

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 547**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2008 PCT/US2008/071442**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2009 WO09020795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2008 E 08796769 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2173258**

54 Título: **Sutura dentada con dientes no simétricos**

30 Prioridad:

06.08.2007 US 834033

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

31.01.2020

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**YUAN, JIE JENNY y
CROMBIE, JOHN S.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 739 547 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

Sutura dentada con dientes no simétricos

5 Campo de la invención

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con las suturas dentadas y, más particularmente, está relacionada con las suturas dentadas que tienen dientes no simétricos.

10 Antecedentes

[0002] Muchas heridas e incisiones quirúrgicas se cierran usando suturas quirúrgicas o cualquier otro dispositivo de cierre quirúrgico. Las suturas dentadas son muy conocidas y, últimamente, han recibido atención en relación con diversas aplicaciones médicas. Normalmente, las suturas dentadas se fabrican con una serie de 'dientes', 'púas' o 'protuberancias' (términos utilizados de manera indistinta en el presente documento) que se extienden hacia afuera desde la sutura, y aumentan la fuerza de sujeción de la sutura y/o eliminan la necesidad de realizar nudos.

[0003] Con cualquier sutura dentada, la fuerza de tensión y la fuerza de sujeción de la sutura siempre son motivo de preocupación. El tamaño y la configuración de los dientes influyen en la fuerza de sujeción -o la capacidad para agarrar o sujetar el tejido y resistir a las fuerzas de separación o que tiran hacia afuera-, pero existen limitaciones prácticas respecto a la capacidad para modificar su tamaño y configuración, puesto que esto también afectará a la fuerza de inserción -o fuerza requerida para introducir la sutura a través del tejido- y a la rigidez general de la sutura.

[0004] Por consiguiente, sigue habiendo una necesidad de aumentar o mejorar la fuerza de sujeción dentada sin incrementar de forma significativa la fuerza de inserción o la rigidez de la sutura.

[0005] WO 03/017850 A2 está relacionada con un método para fabricar una sutura dentada modificando la geometría de la hoja y/o el movimiento de la hoja cuando se corta una sutura. La hoja puede moverse simultáneamente en las tres dimensiones cuando se corta la sutura.

30 Resumen de la invención

[0006] La presente invención proporciona una sutura de acuerdo con la reivindicación 1 que tiene un eje central que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud de la mencionada sutura, y diversos dientes o púas que se extienden hacia afuera desde el mencionado eje. Al menos uno de los dientes es no simétrico sobre un plano primario que se extiende a lo largo de la longitud longitudinal de la sutura y biseca la punta distal del diente y el centro del eje, de manera que

- 40 a) el -al menos un- diente incluye una primera parte o porción en un primer lado del plano primario y una segunda parte o porción en un segundo lado del plano primario, en el que solo la primera porción forma un hueco o recoveco; o
- 45 b) el -al menos un- diente incluye una primera parte o porción en un primer lado del plano primario y una segunda parte o porción en un segundo lado del plano primario, y la sutura también incluye al menos un elemento o componente externo que está unido a y se extiende entre la primera porción o la segunda porción y el eje de la sutura; o
- 50 c) la sutura también incluye al menos un primer grupo o conjunto de dientes que están separados entre sí longitudinalmente a lo largo del eje, y al menos un elemento o componente externo que está unido a y se extiende entre un primer lado de uno de los dientes del mencionado grupo de dientes y un segundo lado de un segundo diente del mencionado primer conjunto de dientes; o
- d) el -al menos un- diente es físicamente no simétrico sobre el mencionado plano primario.

[0007] El diente no simétrico puede incluir una primera parte o porción en un primer lado del plano primario y una segunda parte o porción en un segundo lado del plano primario, de manera que la primera porción está hecha de un primer material y la segunda porción está hecha de un segundo material, o puede incluir una primera parte o porción en un primer lado del plano primario y una segunda parte o porción en un segundo lado del plano primario, de manera que la primera porción está hecha de una composición de materiales diferente a la segunda porción.

Breve descripción de las ilustraciones

60 **[0008]**

La Figura 1 (FIG. 1) y la Figura 1a ilustran una sutura dentada ejemplar que tiene dientes básicamente simétricos;
 Las Figuras 2 y 2a ilustran una sutura dentada no conforme a la invención que tiene dientes no simétricos;
 65 Las Figuras 3-3b ilustran una realización de acuerdo con la presente invención que tiene dientes que son básicamente simétricos geoméricamente, pero que tienen una composición de materiales no simétrica;

La Figura 4 ilustra una realización de acuerdo con la presente invención que tiene dientes no simétricos;
 Las Figuras 5-5b y 6-6b ilustran realizaciones de acuerdo con la presente invención que tienen puentes
 adicionales entre los dientes y el eje de la sutura, o entre dientes sucesivos; y
 La Figura 7 ilustra otra realización de acuerdo con la presente invención que tiene dientes partidos.

5

Descripción detallada

[0009] Antes de explicar detalladamente la presente invención, cabe señalar que la invención no se limita -en cuanto a su uso o aplicación- a los detalles de fabricación y disposición de las partes que se ilustran en la descripción y las ilustraciones adjuntas. La invención, tal y como se ilustra, puede implementarse o incorporarse a otras realizaciones, variaciones o modificaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones, y puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

[0010] Refiriéndonos de nuevo a las Figuras 1 y 1a, estas figuras son ilustraciones ejemplares de suturas dentadas que tienen diversos dientes o protuberancias 101 que se extienden hacia afuera desde el eje central de la sutura 102 y que, básicamente, se forman simétricamente sobre un plano P que incluye la punta distal 103 del diente, biseca el centro del eje central de la sutura y también se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud L del eje central de la sutura. En lo que respecta a la presente divulgación, dicho plano se denominará 'plano primario'. Tal y como se muestra, en lo que respecta a estos dientes formados simétricamente, cuando se ejerce una fuerza de inserción F sobre el diente durante la inserción o introducción de la sutura en la dirección ilustrada por A en la Figura 1a, debido a su configuración simétrica, la fuerza se distribuirá básicamente de forma igual y simétrica entre la porción del diente 101a en un lado del plano primario y la porción del diente 101b en un segundo lado del plano. Así, en la medida en que el diente se doble o pliegue aunque sea un poco durante la inserción, debería permanecer básicamente simétrico respecto al plano primario, tal y como se ilustra mediante las líneas punteadas de las Figuras 1 y 1a.

[0011] Sin embargo, en las suturas dentadas de acuerdo con la presente invención, las suturas están diseñadas para ser 'no simétricas' -o 'asimétricas'- sobre el plano primario, de manera que la punta distal del diente se desplaza fuera del plano primario durante la inserción y/o cuando está sometida a tensión una vez que se introduce, tal y como se explicará con más detalle más adelante. En lo que respecta a la presente divulgación, el término 'no simétrico' pretende incluir los dientes que son geoméricamente no simétricos sobre el plano primario y/o físicamente no simétricos (esto es, que utilizan diferentes materiales) sobre el plano primario, de manera que ambos casos se describen e ilustran con más detalle más adelante. En el caso de estas suturas, cuando la sutura llega a su lugar de destino en el tejido y los dientes tienden a retomar su estado original en un plano diferente, tienen la capacidad de agarrarse al tejido no dañado, es decir, el tejido que no ha sufrido daños por estar en la vía de inserción de la sutura y/o los dientes.

[0012] Las Figuras 2-7 ilustran diversas realizaciones de suturas dentadas de acuerdo con la presente invención, de manera que los dientes giran 'fuera de plano' durante la inserción, lo cual significa que al menos la punta distal de los dientes se desplaza fuera del plano primario al menos durante la inserción. La Figura 2 es una sección transversal a lo largo de la longitud de una sutura dentada 200 que tiene unos dientes o proyecciones primario y secundario 201, 202 que se extienden hacia afuera desde lados opuestos del eje central de la sutura 203, de manera que estos dientes no son geoméricamente simétricos sobre el plano primario P. Así, cada diente 201, 202 incluye una primera porción 201a, 202a en un primer lado del plano primario P que es menor transversalmente que una segunda porción 201b, 202b en el lado opuesto del plano primario. Debido a esta configuración geométrica no simétrica, cuando se aplica una fuerza F sobre los dientes durante la inserción de la sutura en el tejido, las primeras porciones 201a, 202a proporcionarán menos resistencia frente a esta fuerza que las segundas porciones o porciones opuestas 201b, 202b, lo cual provocará que los dientes se doblen o cedan respecto al plano primario tal y como se muestra mediante las líneas punteadas de la Figura 2a. De este modo, al menos la punta distal 205, 204 del primer diente y el segundo diente, respectivamente, se desplazará fuera del plano primario durante la inserción. Tras la inserción, los dientes tenderán a retomar su posición original en el plano primario y en el tejido no dañado ni desgarrado directamente durante la inserción. Además, cuando después estén sometidos a tensión cuando sujeten el tejido, los dientes no solo se doblarán hacia atrás, sino que, debido a su naturaleza no simétrica, también tenderán a desplazarse fuera del plano primario.

[0013] En una realización que se muestra en la Figura 3, se logra el mismo objetivo mediante la selección de los materiales para los dientes en lugar de crear dientes no simétricos geoméricamente. La sutura dentada 300 de la Figura 3 también incluye un núcleo o eje central 303 que tiene un primer diente y un segundo diente 301, 302 que sobresalen hacia afuera desde lados opuestos. Cada uno de los dientes 301, 302 es simétrico geoméricamente sobre el plano primario P, pero tiene una primera parte o porción 301a, 302a que está compuesta básicamente de un primer material y una segunda parte o porción 301b, 302b que está compuesta básicamente de un segundo material. El primer material puede seleccionarse para que sea un material significativamente menos rígido, de manera que, bajo la influencia de la fuerza de inserción F, la primera porción proporciona menos resistencia, lo cual provoca que los dientes se plieguen fuera de plano de manera similar a lo descrito anteriormente y tal y como se muestra en la Figura 3a. Si bien es geoméricamente simétrica sobre el plano primario, esta realización no es físicamente simétrica debido a los diferentes materiales, y se considera que entra dentro del significado de 'no

simétrico' tal y como se utiliza en el presente documento. En las realizaciones ejemplares, el primer material puede ser polipropileno, polidioxanona o copolímeros de poliglicólido-co-caprolactona, y el segundo material puede ser polietileno, tereftalato o un polímero o copolímero de lactida y glicólido.

5 **[0014]** Si bien la realización de las Figuras 3-3b ilustra una primera porción de diente y una segunda porción de diente que están hechas de materiales completamente diferentes, también puede ser adecuada cualquier combinación o variación de materiales, siempre y cuando proporcione propiedades físicas diferentes a cada lado del plano primario. Por ejemplo, puede que solo una parte de la segunda porción esté compuesta de un segundo material. Las Figuras 3a-3b ilustran un diente de este tipo en un estado no plegado versus un estado plegado (líneas punteadas).
10

[0015] En otra realización, los dientes pueden estar diseñados para tener uno o más huecos o recovecos 401 en un lado de los propios dientes 402, o huecos no simétricos en ambos lados (no se muestran), que desviarán el diente para que se desplace fuera de plano durante la inserción, tal y como muestra la línea punteada de la Figura 4.
15

[0016] Las realizaciones de las Figuras 5 y 6 incluyen elementos o componentes externos 501, 601 (que pueden estar compuestos del mismo material o no), que se extienden desde los dientes 503 hasta el eje central de la sutura 502 (Figura 5), o desde un diente 602 hasta un diente adyacente 603. En la Figura 5, la resistencia adicional en un lado del diente provocará un movimiento no simétrico y fuera de plano durante la inserción, tal y como se muestra en las Figuras 5a y 6a (en reposo) y en las Figuras 5b y 6b (plegado durante la inserción).
20

[0017] Por último, la realización de la Figura 7 facilita una rotación de los dientes fuera de plano después de que la sutura dentada se una con el tejido tras la colocación final de la sutura. Tal y como se muestra, la sutura dentada 700 incluye unos dientes 701 que están partidos o bisecados para incluir la primera porción y la segunda porción 702, 703 de los dientes. Las porciones de los dientes son adyacentes y están alineadas unas con otras en la dirección longitudinal del eje central de la sutura, de manera que solo la primera porción del diente 702 tiene un hueco 704, y de manera que solo la primera porción del diente se desvía para desplazarse fuera del plano primario durante la inserción.
25

[0018] Las suturas que se describen en el presente documento pueden estar hechas de cualquier material que sea adecuado para las aplicaciones quirúrgicas, y pueden fabricarse mediante cualquier proceso adecuado. Los materiales ejemplares incluyen tanto los polímeros biodegradables como los polímeros no biodegradables. Los polímeros biodegradables adecuados incluyen -pero no se limitan a- poli(lactida), incluyendo formas de lactida meso y racémicas L (-), D (+), poliglicólido, polidioxanona, poli(ε-caprolactona), polihidroxibutirato, poli(h-hidroxibutirato), poli(hidroxivalerato), poli(tetrametilencarbonato), y poliaminoácidos y copolímeros y terpolímeros de estos compuestos. Otros materiales adecuados incluyen amidas de poliéster, polifosforésteres, polifosfacenos, poliortoésteres, polianhídridos, polímeros aniónicos de carbohidrato, polisacáridos, ácidos polihidroxibutíricos, poliacetales, poli(dl-lactida-co-glicólidos), poli(l-lactida-co-glicólidos), poli(alquilendiglicolatos), polioxaésteres, polioxaamidas, ésteres sulfonados de copoliéster alifático-aromático, glicérido y polímeros de dihidroxiacetona. Los polímeros no biodegradables adecuados incluyen -pero no se limitan a- polieteretercetona (o 'peek'), polietercetona, polimetilmetacrilato, policarbonato, polifenilensulfuro, polifenileno, tereftalato de polietileno, nailon, polivinilfluoruro, polivinilidénfluoruro, polipropileno, polietileno, poli(vinilidénfluoruro-co-hexafluoropropileno), poli(etilen-co-hexafluoropropileno), poli(tetrafluoroetilen-co-hexafluoropropileno), poli(tetrafluoroetilen-co-etileno), polietilentereftalato, poliimidias y polieterimida. Un proceso ejemplar que se usa para obtener estas suturas incluye el modelado por prensa y el tronzado compuesto, tal y como se describe detalladamente en la Solicitud de EE. UU. con nº de serie 11/743,201, presentada el 2 de mayo de 2007 y actualmente en tramitación.
30
35
40
45

[0019] Las realizaciones descritas en el presente documento tienen dientes no simétricos que se pliegan o rotan fuera de plano durante la inserción o que después de esta aumentan la fuerza de sujeción de la sutura, pues, en última instancia, los dientes tienen la capacidad de agarrar o sujetar mejor el tejido que no ha quedado dañado durante la inserción de la sutura. Además, estas suturas dentadas pueden reducir la fuerza de inserción, ya que los dientes se doblarán o plegarán fuera de plano y reducirán el perfil o contorno general de la sutura durante la inserción.
50

[0020] Se pretende que la invención descrita e ilustrada en el presente documento únicamente esté limitada por las reivindicaciones anexas.
55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una sutura (300), que comprende:

5 un eje central (303) que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud de la mencionada sutura (300);
 diversos dientes o púas (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) que se extienden hacia afuera desde el
 mencionado eje central (303, 502), de manera que al menos uno de los mencionados dientes (301, 302, 402,
 503, 602, 603, 701) es no simétrico -o asimétrico- sobre un plano primario (P) que se extiende a lo largo de la
 10 longitud longitudinal de la sutura (300) y biseca la punta distal del diente (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) y
 el centro del mencionado eje central (303, 502); **que se caracteriza por el hecho de que**

15 a) el -al menos un- diente (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) es geoméricamente no simétrico sobre
 el mencionado plano primario (P), de manera que el -al menos un- diente (301, 302, 402, 503, 602,
 603, 701) incluye una primera parte o porción (301a, 302a) en un primer lado del plano primario (P) y
 una segunda parte o porción (301b, 302b) en un segundo lado del plano primario, de manera que solo
 la primera porción (301a, 302a) forma un hueco o recoveco (401, 704); o

20 b) el -al menos un- diente (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) incluye una primera parte o porción
 (301a, 302a) en un primer lado del plano primario (P) y una segunda parte o porción (301b, 302b) en
 un segundo lado del plano primario (P), de manera que hay al menos un elemento o componente
 externo (501) que está unido a y se extiende entre la primera porción (301a, 302a) o la segunda
 porción (301b, 302b) y el eje central de la sutura (303, 502); o

25 c) la sutura (300) también comprende al menos un primer grupo o conjunto de dientes (602, 603) que
 están separados longitudinalmente a lo largo del eje central (303), de manera que hay al menos un
 elemento o componente externo (601) que está unido a y se extiende entre un primer lado de un
 diente del mencionado primer conjunto de dientes (602, 603) y un segundo lado de un segundo diente
 del mencionado primer conjunto de dientes (602, 603); o

30 d) el -al menos un- diente (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) es físicamente no simétrico sobre el
 mencionado plano primario (P), de manera que el mencionado diente que es físicamente no simétrico
 (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) incluye una primera parte o porción (301a, 302a) en un primer lado
 del plano primario (P) y una segunda parte o porción (301b, 302b) en un segundo lado del plano
 primario (P), de manera que la primera porción (301a, 302a) está compuesta de un primer material y la
 segunda porción (301b, 302b) está compuesta de un segundo material; o

35 e) el -al menos un- diente (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) es físicamente no simétrico sobre el
 mencionado plano primario (P), de manera que el mencionado diente que es físicamente no simétrico
 (301, 302, 402, 503, 602, 603, 701) incluye una primera parte o porción (301a, 302a) en un primer lado
 del plano primario (P) y una segunda parte o porción (301b, 302b) en un segundo lado del plano
 primario (P), de manera que la primera porción (301a, 302a) está compuesta de una composición de
 materiales diferente a la segunda porción (301b, 302b).

40

45

50

55

60

65

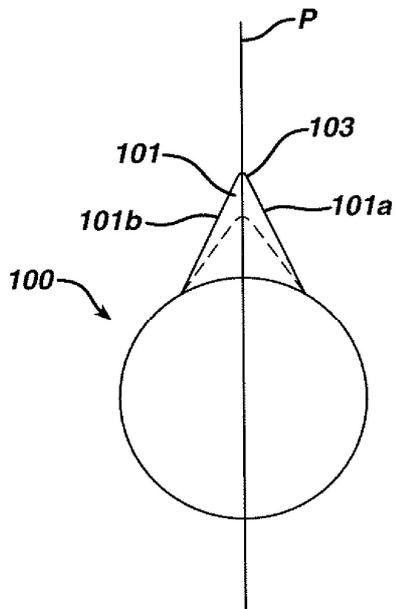


FIG. 1

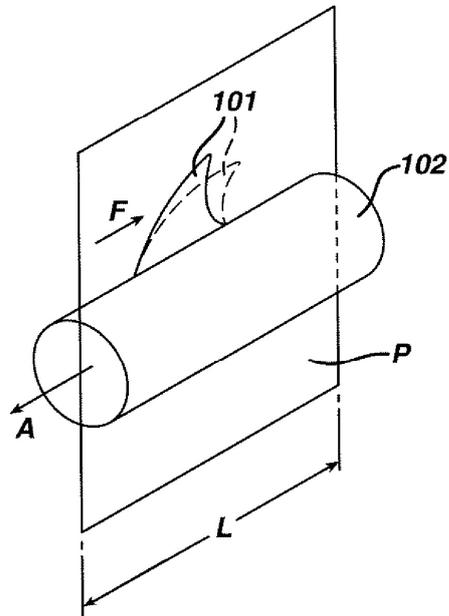


FIG. 1a

FIG. 2

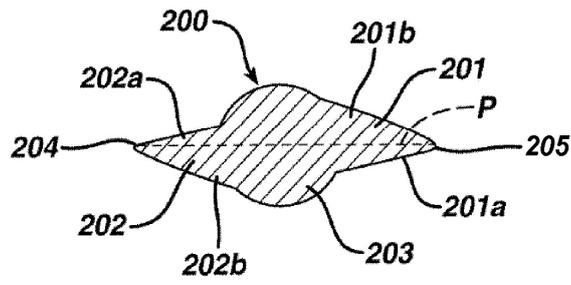
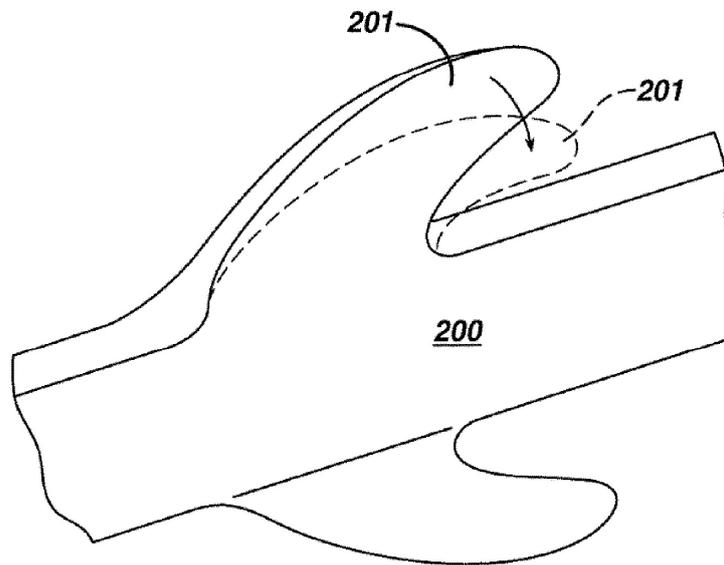


FIG. 2a



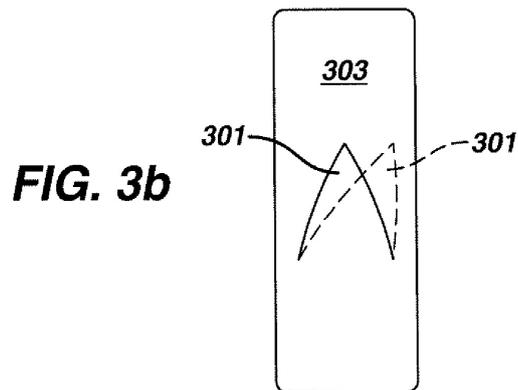
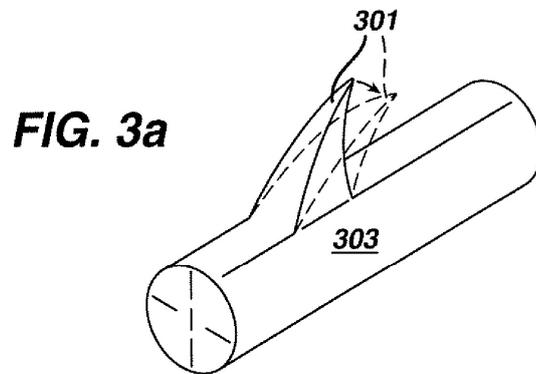
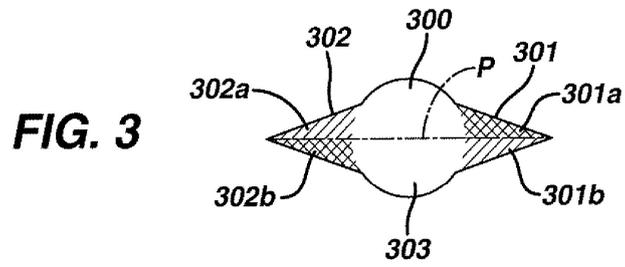


FIG. 4

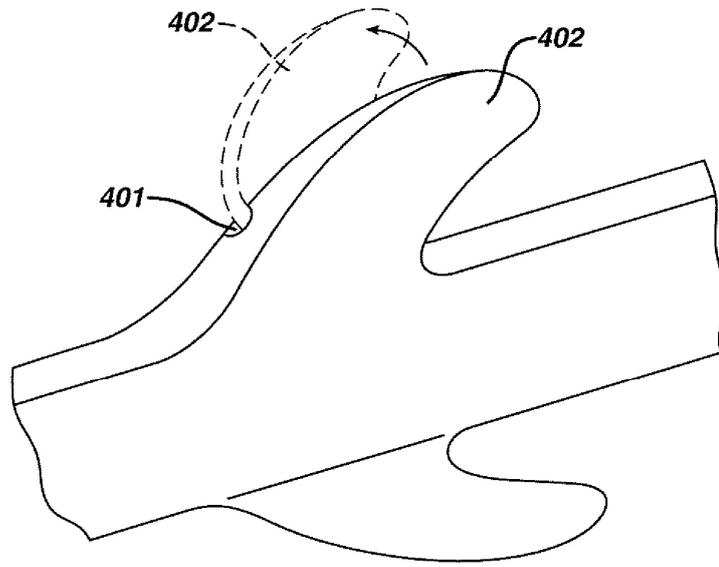


FIG. 5

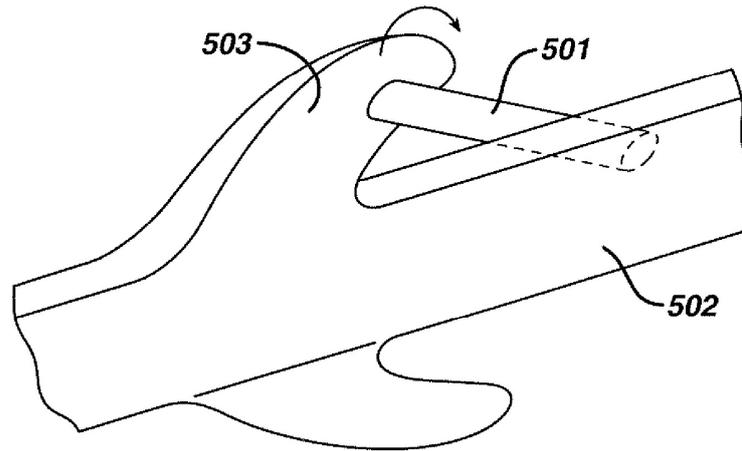


FIG. 5a

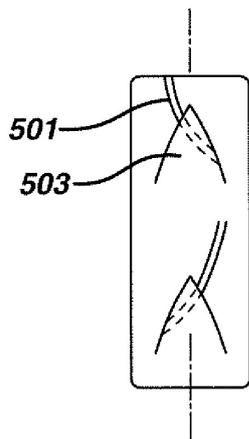


FIG. 5b

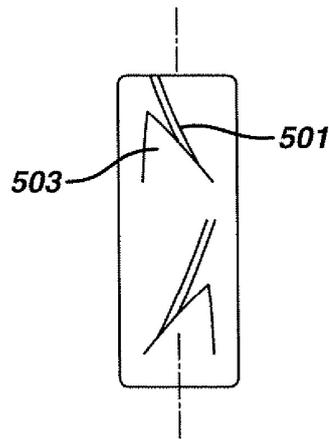


FIG. 6

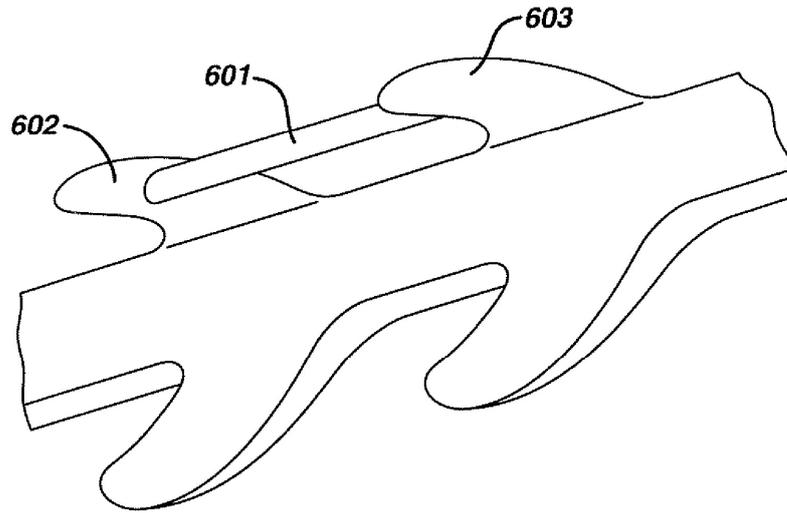


FIG. 6a

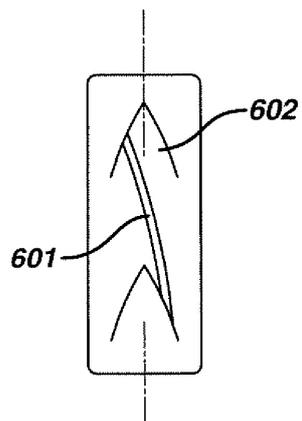


FIG. 6b

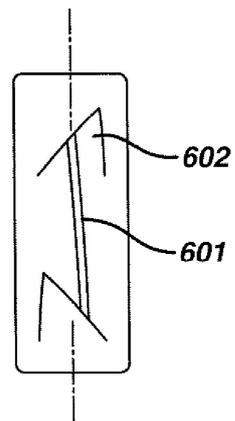


FIG. 7

