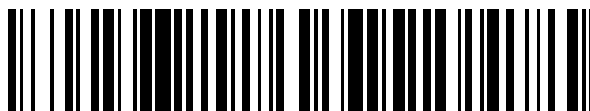


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 540**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2002** **E 10000629 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014** **EP 2177168**

54 Título: **Sutura barbada y procedimiento de proporcionar una sutura barbada**

30 Prioridad:

31.08.2001 US 943733

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

06.06.2014

73 Titular/es:

ETHICON LLC (100.0%)

**475 Calle C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park
Guaynabo 00969, US**

72 Inventor/es:

**GENOVA, PERRY A.;
WILLIAMS III, ROBERT C.;
JEWETT, WARREN y
MEGARO, MATTHEW A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 465 540 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 barbada y procedimiento de proporcionar una sutura barbada.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

La invención se refiere a un procedimiento para barbar filamento de sutura en donde el procedimiento también se puede utilizar para cortar una pluralidad de barbas axialmente separadas en el exterior de las suturas.

Descripción de la técnica anterior

En la técnica anterior es muy conocido que las heridas quirúrgicas y traumáticas sean normalmente cerradas con un filamento introducido en el tejido por una aguja unida a un extremo. El cierre de la herida y la sujeción de los tejidos juntos refuerzan la curación y el recrecimiento. Lo que normalmente se usa para este procedimiento se conoce como una sutura.

Una sutura barbada es una sutura unidireccional que permite el paso de una sutura realizada por aguja en una dirección a través del tejido, pero no en la dirección opuesta. Una sutura barbada es generalmente un cuerpo alargado que tiene un extremo inicial puntiagudo y una pluralidad de barbas axialmente y circunferencialmente separadas sobre la superficie exterior del cuerpo alargado.

En el cierre de una herida con una sutura barbada, la sutura se pasa a través del tejido en cada uno de los lados opuestos de una herida. Se forman pares de suturas en los que extremos finales de las suturas se posicionan generalmente en alineamiento en sitios opuestos de la herida. En la inserción de cada sutura, la aguja se empuja para que se extienda fuera del tejido en un punto lateralmente remoto de la herida, entonces la aguja se saca para pasar la sutura a la posición deseada, y entonces la sutura se corta desde la aguja (obsérvese que los procedimientos de uso de suturas barbadas se desvelan en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 09/896.455 presentada el 28 de junio de 2001, titulada "Procedimiento de sutura" y cedida a Quill Medical, Inc., publicada bajo el nº US 2003/0014077 A1). La ventaja de uso de suturas barbadas es que hay una capacidad de poner tensión en el tejido con el resultado de menos deslizamiento de la sutura en la herida. El número de pares de sutura se selecciona según el tamaño de la herida y la fuerza requerida para sujetar la herida cerrada. Aunque el anclaje de tejido se hace más fácilmente con una barba muy puntiaguda y una punta relativamente delgada, se obtienen mejores resultados de sujeción de tejido con una barba de punta más gruesa.

En algunas circunstancias de reparación de tejido podría preferirse una configuración al azar de barbas sobre el exterior de la sutura. Con tantos ángulos de barba como fuera posible se lograría sujeción de la herida superior. Sin embargo, en otras circunstancias en las que la reparación de la herida o tejido necesaria es pequeña, sería preferible una sutura pequeña. Una sutura pequeña requeriría un número reducido de barbas sobre el exterior de la sutura.

Se han propuesto diversos procedimientos de corte de las barbas (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 5.931.855). Sin embargo, tales procedimientos no se han explotado comercialmente por motivos que no están claros:

Se observa de lo anterior que existe la necesidad de un aparato de corte de barbas sobre el exterior de las suturas con un mínimo de dificultad y en un modo fidedigno y relativamente económico de manera que se permita la comercialización ampliamente generalizada de tales suturas. Un aparato tal también debe poder variar el tamaño de las barbas, su localización y profundidad para permitir la variación de las mismas y virtualidad de su aplicación. Debe poder cortar una pluralidad de barbas dependiendo el posicionamiento del número de barbas necesario. También existe la necesidad de un dispositivo que pueda proporcionar una pluralidad de barbas axialmente separadas tanto en una configuración aleatoria como similar, dependiendo la configuración de, entre otras cosas, el tipo de tejido que se repara.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es, por tanto, un objetivo principal de la presente invención proporcionar un procedimiento práctico para cortar barbas en una sutura.

Es, por tanto, otro objetivo de la presente invención proporcionar un procedimiento para cortar barbas de puntas más gruesas de diversos tamaños sobre el exterior de una sutura.

Es, por tanto, un objetivo todavía adicional de la presente invención proporcionar un procedimiento para cortar una pluralidad de barbas axialmente separadas sobre el exterior de una sutura.

Es, por tanto, un objetivo todavía adicional de la presente invención proporcionar un procedimiento para cortar una pluralidad de barbas axialmente separadas circunferencialmente alrededor del exterior de una sutura.

- 5 Es, por tanto, un objetivo todavía adicional de la presente invención proporcionar un procedimiento para cortar una pluralidad de barbas axialmente separadas en configuraciones similares o aleatorias sobre el exterior de una sutura.

Para obtener los objetivos descritos se proporciona un procedimiento de corte según la reivindicación 1. Las barbas de sutura de diferentes tamaños pueden ser producidas dependiendo de la geometría de la cuchilla que se usa y/o el movimiento de la cuchilla cuando corta en una sutura. Alterando la geometría de la cuchilla y/o el grado o trayectoria del movimiento de la cuchilla, las barbas pueden hacerse de diferentes tamaños diseñados para varias aplicaciones quirúrgicas. Por ejemplo, para unir grasa y tejidos relativamente blandos, se desean barbas más grandes, mientras que las barbas más pequeñas son más adecuadas para tejidos intensivos de colágeno. También, el uso de una combinación de barbas grandes y pequeñas en la misma sutura asegurará las propiedades de anclaje máximas en donde los tamaños de barba son personalizados para cada capa de tejido.

El procedimiento de corte se puede conseguir con un dispositivo de corte divulgado en la presente. El dispositivo divulgado puede predecir seis conjuntos de barbas en posiciones escalonadas a lo largo de la longitud de una sutura, de tal forma que tres conjuntos de barbas están encarados opuestos a otros tres conjuntos de barbas. Viendo la sutura en un plano transversal, los conjuntos de barbas estarían posicionados a 120 ó 180 grados entre sí, dependiendo del método de corte. Longitudinalmente, cada corte de barba empezaría donde acaba el más cercano.

En comparación con el procedimiento de cortar barbas en un estado sin retorcer, usar la configuración torcida puede: simplificar el equipamiento de producción; producir una sutura más fuerte; reducir el tiempo del ciclo de producción por al menos un factor de tres; y ser fácilmente escalable a diámetros más pequeños y producir barbas de una forma espiral en lugar de a 120 ó 180 grados.

A modo de variaciones, ligeras modificaciones y/o combinaciones de los métodos de corte con y sin retorcer la sutura, se pueden obtener barbas con configuraciones aleatorias. Hay situaciones en la reparación de tejido en las que la configuración aleatoria puede ser ideal para anclar tejidos en tantos ángulos de barbas como sea posible para proporcionar propiedades de sostén de las heridas superiores. Estos y otros objetos y características de la presente invención serán aparentes de la siguiente divulgación para ser realizadas en la descripción detallada dada a continuación

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Así, por la presente invención, sus objetivos y ventajas realizarán la descripción de la misma, que debe tomarse conjuntamente con los dibujos en la que las realizaciones de la presente invención se muestran en las Figs. 21A-C y 22 y en la que

40 Las Figuras 1A-F representan el movimiento de corte de una cuchilla con un grado de libertad de movimiento y dos grados de libertad de la geometría de la cuchilla.
 Las Figuras 2A-C representan el movimiento de corte de una cuchilla con dos grados de libertad de movimiento de la cuchilla y un grado de libertad de la geometría de la cuchilla.
 45 Las Figuras 3A-C representan el movimiento de corte de una cuchilla con tres grados de libertad de movimiento de la cuchilla y una geometría plana maciza.
 Las Figuras 4A-C representan un movimiento de corte en zigzag (oscilando hacia delante y hacia atrás y hacia abajo) de acuerdo con la invención de una cuchilla con tres grados de libertad de movimiento de la cuchilla y geometría de la cuchilla plana maciza.
 50 Las Figuras 5A-C representan el movimiento de corte de una cuchilla de articulación con tres grados de libertad de movimiento de la cuchilla.
 La Figura 6 es una vista desde arriba del dispositivo de corte ensamblado.
 La Figura 7 es una vista en perspectiva del banco de corte.
 La Figura 8 representa una vista desde un extremo, lateral y en sección transversal del botón de retención del dispositivo de corte.
 55 La Figura 9 representa una vista desde arriba y lateral del ensamblaje de cuchillas del dispositivo de corte y una vista desde arriba de una cuchilla de ejemplo para el ensamblaje de cuchillas.
 La Figura 10 representa una vista desde arriba y lateral del bloque de plantilla del ensamblaje de cuchillas.
 La Figura 11 representa una vista desde arriba y lateral de la plantilla de corte usada con el dispositivo de corte.
 60 La Figura 12 representa una vista desde arriba y lateral del apisonador usado con el dispositivo de corte.
 La Figura 13 representa el aseguramiento de la sutura al botón de retención y colocación sobre la barra espaciadora.
 La Figura 14 representa la colocación de las diversas fijaciones usadas con el tornillo de prensa del banco de corte.
 65 La Figura 15 representa la colocación del ensamblaje de cuchillas y el movimiento descendente en relación

con la plantilla de corte con el resto del dispositivo de corte quitado de la figura para fines de claridad.

La Figura 16 representa la colocación del ensamblaje de cuchillas y el movimiento hacia arriba en relación con la plantilla de corte.

La Figura 17 es una vista frontal que representa el ajuste de barbas en el tornillo de prensa del banco de corte antes y después de cortar usando el procedimiento de corte de 120 grados de rotación.

La Figura 18 es una vista frontal que representa el ajuste de la sutura en el tornillo de prensa del banco de corte antes del corte usando el procedimiento de retorcido del corte.

La Figura 19 representa las diversas condiciones de una sutura antes y después del procedimiento de retorcido del corte.

La Figura 20 es una vista lateral, desde arriba y detallada de una sutura barbada usando el procedimiento de corte de 120 grados de rotación.

Las Figuras 21A-C representan vistas en perspectiva de un mecanismo de indexación lineal con un ensamblaje de cuchillas oscilante giratorio.

La Figura 22 es una vista en perspectiva de un mecanismo de indexación giratorio con un ensamblaje de cuchillas oscilante giratorio.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CIERTAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Los presentes inventores se refieren ahora a los dibujos en detalle en los que números similares se refieren a elementos similares a lo largo de varias vistas.

El fin de la presente invención es proporcionar un aparato de producción de una sutura barbada. A este respecto, se desvelan varios tipos diferentes de procedimientos que se refieren a la acción cortante de una cuchilla sobre la sutura para crear las barbas. Como se describirá, la acción cortante prevista tiene en cuenta el movimiento de la cuchilla y la geometría de la cuchilla.

Esencialmente, el corte de la sutura con una cuchilla tiene en cuenta las tres dimensiones x-y-z de la sutura 6. Cada dimensión es importante y puede dirigirse por el movimiento de corte de la cuchilla y/o la geometría de la cuchilla. Dependiendo de la geometría de la cuchilla, el movimiento de la cuchilla puede tener un efecto en las otras dimensiones.

A este respecto, la Figura 1A ilustra un movimiento de corte coherente de una cuchilla 8 con un grado de libertad de movimiento y dos grados de libertad de la geometría de la cuchilla a través de una sutura 6. Un grado de libertad de movimiento es el movimiento en una dirección en un plano "x-y-z" tridimensional. Para la Figura 1A, la dirección (2) sigue el eje "x" lateral en el corte de la sutura 6, con el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección (2) antes realizar un corte. Un borde 10 de la cuchilla 8 tiene un ángulo, representado como (12), en su geometría de la cuchilla entre las puntas de los lados 14, 16 de la cuchilla 8, además de un ángulo (no mostrado) en su geometría de la cuchilla entre los planos superior e inferior de la cuchilla 8. Una geometría tal producirá un efecto en las dimensiones y y z (es decir, en la longitud y profundidad de la barba) justo por el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección x.

Como se muestra en la Figura 1B, estos ángulos permiten un corte en la sutura 6 en las direcciones y y z durante el movimiento en la dirección (2). Este corte en movimiento se representa como la dirección resultante (18). La Figura 1C representa el corte completado de la sutura 6 con un movimiento continuo en la dirección (2) lejos de la sutura 6.

Similar a la Figura 1A, la Figura 1D ilustra un movimiento de corte de una cuchilla 8 con un grado de libertad de movimiento y dos grados de libertad de la geometría de la cuchilla a través de una sutura 6. En la Figura 1D, la cuchilla 8 es una cuchilla rectificada hueca, en la que el borde 10 tiene un ángulo en su geometría de la cuchilla entre las puntas de sus lados 14, 16, además de una cara cóncava o curvada en su geometría de la cuchilla entre los planos superior e inferior de la cuchilla 8. Una geometría tal producirá un efecto en las dimensiones y y z (es decir, en la longitud y profundidad de la barba) justo por el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección x.

Como se muestra en las Figuras 1E y 1F, esta geometría de la cuchilla permite un corte en la sutura 6 en las direcciones y y z durante el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección (2). La comparación de la Figura 1E con la Figura 1F ilustra cómo el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección (2) aumenta la longitud y profundidad de la barba.

Volviendo de nuevo a las Figuras 2A-C, se ilustra un movimiento de corte coherente de una cuchilla con dos grados de libertad de movimiento y un grado de libertad de la geometría de la cuchilla. Dos grados de libertad de movimiento es movimiento en dos direcciones x e y. Para la Figura 2A, la dirección (2) sigue el eje "x" lateral y la dirección (22) sigue el eje "y" delantero en el corte de la sutura 6. A este respecto, el movimiento de la cuchilla 8 en dos direcciones (2) y (22) puede usarse simultáneamente para realizar un corte. El borde 10 de la cuchilla 8 está a un ángulo de 90° o menos, representado como (24), de un grado en su geometría de la cuchilla entre las puntas de los lados 14, 16 de la cuchilla 8.

Como se muestra en la Figura 2B, el movimiento hacia delante en la dirección (22) y a lo largo de una dirección lateral (2) permite un corte más largo en la sutura 6 que el producido en la Figura 1, ya que en la Figura 1 la

geometría de la cuchilla y el movimiento de la cuchilla en el eje x determina la longitud de la barba, mientras que en la Figura 2 la geometría de la cuchilla y el movimiento de la cuchilla a lo largo de tanto los eje "y" como "x" determina la longitud de la barba. Esta acción cortante más larga es en la dirección "y". La Figura 2C muestra el corte completado de la sutura 6 con un movimiento continuo en la dirección (2) lejos de la sutura.

La Figura 3A ilustra otro movimiento de corte coherente de una cuchilla con tres grados de libertad de movimiento de la cuchilla y el borde 10 de 90° o menos. Tres grados de libertad de movimiento es el movimiento en las tres direcciones de un plano "x-y-z" tridimensional. Para la Figura 3A, la dirección (2) sigue el eje "x" lateral, la dirección (22) sigue el eje "y" hacia delante y la dirección (32) sigue el eje "z" hacia abajo. El movimiento de la cuchilla 8 en las tres direcciones (2), (22) y (32) puede usarse para realizar el corte de una barba sobre la sutura 6.

La combinación de movimiento en dirección lateral (2), dirección hacia delante (22) y dirección hacia abajo (32) permitiría variar la longitud y profundidad del corte para crear una barba. Puede ser una barba más profunda cortando adicionalmente en la dirección (32) y/o una barba más larga cortando adicionalmente en la dirección (22). Moviendo la cuchilla 8 en dirección lateral (2), dirección hacia delante (22) y dirección hacia abajo (32) simultáneamente se forma una trayectoria, que puede alterarse para crear barbas con diferentes calidades tales como relaciones de aspecto. La Figura 3C muestra el corte completado de la sutura 6 con un movimiento continuo en las direcciones (2), (22) y (32) lejos de la sutura 6.

Un procedimiento de acuerdo con la invención de corte de una barba se muestra en las Figuras 4A-C en las que un movimiento hacia delante y hacia atrás o en zigzag (oscilación sobre el eje "x" combinado con el movimiento en el eje z y/o y) de la cuchilla con tres grados de libertad de movimiento de la cuchilla y una geometría plana maciza corta la barba con un movimiento de corte similar a sierra. Tres grados de libertad de movimiento es movimiento en tres direcciones en el plano "x-y-z" tridimensional. En la Figura 4A, la dirección (2) sigue el eje "x" lateral, la dirección (22) sigue el eje "y" hacia delante, la dirección (32) sigue el eje "z" hacia abajo y la dirección 42 sigue el eje "x" lateral, excepto en una dirección opuesta a la dirección (2). La Figura 4A muestra el movimiento que puede usarse para realizar un corte de la cuchilla 8 en las direcciones (22) y (32) con alternancia en el movimiento entre las direcciones (2) y (42). El borde 10 de la cuchilla 8 sería recto entre las puntas de los lados 14, 16 de la cuchilla 8.

La combinación de movimiento alternante en las direcciones laterales (2) y (42), movimiento estacionario en la dirección hacia delante (22) y movimiento estacionario en la dirección hacia abajo (32) permite variar la profundidad del corte. El movimiento de corte en zigzag resultante se muestra como dirección alternante (44) en la Figura 4B. La Figura 4C muestra el corte completado de la sutura 6.

Un procedimiento todavía adicional de cortar una barba se muestra en las Figuras 5A-5C en las que la articulación de la cuchilla 8 sobre un eje 9, en combinación con cualquiera de los movimientos de corte descritos en las Figs. 1-4 anteriores, puede usarse para variar la profundidad de la barba. En la Figura 5A, la dirección (2) sigue el eje "x" lateral (dentro del plano del dibujo), la dirección (22) sigue el eje "y" hacia delante y la dirección (32) sigue el eje "z" hacia abajo. La Figura 5B muestra el movimiento de la cuchilla que puede usarse para realizar un corte de la cuchilla 8 en las direcciones (2) y (22), similar al representado en la Fig. 2B. El movimiento hacia delante en la dirección (22) y a lo largo de una dirección lateral (2) produce una barba basada en dos grados de libertad de movimiento de la cuchilla. En la Fig. 5C también se permite que la cuchilla 8 se articule sobre el eje 9, proporcionando un grado de libertad adicional, que puede usarse para conferir profundidad de barba adicional en la dirección (32) en el eje z. Este movimiento de articulación de la cuchilla 8 puede emplearse en combinación con cualquiera de las geometrías de la cuchilla y/o movimientos de la cuchilla descritos previamente. La articulación de la cuchilla 9 también puede usarse para elevar hacia arriba una barba de corte y lejos de la superficie de la sutura 6, conduciendo así a una barba más gruesa o más pronunciada.

El movimiento de la cuchilla mostrado en las Figuras 1-5 puede cortar un filamento de sutura hecho de poliglicólida, polidioxinona, polipropileno, otros resorbibles, otros no resorbibles, Gore-Tex®, material bi-componente o suturas hechas de otro material adecuado para el fin.

Mientras que en los ejemplos anteriormente dichos solo se muestra una única cuchilla, se prevé que pueda utilizarse una pluralidad de cuchillas. Pueden estar en tándem o en un mecanismo giratorio o en cualquier otro tipo de dispositivo mecánico que efectúe la implementación del movimiento así descrito. Por tanto, aunque la sutura se muestra en un estado sin retorcer, puede cortarse en un estado retorcido como se describe en lo sucesivo.

A modo de ejemplos de dispositivos mecánicos para implementar lo anterior se hace referencia a las Figuras 6-19 y 21-22. Debe entenderse, sin embargo, que estos dispositivos no deben considerarse exclusivos y se contemplan otros tipos de dispositivos para tal implementación.

Volviendo ahora más particularmente a la Figura 6, allí se muestra un dispositivo 50 de corte que permite que un cirujano corte múltiples barbas sobre el exterior de la sutura 6 usando los procedimientos previamente descritos. El dispositivo 50 de corte incluye botones 52, 54 de retención para retener la sutura 6 sobre un tornillo 63 de prensa durante el corte. Los botones 52, 54 de retención incluyen soportes 61, 62 de botones. Se usan tornillos 58, 60 de prensa del banco de corte para abrir y cerrar el tornillo 63 de prensa del banco de corte, en el que la sutura 6 se

coloca durante el corte.

Una plantilla 64 de corte dirige el movimiento de corte de un ensamblaje 66 de cuchillas que contiene una pluralidad de cuchillas a través de la sutura 6. Se proporcionan dos plantillas de corte adicionales para la operación del dispositivo de corte, pero están inclinadas para proporcionar una posición axial diferente de las cuchillas con respecto a la sutura 6. Las plantillas de corte tienen la misma configuración que la plantilla 64 de corte y están instaladas de una manera similar a lo largo de varias vistas. Por tanto, aunque las plantillas mostradas son particularmente aptas para poner en práctica una forma de cortar las barbas, tales plantillas pueden modificarse fácilmente para permitir el trabajo de otras formas, que incluye aquellas previamente descritas como será apreciado por un experto.

El tornillo 63 de prensa del banco de corte ayuda en el alineamiento de las plantillas de corte. En la parte superior del bloque 68 del tornillo 63 de prensa del banco de corte están dos proyecciones. Estas proyecciones son pasadores 70, 72 de alineamiento que se usan para ajustar las plantillas de corte y un apisonador 101.

Como será evidente para un experto en la materia, la configuración del tornillo 63 de prensa del banco de corte puede variar. Si la sutura se gira (por ejemplo, 120 grados o 180 grados) para efectuar el corte de barbas alrededor de su circunferencia, el tornillo de prensa del banco de corte puede configurarse como se muestra en la Figura 6. Si la sutura se retuerce antes del corte, como se tratará, el tornillo 63 de prensa del banco de corte tiene preferentemente una configuración con lados trapezoidales tales como aquellos mostrados en la Figura 7. Debido a que el material de sutura es algo elástico, este diseño proporciona sujeción superior con un tornillo de prensa con lados paralelos. Obsérvese que el tornillo de prensa mostrado en la Figura 7 también puede usarse con una sutura girada, ya que hay un espacio para acomodar una barba de corte. A este respecto, en la Figura 7, los bloques 68, 74 se estrechan hacia el exterior desde las partes superiores en sus lados interiores hacia una superficie 76, representando los bloques una forma trapezoidal cuando se ven desde un perfil extremo. Sobresaliendo del estrechamiento del bloque 68 está una abrazadera 78 de sutura trapezoidal o de yunque que se usa para asegurar la sutura 6 durante el cierre del tornillo 63 de prensa del banco de corte. La abrazadera 78 de sutura es una forma de cuña que se ajusta sobre la superficie 76 y termina ligeramente por debajo de la parte 80 superior.

Además de asegurar la sutura 6, los botones 52, 54 de retención son girados entre los diversos procedimientos de corte y se indexan numéricamente para el movimiento preciso. Como se representa en la Figura 8, el botón 52 de retención es un cuerpo alargado macizo. El botón 52 de retención comprende un cilindro 82 que tiene un área 84 de agarre integral con una proyección 86 triangular. La proyección 86 triangular puede descansar sobre el banco 56 de corte o una barra 100 separadora mostrada en la Figura 13. Un tornillo 90 de anclaje asegura la sutura 6 al botón de retención. La proyección triangular incluye marcas numéricas para guiar al cirujano en el posicionamiento del botón de retención durante las diversas etapas del procedimiento de corte; sin embargo, la proyección triangular puede indexarse en otras variaciones. Un lado de la proyección triangular tiene el número "1" impreso, otro lado tiene el número "2" impreso y un tercer lado tiene el número "3" impreso. El botón 54 de retención tiene las mismas características que el botón 52 de retención.

Para cortar una pluralidad de suturas barbadas de una vez se usa un ensamblaje de múltiples cuchillas. Como se representa en la Figura 9, el ensamblaje 66 de cuchillas consiste en una pluralidad de cuchillas 8 aseguradas en el bloque 92 de retención. En la Figura 8 se representan trece cuchillas, aunque obviamente el número de cuchillas usado puede variar. El borde 10 de cada una de las cuchillas usadas en el ensamblaje 66 de cuchillas se extendería a través de un bloque 94 de plantilla, mostrado en la Figura 10 por la cantidad de la profundidad de barbas deseadas.

El bloque 92 de retención de la Figura 9 consiste en dos bloques rectangulares que retienen el ensamblaje 66 de cuchillas por una acción de tornillo de prensa. El ensamblaje 66 de cuchillas se ajusta conforme a una sección de corte del bloque de retención y las cuchillas 8 se insertan un ángulo deseado, que en este caso es 148 grados. Las cuchillas se aseguran en el bloque 92 de retención con el bloque 94 de plantilla unido al mismo. El bloque 94 de plantilla actúa de guía para el ensamblaje de cuchillas dentro de los confines de las plantillas de corte.

Como se muestra en la Figura 11, la plantilla 64 de corte proporciona una trayectoria 97 de corte para el ensamblaje 66 de cuchillas. La trayectoria 97 de corte se muestra como un perímetro en paralelogramo. Obsérvese, sin embargo, por ejemplo, la trayectoria 97 de corte puede formarse con un perímetro rectangular para adecuarse a los movimientos descritos en el procedimiento de corte de la Figura 1, u otras formas para permitir grados de movimiento adicionales de la cuchilla como se describe en las Figuras 2-5. Se proporcionan plantillas de corte adicionales y se hacen similarmente con el fin de inclinar el corte de la cuchilla en una dirección axial. La plantilla 64 de corte se identifica de manera que se indique al usuario cuál va a usarse en qué etapa de corte. En lados opuestos de la plantilla 64 de corte está un canal 99 dimensionado para acomodar las otras secciones de sutura 6 que no se han cortado por el ensamblaje 66 de cuchillas.

Como se muestra en la Figura 12A, se proporciona un apisonador 101 para asegurar que la sutura 6 se asiente uniformemente sobre el yunque 78. Las aberturas 102, 104 sobre el apisonador 101 se proporcionan para enganchar los pasadores 70, 72 de alineamiento. Se proporciona un canal 105 para sujetar la sutura 6 en su sitio

durante la calibración. La profundidad del canal 105 es igual al espesor de la sutura 6 encima de la parte 80 superior del tornillo de prensa.

Para operar el dispositivo 50 de corte, primero se asegura la sutura 6 a los tornillos 90 de anclaje sobre uno de los botones 52, 54 de retención como se muestra en la Figura 13. El botón 52 de retención se coloca sobre el saliente de la barra 100 separadora con la sutura 6 puesta a través con el segundo botón 54 de retención posicionado sobre el saliente opuesto. La sutura no debe estar demasiado tirante una vez se asegure al segundo botón de retención por el tornillo 90 de anclaje. Después del dimensionado, la sutura 6 se coloca sobre el banco 56 de corte y se sujeta en su sitio por el tornillo 63 de prensa del banco de corte. Los botones 52 y 54 de retención se indexan en una primera posición. Como será evidentes en un segundo y tercer corte para una sutura barbada que tiene barbas separadas 120 grados, los botones 52 y 54 de retención se giran a segunda y tercera posiciones, respectivamente.

Como se muestra en la Figura 14, el apisonador 101 se coloca sobre el banco 56 de corte posicionando la sutura 6 en el tornillo 63 de prensa que está tensada, y entonces se quita el apisonador. Entonces, la plantilla 64 de corte se coloca sobre el banco 56 de corte.

En el procedimiento de corte de la sutura 6, el ensamblaje 66 de cuchillas se coloca sobre el banco 56 de corte. El ensamblaje de cuchillas se presiona hacia abajo mientras que se desliza de la parte superior de la plantilla de corte hacia la parte inferior a lo largo de la trayectoria 97 como se muestra en la Figura 15. La profundidad de la cuchilla se fija para producir la profundidad deseada de la barba. Después de que el ensamblaje 66 de cuchillas se detenga en la parte inferior de la plantilla 64 de corte, se quita el ensamblaje de cuchillas. Para crear barbas en una dirección opuesta al primer corte, el ensamblaje 66 de cuchillas puede entonces girarse 180 grados y disponerse sobre el banco 56 de corte como se muestra en la Figura 16. La parte izquierda y superior del ensamblaje de cuchillas está en contacto con la parte derecha e inferior de la plantilla de corte a lo largo de la trayectoria 97. El ensamblaje de cuchillas se presiona hacia abajo mientras que el ensamblaje de cuchillas se desplaza desde la parte inferior a la superior. Después de detenerse el ensamblaje 66 de cuchillas en la parte superior de la plantilla 64 de corte, se retiran el ensamblaje de cuchillas y la plantilla.

A medida que avanza el procedimiento, la sutura 6 puede girarse, por ejemplo, 120 grados, 180 grados, etc., y repetirse el procedimiento de corte como se muestra en las Figuras 15-16. La sutura debe ajustarse de forma segura en el orificio del tornillo 63 de prensa del banco de corte y las barbas previamente cortadas no deben sobresalir por encima de la superficie 80 superior, y el procedimiento se repite. Para tres conjuntos de barbas sobre la circunferencia, la sutura se gira tres veces, para dos conjuntos, dos veces, etc.

La Figura 17A-F muestra el ajuste de las barbas en el tornillo 63 de prensa antes y después de cortar una sutura que tiene barbas separadas 120 grados. La Figura 17A muestra el tornillo de prensa abierto, la sutura 6 sin cortar, con las muescas 120, 122 del tornillo de prensa sin usar. La Figura 17B muestra el tornillo de prensa cerrado con el ensamblaje 66 de cuchillas a punto de cortar la sutura 6. La Figura 17C muestra el tornillo de prensa abierto después de cortarse el primer conjunto de barbas y colocarse en la muesca 122. La Figura 17D muestra el tornillo de prensa cerrado antes de que el ensamblaje 66 de cuchillas se acople con la sutura 6 para cortar el segundo conjunto de barbas. La Figura 17E muestra el tornillo de prensa abierto con dos conjuntos de barbas mostrados y colocados en las muescas 120, 122. La Figura 17F muestra el tornillo de prensa cerrado antes de que el ensamblaje 66 de cuchillas se acople con el elemento 6 de sutura para el corte. Después del corte, la sutura 6 se retira y se examina. Como será evidente para un experto, pueden proporcionarse muescas adicionales o menos para proteger las barbas durante las posteriores etapas de corte.

En el procedimiento de retorcido del corte de barbas, la sutura 6 se fija como se describe previamente y se retuerce a lo largo de su eje. El número de retorcidos requeridos depende del número de barbas, el material de la sutura y el diámetro de la sutura. Por ejemplo, se ha encontrado que el material PDS-2, tamaño 0, que requiere 2-1/2" de barbas requeriría retorcerlo treinta y nueve veces para un resultado aceptable. Por supuesto, demasiado retorcido puede hacer que el propio material de sutura se sobrecargue, conduciendo a resultados no deseables que incluyen material de sutura dañado.

El aseguramiento de una sutura 6 retorcida sobre el banco 56 de corte es, sin embargo, ligeramente diferente. A este respecto, las Figuras 18A y B muestran el ajuste de la sutura 6 en la abrazadera 76 antes y durante el corte. La Figura 18A muestra la sutura 6 que se coloca en el tornillo de prensa antes de sujetarlo, mostrando la Figura 18B la sutura después de la sujeción. La sutura 6 ligeramente sujeta forma una forma elíptica y está lista para ser cortada. El procedimiento de corte de la sutura 6 sería el mismo que el anteriormente tratado sin, sin embargo, la necesidad de girar la sutura.

Las Figuras 19A-D muestran las diversas condiciones de la sutura 6 usando el procedimiento de retorcido del corte. En la Figura 19A, la sutura 6 se muestra sin modificar, con una línea 150 imaginaria mostrada para representar su eje longitudinal. La Figura 19B muestra la sutura 6 a medida que es retorcida en la dirección (152) en la preparación para el corte. La Figura 19C muestra barbas cortadas en la condición retorcida, con barbas cortadas a lo largo de un lado de las mismas. Después de cortar la sutura 6 y dejar que vuelva a su condición sin retorcer, las barbas son tales como aquellas mostradas en la Figura 19D en la que las barbas se extienden en espiral alrededor de la

circunferencia de la sutura.

La diferencia en la colocación de las barbas en el procedimiento retorcido frente a sin retorcer puede verse mejor comparando la Figura 19D con la Figura 20. En la Figura 20, la sutura 6 cortada en el estado sin retorcer se muestra con barbas separadas 120° alrededor de la circunferencia de la sutura 6. En la Figura 19D, la sutura 6 se cortó en el estado retorcido, y, tras desretorcerse, la plantilla de las barbas adopta una configuración en espiral a lo largo de la longitud de la sutura 6.

Obsérvese que, omitiendo los movimientos de corte cuando la sutura 6 se corta en tanto un estado retorcido como sin retorcer, las barbas pueden formarse en una configuración aleatoria sobre el exterior de la sutura. Por tanto, la sutura puede cortarse en tanto un estado retorcido como sin retorcer para producir otros tipos de configuraciones aleatorias de las barbas.

Procedimientos alternativos para cortar barbas según la presente invención se muestran en las Figuras 21-22. Las Figuras 21A-C muestran un mecanismo de indexación lineal para hacer avanzar la sutura 6 a lo largo 63 del tornillo de prensa del banco de corte en la dirección (22), aunque el ensamblaje 250 de cuchillas oscilante corta barbas a lo largo del eje de la sutura 6. La sutura 6 puede hacerse avanzar a lo largo del tornillo 63 de prensa del banco de corte en un estado retorcido para formar barbas cortadas en espiral como se muestra en las Figuras 21A y B, en un estado sin retorcer, o girarse alrededor de su eje en incrementos (por ejemplo, 120 grados, 180 grados, etc.) a medida que avanza como se muestra en la Figura 21C.

El ensamblaje 250 de cuchillas oscilante incluye la cuchilla 8 conectada mediante el brazo 225 a un solenoide 220 oscilante lineal, que oscila en la dirección (2) y (42) correspondiente al eje x, y al solenoide 230 giratorio, que puede girar alrededor de su eje como se muestra en las Figuras 21A y B. El tornillo 63 de prensa del banco de corte está sincronizado con el ensamblaje 250 de cuchillas oscilante y el mecanismo de indexación de forma que el tornillo de prensa se cierra para sujetar la sutura 6 en su sitio durante el corte y se abre para permitir que la sutura 6 sea avanzada por el indexador a la siguiente posición de corte.

El solenoide 220 lineal y el solenoide 230 giratorio pueden ajustarse para controlar la carrera lineal y el ángulo de la cuchilla del brazo 225 del ensamblaje 250 de cuchillas oscilante para permitir variar la profundidad de las barbas cortadas en los ejes y y z. Además, la rotación del solenoide 230 giratorio permite cortar las barbas en la dirección opuesta a lo largo del eje de sutura 6 como se muestra en la Figura 21B. El ángulo de la cuchilla y la carrera también pueden ajustarse para cortar la sutura 6 en cualquier longitud deseada.

La Figura 22 muestra un mecanismo de indexación giratorio para avanzar la sutura 6. En la Figura 22, la sutura 6 se muestra avanzando alrededor de un tambor 210 giratorio, aunque el ensamblaje 250 de cuchillas oscilante corta las barbas a lo largo del eje de sutura 6. La sutura 6 se alimenta sobre el tambor 210 y en el canal 215 de corte mediante el carrete 300 de suministro de sutura. La sutura barbada se desenrolla del tambor 210 sobre el carrete 310 colector. Los carretes 300 y 310 pueden suministrar y recoger sutura 6 en un estado sin retorcer, o alternativamente, cualquiera o ambos carretes pueden girarse de tal forma que se enrolle y desenrolle la sutura 6 para permitir barbas de corte en espiral como se ha descrito anteriormente.

Aunque la invención se ha descrito a propósito de lo que se considera que es la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la presente invención no debe limitarse a la realización desvelada, sino por el contrario, pretende cubrir las diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para proporcionar una sutura barbada comprendiendo el paso de:

5 proporcionar al menos una barba en una sutura cortando la sutura por medio de una cuchilla, **caracterizado porque:**

el paso de cortar incluye una combinación de:

10 mover la cuchilla en una dirección a lo largo de al menos uno de:

el eje longitudinal Y de la sutura; y
una dirección hacia la sutura, a lo largo de un eje Z perpendicular al eje longitudinal Y; y

15 oscilar la cuchilla a lo largo de un eje lateral X, perpendicular a tanto al eje Y como el Z.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, comprendiendo además el paso de cortar la sutura (6) en tres dimensiones a lo largo de los ejes x-y-z.

20 3. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además los pasos de proporcionar conjuntos de barbas que están posicionados a 120 ó 180 grados entre sí, cuando se ve la sutura (6) en un plano en sección transversal.

25 4. El procedimiento de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 comprendiendo además el paso de cortar las barbas con la sutura en una configuración retorcida.

5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además el paso de proporcionar barbas de diferentes tamaños en la superficie (6).

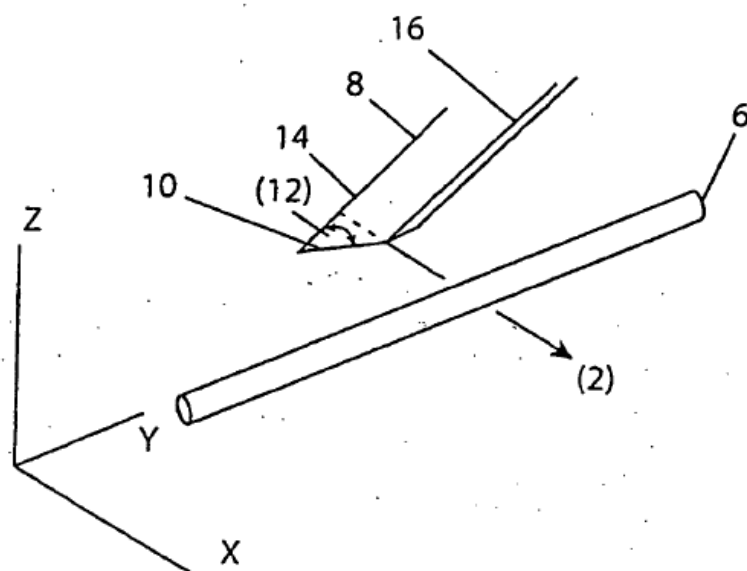


FIG. 1A

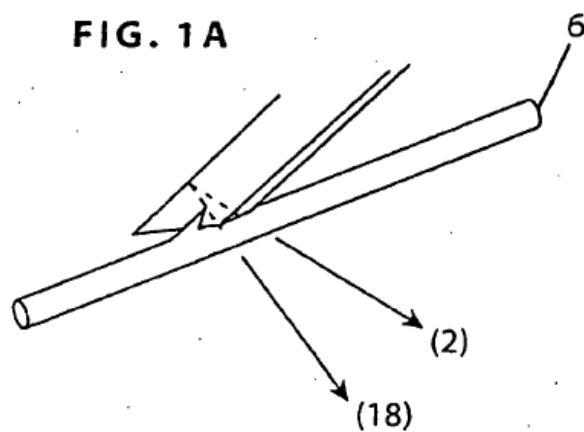


FIG. 1B

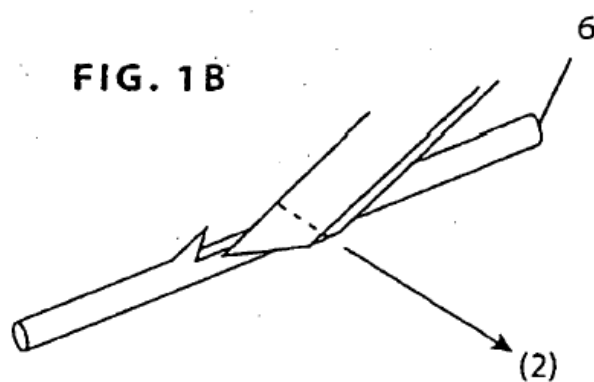


FIG. 1C

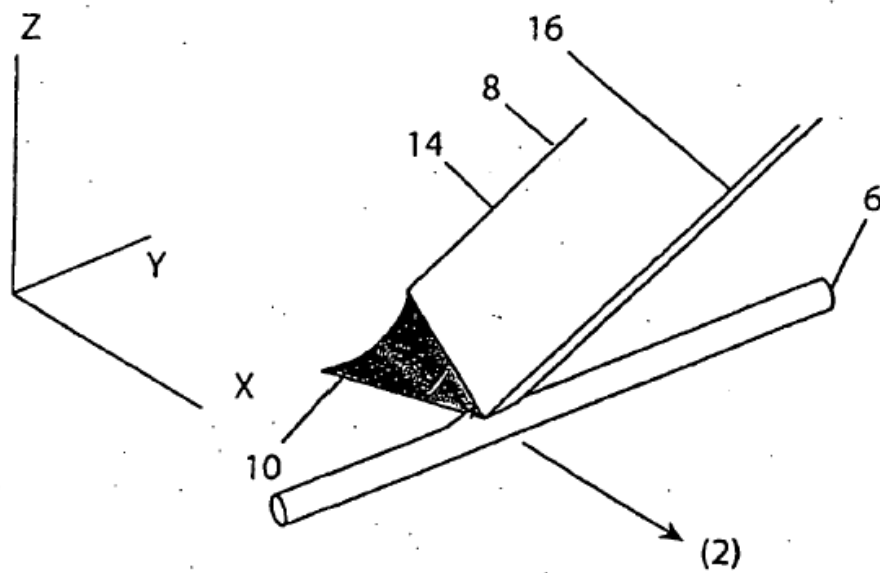


FIG. 1D

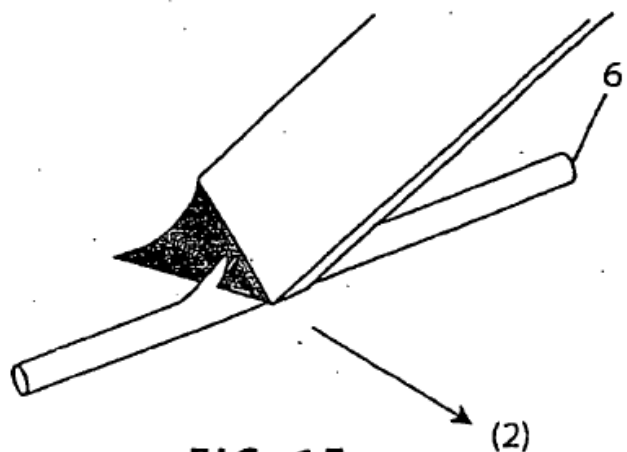


FIG. 1E

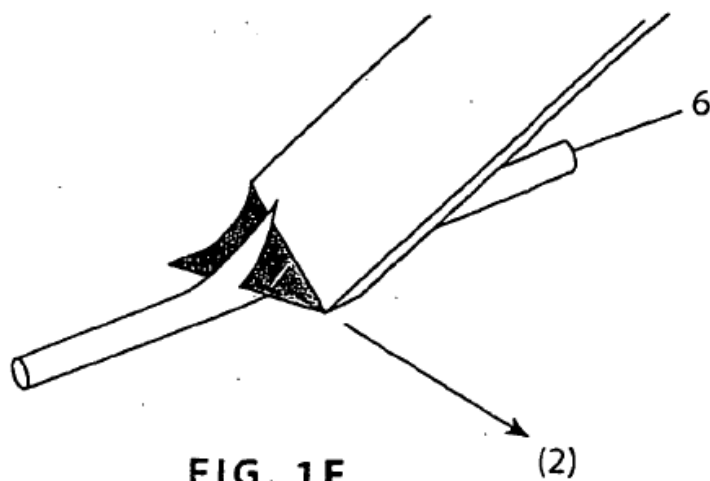


FIG. 1F

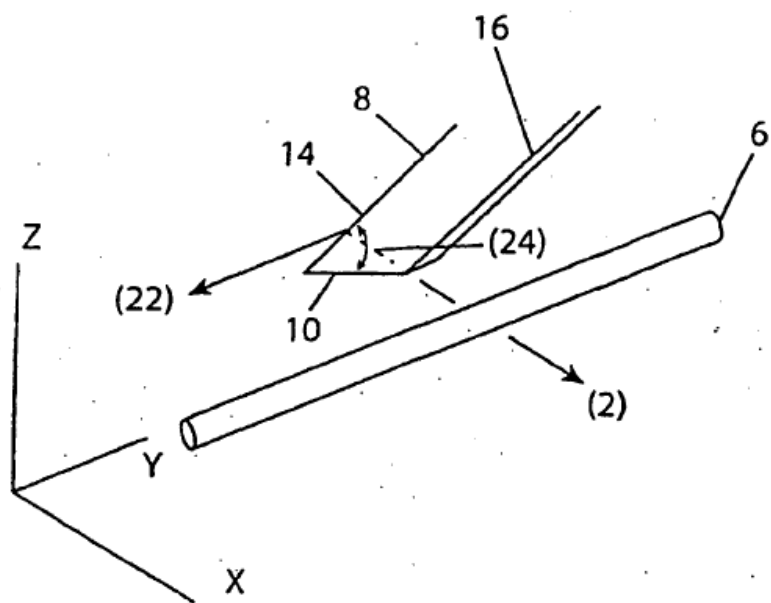


FIG. 2A

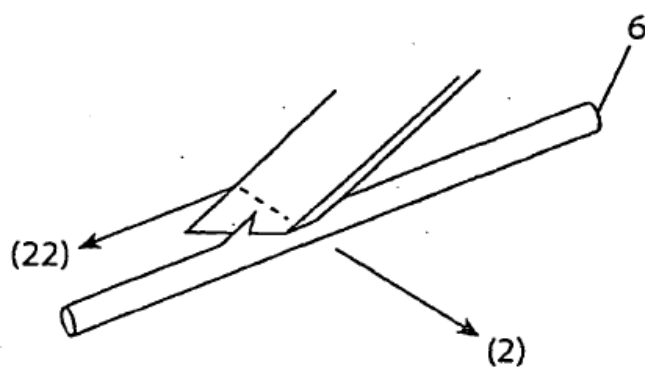


FIG. 2B

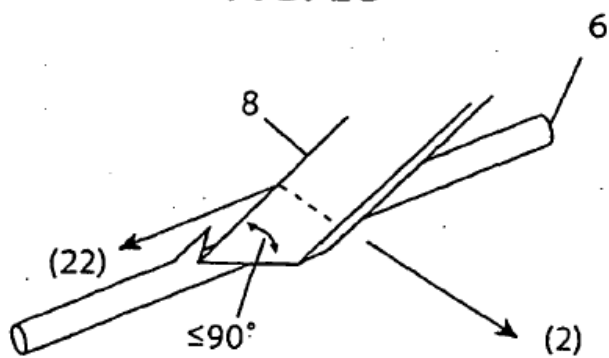
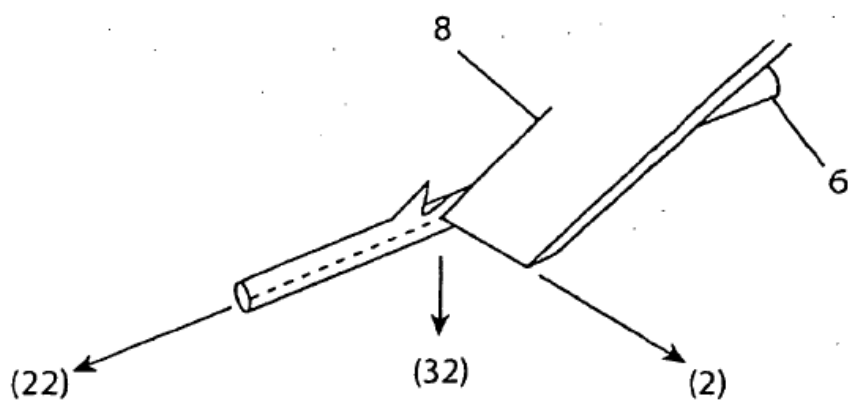
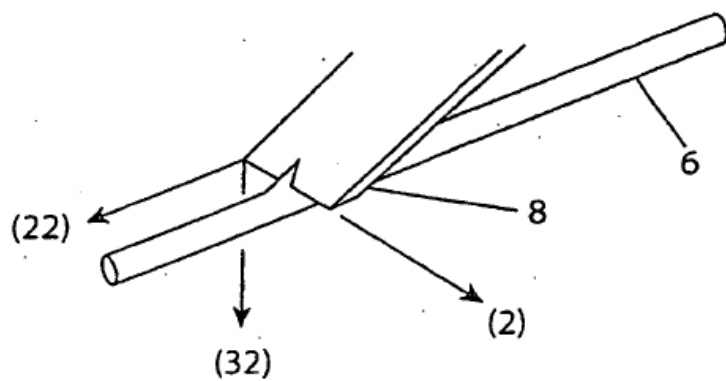
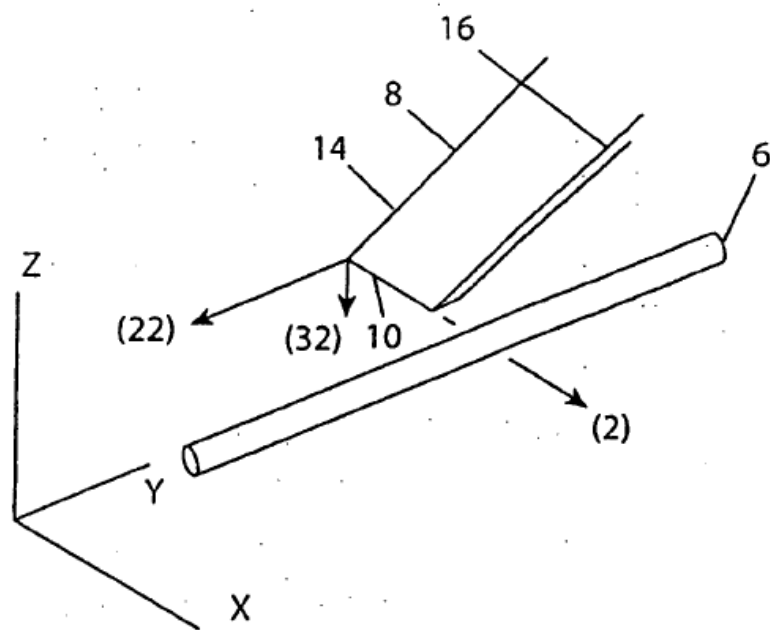


FIG. 2C



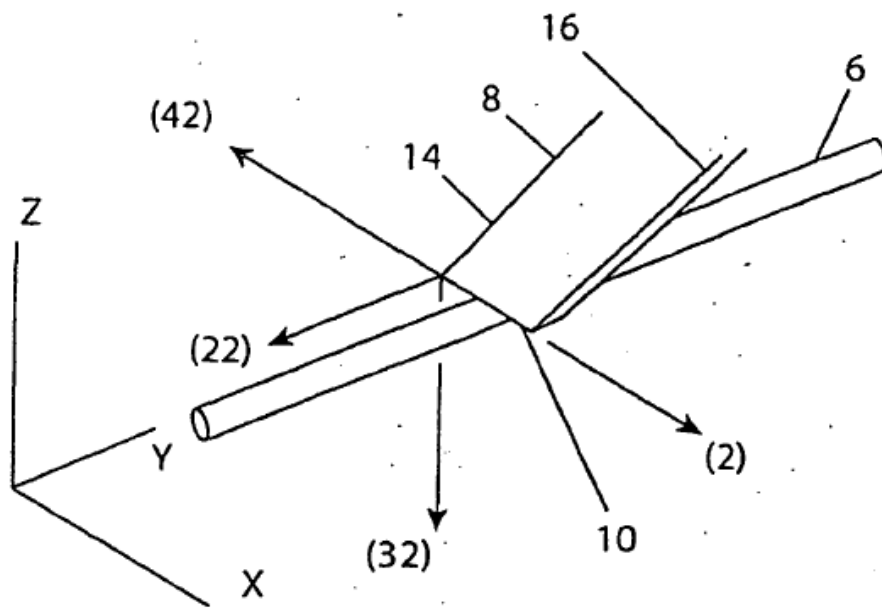


FIG. 4A

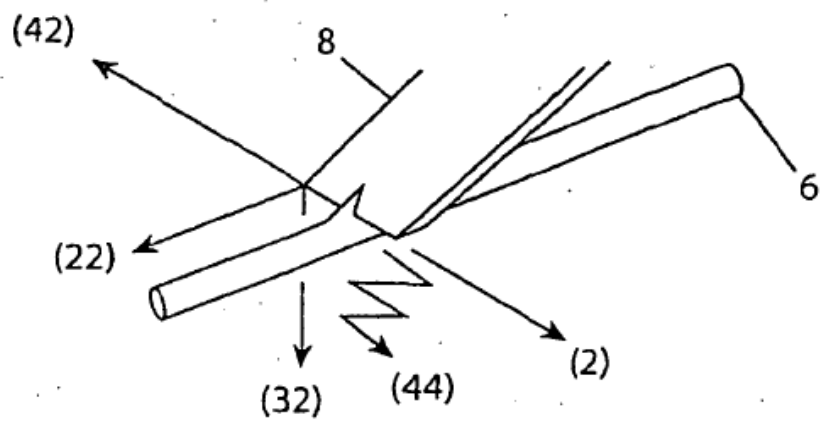


FIG. 4B

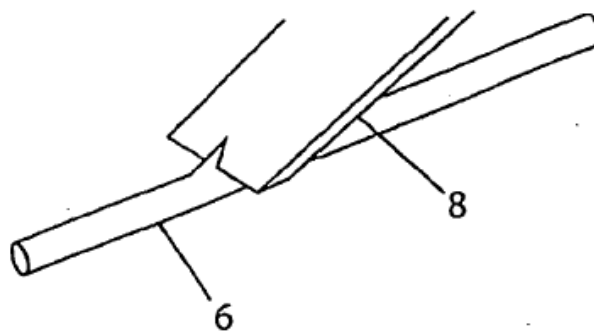


FIG. 4C

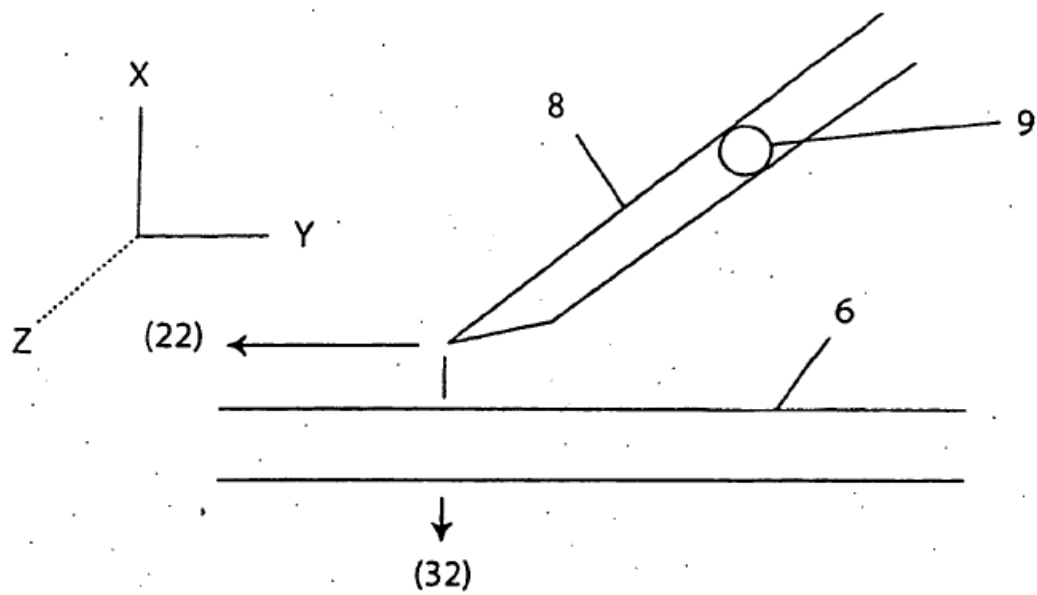


FIG. 5A

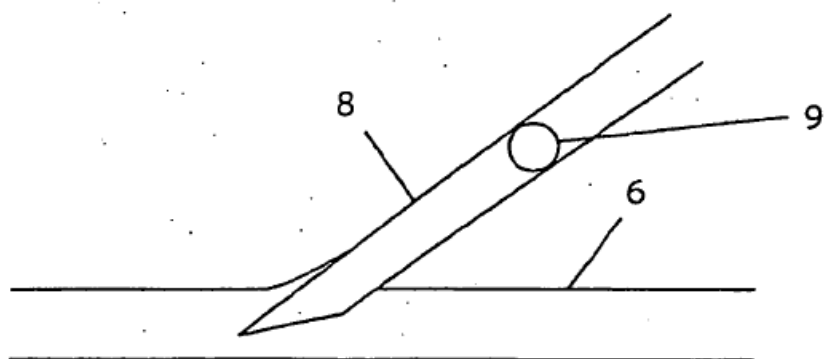


FIG. 5B

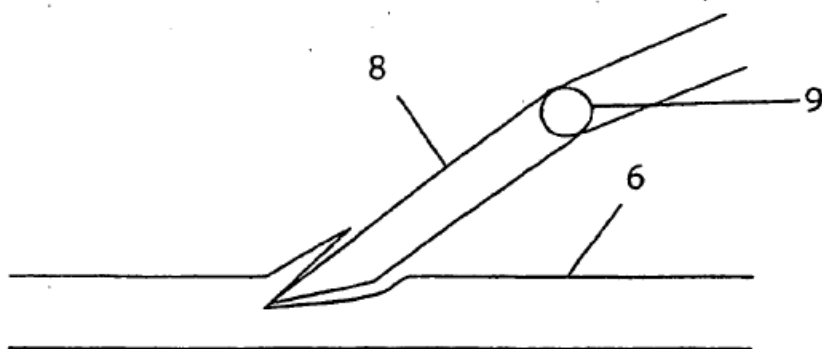


FIG. 5C

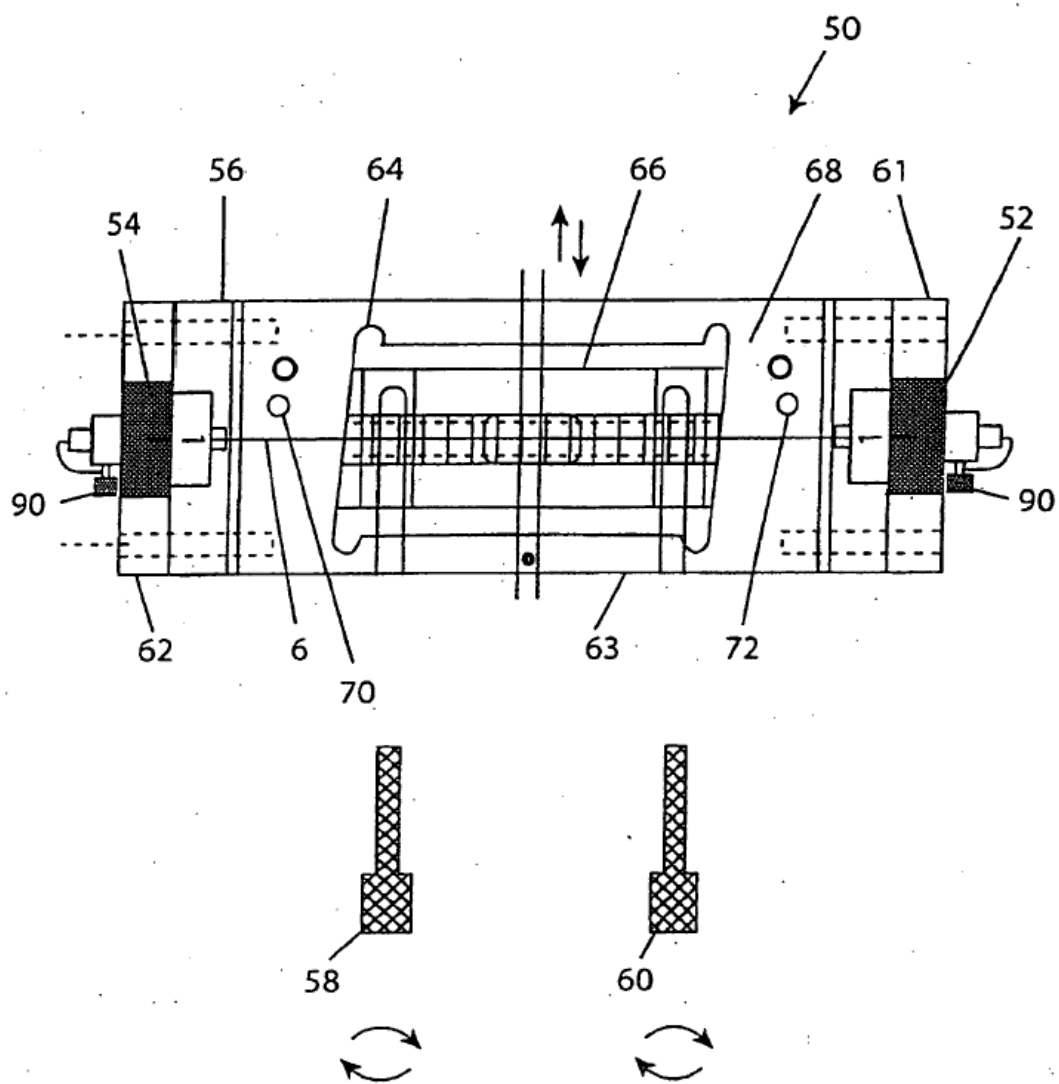


FIG. 6

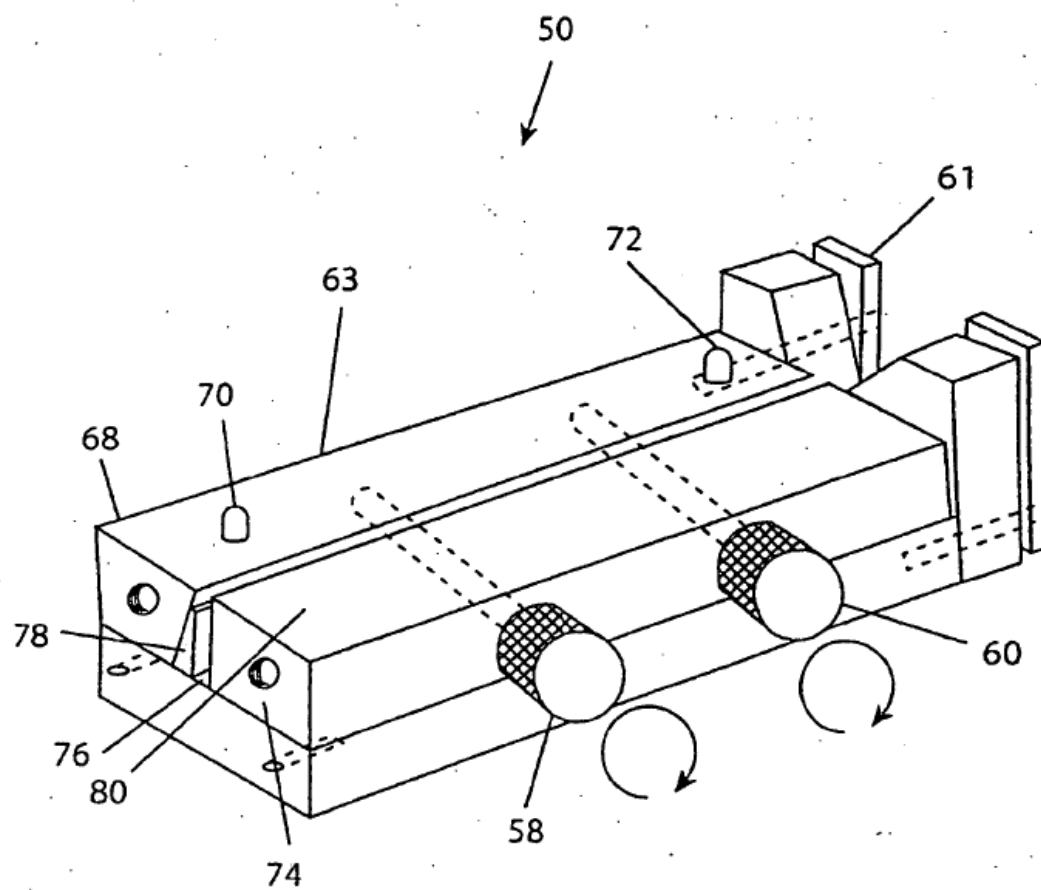


FIG. 7

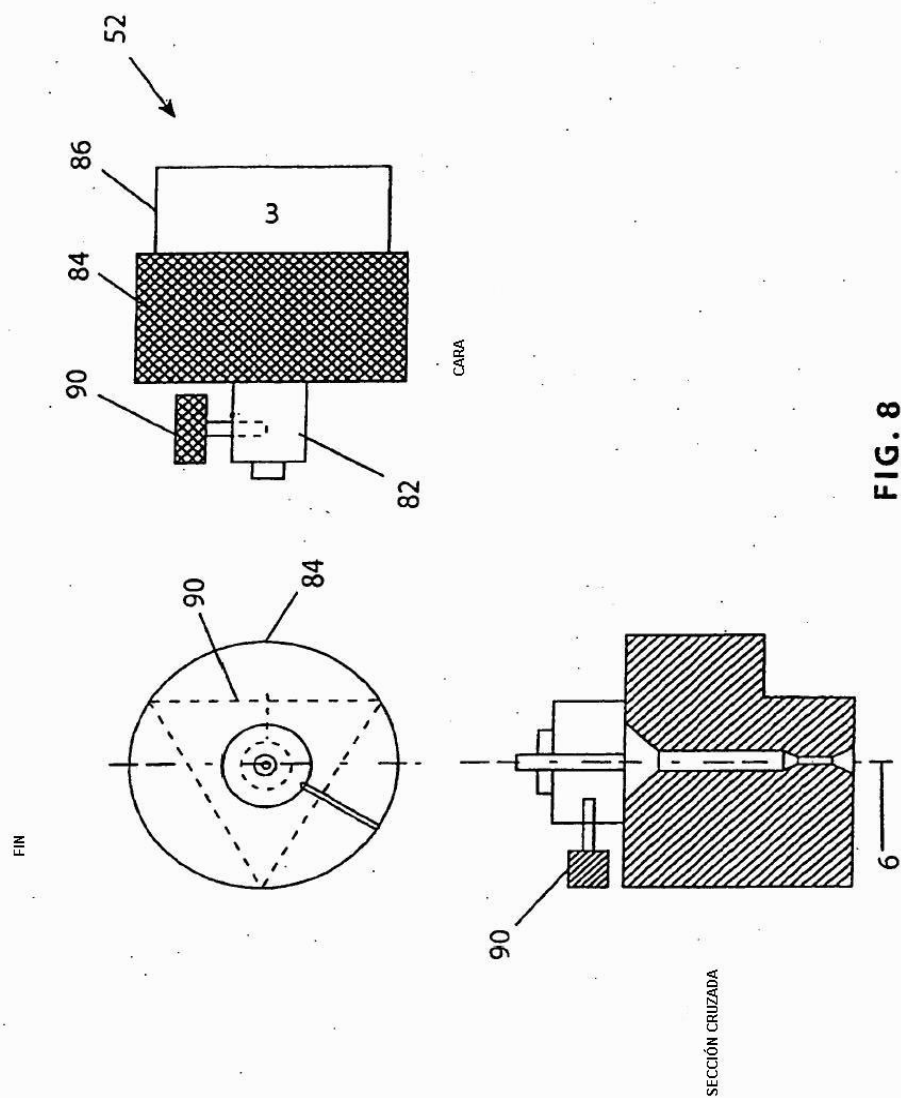


FIG. 8

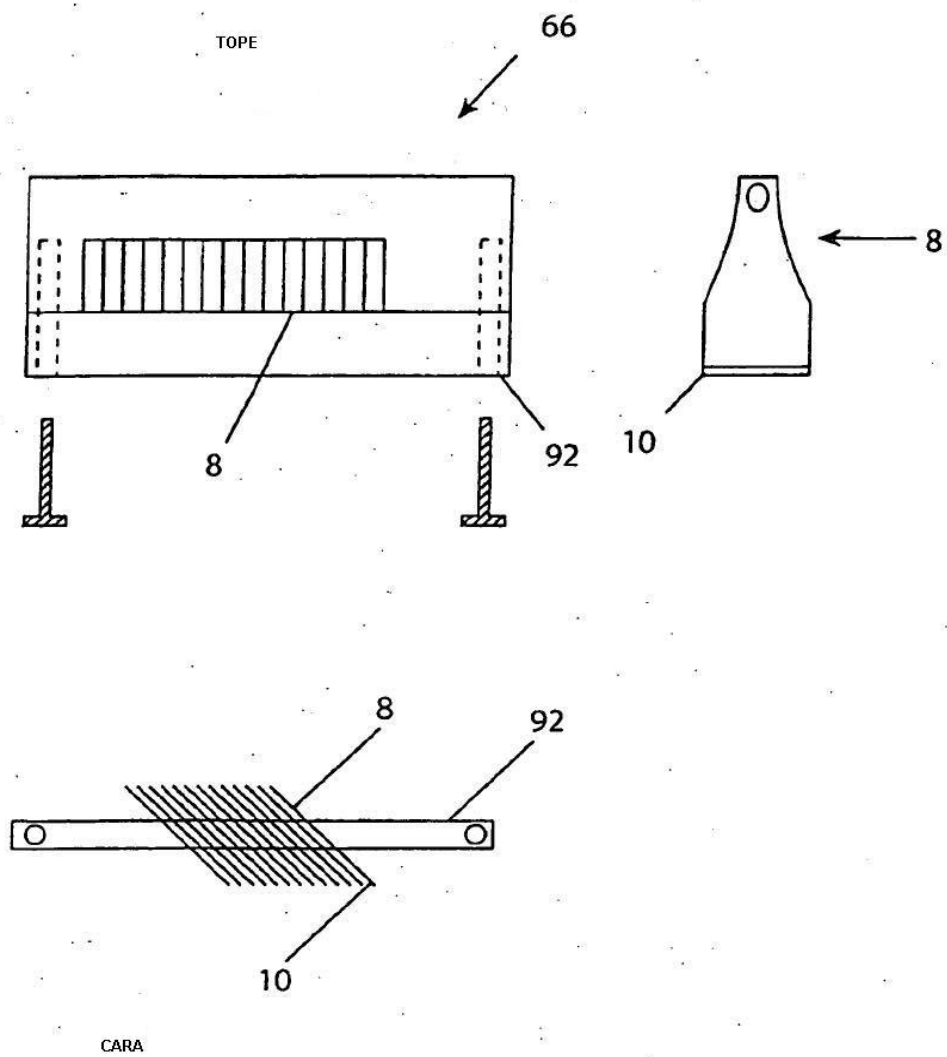


FIG. 9

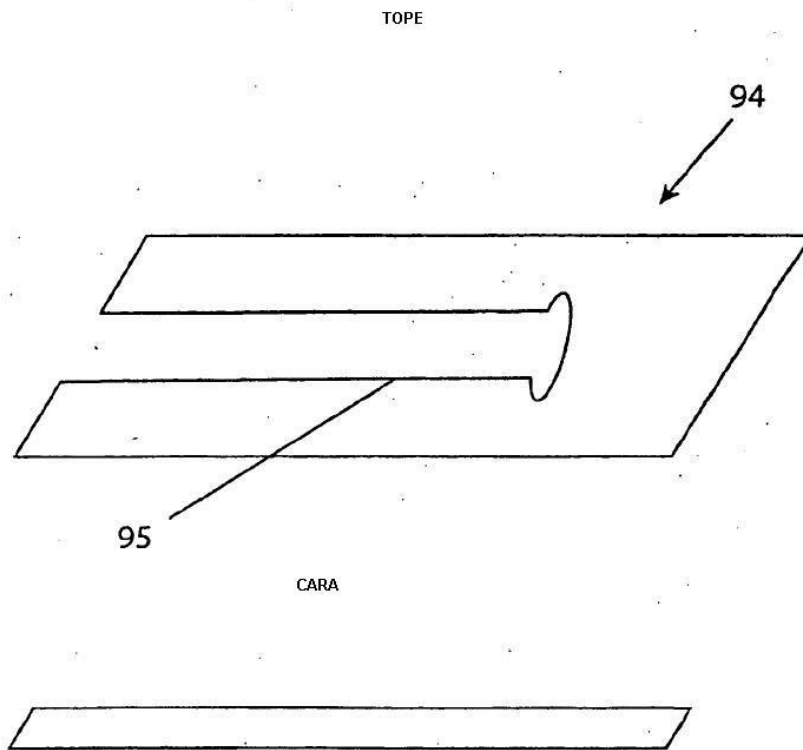


FIG. 10

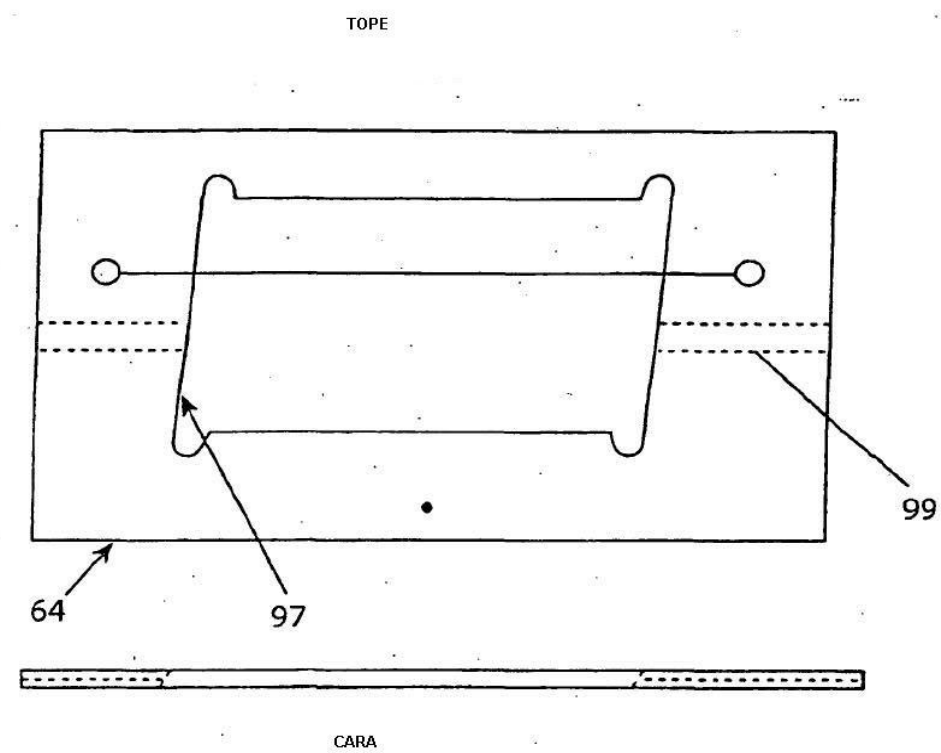


FIG. 11

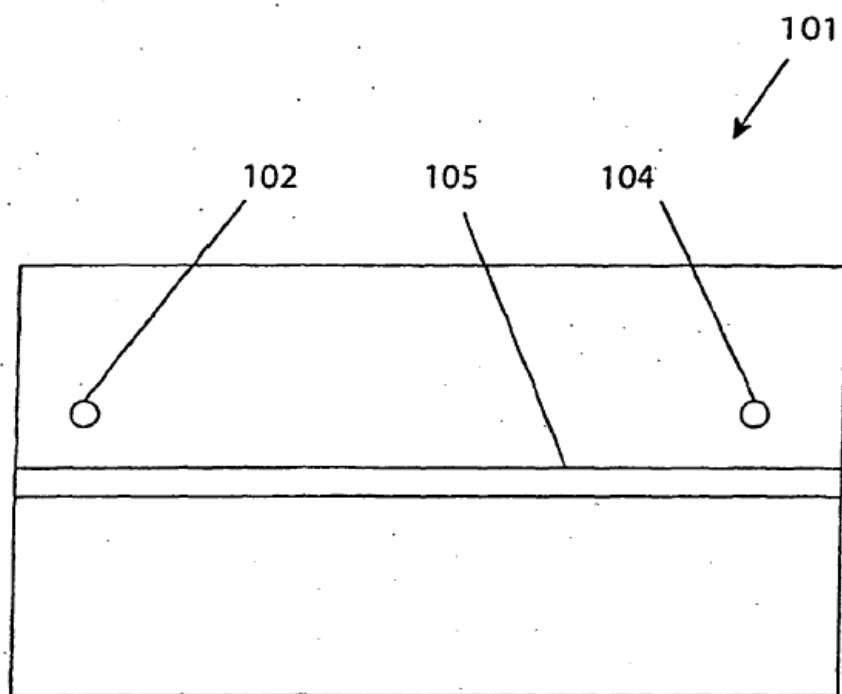


FIG. 12A

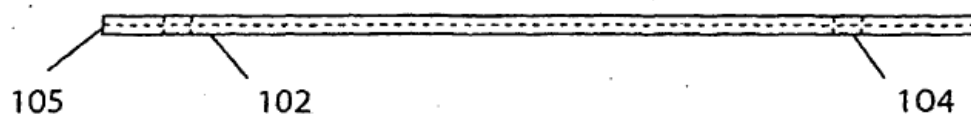


FIG. 12B

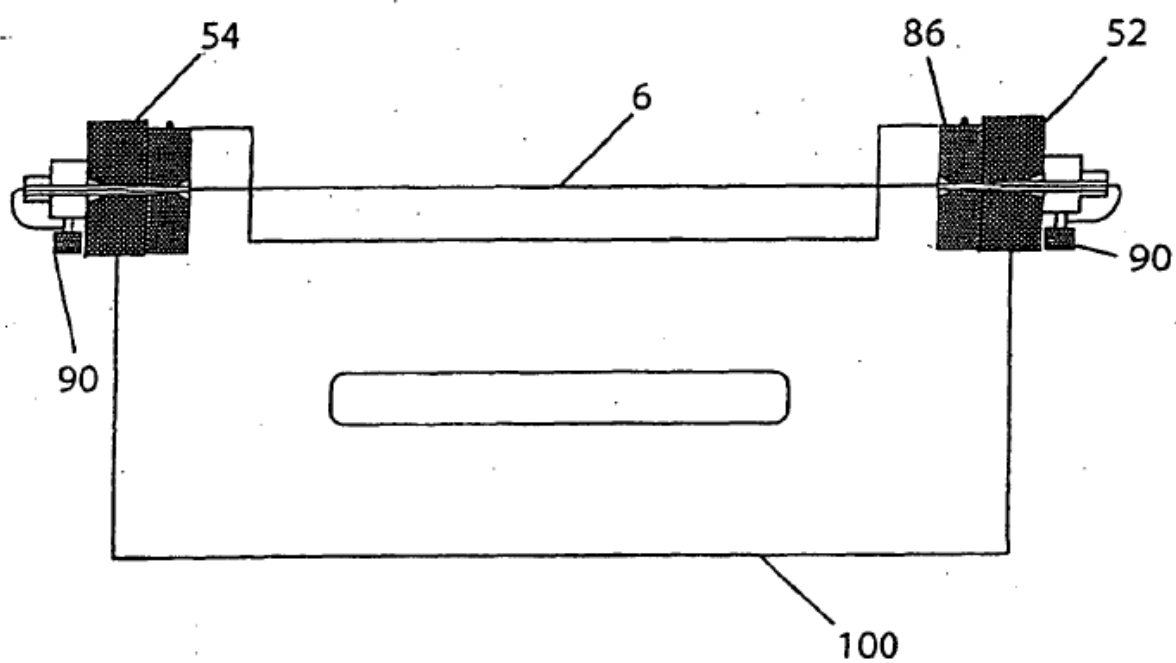


FIG. 13

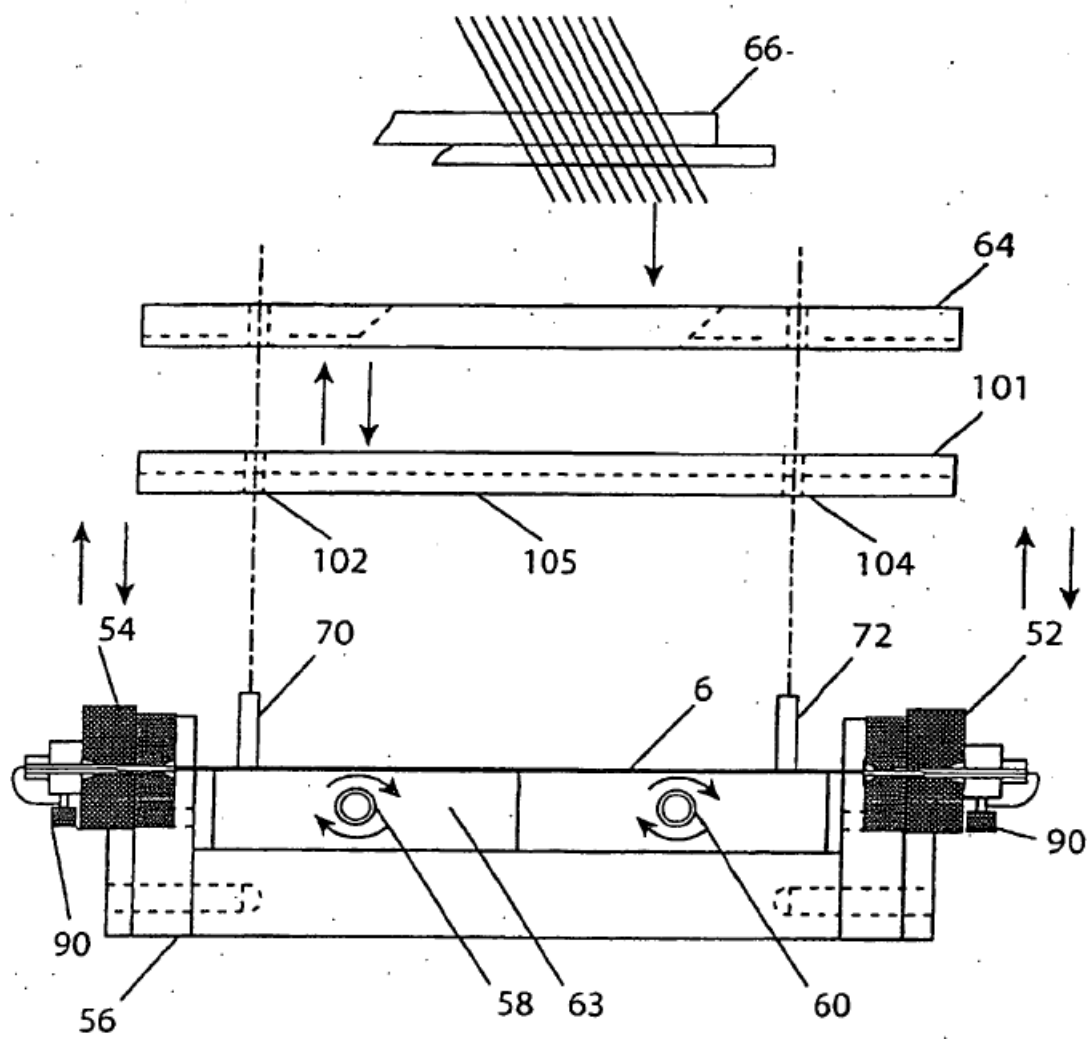


FIG. 14

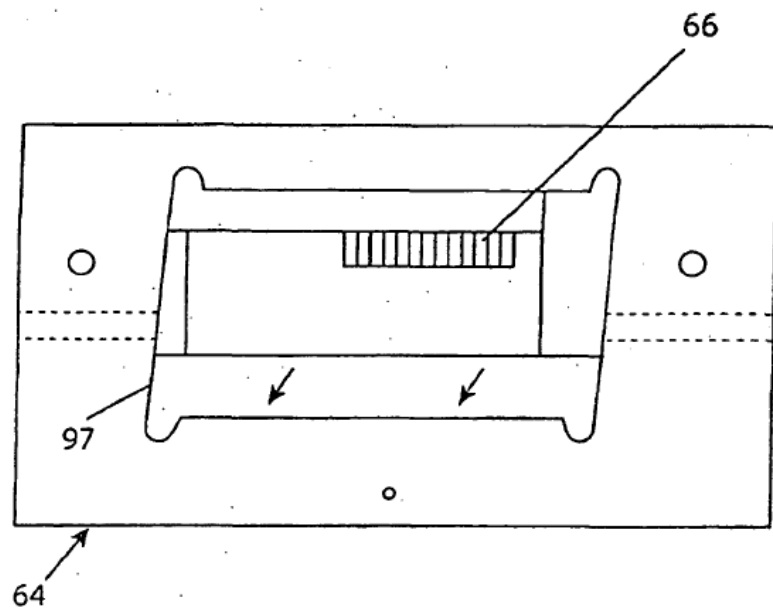


FIG. 15

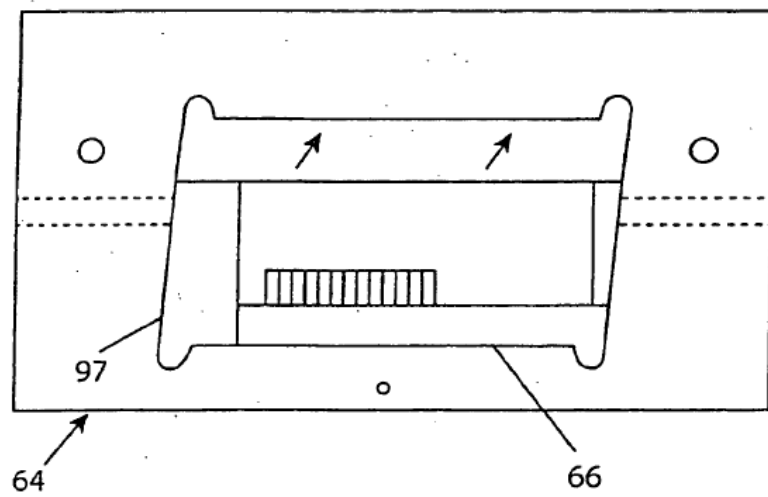


FIG. 16

FIG. 17A

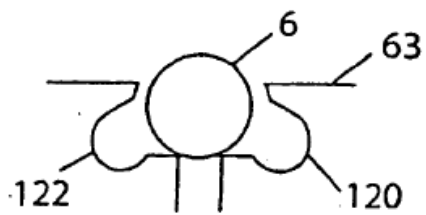


FIG. 17B

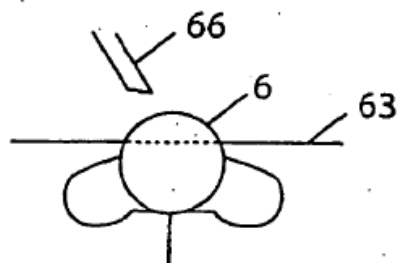


FIG. 17C

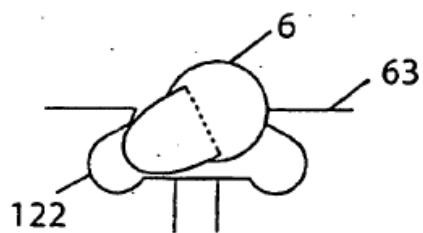


FIG. 17D

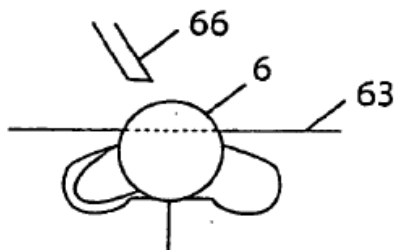


FIG. 17E

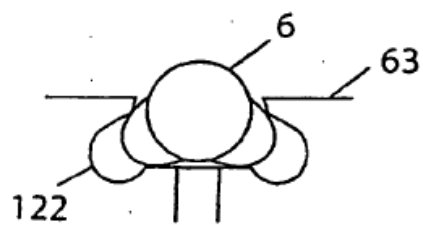
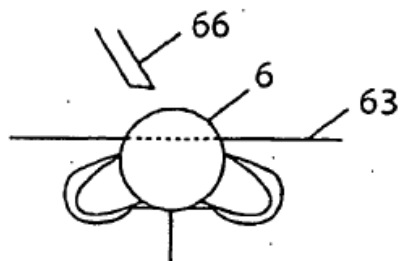


FIG. 17F



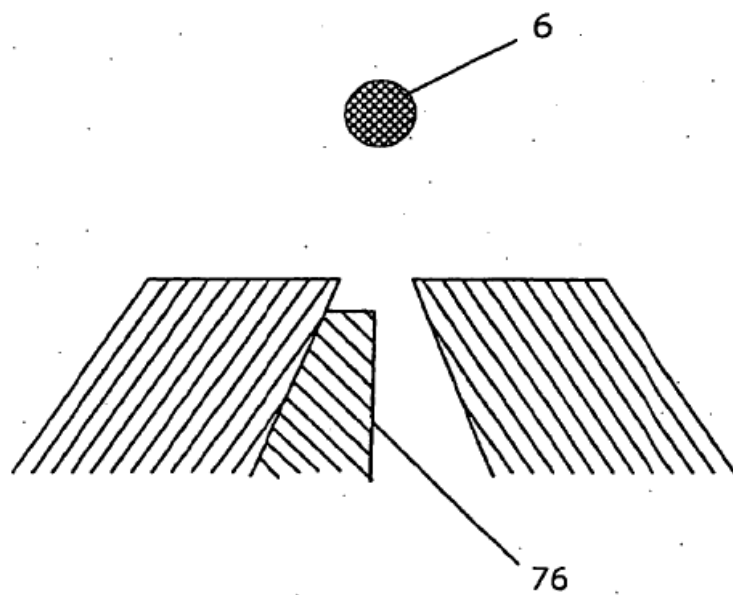


FIG. 18A

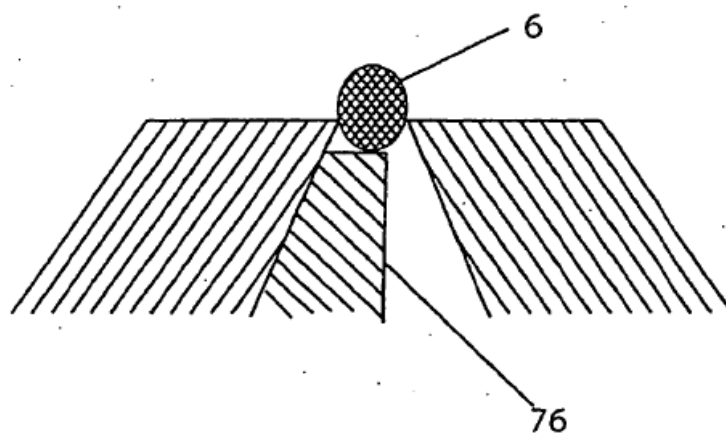


FIG. 18B

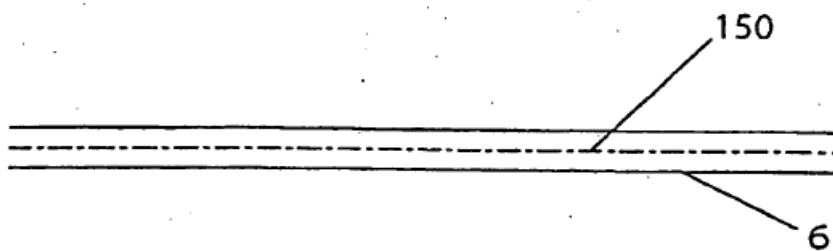


FIG. 19A

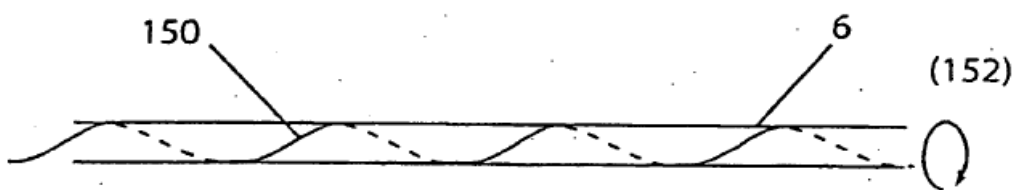


FIG. 19B

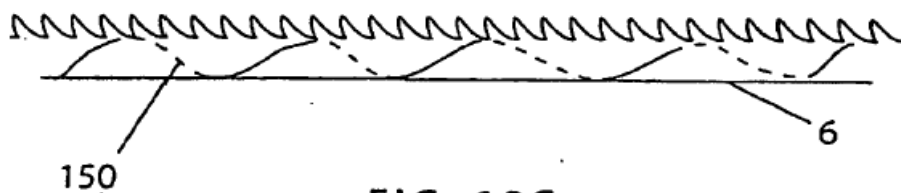


FIG. 19C

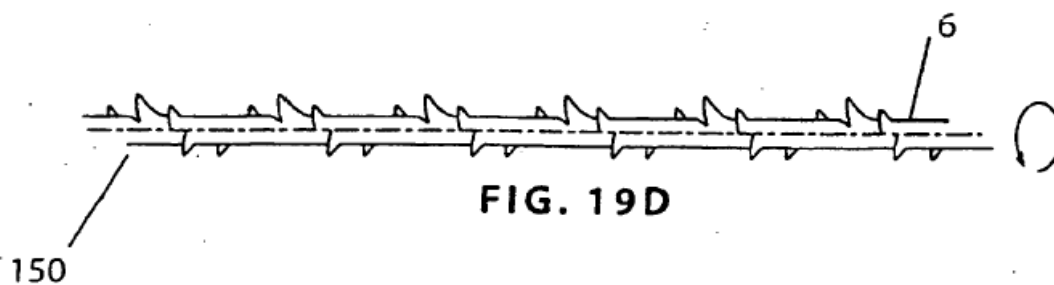


FIG. 19D

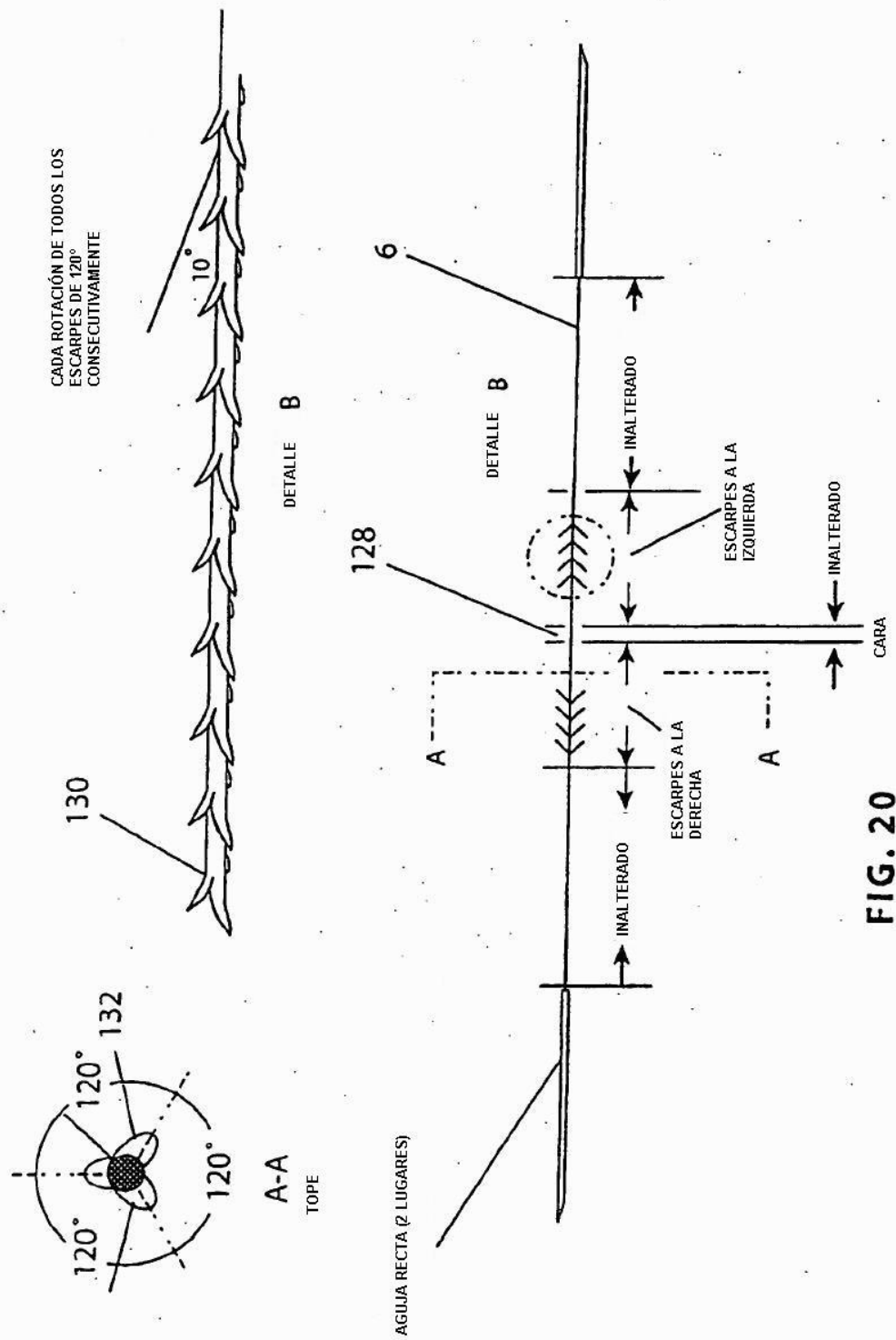


FIG. 20

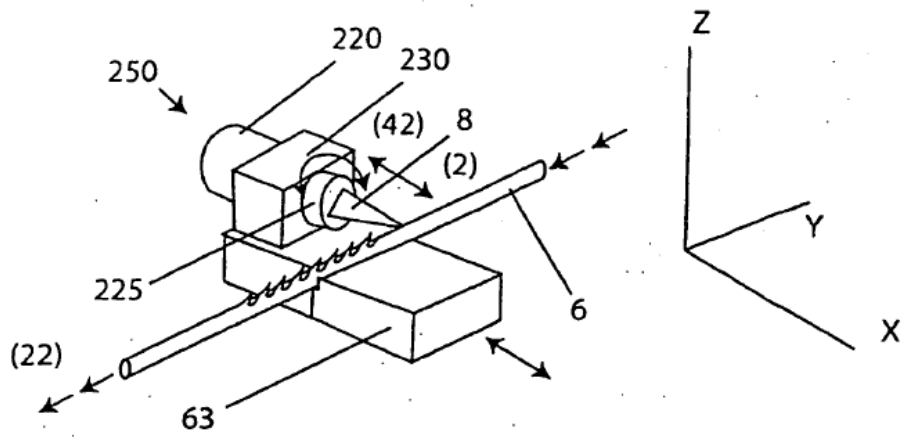


FIG. 21A

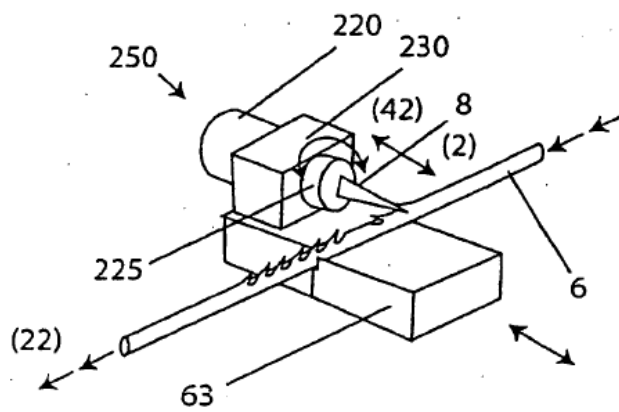


FIG. 21B

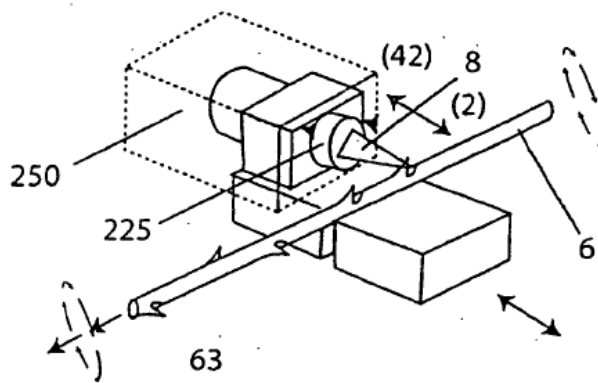


FIG. 21C

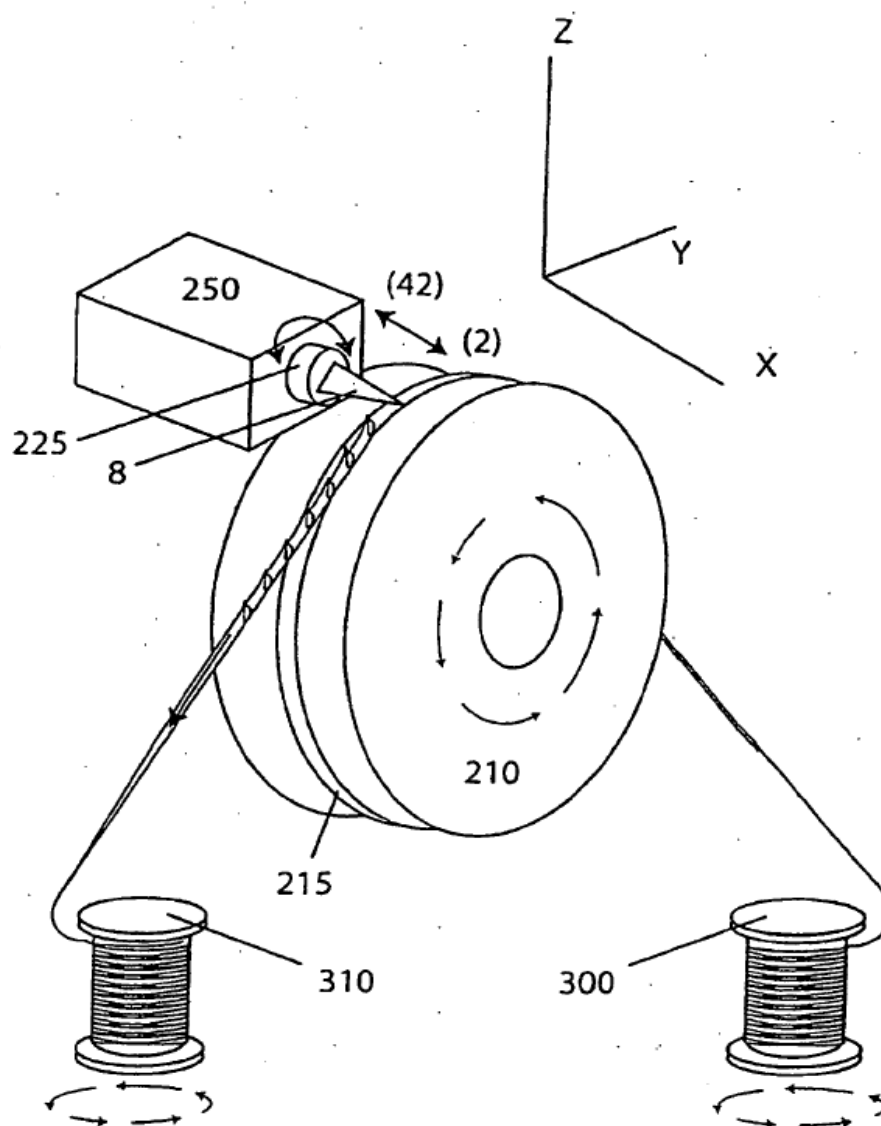


FIG. 22