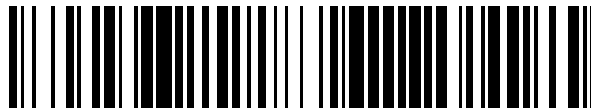


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 687**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/064** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2009 PCT/US2009/040545**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2009 WO09129251**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2009 E 09732480 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2282681**

54 Título: **Suturas de auto-retención con retenedores bidireccionales o retenedores unidireccionales**

30 Prioridad:

**15.04.2008 US 45075 P**

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

**17.04.2019**

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)  
475 Calle C, Suite 40, Los Frailes Industrial Park  
Guaynabo 00969, US**

72 Inventor/es:

**GORALTCHOUK, ALEXEI;  
DRUBETSKY, LEV;  
CUMMINGS, GERALD, F.;  
HERRMANN, ROBERT, A. y  
NAIMAGON, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 709 687 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Suturas de auto-retención con retenedores bidireccionales o retenedores unidireccionales

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a suturas de auto-retención para procedimientos quirúrgicos y a procedimientos de fabricación de suturas de auto-retención para procedimientos quirúrgicos.

**10 Antecedentes de la invención**

Las suturas se usan habitualmente para cerrar o unir heridas en tejidos humanos o animales, como piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios y vasos sanguíneos. Las suturas pueden formarse a partir de material no absorbible, como seda, nailon, polipropileno o algodón, o, como alternativa, pueden formarse suturas a partir de material bioabsorbible como, por ejemplo, homopolímeros y/o copolímeros de glicólido, lactida, p-dioxanona y  $\epsilon$ -caprolactona.

Las suturas consisten típicamente en un hilo de sutura filamentoso con una aguja con una punta afilada (la fijación de suturas y agujas quirúrgicas se describe en Las patentes de Estados Unidos n.º 3,981,307, 5,084,063, 5,102,418, 5,123,911, 5,500,991, 5,722,991, 6,012,216y 6,163,948y La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2004/0088003).

Las suturas de auto-retención (a menudo denominadas "suturas de púas") difieren de las suturas convencionales en que poseen numerosos retenedores pequeños (a menudo púas) que se anclan en el tejido circundante después del despliegue, eliminando así la necesidad de atar nudos para unir tejidos adyacentes, y se han descrito en, por ejemplo, La patente de Estados Unidos n.º 6.848.152 y la patente europea 1 075 843. Dichos retenedores sobresalen de la periferia de la sutura y están dispuestos para permitir el paso de la sutura de auto-retención cuando se estira en una dirección (con respecto a la dirección de la saliente del retenedor) a través del tejido, pero resisten el movimiento de la sutura de auto-retención cuando se empuja en la dirección opuesta. Los retenedores pueden reducir el deslizamiento de la sutura al menos en una dirección a lo largo de la sutura y, opcionalmente, pueden evitar el anudado de la sutura.

Una sutura de auto-retención puede ser unidireccional, teniendo uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de la longitud del hilo de sutura; o bidireccional, típicamente con uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de una porción del hilo, seguido de uno o más retenedores orientados en otra dirección (a menudo opuesta) sobre el resto del hilo (como se describe en el contexto de retenedores de púas en las patentes de Estados Unidos n.º 5.931.855 y 6.241.747). Aunque es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores, la forma más frecuente implica una aguja en un extremo, seguida de púas que se proyectan "lejos" de la aguja hasta el punto de transición (a menudo el punto medio) de la sutura; en el punto de transición, la configuración de las púas se invierte 180° (es decir, las púas ahora están orientadas en la dirección opuesta) a lo largo de la longitud restante del hilo de sutura antes de unirse a una segunda aguja en el extremo opuesto.

Las suturas de auto-retención unidireccionales pueden incluir un extremo que se apunta para permitir la penetración y el paso a través del tejido cuando se tira por el extremo y un extremo opuesto que incluye un anclaje para enganchar el tejido en el punto de inserción inicial para limitar el movimiento de la sutura. Como alternativa, las suturas de auto-retención bidireccionales pueden incluir retenedores agrupados y que se extienden en una dirección a lo largo de una porción de la sutura y retenedores opuestos agrupados y que se extienden en una dirección opuesta a lo largo de otra porción de la sutura. Cuando se implantan de manera que ambos grupos de retenedores se adhieran al tejido, los retenedores pueden resistir el movimiento de la sutura a través del tejido en cualquier dirección.

Un cirujano puede usar una aguja quirúrgica con una sutura unida (que puede ser un monofilamento liso o un multifilamento) para perforar el tejido Como alternativa en las caras opuestas de una herida para coser la herida cerrada. Las técnicas para colocar suturas de auto-retención en el tejido para cerrar o unir heridas pueden incluir enhebrar la sutura de auto-retención en patrones de línea recta como zig-zag y patrones curvilíneos como alfa, sinusoidal y sacacorchos. Un cirujano también puede usar suturas de auto-retención para colocar y apoyar el tejido donde no hay herida en procedimientos como la cirugía estética de la cara, cuello, región abdominal o torácica, entre otros.

Más específicamente, las suturas de auto-retención se pueden usar en procedimientos quirúrgicos superficiales y profundos en seres humanos y animales para cerrar heridas, reparar lesiones traumáticas o defectos, unir tejidos entre sí [acercar los tejidos cortados, cerrar un espacio anatómico, fijar una o varias capas de tejido, crear anastomosis entre dos estructuras huecas (luminales), unir tejidos, fijar o volver a fija tejidos a su ubicación anatómica adecuada], unir elementos extraños a los tejidos (fijar implantes médicos, dispositivos, prótesis y otros dispositivos funcionales o de apoyo) y para recolocar tejidos en nuevas ubicaciones anatómicas (reparaciones,

elevaciones de tejidos, injertos de tejido y procedimientos relacionados), por nombrar solo algunos ejemplos.

Las suturas consisten típicamente en un hilo de sutura filamentoso unido a una aguja con una punta afilada (la unión de suturas y agujas quirúrgicas se describe en las patentes de Estados Unidos n.º 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 solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2004/0088003). Clásicamente, la aguja avanza a través del tejido deseado en un lado de la herida y luego a través del lado adyacente de la herida para formar un "bucle" que luego se completa atando un nudo en la sutura.

Los materiales de las suturas se clasifican en general como degradables o bioabsorbibles (es decir, se descomponen completamente en el cuerpo con el tiempo), como compuestos de catgut, polímeros y copolímeros de ácido glicólico, polímeros y copolímeros de ácido láctico y copolímeros basados en éteres de éter como poliglicolida o copolímeros de lactida con poliglicoles o poliésteres; o como no absorbibles (permanentes; no degradables), tales como los compuestos de poliamida, politetrafluoroetileno, poli (tereftalato de etileno), poliuretano, poliésteres basados en éteres, tales como polibutileno o poli (tereftalato de etileno) con poliglicoles o poliésteres, aleaciones metálicas, metales (por ejemplo, alambre de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Se ha descubierto que las suturas degradables (bioabsorbibles) son particularmente útiles en situaciones en las que la extracción de suturas puede poner en peligro la reparación o cuando el proceso de curación natural hace innecesario el soporte proporcionado por el material de sutura después de que se haya completado la cicatrización de la herida; como en, por ejemplo, completar un cierre de la piel sin complicaciones. Las suturas no degradables (no absorbibles) se usan en heridas donde se puede esperar que la cicatrización sea prolongada o cuando el material de sutura sea necesario para proporcionar soporte físico a la herida durante largos períodos de tiempo; como en, por ejemplo, reparaciones de tejidos profundos, heridas por alta tensión, muchas reparaciones ortopédicas y algunos tipos de anastomosis quirúrgicas.

Las suturas bioabsorbibles pueden estar hechas de materiales que se descomponen en el tejido después de un período de tiempo determinado, que dependiendo del material puede ser de diez días a ocho semanas. Las suturas se utilizan, por lo tanto, en muchos de los tejidos internos del cuerpo. En la mayoría de los casos, tres semanas son suficientes para que la herida se cierre firmemente. En ese momento, la sutura ya no es necesaria, y el hecho de que desaparezca es una ventaja, ya que no queda material extraño dentro del cuerpo y no es necesario que el paciente se quite las suturas. En casos raros, las suturas bioabsorbibles pueden causar inflamación y ser rechazadas por el cuerpo en lugar de ser absorbidas. Las suturas bioabsorbibles se hicieron primero a partir de los intestinos de los mamíferos. Por ejemplo, las suturas de tripa pueden estar hechas de intestino bovino u ovino especialmente preparado, y pueden no tratarse (catgut simple), curtirse con sales de cromo para aumentar la persistencia de la sutura en el cuerpo (catgut crómico) o tratarse con calor para dar una absorción más rápida (catgut rápido). La preocupación por la transmisión de enfermedades como la encefalopatía espongiiforme bovina, ha dado lugar a que el intestino se recolecte de existencias que se han probado para determinar que los polímeros naturales utilizados como materiales de sutura no transmiten enfermedades virales. Las suturas bioabsorbibles pueden estar hechas de fibras poliméricas sintéticas, que pueden ser monofilamentos o trenzadas.

Las suturas de auto-retención están diseñadas para enganchar el tejido cuando se tira de la sutura en una dirección diferente a aquella en la que se desplegó originalmente en el tejido. Los dispositivos de aproximación de tejido sin nudos que tienen púas se han descrito anteriormente, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 5.374.268, revelando anclajes armados que tienen proyecciones similares a púas, mientras que los conjuntos de sutura que tienen miembros laterales con púas se han descrito en Las patentes de Estados Unidos n.º 5.584.859 y 6.264.675. Una de las patentes anteriores que describen una sutura de púas es la patente de Estados Unidos n.º 3.716.058, que describe una sutura que tiene una o más púas relativamente rígidas en sus extremos opuestos; la presencia de las púas justo en los extremos de la sutura limitaría la efectividad de las púas. Las suturas que tienen una pluralidad de púas colocadas a lo largo de una porción mayor de la sutura se describen en La patente de Estados Unidos n.º 5.931.855, que describe una sutura con púas unidireccional, y la patente de Estados Unidos n.º 6.241.747, que describe una sutura barbada bidireccional. Los métodos y aparatos para formar púas en suturas cortando púas en un cuerpo de sutura se han descrito, por ejemplo, en Las patentes de Estados Unidos n.º 6.848.152 y 7.225.512. Los métodos de fabricación de suturas con retenedores troncocónicos también se han descrito, por ejemplo, en la patente europea. 1 075 843 y La publicación de patente de Estados Unidos n.º 2007/0038249.

El documento US2003/0004579A1 describe una prótesis de reparación de hernias con un miembro oclusivo para su inserción y/o refuerzo en tejido herniado. El documento US3123077 describe una sutura rugosa en forma de proyecciones.

A pesar de las ventajas de las suturas de auto-retención existentes, sigue existiendo la necesidad y el deseo de nuevas y, preferentemente, mejores suturas de auto-retención, y el método para hacer las mismas.

### Breve resumen de la invención

En el presente documento se proporcionan suturas para su uso en un procedimiento aplicado a tejidos y métodos para formar tales suturas. De acuerdo con una realización, una sutura incluye un cuerpo de sutura alargado y una pluralidad de retenedores que están separados entre sí y se extienden desde el cuerpo de sutura alargado entre los

extremos primero y segundo del cuerpo de sutura. En realizaciones específicas, los retenedores son retenedores bidireccionales.

5 De acuerdo con una realización de la presente invención, cada retenedor bidireccional puede desplegarse a través del tejido en dos direcciones generalmente opuestas entre sí, pero una vez desplegado en una dirección resiste el movimiento en la dirección generalmente opuesta. Ventajosamente, esto permite que el número de retenedores bidireccionales que se despliegan en una dirección y el número de retenedores bidireccionales que se desplieguen en la dirección generalmente opuesta se decida durante un procedimiento quirúrgico, sobre la marcha. Visto de otra manera, la cantidad de sutura que se despliega a través del tejido en una dirección y la cantidad de sutura que se despliega a través del tejido en la otra dirección se puede decidir durante un procedimiento quirúrgico porque la sutura no tiene un segmento de transición predeterminado o punto.

15 De acuerdo con una realización de la presente invención, cada retenedor bidireccional puede plegarse en cualquiera de las dos direcciones, dependiendo de la dirección en la que el retenedor se despliega a través del tejido. De acuerdo con una realización, cada retenedor se pliega en una dirección opuesta a la dirección en la que el retenedor se despliega a través del tejido. Una vez que un retenedor se pliega debido a que el retenedor se despliega a través del tejido en una primera dirección, el retenedor producirá sustancialmente el movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado se dibuja en la primera dirección, y resistirá el movimiento del cuerpo de sutura alargado en una segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección.

20 De acuerdo con una realización de la presente invención, una forma de cada retenedor puede transformarse de dos maneras, dependiendo de la dirección en la que el retenedor se despliega a través del tejido. Una vez que un retenedor se transforma en forma debido a que el retenedor se despliega a través del tejido en una primera dirección, el retenedor producirá sustancialmente el movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado se dibuja en la primera dirección, y resistirá movimiento del cuerpo de sutura alargado en una segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección. Una vez que un retenedor se transforma en forma debido a que el retenedor se despliega a través del tejido en la segunda dirección, el retenedor producirá sustancialmente el movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado se dibuja en la segunda dirección y resistirá el movimiento del cuerpo de sutura alargado en una primera dirección.

25 De acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención, una sutura incluye un cuerpo de sutura alargado y una pluralidad de retenedores de forma cónica separados entre sí y que se extienden desde el cuerpo de sutura alargado entre los extremos primero y segundo del cuerpo de sutura. Además, las salientes de contacto con el tejido se extienden desde los bordes de los retenedores de forma cónica y/o las paredes en ángulo de los retenedores de forma cónica.

30 Los detalles de una o más realizaciones se exponen en la descripción siguiente. Otras características, objetos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

40 **Descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de una sutura de auto-retención según una realización de la presente invención, que incluye retenedores bidireccionales.

45 Las figuras 2A-2C son vistas frontales de los retenedores bidireccionales de la figura 1, según diversas realizaciones de la presente invención.

50 Las figuras 3A-3H son vistas en sección transversal de ranuras en los retenedores bidireccionales de las figuras 2A-2C, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La figura 4A es una vista en perspectiva de una parte de la sutura de auto-retención de la figura 1, antes de ser desplegado a través del tejido del paciente.

55 La figura 4B es una vista en perspectiva de la sutura de auto-retención de la figura 1 (y la figura 4A), cuando inicialmente se está desplegando a través del tejido del paciente.

60 La figura 4C es una vista en perspectiva de la sutura de auto-retención de la figura 1 (y las figuras 4A y 4B) después de que se haya desplegado a través del tejido del paciente.

La figura 5 ilustra que los retenedores bidireccionales de las figuras 1-4C se puede desplegar a través del tejido del paciente en diferentes direcciones.

65 Las figuras 6A y 6B son vistas frontales de los retenedores bidireccionales que incluyen salientes que se extienden desde los bordes de los retenedores, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

La figura 6C es una vista en perspectiva de una sutura que incluye uno de los retenedores bidireccionales de las figuras 6A y 6B, después de que el retenedor se haya desplegado a través del tejido del paciente.

5 Las figuras 6D y 6E son vistas frontales de los retenedores bidireccionales que incluyen salientes que se extienden desde los bordes de los retenedores, de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención en las que las salientes son esquinas de caras cuadriláteras.

10 La figura 7 es una vista frontal de un retenedor bidireccional que incluye orificios de ventilación que evitan que el retenedor atrape el aire.

La figura 8 ilustra una máquina de extrusión y acuñación de ejemplo que puede usarse para producir las suturas descritas con referencia a las figuras 1-7, de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La figura 9 ilustra un filamento de ejemplo que puede producirse usando la máquina de la figura 8.

Las figuras 10A-10C ilustran cómo se puede usar un molde o matriz para producir las suturas descritas con referencia a las figuras 1-7 del filamento mostrado en la figura 9.

20 La figura 11A ilustra una sutura de auto-retención que incluye retenedores unidireccionales, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las figuras 11B-11E ilustran realizaciones de retenedor alternativas para la sutura de auto-retención de la figura 11A.

## 25 Descripción de la invención

Antes de exponer la invención, puede ser útil para su comprensión establecer primero definiciones de ciertos términos que se usan a continuación.

30 "Sistema de auto-retención" se refiere a una sutura de auto-retención junto con medios para desplegar la sutura en el tejido. Tales medios de despliegue incluyen, sin limitación, agujas de sutura y otros dispositivos de despliegue, así como extremos suficientemente rígidos y afilados en la propia sutura para penetrar en el tejido.

35 "Sutura de auto-retención" se refiere a una sutura que no requiere un nudo o un anclaje de sutura en su extremo para mantener su posición en la cual se despliega durante un procedimiento quirúrgico. Estas pueden ser suturas de monofilamento o suturas trenzadas, y se colocan en el tejido en dos etapas, a saber, el despliegue y la fijación, e incluyen al menos un retenedor de tejido.

40 "Retenedor de tejido" (o simplemente "retenedor" o "púa") se refiere a un elemento de sutura que tiene un cuerpo retenedor que se proyecta desde el cuerpo de sutura y un extremo de retenedor adaptado para penetrar en el tejido. Cada retenedor está adaptado para resistir el movimiento de la sutura en una dirección diferente a la dirección en que el cirujano despliega la sutura en el tejido, al estar orientado para enfrentar sustancialmente la dirección de despliegue. Como el extremo que penetra en el tejido de cada retenedor que se mueve a través del tejido durante el despliegue se enfrenta a la dirección de despliegue (la dirección del paso de la sutura durante el despliegue), los  
45 retenedores de tejido no deben atrapar o agarrar el tejido durante esta fase. Una vez que se ha desplegado la sutura de auto-retención, una fuerza ejercida en otra dirección, a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue, para fijar la sutura en la posición hace que los retenedores se desplacen de sus posiciones de despliegue de reposo sustancialmente a lo largo del cuerpo de la sutura y provoquen retenido termina para penetrar en el tejido, lo que hace que el tejido quede atrapado entre el retenedor y el cuerpo de sutura.

50 "Configuraciones de retenedor" se refiere a las configuraciones de retenedores de tejido y pueden incluir características tales como tamaño, forma, características de la superficie, etc. Estas a veces también se conocen como "configuraciones de púas".

55 "Sutura bidireccional" se refiere a una sutura de auto-retención que tiene retenedores orientados en una dirección en un extremo y retenedores orientados en la otra dirección en el otro extremo. Una sutura bidireccional suele estar armada con una aguja en cada extremo del hilo de sutura. Muchas suturas bidireccionales tienen un segmento de transición ubicado entre las dos orientaciones de púas.

60 "Segmento de transición" se refiere a una porción libre de retenedor (sin púas) de una sutura bidireccional ubicada entre un primer conjunto de retenedores (púas) orientado en una dirección y un segundo conjunto de retenedores (púas) orientado en otra dirección.

65 "Hilo de sutura" se refiere al componente del cuerpo filamentosos de la sutura y, para las suturas que requieren el despliegue de la aguja, no incluye la aguja de sutura. El hilo de sutura puede ser monofilamento o multifilamento.

"Sutura de monofilamento" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura monofilamento.

"Sutura trenzada" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura multifilamento. Los filamentos en tales hilos de sutura son típicamente trenzados, retorcidos o tejidos juntos.

5 "Sutura degradable (también conocida como "biodegradable" o "bioabsorbible") se refiere a una sutura que, después de la introducción en un tejido, se descompone y absorbe por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación se realiza al menos parcialmente en un sistema biológico. "Degradación" se refiere a un proceso de escisión de cadena por el cual una cadena de polímero se divide en oligómeros y monómeros. La escisión de la  
10 cadena puede ocurrir a través de varios mecanismos, incluyendo, por ejemplo, por reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico. La degradación del polímero se puede caracterizar, por ejemplo, utilizando cromatografía de permeación de gel (GPC), que controla los cambios de masa molecular del polímero durante la erosión y la degradación. El material de sutura degradable puede incluir polímeros como catgut, ácido poliglicólico, polímeros de ácido láctico,  
15 ésteres de poliéster (por ejemplo, copolímeros de poliglicólido con poliglicoles, poliglicólido con poliésteres, ácido poliláctico con poliglicoles o ácido poliláctico con poliésteres), copolímeros de glicólidos y productos lácteos copolímeros de carbonato de trimetileno y glicolida con dietilenglicol (por ejemplo, MAXONTM, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto de glicolida, trimetilcarbonato y dioxanona (por ejemplo, BIOSYNTM [glicolida (60 %), trimetileno carbonato (26 %) y dioxanona (14 %)], Tyco Healthcare Group), copolímeros de glicolida,  
20 caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (por ejemplo, CAPROSYNTM, Tyco Healthcare Group). Estas suturas pueden estar en forma de multifilamento trenzado o en forma de monofilamento. Los polímeros utilizados en la presente invención pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales usados en suturas se describen en Las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos n.º. 20020161168, 20040024169 y 20040116620. Las suturas degradables también pueden incluir suturas solubles hechas de un polímero soluble, como un polímero de poli (alcohol vinílico) parcialmente desacetilado, pero sin limitarse a ellas. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que el material se degrada.

30 "Sutura no degradable (también conocida como "no absorbible")" se refiere a una sutura que comprende material que no se degrada por la escisión de la cadena, como los procesos de reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación o estos) o por un proceso térmico o fotolítico. El material de sutura no degradable incluye poliamida (también conocida como nylon, como nylon 6 y nylon 6.6), polietileno tereftalato, politetrafluoroetileno, poliéster-éster (como polibutileno o polietileno tereftalato a base de copolímeros con poliglicoles o poliésteres), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo, alambre de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Las suturas hechas de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que la sutura debe permanecer permanentemente o debe retirarse físicamente del cuerpo.

40 "Diámetro de la sutura" se refiere al diámetro del cuerpo de la sutura. Debe entenderse que se pueden usar una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en el presente documento y que si bien el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, se debe entender aquí para indicar una dimensión de la sección transversal asociada con Una periferia de cualquier forma. El tamaño de la sutura se basa en el diámetro. La designación de la Farmacopea de los Estados Unidos ("USP") del tamaño de la sutura se extiende de 0 a 7 en el rango más grande y de 1-0 a 11-0 en el rango más pequeño; en el rango más pequeño, cuanto mayor sea el valor  
45 que precede al cero con guion, menor será el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de la sutura, de modo que, a modo de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 y hecha de colágeno tendrá un diámetro de 0.15 mm, mientras que las suturas tienen la misma designación de tamaño USP pero se realizan de un material sintético absorbible o un material no absorbible tendrán cada uno un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores como la naturaleza del tejido a suturar y la importancia de las preocupaciones cosméticas; mientras que las suturas más pequeñas se pueden manipular más fácilmente a través de sitios quirúrgicos estrechos y se asocian con menos cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura fabricada a partir de un material dado tiende a disminuir con el tamaño decreciente. Debe entenderse que las suturas y los métodos de fabricación de suturas descritos en el presente documento son adecuados para una variedad de diámetros, incluidos sin limitación 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.  
50 0.

60 "Extremo de despliegue de la sutura" se refiere a un extremo de la sutura que se desplegará en el tejido; uno o ambos extremos de la sutura pueden ser extremos de despliegue de la sutura. El extremo de despliegue de la sutura puede estar unido a medios de despliegue, como una aguja de sutura, o puede ser lo suficientemente afilado y rígido para penetrar en el tejido por sí solo.

"Sutura armada" se refiere a una sutura que tiene una aguja de sutura en al menos un extremo de despliegue de sutura.

65 "Unión de la aguja" se refiere a la unión de una aguja a una sutura que requiere el mismo para su despliegue en el tejido, y puede incluir métodos como engarce, estampado, uso de adhesivos, etc. El punto de unión de la sutura a la

aguja se conoce como estirador.

"Aguja de sutura" se refiere a las agujas utilizadas para desplegar suturas en el tejido, que vienen en muchas formas, formas y composiciones diferentes. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen canales o extremos perforados (es decir, agujeros u ojos) y se suministran separados del hilo de sutura y se roscan en el sitio. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se adhieren a la sutura en la fábrica mediante estampación mediante la cual el material de la sutura se inserta en un canal en el extremo romo de la aguja, que luego se deforma hasta una forma final para mantener la sutura y la aguja juntas. Como tales, las agujas atraumáticas no requieren tiempo adicional en el sitio para enhebrar y el extremo de sutura en el sitio de unión de la aguja es más pequeño que el cuerpo de la aguja. En la aguja traumática, el hilo sale del orificio de la aguja en ambos lados y, a menudo, la sutura rasga los tejidos en cierta medida a medida que pasa. La mayoría de las suturas modernas son agujas atraumáticas estampadas. Las agujas atraumáticas se pueden estampar permanentemente en la sutura o se pueden diseñar para que salgan de la sutura con un fuerte tirón recto. Estos "pop-offs" se usan comúnmente para suturas interrumpidas, donde cada sutura solo se pasa una vez y luego se ata. Para las suturas de púas que son ininterrumpidas, estas agujas atraumáticas serían ideales.

Las agujas de sutura también se pueden clasificar según su geometría de punto. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "cónicas", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y se estrecha suavemente hasta un punto; (ii) "corte", por lo que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un borde de corte afilado en el interior; (iii) "corte inverso" por el cual el filo está en el exterior; (iv) "punto de trocar" o "tapercut", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y afilado, pero termina en un pequeño punto de corte triangular; (v) puntos "romos" para coser tejidos friables; (vi) "corte lateral" o "puntos de espátula", por lo que la aguja es plana en la parte superior e inferior con un borde cortante a lo largo del frente hacia un lado (estos se utilizan generalmente para cirugía ocular).

Las agujas de sutura también pueden ser de varias formas, incluidas (i) rectas, (ii) semicurvas o esquís, (iii) 1/4 círculo, (iv) 3/8 círculo, (v) 1/2 círculo, (vi) 5/8 círculo, (v) y curva compuesta.

Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos n.º 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 (Linvatec Corp., Largo, FL); y 7.063.716 (Tyco Healthcare, North Haven, CT). Otras agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos n.º 6,129,741; 5,897,572; 5,676,675; y 5,693,072. Las suturas descritas en el presente documento pueden desplegarse con una variedad de tipos de agujas (incluidas, sin limitación, curvas, rectas, largas, cortas, micro, etc.), superficies de corte de agujas (incluidas, entre otras, corte, afilado, etc.) y técnicas de unión de la aguja (incluidas, entre otras, el extremo perforado, el engarce, etc.). Además, las suturas descritas en el presente documento pueden incluir extremos suficientemente rígidos y afilados para prescindir del requisito de agujas de despliegue en conjunto.

"Diámetro de la aguja" se refiere al diámetro de una aguja de despliegue de sutura en el punto más ancho de esa aguja. Si bien el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, se debe entender aquí que indica una dimensión en sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma.

"Cierre de la herida" se refiere a un procedimiento quirúrgico para el cierre de una herida. Una lesión, especialmente una en la cual la piel u otra superficie externa o interna se corta, se rasga, se perfora o se rompe de otra manera se conoce como herida. Una herida ocurre comúnmente cuando se compromete la integridad de cualquier tejido (por ejemplo, roturas o quemaduras de la piel, desgarros musculares o fracturas óseas). Una herida puede ser causada por un acto, como un disparo, una caída o un procedimiento quirúrgico; por una enfermedad infecciosa; o por una condición médica subyacente. El cierre de la herida quirúrgica facilita el evento biológico de la curación al unir, o aproximarse estrechamente, a los bordes de aquellas heridas donde el tejido se ha desgarrado, cortado o separado de otra manera. El cierre de la herida quirúrgica aplica directamente o se aproxima a las capas de tejido, lo que sirve para minimizar el volumen de formación de tejido nuevo necesario para cerrar la brecha entre los dos bordes de la herida. El cierre puede servir tanto para fines funcionales como estéticos. Estos propósitos incluyen la eliminación del espacio muerto mediante la aproximación de los tejidos subcutáneos, la minimización de la formación de cicatrices mediante el cuidadoso alineamiento epidérmico y la evitación de una cicatriz deprimida por eversión precisa de los bordes de la piel.

"Procedimiento de elevación del tejido" se refiere a un procedimiento quirúrgico para recolocar el tejido desde una elevación más baja a una elevación más alta (es decir, mover el tejido en una dirección opuesta a la dirección de la gravedad). Los ligamentos de retención de la cara sostienen el tejido facial suave en la posición anatómica normal. Sin embargo, con la edad, los efectos gravitacionales logran un tirón hacia abajo en este tejido y en los ligamentos subyacentes, y la grasa desciende al plano entre la fascia facial superficial y profunda, lo que permite que el tejido facial ceda. Los procedimientos de estiramiento facial están diseñados para levantar estos tejidos caídos, y son un ejemplo de una clase más general de procedimiento médico conocido como procedimiento de elevación de tejidos. De manera más general, un procedimiento de elevación del tejido revierte el cambio de apariencia que resulta de los efectos de la gravitación a lo largo del tiempo y otros efectos temporales que hacen que el tejido se doble, como los efectos genéticos. Cabe señalar que el tejido también puede ser reposicionado sin elevación; en algunos procedimientos, los tejidos se reposicionan lateralmente (lejos de la línea media), medialmente (hacia la línea media)

o inferior (abajo) para restablecer la simetría (es decir, se reposicionan de manera que los lados izquierdo y derecho del cuerpo "coincidan").

5 "Dispositivo médico" o "implante" se refiere a cualquier objeto colocado en el cuerpo para restaurar la función fisiológica, reducir/aliviar los síntomas asociados con la enfermedad y/o reparar/reemplazar órganos y tejidos dañados o enfermos. Aunque normalmente están compuestos por materiales sintéticos biológicamente compatibles (por ejemplo, acero inoxidable de grado médico, titanio y otros metales: polímeros como el poliuretano, el silicio, el PLA, el PLGA y otros materiales) que son exógenos, algunos dispositivos médicos e implantes incluyen materiales derivados de animales (por ejemplo, "xenoinjertos", como órganos de animales enteros; tejidos animales como 10 válvulas cardíacas; moléculas naturales o modificadas químicamente, como colágeno, ácido hialurónico, proteínas, carbohidratos y otros), donantes humanos (por ejemplo, "aloinjertos" como órganos completos; tejidos como injertos óseos, injertos de piel y otros), o de los propios pacientes (por ejemplo, "autoinjertos" como injertos de vena safena, injertos de piel, trasplantes de tendón/ligamento/músculo). Los dispositivos médicos que pueden usarse en procedimientos en conjunto con la presente invención incluyen, entre otros, implantes ortopédicos (articulaciones artificiales, ligamentos y tendones; tornillos, placas y otros dispositivos implantables), implantes dentales, implantes intravasculares (arteriales e Injertos vasculares de derivación vascular, injertos de acceso a hemodiálisis; autólogos y sintéticos), injertos de piel (autólogos, sintéticos), tubos, drenajes, agentes de abultamiento de tejidos implantables, bombas, derivaciones, selladores, mallas quirúrgicas (por ejemplo, mallas de reparación de hernias, andamios de tejido) , tratamientos de fistula, implantes espinales (por ejemplo, discos intervertebrales artificiales, dispositivos de 20 fusión espinal, etc.) y similares.

#### **A. Suturas de auto-retención**

25 Las suturas de auto-retención (incluidas las suturas de púas) difieren de las suturas convencionales en que poseen numerosos retenedores de tejido (como púas) que se anclan en el tejido después del despliegue y resisten el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la que enfrentan los retenedores, eliminando así la necesidad de atar nudos para unir tejidos adyacentes juntos (un cierre "sin nudos"). Al eliminar el nudo, se eliminan las complicaciones asociadas, que incluyen, entre otras: (i) escupir (una condición en la que la sutura, generalmente un nudo) empuja a través de la piel después de un cierre subcutáneo), (ii) infección (las bacterias a menudo pueden 30 para unir y crecer en los espacios creados por un nudo), (iii) masa/masa (una cantidad significativa de material de sutura que queda en la herida es la parte que comprende el nudo), (iv) deslizamiento (los nudos pueden deslizarse o desatarse) , y (v) irritación (los nudos sirven como un "cuerpo extraño" en una herida). Los bucles de sutura asociados con el atado de nudos pueden provocar isquemia (crean puntos de tensión que pueden estrangular el tejido y limitar el flujo de sangre a la región) y un mayor riesgo de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. El atado de nudos también requiere mucha mano de obra y puede comprender un porcentaje significativo del tiempo dedicado a cerrar una herida quirúrgica. El tiempo adicional del procedimiento quirúrgico no solo es malo para el 35 paciente (las tasas de complicaciones aumentan con el tiempo de anestesia), sino que también aumenta el costo general de la operación (se estima que muchos procedimientos quirúrgicos cuestan entre \$ 15 y \$ 30 por minuto de tiempo de operación). Por lo tanto, las suturas sin nudos no solo permiten a los pacientes experimentar un mejor resultado clínico, sino que también ahorran tiempo y costos asociados con cirugías extendidas y tratamientos de seguimiento.

45 Los sistemas de auto-retención para el cierre de heridas también resultan en una mejor aproximación de los bordes de la herida, distribuyen uniformemente la tensión a lo largo de la herida (reduciendo las áreas de tensión que pueden romperse o producir isquemia), disminuyen la mayor parte del material de sutura que queda en la herida (eliminando los nudos) y reducen las salidas (la extrusión del material de sutura, generalmente nudos) a través de la superficie de la piel. Se piensa que todas estas características reducen las cicatrices, mejoran la estética y aumentan la resistencia de la herida en relación con los cierres de heridas realizados Suturas o grapas.

50 La capacidad de las suturas de auto-retención para anclar y mantener los tejidos en su lugar incluso en ausencia de tensión aplicada a la sutura es una característica que también proporciona superioridad sobre las suturas simples. Cuando se cierra una herida que está bajo tensión, esta ventaja se manifiesta de varias maneras: (i) una multiplicidad de retenedores puede disipar la tensión a lo largo de toda la sutura (proporcionando cientos de puntos de "anclaje" en oposición a las suturas interrumpidas anudadas que concentran la tensión en puntos discretos; esto 55 produce un resultado estético superior y disminuye la posibilidad de que la sutura se "deslice" o se salga a través de ella; (ii) las geometrías complicadas de la herida pueden cerrarse (círculos, arcos, bordes irregulares) de manera uniforme con más precisión y exactitud que la que se puede lograr con las suturas interrumpidas; (iii) eliminan la necesidad de una "tercera mano" que a menudo se requiere para mantener la tensión en la herida durante la sutura tradicional y el nudo (para evitar el "deslizamiento" cuando la tensión se libera momentáneamente durante el atado); 60 (iv) son superiores en procedimientos en los que el nudo es técnicamente difícil, como en heridas profundas o procedimientos laparoscópicos; y (v) se pueden usar para aproximar y mantener la herida antes del cierre definitivo. Como resultado, las suturas de auto-retención facilitan el manejo en lugares anatómicamente apretados o profundos (como la pelvis, el abdomen y el tórax) y facilitan la aproximación de los tejidos en procedimientos laparoscópicos y mínimamente invasivos; todo sin tener que asegurar el cierre a través de un nudo. La mayor precisión permite que 65 las suturas de auto-retención se usen para cierres más complejos (como aquellos con desajustes de diámetros, defectos más grandes o suturas en la bolsa) que pueden lograrse con suturas simples.



Las suturas de auto-retención también se prestan a una variedad de indicaciones especializadas; por ejemplo, son adecuados para procedimientos de elevación de tejidos donde el tejido se mueve desde su ubicación anterior y se coloca en una nueva ubicación anatómica (esto se realiza típicamente en procedimientos cosméticos donde el tejido "inclinado" está elevado y fijado en una posición más "juvenil"; o donde el tejido "fuera de posición" se mueve de nuevo a su ubicación anatómica correcta). Tales procedimientos incluyen estiramientos faciales, estiramientos de cejas, levantamientos de senos, levantamientos de glúteos, etc.

Una sutura de auto-retención puede ser unidireccional, teniendo uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de la longitud del hilo de sutura; o bidireccional, típicamente con uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de una porción del hilo, seguido por uno o más retenedores orientados en otra dirección (a menudo opuesta) sobre el resto del hilo (como se describe con retenedores de púas en las patentes de Estados Unidos n.º 5.931.855 y 6.241.747).

Aunque es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores, una forma común involucra una aguja en un extremo, seguida por púas que se proyectan "lejos" de la aguja hasta que se alcanza el punto de transición (a menudo el punto medio) de la sutura; en el punto de transición, la configuración de las lengüetas se invierte aproximadamente 180 ° (de modo que las lengüetas se enfrentan en la dirección opuesta) a lo largo de la longitud restante del hilo de sutura antes de unirla a una segunda aguja en el extremo opuesto (con el resultado de que las púas en esta parte de la sutura también se enfrentan alejadas de la aguja más cercana). Dicho de otra manera, las púas en ambas "mitades" de una sutura bidireccional con auto-retención apuntan hacia el centro, con un segmento de transición (sin retenedores) intercalados entre ellas, y con una aguja unida a cada extremo.

A pesar de la multitud de ventajas de las suturas de auto-retención, sigue existiendo la necesidad y el deseo de mejorar el diseño de dichas suturas para poder eliminar una variedad de limitaciones comunes.

## **B. Retenedores bidireccionales**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una parte de una sutura de auto-retención 100, de acuerdo con una realización de la presente invención, que incluye un cuerpo de sutura similar a un hilo alargado 102 y una pluralidad de retenedores 104 que se proyectan desde el cuerpo de sutura 102. El cuerpo de sutura 102 puede incluir dos extremos, o más de dos extremos (por ejemplo, tres extremos, cuatro extremos o más). La sutura de auto-retención 100 mostrada en la figura 1 aún no se ha desplegado a través del tejido del paciente.

Como se muestra en la figura 1, los retenedores 104 pueden ser generalmente planos antes de ser desplegados a través del tejido, por ejemplo, durante un procedimiento quirúrgico. Como también se muestra en la figura 1, los retenedores pueden ser generalmente ortogonales al cuerpo de sutura 102, antes de ser desplegados a través del tejido. Los retenedores 104 pueden denominarse retenedores bidireccionales 104, ya que pueden desplegarse en dos direcciones, pero una vez desplegados en una dirección, resisten el movimiento en la dirección opuesta, como se apreciará en la siguiente discusión. Ventajosamente, esto permite que el número de retenedores bidireccionales 104 que se despliegan en una dirección y el número de retenedores bidireccionales 104 que se desplieguen en la dirección opuesta se decida durante un procedimiento quirúrgico. Más específicamente, antes de desplegarse a través del tejido, cada retenedor bidireccional 104 se puede desplegar a través del tejido tanto en una primera dirección como en una segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección. Sin embargo, una vez que se despliega un retenedor bidireccional 104 a través del tejido en una de las direcciones primera y segunda, el retenedor bidireccional 104 cederá sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado 102 dentro del tejido cuando se extraiga el cuerpo de sutura alargado 102 en una de las direcciones primera y segunda, y resistirá el movimiento del cuerpo 102 de sutura alargado en la otra dirección de la primera y la segunda.

Como puede verse en las vistas frontales de las figuras 2A y 2B, los retenedores 104 pueden ser de forma circular (FIG. 2A), o pueden tener otras formas tales como, pero sin limitarse a ellas, octogonales (FIG. 2B), hexagonales, cuadradas y similares. Cada retenedor 104 incluye ranuras 106 que se extienden radialmente desde el centro a la periferia exterior o al borde del retenedor. Las ranuras 106 pueden ser continuas desde el centro hacia el borde exterior, o pueden ser discontinuas o intermitentes (similar a cómo una perforación incluye orificios intermitentes). Las ranuras 106 se pueden cortar en los retenedores 104 (y, por lo tanto, tener puntajes), o formarse como parte de un proceso de moldeado y/o partida, por ejemplo, al mismo tiempo que se forman los retenedores 104. Más o menos ranuras 106 que las mostradas en las figuras 2A-2C puede ser utilizado. Además, como se describe a continuación, cada ranura que se muestra en las figuras 2A-2C se pueden reemplazar por pares de ranuras de lado a lado, o tres o más ranuras de lado a lado.

Las figuras 3A-3F, que ilustran porciones alternativas en sección transversal de los retenedores 104, muestran varias formas de realización de las ranuras 106. Cada retenedor 104 tiene dos lados generalmente más planos, que pueden denominarse lados primero y segundo, lados izquierdo y derecho, o me gusta. Como se muestra en las figuras 3A y 3D, solo un lado del retenedor 104 puede incluir ranuras 106, o como se muestra en las figuras 3C y 3F solo el otro lado del retenedor 104 puede incluir ranuras 106. Como alternativa, como se muestra en las figuras 3B y 3E, ambos lados del retenedor 104 pueden incluir ranuras 106. Cuando ambos lados del retenedor 104 incluyen ranuras, las ranuras 106 en un lado pueden reflejar las ranuras en el otro lado. Como alternativa, las ranuras 106

5 pueden estar en ambos lados del retenedor 104 que no se reflejan entre sí, como puede apreciarse en la figura 2C, donde las líneas sólidas 106 representan surcos en un lado, y las líneas discontinuas 106 representan surcos en el otro lado. Observe que la forma de las ranuras 106 en las figuras 3A-3C difieren de la forma de las ranuras 106 en las figuras 3D-3F. Un par de ranuras pueden estar lado a lado, como se muestra en la figura 3G, o tres o más ranuras pueden estar lado a lado para formar una onda sinusoidal de ranuras, como se muestra en la figura 3H. En realizaciones específicas, las ranuras pueden tener un espesor y/o profundidad uniformes. En otras realizaciones, las ranuras pueden tener grosores y/o profundidades variables, p. Ej. para permitir una mayor deformación cerca del centro de cada retenedor 104. Para un ejemplo más específico, cada ranura puede tener un mayor grosor y/o profundidad cerca del centro o abertura 116 del retenedor, y ser más estrecha y/o menos profunda en el exterior Borde del retenedor. Mientras que en las figs. 3A-3H, las ranuras 106 se muestran con una forma generalmente triangular, también son posibles otras formas, tales como, pero sin limitarse a, forma cuadrada, forma de U, y similares.

15 Como puede apreciarse en las figuras 1 y 4A, los lados de los retenedores 104 son inicialmente generalmente perpendiculares al cuerpo de sutura 102. Esto también significa que las ranuras 106 son inicialmente generalmente perpendiculares al cuerpo de sutura 102. Sin embargo, una vez que se usa la sutura en un procedimiento quirúrgico, y enhebrada a través del tejido del paciente, la resistencia proporcionada por el tejido del paciente hará que los retenedores 104 se colapsen, como puede apreciarse en las figuras 4B y 4C. La figura 4B muestra el retenedor 104 cuando inicialmente comienza a colapsarse. La figura 4C muestra el retenedor 104 después de que se haya colapsado, es decir, en su posición plegada. Las ranuras 106 actúan como líneas de plegado o colapso, de modo que el retenedor 104 se colapsa de manera controlada. El colapso se produce de una manera un tanto acordeón, ya que el plegado a lo largo de las ranuras 106 se alterna hacia adelante y hacia atrás.

25 Cada retenedor 104 se puede colapsar en cualquiera de las dos direcciones, dependiendo de la dirección en la que el retenedor se despliega a través del tejido. El retenedor 104 puede colapsarse en la dirección de los surcos, pero también puede colapsarse en la dirección opuesta a los surcos. En otras palabras, si las ranuras están en el lado derecho del retenedor 104, y el cuerpo de sutura 102 con el retenedor se tira a través del tejido (es decir, se despliega) en una dirección hacia la izquierda, el retenedor 104 colapsará hacia la derecha, como se muestra en las figuras 4B y 4C. Sin embargo, si inicialmente se tira del mismo cuerpo de sutura 102 a través del tejido (es decir, se despliega) hacia la derecha, el retenedor 104 colapsará hacia la izquierda, aunque las ranuras estén solo en el lado derecho del retenedor 104. En otras palabras, cada uno el retenedor 104 se colapsa en una dirección opuesta a la dirección en la que el retenedor se despliega a través del tejido.

35 Una vez en la posición plegada (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4C), el retenedor 104 cede sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado 102 dentro del tejido cuando la sutura 100 se empuja en la dirección de despliegue de la sutura que hizo que el retenedor colapsara, y resiste el movimiento si la sutura 100 se dibuja en una dirección opuesta a la dirección de despliegue de la sutura. Por ejemplo, puede apreciarse en la figura 4C: el retenedor colapsado 104 se puede jalar fácilmente a través del tejido en la dirección de la flecha, pero resistiría el movimiento en una dirección opuesta a la flecha. Dicho de manera más general, una vez que un retenedor bidireccional 104 se colapsa debido a que el retenedor se despliega a través del tejido en una primera dirección, dicho retenedor 104 cederá sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado 102 dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado 102 es dibujado en la primera dirección, y resistirá el movimiento del cuerpo de sutura alargado 102 en una segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección. Más generalmente, cada retenedor bidireccional 104 puede desplegarse en cualquiera de las dos direcciones, y una vez desplegado, cede al movimiento en la dirección en la que se desplegó el retenedor a través del tejido, y resiste el movimiento en la dirección opuesta a la dirección de despliegue.

50 Las suturas de auto-retención 100 que incluyen los retenedores bidireccionales 104 se pueden usar de manera unidireccional o bidireccional. Si se pretende que se utilicen de forma unidireccional, las suturas de auto-retención pueden incluir un extremo que es puntiagudo o tiene una aguja para permitir la penetración y el paso a través del tejido cuando es atraído por el extremo y un extremo opuesto que incluye en algunas realizaciones un anclaje para enganchar el tejido en El punto de inserción inicial para limitar el movimiento de la sutura. Si se pretende utilizar de forma bidireccional, más de un extremo de la sutura puede incluir un punto o una aguja para la penetración del tejido. En otras palabras, una sutura bidireccional puede armarse con una aguja en cada extremo del hilo de sutura.

55 Convencionalmente, una sutura de auto-retención bidireccional incluye un grupo de retenedores que se extienden hacia una dirección de despliegue a lo largo de una porción de la sutura y retenedores opuestos agrupados y que se extienden hacia una dirección de despliegue opuesta a lo largo de otra porción de la sutura. Además, convencionalmente, una sutura de auto-retención bidireccional incluye un segmento de transición ubicado entre los dos grupos de retenedores. Un problema con tales suturas autorretenedoras bidireccionales convencionales es que un cirujano debe conocer la ubicación del segmento de transición al desplegar la sutura. Además, si el segmento de transición está en el medio de la sutura, la longitud de la sutura en un lado del segmento de transición puede ser más corta de lo que el cirujano desea en algunos casos.

65 Además, el marcado del punto de transición de las suturas de auto-retención bidireccionales convencionales no siempre es satisfactorio. Un inconveniente de las actuales suturas autorretenedoras bidireccionales es que existen

obstáculos técnicos y de fabricación adicionales para lograr un marcado efectivo del punto de transición. Además, es posible que un punto de transición no siempre esté en el lugar deseado por ciertos médicos y/o sea apropiado u óptimo para ciertos procedimientos.

5 Las suturas 100 de auto-retención bidireccionales que incluyen los retenedores 104 bidireccionales superan las deficiencias mencionadas anteriormente de las suturas de auto-retención bidireccionales convencionales. Esto se debe a que las suturas 100 de auto-retención bidireccionales que incluyen los retenedores 104 bidireccionales pueden desplegarse en cualquier dirección, pero una vez desplegadas, resisten el movimiento en la dirección opuesta al rechazo del despliegue. Por ejemplo, si una sutura incluye N retenedores 104 separados, en cualquier lugar de todos a ninguno (es decir, M, donde  $0 \leq M \leq N$ ) de los retenedores 104 se pueden colapsar en una dirección dibujando toda o parte de la sutura a través de tejido del paciente en una primera dirección, mientras que los retenedores restantes 104 (es decir, NM) se pueden colapsar en la dirección opuesta al dibujar la porción restante de la sutura a través del tejido del paciente en una segunda dirección. A partir de entonces, es decir, una vez colapsado, cada uno de los retenedores 104 resistirá el movimiento en la dirección opuesta a su dirección de despliegue. Por ejemplo, los retenedores M 104 pueden resistir el movimiento en una primera dirección, y los retenedores N-M 104 pueden resistir el movimiento en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, donde la variable M puede seleccionarse sobre la marcha. Dicho de otra manera, el número de retenedores bidireccionales 104 que se despliegan en una dirección y el número de retenedores bidireccionales 104 que se despliegan en la dirección opuesta se puede decidir durante un procedimiento quirúrgico. Esto se puede apreciar en la ilustración de la figura 5. Además, a diferencia de las suturas de auto-retención bidireccionales convencionales, en las que un segmento de transición suele estar incluido entre dos grupos de retenedores que se pueden desplegar en direcciones opuestas, con las suturas de auto-retención bidireccionales 100 que incluyen los retenedores bidireccionales 104 un segmento de transición no necesita ser incluido. Además, la misma sutura autorretenida bidireccional 100 que incluye los retenedores bidireccionales 104 se puede usar de manera eficiente y efectiva independientemente del punto de transición deseado y/o óptimo. Además, si la sutura incluye una aguja en dos extremos del cuerpo de la sutura, un médico puede cambiar el punto de transición en cualquier momento durante un procedimiento. Por ejemplo, el médico puede coser con una aguja y luego, cuando termina, sin importar cuánta sutura se haya usado hasta ahora, el médico puede comenzar a coser con la otra aguja por el resto de la sutura. Esto es beneficioso sobre una sutura que tiene un segmento de transición simétrico o asimétrico fijo, porque el segmento de transición puede estar en cualquier lugar que el médico seleccione para cualquier procedimiento y en cualquier momento durante el procedimiento.

Las figuras 6A y 6B ilustran que los retenedores 104 pueden incluir salientes 108 a lo largo del borde exterior de los retenedores. Las salientes 108 proporcionan un mayor acoplamiento de los retenedores 104 con el tejido. La figura 35 6C ilustra uno de los retenedores 104 de la figura 6A después de que se haya desplegado a través del tejido y se haya colapsado. Se puede apreciar desde la figura 6C: si el cuerpo de sutura 102 se tirara en una dirección opuesta a la flecha, las salientes se pegarían en el tejido del paciente, lo que proporcionaría aún más resistencia al movimiento en la dirección opuesta a la flecha. Como se muestra en las figuras 6D y 6E, las salientes 108 pueden ser porciones de caras cuadriláteras 610. Las caras cuadrilaterales 610 pueden ser romboides perfectos, como se muestra en la figura 6E. Al variar la dimensión de cada cara cuadrilátera (y posiblemente romboide) 610, se pueden lograr diferentes geometrías finales.

La figura 7 ilustra que los retenedores 104 pueden incluir uno o más respiraderos 110 que evitan que el aire quede atrapado por los retenedores 104 cuando los retenedores se despliegan a través del tejido del paciente. Esto es 45 ventajoso, porque se cree que el tejido se curará más rápidamente si no hay aire atrapado detrás del retenedor 104. Además, las rejillas de ventilación proporcionan un anclaje adicional del tejido del paciente.

Los retenedores 104 se pueden preformar y, posteriormente, unirse al cuerpo de sutura 102. En una realización, cada uno de los retenedores bidireccionales 104 incluye una abertura 116 a través del mismo. El cuerpo de sutura 50 102 se puede enhebrar a través de las aberturas 116 de los retenedores 104, y los retenedores 104 se pueden unir al cuerpo de sutura 102 de manera que los retenedores 104 estén separados uno de otro. En una realización, los retenedores 104 se pueden unir al cuerpo de sutura 102 usando un adhesivo. Los adhesivos de ejemplo que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, cianoacrilatos (por ejemplo, octilcianoacrilato), selladores de fibrina, pegamento de gelatina, adhesivos sintéticos a base de N-hidroxisuccinimida y adhesivos acrílicos. Como alternativa, se pueden usar adhesivos activados externamente, como los materiales de los grupos polimerizables, como las funciones acrílicas y metacrílicas, acrilamida, metacrilamida, itaconato y estireno, que exhibirán una calidad adhesiva tras la exposición a radiación de alta frecuencia (por ejemplo, ultravioleta). Luz u otras ondas de alta frecuencia). Otros adhesivos que se pueden usar incluyen adhesivos permanentes de silicona a temperatura ambiente de vulcanización, adhesivos generadores de radicales libres tales como peróxido de benzoilo y similares. 60 En otras realizaciones, los retenedores 104 se unen al cuerpo de sutura 102 mediante la fusión de los retenedores 104 al cuerpo de sutura 102. En otras palabras, los retenedores pueden unirse por calor al cuerpo de sutura 102. En algunas realizaciones, los retenedores 104 son unido al cuerpo de sutura 102 mediante la fusión de los retenedores 104 al cuerpo de sutura 102 usando soldadura, tal como, entre otros, soldadura por ultrasonidos o soldadura por láser. En otras palabras, los retenedores 104 se pueden unir por soldadura al cuerpo de sutura 102. Como alternativa, los retenedores 104 se unen al cuerpo de sutura 102 usando un disolvente, por ejemplo, disolviendo parcial o completamente una porción de los retenedores 104 en la sutura Cuerpo 102 y/o viceversa. En otras 65

palabras, los retenedores pueden estar unidos por solvente al cuerpo de sutura 102.

Como alternativa, los retenedores 104 pueden formarse como una parte integral de (es decir, como una estructura de una pieza con) el cuerpo de sutura 102, por ejemplo, utilizando procesos de extrusión, moldeo y/o partida. Las figuras 8, 9 y 10A-10C se utilizarán para explicar un proceso de ejemplo que se puede usar para producir la sutura de auto-retención 100 que incluye retenedores bidireccionales 104.

Haciendo referencia a la figura 8, un monofilamento 220 puede formarse por extrusión y acuñado. Como se muestra en la figura 8, un extrusor 210 recibe gránulos de polímero 212 en la tolva 214. El polímero se funde y se empuja con el tornillo 216 a través de la matriz de extrusión 218 para formar el filamento 220 del polímero fundido 212. El filamento 220 inicialmente tiene una sección transversal uniforme en la forma de el orificio en la matriz de extrusión 218. El filamento extruido pasa a través de un espacio de aire 219 donde el filamento se enfría y el polímero 212 se solidifica un poco. El filamento 220 extruido se pasa a la máquina de acuñación 230 donde el filamento 220 pasa entre dos rodillos 232, 234. El filamento puede ser apagado, estirado y/o templado opcionalmente antes y/o después del proceso de acuñado. Los rodillos 232, 234 tienen una superficie modelada que presiona el material del filamento 220 en la forma deseada mostrada en la figura 9. Este proceso de acuñado se puede realizar a una temperatura que se encuentra entre el 20 y el 80% del punto de fusión del polímero. En realizaciones preferidas, el proceso de acuñado se realiza a temperaturas superiores a la temperatura de transición vítrea del polímero y por debajo del inicio de la temperatura de fusión. En la configuración ilustrada en la figura 8, cada uno de los rodillos 232, 234 tiene muescas hemisféricas 236 en su superficie exterior, de manera que cuando el filamento 220 pasa a través de los rodillos, adopta la forma mostrada en la figura 9.

Como se muestra en la figura 9, el filamento 220 resultante tiene nódulos hemisféricos intermitentes 230. Como puede apreciarse en las figuras 10A-10C, se puede usar un molde o matriz 250 en un proceso de moldeo y/o partida para moldear, acuñar o producir de otra manera los retenedores 104 bidireccionales descritos anteriormente con referencia a la figura 1-7. Las ranuras 106 en los retenedores 104 pueden generarse utilizando el molde o la matriz 250, o cortarse o mecanizarse en los retenedores 104 a continuación, por ejemplo, utilizando una cuchilla o similar.

Las figuras 2A, 2B, 6A y 6B discutidas anteriormente ilustran formas alternativas para los retenedores bidireccionales 104. Estas son solo algunas formas posibles para los retenedores bidireccionales 104, que no pretenden ser limitantes. En otras palabras, otros retenedores bidireccionales conformados 104 son posibles y están dentro del alcance de la presente invención.

La sutura de auto-retención 100 puede incluir retenedores bidireccionales 104 de diferentes tamaños, que están diseñados para diversas aplicaciones quirúrgicas. Por ejemplo, diferentes retenedores 104 pueden tener diferentes diámetros. Los retenedores relativamente más grandes son deseables para unir tejidos grasos y blandos, mientras que los retenedores relativamente más pequeños son deseables para unir tejidos fibrosos. El uso de una combinación de retenedores grandes, medianos y/o pequeños en la misma sutura ayuda a asegurar las propiedades de anclaje máximas cuando los tamaños de retenedores se personalizan para cada capa de tejido. La periodicidad de los retenedores 104 puede ser aleatoria u organizada. El orden de aparición y el tamaño de los grupos se pueden alterar para maximizar la fuerza de enganche del tejido.

Los retenedores 104 pueden estar hechos del mismo material que el cuerpo de sutura 102, o de un material diferente. En realizaciones específicas, los retenedores 104 están hechos de un material que tiene una constante elástica más alta (y por lo tanto más rígida) y/o una zona plástica más grande (y, por lo tanto, más deformable permanentemente) que el material del cual está hecho el cuerpo de sutura 102. Además, el cuerpo de sutura 102 puede estar hecho de un material que es más flexible y/o más elástico que el material del que están hechos los retenedores 104. Además, los retenedores 104 pueden tener una mayor tenacidad que el cuerpo de sutura para soportar las fuerzas de flexión en exceso aplicadas a ellos. Como alternativa, los retenedores 104 y el cuerpo de sutura 102 pueden estar hechos del mismo tipo de material, pero los retenedores cuando se forman pueden tratarse para aumentar su rigidez y resistencia, por ejemplo, mediante ciclos de recocido apropiados (calentamiento a una cierta temperatura y enfriamiento a una cierta tasa) de los retenedores 104, por ejemplo, utilizando técnicas similares a las enseñadas en La patente de Estados Unidos n.º 5.007.922.

Los retenedores 104 y el cuerpo de sutura 102 pueden estar hechos de material bioabsorbible, cuyos ejemplos se proporcionaron anteriormente. Como alternativa, los retenedores 104 y el cuerpo de sutura 102 pueden estar hechos de material no absorbible, cuyos ejemplos se proporcionaron anteriormente. En otras realizaciones más, los retenedores 104 pueden ser bioabsorbibles, mientras que el cuerpo de sutura 102 no es absorbible, o viceversa. En otra realización de esta invención, los retenedores 104 y/o el cuerpo de sutura 102 pueden ser parcialmente bioabsorbibles, o un número de los retenedores 104 pueden ser bioabsorbibles mientras que los retenedores restantes 104 no son bioabsorbibles. Además, el cuerpo de sutura 102 puede estar hecho de un material que tenga una mayor resistencia a la tracción que el material utilizado para hacer los retenedores 104, o viceversa.

### **C. Retenedores unidireccionales**

También pueden proporcionarse salientes similares a las salientes 108 sobre retenedores unidireccionales, como se

- muestra en las figuras 11A-11E. En la figura 11A, una sutura de auto-retención 1100 incluye retenedores 1104 que tienen una forma cónica e incluyen salientes 1108. En las figuras 11A-11D, los salientes 1108 se extienden desde los extremos 1112 del cuerpo principal del retenedor cónico 1104. Los retenedores 1104 ceden al movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando la sutura se dibuja en la dirección de despliegue de la sutura representada por la flecha, y resiste el movimiento si la sutura se dibuja en una dirección opuesta a la dirección de despliegue de la sutura (una dirección opuesta a la flecha). Si la sutura 1100 se tirara en una dirección opuesta a la flecha, las salientes 1108 se pegarían en el tejido del paciente, proporcionando una resistencia aún mayor al movimiento en la dirección opuesta a la flecha.
- Las figuras 11B-11E ilustran algunas variaciones en el retenedor 1104. El retenedor 1104 de la figura 11B es similar al retenedor 1104 de la figura 8, pero incluye un mayor número de salientes 1108. La figura 11C ilustra que un ángulo de los salientes 1108 de los retenedores 1104 puede ser diferente (por ejemplo, más o menos obtuso) que el ángulo de la pared 1114 del cuerpo principal cónico del retenedor 1104. El retenedor 1104 de la figura 11D es similar al retenedor 1104 de la figura 11C, pero incluye un mayor número de salientes 1108. La figura 11C también ilustra que el retenedor 1104 puede incluir uno o más respiraderos 1110 en las paredes en ángulo 1114, donde los respiraderos evitan que el aire quede atrapado por los retenedores 1104 cuando los retenedores se emplean a través del tejido del paciente. Esto es ventajoso, porque se cree que el tejido se curará más rápidamente si no hay aire atrapado detrás del retenedor 1104. Además, las rejillas de ventilación proporcionan un anclaje adicional del tejido. Dichos respiraderos 1110 pueden incluirse en cualquiera de los retenedores 1104 de las figuras 11A-11E. La ventilación también se puede proporcionar formando retenedores cónicos a partir de una malla, material perforado o poroso. El retenedor 1104 de la figura 11E incluye salientes 1108 que se extienden desde la pared en ángulo 1114 del cuerpo principal cónico del retenedor 1104. En cada realización, los retenedores 1104 ceden al movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando la sutura se dibuja en una primera dirección de despliegue de sutura, y resiste el movimiento si la sutura se dibuja en una dirección opuesta a la dirección de despliegue de la sutura. Cuando los retenedores 1104 se tiran en una dirección opuesta a su dirección de despliegue, las salientes 1108 se pegarán en el tejido del paciente, proporcionando una resistencia aún mayor al movimiento en la dirección opuesta a la dirección de despliegue.
- Mientras que los retenedores cónicos 1104 pueden tener una sección transversal circular, la sección transversal puede ser Como alternativa elíptica, o alguna otra forma. Además, se observa que, en lugar de que las paredes en ángulo 1114 estén curvadas, es posible que estén facetadas. Además, el término cónico pretende abarcar troncocónico.
- Los retenedores 1104 se pueden preformar y posteriormente unir a un cuerpo de sutura 1102. En una realización, cada uno de los retenedores 1104 incluye una abertura 1116 a través del mismo. El cuerpo de sutura 1102 se puede enhebrar a través de las aberturas 1116 de los retenedores 1104, y los retenedores 1104 se pueden unir al cuerpo de sutura 1102 de manera que los retenedores 104 estén separados uno de otro. Los retenedores se pueden unir al cuerpo de sutura 1102 utilizando un adhesivo, mediante unión por calor, mediante soldadura, mediante unión por solvente, etc. Como alternativa, los retenedores 1104 pueden formarse como una parte integral de (es decir, como una estructura de la pieza con) el cuerpo de sutura 1102, por ejemplo, utilizando procesos de extrusión, moldeado, maquinado y/o encabezado, por ejemplo, de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las figuras 8-10C.
- Las paredes de los retenedores 1104 están inclinadas de manera tal que los retenedores se rinden sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando la sutura se dibuja en una dirección de despliegue de sutura y resiste el movimiento si la sutura se dibuja en una dirección de despliegue de sutura opuesta. Las suturas de auto-retención 1100 pueden ser unidireccionales o bidireccionales. Si son suturas unidireccionales, las suturas de auto-retención pueden incluir un extremo que es puntiagudo o tiene una aguja para permitir la penetración y el paso a través del tejido cuando se extrae por el extremo y un extremo opuesto que incluye en algunas realizaciones un anclaje para enganchar el tejido en la inserción inicial Punto para limitar el movimiento de la sutura. Si es bidireccional, las suturas de auto-retención 1100 pueden incluir retenedores 1104 agrupados y extendidos hacia una dirección de despliegue a lo largo de una porción de la sutura y retenedores opuestos 1104 agrupados y extendidos hacia una dirección de despliegue opuesta a lo largo de otra porción de la sutura. En consecuencia, cuando se implanta una sutura bidireccional de este tipo, ambos grupos de retenedores se acoplan al tejido, y los retenedores pueden resistir el movimiento de la sutura a través del tejido en cualquier dirección. Además, una sutura bidireccional puede armarse con una aguja en cada extremo del hilo de sutura. Una sutura bidireccional también puede tener un segmento de transición ubicado entre los dos grupos de retenedores.
- La sutura de auto-retención 1100 de latas incluye retenedores 1104 de diferentes tamaños, que están diseñados para diversas aplicaciones quirúrgicas. Por ejemplo, diferentes retenedores 1104 pueden tener diferentes diámetros de sección transversal. Los retenedores relativamente más grandes son deseables para unir tejidos grasos y blandos, mientras que los retenedores relativamente más pequeños son deseables para unir tejidos fibrosos. El uso de una combinación de retenedores grandes, medianos y/o pequeños en la misma sutura ayuda a asegurar las propiedades de anclaje máximas cuando los tamaños de los retenedores se personalizan para cada capa de tejido. La periodicidad de los retenedores 104 puede ser aleatoria u organizada. El orden de aparición y el tamaño de los grupos se pueden alterar para maximizar la fuerza de acoplamiento del tejido.

Los retenedores 1104 pueden estar hechos del mismo material que el cuerpo de sutura 1102, o de un material diferente. En realizaciones específicas, los retenedores 1104 están hechos de un material que tiene una constante elástica más alta (y, por lo tanto, más rígida) y/o una zona plástica más grande (y, por lo tanto, más deformable permanentemente) que el material del cual está hecho el cuerpo de sutura 1102. Además, el cuerpo de sutura 1102 puede estar hecho de un material que es más flexible y/o más elástico que el material del que están hechos los retenedores 1104. Además, los retenedores 1104 pueden tener una mayor tenacidad que el cuerpo de sutura para soportar las fuerzas de flexión en exceso aplicadas a ellos. Como alternativa, los retenedores 1104 y el cuerpo de sutura 1102 pueden estar hechos del mismo tipo de material, pero los retenedores cuando se forman pueden tratarse para aumentar su rigidez y resistencia, por ejemplo, mediante ciclos de recocido apropiados (calentamiento a una cierta temperatura y enfriamiento a una cierta tasa) de los retenedores 1104, por ejemplo, utilizando técnicas similares a las enseñadas en la patente de Estados Unidos n.º 5.007.922.

Los retenedores 1104 y el cuerpo de sutura 1102 pueden estar hechos de material bioabsorbible, cuyos ejemplos se proporcionaron anteriormente. Como alternativa, los retenedores 1104 y el cuerpo de sutura 1102 pueden estar hechos de material no absorbible, cuyos ejemplos se proporcionaron anteriormente. En otras realizaciones más, los retenedores 1104 pueden ser bioabsorbibles, mientras que el cuerpo de sutura 1102 no es absorbible, o viceversa. En otra realización de esta invención, los retenedores 1104 y/o el cuerpo de sutura 1102 pueden ser parcialmente bioabsorbibles, o un número de los retenedores 1104 pueden ser bioabsorbibles mientras que los retenedores restantes 1104 no son bioabsorbibles. Además, el cuerpo de sutura 1102 puede estar hecho de un material que tenga una mayor resistencia a la tracción que el material utilizado para hacer los retenedores 1104, o viceversa.

#### **D. Materiales para la fabricación de suturas de auto-retención**

Los cuerpos de sutura y los retenedores descritos anteriormente pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado, y pueden tratarse adicionalmente con cualquier material biocompatible adecuado, ya sea para mejorar la resistencia de la sutura, la resistencia, la longevidad u otras cualidades, o para equipar las suturas para cumplir funciones adicionales además de unir tejidos, reposicionar tejidos o unir elementos extraños a los tejidos.

Los retenedores descritos anteriormente también pueden incorporar materiales que promuevan aún más el compromiso del tejido. Por ejemplo, la formación de los retenedores de materiales que promueven el compromiso con los tejidos puede mejorar la capacidad de las suturas para permanecer en su lugar. Una de tales clases de materiales que promueven el compromiso con los tejidos son los polímeros porosos que pueden extruirse para formar cuerpos de sutura, incluidos los polímeros microporosos y los polímeros que pueden extruirse con burbujas (ya sean bioabsorbibles o no bioabsorbibles). Los retenedores sintetizados con tales materiales pueden tener una estructura reticular tridimensional que aumenta el área de superficie de contacto con el tejido y permite la infiltración del tejido en el propio cuerpo de sutura, teniendo así una estructura primaria que promueve el uso exitoso de la sutura. Además, al optimizar el tamaño de los poros, se puede estimular el crecimiento de fibroblastos, lo que facilita aún más el anclaje de los retenedores en el tejido. Como alternativa, pueden usarse recubrimientos o agentes profibróticos para promover más encapsulación de tejido fibroso de los retenedores y, por lo tanto, un mejor acoplamiento. Ejemplos de materiales profibróticos, que pueden usarse para formar retenedores 204 y/o que pueden aplicarse a retenedores, para promover el crecimiento de tejido, se describen en La patente de Estados Unidos n.º 7.166.570, titulado "Implantes médicos y agentes que inducen la fibrosis".

Uno de dichos polímeros microporosos es el ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). Las suturas de auto-retención que incorporan ePTFE (y materiales microporosos relacionados) son muy adecuadas para los usos que requieren un levantamiento fuerte y permanente (como levantamientos de senos, estiramientos faciales y otros procedimientos de reposicionamiento de tejidos), ya que la infiltración de los tejidos en la sutura mejora la fijación y el injerto de la sutura y el tejido circundante, proporcionando así un agarre superior y una mayor longevidad de la elevación.

Además, las suturas de auto-retención descritas en el presente documento pueden proporcionarse con composiciones para promover la curación y prevenir efectos indeseables, como formación de cicatrices, infección, dolor, etc. Esto se puede lograr de varias maneras, incluyendo por ejemplo: (a) fijando directamente a la sutura una formulación (por ejemplo, ya sea rociando la sutura con una película de polímero/medicamento, o sumergiendo la sutura en un polímero/medicamento) solución), (b) recubriendo la sutura con una sustancia como un hidrogel que a su vez absorberá la composición, (c) entrelazando un hilo recubierto de formulación (o el propio polímero formado en un hilo) en la estructura de la sutura en el En el caso de las suturas multifilamento, (d) insertando la sutura en un manguito o malla que comprende o está recubierta con una formulación, o (e) construyendo la propia sutura con una composición. Tales composiciones pueden incluir, sin limitación, agentes antiproliferativos, agentes antiangiogénicos, agentes antiinfecciosos, agentes inductores de fibrosis, agentes anti-cicatrices, agentes lubricantes, agentes ecogénicos, agentes antiinflamatorios, inhibidores del ciclo celular, analgésicos y anti - Microtúbulos agentes. Por ejemplo, se puede aplicar una composición a la sutura antes de que se formen los retenedores, de modo que cuando los retenedores se acoplen, la superficie de enganche esté sustancialmente libre del recubrimiento. De esta manera, el tejido que se sutura entra en contacto con una superficie recubierta de la sutura a medida que se introduce la sutura, pero cuando el retenedor encaja, una superficie no recubierta del retenedor contacta el tejido. Como alternativa, la sutura puede recubrirse después o durante la formación de

retenedores en la sutura si, por ejemplo, se desea una sutura totalmente recubierta en lugar de recubierta selectivamente. En otra alternativa más, una sutura puede recubrirse selectivamente ya sea durante o después de la formación de retenedores al exponer solo porciones seleccionadas de la sutura al recubrimiento. El propósito particular al que se debe colocar la sutura o la composición puede determinar si es apropiada una sutura totalmente recubierta o recubierta selectivamente; por ejemplo, con recubrimientos lubricantes, puede ser deseable recubrir selectivamente la sutura, dejando, por ejemplo, sin recubrir las superficies de contacto de los tejidos de las suturas para evitar que se deteriore la función de acoplamiento de los tejidos de esas superficies. Por otro lado, los recubrimientos tales como los que comprenden compuestos tales como agentes antiinfecciosos pueden aplicarse adecuadamente a toda la sutura, mientras que los recubrimientos tales como los que comprenden agentes de fibrosación pueden aplicarse adecuadamente a toda o parte de la sutura (como el tejido - Superficies de enganche). El propósito de la sutura también puede determinar el tipo de recubrimiento que se aplica a la sutura; por ejemplo, se pueden usar suturas de auto-retención que tienen recubrimientos antiproliferativos para cerrar sitios de escisión del tumor, mientras que las suturas de auto-retención con recubrimientos fibrosantes se pueden usar en procedimientos de reposición de tejidos y aquellas que tienen recubrimientos anti-cicatrices pueden usarse para el cierre de la herida la piel. Además, la estructura de la sutura puede influir en la elección y extensión del recubrimiento; por ejemplo, las suturas que tienen un segmento expandido pueden incluir una composición inductora de fibrosis en el segmento expandido para asegurar aún más el segmento en posición en el tejido. Los recubrimientos también pueden incluir una pluralidad de composiciones juntas o en diferentes porciones de la sutura, donde las múltiples composiciones pueden seleccionarse para diferentes propósitos (como combinaciones de analgésicos, agentes antiinfecciosos y anti-cicatrices) o por sus efectos sinérgicos.

#### **E. Usos clínicos no reivindicados**

Además de las aplicaciones generales de cierre de heridas y reparación de tejidos blandos descritas en las secciones anteriores, las suturas de auto-retención pueden usarse en una variedad de otras indicaciones.

Las suturas de auto-retención descritas en el presente documento pueden usarse en diversos procedimientos dentales, es decir, procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales y, por lo tanto, pueden denominarse "suturas dentales de auto-retención". Los procedimientos mencionados anteriormente incluyen, entre otros, cirugía oral (por ejemplo, Extracción de dientes retenidos o rotos), cirugía para aumentar el hueso, cirugía para reparar deformidades dentofaciales, reparación después de un traumatismo (por ejemplo, Fracturas y lesiones de los huesos faciales) , tratamiento quirúrgico de tumores odontogénicos y no odontogénicos, cirugías reconstructivas, reparación de labio leporino o paladar hendido, deformidades craneofaciales congénitas y cirugía estética facial. Las suturas dentales de auto-retención pueden ser degradables o no degradables, y generalmente varían en tamaño desde USP 2-0 a USP 6-0.

Las suturas de auto-retención descritas en el presente documento también pueden usarse en procedimientos quirúrgicos de reposición de tejidos y, por lo tanto, pueden denominarse "suturas de reposición de tejidos de auto-retención". Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, sin limitación, estiramientos faciales, estiramientos del cuello, levantamientos de cejas, levantamientos de muslos y levantamientos de senos. Las suturas de auto-retención que se utilizan en los procedimientos de reposicionamiento de tejidos pueden variar dependiendo del tejido que se reposiciona; por ejemplo, las suturas con retenedores más grandes y más separados se pueden emplear adecuadamente con tejidos relativamente blandos, como los tejidos grasos.

Las suturas de auto-retención descritas en el presente documento también se pueden usar en procedimientos microquirúrgicos que se realizan bajo un microscopio quirúrgico (y, por lo tanto, se pueden denominar "microsuturas de auto-retención"). Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, pero no se limitan a, reajuste y reparación de nervios periféricos, microcirugía de columna, microcirugía de la mano, diversos procedimientos de microcirugía plástica (por ejemplo, reconstrucción facial), microcirugía de los sistemas reproductivos masculino o femenino y diversos tipos de Microcirugía reconstructiva. La reconstrucción microquirúrgica se usa para problemas complejos de cirugía reconstructiva cuando otras opciones como el cierre primario, la curación por intención secundaria, el injerto de piel, la transferencia local de colgajos y la transferencia de colgajos distantes no son adecuadas. Los microsuturas de auto-retención tienen un calibre muy pequeño, a menudo tan pequeño como USP 9-0 o USP 10-0, y pueden tener una aguja adjunta del tamaño correspondiente. Pueden ser degradables o no degradables.

Las suturas de auto-retención tal como se describen en el presente documento se pueden usar en rangos de calibre similarmente pequeños para procedimientos quirúrgicos oftálmicos y, por lo tanto, pueden denominarse "suturas de auto-retención oftálmica". Dichos procedimientos incluyen, entre otros, queratoplastia, cataratas y procedimientos microquirúrgicos retinianos vítreos. Las suturas de auto-retención oftálmicas pueden ser degradables o no degradables, y tienen una aguja unida de calibre correspondientemente pequeño.

Las suturas de auto-retención se pueden usar en una variedad de aplicaciones veterinarias para un gran número de propósitos quirúrgicos y traumáticos en salud animal.

Aunque las realizaciones de la presente invención se han mostrado y descrito en detalle con respecto a solo unas pocas realizaciones de ejemplo es de la invención, los expertos en la técnica deberían entender que no se pretende

limitar la invención a las realizaciones específicas descritas. Se pueden realizar diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones descritas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente a la luz de las enseñanzas anteriores. Por consiguiente, se pretende cubrir todas las modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes que se incluyan dentro del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



**REIVINDICACIONES**

1. Una sutura (100) que se utilizará en un procedimiento aplicado al tejido, que comprende:

5 un cuerpo de sutura alargado (102) que incluye los extremos primero y segundo; y una pluralidad de retenedores bidireccionales (104) separados entre sí y que se extienden desde dicho cuerpo de sutura alargado entre dichos primero y segundo extremos;  
 en el que cada uno de dichos retenedores bidireccionales está configurado para, antes de ser desplegados a través del tejido, desplegarse a través del tejido tanto en una primera dirección como en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y **caracterizado porque**:

cada uno de dichos retenedores bidireccionales está configurado para ser plegable en cualquiera de las dos direcciones;

15 cada uno de dichos retenedores bidireccionales se configura de tal manera que si se pliega debido a que el retenedor bidireccional se despliega a través del tejido en la primera dirección, el retenedor bidireccional cederá sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado se estira en la primera dirección y resistirá el movimiento del cuerpo de sutura alargado en la segunda dirección opuesta a la primera dirección; y

20 cada uno de dichos retenedores bidireccionales está configurado de tal manera que si se pliega debido a que el retenedor bidireccional se despliega a través del tejido en la segunda dirección, el retenedor bidireccional cederá sustancialmente al movimiento del cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando el cuerpo de sutura alargado se estira en la segunda dirección y resistirá el movimiento del cuerpo de sutura alargado en la primera dirección,

25 en el que cada uno de dichos retenedores bidireccionales incluye ranuras (106) que guían cómo se pliega el retenedor bidireccional.

2. La sutura de la reivindicación 1, en la que la sutura está configurada de tal manera que el número de dichos retenedores bidireccionales que se despliegan en la primera dirección y el número de dichos retenedores bidireccionales que se despliegan en la segunda dirección se puede decidir durante un procedimiento .

3. La sutura de la reivindicación 1, en la que la sutura está configurada de modo que la cantidad de sutura que se despliega a través del tejido en la primera dirección y la cantidad de sutura que se despliega a través del tejido en la segunda dirección se puede decidir durante un procedimiento porque la sutura no tiene un segmento o punto de transición predeterminado.

4. La sutura de la reivindicación 1, en la que:

cada retenedor bidireccional está configurado de tal manera que:

40 una vez que dicho retenedor bidireccional se despliega a través del tejido en la primera dirección, el retenedor bidireccional cederá sustancialmente al movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando dicho cuerpo de sutura alargado se estire en la primera dirección, y resistirá el movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado en la segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección; y

45 una vez que dicho retenedor bidireccional se despliega a través del tejido en la segunda dirección, el retenedor bidireccional cederá sustancialmente al movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando dicho cuerpo de sutura alargado se estira en la segunda dirección, y resistirá el movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado en la primera dirección.

50 5. La sutura de la reivindicación 4, en la que:

la sutura se configura de tal manera que:

55 si todo el cuerpo de sutura se despliega a través del tejido en la primera dirección, entonces toda la pluralidad de retenedores bidireccionales cederá sustancialmente al movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando dicho cuerpo de sutura alargado se estira en la primera dirección, y resistirá el movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado en la segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección; y

60 si una primera parte de dicho cuerpo de sutura alargado se despliega a través del tejido en la primera dirección y una segunda parte de dicho cuerpo de sutura alargado se despliega a través del tejido en la segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección, entonces

65 los de dichos retenedores bidireccionales que se extienden desde la primera parte de dicho cuerpo de sutura cederán sustancialmente al movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando dicho cuerpo de sutura alargado se estire en la primera dirección, y resistirán el movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado en la segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección, y

los de dichos retenedores bidireccionales que se extienden desde la segunda parte de dicho cuerpo de sutura cederán sustancialmente al movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado dentro del tejido cuando dicho cuerpo de sutura alargado se estire en la segunda dirección, y resistirán el movimiento de dicho cuerpo de sutura alargado en la primera dirección.

5 6. La sutura de la reivindicación 1, en la que cada uno de dichos retenedores bidireccionales está configurado para ser plegable en una dirección opuesta a la dirección en la que se despliega el retenedor bidireccional a través del tejido.

10 7. La sutura de la reivindicación 6, en la que:

la sutura se configura de tal manera que:

15 si todo el cuerpo de sutura alargado se despliega a través del tejido en una primera dirección, entonces toda la pluralidad de retenedores bidireccionales colapsará en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y

20 si una primera parte de dicho cuerpo de sutura alargado se despliega a través del tejido en la primera dirección y una segunda parte de dicho cuerpo de sutura alargado se despliega a través del tejido en la segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección, entonces los de dichos retenedores bidireccionales se extienden desde la primera parte colapsará en la segunda dirección, y las de dichas retenciones que se extienden desde la segunda parte colapsarán en la primera dirección.

25 8. La sutura de la reivindicación 1, en particular en la que dichas ranuras de dicho retenedor bidireccional se extienden radialmente, desde una ubicación en la que el retenedor bidireccional está unido a dicho cuerpo de sutura alargado, hasta un borde exterior del retenedor bidireccional.

9. La sutura de la reivindicación 1, en la que dichos retenedores bidireccionales incluyen orificios de ventilación para evitar que el aire quede atrapado cuando dichos retenedores bidireccionales se despliegan a través del tejido.

30 10. La sutura de la reivindicación 1, en la que dichos retenedores bidireccionales, antes de ser desplegados a través del tejido, se extienden generalmente radialmente y generalmente perpendiculares a dicho cuerpo de sutura alargado.

35 11. La sutura de la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo de sutura alargado y dichos retenedores bidireccionales comprenden una estructura de una pieza.

12. La sutura de la reivindicación 1, en la que: cada uno de dichos retenedores bidireccionales incluye una abertura (116) a través del mismo;

40 en la que el cuerpo de sutura está enhebrado a través de dichas aberturas de dichos retenedores bidireccionales; y dichos retenedores bidireccionales están unidos a dicho cuerpo de sutura de tal manera que dichos retenedores bidireccionales están separados entre sí entre dichos primer y segundo extremos de dicho cuerpo de sutura alargado.

45 13. La sutura de la reivindicación 12, en la que dichos retenedores bidireccionales están unidos a dicho cuerpo de sutura en al menos una de las siguientes maneras:

50 dichos retenedores bidireccionales están unidos por adhesivo a dicho cuerpo de sutura alargado;  
dichos retenedores bidireccionales están unidos por soldadura a dicho cuerpo de sutura alargado;  
dichos retenedores bidireccionales están unidos por disolvente a dicho cuerpo de sutura alargado; y  
dichos retenedores bidireccionales están unidos por calor a dicho cuerpo de sutura alargado.

55 14. La sutura de la reivindicación 1, que comprende además salientes (108) que se acoplan al tejido que se extienden desde los bordes de dichos retenedores bidireccionales.

60

65

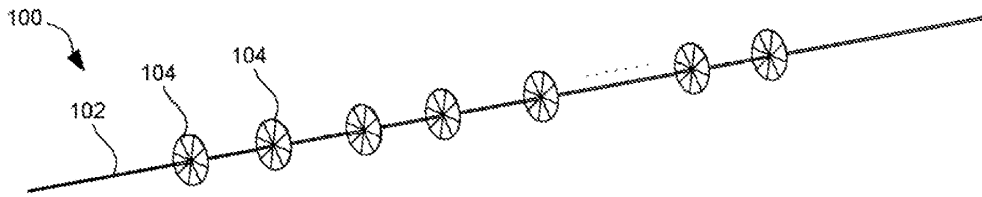


FIG. 1

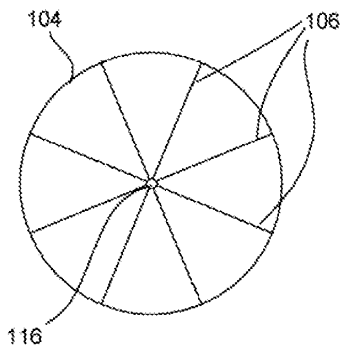


FIG. 2A

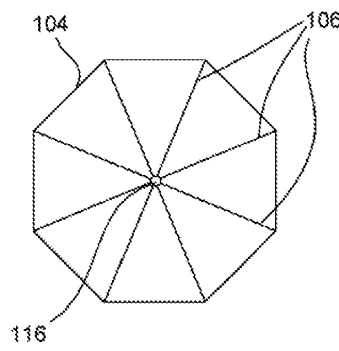


FIG. 2B

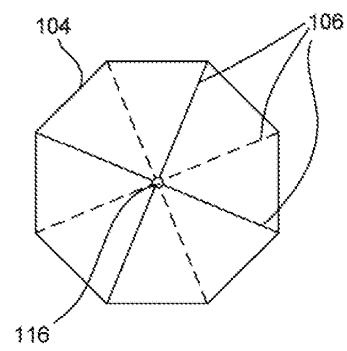


FIG. 2C



FIG. 3A



FIG. 3B



FIG. 3C



FIG. 3D



FIG. 3E



FIG. 3F



FIG. 3G



FIG. 3H

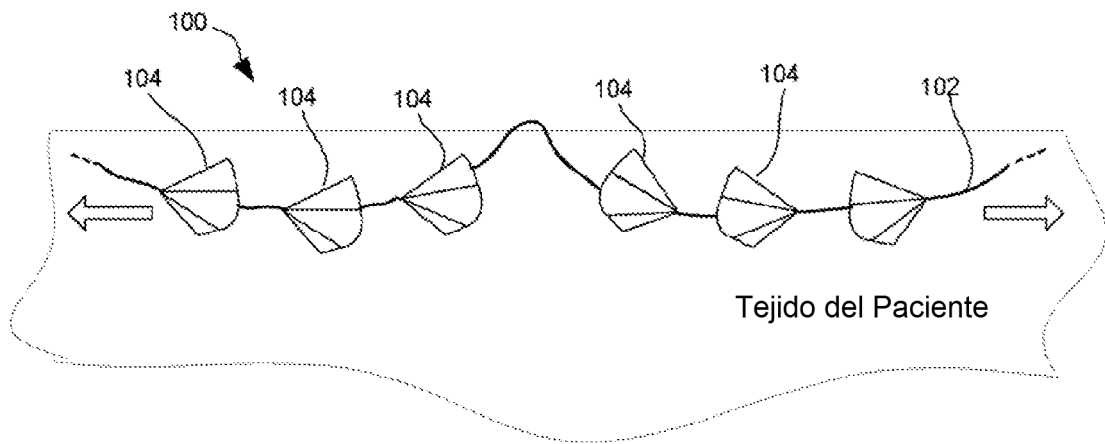
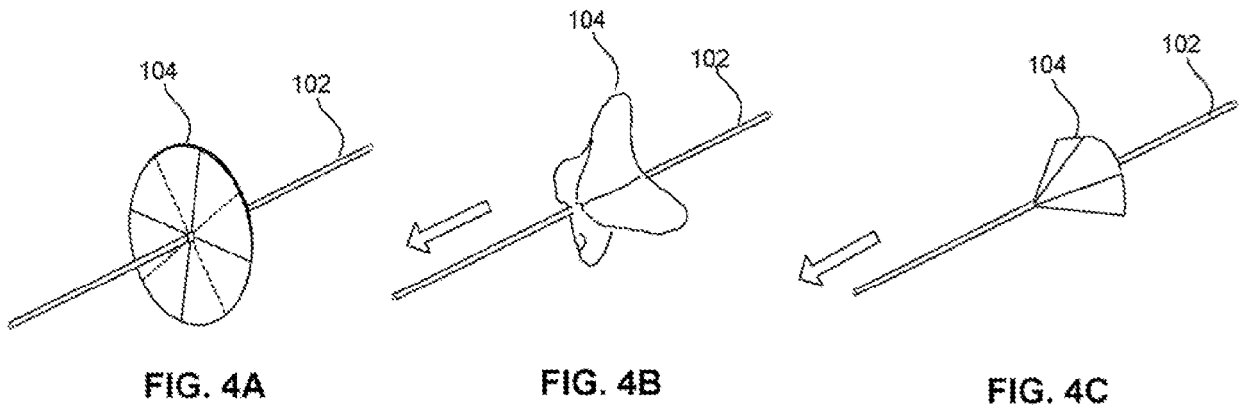


FIG. 5

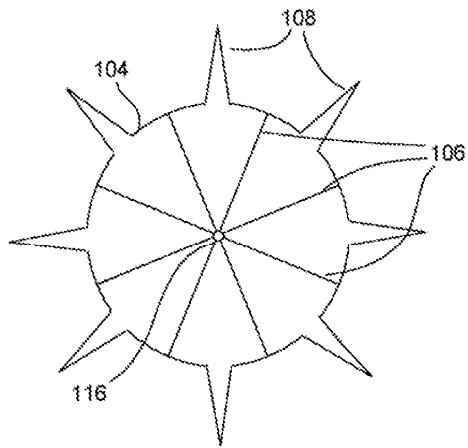


FIG. 6A

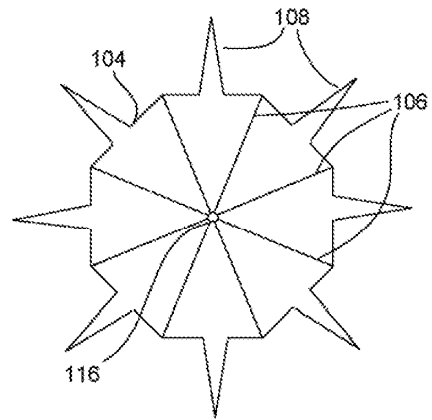


FIG. 6B

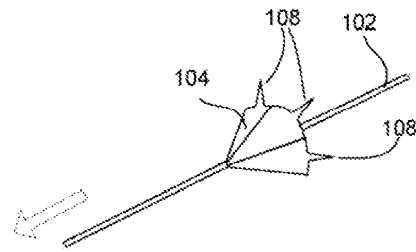


FIG. 6C

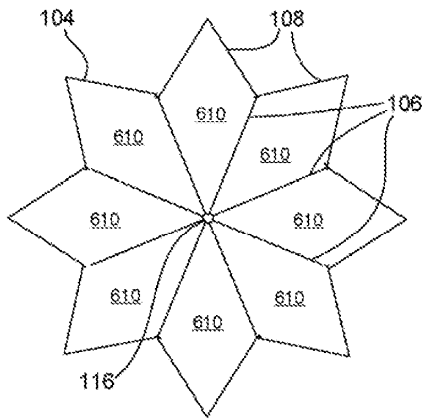


FIG. 6D

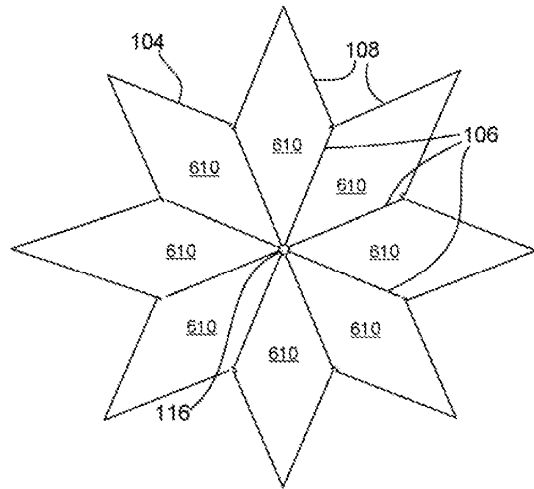


FIG. 6E

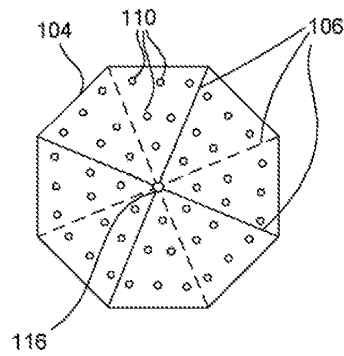
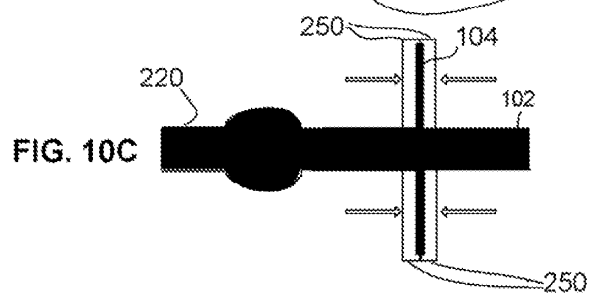
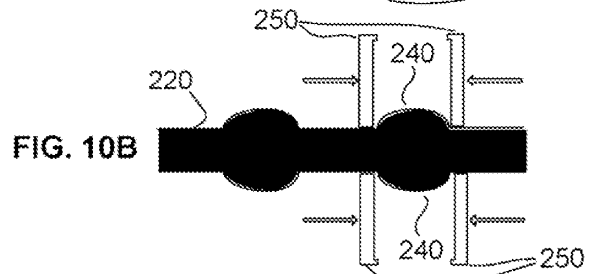
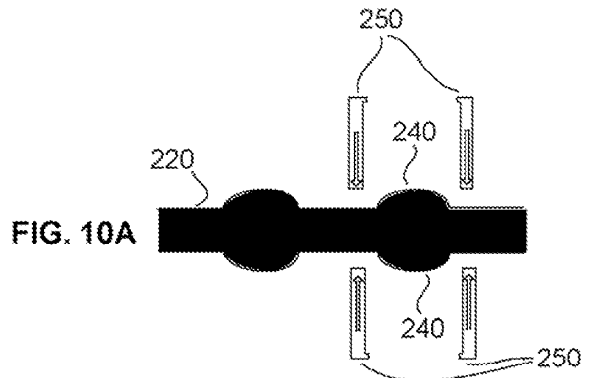
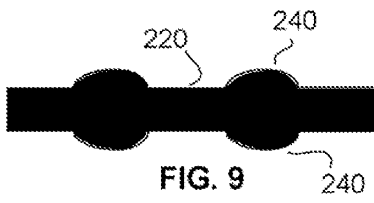
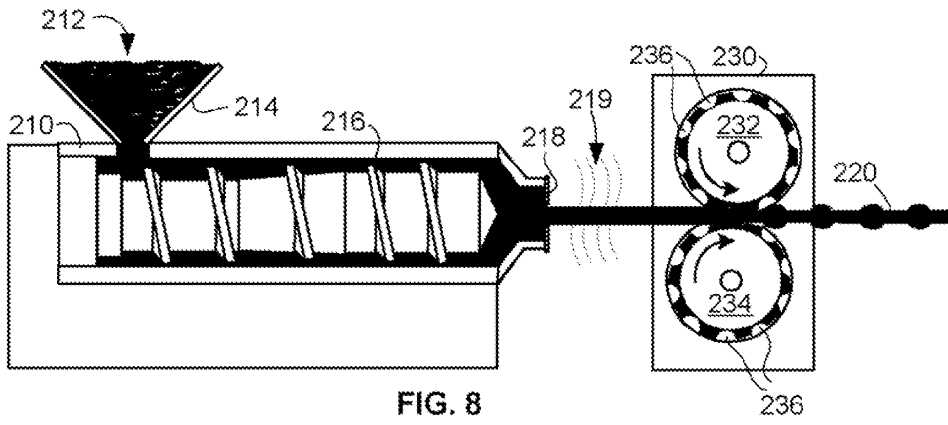


FIG. 7



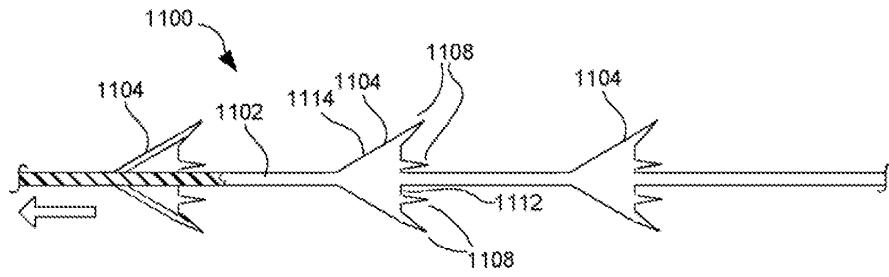


FIG. 11A

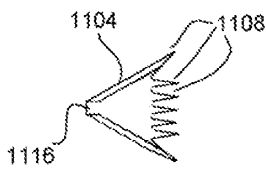


FIG. 11B

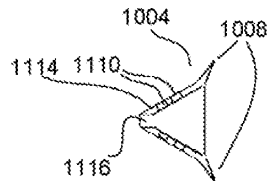


FIG. 11C

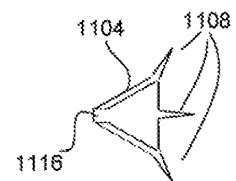


FIG. 11D

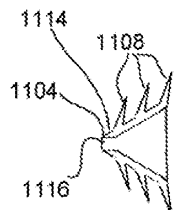


FIG. 11E