en ambas direcciones. Normalmente una sutura que tiene estos retenedores es implantada mediante un dispositivo como por ejemplo una cánula que evita el contacto entre los  
60 retenedores y el tejido hasta que la sutura esté en la ubicación deseada.

**[0019]** "Configuraciones de los retenedores" hace referencia a las configuraciones de los retenedores tisulares e incluye características como el tamaño, forma, elasticidad, características de superficie, etc. Éstas algunas veces hacen también referencia a "configuraciones barbadas".

5 **[0020]** " Segmento de inflexión" o "sección de inflexión" hace referencia a una sección de una sutura bidireccional sin retenedores (sin barbas) ubicada entre un primer grupo de retenedores (barbas) orientados en una dirección y un segundo grupo de retenedores (barbas) orientados en otra. El segmento de inflexión puede encontrarse aproximadamente en la mitad de la sutura o más cercano a un extremo de la sutura de auto retención para formar un sistema asimétrico de sutura de auto retención.

10 **[0021]**"Hilo de sutura" hace referencia al componente del cuerpo filamentososo de la sutura. El hilo de sutura puede ser un monofilamento, o constar de numerosos filamentos como en una sutura trenzada. El hilo de sutura puede estar fabricado de cualquier material biocompatible adecuado, y puede además ser tratado con cualquiera de éstos, tanto para aumentar la resistencia de las suturas, su elasticidad, duración, u otras cualidades, como para equipar a las suturas y puedan llevar a cabo funciones adicionales además de unir tejidos, reponerlos, o fijar cuerpos extraños a ellos.

**[0022]** "Sutura monofilamento" hace referencia a una sutura que consta de un hilo de sutura monofilamentoso.

20 **[0023]** "Sutura trenzada" hace referencia a una sutura que consta de un hilo de sutura multifilamentoso. Los filamentos en este tipo de hilos de sutura son normalmente trenzados, sesgados o entrelazados.

**[0024]** "Sutura degradable" (también conocida como "sutura biodegradable" o "sutura absorbible") hace referencia a una sutura en la que, una vez insertada en un tejido, se descompone y es absorbida por el cuerpo. Normalmente, el proceso de degradación es, al menos en parte, mediado, o llevado a cabo por un sistema biológico. "Degradación" hace referencia a un proceso de ruptura de cadena por el que una cadena polimérica es dividida en oligómeros y monómeros. La ruptura de cadena ocurre por numerosos mecanismos, incluyendo, por ejemplo, reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de ellos) o por un proceso fotolítico o térmico. La degradación polimérica se caracteriza, por ejemplo, por el uso de cromatografía de permeación en gel (GPG), que controla las variaciones de masa molecular polimérica durante la degradación y ruptura. El material de sutura degradable incluye polímeros como el ácido poliglicólico, copolímeros glicólicos y lácticos, copolímeros del carbonato de trimetileno y glicolida con glicoldietileno (por ejemplo, el MAXONTM, del grupo químico Tyco, es un terpolímero compuesto de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona (por ejemplo, el BIOSYNTM [ glicolida (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], del grupo químico Tyco), copolímeros de la glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno, y lactida (por ejemplo, el CAPROSYNTM, del grupo químico Tyco). Una sutura disoluble puede en parte incluir también alcohol de polivinilo deacetilado. Polímeros adecuados para su empleo en suturas degradables son polímeros lineales, ramificados o multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales utilizados en las suturas son descritos en la publicación de la solicitud de la patente de U.S n°s 20020161168, 20040024169, y 20040116620. Las suturas fabricadas a partir de material de sutura degradable pierden fuerza de tracción puesto que el material se degrada. Las suturas degradables se encuentran en forma de multifilamento trenzado o en forma de monofilamento.

**[0025]** "Las suturas no degradables" (también conocidas como suturas no absorbibles") hacen referencia a una sutura que consta de un material que no se degrada por la ruptura de cadenas como en los procesos de reacción química (por ejemplo hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de ellos) o por procesos fotolíticos o térmicos. El material de sutura no degradable incluye poliamidas (también conocidas como nylon, como el nylon 6 y el nylon 6,6), poliéster (por ejemplo, el tereftalato de polietileno), politetrafluoretileno (por ejemplo, el politetrafluoretileno expandido), el poliéster-éster como el polibutéster (copolímero en bloque del tereftalato de butileno y el politetrametileno éter glicol), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo hilos de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda, y algodón. Las suturas fabricadas a partir de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que la sutura está diseñada para permanecer definitivamente o están diseñadas para ser eliminadas del cuerpo de forma natural.

**[0026]** "Diámetro de sutura" hace referencia al diámetro del cuerpo de sutura. Se ha de entender que una gran variedad de largos de suturas puede utilizarse con las suturas descritas anteriormente y que, aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con un perímetro circular, se ha de entender que, para la presente invención, lo que indica es una dimensión transversal asociada a un perímetro de cualquier forma geométrica. El tamaño de la sutura se fundamenta en el diámetro. La clasificación del tamaño de la sutura de la Farmacopea de Estados Unidos ("USP") va desde 0 a 7 para el rango mayor y desde 1-0 a 11-0 para el rango más pequeño; en el rango más pequeño, el valor mayor es el que precede al 0 negativo, el más pequeño, el diámetro de sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de ésta, por tanto, a modo de ejemplo, una sutura con un tamaño entre 5-0 y fabricada a partir de colágeno tendrá un diámetro de 0.15 mm, mientras que las suturas que tengan la misma clasificación de tamaño de la USP, pero estén fabricadas de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrán cada una un diámetro de 0.1 mm. La elección del tamaño de sutura para una finalidad en particular depende de factores como la naturaleza del tejido que se ha de suturar y la trascendencia que tenga a nivel estético; aunque las suturas más pequeñas pueden manipularse mejor en las zonas quirúrgicas estrechas y se les asocia un menor número de cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura creada a partir de un

determinado material tiende a disminuir con el aumento del tamaño. Se ha de entender que las suturas y los métodos para la creación de suturas aquí divulgados son aptos para una gran 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.

5 **[0027]** "La sujeción de la aguja" hace referencia a la fijación de una aguja a la sutura que necesita de la misma para poder implantarse en el tejido e incluye métodos como engaste, prensado, uso de adhesivos, etc. El hilo de sutura se fija a la aguja de sutura utilizando métodos como el engaste, prensado y adhesivos. La fijación de suturas y agujas quirúrgicas se describe en la patente U.S. Patente n<sup>o</sup>s 3,981,307, 5,084,063, 5,102,418, 5,123,911, 5,500,991, 5,722,991, 6,012,216, y 6,163,948, y la publicación de la solicitud de la patente no. US 2004/0088003). Al punto de fijación de la sutura a la aguja se le conoce como matriz.

10 **[0028]** "Aguja de sutura" hace referencia a las agujas utilizadas para implantar suturas en los tejidos, que se presentan en múltiples configuraciones, formas y composiciones. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen cierres o puntas perforadas (es decir, orificios u ojos) y son suministradas por separado del hilo de sutura y enhebradas in situ. Las agujas atraumáticas carecen de ojos y están fijadas a la sutura desde su fabricación mediante prensado u otros métodos a través de los cuales el material de sutura es introducido en un cierre de un extremo romo de la aguja que se deforma posteriormente hasta adquirir una configuración definitiva que conecte la sutura y la aguja. Como tales, las agujas atraumáticas no requieren de tiempo adicional in situ para enhebrarse y el extremo de la sutura en la parte de unión con la aguja es normalmente más pequeño que el cuerpo de la aguja. En la aguja traumática, el hilo se encuentra fuera del orificio de la aguja por ambos lados y por lo general la sutura desgarrar algunos tejidos mientras pasa a su través. Suturas más actuales son prensadas en las agujas atraumáticas. Las agujas atraumáticas pueden estar prensadas de forma indefinida a la sutura o pueden diseñarse para soltarse de la sutura con un fuerte tirón. Estas separaciones se utilizan comúnmente para suturas interrumpidas, en donde cada sutura se pasa únicamente una vez y después se ata. Para suturas barbadadas que son continuas, son preferibles las agujas atraumáticas.

15 **[0029]** Las agujas de sutura también se clasifican según la geometría del extremo o punta de la aguja. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "cónicas" en las que el cuerpo de la aguja es redondo y se va estrechando poco a poco hasta acabar en punta afilada; (ii) "cortante" en las que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un borde afilado y cortante en su interior; (iii) "de reverso cortante" en las que el borde cortante está en la parte exterior; (iv) "de trocar" o "de lanza" en las que el cuerpo de la aguja es redondo y afilado, pero termina en una pequeña punta cortante triangular; (v) "de punta roma" se utiliza para coser tejidos friables; (vi) "cortante" o "de espátula" en la que la aguja es plana en ambos extremos con un borde cortante que va desde el frente hasta uno de los lados (se utilizan normalmente para cirugía ocular).

20 **[0030]** Las agujas de sutura pueden ser también de varias formas incluyendo, (i) recta, (ii) medio curva o en ski, (iii), de círculo 1/4, (iv) de círculo 3/8, (v) de círculo 1/2, (vi) de círculo 5/8, (v) y agujas de curva compuesta.

25 **[0031]** Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en la patente U.S n<sup>o</sup>s 6,322,581 y 6,214,030 (Mani, Inc., Japón); y 5,464,422 (W.L. Gore, Newark, DE); y 5,941,899; 5,425,746; 5,306,288 y 5,156,615 (US Surgical Corp., Norwalk, CT); y 5,312,422 (Linovatec Corp., Largo, FL); y 7,063,716 (Tyco Healthcare, North Haven, CT). Otras agujas de sutura se describen, por ejemplo, en la patente U.S n<sup>o</sup>s 6,129,741; 5,897,572; 5,676,675; y 5,693,072. Las suturas descritas aquí pueden ser implantadas con una gran variedad de tipos de aguja (incluyendo, pero sin limitarse a agujas curvadas, rectas, largas, cortas, micro agujas, etc.), de extremos cortantes (incluyendo, pero sin limitarse a, cortantes, afiladas, etc.), y técnicas de sujeción de agujas (incluyendo, pero sin limitarse a, punta perforada, engastadas, etc.). Además, las suturas aquí descritas incorporan de por sí extremos suficientemente rígidos y afilados como para prescindir del uso de agujas para implantes definitivamente.

30 **[0032]** "Diámetro de aguja" hace referencia al diámetro de una aguja para la implantación de una sutura en la parte más ancha de la aguja. Aunque el término "diámetro" se asocia a menudo a un perímetro circular, se ha de entender que aquí indica una dimensión transversal asociada a un perímetro de cualquier geometría.

35 **[0033]** "Extremo de la sutura para el implante" hace referencia a un extremo de la sutura que es implantado en el tejido; uno o ambos extremos de la sutura pueden actuar de extremos de la sutura para el implante. El implante de la sutura puede estar unido a un dispositivo para implante como una aguja de sutura, o ser suficientemente afilado y rígido como para atravesar el tejido por sí mismo.

40 **[0034]** "Cierre de herida" hace referencia a la intervención quirúrgica que se lleva a cabo para cerrar una herida. A una lesión, sobre todo una en la que la piel u otra superficie interna o externa es cortada, desgarrada, perforada o en su defecto rota se la conoce como herida. Una herida se produce comúnmente cuando la integridad de cualquier tejido se ve afectada (por ejemplo, rupturas o quemaduras de la piel, desgarro de músculos, o fractura de huesos). Una herida puede producirse por una acción como un pinchazo, una caída, o una intervención quirúrgica; por una enfermedad infecciosa; o por una condición médica subyacente. El cierre de heridas quirúrgicas facilita el proceso biológico de cicatrización gracias a la unión o a la estrecha aproximación, de los bordes de estas heridas en donde el tejido ha sido desgarrado, cortado, o en su defecto roto. El cierre de las heridas quirúrgicas yuxtapone o aproxima directamente las capas de tejido, hecho que sirve para minimizar la formación de nuevo tejido requerido para acortar la distancia entre ambos bordes de la herida. El cierre sirve para finalidades tanto funcionales como estéticas. Estas

finalidades incluyen la eliminación de espacios muertos mediante la aproximación de tejidos subcutáneos, minimización de la formación de cicatrices mediante un alineamiento epidérmico cuidadoso, y para evitar cicatrices hundidas mediante la eversión de los bordes de la piel.

## 5 Sistemas y suturas de auto retención de emergencia

**[0035]** Según determinadas materializaciones y ejemplos, la divulgación presente provee sistemas y suturas de auto retención de emergencia unidireccionales, bidireccionales, multidireccionales. Las suturas y los sistemas de la invención presente incluyen un componente que actúa como vínculo de sujeción para facilitar la eliminación de las suturas o sistemas de emergencia; en algunas materializaciones, este vínculo de sujeción puede ser adaptado para el reimplante de dedos, mientras que en otras materializaciones puede adaptarse para el empleo de instrumentos quirúrgicos (como las tenacillas). También es configurado para ser fácilmente perceptible, tanto por su tamaño, forma, color, textura, como por cualquier combinación de las mismas. Para retirar una sutura o sistema de emergencia de la invención presente de un cierre de herida, se toma el componente que actúa como vínculo de unión, en algunas materializaciones, (utilizando las manos o instrumentos quirúrgicos) y se separa del resto de la sutura permitiéndose así que cada segmento de auto retención sea retirado del tejido en la dirección en la que fue implantado inicialmente. En otras materializaciones, el vínculo de unión puede cogerse y después cada segmento de auto retención es separado tanto del vínculo como de los otros segmentos para facilitar la retirada posterior de los segmentos de auto retención. Los componentes que actúan como vínculos de unión se suministran con un número indefinido de configuraciones, que incluyen bucles continuos (incluyendo bucles circulares y elípticos), polígonos, bucles con mango, anillas, bucles y polígonos incompletos. Incluyen registros de tejidos en cada extremo, para impedir el acceso del elemento que actúa como vínculo de unión dentro del tejido. Pueden ser rígidos o flexibles.

**[0036]** Según determinadas materializaciones de la invención presente, estas suturas o dispositivos de emergencia y/o secciones de las mismas pueden venir sin marcar, marcadas o marcadas de forma diferencial por una o más clases de indicadores o mezclas de indicadores para facilitar la diferenciación del elemento que actúa como vínculo de unión del resto del dispositivo.

**[0037]** Para cumplir con el propósito de que se permita al soldado o al personal médico identificar al elemento que actúa como vínculo de unión, cualquier marcado visible que se utilice debería ser fácilmente reconocido y distinguido por el soldado o el personal médico conforme a las condiciones en las que la sutura ha de utilizarse. Por ejemplo, para la zona de combate u hospital de campaña, el marcado del componente que actúa como vínculo de unión sería idealmente perceptible con facilidad a simple vista y con poca luz.

**[0038]** Los indicadores pueden venir en formas diversas que pueden ser identificadas y diferenciadas las unas de las otras. Los indicadores contienen diseños, formas, longitudes, colores, tallas, direcciones y configuraciones diferenciables. Los indicadores pueden incluir distintos colores como el rojo, verde, naranja, amarillo, verde, azul etc. Dichos colores pueden utilizarse en concentraciones homogéneas o distintas en cuyo caso la graduación de la concentración del color puede utilizarse para indicar por ejemplo una orientación. Los indicadores pueden integrarse por toda la longitud del dispositivo de sutura de auto retención, en un número de puntos específicos, o únicamente en los extremos de la sección de inflexión de la sutura de auto retención. En algunos casos es conveniente el uso de un color para los indicadores poco frecuente en el ámbito de trabajo. Por ejemplo, es conveniente utilizar indicadores de color verde, ya que el verde no es un color común en el cuerpo humano.

**[0039]** Los indicadores pueden formarse utilizando métodos comunes. Por ejemplo, los indicadores pueden cubrirse, pulverizarse, pegarse, teñirse, pintarse, o en su defecto, fijarse a un componente o dispositivo de sutura de auto retención del mismo. Los procedimientos habituales de aplicación de colorantes incluyen, pero sin limitarse a inmersión, pulverización (por ejemplo, inyección de tinta), pintura, impresión, aplicación de colorantes de recubrimiento sobre la sección de sutura de interés. La extracción de fluidos críticos (como el óxido de carbono) puede utilizarse también para añadir colorante de forma local a toda o a una parte de la sección que se desea marcar. Por otra parte, los colorantes para la sección de sutura de interés pueden incluirse en una fracción del material de sutura que se utiliza para formar el cuerpo de ésta, en donde dicha fracción se encuentra en la sección de interés de la sutura creada.

**[0040]** Además, el colorante empleado para de-limitar la sección de la sutura de interés puede incluirse en un material plástico biocompatible que se aplica en la sección de interés de la sutura. Tal capa puede ser absorbible, como el recubrimiento de poligrícida que tiene un colorante que marca la sección de sutura de interés, o puede ser un material no absorbible, como la silicona. El material teñido puede ser sintético o puede provenir de una fuente natural (tanto si el material es modificado o no), como por ejemplo el colágeno.

**[0041]** Además, la sección de sutura de interés puede ser de identificación invertida, de forma que donde el cuerpo de sutura está visiblemente coloreado, el colorante puede ausentarse de toda o una parte de la sección de interés de forma que al menos una parte de ésta sea ópticamente diferenciable por el cirujano del resto de la sutura. Por ejemplo, una sutura puede crearse por la incorporación de una fracción sin colorante del material de sutura en la sección de sutura del área de interés durante la creación del cuerpo de sutura (por ejemplo, por extrusión) o mediante la eliminación del colorante de la sección de sutura de interés una vez que el cuerpo de sutura ha sido creado, independientemente de que la formación de los retenedores en el cuerpo de sutura sea anterior o posterior.

Los colorantes pueden eliminarse de manera local por, por ejemplo, extracción con fluido crítico como (por ejemplo., el óxido de carbono). No es necesario que se elimine todo el colorante de la sección de interés de la sutura mientras haya una distinción perceptible por parte del cirujano entre la sección de interés y el resto de la sutura.

5 [0042] Otro ejemplo de sutura de identificación invertida es aquella que carece de una capa coloreada que está presente en el resto del cuerpo de sutura. Un material plástico biocompatible que lleva un colorante puede aplicarse en las otras secciones de la sutura, y como mínimo donde las otras secciones limitan con la sección de interés. Ejemplos de estos materiales fueron tratados anteriormente. Al igual que en los ejemplos anteriores, la delimitación de la sección de sutura de interés puede llevarse a cabo durante el procedimiento de creación ya sea antes o  
10 después de la formación de los retenedores.

[0043] Otro ejemplo de sutura de identificación invertida es aquella que tiene una estructura coaxial en donde cada capa coaxial de diferente color, y una fracción de la capa (s) más superficial es eliminada para descubrir visualmente una capa debajo. Por ejemplo, una sutura bicapa de monofilamento de propileno puede realizarse con un núcleo  
15 interno de color blanco (capa intercoaxial) con una capa coaxial exterior de color azul, y las fracciones de la capa externa pueden eliminarse para descubrir visualmente el monofilamento interno de color blanco que marca la sección de sutura de interés.

[0044] Otro ejemplo de una sutura de identificación invertida es aquella en la que un recubrimiento externo es eliminado (o parcialmente eliminado) de la sutura en la sección de la sutura de interés, y en donde el recubrimiento o la sutura de referencia tienen contrastes de colores. Esta técnica de eliminación de material (o eliminación parcial) en la sección de sutura de interés puede también dar lugar a una delimitación de la sección de la sutura de interés.

[0045] Tal y como se describió anteriormente, el componente que actúa como vínculo de unión o de zonas de separación puede marcarse para permitir que esa sección sea localizada y diferenciada de otras secciones en lugar de, o además de, identificar el filamento de sutura en sí. Si dicha identificación está presente en un rango de longitud de onda además del espectro visible, se utilizaría un detector para localizar y captar la imagen del indicador no visible a fin de que el personal del hospital de campaña tuviera el uso y el beneficio de este indicador.

30 Suturas de emergencia bidireccionales

[0046] Las materializaciones y los ejemplos de suturas de emergencia bidireccionales según la divulgación presente se muestran en las figuras. 1-7. En la figura. 1, la sutura 100 incorpora un segmento de sutura de auto retención 102a, un segundo segmento de sutura de auto retención 102b y un componente que actúa como vínculo de unión 106 que consta de un anillo 106a. En general, el anillo 106a puede tener cualquier forma que permita a cualquiera poder introducir un dedo por el anillo, a fin de que después la persona pueda apartar el anillo del primer y el segundo segmento de la sutura de auto retención 102a y 102b. Por ejemplo, el anillo puede ser redondo, como se muestra en la figura. 1 o puede ser ovalado o poligonal o tener cualquier otra forma, siempre que dicho anillo contenga una abertura o un orificio. El componente que actúa como vínculo de unión 106, es unido al extremo proximal 108b del segmento 102b y al extremo proximal 108a del segmento 102a, preferiblemente en puntos diferentes alrededor del anillo 106a, como se muestra en la figura 1. El primer segmento de la sutura de auto retención 102a contiene una pluralidad de retenedores 103a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 102a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal o del implante 104a y se opone al movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 104a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 102b contiene una pluralidad de retenedores 103b orientados que, cuando están en el tejido, se oponen al movimiento del segmento 102b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal o del implante 104b del segundo segmento 102b y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en la dirección opuesta a la del movimiento del extremo 104b. De manera opcional, el segmento 102a puede fijarse a una aguja 112a y opcionalmente el segmento 102b puede fijarse a una aguja 112b donde unas de ellas o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como se muestra en la figura. 1.

[0047] La figura 2 muestra otra materialización de una sutura de emergencia que tiene un componente que actúa como vínculo de unión en bucle. La sutura 200, contiene un primer segmento de sutura de auto retención 202a, un segundo segmento de sutura de auto retención 202b y un componente que actúa como vínculo de unión 206 (con forma de elipse 206a en el extremo de un mango 206b) en los extremos proximal 208a y 208b de los segmentos 202a y 202b, respectivamente. El primer segmento de la sutura de auto retención 202a contiene una pluralidad de retenedores 203a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 202a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 204a del segmento 202a y se opone al movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 204a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 202b contiene una de retenedores 203b orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 202b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 204b del segundo segmento 202b y se opone al movimiento del segmento 202b a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 204b. De manera opcional, el segmento 202a puede fijarse a una aguja 212a y opcionalmente el segmento 202b puede fijarse a una aguja 212b donde unas de ellas o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como se muestra en la figura 2.

[0048] Un ejemplo de sutura de emergencia se representa en la figura. 3 e incluye un componente que actúa como

vínculo de unión 306 con forma de anilla, ubicado entre el extremo 308a del primer segmento de una sutura de auto retención 302a y el extremo 308b de un segundo segmento de una sutura de auto retención 302b. El componente que actúa como vínculo de unión 306 presenta una superficie texturizada 310 para posibilitar la sujeción por parte de cualquier persona del componente 306, donde la texturización puede tomar forma de crestas salientes u otra superficie irregular como se muestra en la figura 3. El primer segmento de la sutura de auto retención 302a contiene una pluralidad de retenedores 303a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 302a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 304a del segmento 302a y se oponen al movimiento del segmento 302a a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 304a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 302b, contiene una pluralidad de retenedores 303b orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 302b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 304b del segundo segmento 302b y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 304b. De manera opcional, el segmento 302a, puede fijarse a una aguja 312a, y también de manera opcional el segmento 302b puede fijarse a una aguja 312b, donde una o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como muestra la figura. 3.

**[0049]** Siempre y cuando las diferencias de textura en todo o en parte del componente que actúa como vínculo de unión 306, incluyan la provisión de una pluralidad de zonas con diámetro aumentado y/o disminuido del cuerpo de sutura a lo largo del componente que actúa como vínculo de unión 306. Por ejemplo, una pluralidad de hendiduras, una pluralidad de configuraciones de alivio, y cualquier combinación de las mismas puede suministrarse en la sección de interés, mediante métodos que incluyen, pero sin limitarse a, compresión, corte, revestimiento, aplicación de agentes como abrasivos, polimerizadores, ácidos grabadores, bases grabadoras, etc.

**[0050]** Las figuras. 4 y 5 muestran ejemplos de los componentes que actúan como vínculos de unión 406 y 506 respectivamente en dos variantes con forma de bucle abierto. En la figura. 4, el componente que actúa como vínculo de unión 406 es un polígono abierto y está ubicado entre el extremo proximal 408a del primer segmento de una sutura de auto retención 402a y el extremo distal 408b de un segundo segmento de una sutura de auto retención 402b. El primer segmento de la sutura de auto retención 402a contiene una pluralidad de retenedores 403a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 402a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 404a y se opone al movimiento del segmento 402a a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 404a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 402b contiene una pluralidad de retenedores 403b orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 402b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 404b del segundo segmento 402b y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 404b. De manera opcional, el segmento 402a puede fijarse a una aguja 412a y opcionalmente el segmento 402b puede fijarse a una aguja 412b donde una o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como se muestra en la figura. 4.

**[0051]** En la figura. 5, el componente que actúa como vínculo de unión 506 se muestra como un bucle abierto y se ubica entre el extremo proximal 508a del primer segmento de una sutura de auto retención 502a y el extremo proximal 508b de un segundo segmento de una sutura de auto retención 502b. El primer segmento de la sutura de auto retención 502a contiene una pluralidad de retenedores 503a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 502a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 504a y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 504a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 502b contiene una pluralidad de retenedores 503b orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 502b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 504b del segundo segmento 502b y se opone al movimiento del segmento 502b a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 504b. En los ejemplos que tienen un componente que actúa como vínculo de unión en forma de bucle o polígono abierto, el elemento puede fabricarse a partir de materiales semirrígidos, o puede recubrirse para lograr rigidez o una rigidez parcial. De manera opcional, el segmento 502a puede fijarse a una aguja 512a y opcionalmente el segmento 502b puede fijarse a una aguja 512b donde una o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como se muestra en la figura 5.

**[0052]** La figura 6 muestra otro ejemplo de una sutura de emergencia con un componente que actúa como vínculo de unión en bucle. La sutura 600 contiene un primer segmento de sutura de auto retención 602a, un segundo segmento de sutura de auto retención 602b y un componente que actúa como vínculo de unión 606. El componente que actúa como vínculo de unión 606 viene con registros de tejido 610a y 610b, adyacentes a los extremos proximales 608a y 608b del primer y segundo segmentos de la sutura de retención 602a y 602b respectivamente. Cada uno de los registros de tejido 610a y 610b tiene una distancia transversal mayor que la distancia transversal de los extremos proximales adyacentes 608a y 608b respectivamente, y por eso están configurados para evitar el deslizamiento del componente que actúa como vínculo de unión 606 dentro del tejido cuando la sutura 600 está ubicada dentro de éste y está ejerciendo su función en un cierre de herida. El primer segmento de la sutura de auto retención 602a contiene una pluralidad de retenedores 603a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 602a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 604a y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 604a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 602b, contiene una pluralidad de retenedores orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 602b a través del tejido en dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 604b del segundo segmento 602b y se opone al movimiento del

segmento 602b a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 604b. De manera opcional, el segmento 602a puede fijarse a una aguja 612a y opcionalmente el segmento 602b puede fijarse a una aguja 612b donde una o ambas agujas pueden de manera opcional curvarse como se muestra en la figura. 6.

5 **[0053]** En otro ejemplo, como el que se muestra en la figura. 7, el componente que actúa como vínculo de unión 706 de la sutura 700 está delimitado por componentes de desinserción 710a y 710b, que son adyacentes a los extremos proximales 708a y 708b del primer y segundo segmentos de la sutura de auto retención 702a y 702b respectivamente. Los componentes de desinserción 708a y 708b están adaptados para necesitar únicamente de una punta afilada que provoque la eliminación del elemento 706 de la sutura 700 y pueden contener material frágil, un diámetro menor de material de sutura (de este modo tienen menor fuerza tensil que los tramos adyacentes de la sutura), o conectores extraíbles. El primer segmento de la sutura de auto retención 702a contiene una pluralidad de retenedores 703a orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 702a a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 704a y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 704a. En cambio, el segundo segmento de la sutura de auto retención 702b, incluye una pluralidad de retenedores 703b orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 702b a través del tejido en dirección al movimiento del extremo distal 704b del segundo segmento 702b y se opone al movimiento del segmento a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo distal 704b. De manera opcional, el segmento 702a, puede fijarse a una aguja 712a, y también de manera opcional el segmento 702b puede fijarse a una aguja 712b, donde una o ambas agujas pueden de forma opcional curvarse como se muestra en la figura 7.

**[0054]** Las figuras. 14A, 14B y 15 incluyen representaciones de otro ejemplo de sutura de implante de emergencia, donde la sutura se muestra en el contexto de material de empaque opcional para ésta. La sutura bidireccional [1401] de la figura. 14A contiene el primer y segundo segmentos de sutura de auto retención 1403a y 1403b, respectivamente, con las agujas 1409a y 1409b en sus respectivos extremos distales 1411a y 1411b. En un ejemplo, el componente que actúa como vínculo de unión 1405 se une a los extremos proximales 1413a y 1413b del primer y segundo segmentos de la sutura de auto retención 1403a y 1403b respectivamente atándolos o en su defecto uniéndolos a las aberturas 1407a y 1407b del componente que actúa como vínculo de unión 1405. En otro ejemplo, que aparece en la figura. 14B, cada uno de los extremos proximal 1413<sup>a</sup> y 1413<sup>b</sup> se unen a un extremo de un segmento de inflexión que aparece en línea discontinua 1415, donde dicho segmento 1415 puede ser un filamento sin retenedor o cualquier otro filamento, para así enlazar los extremos proximales 1413<sup>a</sup> y 1413<sup>b</sup> donde en esta materialización la sutura 1401 atraviesa las aberturas 1407a y 1407b en o cerca del segmento de inflexión. La figura 14B muestra las regiones 1417a y 1417b que están presentes de forma opcional como parte del componente que actúa como vínculo de unión 1405 donde las regiones 1417a y 1417b son regiones frágiles correspondientes al componente 1405 y son por tanto adaptadas para ser destruidas o desmontadas con facilidad. Para eliminar una sutura como la 1401 que tiene un componente que actúa como vínculo de unión 1405 con dos regiones frágiles 1417a y 1417b de un cierre de herida, dicho componente 1405 podría romperse y los fragmentos resultantes de la rotura se retirarían para descubrir la sutura, por ejemplo, el segmento de inflexión 1415, para una mayor facilidad de corte. Del mismo modo, en la figura. 15, la sutura bidireccional 1401 como se describió en relación a la figura. 14A se renumera de nuevo 1501 e incluye un componente que actúa como vínculo de unión 1505 que presenta las aberturas 1507a y 1507b y fija a la sutura 1501 en o cerca del segmento de inflexión de la sutura 1501. De manera opcional, el componente que actúa como vínculo de unión 1505 puede contener una, o preferiblemente dos, o más de dos regiones frágiles, y por tanto pueden adaptarse para ser destruidas o desmontadas. En algunos casos, una o más aberturas de la sutura de un componente que actúa como vínculo de unión, como las que se muestran en las figuras. 14 y 15 pueden contener un borde afilado que permitirían a cualquiera extraer el componente mientras se corta la sutura, y así facilitar la retirada de la sutura del cierre de herida.

**[0055]** El componente que actúa como vínculo de unión 806 viene representado en las figuras. 8a y 8b. En cuanto a la figura. 8a, el componente que actúa como vínculo de unión 806 está conectado al primer y segundo segmentos de la sutura de auto retención 802a y 802b respectivamente, y está situado en el exterior de la herida 801. Un primer segmento de la sutura de auto retención 802a de la sutura 800 es implantado en una línea subcuticular de un extremo al otro de la herida 801 comenzando por la parte central aproximadamente 801a de la herida 801 y desplazándose hacia un extremo 801c de ésta 801, y después la sutura 800 es colocada en la dirección del implante (es decir, la dirección del extremo de la herida 801), para acercar la herida a los extremos de la herida 801a. La línea discontinua 802a muestra el primer segmento de la sutura de auto retención 802a situado por debajo del tejido. Después, como se observa en la figura. 8b, el procedimiento se repite para el resto de la herida con el segundo segmento de la sutura de auto retención 802b (indicada mediante línea discontinua, que representa su ubicación dentro del tejido), obteniéndose una herida cerrada. Cuando, en la segunda parte del cierre de la herida, la sutura 800 se extrae del tejido para acercar los extremos de la herida del resto de la herida que se encuentra abierta, el hecho de colocar la sutura 800 en la segunda dirección del implante (es decir, hacia el segundo extremo de la herida 801e) comprende la necesidad de una fuerza de fijación para la pluralidad de los retenedores del segmento 802a, obteniéndose de ese modo la sujeción del tejido. En cambio, una vez que la sutura 800 se coloca lo suficientemente firme como para cerrar la otra mitad de la herida, la fuerza de sujeción del tejido que se aplica contra la pluralidad de los retenedores del primer segmento, 802a fija la pluralidad de los retenedores del segundo segmento 802b. Para retirar la sutura del tejido, el componente que actúa como vínculo de unión 806 y los segmentos de sutura 802a y 802b son separados el uno del otro y del componente 806. Después el segmento de sutura 802a es extraído del

tejido desde el punto de salida de la sutura 801d y el segmento de sutura 802b es de igual modo extraído del tejido desde el correspondiente punto de salida de la sutura 801f.

5 **[0056]** Otro empleo de una sutura de emergencia bidireccional se muestra en la figura. 9, para aproximar aún más las heridas que se encuentran bajo una gran tensión y mantenerlas en su ubicación hasta que se pueda llevar a cabo un cierre definitivo de la superficie. En una herida abierta (o una herida difícil de aproximar debido a la tensión que presenta), se implanta una sutura de emergencia bidireccional 900 para aproximar los tejidos. En este proceso, el componente que actúa como vínculo de unión 906 está situado en la mitad de la herida aproximadamente y el segmento de auto retención 902 que es introducido por el extremo de la herida, es llevado en dirección radial hacia el exterior de la herida y es retirado a una cierta distancia del extremo de ésta en el punto de salida 908; la distancia se selecciona en función de la naturaleza de la herida y de los tejidos circundantes, aunque hay que tener en cuenta que cuanto mayor es la distancia, mayor es la fuerza de sujeción. El proceso se repite de nuevo para el otro lado de la herida con el segmento de auto retención 904. Para heridas mayores, pueden precisarse varias suturas. El tejido puede entonces fijarse en los retenedores hasta que se encuentren tan próximos como se requiera (o sea prudente). El tener un componente que actúa como vínculo de unión entre los segmentos de auto retención 902 y 904 no sólo facilita la eliminación posterior de la sutura, sino que también incrementa la sujeción de los segmentos de auto retención en uno de los lados de la herida, de modo que se aumenta la cantidad de tensión que la sutura puede soportar sin salirse del tejido.

20 Suturas de emergencia unidireccionales

**[0057]** Las suturas de la divulgación también incluyen ejemplos unidireccionales, como en el que se muestra en la figura 10. La sutura 1000 contiene un segmento de sutura de auto retención 1002 y un elemento de sujeción 1006 adyacente a un componente de desinserción 1008 en el extremo proximal de un segmento 1002. El segmento de sutura de auto retención 1002 contiene una pluralidad de retenedores 1003 orientados que, cuando están en el tejido, permiten el movimiento del segmento 1002 a través del tejido en una dirección al movimiento del extremo afilado 1004 y se opone al movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del extremo 1004. Una vez que la sutura se ha implantado completamente en el interior del tejido, el anclaje actúa como vínculo de unión 1006 actúa y se opone al movimiento de la sutura en dirección al extremo 1004. El componente de desinserción 1008 está adaptado para precisar de un movimiento de ruptura como un fuerte tirón, una torsión o una fricción que dé lugar a la eliminación del componente 1006 del segmento 1002 y puede contener material frágil, un diámetro menor de material de sutura (de este modo tiene menor fuerza tensil que otras partes de la sutura), o conectores extraíbles.

35 Sistemas multidireccionales de suturas de emergencia

**[0058]** Los sistemas de suturas de auto retención pueden constar de más de dos segmentos de sutura. Un sistema de sutura de auto retención puede tener uno, dos o más segmentos de sutura inclusive hasta diez segmentos o más, en función de su aplicación. Por ejemplo, según se muestra en la figura. 11 un sistema de sutura 1100 que tiene cinco segmentos de sutura de auto retención 1102a-e que parten de un anillo central 1106. Cada segmento de sutura 1102a tiene una aguja en su extremo de implante 1104a, y un conector 1108a-e en su extremo final, cada conector une su respectivo segmento de sutura al anillo 1106. Los conectores pueden ser fabricados total o parcialmente con un material frágil, para facilitar la eliminación del anillo y la posterior eliminación de los segmentos de sutura de un cierre temporal de la herida una vez se disponga de una mejor atención médica para el paciente. De forma alternativa, los conectores pueden separarse de los segmentos de sutura antes de retirar el dispositivo se sutura.

**[0059]** Otra materialización de un dispositivo multidireccional de una sutura de emergencia aparece en la figura. 12. El dispositivo de sutura 1200 tiene tres segmentos de sutura de auto retención 1202a-c. Cada uno de los segmentos 1202a-c se une a un extremo, por ejemplo, el extremo proximal, a un componente que actúa como vínculo de unión 1206, que puede ser cualquier forma adecuada, por ejemplo, circular, ovalada, o como se muestra en la figura 12, poligonal. Cada uno de los segmentos 1202a-c tiene también una aguja 1204a-c en el extremo final, por ejemplo, el extremo distal. El componente que actúa como vínculo de unión 1206 no es un componente independiente del dispositivo 1200 sino que está unido, por el contrario, a los segmentos de auto retención 1202a-c. Pueden unirse por fusión, encolado, soldadura y similares o pueden formarse en una única pieza. Como se muestra en la figura. 12, el segmento de sutura de auto retención 1202a tiene un diámetro mayor que los segmentos 1202b y 1202c (y por tanto tiene una aguja mayor y de configuración diferente adjunta a él). La figura. 12 muestra una opción dentro del amplio rango de variantes que son posibles en sistemas multibrazo de suturas de auto retención como la 1200. Los brazos del dispositivo de sutura pueden seleccionarse por separado en base al tejido en el que serán implantados. Observe que los retenedores 1203a de un segmento de sutura como en 1202a están configurados de tal forma que permitan que el segmento sea implantando en la dirección de la aguja que está unido a ese brazo, por ejemplo., en dirección distal, y que se opongan al movimiento del segmento de sutura en dirección al componente que actúa como vínculo de unión, por ejemplo., en dirección proximal, el cual actúa como sostén y facilita además la eliminación del sistema de sutura del cierre temporal de una herida. Por tanto, los segmentos de sutura pueden implantarse en el tejido y éste aproximarse hacia el componente 1206, y los retenedores mantendrán al tejido en la ubicación próxima y se opondrán al movimiento del tejido alejados del componente 1206. Observe que en algunos sistemas multibrazo puede ser conveniente la presencia de brazos sin retenedores.

**[0060]** Los dispositivos de auto retención que tienen más de dos segmentos de sutura son útiles para las aplicaciones en las que es deseable tener una pluralidad de líneas de sutura que partan de un punto en común. Tales dispositivos de sutura de auto retención son útiles por ejemplo en cierres, heridas por punción, heridas por arma de fuego y otras heridas no lineales. Tales heridas pueden ocasionarse por una contusión, disparos, explosiones y similares y son bastante complicadas de cerrar con técnicas de sutura habituales. La figura 13 muestra un cierre de una herida por arma de fuego con un sistema multidireccional de sutura de emergencia 1300. Las heridas por arma de fuego son heridas no lineales en donde diversas roturas del tejido se unen en un punto común y son complicadas de cerrar con técnicas de sutura habituales. Sin embargo, tal herida puede ser cerrada fácilmente utilizando un sistema multidireccional que tenga un segmento de sutura de auto retención para cada ápice de tejido. Como se muestra en la figura. 13, el sistema 1300 consta de cuatro segmentos de sutura de auto retención 1302a-d que tienen una aguja 1312a-d en un extremo, por ejemplo., el extremo proximal, y están unidos a un componente que actúa como vínculo de unión 1306 en el otro extremo, por ejemplo, el extremo distal. Cada aguja 1312 es introducida en el ápice 1314a-d de un injerto y son retiradas del tejido hasta un punto de salida 1310a-d ubicado a cierta distancia alejadas de la herida. Después de cerrar la herida principal, las heridas lineales restantes pueden cerrarse también si fuera necesario empleando técnicas estándar, como las utilizadas en las suturas habituales o de auto retención (unidireccional o bidireccional).

#### Empaque de suturas de auto retención de emergencia

**[0061]** Las suturas y los sistemas descritos aquí pueden introducirse en empaques adaptados para evitar enredos de los segmentos de sutura, de los extremos, y de los componentes que actúan como vínculo de unión, y para facilitar la retirada de la sutura o del sistema del empaque.

**[0062]** Un ejemplo de empaque se muestra en la figura. 14A, donde el empaque contiene dos dispositivos distintos de sutura de auto retención de emergencia. El empaque incluye una base 1400, soportes para el componente que actúa como vínculo de unión 1404 y soportes para los segmentos de sutura 1402 ubicados a cierta distancia los unos de los otros en la base 1400. Los soportes disponen de numerosas secciones; por ejemplo, un soporte del segmento de sutura 1402 dispone de múltiples conductos 1402a y 1402b para que cada aguja de la sutura pueda ser separada de la otra. De igual modo, el soporte del componente que actúa como vínculo de unión 1404 dispone de múltiples secciones debido a que incluye múltiples conductos 1404a y 1404b a fin de que los segmentos de sutura 1403 puedan separarse

los unos de los otros (para evitar el enredo de las barbas), tal y como se muestra en el soporte del vínculo de unión 1404. La base 1400 se configura para plegarse a lo largo de las líneas A y B, y cerrarse en combinación arandela /anillo 1406b. La base puede también plegarse a lo largo de la línea C para proteger el extremo de una sutura más larga, y cerrarse en combinación arandela/anillo 1408b.

**[0063]** En otro ejemplo, como el que se muestra en la figura. 15, el empaque contiene una base 1500, soportes del elemento que actúa como vínculo de unión 1504 y soportes de los segmentos de sutura 1502 ubicados a cierta distancia los unos de los otros en la base 1500. Tanto los soportes del vínculo de unión 1504 como los de los segmentos de sutura 1502 disponen de múltiples secciones, dejando que los segmentos de sutura de cada sutura 1501 sean envueltos (de forma ovalada o alterna) por medio de los soportes y de ese modo reducir el tamaño total de la combinación sutura/empaque. La base 1500 se configura para plegarse y cerrarse en combinaciones arandela/anillo 1505a, b. La base puede también plegarse para proteger el extremo de una sutura más larga, y cerrarse en una combinación arandela/anillo 1505a, b.

**[0064]** El ejemplo de la figura. 16 contiene una base 1600 que tiene tres soportes multisección 1602a-c dispuestos de tal forma que dos de los soportes (1602a y b) son más o menos perpendiculares al soporte central (1602c), donde esta disposición de soportes permite que la sutura 1601 sea envuelta en una espiral, con el componente que actúa como vínculo de unión 1605 situado en el centro de dicha espiral. Las agujas 1609 en los extremos de la sutura se fijan a la base del soporte 1604, ubicado a cierta distancia de los soportes 1602a-c. La base 1600 contiene además una o más solapas plegables 1606, 1608, 1610 y 1612 para proteger también la sutura 1601. Otro ejemplo de la divulgación sería también una estructura alternativa con únicamente dos soportes multisección 1602.

**[0065]** La figura. 17 muestra un ejemplo en el que una sutura 1701 puede fijarse a una estructura oscilante, con el empleo de dos soportes de multisección extendida 1702a y 1702b. Las agujas 1709a y 179b se fijan a cierta distancia del componente que actúa como vínculo de unión 1705 mediante el empleo de un soporte multisección 1710, y de uno o más de las solapas presentes de forma opcional 1706, 1707, 1708 y 1711 que pueden plegarse sobre la sutura para ofrecer protección adicional.

**[0066]** La figura. 18 muestra un ejemplo en el que las suturas 1801 pueden fijarse a una estructura en forma de "C" con soportes multisección 1802a-d. Las agujas 1809a y 1809b se fijan con un soporte multisección cercano al componente que actúa como vínculo de unión 1805 que de por sí se mantiene en su lugar con un soporte multisección 1804 pero son situadas a una distancia suficiente como para evitar el entrelazado. La base 1800 puede plegarse a lo largo de la línea "A" en la dirección que muestra "B", y de manera opcional puede plegarse a lo largo de una de las líneas "C1" o "C2" o de ambas para reducir el tamaño del empaque total.

**[0067]** La figura 19 muestra un ejemplo en el que una sutura 1901 puede fijarse a una estructura oscilante, con los soportes de multisección extendida 1904a y 1904b. Las agujas 1909a y 1909b se fijan con un soporte multisección 1902 a una cierta distancia del componente que actúa como vínculo de unión 1905. Además, introducir 1910 la sutura de sujeción 1911 de forma análoga puede colocarse sobre la base 1900, y las solapas 1906 y 1908 pueden plegarse sobre la inserción para una cobertura total.

**[0068]** La figura 20 muestra un ejemplo para el empaque de suturas unidireccionales, en donde la base del empaque 2000 sostiene a las suturas unidireccionales 2001a y 2001b, el empaque contiene soportes 2002a y 2002b para los componentes que actúan como vínculo de unión 2005a y 2005b respectivamente, así como soportes multisección 2004a y 2004b para las agujas 2009a y 2009b respectivamente. La figura. 21, muestra un empaque de sutura multidireccional de base 2100 en la que distintos segmentos del dispositivo de sutura 2101 son separados los unos de los otros en pares independientes; por tanto, hay únicamente un soporte del componente que actúa como vínculo de unión sólido 2105 sostenido en su ubicación correspondiente con un soporte multisección 2104, y múltiples soportes de segmentos de sutura 2102a y 2102b cuya sujeción requiere de 2009a, 2009b, 2009c y 2009d.

**[0069]** La figura. 22, muestra un empaque 2200 que consta de un revestimiento exterior 2201, en el que las suturas de emergencia empacadas pueden colocarse, junto con instrumentos afines como unas tijeras 2202a y 2202b (aunque puede incluirse un único par de tijeras), y/o un porta agujas 2203a y 2203b (aunque puede incluirse un único porta agujas).

### Materiales

**[0070]** Los hilos de sutura aquí descritos pueden fabricarse por cualquier método adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a inyección, moldeo, estampación, corte, láser, extrusión etc. Con respecto al corte, los hilos o filamentos poliméricos pueden fabricarse o adquirirse para el cuerpo de sutura, y los retenedores pueden ser posteriormente cortados del cuerpo de sutura; los retenedores pueden ser cortados a mano, con láser, o de forma mecánica utilizando cuchillas, discos de corte, afiladoras, etc. Durante el corte tanto el instrumento de corte como el hilo de sutura pueden ser desplazados uno en relación al otro, o ambos pueden ser desplazados para controlar el tamaño, la forma y la profundidad del corte. Procedimientos específicos para el corte de barbas de un filamento son descritos en la aplicación de la patente U.S. US2003-0041426A1 titulada "Method Of Forming Barbs On A Suture And Apparatus For Performing Same" de Genova et al., y la aplicación de la patente US2004-0060410A1 titulada "Barbed Sutures" de Leung et al. Las suturas pueden fabricarse con cualquier material biocompatible adecuado, y pueden además tratarse con cualquiera de éstos tanto para aumentar la resistencia, elasticidad, duración, u otras cualidades de las suturas, como equiparlas para que realicen funciones adicionales además de unir tejidos, reponerlos, o implantar cuerpos extraños en ellos.

**[0071]** Los componentes que actúan como vínculo de unión aquí descritos pueden fabricarse por cualquier método adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a inyección, moldeo, estampación, corte, láser, extrusión etc. Pueden estar formados íntegramente con hilos de suturas, o con los hilos y los componentes que actúan como vínculo de unión pueden ensamblarse tras la fabricación de cada componente. Pueden fabricarse a partir de tela, fieltro, malla, plástico (tanto absorbible como no absorbible), materiales metálicos, u otros materiales, y pueden ser pegados, atados, curvados o en su defecto unidos a hilos de sutura. En algunas materializaciones, pueden ser fabricados a partir de acero inoxidable u otros materiales radiopacos. En algunas materializaciones, pueden ser configurados para alojar fácilmente un dedo de un hombre adulto normal; los rangos de diámetros apropiados oscilan entre 1.9cm a 3.8cm (0.75" a 1.5"), y entre 2.5cm a 3.2cm (1" a 1.25").

**[0072]** El empaque aquí descrito puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado, como una mezcla de papel y materiales sintéticos, o únicamente papel o materiales sintéticos. Los portadores de aguja pueden fabricarse a partir de espuma u otros materiales que puedan fijar las agujas de forma sólida. Los revestimientos exteriores pueden fabricarse a partir de cualquier tipo de material adecuado, incluyendo materiales intercambiables para gases de esterilización (como el dióxido de etileno) al tiempo que se evita la contaminación microbiana, los materiales que son compatibles con la esterilización por radiación gamma, los materiales que son resistentes a la humedad (como el aluminio), y cualquier mezcla de ese tipo.

**[0073]** Además, las suturas y los sistemas aquí descritos pueden presentar composiciones que favorecen la cicatrización y evitan efectos adversos como la formación de cicatrices, infección, dolor etc. Esto puede llevarse a cabo de formas diferentes, incluyendo, por ejemplo:

(a) la adicción directa de un preparado a la sutura (por ejemplo pulverizando la sutura con una capa de polímero/fármaco o sumergiendo la sutura en una disolución de polímero/fármaco), (b) revistiendo la sutura con una sustancia como un hidrogel que absorberá a su vez la composición, (c) por combinación del preparado-hilo de revestimiento (o el polímero en sí transformado en un hilo) dentro de la estructura de la sutura en el caso de suturas multifilamentosas, (d) introduciendo la sutura en un revestimiento o malla formada con, o revestida de un preparado, o (e) formando la sutura en sí con una composición. Mientras que las composiciones que contienen agentes analgésicos, agentes anti infecciosos, agentes cicatrizantes, agentes de lubricado, y antiinflamatorios pueden ser eficaces por lo general en las situaciones de emergencia aquí tratadas, otras composiciones semejantes pueden contener, pero sin limitarse agentes antiproliferativos, antiangiogénicos, agentes inductores de la fibrosis, agentes ecogénicos, inhibidores del ciclo celular, analgésicos, y agentes antimicrotubulares. Por ejemplo, una composición

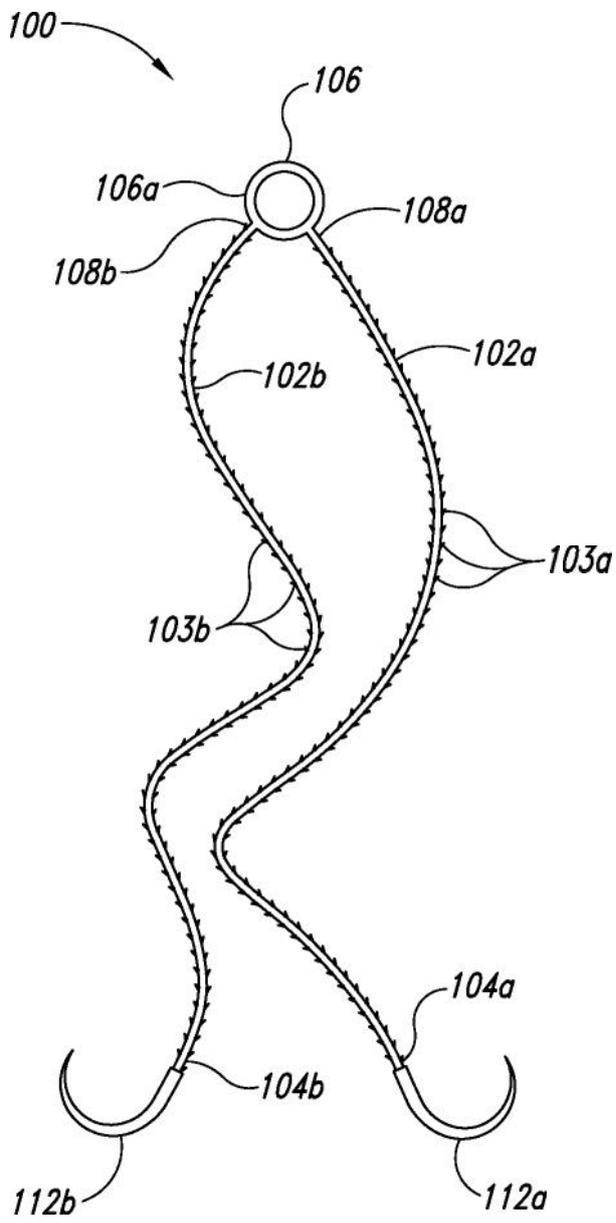
puede aplicarse a la sutura antes de que los retenedores se formen, con el fin de que cuando los retenedores se fijen, la superficie involucrada carezca prácticamente de revestimiento. De esta forma, el tejido que es suturado se une a la superficie cubierta de la sutura mientras ésta es insertada, pero cuando los retenedores se fijan, una superficie sin revestir del retenedor se une al tejido. Por otra parte, la sutura puede revestirse después o durante la formación de los retenedores en la sutura si, por ejemplo, se busca una sutura totalmente cubierta en vez de una sutura revestida de forma selectiva. En otra alternativa, una sutura puede revestirse de forma selectiva bien durante o después de la formación de los retenedores exponiendo únicamente las zonas seleccionadas al revestimiento. La finalidad específica para la que la sutura o la composición han de introducirse puede determinar si una sutura completamente revestida o revestida de forma selectiva es apropiada; por ejemplo, con revestimientos lubricados, puede buscarse recubrir de forma selectiva la sutura, dejando, por ejemplo, las superficies que contienen tejidos de suturas sin revestir a fin de evitar que la función de sujeción de tejido de esas superficies se vea dañada. Por otra parte, revestimientos tales como los formados por compuestos como agentes anti infecciosos, pueden aplicarse de forma adecuada a toda la sutura, mientras que revestimientos como los formados por agentes antifibrosantes pueden aplicarse de forma adecuada a toda o a una parte de la sutura (como las superficies que contienen tejidos). Los revestimientos pueden contener también una pluralidad de composiciones de sutura bien a la vez o en diferentes proporciones, donde las composiciones múltiples pueden seleccionarse bien para distintas finalidades (como combinaciones de agentes analgésicos, agentes anti infecciosos y agentes cicatrizantes) o por sus efectos sinérgicos.

**[0074]** Aunque la invención presente se ha expuesto y descrito al detalle con respecto únicamente a algunas materializaciones ilustrativas de la invención, los expertos en el área han de entender que no está pensada para limitar la invención a las materializaciones específicas expuestas. A las materializaciones divulgadas se les puede efectuar algunas mezclas de características, modificaciones, eliminaciones y añadidos sin desviarse en exceso de las innovadoras metodologías didácticas y ventajas de la invención, en particular ante metodologías desconocidas. Por tanto, está destinada a satisfacer todas esas modificaciones, eliminaciones, añadidos, y similares, que pueden encontrarse dentro del ámbito de la invención según establecen las siguientes afirmaciones.

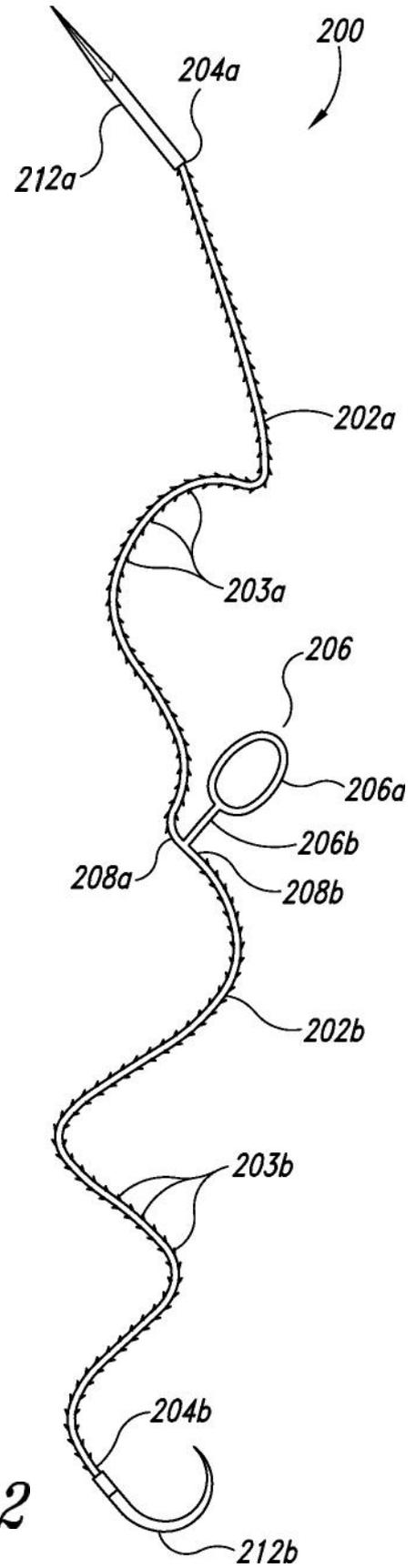
5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

**Reivindicaciones**

- 5 1. Un sistema extraíble de auto retención multidireccional comprende:
- 10 a. Un componente que actúa como vínculo de unión (106,206,1206,1306);  
b. una pluralidad de segmentos de sutura (102a,102b,202a,202b,1202,1302), cada segmento de sutura tiene un perímetro y una pluralidad de retenedores (103a,103b,203a,203b,1203) situados entre un extremo final del segmento de sutura y un segundo extremo del segmento de sutura que permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección al movimiento del primer extremo y evitan el movimiento del segmento de sutura a través del tejido en una dirección opuesta a la del movimiento del primer extremo, y el segundo extremo de cada segmento de sutura se fija al componente que actúa como vínculo de unión;
- 15 en donde
- el componente que actúa como vínculo de unión contiene un bucle permanente;  
**caracterizado porque**
- 20 el compuesto que actúa como vínculo de unión está formado íntegramente por la pluralidad de los segmentos de sutura.
- 25 2. El sistema extraíble de auto retención multidireccional de la afirmación 1 en donde la pluralidad de los segmentos de sutura consta de dos segmentos de sutura.
3. El sistema extraíble de auto retención multidireccional de la afirmación 1 en donde el compuesto que actúa como vínculo de unión tiene un perímetro mayor que el correspondiente a cada segmento de sutura.
- 30 4. El sistema extraíble de auto retención multidireccional de la afirmación 1 en donde el compuesto que actúa como vínculo de unión consta de un material diferente del resto de la sutura.
5. El sistema extraíble de auto retención multidireccional de la afirmación 1 en donde:
- la pluralidad de los segmentos de sutura consta de al menos tres segmentos de sutura (1202,1302).
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65



**Fig. 1**



**Fig. 2**

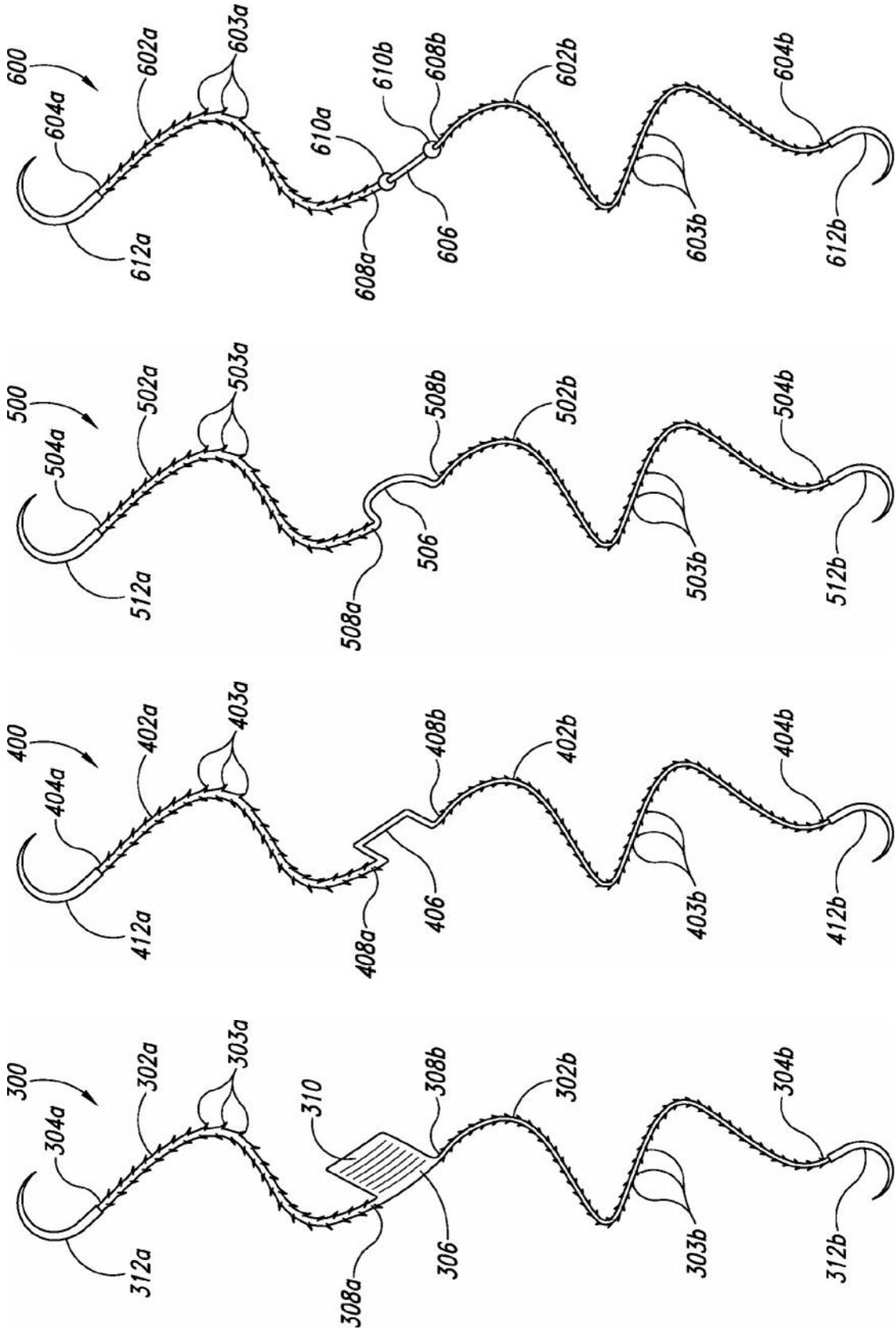


Fig. 6

Fig. 5

Fig. 4

Fig. 3

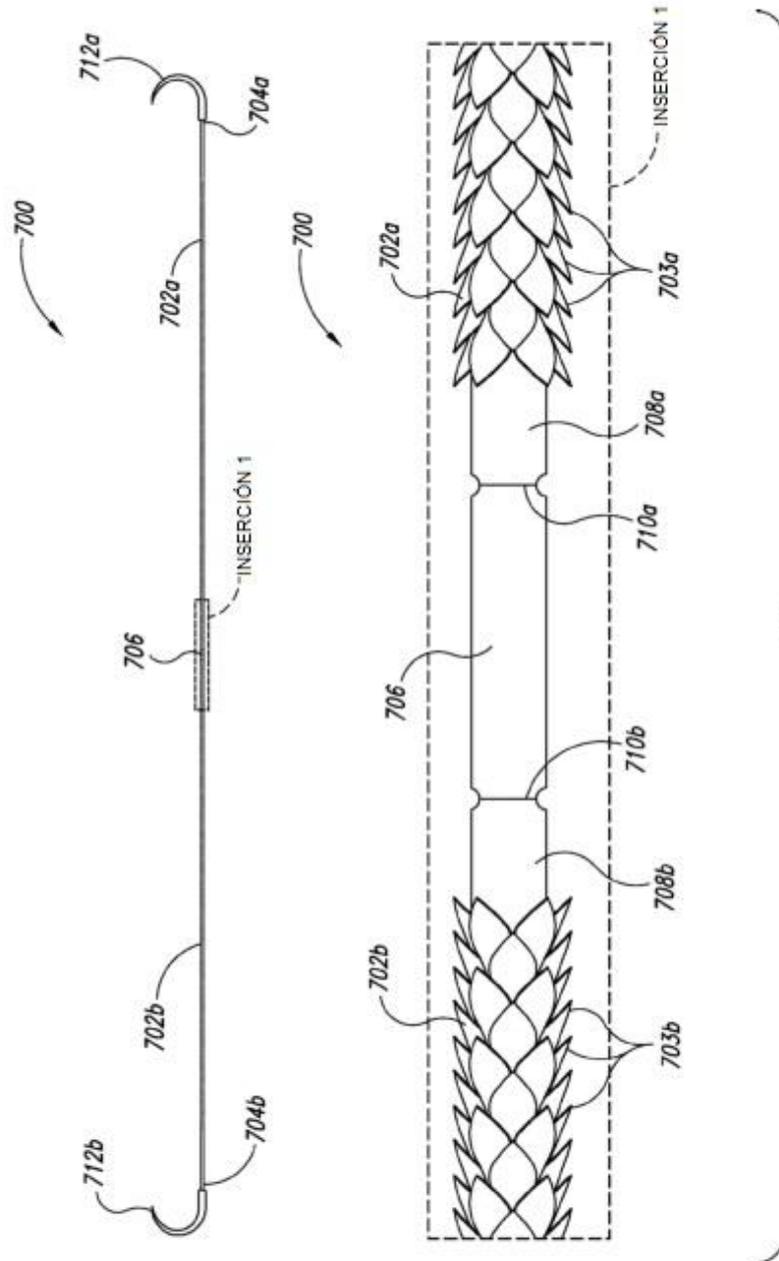
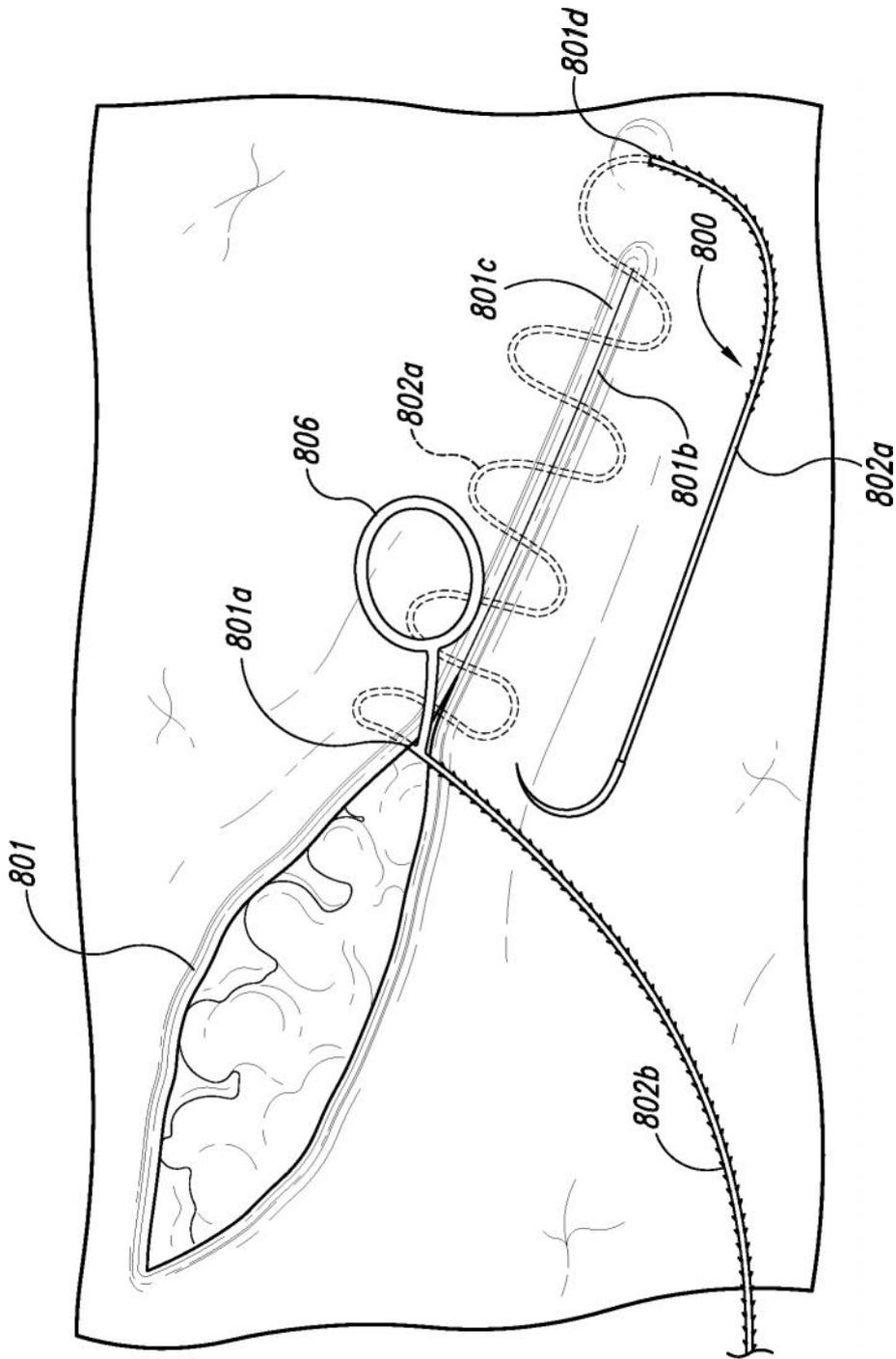
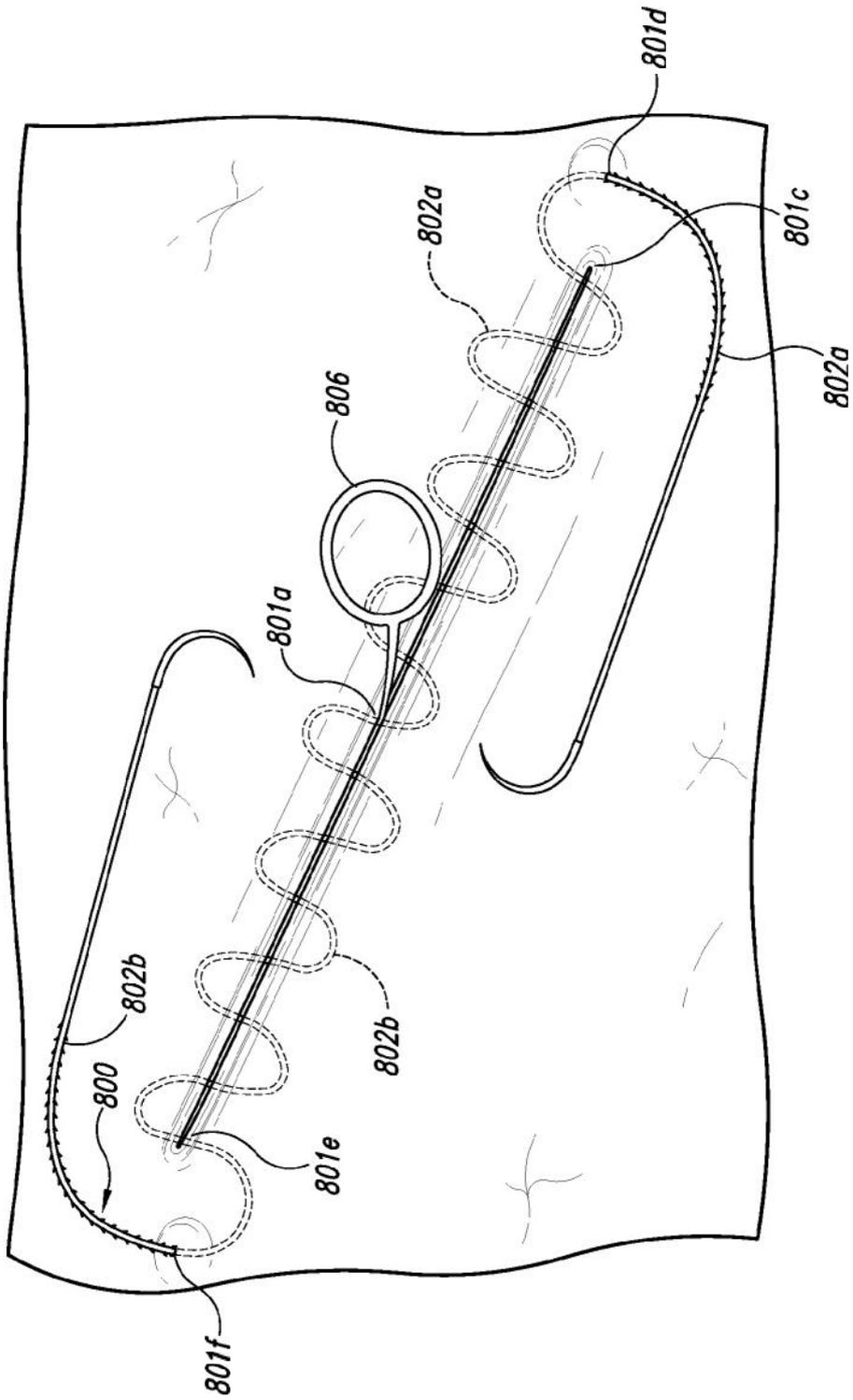


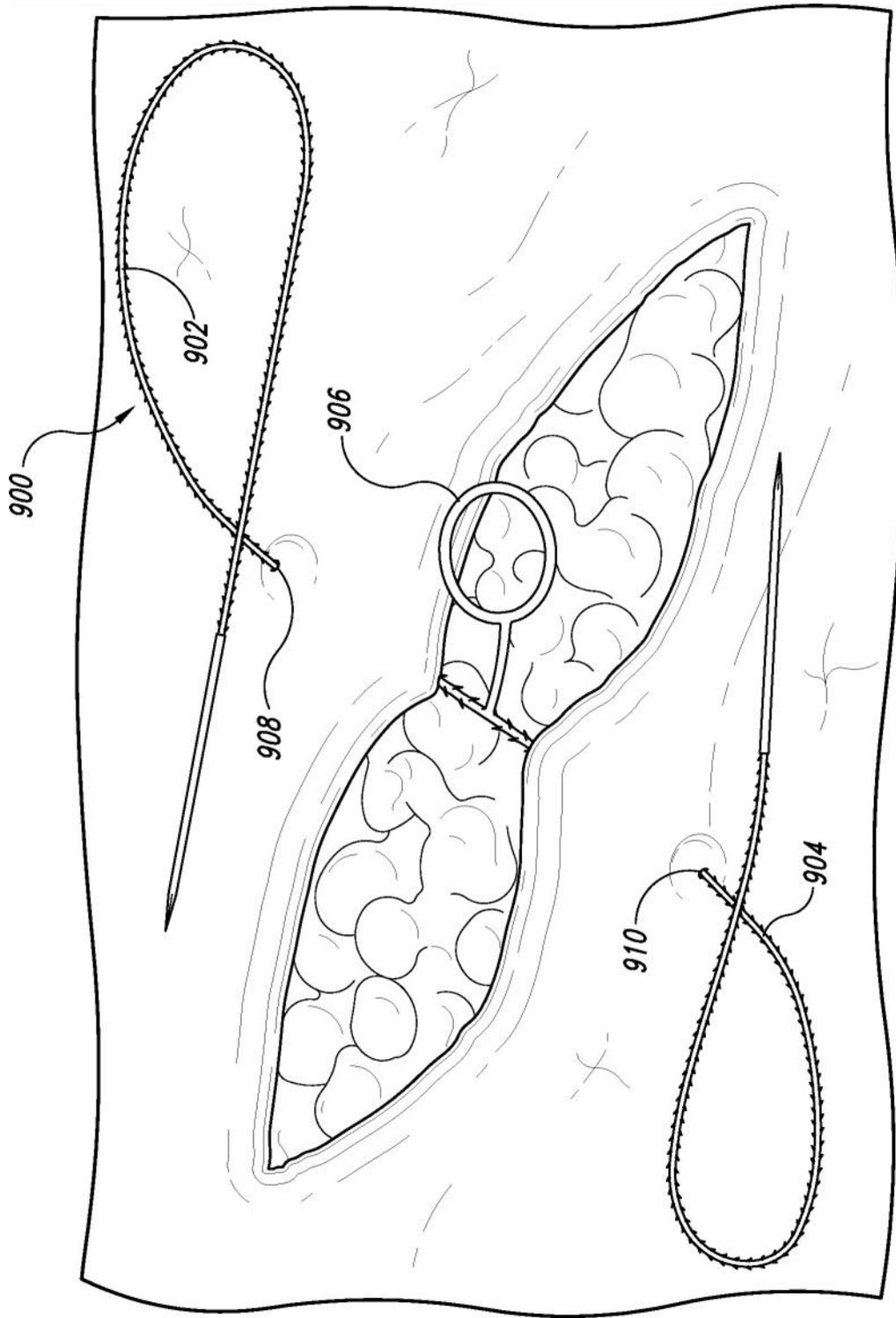
Fig. 7



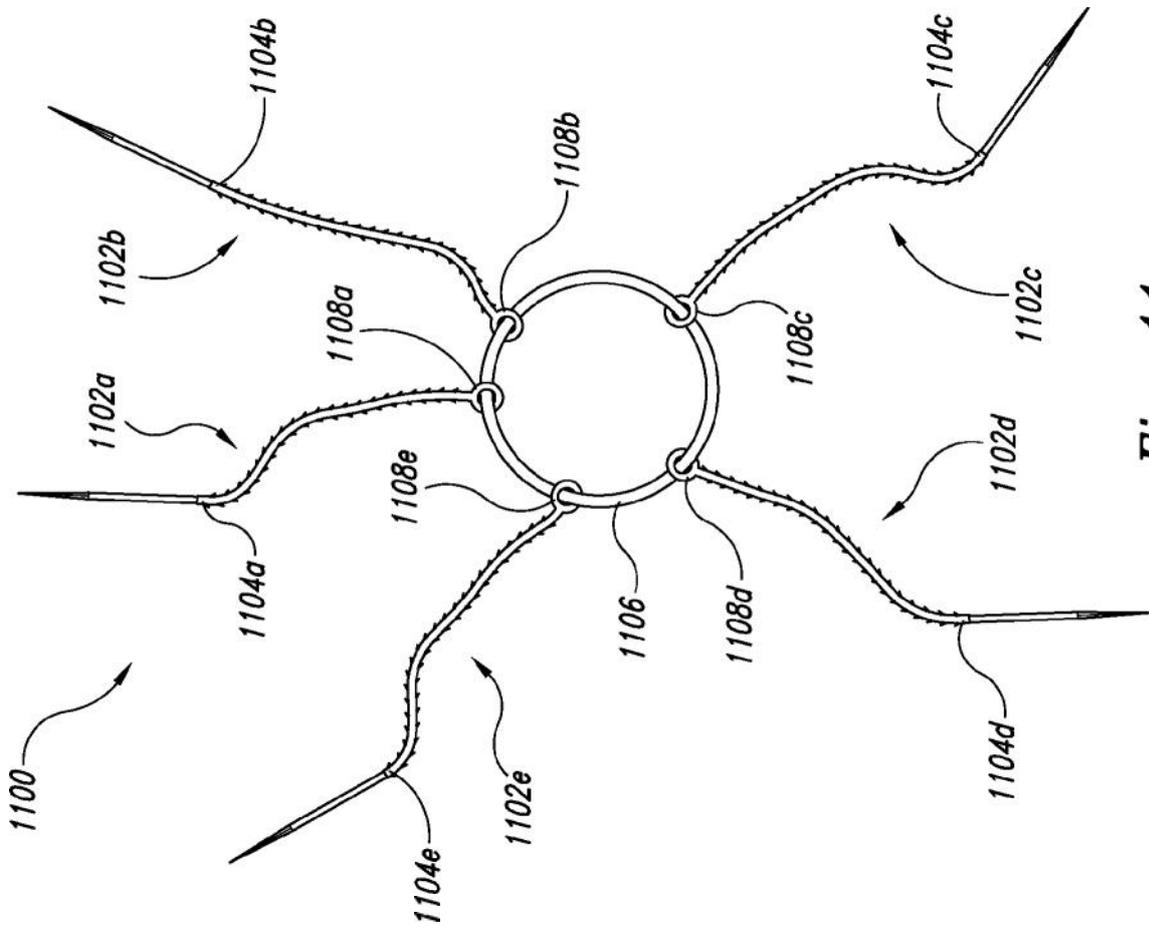
*Fig. 8A*



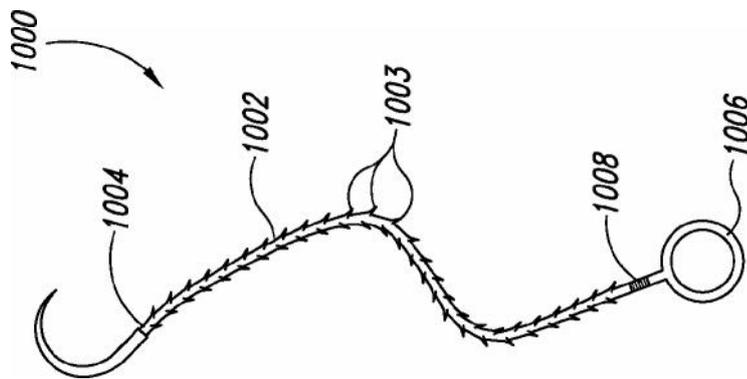
*Fig. 8B*



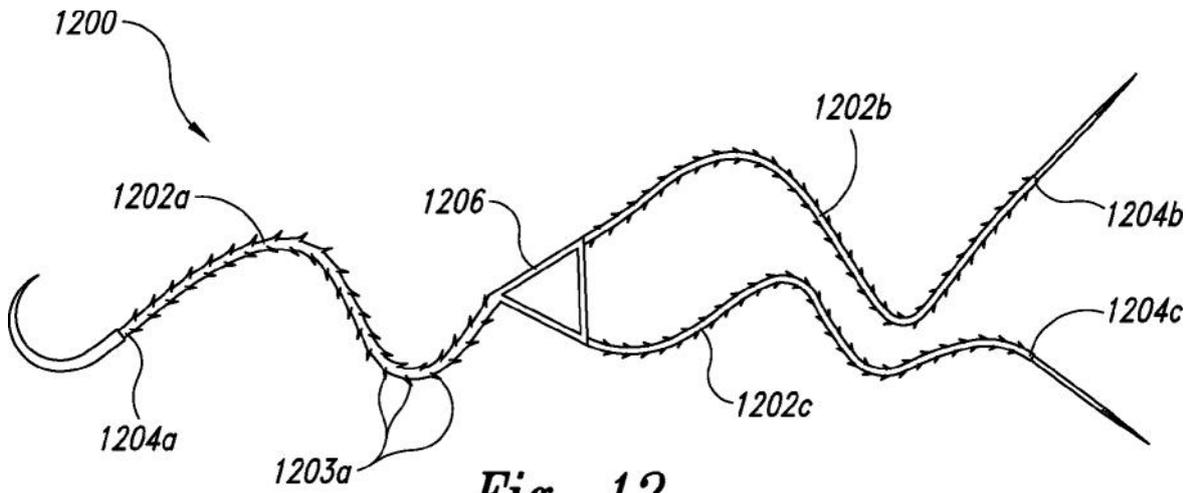
*Fig. 9*



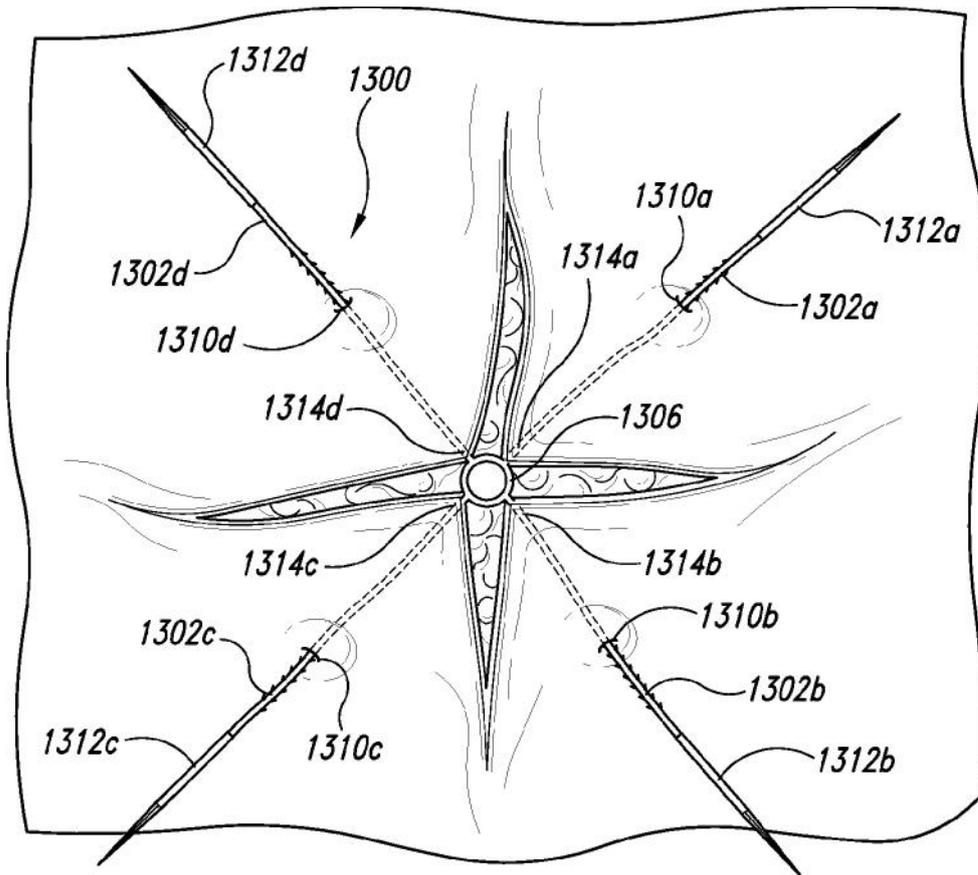
*Fig. 11*



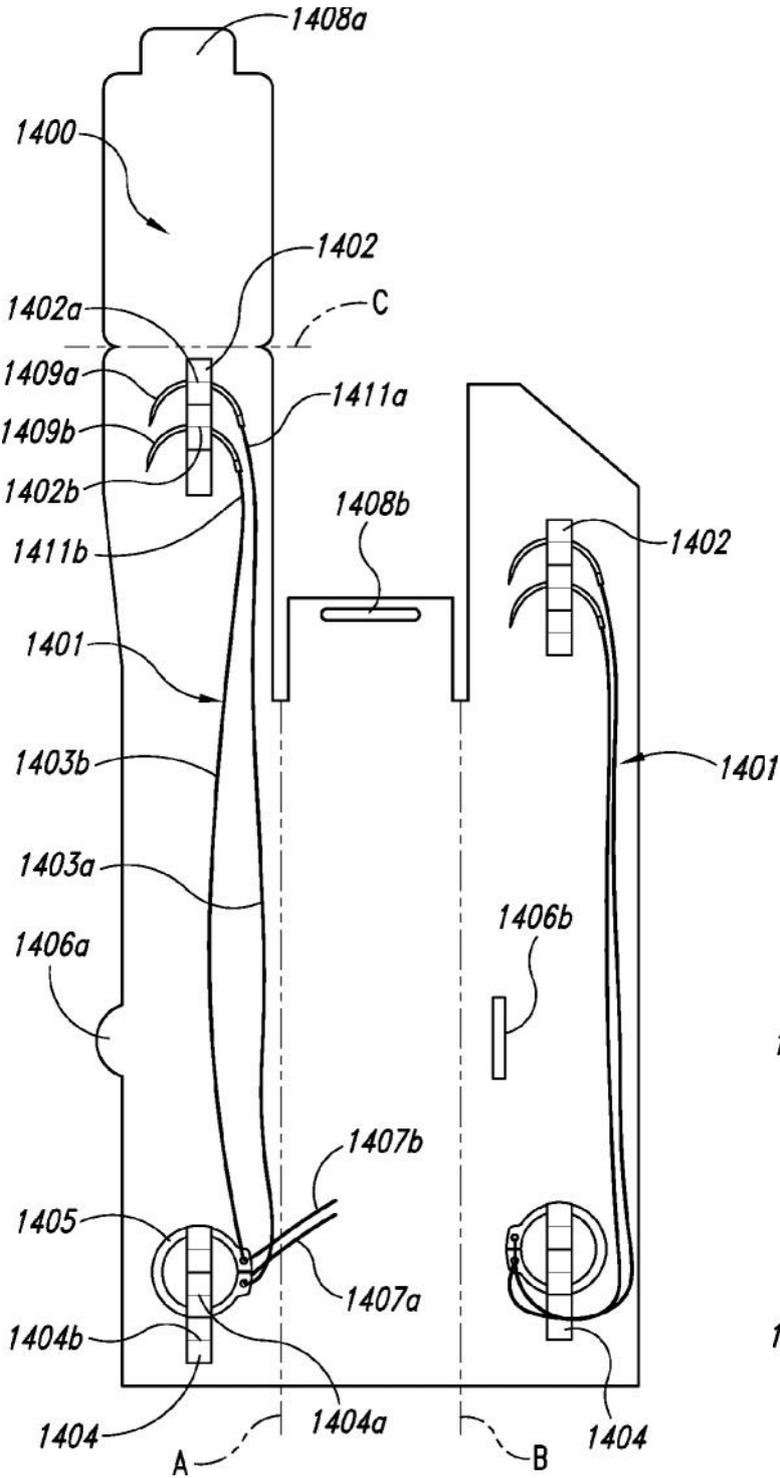
*Fig. 10*



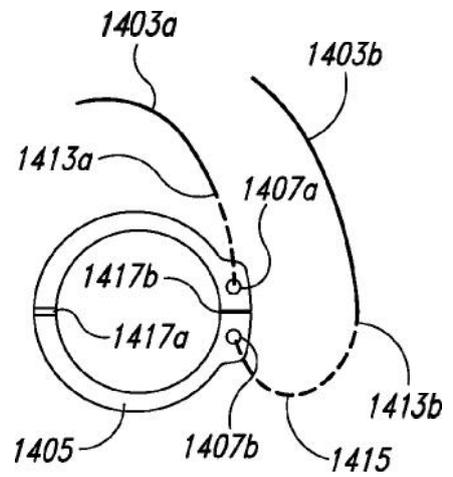
*Fig. 12*



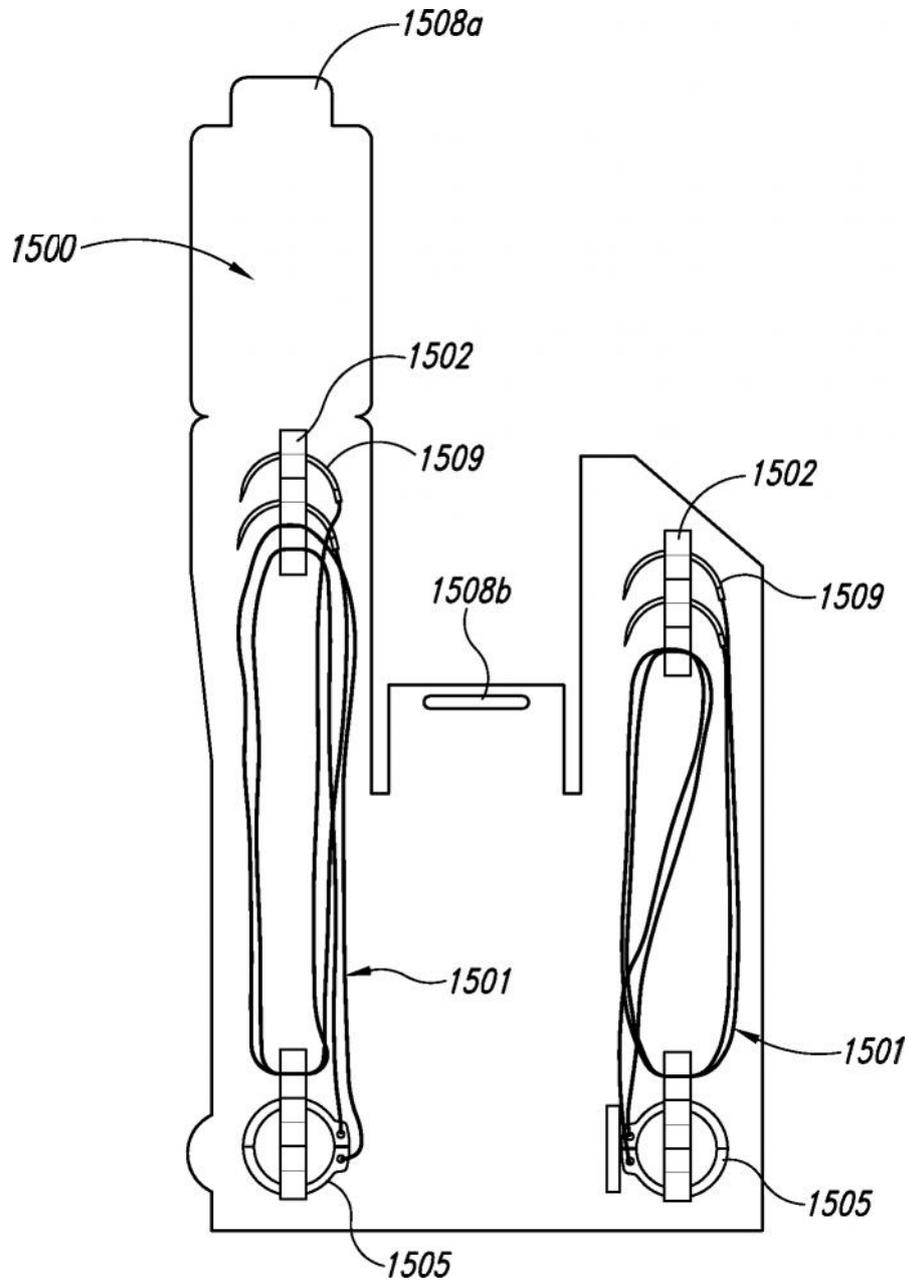
*Fig. 13*



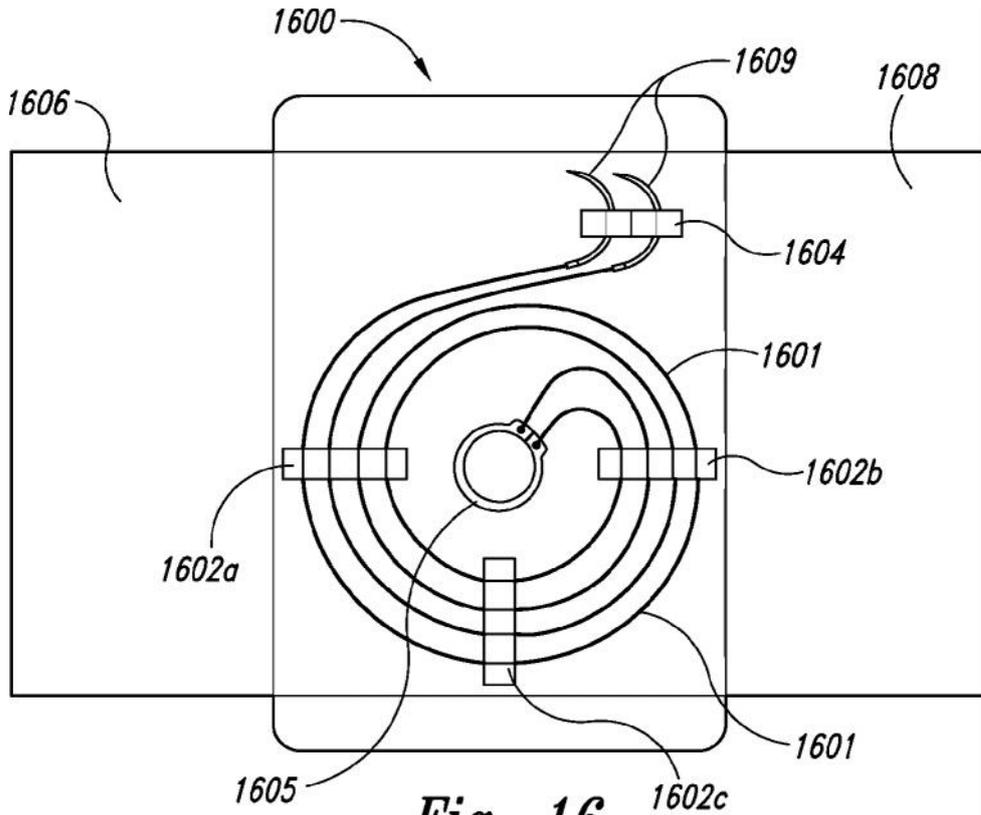
**Fig. 14A**



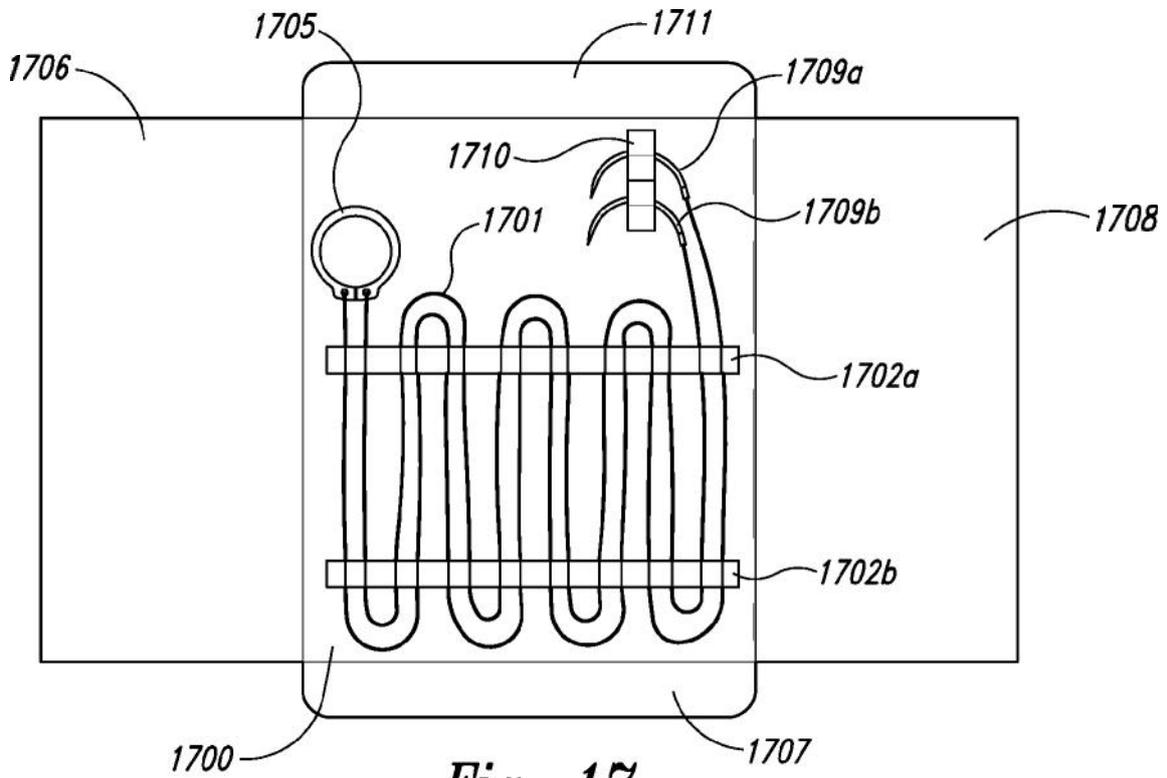
**Fig. 14B**



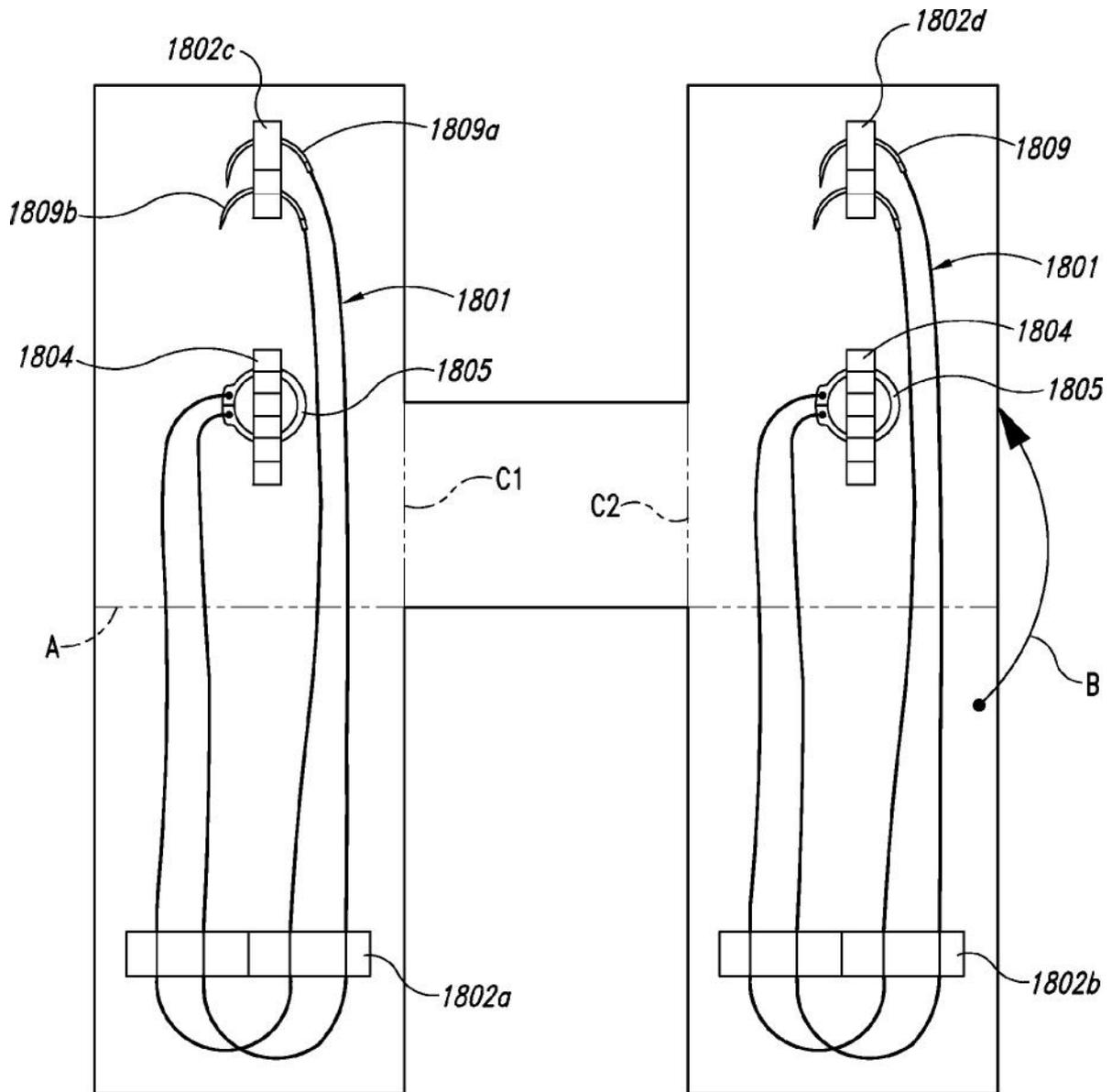
*Fig. 15*



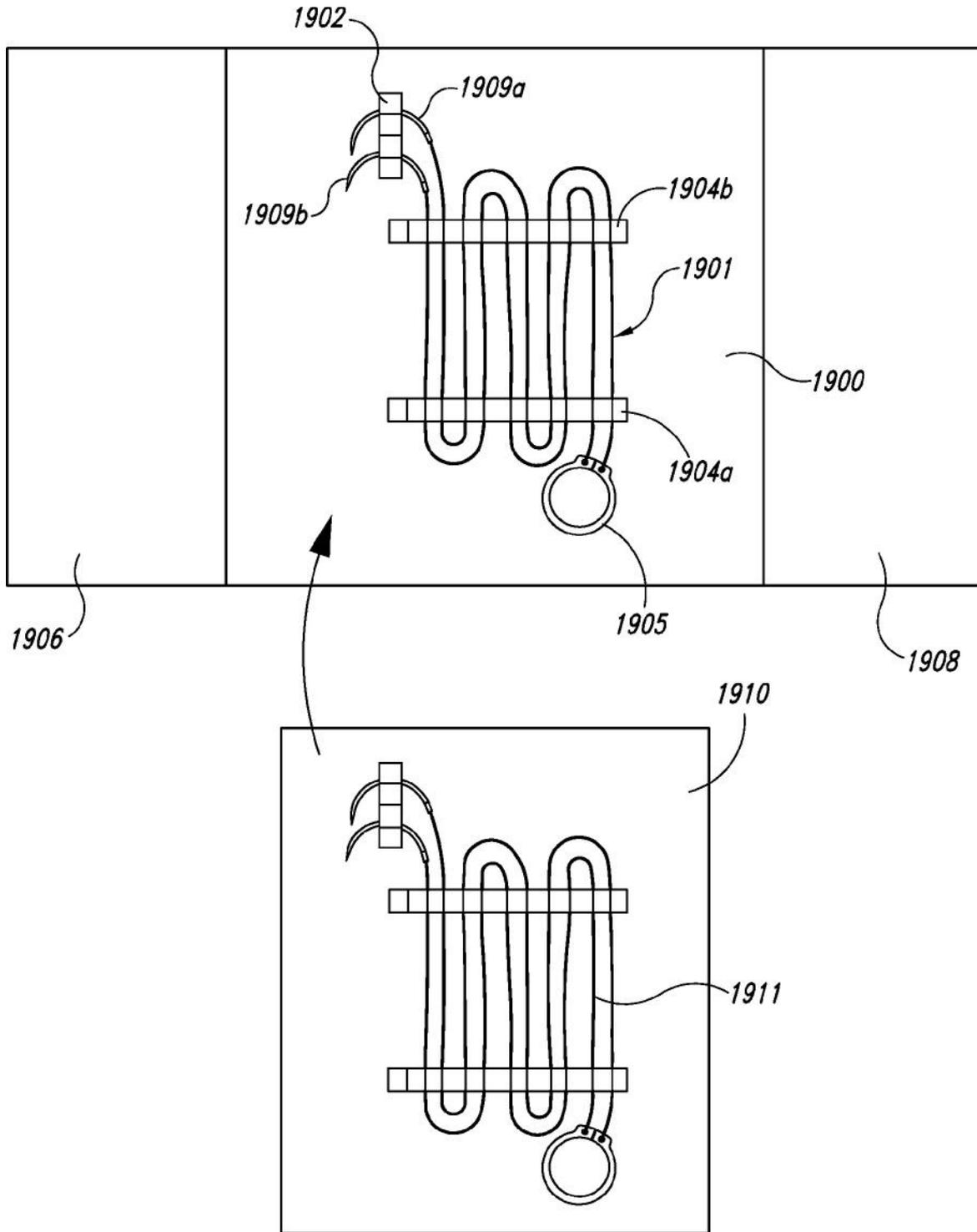
**Fig. 16**



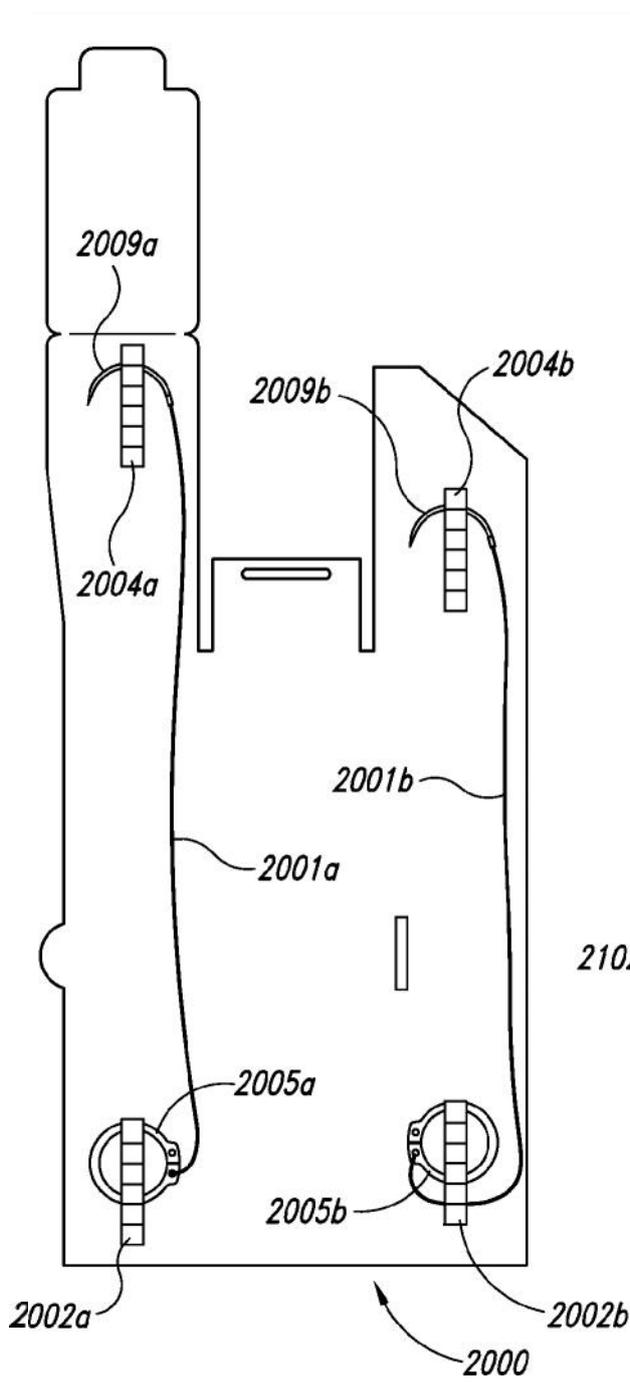
**Fig. 17**



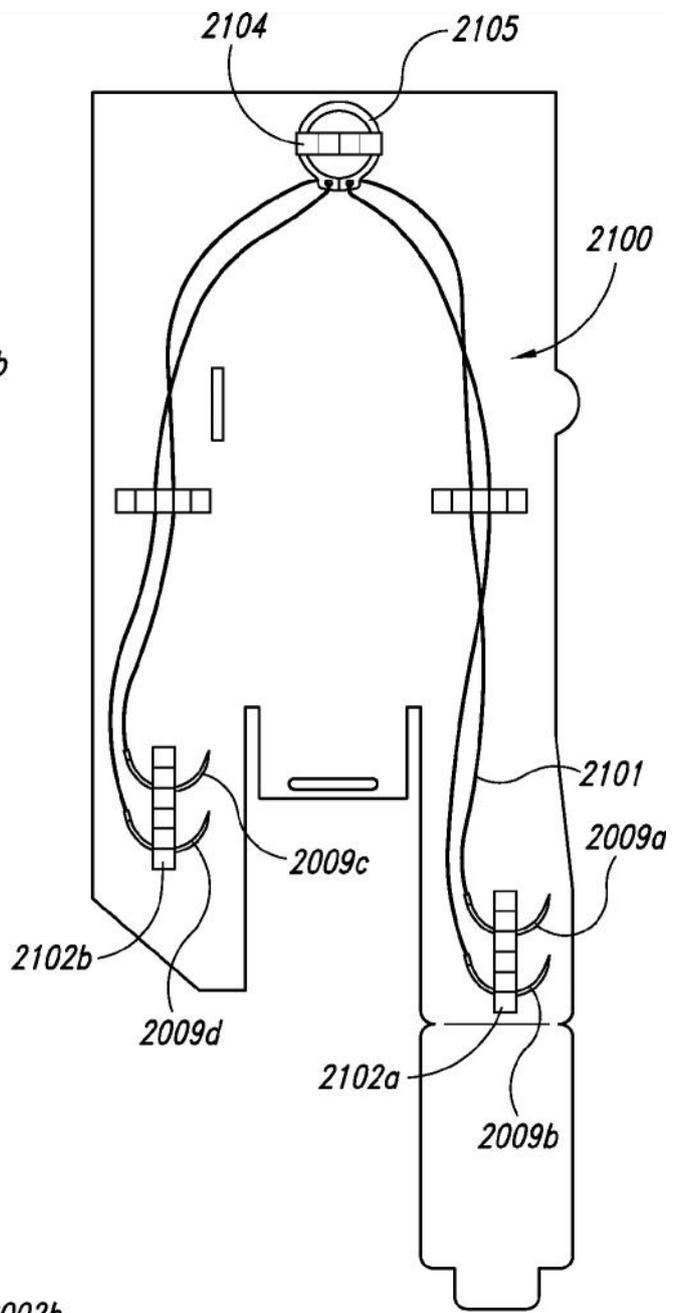
*Fig. 18*



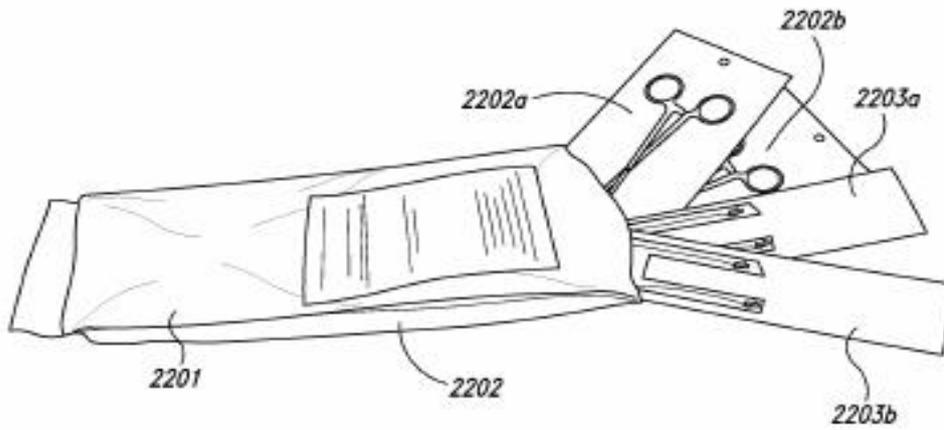
*Fig. 19*



*Fig. 20*



*Fig. 21*



*Fig. 22*