



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 324**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02796449 .3**

86 Fecha de presentación : **29.08.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1429664**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2004**

54 Título: **Método de formación de lengüetas sobre una sutura y aparato para realizarlo.**

30 Prioridad: **31.08.2001 US 943733**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

73 Titular/es: **Quill Medical, Inc.**
2505 Meridian Parkway, Suite 150
Research Triangle Park, North Carolina 27713, US

72 Inventor/es: **Genova, Perry, A.;**
Williams III, Robert, C.;
Jewett, Warren y
Megaro, Matthew, A.

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 286 324 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

Método de formación de lengüetas sobre una sutura y aparato para realizarlo.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La invención se refiere a un método de formación de lengüetas por incisión en un filamento de sutura variando la geometría de la cuchilla y/o el movimiento de una cuchilla cuando se corte un filamento de sutura, donde el método se puede utilizar también para cortar una pluralidad de lengüetas espaciadas axialmente sobre el exterior de suturas y un aparato para realizarlo.

Descripción de la técnica anterior

En la técnica anterior se sabe bien que las heridas quirúrgicas y traumáticas se cierran típicamente con un filamento introducido en el tejido por medio de una aguja fijada en un extremo. El cierre de la herida y la retención de los tejidos juntos soportan la curación y el crecimiento de nuevo. Lo que se utiliza típicamente para este procedimiento se conoce como una sutura.

Una sutura con lengüetas es una sutura unidireccional que permite el paso de una sutura realizada con una aguja en una dirección a través del tejido, pero no en la dirección opuesta. Una sutura con lengüetas es generalmente un cuerpo alargado que tiene un extremo delantero en punta y una pluralidad de lengüetas espaciadas axial y circunferencialmente sobre la superficie exterior del cuerpo alargado.

Cuando se cierra una herida con una sutura con lengüetas, se pasa la sutura a través del tejido en cada uno de los lados opuestos de una herida. Se forman parejas de suturas, en las que extremos traseros de las suturas se colocan generalmente en alineación en lados opuestos de la herida. Después de la inserción de cada sutura, se empuja la aguja para que se extienda fuera del tejido en un punto lateralmente remoto desde la herida, luego se empuja la aguja hacia fuera para estirar la sutura hasta la posición deseada, y la sutura es cortada entonces desde la aguja. (Hay que indicar que los métodos de utilización de suturas con lengüetas se describen en la solicitud de patente de los Estados Unidos U. S. N° de serie 09/896.455, presentada el 29 de Junio de 2001, titulada "Suture Medted" y asignada a Quill Medical, Inc., publicada bajo el N° US 2003/0014077 A1). La ventaja de utilizar suturas con lengüetas es que existe una capacidad de aplicar tensión en el tejido con el resultado de un deslizamiento menor de la sutura en la herida. El número de parejas de suturas se selecciona de acuerdo con el tamaño de la herida y la resistencia requerida para retener la herida cerrada. Aunque el anclaje del tejido se realiza más fácilmente con una lengüeta muy puntiaguda y con una punta relativamente fina, se obtienen mejores resultados en la retención del tejido con una lengüeta de punta más gruesa.

En algunas circunstancias de reparación de tejido, puede ser preferible una configuración aleatoria de las lengüetas sobre el exterior de la sutura. Con ángulos de las lengüetas lo más grandes posible, se conseguiría una curación superior de la herida. No obstante, en otras circunstancias, donde la necesidad de reparación de la herida o del tejido es pequeña, sería preferible una sutura pequeña. Una sutura pequeña requeriría un número reducido de lengüetas sobre el exterior de la sutura.

Se han propuesto varios métodos de corte de lengüetas (ver, por ejemplo, la patente de los Estados Unidos U. S. N° 5.931.855). Sin embargo, tales métodos no han sido explotados comercialmente por razones que no están claras.

A partir de lo anterior se ve que existe una necesidad de un método de corte de rebabas sobre el exterior de suturas con un mínimo de dificultad y de una manera fiable y relativamente económica, para permitir la comercialización ampliamente extendida de tales suturas. Tal método sería capaz también de variar el tamaño de las lengüetas, su localización y profundidad para permitir su variación y virtualmente su aplicación. El método debería ser capaz de cortar una pluralidad de lengüetas con la posición en función del número de lengüetas necesarias. Existe también la necesidad de un dispositivo capaz de utilizar el método descrito anteriormente, que puede proporcionar una pluralidad de lengüetas espaciadas axialmente o bien en una configuración aleatoria similar, dependiendo de la configuración, entre otras cosas, del tipo de tejido que debe repararse.

Resumen de la invención

Por lo tanto, un objeto principal de la presente invención es proporcionar un método práctico para cortar lengüetas en una sutura.

Por lo tanto, otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para cortar lengüetas de punta gruesa de varios tamaños sobre el exterior de una sutura.

Por lo tanto, todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para cortar una pluralidad de lengüetas espaciadas axialmente sobre el exterior de una sutura.

Por lo tanto, todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para cortar una pluralidad de lengüetas espaciadas axialmente circunferencialmente alrededor del exterior de una sutura.

Por lo tanto, todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para cortar una pluralidad de lengüetas espaciadas axialmente en configuraciones similares o aleatorias sobre el exterior de una sutura.

Por lo tanto, todavía otro objeto de la invención es proporcionar un aparato ilustrativo para realizar este método.

Para obtener los objetos descritos anteriormente, se proporciona un método de corte de acuerdo con la reivindicación 1. Se pueden producir lengüetas de sutura de tamaños variables en función de la geometría de la cuchilla que se utiliza y/o del movimiento de la cuchilla cuando se corta en una sutura. Alterando la geometría de la cuchilla y/o el grado o trayectoria del movimiento de la cuchilla, se pueden realizar las lengüetas de tamaños variables designados para varias aplicaciones quirúrgicas. Por ejemplo: para unir tejidos grasos y relativamente blandos, se desean lengüetas mayores, mientras que las lengüetas más pequeñas son más adecuadas para tejidos intensivos de colágeno. Además, el uso de una combinación de lengüetas grandes y pequeñas sobre la misma sutura asegurará propiedades de anclaje máximas, donde los tamaños se adaptan para cada capa de tejido.

El método de corte se puede conseguir con un dispositivo de corte de acuerdo con la reivindicación 16, con preferencia con un dispositivo de corte, como se describe aquí. El dispositivo descrito puede producir seis conjuntos de lengüetas en posiciones escalonadas

a lo largo de la longitud de una sutura, de tal manera que tres conjuntos de lengüetas se colocan opuestos a otros tres conjuntos de lengüetas. Viendo la sutura sobre un plano de la sección transversal, los conjuntos de lengüetas estarían colocados o bien 120 o 180 grados entre así, en función del método de corte. Longitudinalmente, cada lengüeta cortada comenzaría donde termina la más próxima.

Comparado con el método de corte de lengüetas en un estado no retorcido, utilizando la configuración retorcida se puede simplificar el equipo de producción, se puede producir una sutura más fuerte; se puede reducir el tiempo del ciclo al menos en un factor de tres; y se puede escalar fácilmente hasta diámetros más pequeños y producir lengüetas de una manera en espiral en lugar de a 120 y 180 grados.

Por medio de variaciones, con variaciones ligeras y/o con combinaciones de los métodos de corte con y sin torsión de la sutura, se pueden obtener lengüetas con configuraciones aleatorias. Existen casos en la reparación de tejido en los que la configuración aleatoria puede ser ideal para amarrar tejidos en el mayor número posible de ángulos para proporcionar propiedades superiores de curación de las heridas. Estos y otros objetos y características de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción siguiente realizada en detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Por lo tanto, por la presente invención se realizarán sus objetos y ventajas, cuya descripción debería tomarse en combinación con los dibujos, en los que:

Las figuras 1A-F ilustran 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.

La figura 2A-C ilustran el movimiento de corte de una cuchilla con dos grados de libertad del movimiento de la cuchilla y un grado de libertad de la geometría de la cuchilla.

Las figuras 3A-C ilustran el movimiento de corte de una cuchilla con tres grados de libertad del movimiento de la cuchilla y una geometría plana sólida.

Las figuras 4A-C ilustran un movimiento de corte en zig-zag (oscilante hacia atrás y hacia delante y hacia abajo) de una cuchilla con tres grados de libertad del movimiento de la hoja y la geometría de la cuchilla placa sólida.

Las figuras 5A-C ilustran 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 en planta superior del dispositivo de corte montado.

La figura 7 es una vista en perspectiva de banco de corte.

La figura 8 ilustra un extremo, un lado, y una vista de la sección transversal del botón de retención del dispositivo de corte.

La figura 9 ilustra una vista superior y lateral del conjunto de cuchilla del dispositivo de corte y una vista superior de una cuchilla ejemplar para el conjunto de cuchilla.

La figura 10 ilustra una vista superior y lateral del bloque de plantilla del conjunto de cuchilla.

La figura 11 ilustra una vista superior y lateral de la plantilla de corte utilizada con el dispositivo de corte.

La figura 12 ilustra una vista superior y lateral del apisonador utilizado con el dispositivo de corte.

La figura 13 ilustra la seguridad de la sutura al botón de retención y la colocación sobre la barra espaciadora.

La figura 14 ilustra la colocación de varios accesorios utilizados con el torno de banco de corte.

La figura 15 ilustra la colocación del conjunto de cuchilla y el movimiento descendente con relación a la plantilla de corte con el resto del dispositivo de corte retirado de la figura para fines de claridad.

La figura 16 ilustra la colocación del conjunto de cuchilla y el movimiento ascendente con relación a la plantilla de corte.

La figura 17 es una vista frontal que ilustra el ajuste de las lengüetas en el torno de banco de corte antes y después del corte utilizando el método de rotación de 120 grados de corte.

La figura 18 es una vista frontal que ilustra el ajuste de la sutura en el torno de banco de corte antes del corte utilizando el método de torsión del corte.

La figura 19 ilustra las varias condiciones de una sutura antes y después del método de torsión de corte.

La figura 20 es una vista lateral, superior y de detalle de una sutura con lengüetas utilizando el método de rotación de 120 grados de corte.

Las figuras 21A-C ilustran vistas en perspectiva de un mecanismo de indexación lineal con un conjunto de cuchilla de movimiento alternativo giratorio.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un mecanismo de indexación giratorio con un conjunto de cuchilla de movimiento alternativo giratorio.

Descripción detallada de ciertas formas de realización preferidas

Nos referimos ahora a los dibujos en detalle, en los que los mismos números se refieren a los mismos elementos a través de las varias vistas.

La finalidad de la presente invención es proporcionar una manera efectiva de producir una sutura con lengüetas. A este respecto, se describen varios tipos diferentes de métodos que se refieren a la acción de corte de una cuchilla sobre la sutura para crear las lengüetas. Como se describirá, la acción de corte contemplada 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 tres dimensiones x-y-z de la sutura 6. Cada dimensión es importante y puede ser abordada por el movimiento de corte de la cuchilla y/o por la geometría de la cuchilla. En función 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 consistente de una cuchilla 8 con un grado de libertad de movimiento y dos grados de libertad de la geometría de la pala a través de una sutura 6. Un grado de libertad de movimiento es un movimiento en una dirección en una disposición tri-dimensional "x-y-z". Para la figura 1A, la dirección (2) sigue el eje lateral "x" en el corte de sutura 6, con el movimiento de la cuchilla 8 en la dirección (2) antes de realizar un corte. Un borde 10 de la cuchilla 8 tiene un ángulo, ilustrado como (12), en su geometría de la cuchilla entre las puntas de los lados 14, 16 de la cuchilla 8, así como un ángulo (no mostrado) en su geometría de la cuchilla entre los planos superior e inferior de la cuchilla 8. Tal geometría causará un efecto en las dimensiones y y z (es decir, en la longitud y la profundidad de la lengüeta) 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 movimiento de corte se ilustra como dirección resultante (18). La figura 1C ilustra el corte completado de sutura 6 con un movimiento continuo en la dirección (2) fuera de la sutura 6.

De una manera 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 cuyo borde tiene un ángulo en su geometría de cuchilla entre las puntas de sus lados 14, 16, así como una cara cóncava o curvada hacia dentro en su geometría de cuchilla entre los planos superior e inferior de la cuchilla 8. Tal geometría causará un efecto en las dimensiones y y z (es decir, en la longitud y en la profundidad de la lengüeta) justamente 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 dirección (2) incrementa la longitud y profundidad de la lengüeta

Volviendo ahora a las figuras 1A-C, se ilustra un movimiento de corte consistente 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 un movimiento en dos direcciones x e y. Para la figura 2A, la dirección (2) sigue el eje lateral "x" y la dirección (22) sigue el eje delantero "y" en el corte de la sutura 6. A este respecto, el movimiento de la cuchilla 8 en dos direcciones (2) y (22) se puede utilizar al mismo tiempo para realizar un corte. El borde 10 de la cuchilla 8 está en un ángulo de 0° o menos, ilustrado 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 delantero 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, puesto 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 lengüeta, mientras que en la figura 2, la geometría de la cuchilla y el movimiento de la cuchilla a lo largo de los dos ejes "y" y "x" determina la longitud de la lengüeta. Esta acción de corte más largo tiene lugar en la dirección "y". La figura 2C muestra el corte completo de la sutura 6 con un movimiento continuado en la dirección (2) fuera de la sutura.

La figura 3A ilustra otro movimiento de corte consistente de una cuchilla con tres grados de libertad del movimiento de la cuchilla y el borde 10 de 90° o menos. Tres grados de libertad del movimiento es un movimiento en las tres direcciones de una disposición tridimensional "y y z". Para la figura 3A, la dirección (2) sigue el eje lateral "x", la dirección (22) sigue el eje delantero "y" y la dirección (32) sigue el eje delantero "z". El movimiento de la cuchilla 8 en todas las tres direcciones (2), (22) y (32) se puede utilizar para realizar el corte de una lengüeta en la sutura 6.

La combinación de movimiento en dirección lateral (2), dirección delantera (22) y dirección descendente (32) permitiría variar la longitud y la profundi-

dad del corte para crear una lengüeta. Puede ser una lengüeta más profunda cortando adicionalmente en la dirección (32) y/o una lengüeta más larga cortando más en la dirección (22). Moviendo la cuchilla 8 en la dirección lateral (2), en la dirección delantera (22) y en la dirección descendente (32) simultáneamente se forma una trayectoria, que se puede alterar creando lengüetas con diferentes calidades tales como relaciones dimensionales. La figura 3C muestra el corte completo de sutura 6 con un movimiento continuado en la dirección (2), (22) y (32) fuera de la sutura 6.

Otro método de corte de una lengüeta se muestra en las figuras 4A-C, en las que un movimiento hacia delante y hacia atrás o movimiento de zig-zag (oscilación sobre el eje "x" combinado con el movimiento en el eje z y/o en el eje y) de la cuchilla con tres grados de libertad del movimiento de la cuchilla y una geometría plana sólida corta la lengüeta con un movimiento de corte similar a una sierra. Tres grados de libertad de movimiento es un movimiento en tres direcciones en la disposición tri-dimensional "y y z". En la figura 4A, la dirección (2) sigue el eje lateral "x", la dirección (22) sigue el eje delantero "y", la dirección (32) sigue el eje descendente "z" y la dirección 42 sigue el eje lateral "x", excepto en una dirección opuesta a la dirección (2). La figura 4A muestra el movimiento que se puede utilizar 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 debería ser recto entre las puntas de los lados 14, 16 de la cuchilla 8.

La combinación del movimiento alternativo en las direcciones laterales (2) y (42), el movimiento continuo en la dirección delantera (22) y el movimiento constante en la dirección descendente (32) permite variar la profundidad del corte. El movimiento de corte en zig-zag resultante se muestra como dirección alternativa (4) en la figura 4B. La figura 4C muestra el corte completo de la sutura 6.

Todavía otro método de corte de una lengüeta se muestra en las figuras 5A-5C, donde la articulación de la cuchilla 8 alrededor de un eje 9, en combinación con cualquiera de los medios de corte descritos en las figuras 1 a 4 anteriores, se puede utilizar para variar la profundidad de la lengüeta. En la figura 5A, la dirección (2) sigue el eje lateral "x" (en el plano del dibujo), la dirección (22) sigue el eje delantero "y" y la dirección (32) sigue el eje descendente "z". La figura 5B permite el movimiento de la cuchilla que se puede utilizar para realizar un corte de la cuchilla 2B. El movimiento delantero en la dirección (22) y a lo largo de una dirección lateral (2) produce una lengüeta basada en dos grados de libertad de movimiento de la cuchilla. En la figura 5C, se permite también que la cuchilla 8 sea articulada alrededor del eje 9, proporcionando un grado adicional de libertad, que se puede utilizar para impartir profundidad adicional a la lengüeta en la dirección (32) en el eje-z. Este movimiento de articulación de la cuchilla 8 se puede emplear en combinación con cualquiera de las geometrías de la cuchilla y/o con movimientos de la cuchilla descritos anteriormente. La articulación de la cuchilla 9 se puede utilizar también para elevar una lengüeta cortada hacia arriba y hacia fuera desde la superficie de sutura 6, conduciendo de esta manera a una lengüeta más gruesa o más pronunciada.

El movimiento de la cuchilla mostrado en las figuras 1 a 5 puede cortar un filamento de sutura realizado

de poliglicolida, polidioxinona, polipropileno, otros productos reabsorbibles, otros productos no reabsorbibles, Gore-Tex®, material bicomponentes o suturas realizadas de otro material adecuado para la finalidad.

Aunque en los ejemplos anteriores, solamente se muestra una cuchilla individual, se contempla que se pueden utilizar una pluralidad de cuchillas. Pueden estar dispuestas en tándem o en un mecanismo giratorio o en cualquier otro tipo de dispositivo mecánico, que lleva a cabo la ejecución del movimiento descrito de esta manera. Además, aunque la sutura se muestra en un estado no retorcido, se puede cortar en un estado retorcido como se describe a continuación.

A modo de ejemplos de dispositivos mecánicos para la ejecución de lo anterior, se hace referencia a las figuras 6-19 y 21-22. No obstante, debería entenderse que estos dispositivos no deberían considerarse exclusivos y se contemplan otros tipos de dispositivos para tal implementación.

Volviendo ahora más particularmente a la figura 6, se muestra un dispositivo de corte 50 que muestra un operador dispuesto para cortar lengüetas múltiples sobre el exterior de la sutura 6 utilizando los métodos descritos anteriormente. El dispositivo de corte 50 incluye botones de retención 52, 54 para retener la sutura 6 sobre un tornillo 63 durante el corte. Los botones de retención 52, 54 incluyen soportes de botones 61, 62. Los tornillos 58, 60 del torno de banco de corte se utilizan para abrir y cerrar el torno de banco de corte 63, donde se coloca la sutura 6 durante el corte.

Una plantilla de corte 64 dirige el movimiento de corte de un conjunto de cuchilla 66 que contiene una pluralidad de cuchillas a través de la sutura 6. Se proporcionan dos plantillas de corte adicionales para el funcionamiento del dispositivo de corte, pero se desvían 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 de corte 64 y se instalan de una manera similar a través de varias vistas. Además, aunque las plantillas mostradas son particularmente adecuadas para la aplicación de una manera de corte de las lengüetas, tales plantillas se pueden modificar fácilmente para permitir la realización de otras maneras, incluyendo las descritas anteriormente, como se apreciará por un técnico en la materia.

El torno de banco de corte 63 contribuye a la alineación de las plantillas de corte. Sobre la parte superior del bloque 68 del torno de banco de corte están dispuestas dos proyecciones. Estas proyecciones son pasadores de alineación 70, 72, que se utilizan para ajustar las plantillas de corte y un apisonador 101.

Como será evidente para un técnico en la materia, la configuración del torno de banco de corte 63 puede variar. Si se gira la sutura (por ejemplo, 120 grados o 180 grados) para efectuar el corte de lengüetas alrededor de su circunferencia, el torno de banco de corte se puede configurar, como se muestra en la figura 6. Si se retuerce la sutura antes del corte, como se describirá, el torno de banco de corte 63 tiene con preferencia una configuración con lados trapezoidales como los que se muestran en la figura 7. Debido a que el material de sutura tiene cierta elasticidad, este diseño proporciona una sujeción superior a un torno con lados paralelos. Hay que indicar que el torno mostrado en la figura 7 se puede utilizar también con una sutura giratoria, puesto que existe un espacio para alojar una lengüeta cortada. A este respecto, en la figura 7, los

bloques 68, 74 se estrechan cónicamente hacia fuera desde la parte superior sobre sus lados interiores hasta una superficie 76, donde los bloques representan una forma trapezoidal cuando se ven desde un perfil extremo. Desde el cono del bloque 68 se proyecta una abrazadera de sutura trapezoidal o de yunque, que se utiliza para asegurar la sutura 8 durante el cierre del torno de banco de corte 63. La abrazadera de la sutura 78 es una forma en cuña que ajusta sobre la superficie 76 y termina ligeramente por debajo de la parte superior 80.

Además de asegurar la sutura 6, los botones de retención 52, 54 son girados entre los varios métodos de corte y son indexados numéricamente para un movimiento preciso. Como se ilustra en la figura 8, el botón de retención 52 es un cuerpo alargado sólido. El botón de retención 52 comprende un cilindro 82 que tiene una zona de agarre 84 integral con una proyección triangular 86. La proyección triangular 86 puede descansar sobre el lecho de corte 56 o sobre una barra espaciadora 100, mostrada en la figura 13. Un tornillo de anclaje 90 asegura la sutura 6 al botón de retención. La proyección triangular incluye marcas numéricas para guiar al operador en la colocación del botón de retención durante varias etapas del método de corte; no obstante, la proyección triangular se puede indexar 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 de retención 54 tiene las mismas características que el botón de retención 52.

Para cortar una pluralidad de suturas con lengüetas cada vez, se utiliza un conjunto multi-cuchilla. Como se ilustra en la figura 9, el conjunto de cuchilla 66 consta de una pluralidad de cuchillas 8 aseguradas en el bloque de retención 2. En la figura 8, se ilustran trece cuchillas, aunque es evidente que se puede variar el número de las cuchillas utilizadas. El borde 10 de cada una de las cuchillas utilizadas en el conjunto de cuchillas 66 se extendería a través de un bloque de plantilla 94, mostrado en la figura 10 por la cantidad de la profundidad deseada de la lengüeta.

El bloque de retención 92 de la figura 9 consta de dos bloques rectangulares, que retienen el conjunto de cuchilla 66 por una acción del torno. El conjunto de cuchilla 66 ajusta de una manera adecuada en una sección de receso del bloque de retención y las cuchillas 8 están insertadas en un ángulo deseado, que tiene en este caso 148 grados. Las cuchillas están aseguradas en el bloque de retención 92 con el bloque de plantilla 94 fijado al mismo. El bloque de plantilla 94 actúa como una guía para el conjunto de cuchillas dentro de los confines de las plantillas de corte.

Como se muestra en la figura 11, la plantilla de corte 64 proporciona una trayectoria de corte 97 para el conjunto de cuchilla 66. La trayectoria de corte 97 se muestra como un perímetro de paralelogramo. No obstante, hay que indicar que la trayectoria de corte 97 se puede configurar con un perímetro rectangular para adaptarse a los movimientos descritos en el método de corte de la figura 1, u otras formas para permitir grados adicionales de movimiento de la cuchilla como se describe en las figuras 2 a 5. Se proporcionan plantillas de corte adicionales y se realizan de forma similar con la finalidad de desviar el corte de la cuchilla en una dirección axial. La cuchilla de corte 64 está identificada para indicar al usuario cuál debe uti-

lizar en cada etapa de corte. Sobre lados opuestos de la plantilla de corte 64 está dispuesto un canal 99 dimensionado para alojar las otras secciones de sutura 6 que no son cortadas por el conjunto de cuchilla 66.

Como se muestra en la figura 12A, se proporciona un apisonador 101 para asegurar que la sutura 6 está asentada de una manera uniforme sobre el yunque 78. Las aberturas 102, 104 sobre el apisonador 101 están previstas para acoplarse con los pasadores de alineación 70, 72. Un canal 105 está previsto para retener la sutura 6 en posición durante la calibración. La profundidad del canal 105 iguala al espesor de la sutura 6 por encima de la parte superior del torno 80.

Para accionar el dispositivo de corte 50, en primer lugar se asegura la sutura 6 a tornillos de anclaje 90 sobre uno de los botones de retención 52, 54, como se muestra en la figura 13. El botón de retención 52 está colocado sobre el borde de la barra espaciadora 100 con la sutura 6 estirada a través del mismo con el segundo botón de retención 54 colocado sobre el borde opuesto. La sutura no debería estar excesivamente tensa, puesto que está asegurada al segundo botón de retención por medio de un tornillo de anclaje 90. Después del corte a medida, la sutura 6 se coloca sobre el banco de corte 56 y se mantiene en posición por el torno de banco de corte 63. Los botones de retención 52 y 54 están indexados en una primera posición. Como será evidente, en un segundo y tercer cortes para una sutura con lengüetas que tiene lengüetas espaciadas 120 grados aparte, los botones de retención 52 y 54 son girados a la segunda y tercera posiciones, respectivamente.

Como se muestra en la figura 14, el apisonador 101 está colocado sobre el banco de corte 65 colocando la sutura 6 en el torno 63 que es apretada y luego se retira el apisonador. La plantilla de corte 64 se coloca entonces sobre el banco de corte 56.

En el método de corte de sutura 6, el conjunto de cuchilla 66 se coloca sobre el banco de corte 56. El conjunto de cuchilla es presionado hacia abajo, mientras se desliza desde 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 ajusta para producir la profundidad deseada de la lengüeta. Después de que el conjunto de cuchilla 66 se detiene en el fondo de la plantilla de corte 64, se retira el conjunto de cuchilla. Para crear lengüetas en una dirección opuesta a las del primer corte, se puede girar entonces el conjunto de cuchilla 180 grados y se puede colocar sobre el banco de corte 56, como se muestra en la figura 16. La parte izquierda y la parte superior del conjunto de cuchilla están en contacto con la parte derecha y la parte inferior de la plantilla de corte a lo largo de la trayectoria 97. El conjunto de cuchilla es presionado hacia abajo mientras el conjunto de cuchilla se desliza desde la parte inferior hacia la parte superior. Después de que el conjunto de cuchilla 66 se detiene en la parte superior de la plantilla de corte 64, se retiran el conjunto de cuchilla y la plantilla.

A medida que se desarrolla el proceso, la sutura 6 se puede girar, por ejemplo, 120 grados, 180 grados, etc., y el proceso de corte se repite como se muestra en las figuras 15 y 16. La sutura debería ajustarse con seguridad en la abertura del torno de banco de corte 63 y las lengüetas previamente cortadas no deberían proyectarse por encima de la superficie superior 80, y se repite el proceso. Para tres conjuntos de lengüetas

alrededor de la circunferencia, se gira la sutura tres veces, para dos conjuntos, dos veces y así sucesivamente.

Las figuras 17A-F muestran el ajuste de las lengüetas en el banco 63 antes y después del corte para una sutura que tiene lengüetas espaciadas 120 grados aparte. La figura 17A muestra el torno abierto, la sutura 6 sin cortar, con las muescas 120, 122 del torno no utilizadas. La figura 17B muestra el torno cerrado con el conjunto de cuchilla 66 a punto de cortar la sutura 6. La figura 17C muestra el torno abierto después de que ha sido cortado el primer conjunto de lengüetas y colocado en la muesca 122. La figura 17D muestra el torno cerrado antes de que el conjunto de cuchilla 66 se acople con la sutura 6 para cortar el segundo conjunto de lengüetas. La figura 17E muestra el torno abierto con dos conjuntos de lengüetas mostradas y colocadas en las muescas 120, 122. La figura 17F muestra el torno cerrado antes de que el conjunto de cuchilla 66 se acople con el elemento de sutura 6 para el corte. Después del corte, la sutura 6 es retirada y examinada. Como será evidente para un técnico en la materia, se pueden proporcionar muescas adicionales o algunas muescas para proteger las lengüetas durante las etapas de corte siguientes.

En el método de torsión de las lengüetas de corte, se realiza la sutura 6 como se ha descrito anteriormente y se retuerce a lo largo de su eje. El número de torsiones requeridas depende del número de lengüetas, del material de la sutura y del diámetro de la sutura. Por ejemplo, se ha encontrado que un material PDS-2, tamaño 0, que requiere lengüetas de 2-1/2" requeriría retorcerlo 39 veces para conseguir un resultado aceptable. Naturalmente, un exceso de torsiones puede provocar que el material de la sutura sea sobrecargado, lo que conduciría a resultados no deseables incluido un daño del material de la sutura.

La seguridad de una sutura retorcida 6 sobre el banco de corte 56 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 después del corte. La figura 18A muestra la sutura 6 colocada en el torno antes de la sujeción, mostrando la figura 18B la sutura después de la sujeción. La sutura 6 ligeramente sujeta configura una forma elíptica y es fácil de cortar. El método de corte de la sutura 6 sería el mismo que se ha descrito anteriormente, pero sin la necesidad de girar la sutura.

Las figuras 19A-D muestran las varias condiciones de sutura 6 utilizando el método de torsión de corte. En la figura 19A, la sutura se muestra sin modificaciones, con una línea imaginaria 150 mostrada para ilustrar su eje longitudinal. La figura 19B muestra la sutura 6 a medida que es retorcida en la dirección (152) en preparación para el corte. La figura 19C muestra lengüetas cortadas en la condición retorcida, con lengüetas cortadas a lo largo de un lado de las mismas. Después de que ha sido cortada la sutura 6 y se permite que retorne a su condición no retorcida, las lengüetas son como las que se muestran en la figura 19D, donde las lengüetas se extienden en espiral alrededor de la circunferencia de la sutura.

La diferencia en la colocación de las lengüetas en el método retorcido frente al método no retorcido se puede ver mejor comparando la figura 19D con la figura 20. En la figura 20, la sutura 6 cortada en el estado no retorcido se muestra con lengüetas espaciadas a 120° alrededor de la circunferencia de la sutura 6. En

la figura 19D, la sutura 6 ha sido cortada en el estado retorcido y, después de la eliminación de la torsión, los patrones de las lengüetas adoptan una configuración en espiral a lo largo de la longitud de la sutura 6.

Hay que indicar que omitiendo los movimientos de corte cuando la sutura 6 es cortada en un estado retorcido o no retorcido, se pueden formar las lengüetas en una configuración aleatoria sobre el exterior de la sutura. Además, la sutura se puede cortar tanto en un estado retorcido como también en un estado no retorcido para producir otros tipos de configuraciones aleatorias de las lengüetas.

Formas de realización alternativas para cortar lengüetas de acuerdo con la presente invención se muestran en las figuras 21 y 22. Las figuras 21A-C muestran un mecanismo de indexación lineal para hacer avanzar la sutura 6 a lo largo del torno de banco de corte 63 en la dirección (22), mientras que el conjunto de corte 250 de movimiento alternativo corta lengüetas a lo largo del eje de la sutura 6. La sutura 6 se puede hacer avanzar a lo largo del torno de banco 63 en un estado retorcido para formar lengüetas cortadas en espiral, como se muestra en las figuras 21A y B, en un estado no retorcido, o girado 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 conjunto de cuchilla 250 de movimiento alternativo incluye una cuchilla 8 conectada a través de un brazo 225 a un solenoide 220 de movimiento alternativo lineal, que se mueve de forma alternativa en las direcciones (2) y (42) en correspondencia con el eje-x, y para hacer girar el solenoide 230, que puede girar alrededor de su eje, como se muestra en las figuras 21A y B. El torno de banco de corte 63 está sincronizado con el conjunto de cuchilla 250 de movimiento alternativo y el mecanismo de indexación, de tal manera que el torno se cierra para retener la sutura 6 en

posición durante el corte y se abre para permitir el avance de la sutura 6 por el dispositivo de indexación hasta la siguiente posición de corte.

El solenoide lineal 220 y el solenoide giratorio 230 se pueden ajustar para controlar la carrera lineal y el ángulo de corte del brazo 225 del conjunto de cuchilla 250 de movimiento alternativo para permitir variar la profundidad de las lengüetas cortadas en los ejes y y z. Además, la rotación del solenoide giratorio 230 permite cortar las lengüetas 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 se pueden ajustar también para cortar la sutura 6 en cualquier longitud deseada.

La figura 22 muestra un mecanismo de indexación mecánico para hacer avanzar la sutura 6. En la figura 22, la sutura 6 se muestra avanzando alrededor del tambor giratorio 210, mientras que el conjunto de cuchilla 250 de movimiento alternativo corta lengüetas a lo largo del eje de sutura 6. La sutura 6 es alimentada sobre el tambor 210 y dentro del canal de corte 215 a través del carrete de suministro de sutura 300. La sutura con lengüetas es desenrollada del tambor 210 sobre el carrete de recepción 310. Los carretes 300 y 310 pueden suministrar y recibir la sutura 6 en un estado no retorcido o de una manera alternativa, o bien uno o ambos carretes pueden ser girados de tal forma que retuerzan y liberen la torsión de la sutura 6 para permitir lengüetas cortadas en espiral, como se ha descrito anteriormente.

Aunque la invención ha sido descrita en conexión con lo que se considera la forma de realización más práctica y preferida, debería entenderse que esta invención no debe limitarse a la forma de realización descrita, sino que, al contrario, está destinada para cubrir las varias modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de cortar lengüetas sobre una sutura que tiene un eje longitudinal, comprendiendo dicho método las etapas de:

proporcionar una sutura (6);

proporcionar una cuchilla de corte (8);

y **caracterizado** porque comprende las etapas de:

crear un corte sobre dicha sutura para formar una lengüeta por el movimiento de la cuchilla, que implica el corte de la sutura en tres dimensiones a lo largo de los ejes x-y-z, siendo el eje y el eje longitudinal de la sutura, estando el eje x perpendicularmente al eje longitudinal y en la dirección de la incisión de la sutura (6) y estando dirigido el eje z hacia abajo a 90° con respecto al eje x, siendo dirigida cada dimensión por el movimiento de corte de la cuchilla y/o la geometría de la cuchilla, teniendo la cuchilla al menos un movimiento a lo largo del eje x; y

proporcionar un medio para mover la cuchilla para provocar dicho corte para crear la lengüeta.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la geometría de la cuchilla provoca una acción de corte sobre la sutura a lo largo de los dos ejes y y z, donde el movimiento de la cuchilla provoca una acción de corte a lo largo del eje x.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, que incluye la etapa adicional de proporcionar una pluralidad de cuchillas, cada una de las cuales crea una lengüeta respectiva sobre la sutura.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la geometría de la cuchilla provoca una acción de corte sobre la sutura a lo largo de un eje, donde el movimiento de la cuchilla provoca una acción de corte a lo largo de los dos ejes restantes.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la geometría de la cuchilla provoca una acción de corte a lo largo del eje z, donde el movimiento de la cuchilla provoca una acción de corte a lo largo de los ejes x e y.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, que incluye la etapa adicional de proporcionar una pluralidad de cuchillas, cada una de las cuales crea una lengüeta respectiva sobre la sutura.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el movimiento de la cuchilla provoca una acción de corte sobre la sutura a lo largo de los ejes x-y-z.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye la etapa adicional de proporcionar una pluralidad de cuchillas, cada una de las cuales crea una lengüeta respectiva sobre la sutura.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de retorcer dicha sutura a lo largo de su eje longitudinal antes de cortar una o una pluralidad de lengüetas sobre dicha sutura cuando está en su estado retorcido.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye la etapa adicional de destorcer dicha sutura después del corte.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de hacer girar dicha sutura alrededor de su eje y longitudinal antes o después del corte.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de articular dicha cuchilla de corte.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 1

ó 12, que incluye la etapa adicional de hacer avanzar dicha sutura a lo largo de su eje y longitudinal antes o después del corte.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una etapa de ajustar con seguridad la sutura en el orificio de un torno de banco de corte (63).

15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha sutura puede ser girada y en el que las lengüetas previamente cortadas no se proyectan por encima de la superficie superior (80) del torno de banco de corte (63).

16. Un aparato "para cortar lengüetas sobre una sutura (6) que tiene un eje y longitudinal, comprendiendo dicho aparato: un banco de corte (56) sobre el que la sutura se mantiene en posición durante el corte; al menos una cuchilla (8), **caracterizado** porque comprende medios para mover al menos una cuchilla de una manera predeterminada con relación y en contacto con la sutura, para crear un corte sobre dicha sutura para formar una lengüeta por el movimiento de dicha cuchilla, que implica el corte de la sutura en tres dimensiones a lo largo de los ejes x-y-z, estando el eje x perpendicular al eje longitudinal y en la dirección de la incisión de la sutura (6), y estando dirigido el eje z hacia abajo a 90° con respecto al eje x, siendo dirigida cada dimensión por el movimiento de corte de la cuchilla y/o la geometría de la cuchilla, y realizando la cuchilla al menos un movimiento a lo largo del eje x.

17. El aparato de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente medios para retorcer la sutura a lo largo del eje longitudinal antes del corte.

18. El aparato de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente medios para hacer girar la sutura alrededor de su eje longitudinal antes o después del corte.

19. El aparato de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente medios para hacer avanzar la sutura a lo largo de su eje longitudinal antes o después del corte.

20. El aparato de la reivindicación 16, en el que al menos una cuchilla es una cuchilla articulada.

21. El aparato de la reivindicación 16, en el que al menos una cuchilla es una cuchilla de movimiento alternativo.

22. El aparato de la reivindicación 16, en el que al menos una cuchilla es una cuchilla giratoria.

23. El aparato de la reivindicación 16, en el que al menos una cuchilla es una cuchilla rectificada hueca.

24. El aparato de la reivindicación 16, en el que dichos medios para mover al menos una cuchilla comprenden una plantilla de corte.

25. El aparato de la reivindicación 16, en el que dichos medios para mover al menos una cuchilla comprenden un solenoide.

26. El aparato de la reivindicación 25, en el que dicho solenoide es un solenoide lineal.

27. El aparato de la reivindicación 25, en el que dicho solenoide es un solenoide giratorio.

28. El aparato de la reivindicación 16, en el que dicho banco de corte es un tambor giratorio.

29. El aparato de la reivindicación 16, que comprende un conjunto de cuchilla que comprende una pluralidad de cuchillas de corte que tienen una geometría y medios para mover dicho conjunto de cuchilla de una manera predeterminada a lo largo del eje x de la sutura en una pluralidad de lugares con el mo-

vimiento de las cuchillas, donde la geometría de las cuchillas produce una pluralidad de lengüetas sobre dicha sutura.

30. El aparato de la reivindicación 16, que comprende un conjunto de cuchilla que comprende una pluralidad de cuchillas de corte que tienen una geometría y medios para mover dicho conjunto de cuchilla de una manera predeterminada a lo largo de los ejes x e y de la sutura en una pluralidad de lugares con el movimiento de las cuchillas, donde la geometría de las cuchillas produce una pluralidad de lengüetas sobre dicha sutura.

31. El aparato de la reivindicación 16, que comprende un conjunto de cuchilla que comprende una pluralidad de cuchillas de corte que tienen una geometría y medios para mover dicho conjunto de cuchi-

lla de una manera predeterminada a lo largo de los ejes x, y, x de la sutura en una pluralidad de lugares con el movimiento de las cuchillas, donde la geometría de las cuchillas produce una pluralidad de lengüetas sobre dicha sutura.

32. El aparato de la reivindicación 16, que comprende medios para provocar que un conjunto de cuchillas contacte con la sutura de una manera predeterminada; y un conjunto de cuchillas que comprende una pluralidad de cuchillas de corte que tienen una geometría; y medios para mover dichas cuchillas de corte de una manera predeterminada a lo largo del eje-x de la sutura en una pluralidad de lugares, donde el movimiento de las cuchillas y la geometría de las cuchillas producen una pluralidad de lengüetas sobre dicha sutura.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

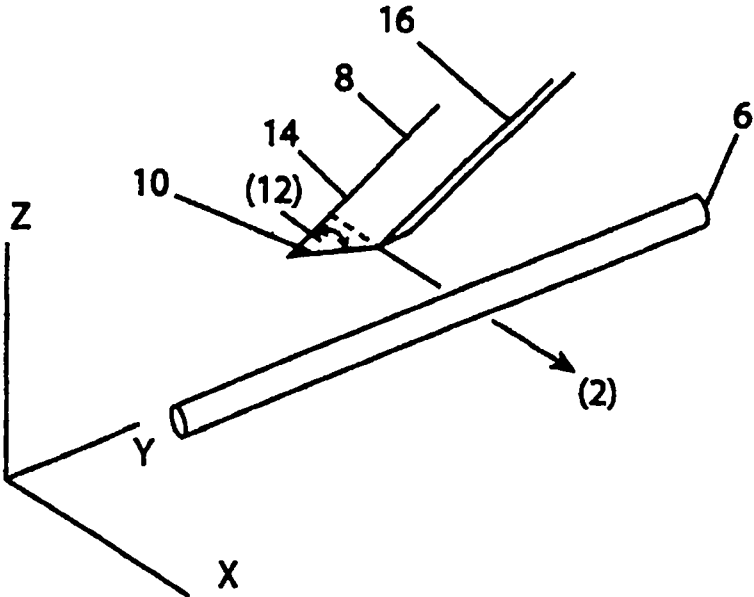


FIG. 1A

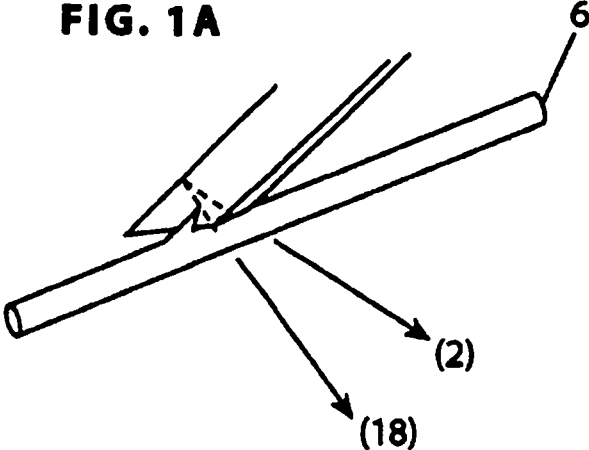


FIG. 1B

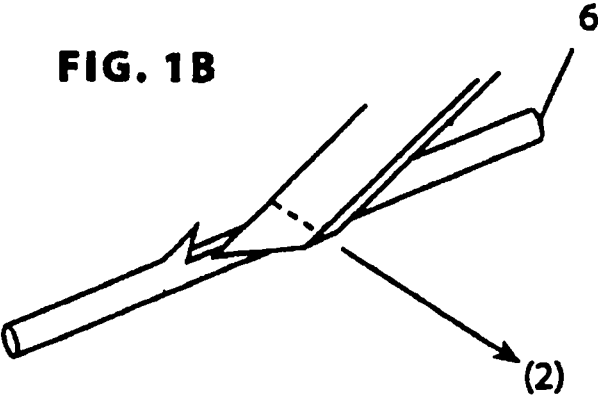
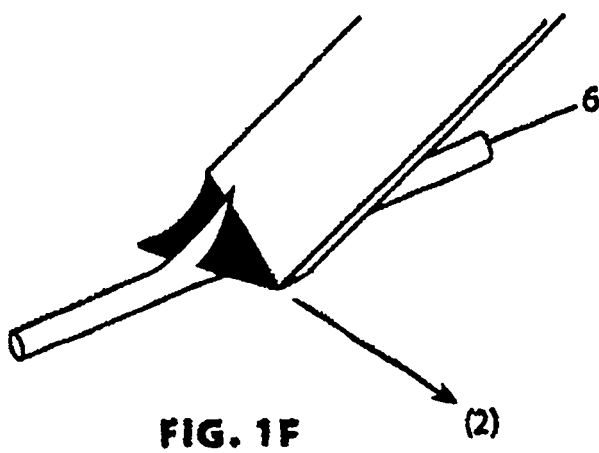
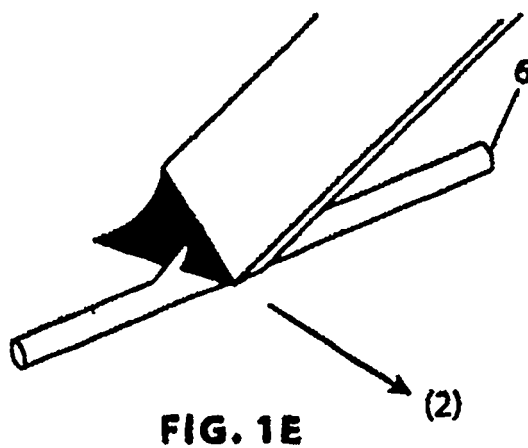
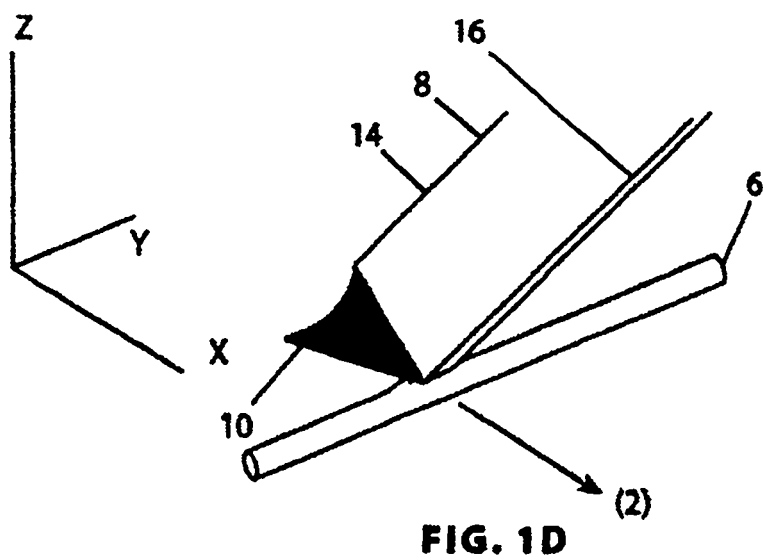


FIG. 1C



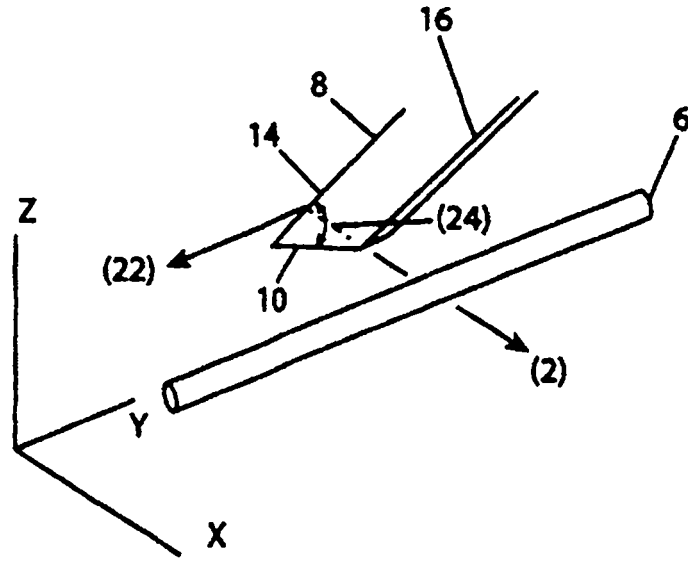


FIG. 2A

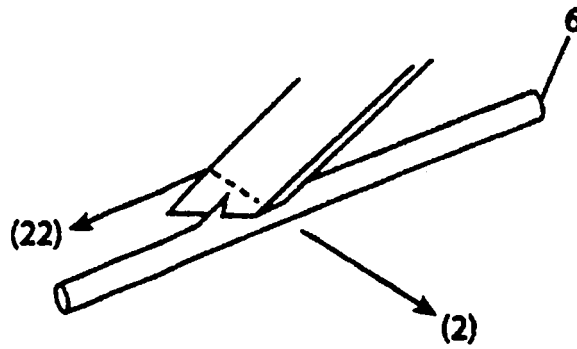


FIG. 2B

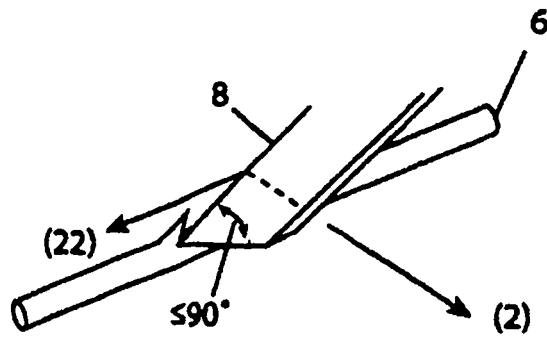


FIG. 2C

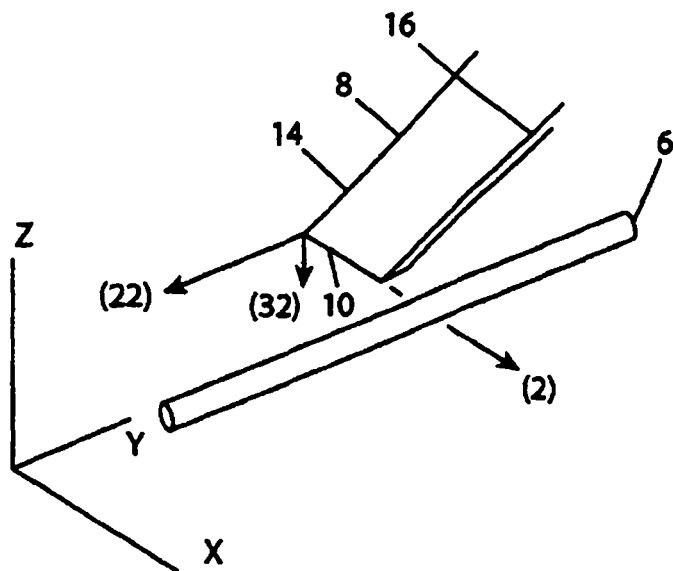


FIG. 3A

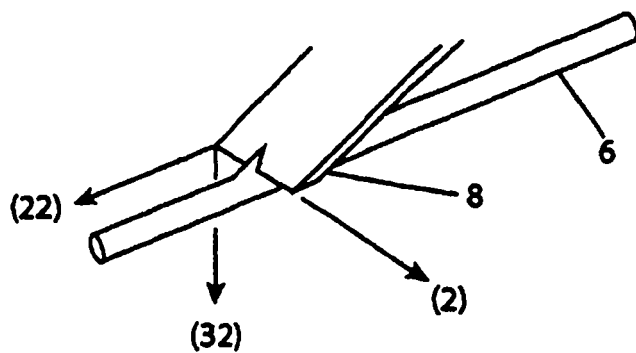


FIG. 3B

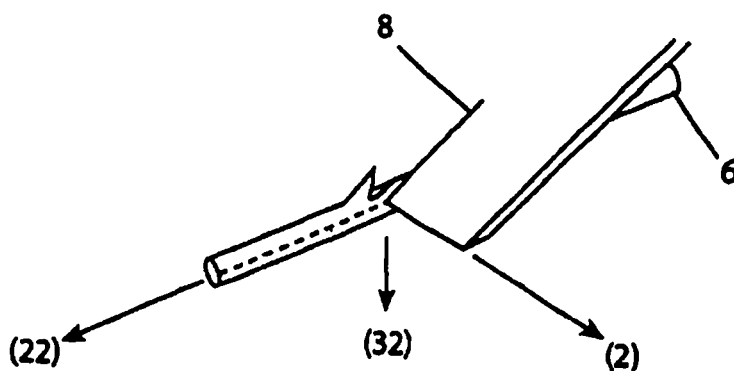


FIG. 3C

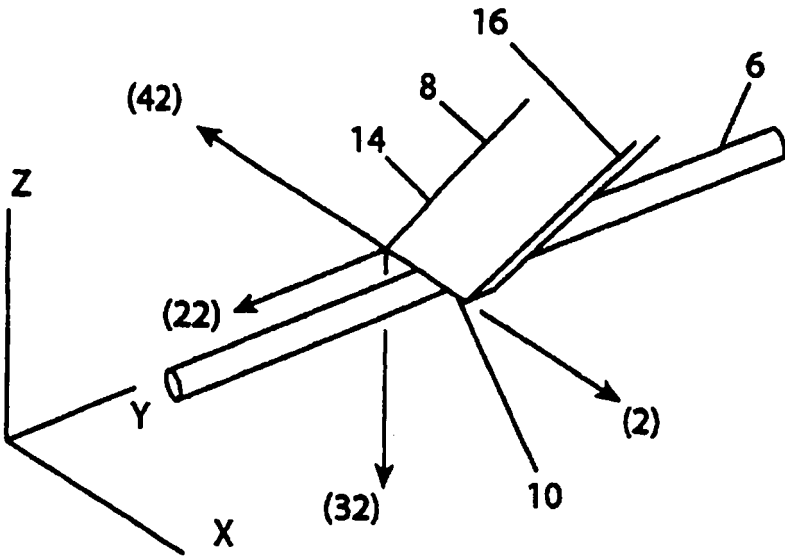


FIG. 4A

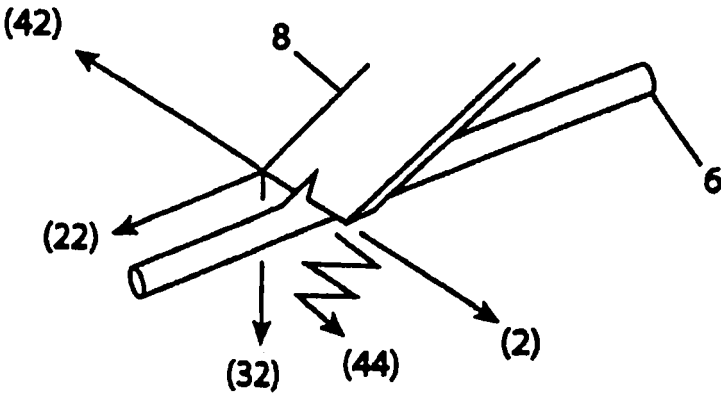


FIG. 4B

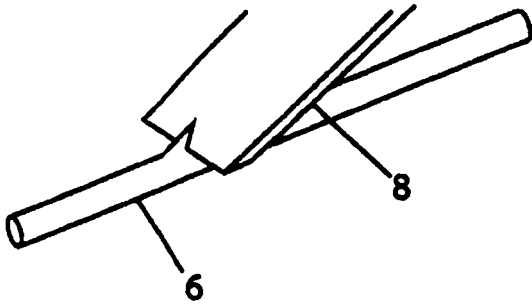


FIG. 4C

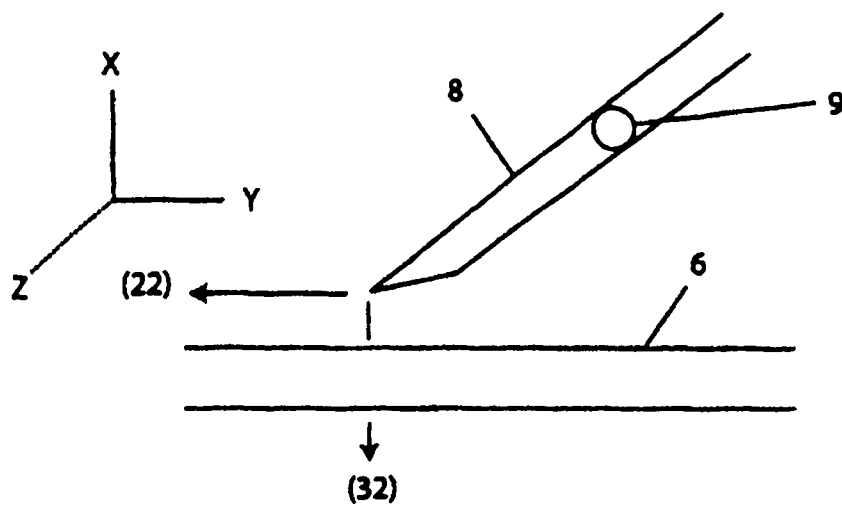


FIG. 5A

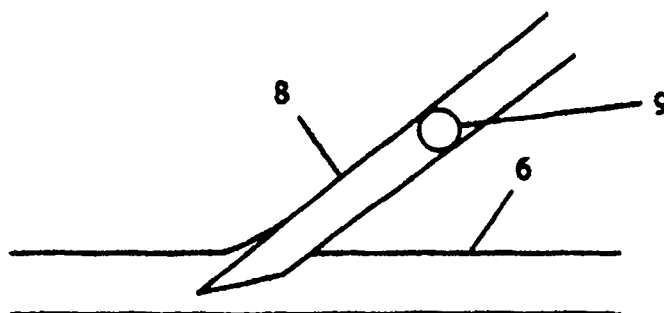


FIG. 5B

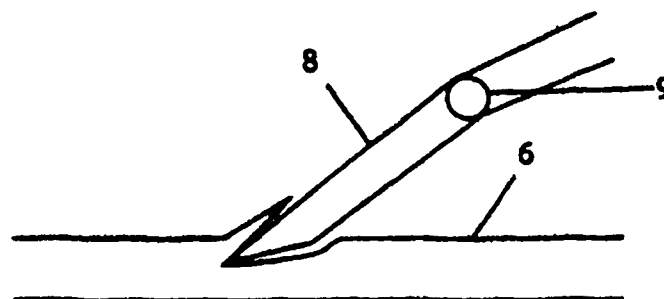


FIG. 5C

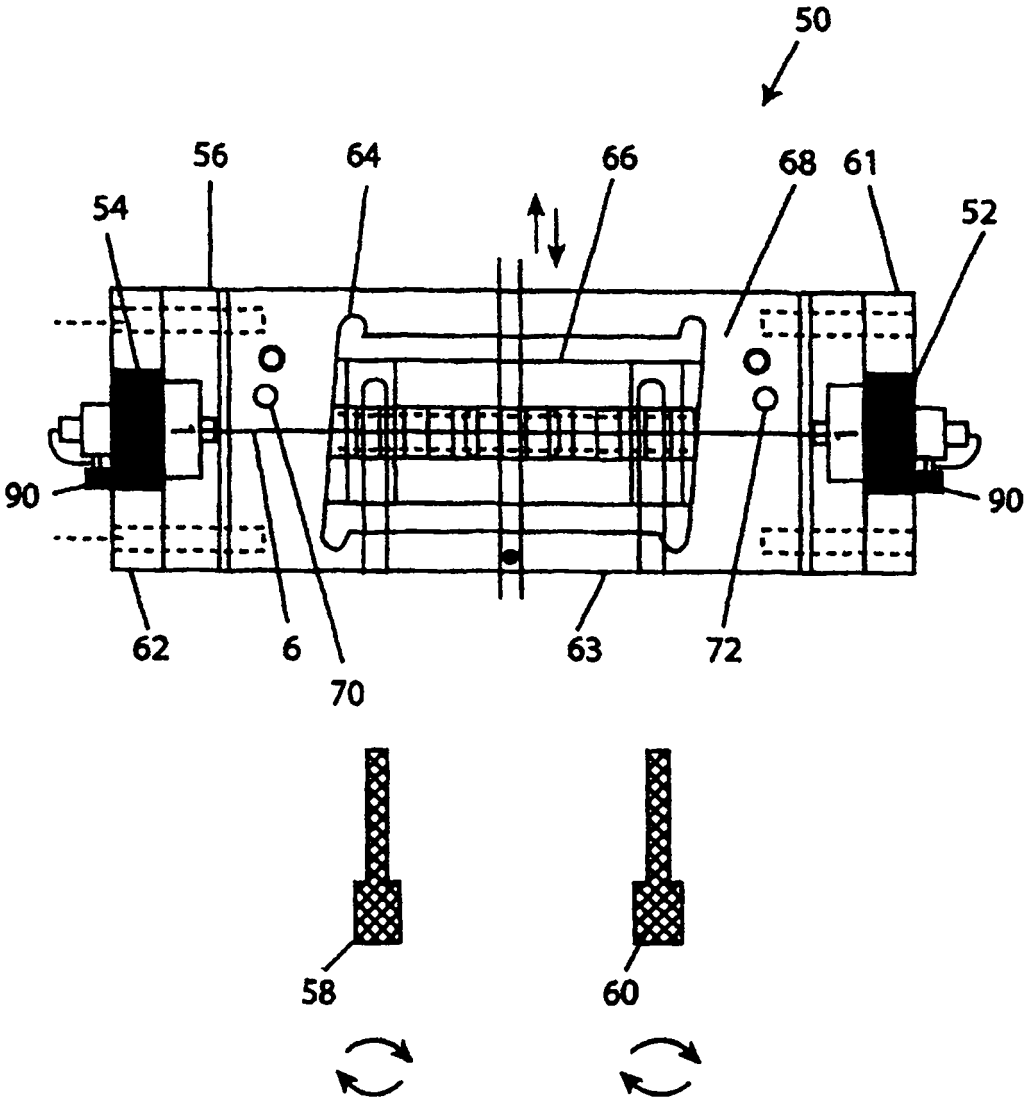


FIG. 6

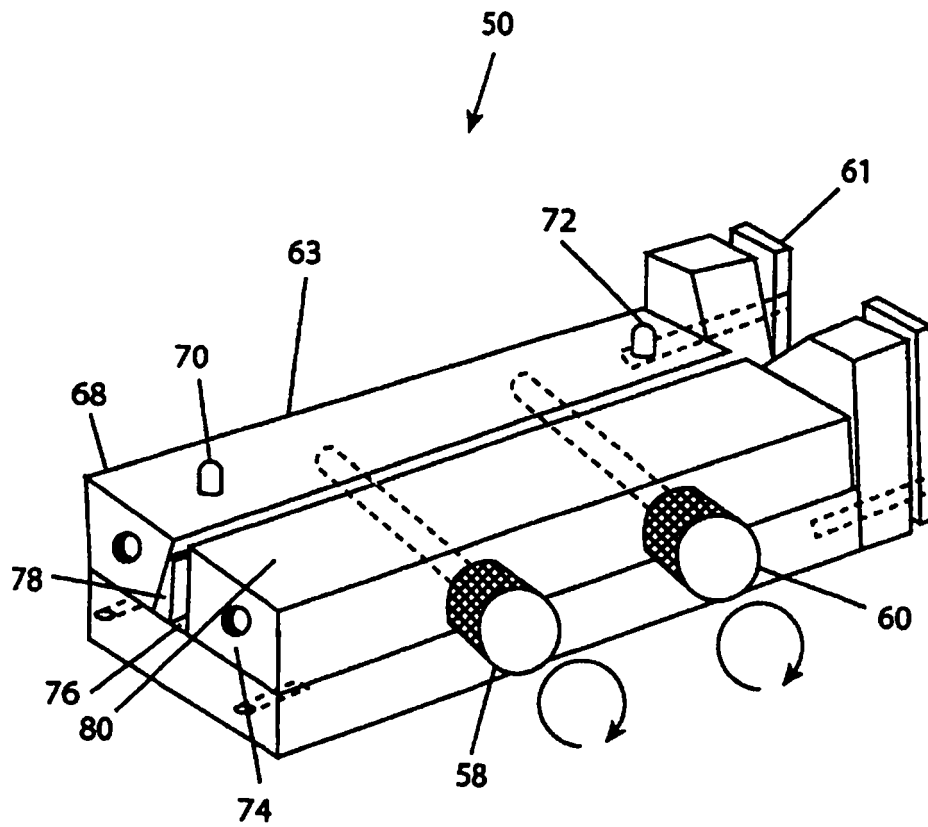


FIG. 7

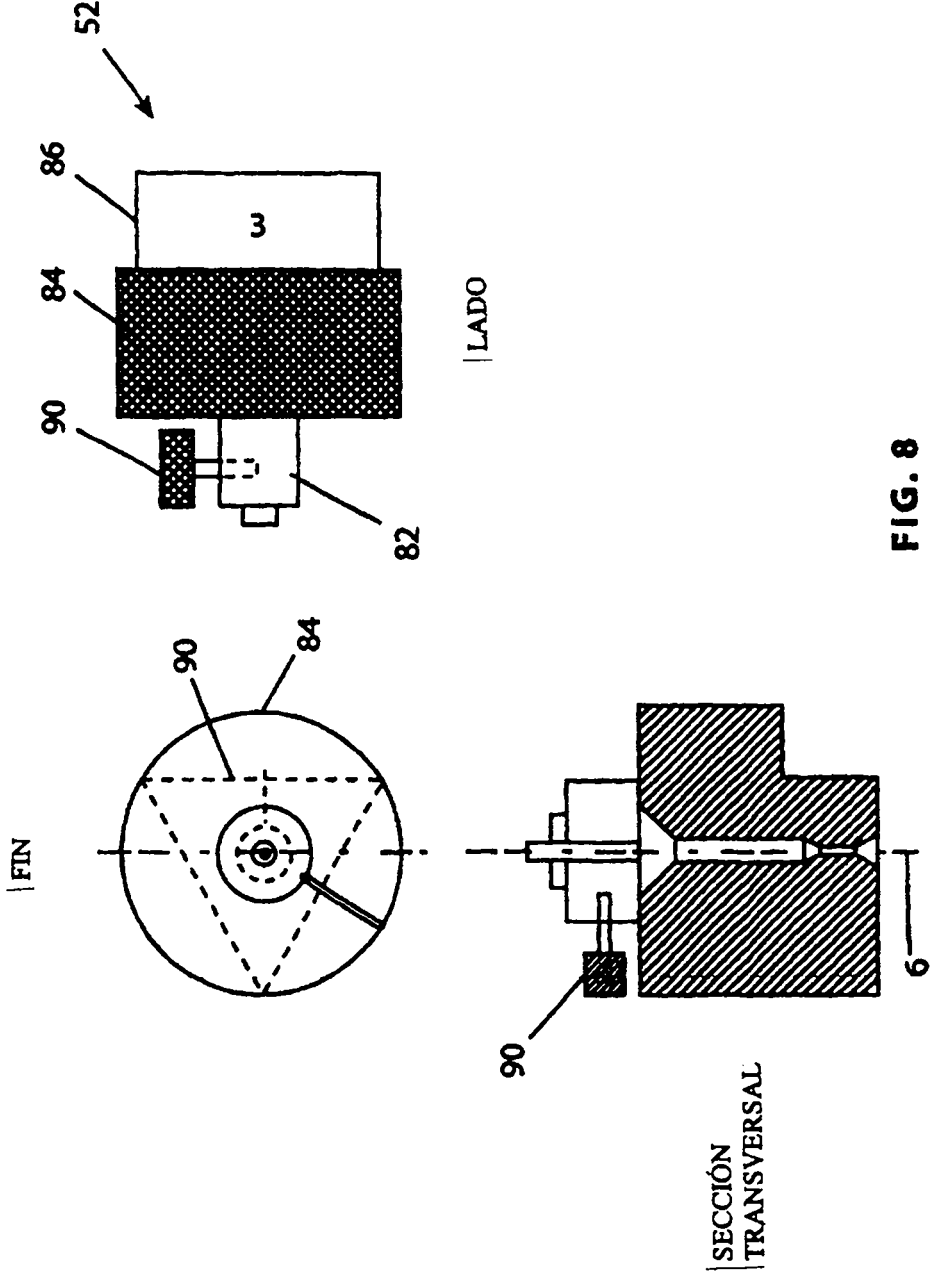


FIG. 8

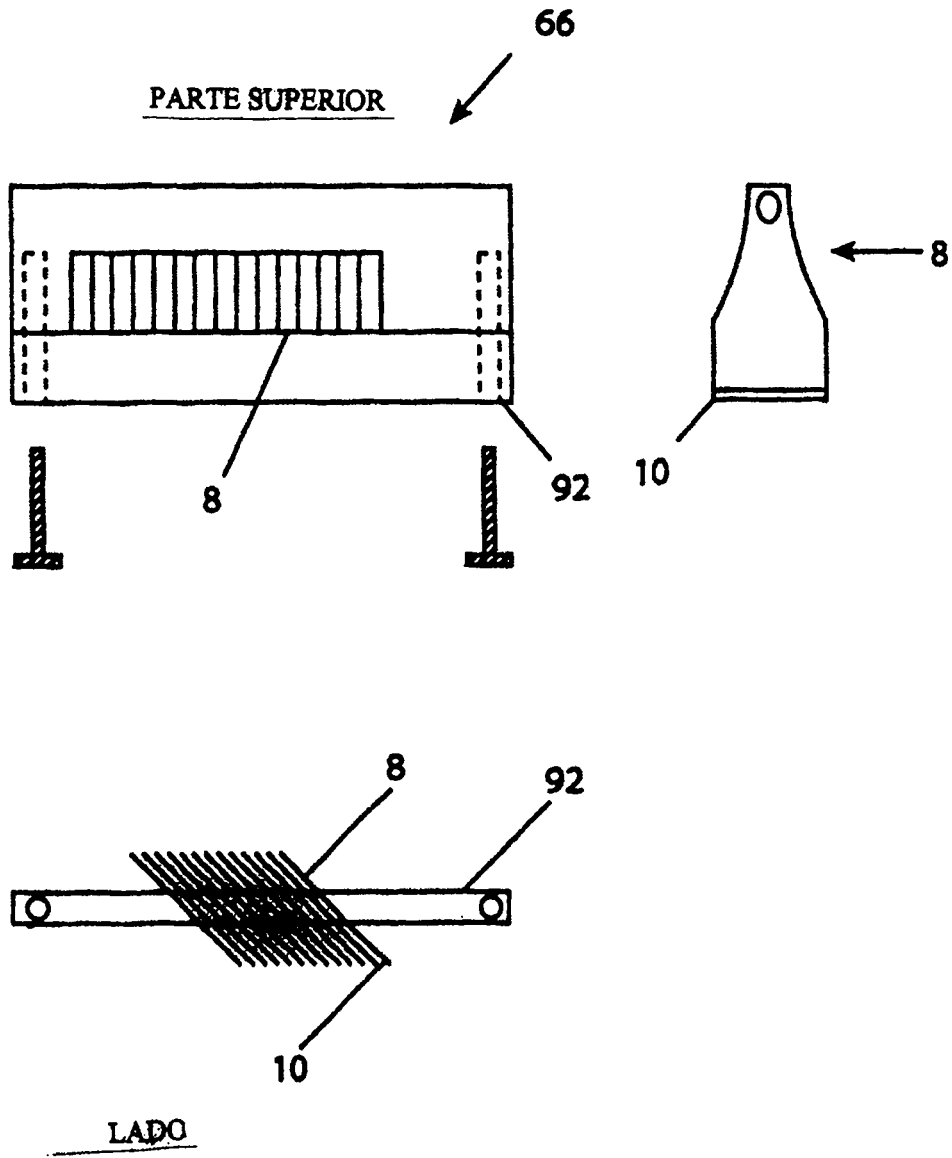


FIG. 9

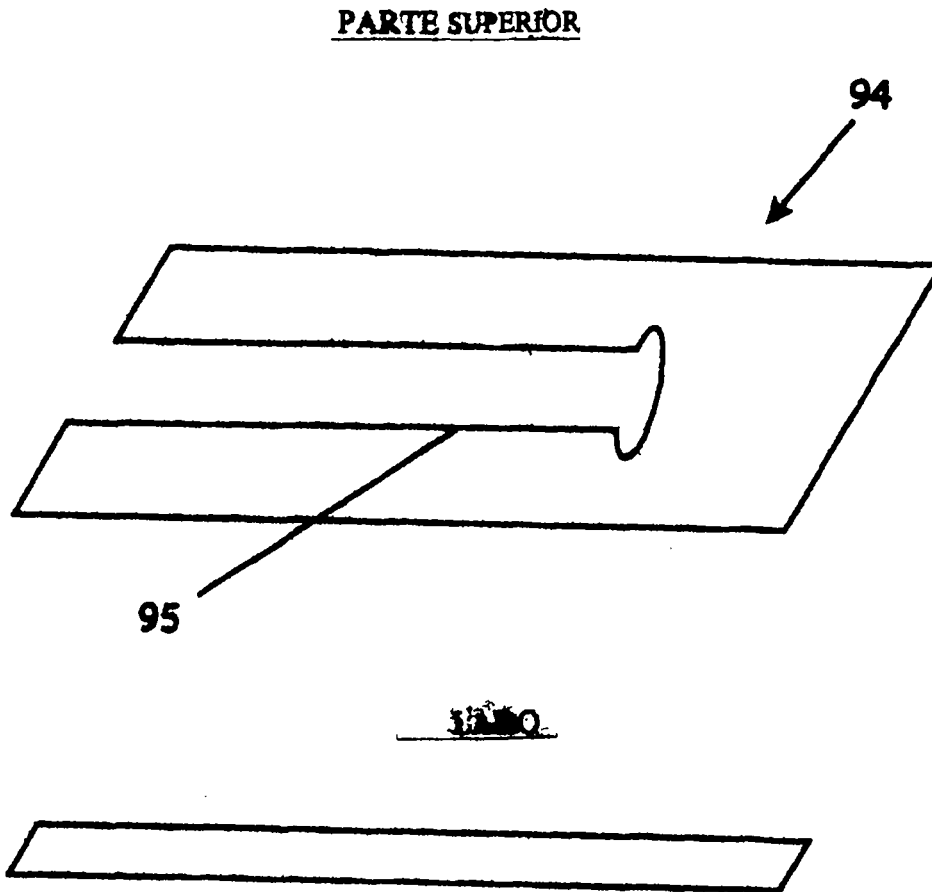
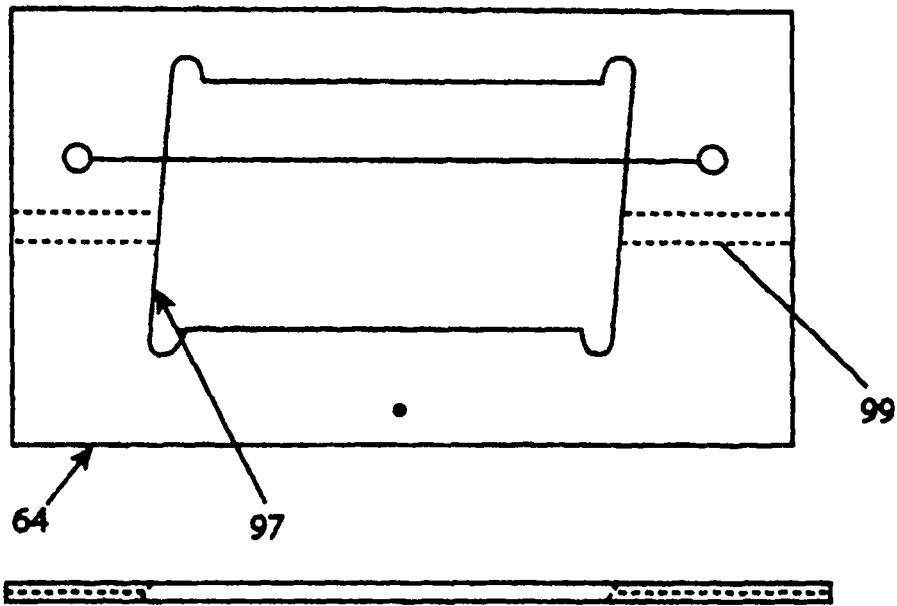


FIG. 10

PARTE SUPERIOR;



LADO

FIG. 11

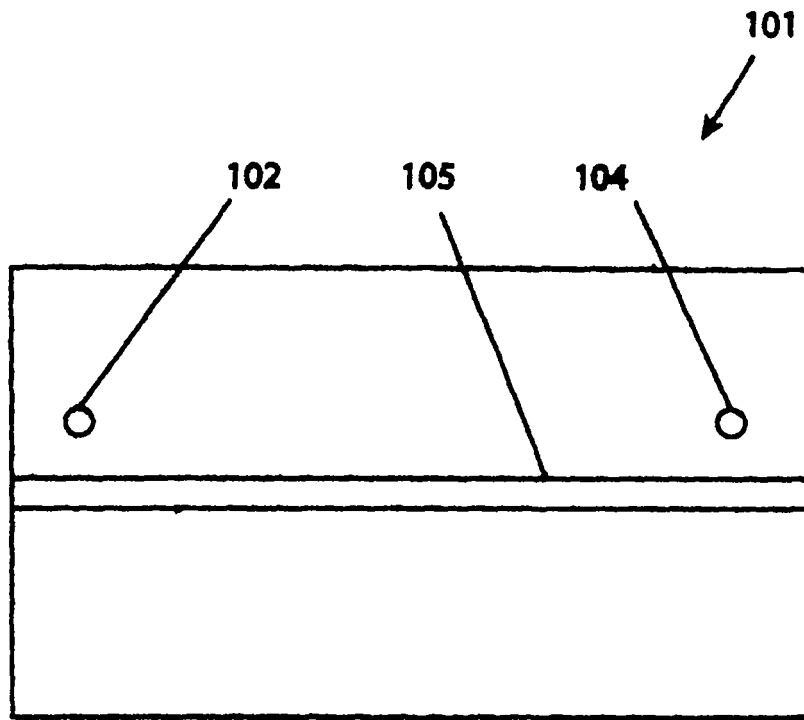


FIG. 12A

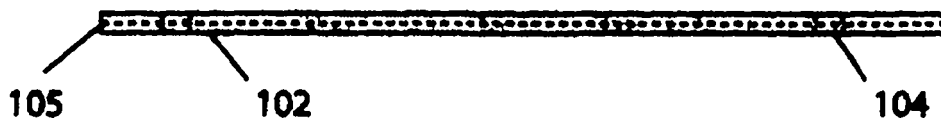


FIG. 12B

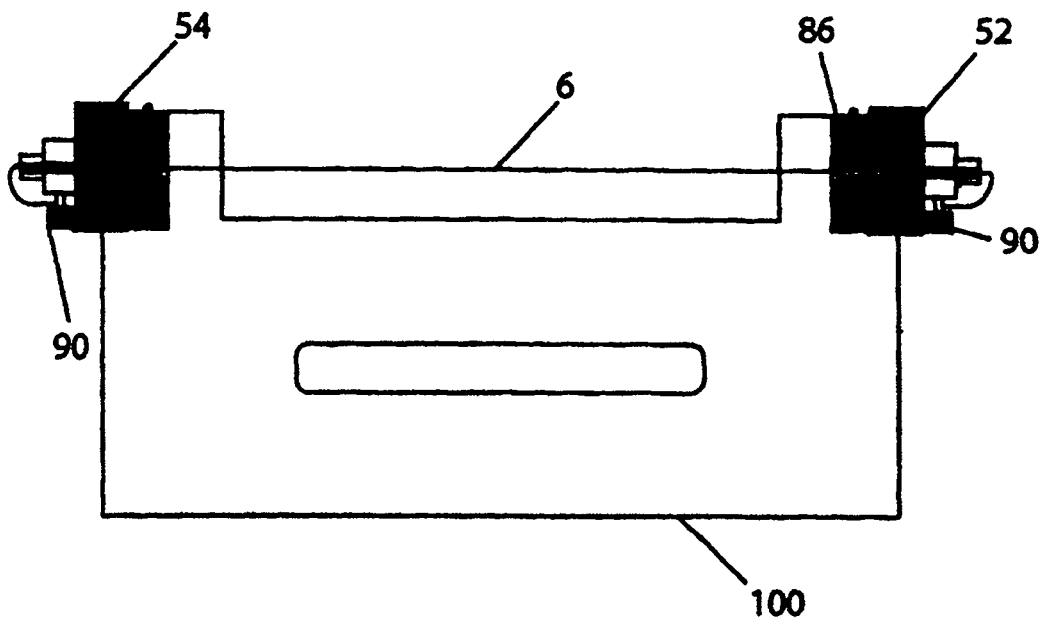


FIG. 13

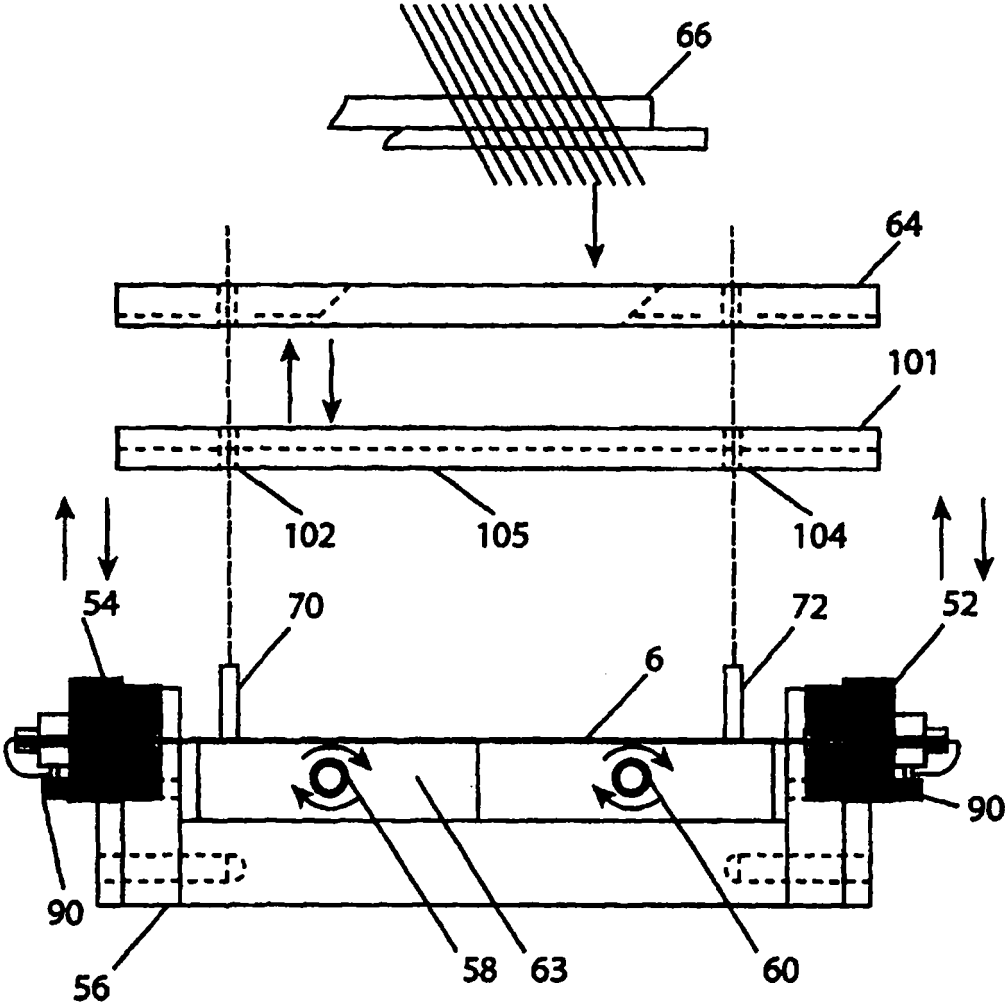


FIG. 14

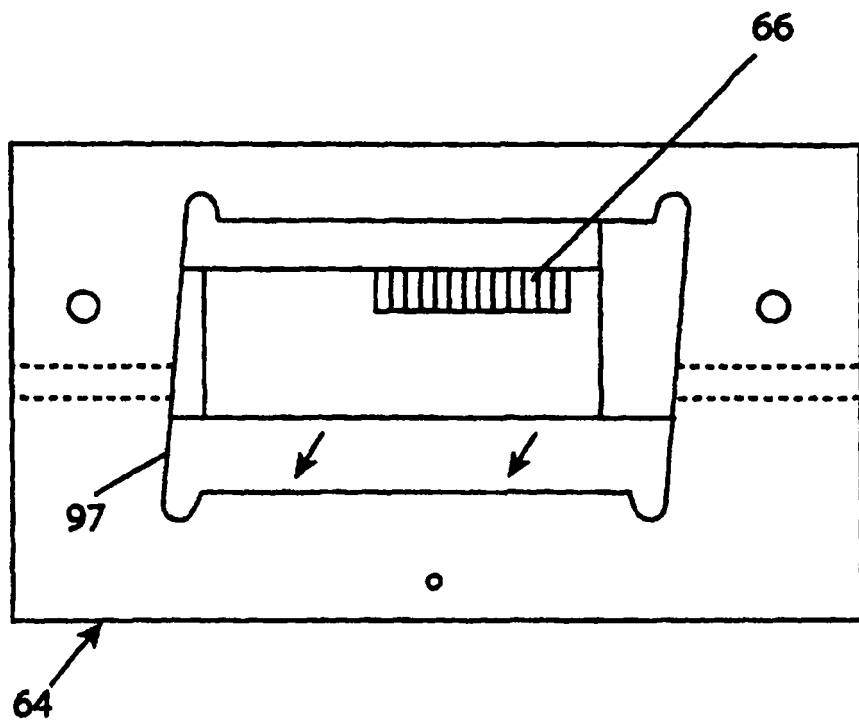


FIG. 15

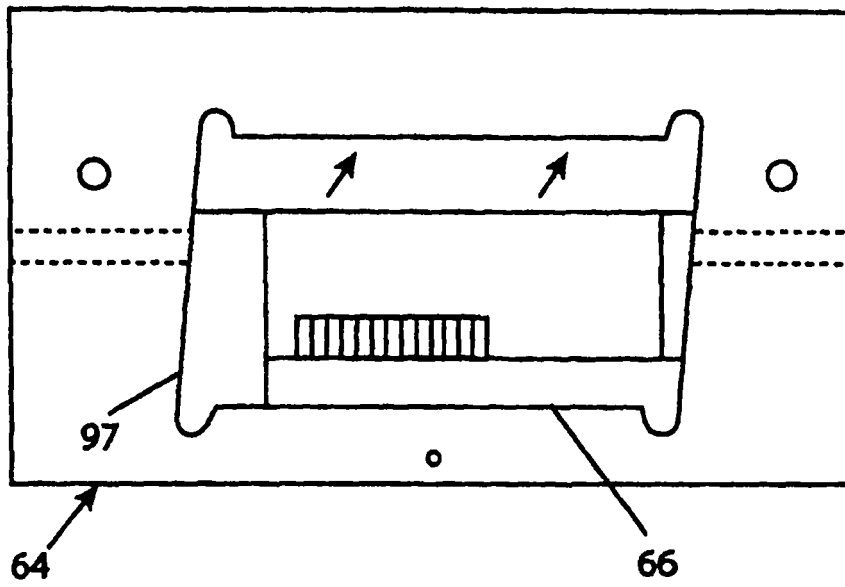
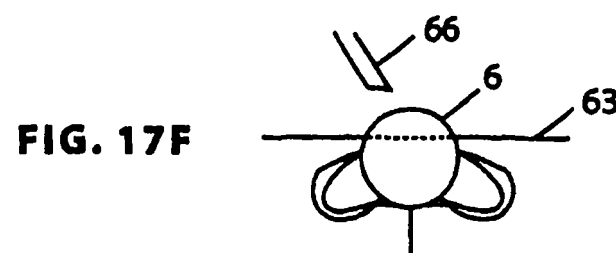
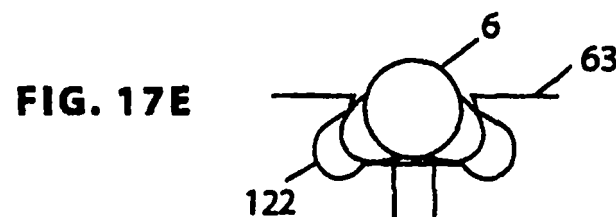
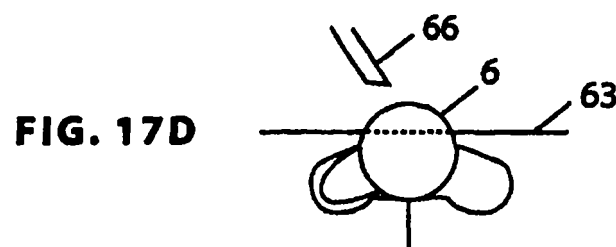
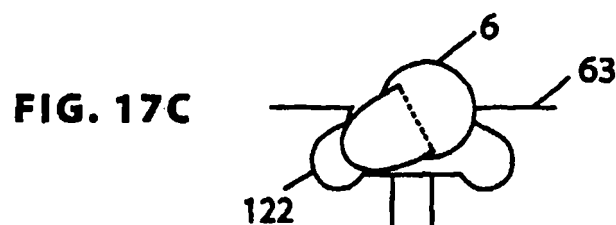
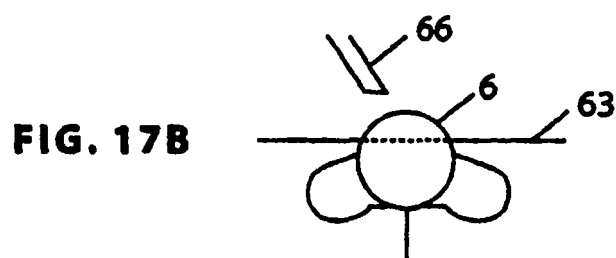
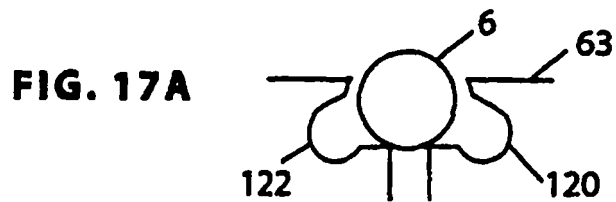


FIG. 16



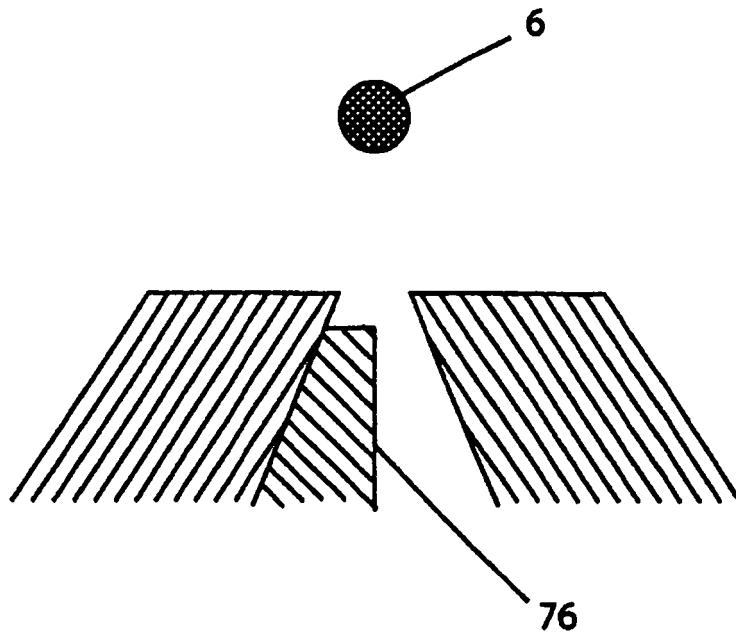


FIG. 18A

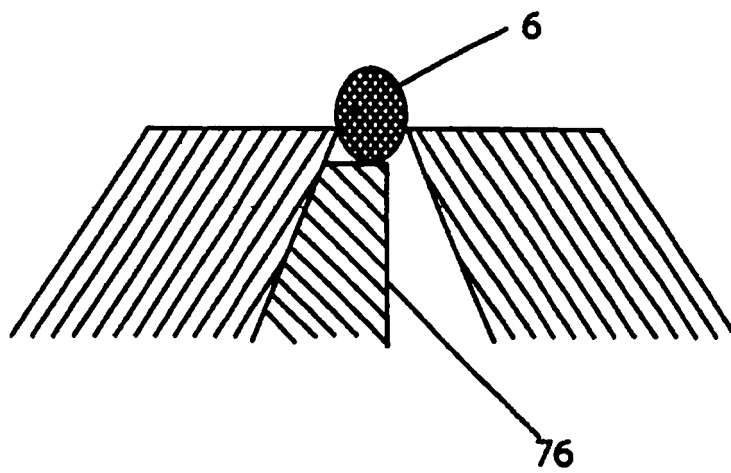


FIG. 18B

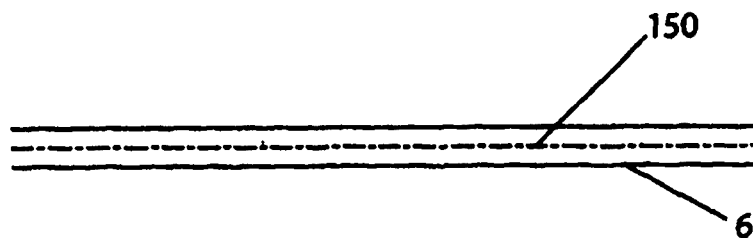


FIG. 19A

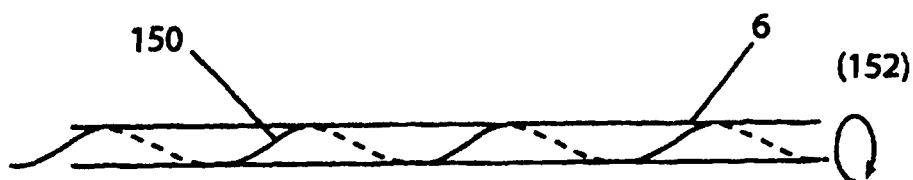


FIG. 19B

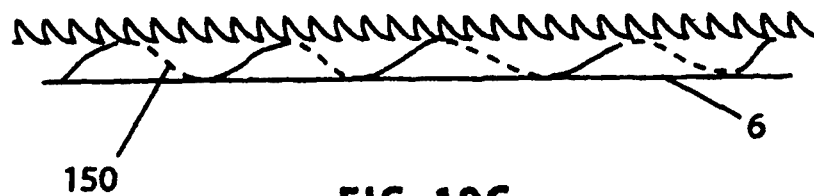


FIG. 19C

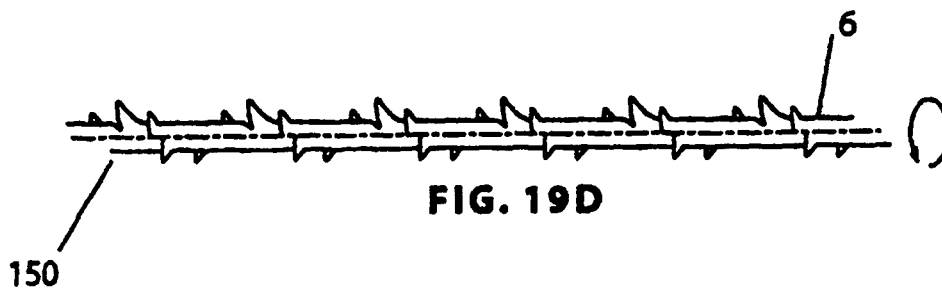


FIG. 19D

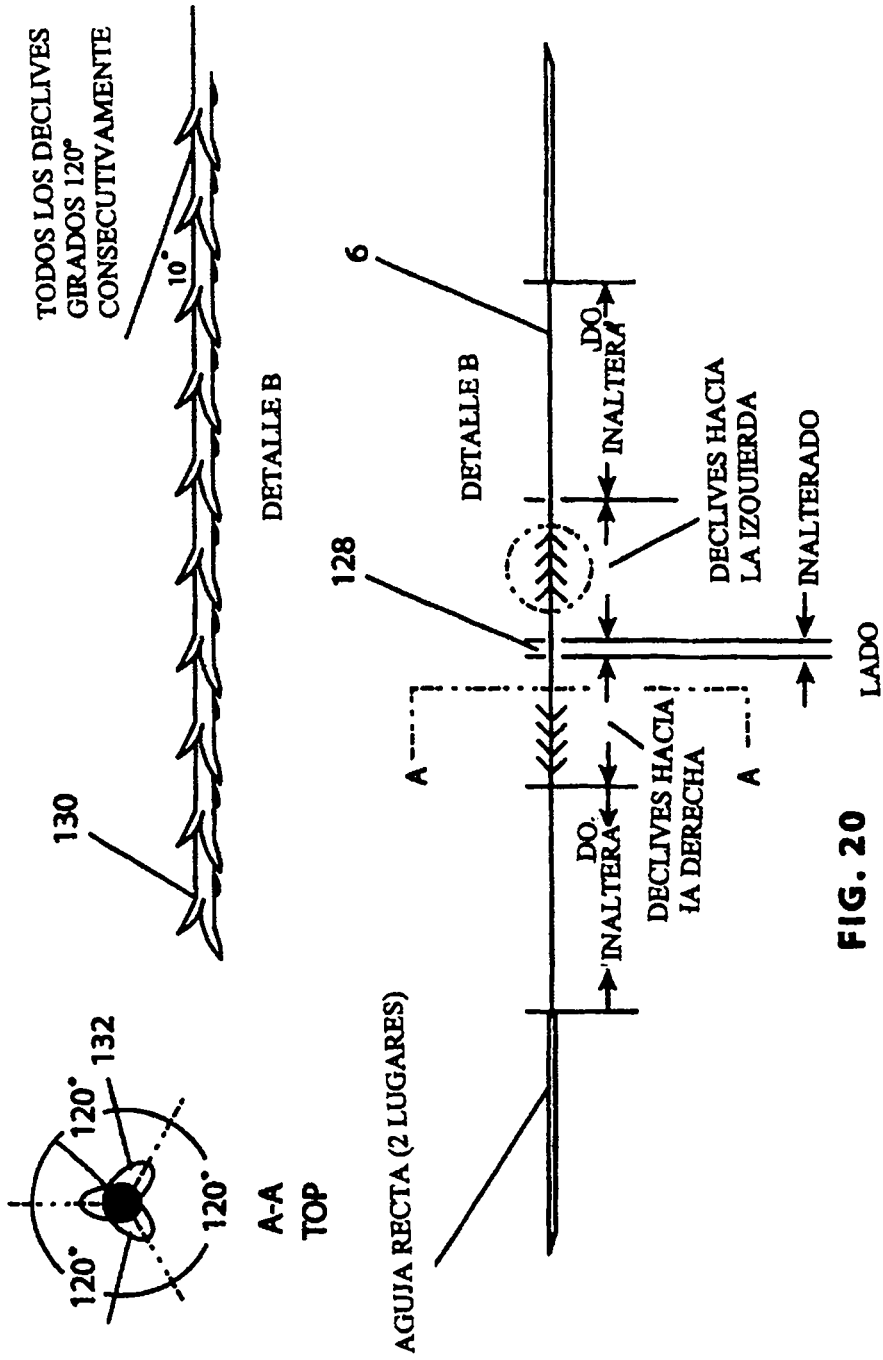
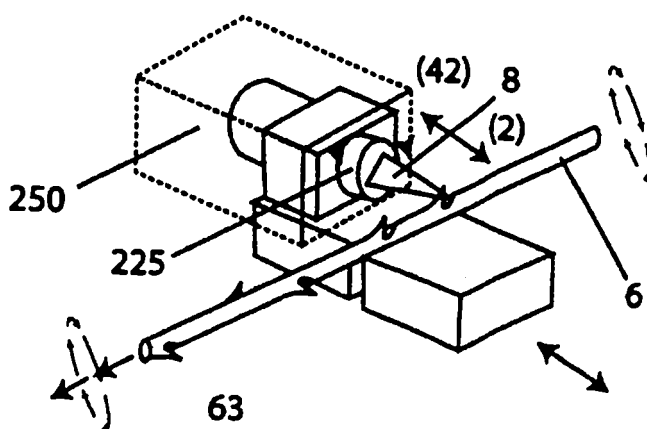
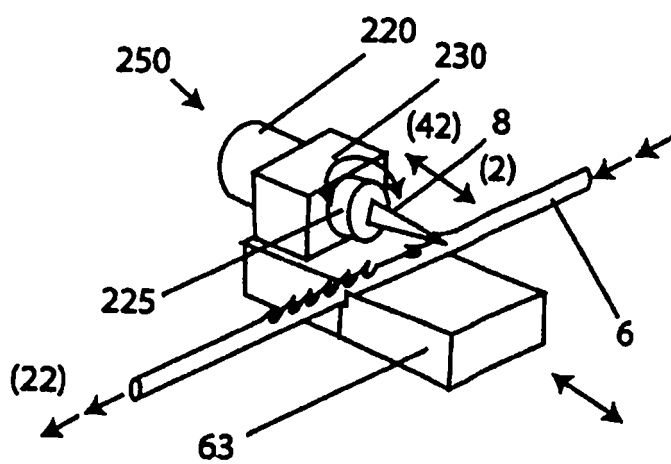
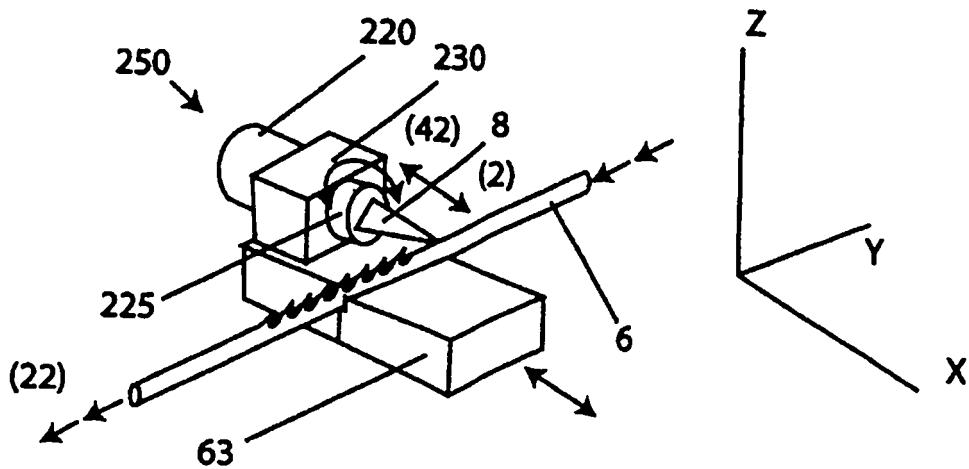


FIG. 20



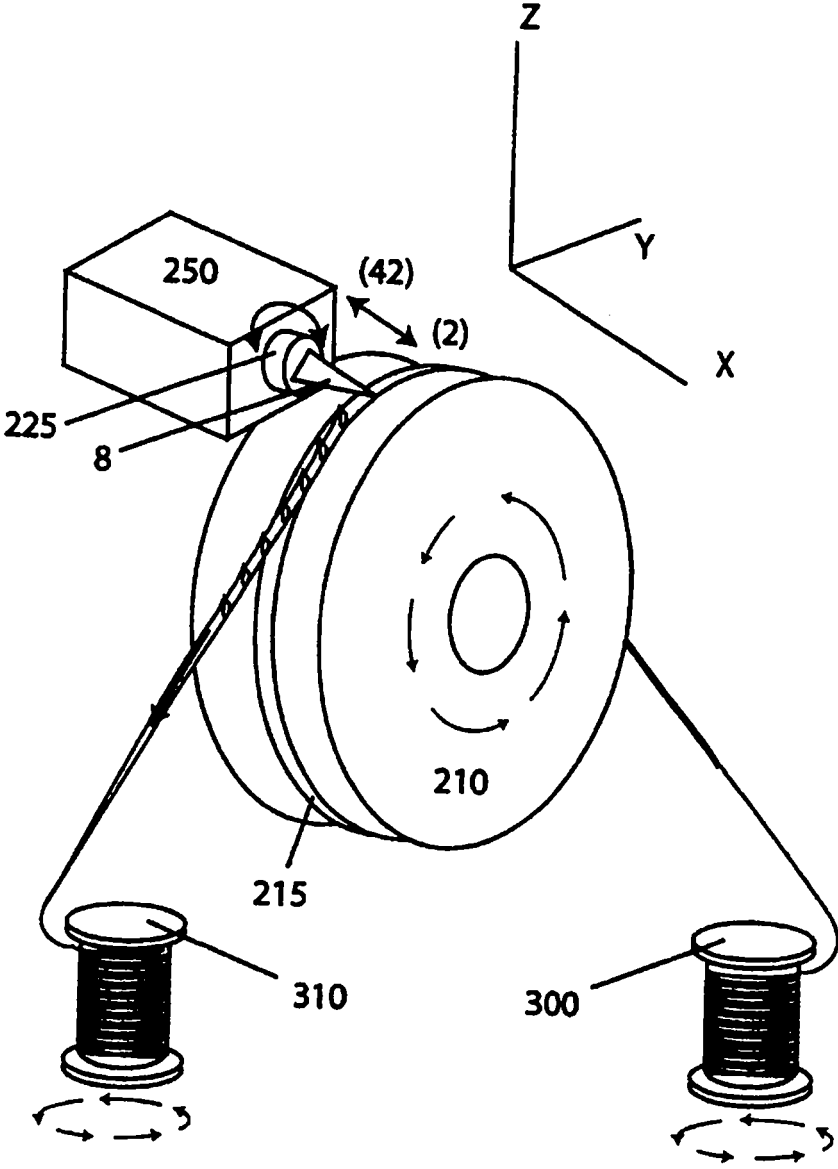


FIG. 22