

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 527**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2013 PCT/US2013/059907**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043610**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2013 E 13770595 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2895081**

54 Título: **Suturas dentadas con dientes contorneados que facilitan el paso a través del tejido y aumentan la fuerza de sujeción**

30 Prioridad:

**17.09.2012 US 201213621625**

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

**15.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NAWROCKI, JESSE G.;  
PERKINS, JASON T. y  
LINDH, DAVID C., SR.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 731 527 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 dentadas con dientes contorneados que facilitan el paso a través del tejido y aumentan la fuerza de sujeción**

5

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## Campo de la invención

10 **[0001]** De manera general, la presente invención está relacionada con el campo de los dispositivos médicos y, más particularmente, está relacionada con las suturas dentadas que tienen dientes o púas que están diseñados específicamente para facilitar el paso a través del tejido cuando se tira en una primera dirección y que muestran la máxima fuerza de sujeción cuando se tira en una segunda dirección opuesta.

## 15 Descripción de la técnica relacionada

20 **[0002]** Muchas heridas e incisiones quirúrgicas se cierran usando suturas quirúrgicas u otros dispositivos de cierre quirúrgico. Existe un tipo de sutura quirúrgica, normalmente llamada 'sutura dentada' o 'sutura con púas', que es muy conocida y que últimamente ha suscitado interés debido a su uso en diversas aplicaciones médicas. Habitualmente, las suturas dentadas se fabrican con una serie de 'dientes', 'púas' o 'protuberancias' (términos que se utilizan indistintamente en el presente documento) que se extienden hacia afuera desde un núcleo central o filamento de la sutura. Los dientes aumentan la fuerza de sujeción -o fuerza de agarre- de la sutura y/o eliminan la necesidad de hacer nudos. El tamaño y la forma de los dientes tienen limitaciones prácticas en un entorno quirúrgico, y no es posible aumentar simplemente el tamaño siempre que se desee aumentar la fuerza de sujeción.

25

30 **[0003]** Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente US 2008/0281357 A1 desvela un dispositivo enlazado de sujeción de tejidos que incluye una sutura enlazada que tiene dos extremos estampados en una aguja y diversos componentes para sujetar tejidos, que se proporcionan con la sutura enlazada. El dispositivo se usa para unir tejidos corporales en aplicaciones quirúrgicas y reparaciones de heridas. El diseño de los componentes de sujeción de tejidos permite el movimiento de la sutura a través del tejido en la dirección en la que se tira de la sutura, y evita el movimiento o el deslizamiento de la sutura en la dirección opuesta a la dirección de movimiento de la aguja.

35 **[0004]** Se sabe que algunas suturas convencionales y suturas dentadas incluyen anclajes o fijaciones, lengüetas o similares en el extremo distal de la sutura para proporcionar un 'tope' o 'parada' en el extremo distal que aumenta la fuerza de sujeción de la sutura y elimina la necesidad de hacer nudos para asegurar la sutura. El razonamiento convencional dicta que cuanto más grande sea el área de superficie del tope en una dirección perpendicular a la dirección de inserción de la sutura, mayor será la fuerza de sujeción obtenida. Pero, de nuevo, existen limitaciones prácticas respecto al tamaño, pues las grandes masas pueden ser inaceptables en los procedimientos quirúrgicos y/o resultar palpables y, por lo tanto, no deseables. Además, en el caso de los topes con forma de T, la porción perpendicular es estructuralmente débil cuando se aplica un momento de flexión y también lo es cuando se tira de la sutura para 'aproximar' una herida.

45 **[0005]** Teniendo en cuenta las deficiencias señaladas anteriormente, sigue habiendo una necesidad de contar con suturas quirúrgicas que tengan una mayor fuerza de sujeción sin aumentar significativamente la fuerza de inserción, la rigidez de la sutura o la 'palpabilidad' del dispositivo. También sigue habiendo una necesidad de contar con suturas quirúrgicas que tengan dientes o púas que estén diseñados para permitir que la sutura pase fácilmente a través del tejido cuando se tira de la sutura en una primera dirección, pero que muestren la máxima fuerza de sujeción para sujetar la sutura en su sitio cuando se tira de la sutura en una segunda dirección opuesta.

50 **[0006]** US2008312688 desvela unas suturas quirúrgicas que tienen un núcleo que se extiende a lo largo de su longitud entre un primer extremo y un segundo extremo, y diversos conjuntos de primeros y segundos salientes, de manera que los primeros salientes se extienden en la dirección del primer extremo de la sutura y los segundos salientes se extienden en la dirección del segundo extremo de la sutura. Los primeros salientes pueden tener un tamaño y una forma concretos -y estar situados respecto a los segundos salientes-, de tal manera que puedan proteger en gran medida los segundos salientes cuando la sutura quirúrgica atraviesa el tejido por su segundo extremo. De forma adicional o alternativa, los primeros salientes pueden ser capaces de superponerse al extremo distal de los respectivos segundos salientes, y prácticamente cubrirlo, cuando la sutura atraviesa el tejido por el segundo extremo.

## 60 RESUMEN DE LA INVENCION

**[0007]** La presente invención proporciona un dispositivo de cierre de heridas tal y como se especifica en las reivindicaciones anexas.

65 **[0008]** La presente divulgación proporciona un elemento o componente filamentosos que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un tope o elemento de parada que está unido al extremo distal del componente filamentosos y que

tiene un área del borde delantero definida por un grosor y una anchura, y un área de superficie total. El área del borde delantero mira básicamente en perpendicular al eje longitudinal del componente filamentosos, y el ratio o proporción del área del borde delantero respecto al área de superficie total es de menos de un 10%. De acuerdo con un ejemplo, el ratio es de menos de un 5%.

5 **[0009]** De acuerdo con diversos ejemplos, la anchura del tope puede ser mayor que 1,8 mm, la longitud del tope puede ser mayor que 1,8 mm y/o el grosor máximo del mencionado tope puede ser de entre 0,15 y 0,64 mm.

10 **[0010]** De acuerdo con un ejemplo, el grosor del tope varía y/o el grosor mínimo del tope puede ser de entre 0,1 y 0,3 mm. De acuerdo con otro ejemplo, el grosor del borde delantero incluye un grosor máximo en el centro y/o en el primer y/o segundo borde exterior, y un grosor mínimo en un punto situado entre el centro y el primer borde exterior y entre el centro y el segundo borde exterior.

15 **[0011]** En otro ejemplo adicional, el dispositivo de cierre de heridas incluye diversos salientes que se extienden hacia afuera desde el componente filamentosos a lo largo de al menos una parte de su longitud. Los diversos salientes pueden extenderse hacia afuera desde el mencionado componente filamentosos aproximadamente unos 0,15-0,64 mm.

20 **[0012]** El dispositivo puede estar hecho de un material polimérico, metálico o cerámico que sea absorbible o no absorbible. En otro ejemplo, el dispositivo está hecho de un material polimérico seleccionado de un grupo que se compone de homopolímeros absorbibles y no absorbibles, copolímeros aleatorios, copolímeros de bloque o combinaciones hechas a partir de polidioxanona, poligalactina, ácido poliglicólico, copolímeros de glicolido, lactido y/o caprolactona, polioxaésteres, poliglicaprona, polipropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), hexafluoropropileno, copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, tereftalato de polietileno modificado con glicol, politetrafluoroetileno, fluoropolímeros, elastómeros termoplásticos, ionómeros, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliamidas, óxido de politetrametileno, poliestireno, polibutadieno, polibutileno, etc., incluyendo combinaciones y/o copolímeros de materiales absorbibles y no absorbibles.

30 **[0013]** De acuerdo con otro ejemplo, el ratio o proporción de la longitud y el grosor máximo del tope es mayor que 4.

**[0014]** En otro ejemplo, el grosor máximo del tope o elemento de parada es de aproximadamente 0,2-0,64 mm, el ancho del tope es de aproximadamente 1,8-3,0 mm y la longitud del tope es de aproximadamente 0,99-5,0 mm.

35 **[0015]** La presente divulgación también proporciona un dispositivo de cierre de heridas que incluye un componente filamentosos que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre el extremo proximal y el extremo distal, y un tope o elemento de parada que está unido al extremo distal del componente filamentosos y que tiene una longitud que se extiende básicamente en paralelo al eje longitudinal del componente filamentosos, una anchura que se extiende básicamente en perpendicular al mencionado eje longitudinal, y un grosor máximo. El ratio o proporción de la longitud respecto al grosor máximo del tope es al menos 4.

40 **[0016]** En otros ejemplos alternativos, el grosor máximo del tope es de entre 0,2 y 0,64 mm, la longitud del tope es mayor que 0,99 mm y/o la anchura del tope es de entre 1,8 y 3,0 mm.

45 **[0017]** En otro ejemplo, el dispositivo de cierre de heridas también incluye diversos salientes que se extienden hacia afuera desde el componente filamentosos a lo largo de al menos una parte de su longitud.

50 **[0018]** En otro ejemplo, el grosor del tope varía y, en otro ejemplo particular, el grosor del borde delantero incluye un grosor máximo en el centro y/o en el primer y/o segundo borde exterior, y un grosor mínimo en un punto situado entre el centro y el primer borde exterior y entre el centro y el segundo borde exterior.

55 **[0019]** También se proporciona un dispositivo de cierre de heridas que incluye un componente filamentosos que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre el extremo proximal y el extremo distal, y un tope que está unido al extremo distal del componente filamentosos. El tope tiene una longitud que se extiende básicamente en paralelo al eje longitudinal del componente filamentosos, una anchura que se extiende básicamente en perpendicular al eje longitudinal, y un grosor máximo, y para cualquier grosor máximo del tope, el ratio o proporción de la longitud respecto a la anchura del tope es al menos 1.

60 **[0020]** En un ejemplo adicional, el ratio de la longitud respecto a la anchura del tope es al menos 1,5.

**[0021]** En un ejemplo, preferiblemente, el dispositivo de cierre de heridas incluye un componente filamentosos que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y diversos dientes o púas que se extienden hacia afuera desde el componente filamentosos. De manera conveniente, cada diente tiene una base conectada con el componente filamentosos, una punta separada de la base, y un borde exterior que se extiende entre la base y la punta.

65 **[0022]** De manera conveniente, el borde exterior incluye una primera sección -que tiene una superficie cóncava que

se extiende entre la base y un punto de transición del diente- y una segunda sección -que tiene una superficie convexa que se extiende entre el punto de transición del diente y la punta del diente-. El borde exterior pasa de la superficie cóncava de la primera sección a la curva convexa de la segunda sección en el punto de transición del diente. La superficie cóncava de la primera sección del diente tiene un radio de alrededor de 1,9-6,4 mm (0,075-0,25 pulgadas) y la superficie convexa de la segunda sección del diente tiene un radio de alrededor de 1,3-2,5 mm.

[0023] En un ejemplo, al menos un diente tiene una punta que tiene una superficie curvada de forma convexa que mira al extremo distal del componente filamentosos. Convenientemente, la superficie exterior curvada de forma convexa se extiende entre los bordes exteriores e interiores del diente y tiene un radio de alrededor de 0,08-0,15 mm.

[0024] En un ejemplo, el componente filamentosos tiene una longitud y los dientes están separados regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos. En un ejemplo, las puntas de los dientes separados regularmente definen o delimitan una distancia de punta a punta de alrededor de 0,8-2,3 mm.

[0025] En un ejemplo, los dientes incluyen pares de dientes separados regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos. Convenientemente, los dientes de cada par o pareja están alineados entre sí a lo largo de la longitud del componente filamentosos. En un ejemplo, los dientes de cada par se alejan uno de otro y están situados en lados opuestos del componente filamentosos. En un ejemplo, las puntas de los dientes de cada par definen una distancia lateral de punta a punta de alrededor de 0,64-2,5 mm.

[0026] En un ejemplo, el borde exterior de cada diente está de espaldas al componente filamentosos y el borde interior está separado y mira al componente filamentosos. En un ejemplo, al menos un diente tiene un borde interior que se extiende entre la base del diente y la punta del diente. En un ejemplo, el diente incluye una superficie cóncava interior que se extiende entre el borde interior del diente y el componente filamentosos y tiene un radio de alrededor de 0,05-0,15 mm.

[0027] En un ejemplo, al menos uno de los dientes se extiende a lo largo de un eje longitudinal que conforma un ángulo agudo con el eje longitudinal del componente filamentosos de alrededor de 5-60°.

[0028] En un ejemplo, las bases de los dientes son más gruesas que las puntas de los dientes. En un ejemplo, los dientes se estrechan hacia adentro entre la base y la punta con un ángulo de alrededor de 1-20°.

[0029] En un ejemplo, el dispositivo de cierre de heridas incluye un tope o elemento de parada que está conectado con el extremo distal del componente filamentosos. El tope tiene un área de superficie total y un área del borde delantero definidas por un grosor y una anchura, de manera que el área del borde delantero se extiende básicamente en perpendicular al eje longitudinal del componente filamentosos. En un ejemplo, el ratio o proporción del área del borde delantero respecto al área de superficie total es de menos de un 10%.

[0030] En un ejemplo, el dispositivo de cierre de heridas incluye un componente filamentosos que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, y diversos dientes o púas que se extienden hacia afuera desde el componente filamentosos. En un ejemplo, cada diente tiene una base conectada con el componente filamentosos, una punta separada de la base, y un borde exterior que se extiende entre la base y la punta. Preferiblemente, el borde exterior del diente incluye una primera sección que tiene una superficie cóncava con un radio de alrededor de 1,9-6,4 mm que se extiende entre la base y un punto de transición del diente, y una segunda sección que tiene una superficie convexa con un radio de alrededor de 1,3-2,5 mm que se extiende entre el punto de transición del diente y la punta del diente. Convenientemente, la punta del diente tiene una superficie convexa que mira al extremo distal del componente filamentosos y tiene un radio de alrededor de 0,08-0,15 mm.

[0031] En un ejemplo, los dientes están separados regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos y definen o delimitan una distancia longitudinal de punta a punta de alrededor de 0,8-2,3 mm. Preferiblemente, los diversos dientes incluyen pares de dientes que están alineados entre sí y están separados regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos. Preferiblemente, los dientes de cada par o pareja se alejan uno de otro y están situados en lados opuestos del componente filamentosos, de manera que las puntas de los dientes de cada pareja definen una distancia lateral de punta a punta de alrededor de 0,64-2,5 mm.

[0032] Estos y otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes gracias a la descripción detallada de las realizaciones ilustrativas que se ofrece a continuación, la cual debe tenerse en cuenta junto con las ilustraciones adjuntas.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0033]

La Figura 1 (FIG. 1) muestra un dispositivo de cierre de heridas que incluye una aguja de inserción y un tope

o elemento de parada.

La Figura 2 es una vista aumentada del extremo distal del dispositivo de cierre de heridas y el tope de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior del tope del dispositivo de cierre de heridas de las Figuras 1 y 2.

La Figura 4 es una vista lateral del tope del dispositivo de cierre de heridas de las Figuras 1-3.

La Figura 5 es una vista transversal del tope del dispositivo de cierre de heridas de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea FIG.5-FIG.5.

La Figura 6 es una gráfica que ilustra la fuerza de sujeción de las pestañas de fijación con un borde delantero de igual grosor y anchura máximos, pero de diferente longitud.

La Figura 7 es una gráfica que ilustra el alargamiento o estiramiento de una pestaña de fijación como una función del ratio de la longitud respecto a la anchura para un grosor máximo dado.

La Figura 8 es una gráfica que ilustra una curva de carga-extensión para una pestaña de fijación con un ratio longitud-anchura de 0,5.

La Figura 9 es una gráfica que ilustra una curva de carga-extensión para una pestaña de fijación con un ratio longitud-anchura de 2.

La Figura 10 ilustra un dispositivo de cierre de heridas que incluye un componente filamentosos que tiene dientes o púas, una aguja de inserción conectada con el extremo delantero del componente filamentosos, y un tope o elemento de parada conectado con el extremo trasero del componente filamentosos.

La Figura 11 muestra una vista en perspectiva de una sección del componente filamentosos que tiene los dientes que se muestran en la Figura 10.

La Figura 12A muestra la vista lateral izquierda de la sección del componente filamentosos con dientes que se muestra en la Figura 11.

La Figura 12B muestra una vista aumentada de la sección del componente filamentosos con dientes que se muestra en la Figura 12A.

La Figura 13 muestra una vista en planta superior de la sección del componente filamentosos con dientes que se muestra en la Figura 12B.

La Figura 14 muestra una vista transversal del componente filamentosos con dientes tomada a lo largo de la línea FIG.14-FIG.14 de la Figura 12B.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0034]** La Figura 1 (FIG. 1) ilustra un ejemplo de un dispositivo de cierre de heridas 100. Refiriéndonos a las Figuras 1 y 2, el dispositivo de cierre de heridas 100 incluye un componente filamentosos 102 que está compuesto de cualquier material adecuado para suturas quirúrgicas (esto es, materiales poliméricos, metálicos o cerámicos absorbibles o no absorbibles) y que preferiblemente incluye diversos dientes o púas 104 que se extienden hacia afuera. La sutura puede formarse mediante cualquier método adecuado, pero, preferiblemente, se perfora de perfil a partir de un material preformado de un modo que se describe con más detalle en la Publicación de Patente de EE. UU. nº 2007/0257395. Refiriéndonos a la Figura 1, el extremo proximal 106 del dispositivo de cierre de heridas puede incluir una aguja u otro dispositivo de inserción 108. Refiriéndonos a las Figuras 1-5, en un ejemplo, el extremo distal 110 del dispositivo de cierre de heridas incluye una lengüeta -o pestaña- de fijación o un tope -o elemento de parada- 112 o similar. El tope 112 tiene un borde delantero 114 definido o delimitado por un grosor  $t$  del borde delantero (Figura 5) y una anchura  $w$  del borde delantero (Figuras 3 y 5). El tope 112 también tiene una longitud  $l$  (Figura 3). Tal y como se ha señalado previamente, las configuraciones en forma de T conocidas presentan una rigidez relativamente débil cuando se aplica un momento de flexión, por ejemplo cuando se aplica tensión a la sutura para 'aproximar' una herida. El gráfico que se representa en la Figura 6 ilustra más claramente las ventajas de los ejemplos desvelados respecto a un diseño o configuración con un extremo en forma de T. Se hicieron pestañas de fijación con bordes delanteros con un grosor ( $t$ ) y una anchura ( $w$ ) máximos (el área del borde delantero) iguales, pero una longitud ( $l$ ) distinta, y se analizó la fuerza de sujeción. La fuerza de sujeción se analizó haciendo pasar la sutura dentada a través de una muestra porcina de fascia de la pared abdominal y tirando contra la pestaña de fijación hasta que se produjera un fallo o avería: que el tope se rompiera de algún modo, que el tope pasara a través del tejido, o una combinación de ambos. La carga máxima previa al fallo se registró y se ilustró en la Figura 6.

**[0035]** Tal y como se muestra en el gráfico de la Figura 6, la fuerza de sujeción disminuye a medida que la forma o geometría se va pareciendo cada vez más a un componente en forma de T o, en otras palabras, a medida que disminuye el ratio de la longitud respecto al área del borde delantero o de la longitud respecto al grosor máximo. La fuerza de sujeción puede aumentarse si se aumenta el grosor o la anchura del tope, pero, como se ha señalado anteriormente, existen limitaciones prácticas y clínicas en cuanto al tamaño y la masa que pueden implementarse.

**[0036]** Además del ratio de la longitud respecto al grosor máximo, o ratio del área del borde delantero, el ratio de la longitud  $l$  respecto a la anchura  $w$  también tiene una importancia significativa para cualquier grosor máximo dado. De manera sorprendente y contraria al sentido común, un ratio o proporción de al menos 1:1 proporciona una fuerza de sujeción mucho mayor. La Figura 7 ilustra el estiramiento del tope o pestaña de fijación como una función del ratio de la longitud respecto a la anchura para un grosor máximo dado. Tal y como se muestra, el porcentaje de estiramiento ( $\sigma$ , más sencillamente, el grado de deformación) requerido para que se produzca un fallo catastrófico aumenta cuanto mayor es el ratio de longitud respecto a anchura.

**[0037]** Además de los porcentajes brutos de estiramiento, la cantidad real de energía requerida para el fallo del dispositivo aumenta cuanto mayores son los ratios de longitud respecto a anchura. Esto se ilustra en las Figuras 8 y 9, en las que el área bajo la curva carga-extensión es una medida de la energía de deformación existente hasta el fallo catastrófico. A medida que aumenta el ratio longitud respecto a anchura, la cantidad de energía de deformación requerida para que se produzca un fallo catastrófico aumenta de forma significativa. La Figura 8 ilustra una curva de carga-extensión para una pestaña de fijación que tiene un ratio longitud:anchura (ratio de longitud respecto a anchura) de 0,5:1. Tal y como se ilustra, el dispositivo alcanza una carga máxima y después disminuye drásticamente con un fallo súbito. La Figura 9 ilustra una curva de carga-extensión para una pestaña de fijación que tiene un ratio longitud:anchura de 2:1. Tal y como se ilustra, la curva tiene un segundo pico o máximo, y una extensión mucho mayor antes de que se produzca un fallo catastrófico. En otras palabras, la energía de deformación aumenta de forma significativa a medida que aumenta el ratio longitud:anchura desde 0,5 hasta 2.

**[0038]** Refiriéndonos a las Figuras 3-5, el borde delantero 114 del tope 112 tiene un área de superficie relativamente pequeña en contacto con el tejido cuando la sutura está sometida a tensión, pero su ratio de longitud  $l$  respecto a grosor máximo  $t$  es muy grande. Así, el área real en contacto con el tejido (es decir, el área del área del borde delantero 114) en la dirección de carga es muy pequeña en relación con las dimensiones generales del tope 112. Esta longitud relativamente grande, pero con un grosor mínimo, permite colocar el tope en la herida en una posición relativamente plana, lo cual minimiza la 'palpabilidad' y permite que los lados opuestos del tejido cubran perfectamente el tope. Puesto que el tope o parada descansa cómodamente en el tejido, puede colocarse en el vértice de la herida, en un lateral de la herida, etc. sin dificultar la técnica de cierre individual del cirujano.

**[0039]** En un ejemplo preferido, el borde delantero 114 es pequeño en relación con el área de superficie total del tope 112 (la suma del área de superficie de todos los lados), preferiblemente de menos de un 10% y, más preferiblemente, de menos de un 5%. Esto es contrario al sentido común, pues el razonamiento convencional dicta que, a fin de aumentar la fuerza de sujeción y/o minimizar los fallos, debe aumentarse o maximizarse el área de superficie sometida a la carga a fin de dispersar dicha carga y reducir la carga por unidad de área. La longitud  $l$  relativamente grande, pero con un grosor mínimo  $t$ , proporciona ventajas clínicas, incluyendo un posicionamiento plano que minimiza la palpabilidad y un posicionamiento versátil, tal y como se ha explicado previamente.

**[0040]** De acuerdo con un ejemplo preferido, que se muestra con detalle en la vista transversal de la Figura 5, preferiblemente el borde delantero 114 del tope 112 no es rectangular, sino que tiene un grosor que varía a lo largo de su anchura. En un ejemplo, el tope 112 tiene un grosor máximo  $t$  en sus bordes exteriores 120 y en el centro 122, y un grosor mínimo  $t_2$  en los puntos entre el centro y los bordes exteriores. En este ejemplo, el componente filamentosos 102 tiene una anchura de aproximadamente 0,13-0,64 mm, y los dientes 104 se extienden hacia afuera con una distancia  $d$  (Figura 2) de aproximadamente 0,15-0,64 mm. Refiriéndonos a la Figura 3, el tope 112 tiene una longitud  $l$  de al menos 0,99 mm, preferiblemente entre 2,5 y 5 mm, y una anchura mayor que 1,8 mm, más preferiblemente mayor que 2,3 mm y, más preferiblemente, mayor que 2,4 mm. Asimismo, refiriéndonos a las Figuras 3-5, el grosor máximo  $t$  es mayor que 0,15 mm y, preferiblemente, es de entre 0,25 y 0,64 mm, y el grosor mínimo  $t_2$  es menor que 0,38 mm, pero, preferiblemente, es de aproximadamente 0,13-0,23 mm. En un ejemplo, preferiblemente el ratio de longitud respecto a grosor máximo es mayor que 4 y, preferiblemente, el ratio de longitud respecto a grosor mínimo es mayor que 9. En un ejemplo, preferiblemente el ratio de longitud respecto a anchura es mayor que 1 y, más preferiblemente, es mayor que 1,5.

**[0041]** Refiriéndonos a la Figura 10, en un ejemplo, el dispositivo de cierre de heridas 200 incluye, preferiblemente, un componente filamentosos 202 que tiene dientes 204 que se extienden hacia afuera. Convenientemente, el componente filamentosos 202 incluye un extremo proximal 206, una aguja de inserción 208 que está conectada con el extremo proximal 206 del componente filamentosos 202, un extremo distal 210 que está alejado del extremo proximal 206, y un tope 212 que está conectado con el extremo distal 210. El tope 212 tiene un borde delantero 214 que tiene un grosor (no se muestra) y una anchura  $W'$ . El tope 212 también tiene una longitud  $L'$ .

**[0042]** Refiriéndonos a la Figura 11, en un ejemplo, el componente filamentosos 202 tiene diversos dientes 204 que se extienden hacia afuera. Refiriéndonos a las Figuras 12A y 12B, en un ejemplo, los dientes 204 del componente filamentosos 202 están separados entre sí regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos 202 (esto es, a lo largo del eje longitudinal  $A_1$ ). En un ejemplo, el eje longitudinal  $A_1$  y los dientes 204 del componente filamentosos 202 se extienden por un eje  $A_2$  que conforma un ángulo  $\alpha_1$  con el eje longitudinal  $A_1$ . En un ejemplo, el ángulo  $\alpha_1$  es de alrededor de 5-60° y, más preferiblemente, de alrededor de 10-49°. El tamaño exacto del ángulo  $\alpha_1$  se selecciona convenientemente para controlar la flexibilidad de los dientes 204 durante el paso por el tejido y también para establecer la fuerza de sujeción de los dientes después de implantar en el tejido el dispositivo de cierre de heridas 200.

**[0043]** En un ejemplo, los dientes están alineados en pares o parejas que se alejan unos de otros en lados opuestos del componente filamentosos 202. La Figura 12A muestra tres pares de dientes diferentes que están alineados entre sí a lo largo de la longitud del componente filamentosos 202, incluyendo un primer par de dientes 204A, 204A', un segundo par de dientes 204B, 204B', y un tercer par de dientes 204C, 204C'. En la Figura 12A solo se muestran tres pares de dientes, ya que solo se ilustra una pequeña sección del componente filamentosos 202. Sin embargo, en

otros ejemplos, el componente filamentosos 202 puede incluir 50, 100, 150 o más pares de dientes que están alineados entre sí a lo largo de la longitud del componente filamentosos y que se alejan unos de otros en lados opuestos del componente filamentosos. En un ejemplo, al menos algunos de los dientes que se extienden desde lados opuestos del componente filamentosos están escalonados unos respecto a otros.

**[0044]** Refiriéndonos a las Figuras 12A y 12B, en un ejemplo, cada diente 204 incluye una base 230 que está conectada con el componente filamentosos 202, una punta 232 que está separada de la base 230, un borde exterior 234 que se extiende entre la base 230 y la punta 232, y un borde interior 236 que se extiende entre la base 230 y la punta 232. Preferiblemente, el borde exterior 234 del diente 204 está de espaldas al componente filamentosos 202 y, preferiblemente, el borde interior 236 del diente mira al componente filamentosos 202. Convenientemente, cada diente 204 también incluye una superficie curva interior 238 que se extiende entre el borde interior 236 del diente 204 y el componente filamentosos 202.

**[0045]** Refiriéndonos a la Figura 12A, en un ejemplo, la distancia entre las puntas 232 de los dientes adyacentes 204 que están separados unos de otros a lo largo del eje longitudinal  $A_1$  del componente filamentosos 202 define o delimita una distancia entre dientes  $D_1$  de alrededor de 0,8-2,3 mm y, más preferiblemente, de alrededor de 1,9 mm. En un ejemplo, la distancia entre dientes  $D_1$  es constante para todos los dientes, de manera que los dientes están separados entre sí regularmente a lo largo de la longitud del componente filamentosos. La distancia entre dientes  $D_1$  existente entre las puntas adyacentes 232 se selecciona para controlar el paso del componente filamentosos 202 a través del tejido y mejorar la fuerza de sujeción del dispositivo de cierre de heridas 200. Si la distancia entre dientes  $D_1$  que hay entre las puntas adyacentes es demasiado grande (es decir, mayor que 2,3 mm), disminuye la fuerza de sujeción del dispositivo de cierre de heridas. Si la distancia entre dientes  $D_1$  que hay entre las puntas adyacentes es demasiado pequeña (es decir, menor que alrededor de 0,8 mm), la fuerza requerida para hacer pasar el dispositivo de cierre de heridas 200 a través del tejido aumenta hasta unos niveles no deseables.

**[0046]** Refiriéndonos a la Figura 12A, en un ejemplo, la distancia lateral de punta a punta  $D_2$  que hay entre los dientes de una pareja de dientes (por ejemplo, los dientes 204C y 204C') es de alrededor de 0,64-2,5 mm y, más preferiblemente, de alrededor de 0,8-2,3 mm. Preferiblemente, la distancia lateral de punta a punta  $D_2$  controla el paso del dispositivo de cierre de heridas 200 a través del tejido y mejora la fuerza de sujeción del dispositivo de cierre de heridas. Si la distancia lateral de punta a punta  $D_2$  es demasiado pequeña (esto es, menor que 0,64 mm), la fuerza de sujeción del dispositivo de cierre de heridas 200 disminuye hasta unos niveles no deseables. Si la distancia lateral de punta a punta  $D_2$  es demasiado grande (esto es, mayor que 2,5 mm), la fuerza requerida para hacer pasar el dispositivo de cierre de heridas 200 a través del tejido aumenta hasta unos niveles no deseables.

**[0047]** Refiriéndonos a las Figuras 12A y 12B, en un ejemplo, las puntas 232 de los dientes 204 definen o delimitan una superficie radial convexa 240 que tiene un radio de alrededor de 0,08-0,15 mm y, más preferiblemente, de alrededor de 0,1 mm. En el caso de cada diente, la superficie radial convexa 240 de la punta 232 ayuda a controlar convenientemente la flexibilidad del diente 204 durante el paso por el tejido y ayuda a determinar el brazo de momento para cada diente 204, minimizando así las posibilidades de que el diente se doble hacia atrás una vez se implanta en el tejido.

**[0048]** Refiriéndonos a la Figura 12B, en un ejemplo, el borde exterior 234 de cada diente 204 incluye una primera sección 242 que define una superficie cóncava y una segunda sección 244 que define una superficie convexa. La primera sección 242, con una superficie cóncava, se extiende entre la base 230 y un punto de transición 246 del diente 204. La segunda sección 244, con una superficie convexa, se extiende entre el punto de transición 246 del diente 204 y la punta 232 del diente 204. En un ejemplo, la superficie cóncava de la primera sección 242 tiene un radio de alrededor de 1,9-6,4 mm y, más preferiblemente, de alrededor de 2,3-5 mm. Preferiblemente, la superficie cóncava de la primera sección 242 controla la flexibilidad del diente 204 y el paso del dispositivo de cierre de heridas a través del tejido. La superficie cóncava de la primera sección 242 determina el brazo de momento del diente 204, que, convenientemente, minimiza las posibilidades de que el diente 204 se doble hacia atrás una vez se implanta en el tejido.

**[0049]** En un ejemplo, la superficie convexa de la segunda sección 244 del diente tiene un radio de alrededor de 1,3-2,5 mm y, más preferiblemente, de alrededor de 1,8 mm. Preferiblemente, la superficie convexa de la segunda sección 244 determina el brazo de momento del diente, ayuda a controlar la flexibilidad del diente y facilita el paso del diente y el dispositivo de cierre de heridas 200 a través del tejido.

**[0050]** Refiriéndonos a la Figura 12B, en un ejemplo uno o más de los dientes 204 tienen una forma única que, convenientemente, permite que los dientes se doblen hacia adentro más fácilmente hacia el componente filamentosos 202 cuando se hace pasar la sutura dentada a través del tejido en una primera dirección denominada DIR #1, minimizando así la cantidad de fuerza requerida para hacer pasar la sutura dentada a través del tejido en una primera dirección DIR #1. Más particularmente, la primera sección 242 del borde exterior del diente 204, que tiene una forma cóncava, minimiza el perfil o contorno del diente en relación con el tejido, lo cual minimiza la cantidad de fuerza requerida para hacer pasar la sutura dentada a través del tejido en una primera dirección DIR #1. Además, la curva convexa de la segunda sección 244 del diente, situada entre el punto de transición 246 del diente y la punta 232 del diente, minimiza el nivel de resistencia del diente a doblarse hacia adentro cuando se tira de la sutura en una

primera dirección DIR #1, de manera que el nivel de resistencia es significativamente menor que el nivel que habría si la segunda sección 244 fuera una superficie recta o cóncava. De este modo, la forma única del borde exterior 234 de cada diente 204, que tiene una primera sección 242 con una superficie cóncava y una segunda sección 244 con una superficie convexa, minimiza el nivel de resistencia proporcionado por la sutura dentada cuando se hace pasar la sutura a través del tejido en una primera dirección DIR #1 y permite que los dientes se doblen hacia adentro más fácilmente hacia el componente filamentosos 203. En un ejemplo, la ubicación del punto de transición puede desplazarse y pueden modificarse los radios para alterar el brazo de momento de los dientes, lo cual alterará la facilidad de paso en una primera dirección y también alterará la resistencia al movimiento en una segunda dirección.

**[0051]** En un ejemplo, la sutura dentada incluye uno o más dientes 204 que tienen una forma única que, convenientemente, permite que los dientes se resistan mejor a doblarse hacia el extremo proximal del componente filamentosos 202 (pliegue hacia atrás) cuando se hace pasar la sutura dentada a través del tejido en una segunda dirección denominada DIR #2, maximizando así la cantidad de fuerza requerida para hacer pasar la sutura dentada a través del tejido en una segunda dirección DIR #2. En un ejemplo, la superficie cóncava de la primera sección 242 del diente, situada en el borde exterior 234 del diente 204, permite que el diente se pliegue (es decir, se doble hacia atrás) más fácilmente respecto al componente filamentosos 202 cuando se tira de la sutura en una segunda dirección DIR #2, aumentando así la distancia lateral de punta a punta  $D_2$  (Figura 12A) entre las puntas respectivas 232 de los dientes emparejados 204B, 204B', lo cual aumenta la resistencia al movimiento de la sutura en una segunda dirección DIR #2. Asimismo, la superficie curvada de forma convexa 240 en la punta 232 del diente 204 proporciona una mayor área de superficie en la punta para entrar en contacto con el tejido circundante cuando se tira de la sutura dentada en una dirección DIR #2, de manera que se opone aún más resistencia al movimiento de la sutura dentada en la segunda dirección DIR #2. Una punta 232 con una superficie convexa 240 proporciona una mayor área de superficie para entrar en contacto con el tejido, y proporciona una mejora sustancial respecto a las puntas que tienen superficies con ángulos agudos y que tienen una menor área de superficie para entrar en contacto con el tejido. En un ejemplo, el hecho de proporcionar puntas 232 que tienen superficies convexas 240 minimiza las posibilidades de que los dientes provoquen daños en el tejido, ya que las puntas no tienen bordes afilados.

**[0052]** En un ejemplo, la superficie cóncava interior 238 del diente 204 tiene un radio de alrededor de 0,05-0,15 mm y, más preferiblemente, alrededor de 0,08 mm. Preferiblemente, el radio seleccionado para la superficie cóncava interior 238 ayuda a controlar la flexibilidad del diente durante el paso por el tejido y ayuda a determinar el brazo de momento del diente, evitando así que el diente se doble hacia atrás una vez se implanta en el tejido.

**[0053]** Refiriéndonos a las Figuras 13 y 14, en un ejemplo, el componente filamentosos 202 del dispositivo de cierre de heridas 200 tiene un grosor  $T_3$  mayor que el grosor  $T_4$  de las puntas 232 de los dientes 204. Como resultado de ello, preferiblemente, el dispositivo de cierre de heridas 200 es más fino en las puntas 232 de los dientes 204 que en el centro del componente filamentosos 202. También como resultado de ello, los dientes 204 se estrechan hacia adentro desde el grosor  $T_3$  del centro del componente filamentosos 202 hasta las puntas 232 formando un ángulo  $\alpha_2$  de alrededor de 1-20° y, más preferiblemente, de alrededor de 2-10°. El estrechamiento de los dientes entre el componente filamentosos 202 y la punta 232 ayuda a controlar la flexibilidad de los dientes 204 durante el paso por el tejido y también ayuda a establecer la fuerza de sujeción de los dientes después de implantar en el tejido el dispositivo de cierre de heridas 200.

**[0054]** Si bien todo lo anterior está orientado a las realizaciones de la presente invención, pueden concebirse otras realizaciones adicionales de la invención sin apartarse por ello del alcance básico de la misma. Por consiguiente, debe entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones concretas que se desvelan en el presente documento, que alguien versado en la materia puede realizar diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención y que el alcance de la presente invención sólo se verá limitado por aquello que se expone en las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de cierre de heridas (200), que comprende:

5 un elemento o componente filamentosos (202) que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y  
 diversos dientes o púas (204) que se extienden hacia afuera desde el mencionado componente filamentosos  
 (202), de manera que cada diente tiene una base (230) que está conectada con el mencionado componente  
 filamentosos (202), una punta (232) que está separada de la mencionada base (230), y un borde exterior (234)  
 10 que está de espaldas al mencionado componente filamentosos (202), de manera que el borde exterior (234) se  
 extiende entre la mencionada base (230) y la mencionada punta (232), e incluye una primera sección (242)  
 que tiene una superficie cóncava que se extiende entre la mencionada base y un punto de transición (246)  
 del mencionado diente (204), y una segunda sección (244) que tiene una superficie convexa que se extiende  
 entre el mencionado punto de transición (246) del mencionado diente (204) y la mencionada punta (232) del  
 15 mencionado diente (204), de manera que el mencionado borde exterior (234) pasa de la mencionada  
 superficie cóncava de la mencionada primera sección (242) a la mencionada superficie convexa de la  
 mencionada segunda sección (244) en el mencionado punto de transición (246) del mencionado diente (204),  
 y de manera que la mencionada superficie cóncava de la mencionada primera sección (242) del mencionado  
 diente (204) tiene un radio de alrededor de 1,9-6,4 mm (0,075-0,25 pulgadas) y la mencionada superficie  
 20 convexa de la mencionada segunda sección (244) del mencionado diente (204) tiene un radio de alrededor  
 de 1,3-2,5 mm (0,05-0,1 pulgadas).

2. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la mencionada punta (232)  
 del mencionado diente (204) tiene una superficie curvada de forma convexa que mira al extremo distal del  
 mencionado componente filamentosos (202).

3. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el mencionado componente  
 filamentosos (202) tiene una longitud y los mencionados dientes (204) están separados regularmente a lo largo de la  
 longitud del mencionado componente filamentosos (202).

4. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que las mencionadas puntas  
 (232) de los mencionados dientes separados regularmente (204) definen o delimitan una distancia de punta a punta  
 de alrededor de 0,8-2,3 mm (0,03-0,09 pulgadas).

5. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que los diversos dientes (204)  
 incluyen pares de dientes separados regularmente a lo largo de la longitud del mencionado componente filamentosos  
 (202), y de manera que los mencionados dientes (204) de cada par están alineados entre sí.

6. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 5, de manera que los mencionados dientes  
 (204) de cada par sobresalen y se alejan uno de otro y están situados en lados opuestos del mencionado  
 componente filamentosos (202).

7. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 6, de manera que las mencionadas puntas  
 (232) de los mencionados dientes (204) de cada par definen o delimitan una distancia lateral de punta a punta de  
 alrededor de 0,64-2,5 mm (0,025-0,1 pulgadas).

8. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que cada diente (204) tiene un  
 borde interior (236) que está separado del mencionado componente filamentosos (202) y mira hacia este, y de  
 manera que cada punta (232) tiene una superficie exterior curvada de forma convexa que se extiende entre los  
 mencionados bordes exterior e interior (234, 236) y tiene un radio de alrededor de 0,08-0,15 mm (0,003-0,006  
 50 pulgadas).

9. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 8, de manera que el mencionado borde  
 interior (236) del mencionado diente (204) se extiende entre la mencionada base del diente (230) y la mencionada  
 punta del diente (232), y de manera que el mencionado diente (204) incluye una superficie cóncava interior (238)  
 que se extiende entre el mencionado borde interior (236) del mencionado diente (204) y el mencionado componente  
 filamentosos (202) y tiene un radio de alrededor de 0,05-0,15 mm (0,002-0,006 pulgadas).

10. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que al menos uno de los  
 mencionados dientes (204) se extiende a lo largo de un eje longitudinal que conforma un ángulo agudo con el eje  
 longitudinal del mencionado componente filamentosos (202) de alrededor de 5-60°.

11. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las mencionadas bases  
 (230) de los mencionados dientes (204) son más gruesas que las mencionadas puntas (232) de los mencionados  
 dientes (204), y de manera que cada diente (204) se estrecha hacia adentro entre la mencionada base (230) y la  
 mencionada punta (232) en un ángulo de alrededor de 1-20°.

12. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un tope o elemento de parada (212) que está conectado con el extremo distal del mencionado componente filamentosos (202), de manera que el mencionado tope (212) tiene un área de superficie total, y un área del borde delantero definida o delimitada por un grosor y una anchura, de manera que el área del borde delantero se extiende prácticamente en perpendicular al eje longitudinal del mencionado componente filamentosos (202), y de manera que el ratio o proporción del área del borde delantero respecto al área de superficie total es de menos de un 10%.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

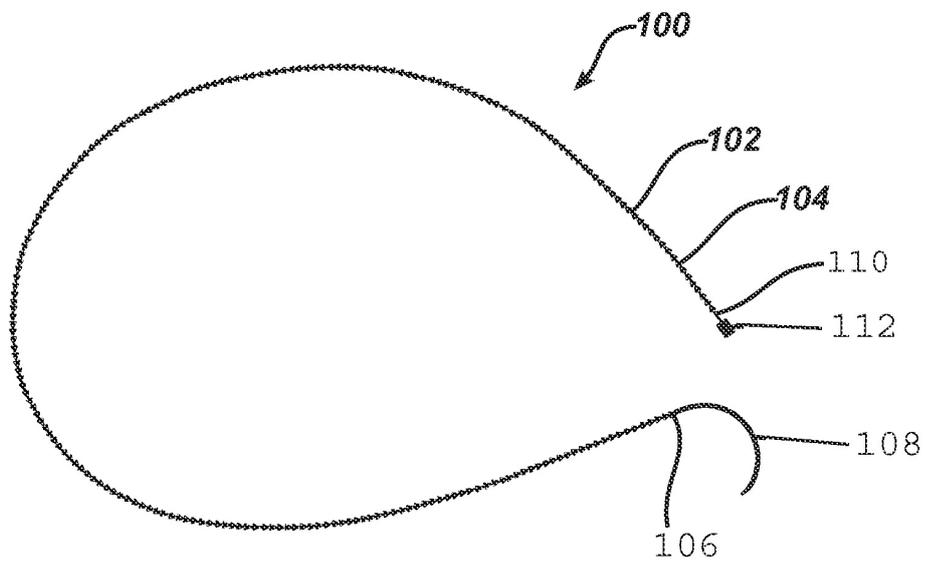
50

55

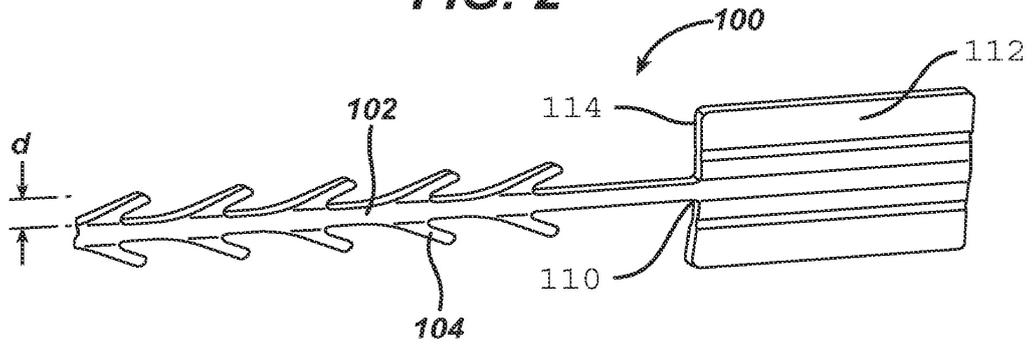
60

65

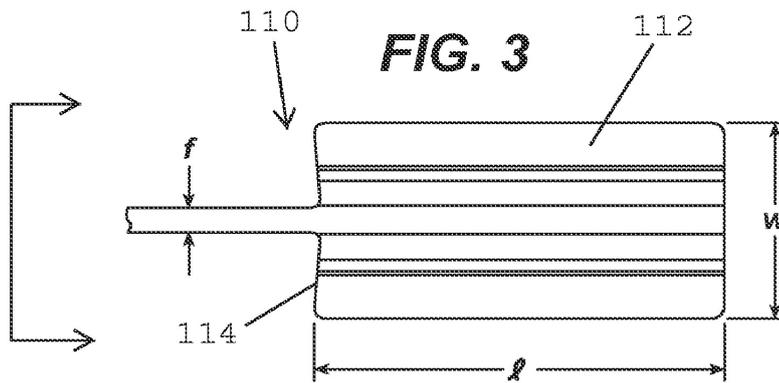
**FIG. 1**



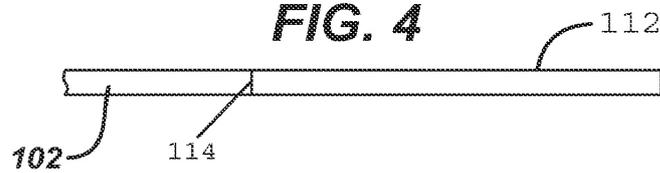
**FIG. 2**



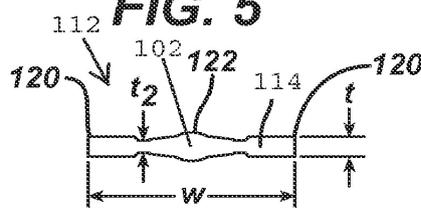
**FIG. 3**



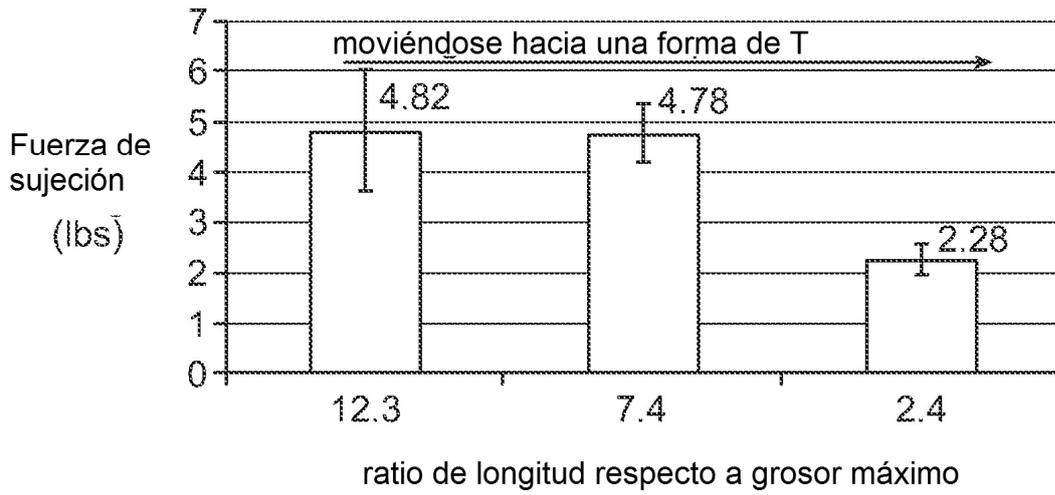
**FIG. 4**



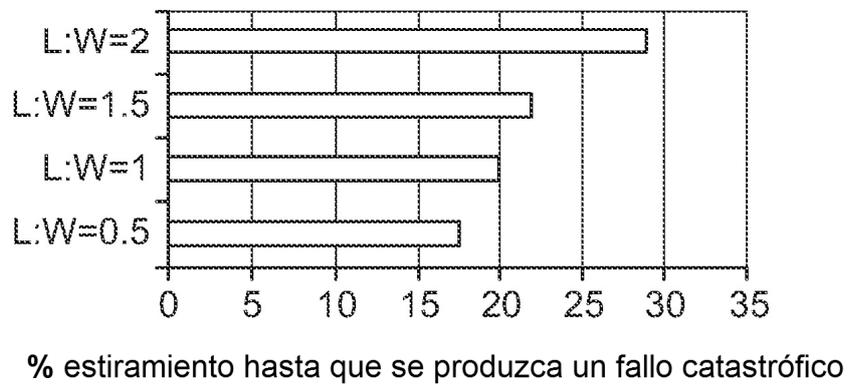
**FIG. 5**



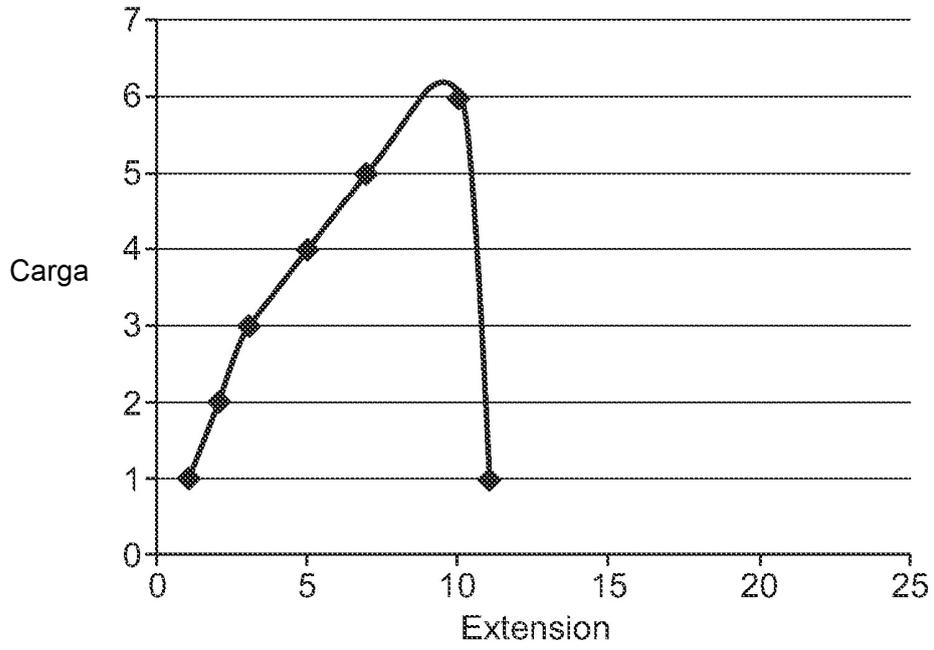
**FIG. 6**



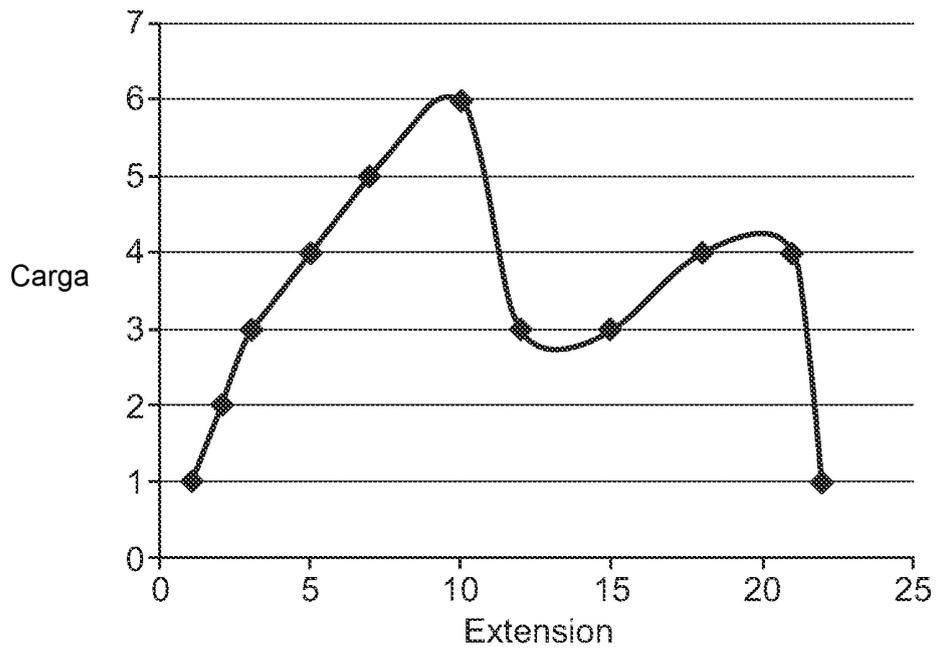
**FIG. 7**

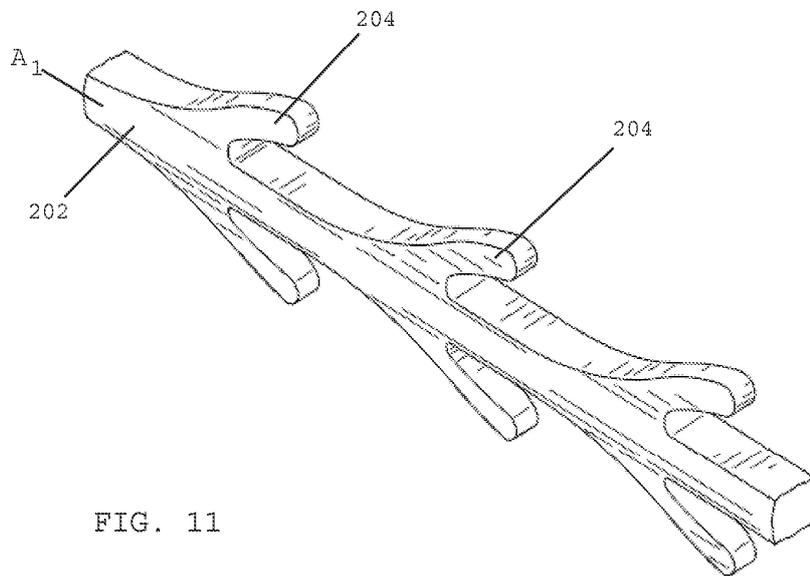
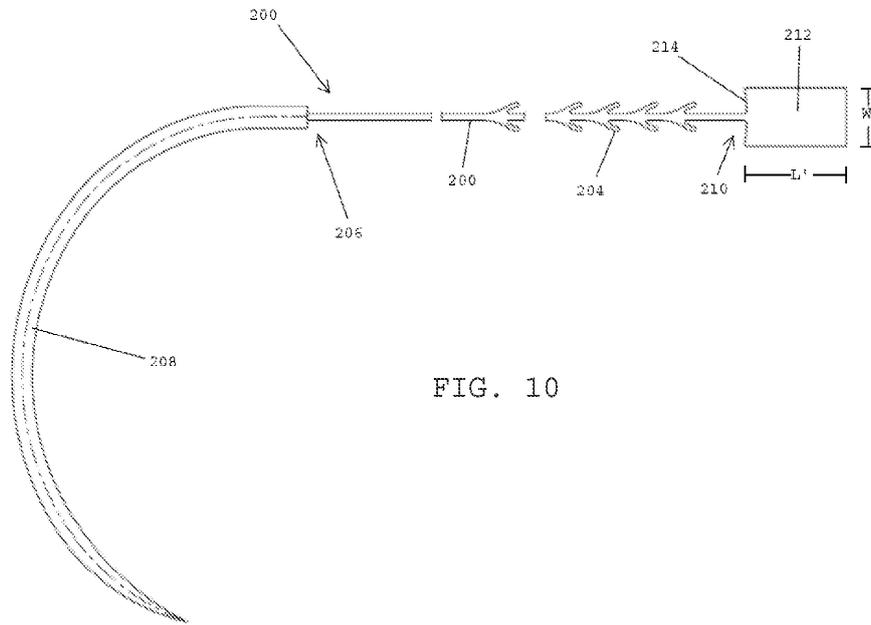


**FIG. 8**



**FIG. 9**





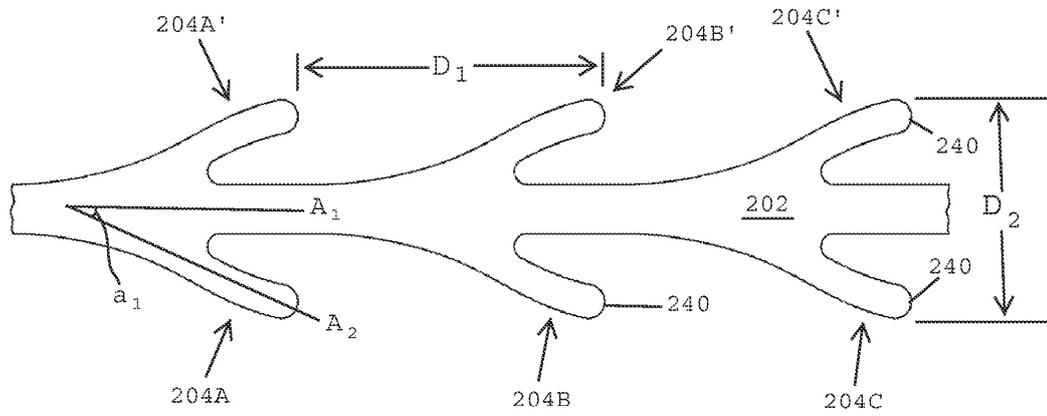


FIG. 12A

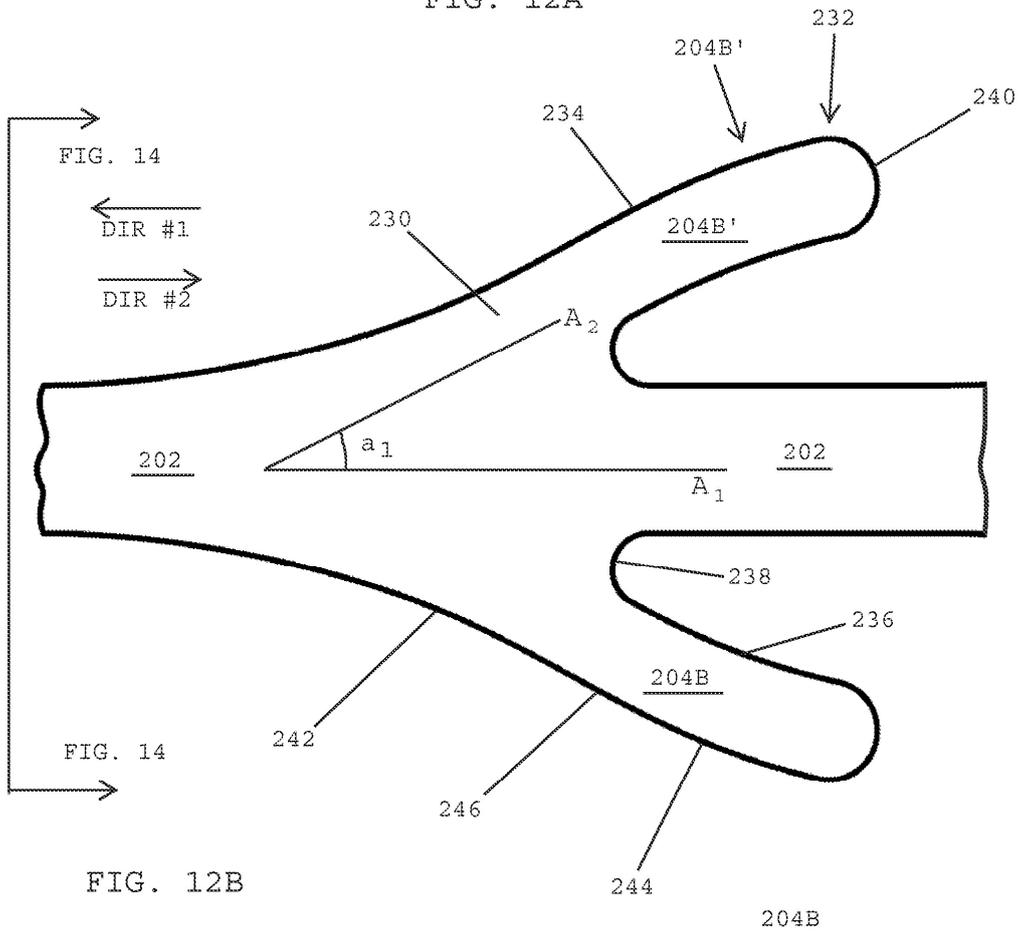


FIG. 12B

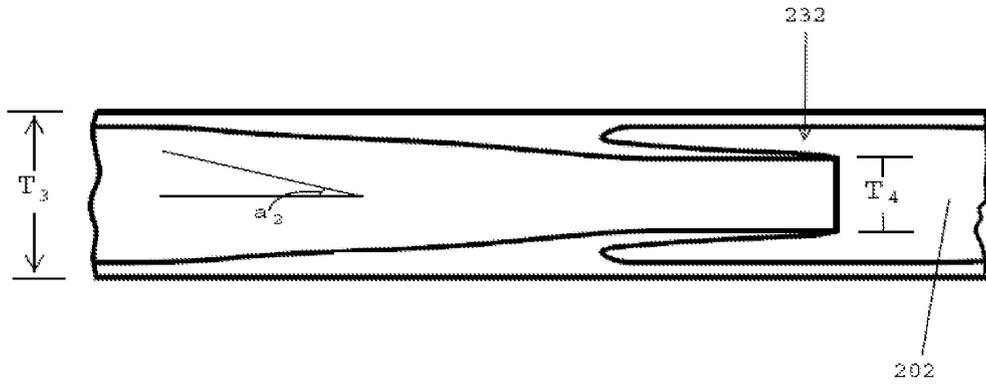


FIG. 13

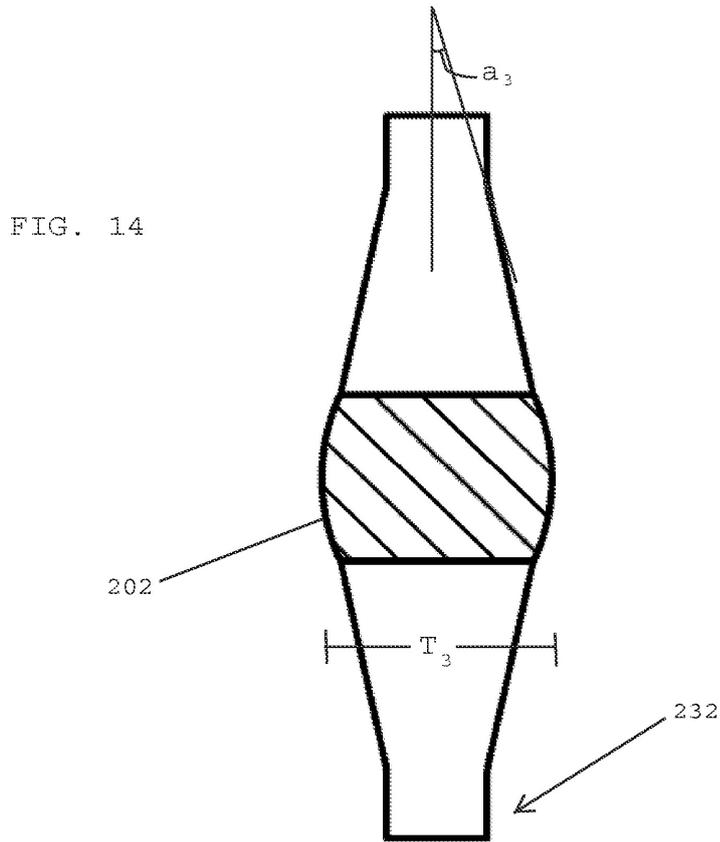


FIG. 14