

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
12 de abril de 2012 (12.04.2012)

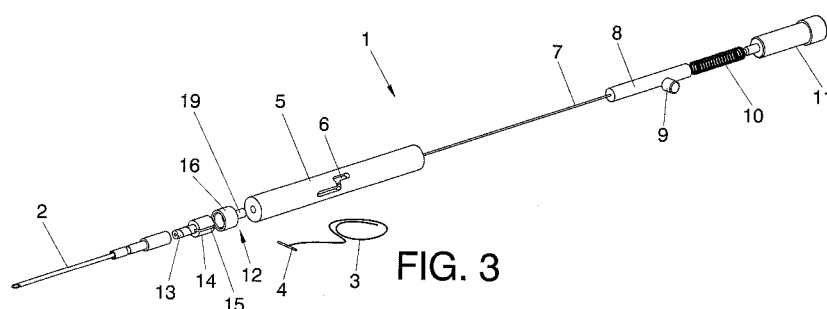
PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2012/046129 A2

- (51) Clasificación Internacional de Patentes: Sin clasificar
- (21) Número de la solicitud internacional: PCT/IB2011/002352
- (22) Fecha de presentación internacional: 6 de octubre de 2011 (06.10.2011)
- (25) Idioma de presentación: español
- (26) Idioma de publicación: español
- (30) Datos relativos a la prioridad: P 201031491
7 de octubre de 2010 (07.10.2010) ES
- (71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ** [ES/ES]; Paseo de la Castellana, 261, E-28046 Madrid (ES).
- (72) Inventor; e
- (75) Inventor/Solicitante (para US solamente): **CASTELL GÓMEZ, José Tomás** [ES/ES]; c/ Pintores 3, 8º Isq, E-28760 Tres Cantos (Madrid) (ES).
- (74) Mandatario: **TORNER LASALLE, Elisabet**; Gran Via de les Corts Catalanes, 669 bis, 1r. 2a, E-08013 Barcelona (ES).
- (81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Publicada: — sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe (Regla 48.2(g))

(54) Title: SURGICAL DEVICE FOR INTERRUPTED SUTURE

(54) Título : DISPOSITIVO QUIRÚRGICO DE SUTURA DISCONTINUA



(57) Abstract: The present invention relates to a surgical device for interrupted suture. It integrates a hollow needle (2) suitable for perforating selectable tissues and allowing the passage there through of a biocompatible T-suture thread (3), with an anchor (4); and a cylindrical rod (7) sized to be introduced and linearly displaced through the inside of the channel of said needle to push the mentioned anchor (4), to expulse it through the distal end of the needle (2). The device further comprises driving means comprising a pusher arranged for pushing the mentioned rod (7) by its proximal end and energy retaining and releasing means associated to the mentioned pusher for applying a push force thereto and causing, at will, a quick displacement of predetermined length, for pushing the suture once that the end is in a body cavity.

(57) Resumen: Integra una aguja acanalada (2), apta para perforar unos tejidos seleccionares y permitir el paso a su través de un hilo de sutura (3) biocompatible, en T, con un ancla (4); y un vástago (7) cilindrico, dimensionado para introducirse y desplazarse linealmente por el interior del canal de dicha aguja para empujar la citada ancla (4), para su expulsión por el extremo distal de la aguja (2). El dispositivo comprende además unos medios de actuación que comprenden un empujador dispuesto para empujar el citado vástago (7) por su extremo proximal y unos medios retenedores y liberadores de energía asociados al citado empujador para aplicarle una energía de empuje y ocasionar a voluntad un rápido desplazamiento, de longitud predeterminada, para empujar la sutura una vez que en el extremo se encuentra en una cavidad corporal.

WO 2012/046129 A2

DISPOSITIVO QUIRÚRGICO DE SUTURA DISCONTINUA

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención pertenece al sector del equipamiento medico
5 quirúrgico y más concretamente al de los dispositivos de sutura.

El objeto principal de la presente invención es un dispositivo quirúrgico de
sutura discontinua que proporciona una forma cómoda, rápida y segura de
realizar suturas en procedimientos tales como el cierre de los orificios (los
diámetros más utilizados son los de 5 mm, 10 mm y 12 mm) realizados en la
10 pared abdominal por medio de trocares y que interesan a todas sus capas, o
para la fijación de mallas a la pared abdominal. Dichos procedimientos se
aplican en cirugía con técnicas mínimo-invasivas (laparoscópica)

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15 La cirugía laparoscópica es una técnica quirúrgica que se practica a
través de pequeñas incisiones, usando la asistencia de una cámara de video
que permite al equipo médico ver el campo quirúrgico dentro del paciente y
accionar en el mismo. Se llaman a estas técnicas mínimo-invasivas, ya que
evitan los grandes cortes de bisturí requeridos por la cirugía abierta o
20 convencional y posibilitan, por lo tanto, un periodo post-operatorio mucho más
rápido y confortable.

Sus aplicaciones son diversas y su campo de acción se amplía cada día
por los beneficios que ya hemos mencionado. Puede ser utilizada en cirugía
abdominal, articular, ginecológica, torácica, etc. En el caso de la laparoscopia
25 abdominal, por ejemplo, es necesario efectuar unas pequeñas incisiones donde
se introducen los finos instrumentos con los que el cirujano realizará la
intervención a través de los trócares, que son instrumentos diseñados para
proporcionar el acceso a la cavidad abdominal y constituyen los canales de
trabajo a través de los cuales se introducen los distintos instrumentos
30 quirúrgicos.

Estas incisiones deben ser suturadas quirúrgicamente para evitar
diversas complicaciones como la hemorragia o la herniación del contenido
abdominal. Para este fin, en el mercado existen diversos aparatos adaptados.

Sin embargo, todos ellos tienen en común que la sutura se realiza en el interior de la cavidad abdominal y precisan de maniobras arriesgadas y engorrosas.

Dentro de este ámbito son conocidos dispositivos que comprenden una aguja acanalada y medios para introducir un hilo de sutura incompatible y en particular un hilo de sutura en T, el cual incorpora un tope o vástago como (extremos redondeados) denominado ancla que está adherida al hilo de sutura.

Puede citarse a tal efecto la solicitud de patente US 20090082786, que describe un dispositivo médico y un método para introducir un hilo de sutura con un ancla mediante un sistema de aguja acanalada y empujador. Otro dispositivo similar aparece descrito en la solicitud EP 1938760.

No aparece en dichos antecedentes referencia alguna acerca de que el dispositivo quirúrgico disponga de unos medios para lanzar selectivamente el hilo y ancla al interior de la cavidad, tras atravesar la pared corporal, mediante la punción de la aguja.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El dispositivo de esta invención se propone evitar las dificultades del uso de estos sistemas de cierre introducidos en el mercado.

Se trata de un mecanismo que comprende una estructura general según en una doble vaina, coaxial. La vaina más interna monta un hilo de sutura biocompatible que incorpora solidariamente en su extremo un tope. Mediante un sistema de émbolo, un empujador y un vástago, una vez que la aguja ha traspasado todas las capas de la pared abdominal, se empuja el hilo al interior de la cavidad corporal, por ejemplo abdominal, de tal forma que al retirar la aguja el tope ancla el hilo en la pared abdominal. Por fuera de esta vaina se dispone otra concéntricamente, lo que conforma el mecanismo de seguridad que actúa de la siguiente manera: La vaina exterior o pared de la aguja acaba en un extremo cortante que es la que traspasa las diferentes capas de la pared abdominal. Cuando el sistema perfora todas las capas y se encuentra en la cavidad, la vaina interior o porción extrema, roma del ánora que acaba en un extremo como, avanza y sobrepasa a la vaina externa. De esta manera quedan protegidas las vísceras abdominales de posibles desgarros por el extremo cortante de la vaina externa.

Realizando la misma operación en el lado opuesto de la herida, sólo han de anudarse los dos hilos de sutura para proceder al cierre del orificio.

Por tanto, toda la operación se realiza desde el exterior del organismo sin manipulaciones internas.

5 El dispositivo quirúrgico de sutura discontinua objeto de la invención comprende a tal efecto un mecanismo de carga y disparo que permite realizar de una forma rápida, fácil y segura procedimientos de sutura discontinua que requieren introducir y fijar un hilo de sutura en T en un tejido seleccionable. Las ventajas principales de esta invención se resumen como sigue:

- 10 • El dispositivo permite acoplar una aguja acanalada para perforar unos tejidos seleccionables.
- El dispositivo permite montar un hilo de sutura en T.
- El hilo de sutura en T puede ser insertado en el dispositivo previamente a la punción.
- 15 • El dispositivo permite ser cargado, proporcionando una posición de seguridad en la que:
 - se impiden punciones indeseadas ya que interpone parte del ancla del hilo de sutura en T por delante de la punta de la aguja acanalada,
 - 20 ○ se permite realizar una o varias punciones antes de lanzar del hilo de sutura en T,
 - se proporciona además, una indicación de traspaso del tejido a suturar.
- Una vez realizada la punción, el dispositivo permite ser accionando, 25 alcanzando la posición de descarga en la que se realiza el lanzamiento el hilo de sutura en T al otro lado del tejido a suturar.

El dispositivo quirúrgico de sutura discontinua objeto de la invención comprende unos medios de fijación de la aguja acanalada, unos medios de inserción del hilo de sutura en T, un cuerpo principal, un vástago, un émbolo, un 30 actuador, unos medios de compresión y unos medios de contención. A continuación detallaremos estos elementos.

El vástago presenta una forma cilíndrica, alargada y acabada en un extremo romo, capaz de introducirse dentro de una aguja acanalada. El émbolo tiene una forma cilíndrica y está fijado solidario al vástago en una de sus bases. Los medios de compresión, por su parte, son capaces de almacenar y liberar energía potencial a través del movimiento realizado desde y hacia el émbolo, mediante la intermediación de un actuador.

El cuerpo principal es una estructura cilíndrica hueca, en cuyo interior se ubican el vástago, el émbolo y los medios de compresión, y en cuya base distal presenta un orificio por el cual atraviesa el vástago, mientras que en la base proximal se acoplan a modo de tapa los medios de contención, que permiten cerrar el cuerpo principal, así como servir de tope de los medios de compresión, cuando éstos son comprimidos por el accionamiento sobre el émbolo.

El cuerpo principal presenta una hendidura practicada en su superficie cilíndrica, de forma que, junto con la intermediación del actuador, proporcionan la posición de seguridad, en la que el émbolo permite retener la energía almacenada en los medios de compresión, y se permite a la persona actuante, realizar varias punciones preliminares con el dispositivo, pudiéndose observar la indicación de traspaso de tejidos (al permitir el retroceso del émbolo al atravesar la aguja la pared muscular). Una vez se haya realizado la punción adecuada, el actuador puede ser accionado para descargar la energía almacenada, de forma que el émbolo alcance la posición de descarga y se lance el hilo de sutura en T al otro lado del tejido a suturar. Dependiendo de la forma de la hendidura del cuerpo principal, se puede implementar el actuador de diferentes maneras.

Los medios de fijación de la aguja acanalada, presentan su interior hueco de forma que pueden ser atravesados por el vástago que sobresale del cuerpo principal y están acoplados longitudinalmente a la aguja acanalada por el lado distal.

Los medios de inserción del hilo de sutura en T presentan su interior hueco de forma que pueden ser atravesados por el vástago que sobresale del cuerpo principal. Estos medios están unidos longitudinalmente por su lado distal a los medios de fijación de la aguja acanalada y por el lado proximal, están acoplados al cuerpo principal. Estos medios de inserción permiten introducir el ancla del hilo de sutura en T, de forma que tanto el ancla como el hilo de sutura

en T son transportados hacia el interior de la aguja acanalada mediante el empuje del vástago, cuando se ensambla todo el conjunto.

En una realización preferente el dispositivo puede incorporar adicionalmente un elemento de unión, que presenta su interior hueco permitiendo ser atravesado por el vástago, y que se acopla longitudinalmente por su lado distal con los medios de inserción, y por su lado proximal, al cuerpo principal. En este caso, además, se puede llevar a cabo una realización preferente en la que el elemento de unión incorpore a su vez un elemento de acoplamiento y un elemento de restricción asociados de manera que, el elemento de acoplamiento, en forma de vaso, con rosca y con orificio en la base proximal para que se acople el elemento de restricción, pueda enroscarse a los medios de inserción, mientras que el elemento de restricción, con su interior hueco para ser atravesado por el vástago, pueda ser acoplado al elemento de acoplamiento de rosca por su lado distal, y al cuerpo principal por su lado proximal, permitiendo restringir el elemento de unión al cuerpo principal, sin que giren ni el cuerpo principal, ni los medios de medios de inserción, al enroscar el elemento de unión en los medios de inserción. De esta forma, se facilita el acople y desacople del conjunto para realizar la carga del hilo de sutura en T, manteniendo al cuerpo principal y, por ende, al vástago, independiente de los giros del enroscado, evitando así posibles nudos o enlazamientos entre el hilo de sutura en T y el vástago.

En otra realización preferente, los medios de inserción del hilo de sutura en T y los medios de fijación de la aguja acanalada constituyen un único elemento, simplificando la estructura del dispositivo. Esta forma de realización es interesante para los dispositivos de un solo uso que incorporarían en una un único conjunto la aguja acanalada y el aparato, con el hilo de sutura en T ya cargado para su uso constituyendo un aparato de un solo uso.

En otra realización preferente, el émbolo y el vástago pueden constituir un único elemento, simplificando ello la estructura del dispositivo.

También podría contemplarse otra realización preferente en la que los medios de contención incorporen un regulador de presión, de forma que permita regular la energía que pueden almacenar los medios de compresión.

Las formas del cuerpo principal, la hendidura practicada en su superficie y el actuador determinan en gran medida las posibles realizaciones preferentes del dispositivo. En unas posibles realizaciones, el cuerpo principal puede ser completo, es decir, de una sola pieza, mientras que en otras realizaciones, puede estar dividido en dos piezas, con giro relativo entre ambas.

En aquellas realizaciones en las que el cuerpo principal esta completo, la hendidura, practicada en la superficie cilíndrica, puede tener la forma de una acanaladura pasante con forma de escalón o también de un orificio pasante, dependiendo del tipo de actuador. La acanaladura pasante con forma de escalón comprende un segmento distal y un segmento proximal paralelos longitudinalmente y unidos por un segmento transversal, de manera que en la parte distal del segmento proximal, presenta un punto de acodamiento, para albergar la posición de seguridad. Además, la parte distal del segmento distal, comienza más distante que la parte distal del segmento proximal, propiciando que el actuador, y por ende, el émbolo, recorran el interior del cuerpo principal, hasta la posición de descarga, liberando así la energía almacenada en los medios de compresión, cuando se desplaza al actuador hacia el segmento distal desde la posición de seguridad.

En las realizaciones preferentes en las que el cuerpo principal es completo y la hendidura es una acanaladura pasante con forma de escalón, el actuador es un elemento solidario al émbolo que parte de la superficie cilíndrica de dicho émbolo. Este tipo de hendidura, permite manipular directamente el actuador para cargar los medios de compresión, permite al actuador retener dicha energía en la posición de seguridad, permite al actuador la oscilación a lo largo del segmento proximal cuando se realiza una punción, mostrando una indicación de traspaso cuando el tejido no ofrece resistencia, y además, permite al actuador alcanzar la posición de descarga, en la que se libera la energía almacenada tras posicionar, la persona actuante, el actuador en el segmento distal.

En aquellas realizaciones preferentes, en las que el cuerpo principal esté completo y el actuador sea un tope o pasador, la hendidura puede ser un orificio practicado en la parte distal de la superficie cilíndrica del cuerpo principal, siendo necesario entonces cargar el dispositivo empujando el vástago contra los

medios de compresión y siendo necesario fabricar en materiales transparentes el cuerpo principal para poder visualizar el émbolo comprimiendo los medios de compresión, hasta poder introducir el actuador en la posición de seguridad y poder visualizar el émbolo oscilando a lo largo del cuerpo principal cuando se realiza una punción, mostrando la indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia.

En otras realizaciones preferentes, el cuerpo principal puede estar dividido en dos partes cilíndricas huecas regulares, respecto de la perpendicular al eje axial, tal que ambas partes son acoplables permitiendo el giro de una parte respecto a la otra, en relación al eje axial común. En aquellas realizaciones preferentes, en las que el cuerpo principal está dividido en dos elementos ensamblados, denominados elementos distal y proximal, de forma que existe giro relativo entre ambos, el actuador puede ser un elemento que parte de la superficie cilíndrica del émbolo y, en ese caso, cada una de las partes del cuerpo principal presentar una hendidura que puede ser una acanaladura con la forma de segmento abierto, con los respectivos extremos abiertos enfrentados, de forma que girando un elemento del cuerpo principal respecto al otro, haya un punto de alineación de la acanaladura conjunta. En ese punto de alineación, se permite el paso del actuador desde el elemento distal al elemento proximal, de forma que estando el actuador en el elemento proximal, los medios de compresión albergan energía y si se gira un elemento del cuerpo principal respecto del otro, el actuador queda fijado en el elemento proximal, en la posición de seguridad.

Estas acanaladuras abiertas, además de guiar al actuador de un elemento a otro, permiten que el actuador oscile a lo largo de la acanaladura abierta del elemento proximal cuando se realiza una punción, mostrando una indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia. Estas acanaladuras, pueden ser acanaladuras pasantes, por las que el actuador atraviesa estando accesible para manipular el mecanismo directamente, o bien pueden ser acanaladuras parciales, practicadas solo en la parte interna de la superficie cilíndrica, por las que el actuador es guiado aunque no está accesible, siendo necesario entonces cargar el dispositivo empujando el vástago contra los medios de compresión y siendo necesario fabricar en materiales transparentes

el cuerpo principal para poder guiar el actuador hasta la posición de seguridad y poder visualizar el actuador oscilando a lo largo de la acanaladura cuando se realiza una punción, mostrando la indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia.

- 5 En otra realización preferente, en la que el cuerpo principal esté dividido en dos partes, los medios de contención pueden estar incorporados en la parte proximal del cuerpo principal.

 En otras realizaciones preferentes la indicación de traspaso puede complementarse incorporando un indicador visual y/o sonoro que permita a la
10 persona actuante saber cuando se ha traspasado completamente los tejidos a suturar.

 A continuación se describen las etapas básicas de un procedimiento de utilización del dispositivo objeto de la invención el cual comprende las siguientes etapas.

- 15 • montaje del dispositivo con la aguja acanalada y el hilo de sutura en T, (este paso no sería necesario en los dispositivos de un solo uso, con la sutura precargada)
- carga del dispositivo,
- punción intermedia adecuada del dispositivo con la aguja acanalada,
- 20 • traspaso de tejidos y descarga manual del dispositivo,
- finalización de la punción, y
- extracción del dispositivo con la aguja acanalada.

 Las Figs. 11 a 15, que se referirán más adelante, ilustran esta secuencia operativa.

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de figuras en
30 donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

 La figura 1 muestra una vista esquemática con una posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra una vista esquemática con una posible realización del dispositivo ensamblado de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 muestra una vista detallada de una posible realización del dispositivo, en la que se aprecian el despiece de los diferentes elementos en los que se compone.

La figura 4 muestra una vista detallada de una posible realización del cuerpo principal y el actuador manipulable desde el exterior.

Las Fig. 5 a 10 muestran unos ejemplos constructivos de realización del dispositivo.

Finalmente las Figs. 11 a 14 ilustran de forma esquemática y con una porción ampliada la operativa del dispositivo quirúrgico de la invención en un ejemplo de su posible uso.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal y como se observa en las figura 1 a 3, una posible realización preferente del dispositivo quirúrgico (1) de sutura discontinua en cuestión, manipulable desde la parte proximal y en cuya parte distal se acopla una aguja acanalada (2) y se monta un hilo de sutura (3) en T con su correspondiente ancla (4), comprende esencialmente, los siguientes elementos:

- un vástago (7) cilíndrico, con un diámetro menor que el de una aguja acanalada (2), alargado y acabado en un extremo romo,
- un émbolo (8) solidario al vástago (7) por la base distal de dicho émbolo (8),
- unos medios de compresión (10) para almacenar y liberar energía potencial a través del movimiento realizado desde y hacia el émbolo (8),

- 5 • un cuerpo principal (5) cilíndrico hueco, que aloja en su interior el vástago (7), el émbolo (8) y los medios de compresión (10), y en cuya base distal presenta un orificio por el cual atraviesa el vástago (7), y que presenta, a su vez, una hendidura (6) practicada en la superficie cilíndrica de dicho cuerpo principal (5), tal y como muestra la figura 4, con forma de acanaladura pasante escalonada,
- 10 • un actuador (9), que intermedia en la hendidura (6) para retener la energía almacenada en los medios de compresión (10), proporcionando la posición de seguridad (17) (Fig. 9) y permitiendo realizar varias punciones preliminares observando la indicación de traspaso de tejidos como consecuencia del movimiento del émbolo (8), así como para ser accionado dicho actuador (9) para descargar la energía almacenada, proporcionando la posición de descarga (18) (Fig. 10) y permitiendo que se lance el hilo de sutura (3) en T al otro lado del tejido a suturar,
- 15 • unos medios de contención (11) acoplados a modo de tapa en la base proximal del cuerpo principal (5), para cerrar el cuerpo principal (5) y servir de tope de los medios de compresión (10), cuando éstos son comprimidos por el accionamiento sobre el émbolo (8), y que pueden enroscarse o desenroscarse, configurando así la presión inicial que
- 20 soporta los medios de compresión (10),
- unos medios de fijación (13), para fijar la aguja acanalada (2), con forma cilíndrica hueca, permitiendo el paso del vástago (7) por su interior, están acoplados longitudinalmente a la aguja acanalada (2) por el lado distal de dichos medios de fijación (13), y
- 25 • unos medios de inserción (14) para introducir el ancla (4) del hilo de sutura (3) en T y que, con forma cilíndrica hueca, están unidos por la parte distal, a los medios de fijación (13) y presenta en su superficie una ranura (15) longitudinal abierta por la parte proximal para la inserción del ancla (4) del hilo de sutura (3) en T, y

- un elemento de unión (12) que en esta realización se incluye para facilitar el ensamblaje, y que incorpora a su vez:

- un elemento de acoplamiento (16), con forma de vaso cilíndrico roscado para enroscarse por su lado distal a los medios de inserción (14), con un orificio practicado en el centro de la base proximal, permitiendo el paso del vástago (7), y
- un elemento de restricción (19), con forma de tuerca cilíndrica hueca, permitiendo el paso del vástago (7), destinado a quedar vinculado en el orificio practicado en el centro de la base proximal del elemento de acoplamiento (16) y que dicho orificio es opuesto a aquel por el que se introduce dicho elemento de restricción (19), de forma que éste quede acoplado longitudinalmente por su lado proximal al cuerpo principal (5).

En esta realización preferente, tal y como se observa en las figuras 1 a 4, el cuerpo principal (5) comprende una sola pieza, el actuador (9) es un elemento solidario al émbolo (8), partiendo de la superficie cilíndrica de dicho émbolo (8), y la hendidura (6) es una acanaladura pasante, que permite manipular directamente el actuador (9) para cargar y disparar los medios de compresión (10), y que tiene forma de escalón, que comprende un segmento distal y un segmento proximal paralelos longitudinalmente y unidos por un segmento transversal, de manera que en la parte distal del segmento proximal, presenta un punto de acodamiento, para albergar la posición de seguridad (17), permitiendo al actuador (9) retener la energía y oscilar a lo largo del segmento proximal cuando se realiza una punción, mostrando una indicación de traspaso cuando el tejido no ofrece resistencia. Además, la parte distal del segmento distal, que representa la posición de descarga (18), comienza más distante que la parte distal del segmento proximal, propiciando que el actuador (9), y por ende, el émbolo (8), recorran el interior del cuerpo principal (5), liberando la energía almacenada en los medios de compresión (10), cuando se desplaza al actuador (9) hacia el segmento distal, desde la posición de seguridad (18).

En otra realización preferente, mostrada en las figuras 6 a 8, el cuerpo principal (5) también es completo, pero fabricado en materiales transparentes, la

hendidura (6) es un orificio pasante practicado en la parte distal de la superficie cilíndrica del cuerpo principal (5), y el actuador (9) puede ser un tope o pasador, que puede ser libre, como muestra la figura 6, o bien, acoplado mediante una orejeta (24) al cuerpo principal (5), como se muestra en las figuras 7 y 8, En este caso se permite cargar el dispositivo (1), empujando el vástago (7) contra los medios de compresión (10), hasta poder introducir el actuador (9) alcanzando la posición de seguridad (17) en la que el émbolo (8) retiene dicha energía almacenada, y permite poder visualizar el émbolo (8) oscilando a lo largo del cuerpo principal (5) cuando se realiza una punción, mostrando la indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia.

En otra realización preferente, mostrada en las figuras 9 y 10, el cuerpo principal (5) comprende dos cuerpos (20, 21) cilíndricos huecos ensamblados, denominados cuerpo distal (20) y cuerpo proximal (21), de forma que existe giro relativo entre ambos (20, 21), y presentando ambos (20, 21), en su superficie cilíndrica, una semi-hendidura distal (22) y proximal (23), respectivamente, y siendo el actuador (9) un elemento que parte de la superficie cilíndrica del émbolo (8). Estas semi-hendiduras (22, 23), pueden tener forma de acanaladura abierta por uno de sus extremos, de manera que tienen sus respectivos extremos abiertos enfrentados. En el punto de alineación, se permite desplazar del actuador (9), desde el cuerpo distal (20) al proximal (21), almacenando energía en los medios de compresión (10) la cual puede ser retenida, en la posición de seguridad (17), al girar uno de los cuerpos (20, 21) respecto del otro (21, 20). La figura 10 muestra, en un detalle, una posible realización de ensamble de los dos cuerpos (20, 21). Estas semi-hendiduras (22, 23) permiten que el actuador (9) oscile a lo largo de la semi-hendidura proximal (23) cuando se realiza una punción, mostrando una indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia. Estas semi-hendiduras (22, 23), pueden ser acanaladuras pasantes, por las que el actuador (9) atraviesa estando accesible para manipular el mecanismo directamente, o bien pueden ser acanaladuras parciales, practicadas solo en la parte interna de la superficie cilíndrica de ambos cuerpos (20, 21), por las que el actuador (9) es guiado aunque no está accesible, siendo necesario entonces cargar el dispositivo (1) empujando el vástago (7) contra los medios de compresión (10) y siendo

necesario fabricar en materiales transparentes ambos cuerpos (20, 21) para poder guiar el actuador (9) hasta la posición de seguridad (17) y poder visualizar el actuador (9) oscilando (avanzando y retrocediendo) a lo largo de la semi-hendidura proximal (23) cuando se realiza una punción, mostrando así la indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia.

Tal como se ha indicado anteriormente las Figs. 11 a 15, ilustran de forma esquemática la operativa del dispositivo quirúrgico propuesto. En las citadas figuras se ha ilustrado la hendidura (6) que en cooperación con un resorte (10) proporciona los medios retenedores y liberadores de energía que se han descrito, apreciando la posición de seguridad en la Fig. 11, la situación de retroceso del empujador al atravesar una pared corporal P (Fig. 12), el retorno a la posición de seguridad (Fig. 13) con el ancla (4) ya en el interior de la cavidad corporal C, y finalmente el disparo del ancla e hilo al interior de la cavidad y la retirada de la aguja (Fig. 14). La Fig. 15, muestra la disposición de la sutura ya anclada a la superficie interior de la cavidad C.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo quirúrgico (1) de sutura discontinua, que integra:

- 5 - una aguja acanalada (2), apta para perforar unos tejidos seleccionables y permitir el paso a su través de un hilo de sutura (3) biocompatible, en T, con al menos un ancla (4); y
- un vástago (7) cilíndrico, dimensionado para introducirse y desplazarse linealmente por el interior del canal de dicha aguja para empujar la citada ancla
- 10 (4) , que es al menos una, para su expulsión por el extremo distal de la aguja (2),

caracterizado por integrar además unos medios de actuación que comprenden:

un empujador dispuesto para empujar el citado vástago (7) por su extremo proximal; y

- 15 unos medios retenedores y liberadores de energía asociados al citado empujador para aplicarle una energía de empuje y ocasionar selectivamente un rápido desplazamiento, de longitud predeterminada, del mismo,

2.- Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado porque

- 20 dichos medios retenedores y liberadores de energía comprenden:

un émbolo (8) solidario al vástago (7) por la base distal de dicho émbolo (8);

unos medios de compresión (10) para almacenar y liberar energía potencial a través de un movimiento realizado desde y hacia el émbolo (8);

- 25 un actuador (9), ligado al citado émbolo y que permite desplazar linealmente al citado émbolo, actuando contra dichos medios de compresión (10); y

una disposición de retención, que permite mantener a dicho actuador en una primera posición de seguridad, en donde se faculta su desplazamiento y el

30 del émbolo (8) cargando los medios de compresión y en retorno a dicha primera posición de seguridad, cuyo movimiento lineal proporciona una información sobre el traspaso de tejidos, y tiene una segunda posición, en donde el actuador (9) posicionado en la misma, queda liberado y el émbolo (8) es

empujado libremente por los citados medios de compresión y en la que se lanza el hilo de sutura (3) al otro lado del tejido a suturar.

3.- Dispositivo quirúrgico, según la reivindicación 2, caracterizado porque
5 comprende un cuerpo principal (5) cilíndrico hueco, que aloja en su interior el vástago (7), el émbolo (8) y los medios de compresión (10), y en cuya base distal presenta un orificio por el cual pasa el vástago (7), y que posee, a su vez, una hendidura (6) practicada en la superficie cilíndrica de dicho cuerpo principal (5), en la cual puede desplazarse un actuador (9) y que proporciona la citada
10 disposición de retención.

4.- Dispositivo quirúrgico, según la reivindicación 3, caracterizado porque
caracterizado porque el actuador (9) es un elemento solidario al émbolo (8),
partiendo de la superficie cilíndrica de dicho émbolo (8) y porque la hendidura
15 (6) es una acanaladura pasante a modo de escalón, que comprende un segmento distal (6a) y un segmento proximal (6b) paralelos longitudinalmente y unidos por un segmento transversal (6c).

5.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 3, caracterizado
20 porque comprende adicionalmente:

... unos medios de fijación (13), acoplados en su lado distal a la aguja
acanalada (2), con forma cilíndrica hueca, permitiendo el paso del vástago (7)
por su interior, y

unos medios de inserción (14) para la inserción del ancla (4) del hilo de
25 sutura (3), con forma cilíndrica hueca, permitiendo el paso del vástago (7) por su interior, estando unidos longitudinalmente por su lado distal a los medios de fijación (13) y por el lado proximal acoplados al cuerpo principal (5).

6.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 5, caracterizado
30 porque los medios de inserción (14) incorporan en su superficie cilíndrica una ranura (15) longitudinal abierta por el extremo proximal, para la inserción del ancla (4) del hilo de sutura (3).

7.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 6, caracterizado porque los medios de fijación (13) y los medios de inserción (14) constituyen un único elemento.

5 8.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque el vástago (7) y émbolo (8) constituyen un único elemento.

9.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque comprende adicionalmente un elemento de unión (12) para facilitar el
10 ensamblaje y que presenta su interior hueco permitiendo 5 ser atravesado por el vástago (7), y que se acopla longitudinalmente, por su lado distal, con los medios de inserción (14) y, por su lado proximal, con el cuerpo principal (5).

10.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 9 caracterizado
15 porque el elemento de unión (12) comprende a su vez un elemento de acoplamiento (16) y un elemento de restricción (19), en el que el elemento de acoplamiento (16), dispone de un orificio practicado en el centro de su base proximal que permite el paso del vástago (7), estando enroscado por su lado distal a los medios de inserción (14) y, de manera que, el elemento de
20 restricción (19), permite el paso del vástago (7) y está acoplado por su lado proximal al cuerpo principal (5), de modo que permite el movimiento de rotación de dicho elemento de acoplamiento (16) respecto del cuerpo principal (5).

11.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 5, caracterizado
25 porque el cuerpo principal (5) está fabricado en material transparente que permite visualizar el émbolo (8) oscilando a lo largo del cuerpo principal (5) cuando se realiza una punción, mostrando la indicación de traspaso, cuando el tejido no ofrece resistencia, el actuador (9) es un pasador y la hendidura (6) es un orificio pasante practicado en la parte distal de la superficie cilíndrica del
30 cuerpo principal (5).

12.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación xxx , caracterizado porque el actuador (9) está articulado con respecto al cuerpo principal (5) con la intermediación de una orejeta (24).

5 13.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación xxx porque el actuador (9) parte de la superficie cilíndrica del émbolo (8) y porque el cuerpo principal (5) comprende dos cuerpos (20, 21) cilíndricos huecos ensamblados, denominados cuerpo distal (20) y cuerpo proximal (21), dotados de giro relativo entre ambos, en el que la hendidura (6) está formada por una semi-hendidura
10 distal (22) y una proximal (23) definidas respectivamente en cada uno de los cuerpos (20, 21), siendo éstas de la forma de acanaladura abierta por uno de sus extremos, de manera que tienen sus respectivos extremos abiertos enfrentados pudiendo estar ambas semi-hendiduras (22, 23) alineadas, de forma que, por una parte, permiten el paso del actuador (9) desde el cuerpo
15 distal (20) al cuerpo proximal (21) para almacenar energía en los medios de compresión (10) posicionando al émbolo (8) en la posición de seguridad (17) y conseguir retenerla al girar uno de los cuerpos (20, 21) respecto del otro (21, 20), y, por otra parte, se permite el paso del actuador (9) desde el cuerpo proximal (21) al cuerpo distal (20) para liberar la energía almacenada,
20 desplazando al émbolo (8) hasta la posición de descarga (18).

14.- Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación xxx caracterizado porque las semi-hendiduras (22, 23) son acanaladuras 5 pasantes, por las que el actuador (9) atraviesa.

25

15. Dispositivo quirúrgico (1) según la reivindicación 12 caracterizado porque los dos cuerpos (20, 21) están fabricados en material transparente, y porque las semi- hendiduras (22, 23) son acanaladuras parciales, practicadas en la parte interna de la superficie cilíndrica de ambos cuerpos (20, 21), por las que
30 el actuador (9) es guiado aunque no es accesible.

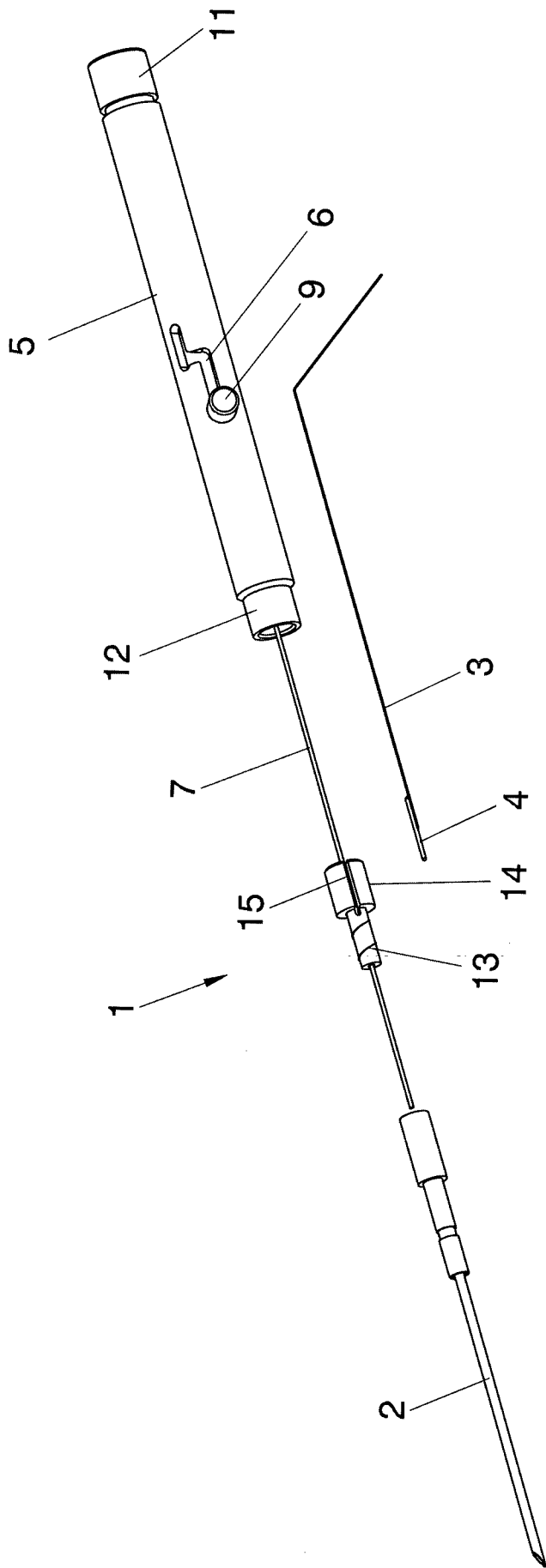


FIG. 1

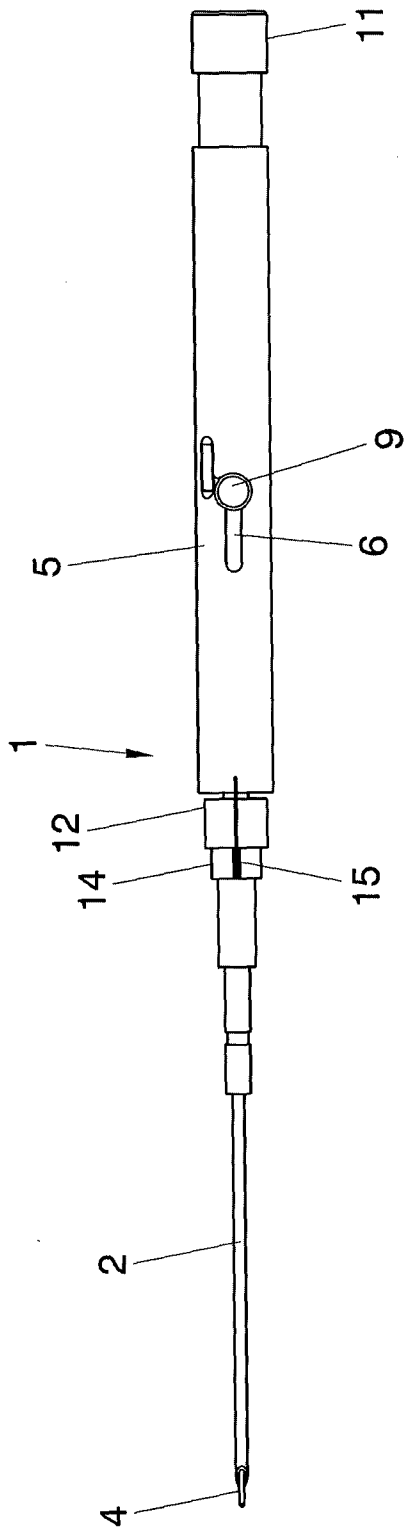


FIG. 2

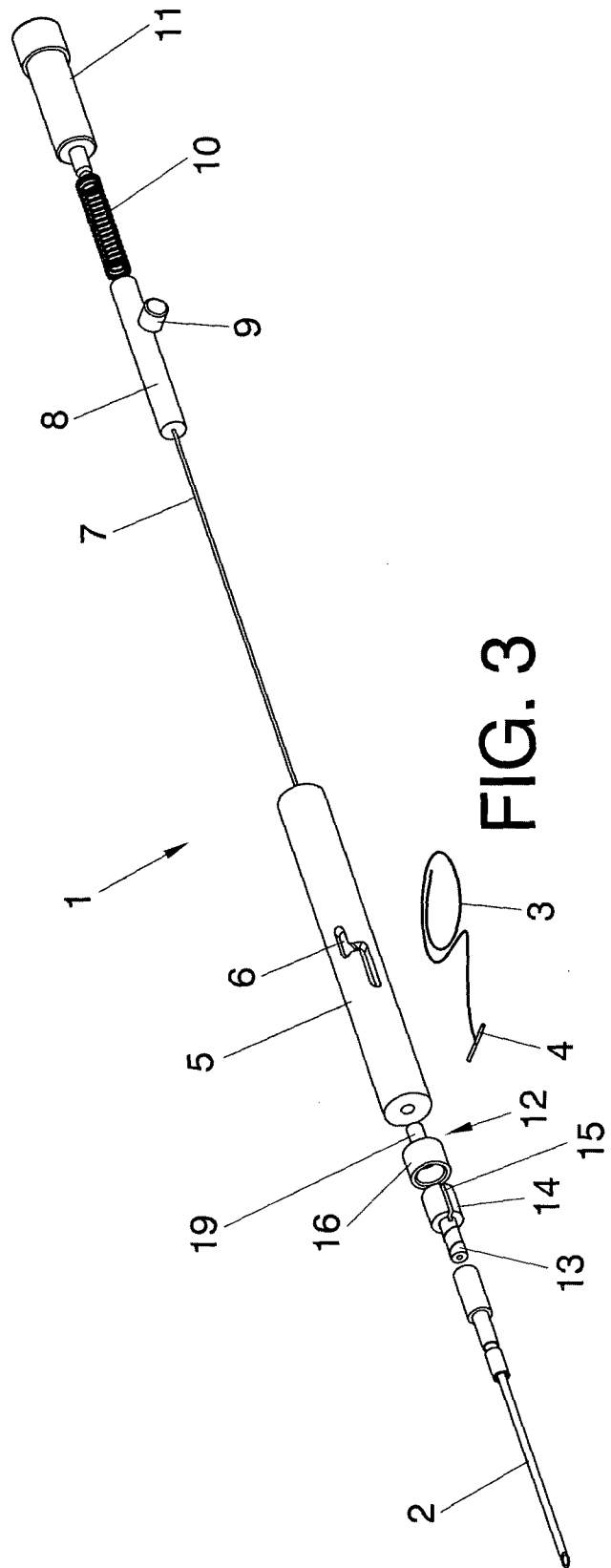


FIG. 3

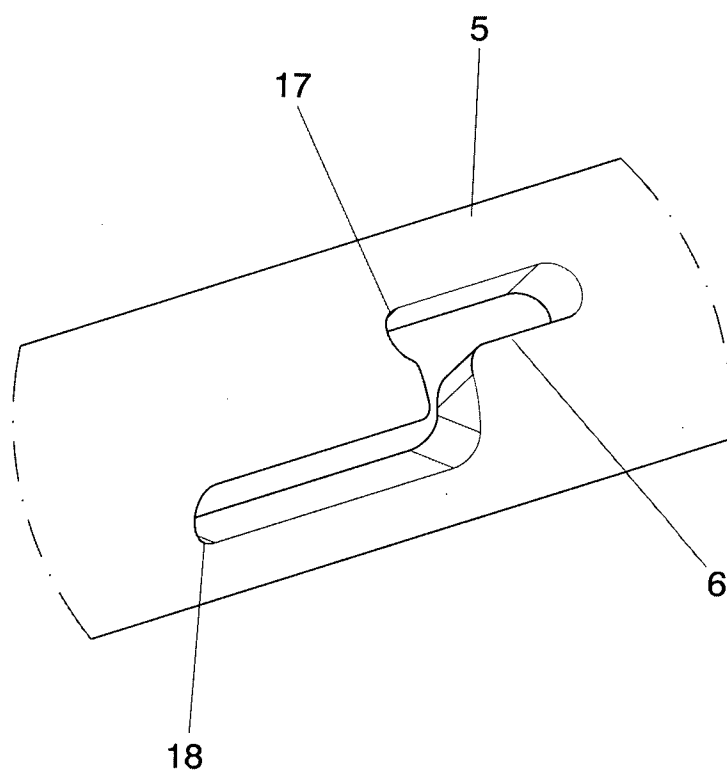


FIG. 4

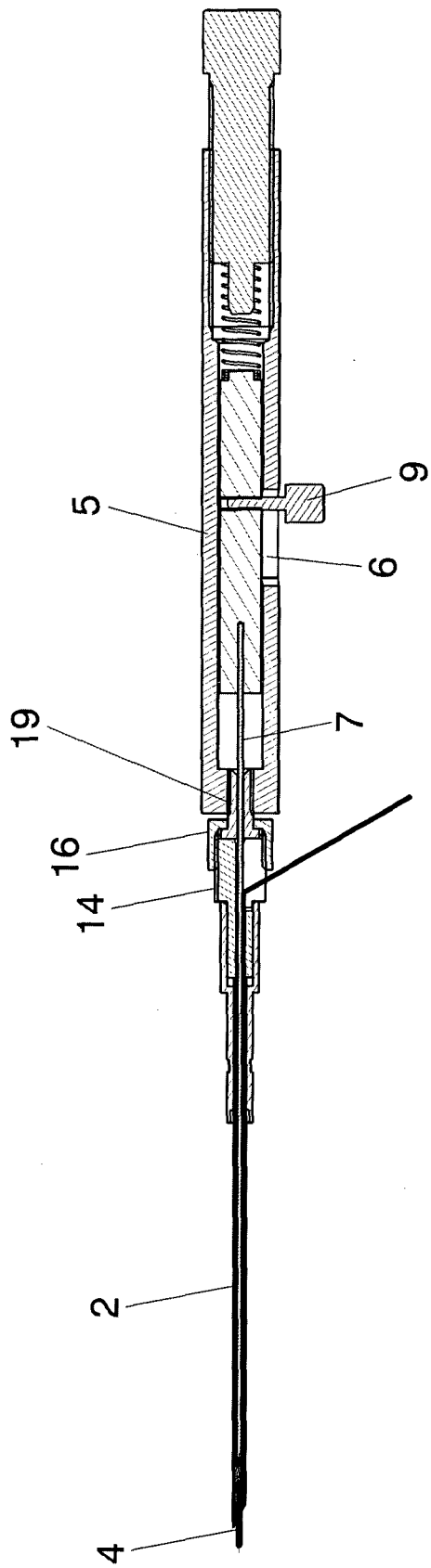


FIG. 5

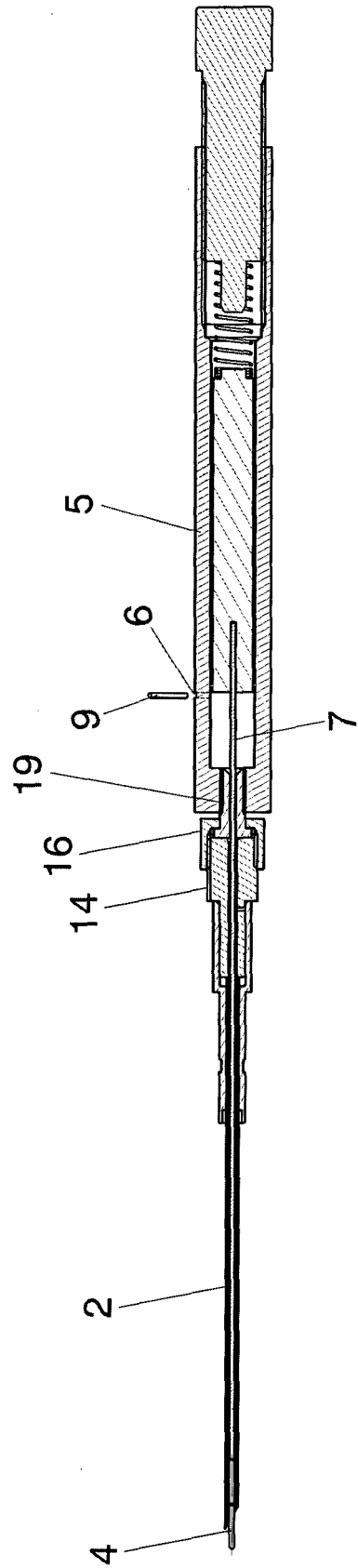


FIG. 6

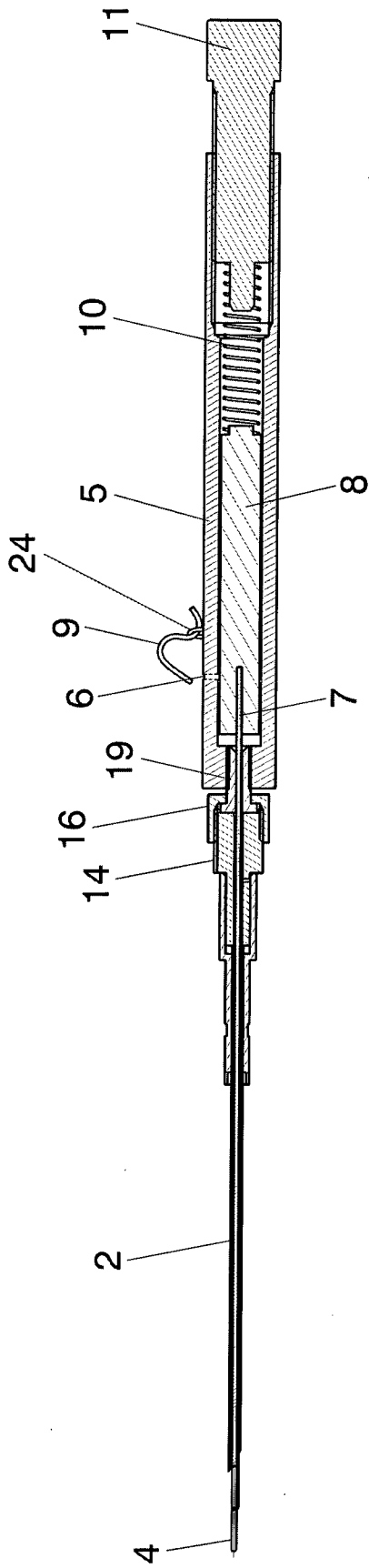


FIG. 7

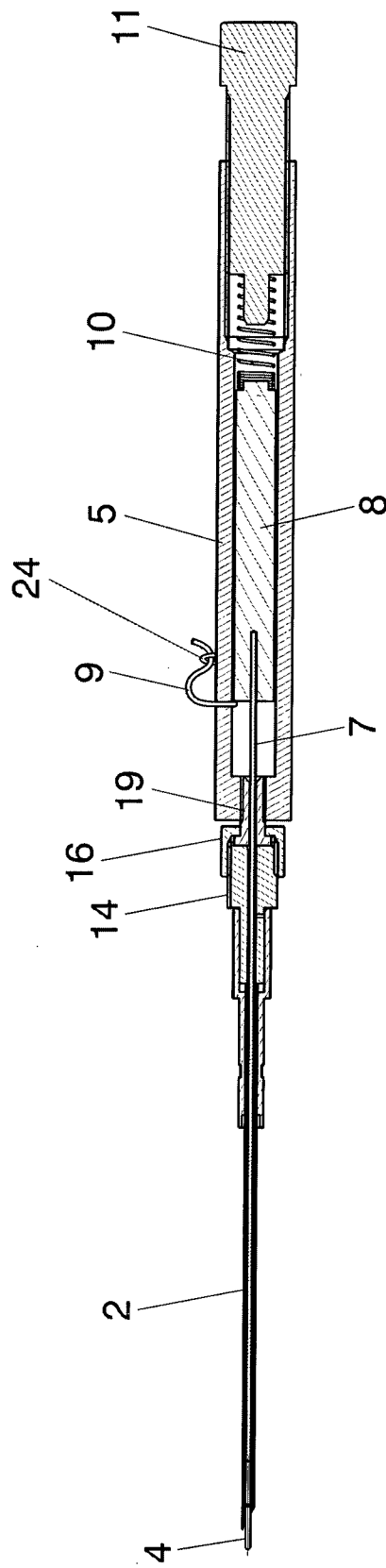


FIG. 8

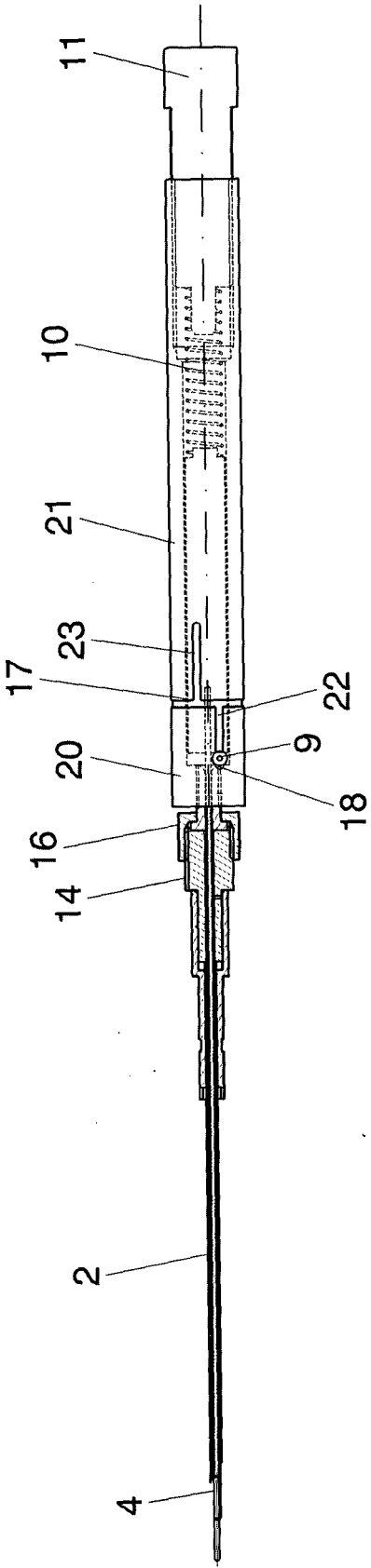


FIG. 9

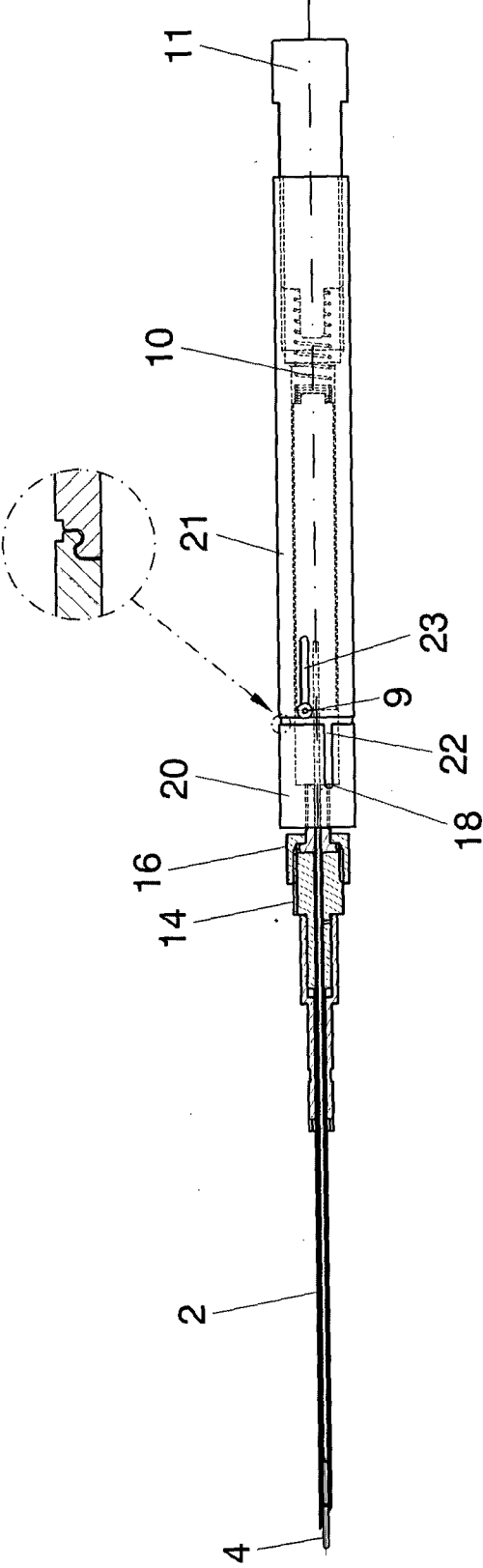


FIG. 10

