



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 625 942

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01) **A61B 17/00** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 20.11.2009 PCT/US2009/065350

(87) Fecha y número de publicación internacional: 01.07.2010 WO10074861

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 20.11.2009 E 09801601 (7)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 29.03.2017 EP 2373229

54 Título: Suturas quirúrgicas que tienen salientes de anclaje de tejido colapsable y métodos para los mismos

(30) Prioridad:

22.12.2008 US 340829

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 21.07.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

NAWROCKI, JESSE, G.; LINDH, DAVID, C. y ROUSSEAU, ROBERT, A.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

Suturas quirúrgicas que tienen salientes de anclaje de tejido colapsable y métodos para los mismos

Descripción

30

35

40

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Descripción de la técnica relacionada

[0001] La presente invención generalmente se refiere a suturas quirúrgicas, y más específicamente se refiere a suturas quirúrgicas que tienen salientes de anclaje de tejido colapsable para el cierre de heridas y anclaje de suturas quirúrgicas en tejido y/o dispositivos protésicos.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 [0002] Suturas quirúrgicas se utilizan para el cierre de heridas, y reparación de músculos dañados, venos y tejido. Típicamente, una aguja se adjunta a un extremo de la sutura, y la aguja accede al tejido para formar uno o más bucles que mantiene el tejido unido. La sutura se ata a continuación en uno o más nudos para que el tejido se mantenga junto, para que el dispositivo protésico se mantendrá anclado.
- 20 [0003] Todas las suturas convencionales son muy efectivas para el cierre de heridas e incisiones, hay una serie de problemas asociados con estas suturas. Muchos de estos problemas se relacionan directamente a los nudos utilizados para fijar suturas en su lugar. Si los nudos no se atan adecuadamente, defectos pueden surgir incluyendo deslizamiento, rotura de nudo, reabertura de la herida o incisión. Además, el uso de nudos para fijar suturas puede distorsionar el tejido, restringir el flujo de sangre, incrementar la formación de cicatrices, impedir la curación de heridas, y resultar en infección.
 - [0004] Como respuesta a las deficiencias asociadas a las suturas convenciales, habiéndose desarrollado suturas que tienen púas que sujetan tejido. A diferencia de las suturas convencionales, suturas con púas tienen púas salientes que permiten que se utilice la sutura para cerrar las heridas, aproximar tejido, tensar el tejido y adjuntar dispositivos protésicos sin usar nudos. La Patente de EE.UU. Nº 5.931.855 describe una sutura con púas que se utiliza para procedimientos cosméticos, tales como el estiramiento de la frente y el estiramiento facial.
 - [0005] Haciendo referencia a la FIG. 1, una sutura de púas convencional 20 puede estar formada por el corte de un hilo de núcleo 22 con una cuchilla de corte 24. La FIG. 1 ilustra un corte ejemplar, mediante el cual la cuchilla de corte 24 primero corta el hilo de núcleo 22 en un ángulo β de aproximadamente 30 grados con respecto a un eje longitudinal x-x del hilo de núcleo a una profundidad de aproximadamente 0,2 cm (0,08 pulgadas), y posteriormente más recortes en el hilo de núcleo para una distancia de aproximadamente 0,061 cm (0,024 pulgadas) en un ángulo de aproximadamente 0 grados para formar la proyección de las púas 26. Después de que se completó el corte, cada púa 26 permanece conectada al hilo de núcleo a través de una base 28. Durante el corte, el hilo de núcleo 22 se colocó típicamente y se mantuvo en un tornillo de banco de corte o soporte de una manera bien conocida en la técnica. Una plantilla puede usarse para guiar la cuchilla de corte 24.
- [0006] Haciendo referencia a la FIG. 2, después de las etapas de corte descritas anteriormente, las púas de corte 24 permanecen flexiblemente acopladas con el hilo de núcleo 22 a través de las bases 28. Cuando un extremo 45 delantero 30 de la sutura de púas 20 se tira en la dirección D1, las púas 24 se colapsan hacia dentro hacia el hilo de núcleo 22, y desviar hacia un extremo trasero 32 de la sutura de púas 20. Cuando el extremo trasero 32 de la sutura de púas se tira en la dirección D₂, los bordes de salida 34 de las púas 26 de empuje contra el medio circundante con el fin de desviar las lengüetas hacia fuera y lejos del hilo de núcleo 22. Cuando la sutura de púas se tira en la dirección D2, gran estrés se basa en las secciones de base previamente cortadas 28. Como resultado, una o más de 50 las púas 26 pueden fallar en las secciones de base 28 y delaminarse desde el hilo de núcleo 22. En aplicaciones donde se coloca una carga significativa o pulsátil en la sutura de púas, es decir, procedimientos de reparación o reemplazo de válvula cardiaca y aplicaciones ortopédicas, una púa dada puede fallar o comenzar a pelarse desde el hilo de núcleo. Una vez que esto ocurre, debido a la naturaleza fibrosa del material de sutura, la púa se puede quitar del hilo de núcleo a lo largo de una longitud significativa de la sutura causando un fallo catastrófico de la sutura, y 55 también puede resultar en un daño grave o la muerte de un paciente.
- [0007] Con el fin de mejorar la fiabilidad y la durabilidad de las suturas de púas, ha habido un número de intentos para mejorar la resistencia de la conexión entre las púas y el hilo de núcleo. Desafortunadamente, estos esfuerzos han proporcionado suturas de púas que tienen púas rígidas o relativamente inflexibles previstas a lo largo del eje de la lengüeta. Las púas rígidas permanecen inflexible cuando se tira a través del tejido, impartir resistencia significativa, y el daño tisular durante el paso. Los efectos de daño de arrastre y del tejido se exageran cuando los elementos de púas se oponen entre sí a lo largo del eje de la lengüeta que resulta en aserrado del tejido durante el movimiento.
- 65 [0008] En algunos casos, se utilizan suturas de púas trenzadas que tienen púas más duraderas. En una realización de la Publicación de la Solicitud de Patente comúnmente asignada de EE.UU. Nº 2007/0005110, una válvula

protésica de corazón tiene un anillo de sutura de la válvula y suturas de púas trenzadas están dispuestas en el anillo de sutura de la válvula haciendo pasar primero las suturas a través de un anillo y luego pasar las suturas a través del anillo de costura de la válvula. Aproximadamente 12-20 conjuntos de suturas de púas trenzadas se pasan a través del anillo de costura de la válvula para fijar la válvula cardiaca protésica en su lugar. La válvula de corazón se desplaza entonces por los conjuntos de suturas de púas y se asienta en su lugar dentro del anillo. Después de que la válvula de corazón ha sido lanzada hacia abajo en su lugar, las púas evitan que la válvula se mueva en la dirección opuesta, dirección hacia arriba para sujetar la válvula de corazón en su lugar sin necesidad de nudos.

[0009] A pesar de los avances anteriores, sigue habiendo una necesidad para suturas quirúrgicas que tienen una mayor fiabilidad, durabilidad y eficacia. Además, sigue habiendo una necesidad de suturas quirúrgicas que son más fáciles de fabricar y desplegar. También sigue habiendo una necesidad de suturas de púas que causan poco o ningún daño al tejido cuando la sutura se pasa a través del tejido al tiempo que conserva su integridad estructural.

[0010] US 2007/0005110 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1. WO-A-2005/055836 da a conocer una sutura que se puede utilizar para el suministro de fluidos terapéuticos a los tejidos circundantes a una herida y, opcionalmente, para cerrar la herida.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

30

35

40

45

50

55

60

65

[0011] La presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona una sutura quirúrgica que comprende: un eje que tiene un extremo delantero, un extremo trasero, y un lumen que se extiende entre los extremos delantero y trasero; una pluralidad de salientes flexibles que se extienden desde dicho eje; y al menos un filamento que se extiende a través de dicho lumen, caracterizado porque cada uno de los salientes flexibles de dicha pluralidad de salientes flexibles incluye una base adyacente del eje y un anillo acampanado separado de la superficie exterior de dicho eje.

[0012] En una realización, la sutura quirúrgica incluye un eje que tiene una longitud y una superficie exterior que se extiende a lo largo de la longitud del eje. La sutura quirúrgica incluye deseablemente protuberancias de tejido de anclaje plegables que se extienden desde la superficie exterior del eje. En una realización, los salientes flexibles son similares a un paraguas por el que el dispositivo se hace pasar a través del tejido durante la instalación y proporcionar facilidad de inserción. Después de la inserción, los salientes flexibles actúan para acoplarse con el tejido y evitar la inversión del dispositivo a partir de tejido blando a través de la interferencia directa. Esta interferencia direccional, junto con la geometría de la aplicación, sirve para proporcionar los medios para aproximar y asegurar heridas, o conectar dispositivos protésicos para los tejidos blandos sin bloqueo adicional o características de fijación. Cuando la sutura quirúrgicos de la presente invención se tensa en la dirección opuesta de la dirección de la instalación, los salientes proporcionan una fuerza de sujeción en múltiples puntos alrededor de secciones dadas del eje debido a las características verticales abruptas situadas en los extremos más grandes de los salientes, junto con una disminución de la capacidad de los salientes para plegarse hacia atrás. En una realización, la separación entre los salientes flexibles adyacentes puede ser modificada de manera que cuando los salientes flexibles se colapsen hacen puente con la siguiente serie de protuberancias de manera que el tejido es dilatado y no se dilata y restringe continuamente después de que pase cada saliente.

[0013] En una realización, la sutura quirúrgica incluye elementos de acoplamiento de tejido cónicos que se colapsan simétricamente durante la inserción de manera que disminuya la fuerza necesaria para tirar de la sutura quirúrgica a través del tejido o un dispositivo protésico. Los salientes de anclaje de tejido plegable se colapsan deseablemente en una forma similar a un paraguas con lo cual se colapsan fácilmente durante la inserción, pero proporcionan una resistencia significativa de retención cuando se tira en la dirección opuesta. En una realización, los salientes de tejido de anclaje plegables pueden unirse entre sí por las secciones más débiles, teniendo tales secciones más finas o secciones que tienen perforaciones tales como ranuras, bisagras vivas, pliegues, o pliegues para permitir que el miembro de anclaje se colapse durante la inserción en el tejido.

[0014] Aunque la presente descripción, incluyendo la invención, no está limitada por ninguna teoría de operación particular, se cree que las suturas quirúrgicas descritas en la presente pueden ser tiradas a través del tejido con un mínimo de "efecto de aserrado" y sin pérdida de hilo de núcleo o resistencia de la fibra. Además, la presente descripción, incluyendo la invención, proporciona una sutura quirúrgica que tiene salientes flexibles que están configurados para colapsar hacia dentro hacia el eje de una manera uniforme. La presente descripción, incluyendo la invención, proporciona también una sutura quirúrgica que incluye un lumen para recibir un material líquido tal como un agente farmacológico que se dispensa a través de aberturas radiales en la sutura después de que la sutura se implante. Además, la presente descripción, incluyendo la invención, puede proporcionar una sutura quirúrgica compuesta que tiene flexibilidad variable, así como una sutura quirúrgica que tiene una o más secciones absorbibles y una o más secciones no absorbibles.

[0015] En una realización, la sutura quirúrgica incluye un eje que tiene un extremo delantero, un extremo trasero, y una superficie exterior que se extiende entre los extremos delantero y trasero. La sutura quirúrgica incluye una pluralidad de salientes flexibles que se extienden desde el eje. Las protuberancias de tejido de anclaje plegables pueden tener diversas geometrías incluyendo la circular, cónica, triangular, o cualquier otra geometría bien conocida.

El eje incluye deseablemente un lumen que está dispuesto preferiblemente dentro del eje y que está adaptado para recibir un material fluido. En una realización, el eje incluye una pluralidad de aberturas formadas en la misma superficie exterior que están en comunicación con el lumen. El lumen es deseablemente alargado y se extiende entre los extremos delantero y trasero del eje. El eje incluye preferiblemente una primera abertura axial en el extremo delantero de la misma que está en comunicación con el lumen y una segunda abertura axial en el extremo trasero del mismo que es también en comunicación con el lumen. Un material capaz de fluir, tal como un agente farmacológico, puede estar dispuesto dentro del lumen. Después implantarse la sutura en el tejido, el material fluido está adaptado para pasar desde el lumen y a través de la pluralidad de aberturas en la superficie exterior del eje para poner en contacto el tejido.

[0016] En uso, después de implantarse la sutura quirúrgica, dosis adicionales del material fluido se puede introducir en el lumen. Por ejemplo, el material capaz de fluir puede ser proporcionado dentro del lumen cuando la sutura quirúrgica se implanta inicialmente en el tejido. Más tarde, después de que todo el material fluido haya pasado a través de las aberturas en la pared exterior del eje para poner en contacto el tejido, una o más dosis adicionales del material capaz de fluir puede introducirse en el lumen.

[0017] En una realización, al menos uno de los salientes flexibles en la superficie exterior del eje incluye dos o más elementos flexibles que están espaciados uniformemente uno de otro alrededor de la superficie exterior del eje. Los elementos flexibles adyacentes son preferiblemente espaciados uno de otro por espacios o huecos que se extienden entre los bordes opuestos de los elementos flexibles. En una realización, al menos una banda se extiende entre los bordes opuestos de elementos flexibles adyacentes. La banda puede incluir materiales biocompatibles, tales como de malla, tela, hilos o correas de sujeción. En una realización, el eje tiene un eje longitudinal que se extiende entre los extremos delantero y trasero del mismo, y al menos una de las bandas se extiende en una dirección que atraviesa el eje longitudinal. En una realización, al menos una de las bandas se extiende en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del eje.

[0018] En una realización, la sutura quirúrgica incluye una primera abertura axial dispuesta en un extremo delantero del eje y una segunda abertura axial provista en un extremo trasero del eje. Las aberturas axiales primera y segunda están en comunicación con la ampliación del lumen a través del eje. El material fluido cargado dentro del lumen puede incluir agentes farmacológicos, adhesivo, epoxis, y polímeros. El material fluido puede ser curable. En una realización, el material fluido puede ser introducido en un estado líquido y luego se transformó en un estado parcialmente curado o un estado completamente curado. El curado parcial o completo de manera deseable se produce después de que el material fluido haya pasado a través de la pluralidad de aberturas que se extienden a través de la superficie exterior del eje.

[0019] En una realización, la sutura quirúrgica incluye un eje que tiene un extremo delantero, un extremo trasero, y una superficie exterior que se extiende entre los extremos delantero y trasero de los mismos. La sutura quirúrgica incluye preferiblemente una pluralidad de salientes o proyecciones que se extienden desde la superficie exterior del árbol flexible, por lo que al menos uno de los salientes flexibles incluye dos o más elementos flexibles uniformemente separados uno del otro alrededor de la superficie exterior del eje. Los espacios pueden ser eliminados o se extienden entre los bordes adyacentes de los elementos flexibles adyacentes. Al menos una banda se extiende de manera deseable entre los bordes opuestos de los elementos flexibles adyacentes. En una forma de realización particular, el saliente flexible se divide en cuatro elementos flexibles y cuatro bandas se extienden entre los bordes opuestos de los elementos flexibles. En una realización, al menos una banda incluye una malla o un tejido que es biocompatible. En una realización, el eje de la sutura quirúrgica deseablemente tiene un eje longitudinal que se extiende entre el extremos delantero y trasero del mismo y al menos uno de los elementos laminares se extiende en una dirección que atraviesa el eje longitudinal del eje.

[0020] En una realización, el eje incluye un lumen alargado que se extiende entre los extremos delantero y trasero de los mismos y una pluralidad de aberturas formadas en la superficie exterior del eje que están en comunicación con el lumen alargado. La sutura puede incluir una primera abertura axial en el extremo delantero del eje y una segunda abertura axial en el extremo trasero del eje. Las aberturas axiales primera y segunda se encuentran deseablemente en comunicación con el lumen alargado. La sutura quirúrgica también incluye deseablemente un material fluido que se puede introducir en una de las aberturas axiales primera y segunda y en el lumen alargado. El material fluido puede ser introducido antes de la sutura quirúrgica se implanta en el tejido. En una realización, el material capaz de fluir también puede introducirse en el lumen alargado después de la implantación de la sutura quirúrgica. El material capaz de fluir se adapta para pasar a través de las aberturas en la superficie exterior del eje después de implantarse la sutura quirúrgica en el tejido. El material fluido puede ser seleccionado de un grupo de materiales capaces de fluir, incluyendo agentes líquidos farmacéuticos, los líquidos en fase cambiante, cargas curables, adhesivos curables y pegamentos curables.

[0021] En una realización, la sutura quirúrgica incluye una sutura quirúrgica compuesta que tiene uno o más elementos de enganche de tejido, incluyendo cada uno un eje que tiene protuberancias flexibles, y uno o más filamentos acoplados y/o que se extiende entre las secciones de enganche de tejido. Los filamentos pueden incluir un monofilamento o una estructura de multifilamento. Una parte de la sutura quirúrgica puede ser absorbible y otra parte de la sutura quirúrgica puede ser no absorbibles o absorbible. En una realización particular, uno o más de los

elementos de enganche de tejido puede ser no absorbibles y uno o más de las secciones de filamento de la sutura quirúrgica de material compuesto pueden ser absorbibles. En otra realización, tanto los elementos de enganche de tejido como las secciones de filamentos pueden ser absorbibles o no absorbibles.

5 [0022] En una realización, la sutura quirúrgica incluye un eje que tiene salientes de acoplamiento de tejido plegable que se extienden desde el mismo. El eje de la sutura quirúrgica es hueco y un filamento, monofilamento, o material de sutura trenzada puede pasar a través del centro hueco del eje. En otra realización, el centro hueco del eje puede utilizarse para suministrar líquidos tales como agentes farmacéuticos. En una realización, el eje de la sutura quirúrgica puede tener una sección transversal que es circular, triangular, cuadrada, o tener otra forma geométrica. 10 En una realización, el eje de la sutura quirúrgica es un tubo alargado.

[0023] En una realización, los salientes flexibles pueden ser interconectados por secciones que tienen perforaciones, pliegues, cortes parciales que son o bien lineales o curvilíneos, u otras estructuras que permiten el colapso de los salientes flexibles. En una realización, cada uno de los salientes flexibles pueden incluir una serie de elementos flexibles individuales que son separados los unos de los otros por una o más hendiduras o espacios. Los elementos individuales flexibles pueden ser atados juntos por un filamento o por una web plegable delgada. Los elementos flexibles individuales también pueden ser atados al eje por un filamento o una Web delgada plegable.

[0024] Los salientes de anclaje de tejido plegable pueden tener una variedad de formas diferentes. En una 20 realización, los salientes de anclaje de tejido plegables tienen una forma cónica. En otras realizaciones, las formas pueden ser en forma de campana, oval, triangular, y cuadrada. Similarmente, el eje puede tener una sección transversal que tenga cualquiera de las geometrías o formas anteriores.

[0025] La sutura quirúrgica deseablemente tiene una apariencia de tipo filamento. La sutura quirúrgica puede ser fabricada como un dispositivo modular y se puede producir usando una aguja quirúrgica unida a cada extremo para ayudar a superar el dispositivo a través del tejido. El dispositivo puede producirse a partir de cualquier material, tales como polímeros, metales, cerámicas, materiales compuestos, y preferiblemente un material polimérico absorbible o no absorbible. La elección específica del material es deseablemente dependiende de la aplicación quirúrgica específica.

[0026] La sutura quirúrgica incluye un eje que tiene un lumen central alargado a través del cual puede pasar otro dispositivo. En una realización particular, una sutura, monofilamento o multifilamento puede pasar a través del lumen del eje. La sutura puede ser fijada al eje por medio de ajuste de calor, soldadura por ultrasonidos, radiofrecuencia, adhesivo o cualquier otro método de unión bien conocido para los expertos en la técnica. La porción de filamento de la sutura puede estar hecha del mismo o diferente material que la parte de sujeción del tejido de la sutura quirúrgica. En una realización, las secciones de la sutura que tienen los elementos de anclaie de teiido plegable pueden estar hechos de un material que es más fuerte y más rígido que el material de sutura que se extiende a través del lumen de modo que el dispositivo puede ser más flexible en ciertas partes y menos flexible en otras porciones.

40 [0027] En una realización, el lumen del eje puede utilizarse para suministrar un medio líquido tal como un agente farmacéutico o un adhesivo. El medio líquido puede ser administrado a través de los extremos o aberturas a lo largo de la longitud del dispositivo. El lumen puede servir también como un drenaje de la herida. En una realización, las agujas pueden estar unidas a uno o ambos extremos de la sutura quirúrgica para ayudar en pasar la sutura quirúrgica a través del tejido o dispositivos protésicos. 45

[0028] En una realización, los salientes de anclaje de tejido plegable pueden estar formados al hacer ranuras que permiten que los elementos de enganche de tejido flexibles se colapsen en el eje. Las ranuras se pueden formar a partir de la porción exterior del elemento de anclaje hacia el eje. En una realización, las ranuras no se extienden completamente al eje. En una realización, uno o más de los salientes de anclaje de tejido tienen una pluralidad de hendiduras. Las hendiduras pueden estar espaciadas uniformemente una de otra alrededor del perímetro del eje. Las hendiduras pueden incluir diferentes geometrías incluyendo líneas rectas y curvas.

[0029] Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que la provisión de salientes flexibles que tienen porciones debilitadas tales como pliegues que permiten que los salientes se colapsen más fácilmente hacia dentro hacia el eie. En una realización, los salientes flexibles incluven ranuras en vez de pliegues. Las hendiduras deseablemente permiten que los salientes se colapsen hacia dentro de una manera controlada. Por lo tanto, el colapso hacia el interior de los salientes es predecible y repetible.

[0030] Estas y otras realizaciones preferidas de la presente invención se describirán en más detalle a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0031]

FIG. 1 muestra un método convencional de hacer una sutura de púas.

5

15

25

30

35

50

55

60

65

FIG. 3A muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se puede utilizar con un filamento que se

FIG. 2 muestra una vista lateral de una sutura de púas convencional.

5	extiende a través de un lumen que se extiende entre los extremos delantero y trasero del eje para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
	FIG. 3B muestra una vista ampliada de una porción de la sutura quirúrgica mostrada en la FIG. 3A.
10	FIGS. 4A-4D muestran un método de fabricación de una sutura quirúrgica que tiene salientes flexibles.
15	FIG. 5 muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se puede utilizar con un filamento que se extiende a través del lumen que se extiende entre los extremos delantero y trasero del eje para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
	FIG. 6A muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica compuesta que incluye un anclaje de sección de tejido y un filamento, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
20	FIG. 6B muestra una vista ampliada de una sección de la sutura quirúrgica compuesta mostrada en la FIG. 6A.
25	FIG. 7 muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica de material compuesto, de conformidad con una forma de realización de la presente descripción, que está de acuerdo con la invención cuando el filamento pasa a través de los árboles huecos de los dos elementos de anclaje.
30	FIG. 8 muestra una vista lateral de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se puede utilizar con un filamento que se extiende a través de un lumen que se extiende entre los extremos delantero y trasero del eje para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
35	FIG. 9 muestra una vista lateral de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se puede utilizar con un filamento que se extiende a través de un lumen que se extiende entre los extremos delantero y trasero del eje para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
40	FIG. 10A muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se puede utilizar con un filamento que se extiende a través de un lumen que se extiende entre los extremos delanteros y traseros del eje para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
45	FIG. 10B muestra una vista en sección transversal de la sutura quirúrgica de la FIG. 10A tomada a lo largo de la línea 10B-10B de la FIG. 10A, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que puede utilizarse como parte de la invención.
45	FIG. 11 muestra una vista en sección transversal de una sutura quirúrgica que tiene protuberancias flexibles divididas en elementos flexibles espaciados y las telas que se extienden entre las secciones flexibles espaciadas, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que puede utilizarse como parte de la invención.
50	FIG. 12 muestra una vista en perspectiva de una sutura quirúrgica que tiene un árbol con un lumen que se extiende a lo largo de la longitud del eje, de acuerdo con una realización de la presente divulgación, que se puede utilizar con un filamento que se extiende a través de dicho lumen para proporcionar una sutura de acuerdo con la presente invención.
55	<u>DESCRIPCIÓN DETALLADA</u>
60	[0032] Haciendo referencia a la FIG. 3A, en una realización, una sutura quirúrgica 100 incluye un eje alargado 102 que tiene un extremo delantero 104 y uno trasero 106. El eje alargado es deseablemente flexible de modo que el eje puede flexionarse y doblarse cuando la sutura quirúrgica 100 pase a través del tejido y/o componentes protésicos. La sutura quirúrgica incluye deseablemente una pluralidad de salientes flexibles 108 que se extienden hacia fuera desde el eje alargado 102. Los salientes flexibles se adaptan a colapsar hacia dentro hacia el eje cuando el extremo delantero 104 de la sutura se tire a través del tejido o un dispositivo protésico.
65	[0033] Haciendo referencia a la FIG. 3B, en una realización, cada uno de los salientes flexibles 108 incluye una base 110 adyacente al árbol 102 y un anillo abocinado 112 que está espaciado desde la superficie exterior 114 del eje

102. En una realización, el diámetro del anillo acampanado 112 es mayor que el diámetro de la sección de base 110.

[0034] En una realización, cada uno de los salientes flexibles 108 tiene una o más áreas debilitadas 116 formadas en el mismo que facilitan la flexión o el colapso de la protuberancia en las zonas debilitadas. En una realización, las áreas debilitadas 116 están definidas por una pluralidad de pliegues que se extienden de manera deseable entre la base 110 y el anillo acampanado 112 de cada saliente flexible 108. Las áreas debilitadas 116 (por ejemplo, los pliegues) proporcionan control sobre cómo los salientes flexibles se colapsen hacia dentro, hacia el eje. Aunque la presente descripción, incluyendo la invención, no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que la provisión de las zonas debilitadas en un patrón particular proporcionará un control más uniforme sobre cómo los salientes flexibles se colapsan hacia el interior a fin de mejorar la eficiencia de la sutura quirúrgica cuando se utiliza para un tipo particular de operación. En una realización, una pluralidad de los salientes flexibles puede tener un patrón similar de áreas debilitadas de modo que todos se colapsan hacia el interior de una manera particular.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

65

100351 Haciendo referencia a la FIG. 3B. en una realización, los salientes flexibles 108 están adaptados para colapsarse en una manera similar a un paraguas cuando la sutura quirúrgica se pasa en la dirección D₁ a través del tejido durante la implantación. Los salientes flexibles proporcionan facilidad de inserción y reducen al mínimo la resistencia cuando la sutura quirúrgica se tire a través del tejido. Después de la implantación de la sutura quirúrgica, los salientes 108 se acoplan el tejido a fin de evitar la inversión del dispositivo de la dirección D₂. Si los salientes quirúrgicos se tiran en la dirección opuesta D2, los salientes flexibles 108 acoplan el tejido a fin de evitar la reversión de dispositivo a través de la interferencia directa entre el borde acampanado 112 de los salientes flexibles 108 y el tejido blando. Aunque la presente descripción, incluyendo la invención, no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que la interferencia direccional, en combinación con la geometría de la aplicación, sirve para proporcionar una sutura quirúrgica para asegurar heridas y/o la conexión de dispositivos protésicos para tejido suave sin requerir bloqueo adicional o características de aseguramiento. Después de la implantación, si se aplica voltaje a la sutura quirúrgica en la dirección D2, los salientes flexibles 108 proporcionan fuerza de sujeción en una pluralidad de ubicaciones a lo largo de la longitud del eje 102 a través de las secciones de borde de mayor diámetro abocinado 112 de los salientes flexibles 108. En una forma de realización, la separación entre los salientes flexibles adyacentes puede ser modificada de manera que cuando los salientes flexibles se colapsan, hacen puente con la siguiente serie de protuberancias de manera que el tejido es dilatado y no dilata ni se restringe continuamente después de cada saliente pasa a su través.

[0036] Haciendo referencia a la FIG. 3A, en una realización, como el extremo delantero 104 de la sutura quirúrgica 100 se tira en la dirección D₁, los salientes flexibles 108 se colapsan hacia dentro, hacia el eje 102. Los salientes flexibles 108 se colapsan de una manera similar a un paraguas con lo cual se colapsan fácilmente en la dirección de inserción D₁, pero proporcionan resistencia de sujeción significativa en la dirección opuesta D₂. En una realización, los salientes flexibles 108 están unidos entre sí por las secciones más débiles para permitir que los salientes flexibles se derrumben fácilmente durante la inserción en el tejido. En realizaciones preferidas, los salientes flexibles incluyen secciones que se pueden formar usando hendiduras debilitadas, bisagras, o pliegues. Las secciones debilitadas de los salientes flexibles se pueden formar también por el adelgazamiento de las secciones del saliente flexible.

[0037] Los salientes flexibles 108 pueden tener una variedad de formas diferentes. En la realización particular mostrada en la FIG. 3B, el hilo de sutura quirúrgica incluye un eje alargado 102 que tiene una forma cilíndrica con salientes flexibles cónicos 108 que se proyectan desde el eje. En otras realizaciones, sin embargo, son posibles otras formas, tales como protuberancias flexibles que tienen una forma de campana, una forma oval, una forma triangular y/o una forma cuadrada. Además, en una o más realizaciones, el eje 102 puede tener una forma en sección transversal que tiene una o más de las geometrías mencionadas anteriormente.

[0038] La sutura quirúrgica puede incluir protuberancias flexibles proporcionadas sobre una parte o toda la longitud del eje 102. En una realización, la sutura quirúrgica puede ser una sutura quirúrgica bidireccional que incluye un primer conjunto de protuberancias flexibles orientadas en una dirección para resistir el movimiento del eje en una primera dirección y un segundo conjunto de salientes flexibles orientados en una dirección opuesta para resistir el movimiento del eje en una segunda dirección opuesta.

[0039] Haciendo referencia a la FIG. 3A, en una realización, una sutura quirúrgica 100 puede proporcionarse como un dispositivo modular que tiene una aguja quirúrgica unida a cada uno de los extremos delantero y trasero 104, 106 para ayudar a superar el dispositivo a través del tejido. La sutura quirúrgica puede estar formada de una pluralidad de materiales tales como polímeros, metales, cerámicas, materiales compuestos, y más preferiblemente, un material polimérico absorbible o no absorbible. La selección de materiales puede depender de la aplicación quirúrgica específica.

[0040] Haciendo referencia a la FIG. 4A, un método de fabricación de suturas quirúrgicas que tienen protuberancias flexibles incluye proporcionar un troquel macho 120 que tiene una primera parte de sujeción 122 y una segunda parte de sujeción 124. La primera parte de fijación 122 del troquel macho 120 incluye una cara interna que tiene un primer medio de una protrusión cónica 128 que sobresale de la misma. La primera parte de sujeción 122 del troquel macho incluye también una cara exterior. La segunda parte de sujeción 124 del troquel macho 120 incluye una cara

interior que tiene un segundo medio de una protuberancia cónica 134 que sobresale del mismo.

5

10

15

20

40

55

60

65

[0041] El sistema también incluye preferiblemente un troquel hembra 138 que tiene una primera parte de sujeción 140 y una segunda parte de sujeción 142. La primera parte de sujeción 140 del troquel hembra 138 incluye una cara interior que define un primer medio de una depresión cónica 142. La segunda pieza de sujeción 142 del troquel hembra 138 incluye una cara interior que define un segundo medio de una depresión cónica 152.

[0042] Haciendo referencia a la FIG. 4A, durante una etapa del proceso, la primera y la segunda parte de sujeción de los respectivos troqueles macho y hembra 120, 138 pueden ser abiertos y un eje alargado 102 se coloca entre la primera y la segunda parte de sujeción.

[0043] Haciendo referencia a la FIG. 4B, con el eje alargado 102 colocado entre las piezas de sujeción abiertas del troquel macho 124 y el troquel hembra 138, las partes de sujeción opuestas se cierran para enganchar la superficie exterior del eje 102. Los troqueles macho y la hembra 124, 138 pueden estar climatizados para transferir calor al eje 102 de modo que el eje se calienta a una temperatura deseada para permitir que el eje se moldee por los troqueles macho y hembra.

[0044] Haciendo referencia a la FIG. 40, después de que los troqueles macho y hembra 124, 138 calienten el eje 102 a una temperatura de moldeo preferida, el troquel macho cerrado 124 se puede mover en la dirección H₁ hacia el troquel hembra cerrado 138 para dar forma a una porción del eje 102 en una protuberancia cónica 108. A medida que el troquel macho 124 se mueve hacia el troquel hembra 138, la longitud total del eje 102 se puede acortar. Preferiblemente, el utillaje de moldeo se mueve con relación al eje 102 para compensar el acortamiento del eje.

[0045] Las superficies exteriores de los troqueles macho y hembra que forman los salientes flexibles 108 pueden incluir pliegues o perforaciones que se grabaron en relieve en el saliente durante una etapa de formación de saliente. A medida que el troquel macho cerrado 124 se mueve hacia el troquel hembra cerrado 138 para formar la protuberancia, pliegues o perforaciones pueden ser en relieve en el saliente cónico 108 usando los troqueles macho y hembra.

30 [0046] Haciendo referencia a la FIG. 4D, después de formarse el saliente 108, el saliente se puede enfriar mientras que permanece en contacto con troqueles macho y hembra cerrados 124, 138. El saliente puede enfriarse después de haberse retirado del acoplamiento con troqueles macho y hembra.

[0047] Haciendo referencia a la FIG. 4D, los troqueles macho y la hembra 124, 138 pueden ser abiertos para exponer los salientes cónicos 108 al aire ambiente, de preferencia para la refrigeración. Las etapas mostradas en las FIGS. 4A-4D se pueden repetir para formar una pluralidad de salientes flexibles a lo largo de la longitud del eje 102.

[0048] Haciendo referencia a la FIG. 5, una sutura quirúrgica 200 puede incluir un eje alargado 202 que tiene una pluralidad de salientes flexibles 208 que sobresalen del mismo. En la forma de realización particular mostrada en la FIG. 5, cada uno de los salientes flexibles 208 tiene una forma cónica que incluye una base 210 adyacente a una superficie exterior 214 del eje 202 y un borde abocinado 212 que está espaciado desde la superficie exterior 214 del eje 202. La sección de borde acampanado 212 de cada saliente 208 tiene preferiblemente un diámetro mayor que la sección de base 210 del saliente.

[0049] El eje alargado 202 tiene preferiblemente un lumen 260 formado en el mismo que se extiende entre los extremos del eje. El lumen 260 puede definir una abertura en uno de los extremos 206 del eje alargado 202. El lumen 260 puede estar adaptado para recibir un filamento o monofilamento. En la realización mostrada en la FIG. 5, el lumen 260 se extiende entre el extremo de salida 206 y el extremo delantero (no mostrado) del eje 202. En al menos una realización, el lumen 260 puede extenderse sólo parcialmente hacia el extremo opuesto del eje 202. En una realización, el lumen es una abertura ciega que sólo se extiende en parte hacia el extremo opuesto del eje.

[0050] En una realización, un material fluido tal como un agente farmacológico puede introducirse en el lumen 260. El material capaz de fluir puede migrar entre el extremo trasero y el extremo delantero del eje 202. En una realización, el material fluido puede ser llenado previamente dentro del eje hueco 202 antes de implantar la sutura quirúrgica en el tejido. En una realización, una herramienta de inyección tal como una jeringa que tiene una aguja se puede utilizar para introducir el material fluido en el lumen 260. El material capaz de fluir también puede ser introducido después de implantarse la sutura quirúrgica en el tejido. En una realización, el material capaz de fluir puede ser presentado de nuevo en el lumen 260 después de la implantación. Por ejemplo, una primera dosis de agente farmacológico puede introducirse cuando la sutura quirúrgica se implanta inicialmente en el tejido. Después de un período de tiempo, una o más dosis de un agente farmacológico pueden introducirse en el lumen 260.

[0051] Haciendo referencia a la FIG. 6A, en una realización, una sutura quirúrgica de material compuesto 300 incluye un elemento de anclaje de tejido 200 que incluye un eje alargado 202 y una pluralidad de salientes flexibles 208 que se proyectan desde el eje alargado 202. Un primer filamento 270 puede ser asegurado al extremo delantero 204 del elemento de anclaje de tejido 200 y un segundo filamento 272 puede fijarse al extremo trasero 206 elemento de anclaje de tejido 200.

[0052] Haciendo referencia a la FIG. 6B, en una realización, el extremo trasero 206 del elemento de anclaje de tejido 200 incluye un lumen 260 formado en el mismo. El filamento 272 se inserta preferiblemente en el lumen para ser asegurado al extremo de arrastre 206 del elemento de anclaje de tejido 200. En una realización, el extremo trasero del elemento de anclaje de tejido no puede tener un lumen y el filamento puede ser asegurado directamente al extremo posterior del elemento de anclaje de tejido.

[0053] Haciendo referencia a la FIG. 6A, en una realización, un elemento de perforación de tejido tal como una aguja (no mostrada) puede estar fijado al extremo delantero 275 del filamento 270 para el avance de la sutura quirúrgica de material compuesto 300 a través del tejido o un dispositivo protésico. En una realización, el filamento puede incluir una pluralidad de filamentos 270, 272. En algunas formas de realización, los filamentos pueden ser monofilamentos o multifilamentos.

[0054] Haciendo referencia a la FIG. 7, en una realización, una sutura quirúrgica de material compuesto 400 incluye un primer elemento de anclaje de tejido 200A y un segundo elemento de anclaje de tejido 200B acoplados entre sí mediante un filamento 270 que se extiende entre un extremo posterior 206A del primer elemento de anclaje de tejido 200A y una extremo delantero 204B del segundo elemento de anclaje de tejido 200B. En una realización, los ejes alargados 202A, 202B de los elementos de anclaje de tejido respectivos 200A, 200B son huecos y el filamento 270 pasa completamente a través de los ejes huecos de los dos elementos de anclaje. En una realización, los extremos opuestos de los ejes alargados 202A, 202B tienen aberturas ciegas o lúmenes formados en las mismas y segmentos más pequeños de filamento 270 de interconexión de los dos elementos de anclaje. En una realización particular, un primer segmento 270 de filamento interconecta el extremo posterior 206A del primer elemento de anclaje 200A con el extremo delantero 204B del segundo elemento de anclaje 200B. Un segundo segmento 280 de filamento está asegurado en una abertura en un extremo delantero 204A del primer elemento de anclaje 200A, y un tercer segmento 282 de filamento está fijado a una abertura en el extremo posterior 206B del segundo elemento de anclaje 200B.

[0055] La sutura quirúrgica compuesta 400 mostrada en la FIG. 7 proporciona preferiblemente un dispositivo de varias partes que tiene una o más secciones que incluyen protuberancias flexibles y una o más secciones que comprenden un filamento o mutlifilaments. La una o más secciones de filamentos de la sutura pueden tener la misma, mayor o menor flexibilidad que las secciones de elementos de anclaje de tejido de la sutura. En una realización, las porciones de filamento 270 pueden ser absorbibles y elementos de anclaje de tejido pueden ser no absorbibles. En otra realización, las secciones de filamentos pueden ser no absorbibles y las secciones de elementos de anclaje pueden ser absorbibles. En una realización, toda la sutura quirúrgica de material compuesto se muestra en la FIG. 7 pueden ser absorbibles o no absorbibles.

[0056] Haciendo referencia a la FIG. 8, en una realización, una sutura quirúrgica 500 incluye un eje alargado 502 que tiene una pluralidad de salientes flexibles 508 que se extienden desde él. Cada uno de los salientes flexibles 508 es preferiblemente plegable hacia dentro, hacia el eje 502. Cada saliente flexible 508 incluye deseablemente una base 510 adyacente a una superficie exterior 514 del eje 502 y un borde acampanado 512 separado de la superficie exterior del eje. El borde acampanado 512 de cada saliente 508 tiene preferiblemente un diámetro mayor que la base 510. Al menos uno de los salientes flexibles 508 incluye deseablemente una hendidura alargada 515 formada en él. La hendidura proporciona preferiblemente una sección sobre el saliente flexible que más fácilmente se colapsa hacia dentro, hacia el eje 502. En la realización particular mostrada en la FIG. 8, cada uno de los salientes flexibles 508 incluye al menos una hendidura alargada 515. En una realización, las ranuras alargadas 515 definen líneas rectas. En una realización, una pluralidad de ranuras alargadas 515 puede estar formada alrededor del perímetro de cada uno de los salientes flexibles 508. Las ranuras alargadas pueden estar situadas en los mismos lugares en cada uno de los salientes flexibles de modo que cada uno de los salientes flexibles se colapsan en una configuración uniforme.

[0057] Haciendo referencia a la FIG. 9, en una realización, una sutura quirúrgica 600 incluye un eje alargado 602 que tiene una pluralidad de salientes flexibles 608 que sobresalen del mismo. Cada uno de los salientes flexibles 608 incluye una base 610 adyacente a una superficie exterior del eje 608 y un borde acampanado 612 separado de la superficie exterior del eje 602. En una realización, al menos uno de los salientes flexibles 608 incluye una hendidura curvada 615 formada en el mismo. La ranura curvada 615 permite que el saliente flexible de 608 se colapse más fácilmente hacia dentro hacia el eje 602. En una realización, cada uno de los salientes flexibles 608 incluye al menos una de las ranuras curvadas 615. En una realización, una pluralidad de ranuras curvadas 615 puede estar formada en cada uno de los salientes flexibles 608. Las ranuras curvadas 615 pueden estar espaciadas de manera uniforme alrededor del perímetro de los salientes flexibles 608.

[0058] Haciendo referencia a la FIG. 10A, en una realización, una sutura quirúrgica 700 incluye un eje alargado 702 que tiene un extremo delantero 704 y un extremo trasero 706. La sutura quirúrgica 700 incluye una pluralidad de salientes flexibles 708 que se proyectan hacia fuera desde el eje 702. Haciendo referencia a la FIG. 10B, en una realización, cada uno de los salientes flexibles 708 se divide en una pluralidad de elementos flexibles espaciados 725A-725D que tienen espacios 735A-735D que se extienden entre cada uno de los elementos flexibles adyacentes 725A-725D. Los espacios 735A-735D entre los elementos flexibles adyacentes de manera deseable aumentan la

flexibilidad de los salientes flexibles 708 y reducen la masa que pasa a través del tejido y/o dispositivos protésicos. En una realización, cada uno de los salientes flexibles 708 incluye una pluralidad de los elementos flexibles espaciados que están espaciados uno de otro alrededor de la superficie exterior del eje 702. En una realización, los elementos flexibles espaciados 725A-725D preferiblemente están espaciados uniformemente uno de otro. En la FIG. 10B, se muestran cuatro secciones flexibles equidistantes 725A-725D. En otras realizaciones, sin embargo, puede proporcionarse un mayor número de secciones flexibles (por ejemplo, seis, ocho, etc.).

[0059] Haciendo referencia a la FIG. 11, en una realización, una sutura quirúrgica incluye una pluralidad de salientes flexibles 808 proporcionados a lo largo de la longitud de un eje alargado 802. Cada uno de los salientes flexibles 808 incluye dos o más elementos flexibles uniformemente espaciados 825A-825D que se extienden alrededor del perímetro del eje 802. En la forma de realización particular mostrada en la FIG. 11, cuatro elementos flexibles 825A-825D están espaciados uniformemente alrededor de la superficie exterior del eje 802. En una realización, secciones de banda 835A-835D se extienden entre los elementos flexibles adyacentes 825A-825D. Las secciones de banda 835A-835D interconectan los elementos flexibles 825A-825D, proporcionando de ese modo flexibilidad a los elementos flexibles, mientras que el acoplamiento de los elementos flexibles juntos proporcionan más fuerza de sujeción. En una realización, las secciones de banda 835A-835D pueden incluir filamentos que se extienden entre los elementos flexibles adyacentes 825A-825D.

20 [0060] Haciendo referencia a la FIG. 12, en una realización, una sutura quirúrgica 900 incluye un eje alargado 902 que tiene una pluralidad de tejido de salientes de anclaje flexibles 908 que sobresalen del mismo. El eje alargado 902 tiene un extremo delantero (no mostrado) y un extremo trasero 906. La sutura quirúrgica 900 incluye un lumen 960 que se extiende entre el extremo trasero 906 y el extremo delantero (no mostrado) del eje alargado 902. El eje alargado 902 tiene una superficie exterior con una pluralidad de aberturas 975 formadas en el mismo. La pluralidad de aberturas 975 están preferiblemente en comunicación con el lumen 960 que se extiende a lo largo de la longitud 25 del eje 902. Un material capaz de fluir tal como un agente farmacológico puede ser introducido en el lumen 960. Cuando la sutura guirúrgica 900 se implanta en el tejido o en un dispositivo protésico, el material fluido fluye preferiblemente desde el lumen y a través de la pluralidad de abertura 975 se extiende a lo largo de la longitud del eje 902. La pluralidad de aberturas 975 que se extienden a través de la pared exterior del eje 902 permite el 30 suministro del material fluido en el tejido y/o el dispositivo protésico que rodea a la sutura. El material fluido puede ser llenado previamente dentro de la abertura alargada 960 cuando la sutura quirúrgica se implante inicialmente en el tejido y/o el dispositivo protésico. El material capaz de fluir también puede ser introducido en la abertura alargada después de implantarse la sutura quirúrgica. En una realización, las dosis adicionales del material capaz de fluir pueden introducirse en el lumen 960 para la administración a través de la pluralidad de aberturas 975 que se 35 extienden a lo largo de la longitud del eje alargado 902. Las dosis adicionales del material fluido puede introducirse después de la implantación de la sutura quirúrgica en el tejido.

[0061] Aunque lo anterior se dirige a realizaciones de la presente invención, otras y realizaciones adicionales de la invención pueden idearse sin apartarse del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención se limitará solamente del modo que se expone en las reivindicaciones adjuntas.

45

40

5

10

15

50

55

60

65

Reivindicaciones

15

35

45

1. Una sutura quirúrgica (200, 100) que comprende:

- un eje (202, 102) que tiene un extremo delantero (204, 104), un extremo trasero (206, 106), y un lumen (260) que se extiende entre los extremos delantero (204, 104) y trasero (206, 106); una pluralidad de salientes flexibles (208, 108) que se extienden desde dicho eje (202, 102); y al menos un filamento (270, 272) que se extiende a través de dicho lumen (260); caracterizado porque cada uno de los salientes flexibles de dicha pluralidad de salientes flexibles (208, 108) incluye una base (110) adyacente al eje (102) y un anillo acampanado (112) separado de la superficie exterior (114) de dicho eje.
 - 2. La sutura quirúrgica (200, 100) según la reivindicación 1, en la que los salientes flexibles tienen una forma cónica, campana, oval, triangular o cuadrada.
 - **3.** La sutura quirúrgica (200) según la reivindicación 1, en el que dicho eje (202) o dicho al menos un filamento (270, 272) es absorbible.
- **4.** La sutura quirúrgica (200) según la reivindicación 1, en la que dicha al menos un filamento (270, 272) es más flexible que dicho eje (202).
 - **5.** La sutura quirúrgica (200) según la reivindicación 1, en la que dicho lumen (260) está situado dentro de dicho eje (202) y está adaptado para recibir un material fluido.
- **6.** La sutura quirúrgica (900) según la reivindicación 5, en la que dicho eje (902) tiene una superficie exterior que se extiende entre los extremos delantero y trasero del mismo, y una pluralidad de aberturas (975) que se extiende a través de la superficie exterior que están en comunicación con dicho lumen (960).
- 7. La sutura quirúrgica (900) según la reivindicación 6, que comprende además un material fluido dispuesto en dicho lumen (960), en el que dicho material fluido está adaptado para pasar desde dicho lumen (960) y a través de dicha pluralidad de aberturas (975) en la superficie exterior de dicho eje.
 - **8.** La sutura quirúrgica (900) según la reivindicación 7, en la que dicho material fluido se selecciona del grupo de material que puede fluir que consiste en agentes farmacológicos, adhesivos, epoxis, y polímeros.
 - **9.** La sutura quirúrgica (700, 800) según la reivindicación 1, en la que al menos uno de dichos salientes flexibles (708) se divide en dos o más elementos flexibles (725A-725D) espaciados uniformemente uno de otro alrededor de dicho eje (702).
- **10.** La sutura quirúrgica (800) según la reivindicación 9, en la que dichos elementos flexibles (825A-825D) tienen bordes opuestos y al menos una banda (835A-8350) se extiende entre al menos dos de los bordes opuestos.
 - **11.** La sutura quirúrgica (802) según la reivindicación 10, en la que dicha al menos una banda (835A-835D) se selecciona de entre un grupo de materiales que consiste en malla, tela, correas, hilo, y filamentos.
 - **12.** La sutura quirúrgica según la reivindicación 6, que comprende además una primera abertura axial proporcionada en el extremo delantero de dicho eje y una segunda abertura axial proporcionada en el extremo trasero de dicho eje, en el que dichas primera y segunda aberturas axiales están en comunicación con dicho lumen (260).
- 13. La sutura quirúrgica según la reivindicación 12, que comprende además un material fluido introducible a través de una de dichas primera y segunda aberturas axiales y en dicho lumen, en el que dicho material fluido está adaptado para pasar a través de dicha pluralidad de aberturas (960) en la superficie exterior de dicho eje.
 - 14. La sutura quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicho filamento (270, 272) está fijado a dicho eje.

60

55

65

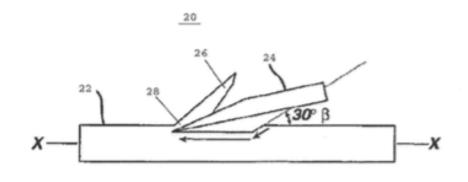


FIG. 1

Técnica anterior

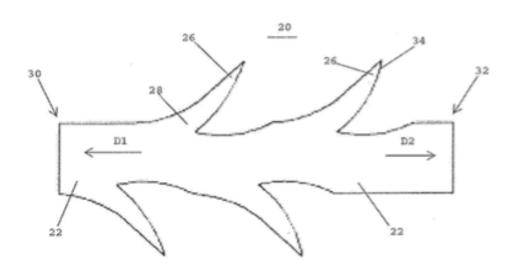
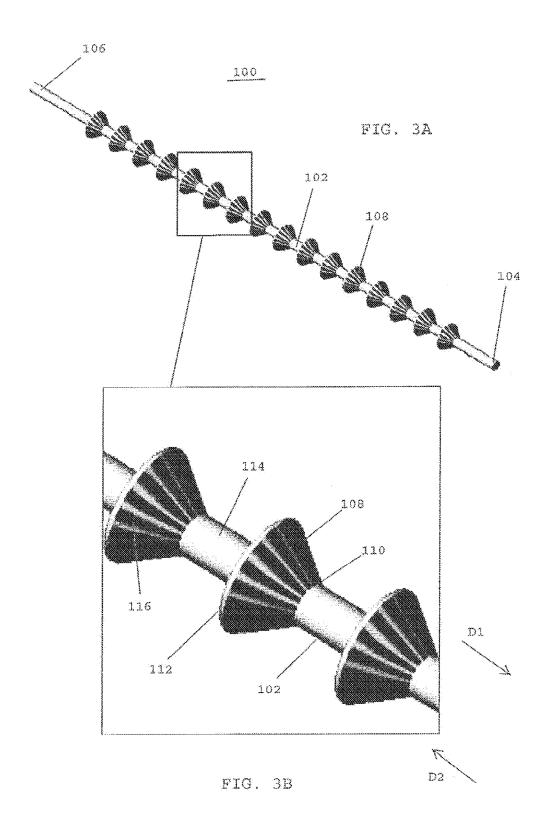
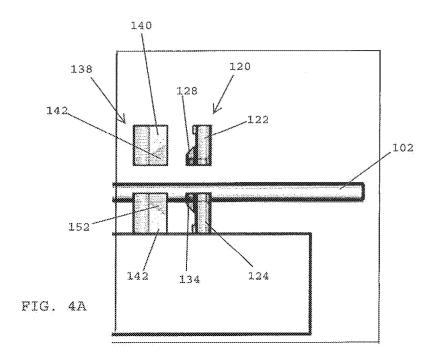
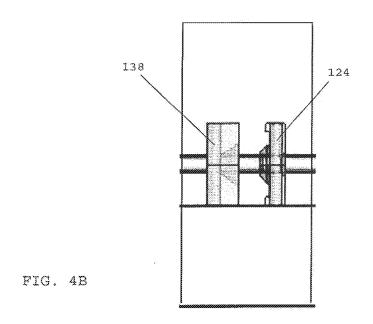
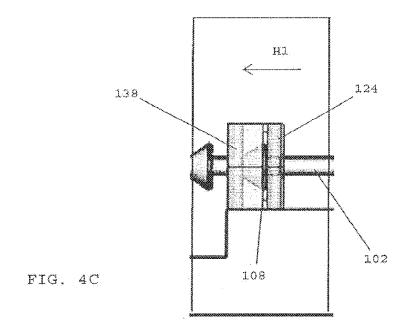


FIG. 2 Técnica anterior









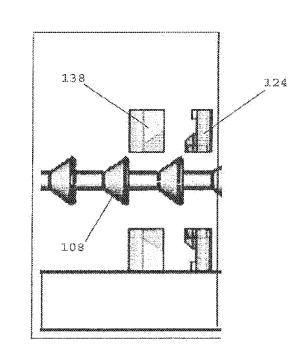
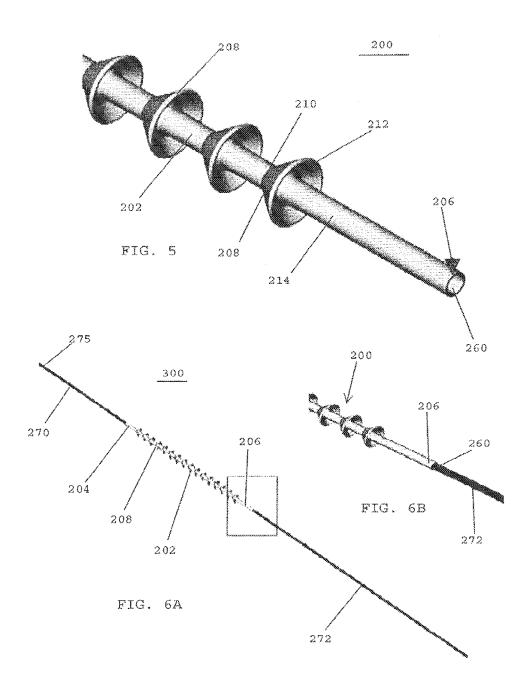
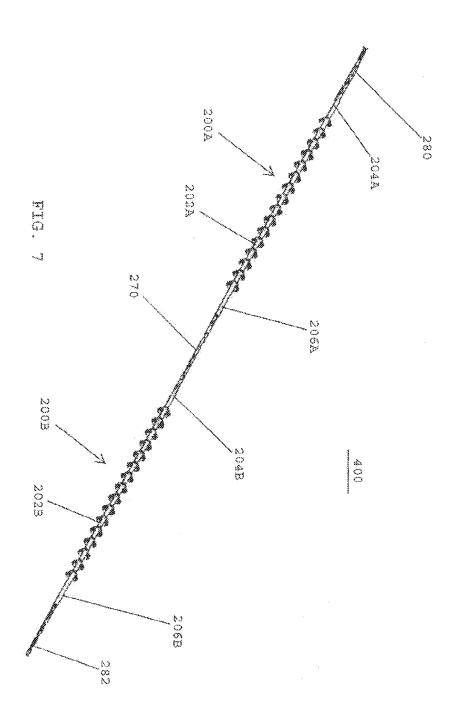


FIG. 4D





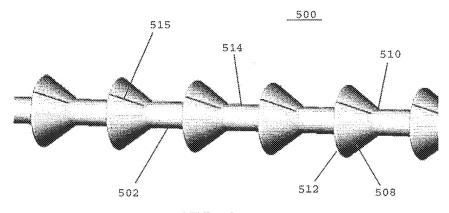


FIG. 8

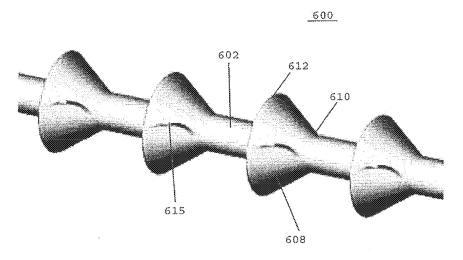


FIG. 9

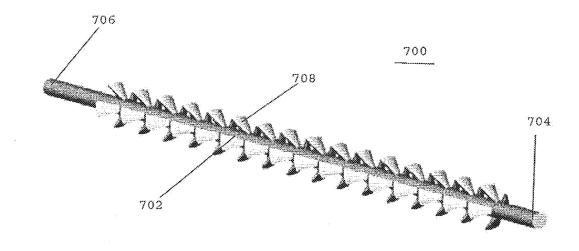


FIG. 10A

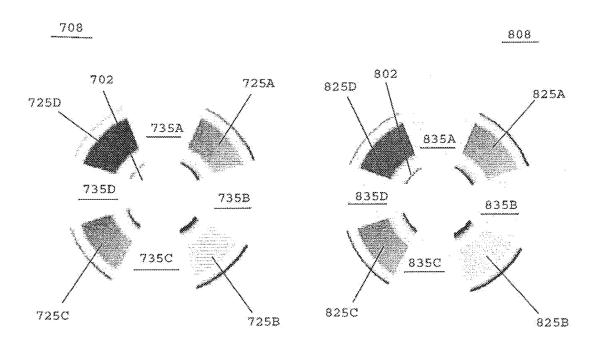


FIG. 10B

FIG. 11

