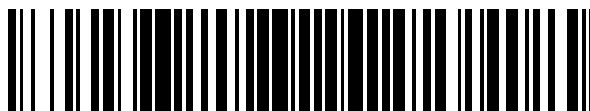


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 235**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2012** **PCT/IB2012/002957**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013** **WO13093620**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2012** **E 12859826 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 2790591**

54 Título: **Aparato de sutura**

30 Prioridad:

18.12.2011 US 201161577038 P

31.05.2012 US 201261653792 P

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

21.03.2018

73 Titular/es:

VIA SURGICAL LTD. (100.0%)

Mitzpe Kineret 22/1

20115 Moshav Amirim, IL

72 Inventor/es:

LEVIN, OFEK;

LEVY, ARIE y

LEVIN, LENA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 660 235 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

Aparato de sutura

Campo de la invención

La invención se refiere en general a suturas, a dispositivos de suministro y a métodos de uso de los mismos.

5 Antecedentes

La sutura es una operación común para cerrar incisiones quirúrgicas. La sutura también se usa para fijar prótesis en su lugar de destino. Sin embargo, la sutura puede presentar dificultades particulares en cirugía laparoscópica y endoscópica debido a que estos procedimientos se producen enteramente dentro del cuerpo de un paciente.

- 10 Algunos dispositivos comunes suministran una sutura en tejidos internos del cuerpo y la sujetan empujando un extremo de la sutura a través del tejido y tirando luego del mismo extremo de nuevo a través del tejido. Esto deja dos extremos de la sutura en el lado más próximo al facultativo médico, quien entonces ata los dos extremos entre sí. Otros dispositivos están diseñados para suministrar una sutura que está estructurada para cerrarse sin atar ningún nudo, pero tales suturas requieren manipulaciones largas y difíciles con fórceps endoscópicos o herramientas similares.
- 15 Dado que los dispositivos existentes para la sutura laparoscópica normalmente requieren manipulaciones largas de la sutura con unos fórceps u otros instrumentos, la incisión debe mantenerse abierta durante una cantidad de tiempo prolongada, lo que aumenta el riesgo de infección u otras complicaciones quirúrgicas. Además, el anudado de estas suturas para cerrarlas requiere difíciles manipulaciones de instrumentos pequeños, lo que requiere, por tanto, un nivel significativo de conocimientos técnicos. Se considera que el documento WO2007/139785 constituye la
- 20 técnica anterior más cercana a la presente invención. La invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Compendio

- 25 La invención proporciona una sutura mecánica de autocierre y un dispositivo de suministro que la acompaña. El dispositivo de suministro y la sutura de la invención están configurados para suministrar una sutura abierta en un tejido diana y luego cerrar automáticamente la sutura tras su despliegue desde el dispositivo. La sutura está diseñada para bloquearse cuando se despliega desde el dispositivo de suministro dentro del tejido diana. Los dispositivos de suministro y las suturas de la invención permiten suministrar rápidamente suturas en el tejido diana, a la vez que se eliminan las dificultades asociadas con la manipulación de pequeñas estructuras dentro del cuerpo durante el proceso de sutura. El dispositivo de suministro y la sutura de la invención son particularmente útiles para
- 30 cirugías mínimamente invasivas (p. ej. cirugía laparoscópica) en la que la habilidad del cirujano para visualizar el tejido y manipular la sutura está limitada.

En ciertos aspectos, las suturas de la invención incluyen un cuerpo flexible que tiene un primer elemento dispuesto en un extremo y un segundo elemento dispuesto en el otro. Los dos elementos definen una estructura de sujeción. Por ejemplo, el primer elemento puede ser un gancho y el segundo elemento puede ser un bucle.

- 35 El paso del gancho a través del bucle sujeta la sutura en un bucle cerrado. El gancho y el bucle se disponen, en general, en los extremos del cuerpo de sutura, de manera que el cuerpo pueda incluir una forma sustancialmente suave en sección transversal a lo largo de su longitud (p. ej., a lo largo de aproximadamente la mitad o más de toda la longitud de la sutura). La sutura está diseñada generalmente para que pueda empujarse a través del tejido por cualquiera o ambos de sus extremos. Cualquiera o ambos extremos pueden incluir, por ejemplo, una punta biselada
- 40 o parte ahusada para facilitar su inserción a través del tejido. En ciertas realizaciones, el gancho está ahusado desde un extremo proximal hasta uno distal.

- Además, cualquiera o ambos extremos pueden incluir una estructura diseñada para cooperar con un dispositivo de suministro tal como, por ejemplo, protuberancias o hendiduras configuradas para acoplarse con un dispositivo de inserción. Al igual que la sutura puede estar diseñada para empujarse a través de un tejido por ambos extremos mientras tenga forma de U, las superficies por las que se empuja pueden estar orientadas, cada una, hacia dentro
- 45 hacia un centro del elemento de cuerpo. En algunas realizaciones, una o más de las protuberancias o hendiduras están provistas en extremos distales de la sutura. La inserción y suministro pueden realizarse usando de agujas de inserción provistas mediante un dispositivo de suministro o manipuladas por un facultativo sanitario.

- 50 En algunas realizaciones, una sutura de la invención no requiere partes móviles y puede estar formada íntegramente por una única pieza de material, que permita una fabricación asequible y fácil. Se puede usar cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un metal, un monofilamento, un multifilamento, un material biodegradable, un polímero, nailon, PDS, PGLA, PLA, un material no degradable, polipropileno, polietileno o una aleación de níquel-titanio.

Los elementos de extremo de la sutura actúan para sujetar la sutura. Por ejemplo, en realizaciones de gancho-y-

bucle, el paso de la parte de gancho de la sutura a través de la parte de bucle puede sujetar la sutura cerrada parcialmente porque el bucle puede dimensionarse de modo que no sea sustancialmente más grande que el elemento de gancho. El elemento de gancho puede incluir púas o alas (p. ej., estructuras de tipo aleta) que no pasen libremente a través de la abertura del bucle. En algunas realizaciones, bien las aletas o bien el bucle deben deformarse hasta cierto punto para que el gancho pase a través del bucle.

Al empujar el gancho a través del bucle se sujeta la sutura en un bucle cerrado, firme, debido a la acción de las estructuras de púa o aleta del gancho y/o debido a las dimensiones del bucle. Además, el bucle puede adoptar forma de "cerradura" que tenga, por ejemplo, una parte de menor anchura cerca del extremo de modo que la tensión sobre la sutura haga que el extremo de gancho del cuerpo se afiance en el extremo estrecho del bucle con forma de cerradura, bloqueando así la sutura en su conformación cerrada. En algunas realizaciones, el segundo elemento incluye una abertura con una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha y tenga una anchura tal que la sección estrecha retenga el primer elemento. El segundo elemento puede además tener una protuberancia situada distal a la abertura.

En otros aspectos, los dispositivos de suministro de la invención incluyen un vástago que tiene un mecanismo de suministro al menos parcialmente dispuesto en el mismo. El mecanismo de suministro está configurado para acoplar de manera liberable una sutura dispuesta al menos parcialmente dentro del vástago en una configuración abierta, suministrar la sutura desde el vástago en un tejido diana, conformar la sutura en una configuración cerrada debajo de una superficie del tejido diana y liberarse de la sutura cerrada.

En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un gatillo en una empuñadura. El accionamiento del gatillo provoca que el primer extremo de un elemento de cuerpo de la sutura se mueva hacia un segundo extremo del cuerpo, sujetando los dos extremos entre sí. En ciertas realizaciones, ambos extremos de la sutura se insertan en el tejido desde un lado del tejido proximal al operador y la sutura se cierra y sujeta en un lado del tejido distal al operador.

El vástago lleva una sutura (o un cartucho cargado con suturas) a un sitio diana en un tejido. El accionamiento del gatillo sujeta una sutura en su sitio en un bucle cerrado, mientras la libera de la punta de suministro.

El mecanismo de suministro puede operar a través de un elemento de aguja que empuja a la sutura en una dirección que se aleja de una empuñadura del dispositivo. El mecanismo puede incluir además dos (o más) varillas de empuje, cada una de las cuales proporciona un elemento de aguja en un extremo del mecanismo de suministro distal a la empuñadura. Cada elemento de aguja se acopla con una parte de la sutura para su suministro. El suministro y la sujeción pueden obtenerse accionando una o más agujas de suministro dispuestas dentro del vástago que empuja la sutura hacia el tejido y dentro de este. Por ejemplo, un elemento de aguja del mecanismo de suministro puede empujar la sutura alejándola de la empuñadura, hacia la diana. La sujeción se obtiene mediante la acción del mecanismo de suministro. En algunas realizaciones, el suministro y la sujeción implican dos varillas de empuje en el mecanismo de suministro. Las varillas de empuje pueden extenderse desde la empuñadura hasta la punta de suministro. Cada varilla de empuje está rematada en una aguja de inserción que se acopla con (p. ej., sujeta y/o empuja) una parte de la sutura. El accionamiento del gatillo hace que cada varilla de empuje se traslade con respecto al vástago y con respecto a la otra varilla de empuje. La inserción y el suministro cooperativo se obtienen mediante unas varillas de empuje que impulsan los extremos de la sutura a través del tejido. Al activar el gatillo, una varilla de empuje se extiende desde la punta de suministro, siguiendo una trayectoria curva de modo que un extremo de la sutura se reúna con el otro extremo en un lado del tejido distal al dispositivo de suministro. Las varillas de empuje se trasladan la una con respecto a la otra y con respecto al vástago para coordinar la sutura. Se puede coordinar una secuencia predeterminada de traslados relativos de las dos varillas de empuje mediante una conexión entre cada varilla de empuje y un mecanismo de rueda ranurada en la empuñadura del dispositivo que tiene una ranura irregular. Las varillas se extienden a lo largo de la longitud del vástago desde la empuñadura hasta la punta de suministro.

En ciertas realizaciones, un único accionamiento del gatillo hace que un extremo de bucle de una sutura se empuje a través del tejido mientras que un extremo de gancho de la sutura también se empuja a través del tejido desde el mismo lado (p. ej., el lado proximal, con referencia al operador que sujeta la empuñadura) y la lleva en contacto con el extremo de bucle en el lado distal del tejido. El elemento de gancho puede guiarse hacia el elemento de bucle por la acción de un material con memoria de forma en las agujas de inserción.

El traslado independiente y coordinado de las varillas de empuje y las agujas de inserción está determinado por una conexión a un conjunto de ruedas ranuradas asociadas a la empuñadura. El gatillo puede incluir una empuñadura oprimible que interactúa con unos engranajes para provocar la rotación del conjunto de ruedas ranuradas. El dispositivo también puede incluir una junta de articulación para doblar el vástago.

En algunas realizaciones, la punta de suministro está configurada para recibir un cartucho cargado con una pluralidad de suturas. Los cartuchos se pueden cargar con suturas de distintos tamaños, permitiendo así que el dispositivo se utilice para suministrar suturas de diferentes tamaños permutando los cartuchos. Se puede cargar un único cartucho de factor de forma con suturas de diversos tamaños, p. ej., usando un espaciador.

Otro aspecto de la invención proporciona un cartucho que contiene suturas y puede cargarse en un dispositivo de

suministro. La estructura de los cartuchos coopera con la estructura mecánica del dispositivo de modo que el dispositivo pueda suministrar y sujetar suturas dentro del cuerpo de un paciente. El cartucho es capaz de alojar suturas de diferentes tamaños.

- 5 En algunas realizaciones, el cartucho puede usar un espaciador que está adaptado para permitir el suministro de diferentes tamaños de suturas usando el mismo dispositivo aplicador y la misma secuencia de movimientos de la aguja. El espaciador puede intercambiarse dentro del cartucho, el cartucho puede intercambiarse dentro del dispositivo o ambas cosas. Dentro de un cartucho, se ajusta el tamaño del espaciador según el tamaño de las suturas de dentro del cartucho. Se puede proporcionar un espaciador pequeño para alojar suturas largas mientras que un espaciador grande aloja suturas cortas.
- 10 En algunas realizaciones, el cartucho tiene una ranura de liberación. La ranura de liberación está diseñada para ejercer algo de resistencia o fricción, en la sutura. La resistencia tira de una sutura que no esté sujeta fuera del tejido durante la retracción del dispositivo de suministro de suturas, para proporcionar un mecanismo infalible para retirar suturas no sujetas. Además, la resistencia mantiene un contacto operativo entre la sutura y el dispositivo de suministro de suturas durante el suministro.
- 15 En ciertas realizaciones, se puede insertar el cartucho en un extremo de un vástago del dispositivo de suministro de suturas.

- 20 Otros aspectos de la invención prevén un método para suturar tejido suministrando al menos una sutura en una herida. Al menos una de las suturas suministradas incluye un cuerpo flexible que tiene dos extremos, un primer elemento dispuesto en un primer extremo del cuerpo y un segundo elemento dispuesto en un segundo extremo del cuerpo. El suministro según los métodos de la invención hace que el primer extremo del cuerpo se acople con y quede retenido por el segundo extremo del cuerpo, conformando de ese modo la sutura en una configuración cerrada.

Dado que se puede suministrar la sutura mediante un dispositivo con un vástago alargado, la herida puede encontrarse dentro de un cuerpo (p. ej., separada de la empuñadura y del operador a cierta distancia).

- 25 El primer y segundo elementos generalmente definen una estructura de sujeción. En algunas realizaciones, el primer elemento es un gancho (opcionalmente ahusado desde un extremo proximal hasta uno distal). El segundo elemento puede presentar una estructura en bucle, p. ej., una abertura. La abertura puede incluir, además, una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha y tenga una anchura tal que la sección estrecha retenga el primer elemento.
- 30 Uno cualquiera o ambos del primer y segundo elementos puede incluir, además, una estructura tal como una protuberancia o hendidura para acoplarse con un dispositivo de suministro. Cualquiera de las protuberancias puede estar situada en un extremo de una sutura (p. ej., en extremos distales del primer o del segundo elemento). La sutura puede incluir cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un metal, un monofilamento, un multifilamento, un material biodegradable, un polímero, nailon, PDS, PGLA, PLA, un material no degradable, polipropileno, polietileno y una aleación de níquel-titanio.
- 35

En ciertos aspectos, la invención proporciona un método para suturar tejido mediante el suministro en una herida de al menos una sutura usando un dispositivo de sutura que incluye un vástago configurado para llevar de manera liberable la sutura en una configuración abierta y un mecanismo de suministro que conforma la sutura en la configuración cerrada y la libera del vástago.

- 40 Los métodos pueden incluir empujar la sutura en una dirección que se aleja del operador con una varilla de empuje o insertar al menos un primer extremo de la sutura a través de una abertura en un segundo extremo de la sutura. Se puede proporcionar uno o más elementos de aguja mediante una o más varillas de empuje. Donde dos varillas de empuje proporcionan, cada una, un elemento de aguja, los elementos de aguja pueden acoplarse con partes de la sutura.
- 45 En algunas realizaciones, el método incluye empujar dos extremos de la sutura a través del tejido desde un lado proximal del tejido y sujetar los dos extremos entre sí en un lado distal del tejido. Esto se puede conseguir a través de una única operación de un gatillo. Se empuja la sutura a su sitio en el sitio quirúrgico mediante un mecanismo del dispositivo de suministro acoplado al gatillo. Los métodos incluyen, además, el suministro de una sutura en un ángulo que se aleja del vástago mediante la articulación del vástago mediante una junta de articulación. Se pueden cambiar los tamaños de sutura cambiando el cartucho de suturas del dispositivo.
- 50

- 55 Otro aspecto de la invención proporciona un método para fijar una prótesis médica en un tejido. La fijación de la prótesis se consigue mediante el suministro de una sutura en un tejido diana que tiene una prótesis aplicada en el mismo. La sutura incluye un cuerpo flexible que tiene dos extremos, un primer elemento dispuesto en un primer extremo del cuerpo y un segundo elemento dispuesto en un segundo extremo del cuerpo. El suministro según los métodos de la invención hace que el primer extremo del cuerpo se acople con y quede retenido por el segundo extremo del cuerpo, conformando de ese modo la sutura en una configuración cerrada y fijando la prótesis al tejido. La prótesis puede ser una malla, tal como una malla para hernias. Dado que se puede suministrar la sutura mediante

un dispositivo con un vástago alargado, el tejido diana puede encontrarse dentro de un cuerpo.

La prótesis se puede afianzar empleando una estructura de sujeción provista por el primer y segundo elementos. En algunas realizaciones, el primer elemento es un gancho (opcionalmente ahusado desde un extremo proximal hasta uno distal). El segundo elemento puede presentar una estructura en bucle, p. ej., una abertura. La abertura puede incluir, además, una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha y tenga una anchura tal que la sección estrecha retenga el primer elemento.

Se puede facilitar la sutura de la prótesis mediante una estructura tal como una hendidura o protuberancia en el primer elemento, el segundo elemento o ambos. Tal estructura puede proveerse para acoplarse con un dispositivo de suministro. Cualquiera de las protuberancias puede estar situada en un extremo de una sutura (p. ej., en extremos distales del primer o del segundo elemento). La sutura puede incluir cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un metal, un material de monofilamento, un material de multifilamentos, un material biodegradable, un polímero, nailon, PDS, PGLA, PLA, un material no degradable, polipropileno, polietileno y una aleación de níquel-titanio. En algunas realizaciones, los métodos incluyen suturar la prótesis con una sutura formada íntegramente.

Los métodos de la invención incluyen fijar la prótesis con una sutura de un tamaño seleccionado. En algunas realizaciones, esto se hace usando un cartucho intercambiable de un conjunto en el que los cartuchos incluyen suturas de diversos tamaños. Se puede configurar la punta de suministro del vástago para alojar un cartucho de sutura que esté cargado previamente con suturas. Los cartuchos de sutura se pueden cargar previamente con suturas de diferentes tamaños y luego cargarse de manera intercambiable en el dispositivo de suministro. De esta manera, un único dispositivo de sutura puede suministrar suturas de diferentes tamaños. Cada sutura se suministra a través de un único procedimiento triando de un gatillo.

Breve descripción de los dibujos

Las FIGS. 1A y 1B ilustran una realización de un aplicador de suturas.

Las FIGS. 2A y 2B ilustran una sutura aplicada mediante el aplicador de suturas.

Las FIGS. 3A-3G ilustran varias etapas durante la aplicación de una sutura.

Las FIGS. 4A-4D ilustran la fijación de una malla para hernias en una pared abdominal.

Las FIGS. 5A-5B ilustran el uso del aplicador de suturas para aplicaciones de cierre de heridas.

Las FIGS. 6A-6H ilustran la aplicación de una sutura durante la operación de cierre de heridas.

Las FIGS. 7A-7C muestran una sutura según ciertas realizaciones.

Las FIGS. 8A y 8B ilustran el funcionamiento de una punta de suministro de un dispositivo de sutura.

Las FIGS. 9A y 9B muestran una junta de articulación.

La FIG. 10 muestra un cartucho de sutura.

Las FIGS. 11-13 muestran cartuchos de sutura para su uso con suturas de diferentes tamaños.

La FIG. 14 ofrece una vista de componentes de una empuñadura de un dispositivo de sutura.

Las FIGS. 15A-15C representan una sutura según ciertas realizaciones.

Las FIGS. 16 y 17 representan una sección de aplicador.

Las FIGS. 18A-18F representan el funcionamiento del aplicador de suturas de ciertas realizaciones.

La FIG. 19 muestra la estructura del mecanismo de alimentación de clips.

La FIG. 20 ilustra la función del alimentador de clips.

La FIG. 21 muestra el posicionamiento de una sutura en un alimentador de clips.

Las FIGS. 22A-22E muestran el avance de una sutura a través del alimentador de clips.

Las FIGS. 23A-23E representan el funcionamiento del mecanismo de accionamiento del peine de un alimentador de clips.

La FIG. 24 muestra un mecanismo para conectar un cartucho.

Descripción detallada

La actual invención proporciona suturas, dispositivos de suministro y métodos para sujetar una sutura a un tejido. La invención proporciona métodos y dispositivos para suturar, empujando dos extremos de una sutura a través del tejido desde un lado proximal del tejido y sujetar los dos extremos entre sí en un lado distal del tejido mediante el accionamiento de un gatillo. Las suturas y dispositivos de la invención son útiles para fijar un dispositivo protésico en un tejido o para cerrar una herida o para cualquier otra necesidad sanitaria que requiera el uso de una sutura.

Las FIGS. 1A y 1B representan un aplicador de suturas 100 según ciertas realizaciones. El aplicador de suturas 100 está adaptado para colocar y sujetar al menos una sutura dentro de un tejido durante una operación quirúrgica mínimamente invasiva. El aplicador de suturas 100 tiene una sección de aplicador 101 y una sección de empuñadura 102 conectada mediante un vástago 103. La sección de aplicador 101 está adaptada para pasar a través de una incisión o un trócar estándar y para hacer contacto con e insertar una sutura en el tejido.

La sección de empuñadura 102 le permite a un facultativo sanitario controlar la aplicación de suturas. La sección de empuñadura 102 incluye un gatillo 105, que generalmente puede incluir un mecanismo de palanca. El accionamiento del gatillo 105 suministra y sujeta una sutura como se describe a continuación.

En ciertas realizaciones, el vástago 103 está articulado en torno a una junta de articulación 104 para colocar una sutura en el interior del tejido en un ángulo correcto con respecto a la superficie de tejido (Fig. 1B). La empuñadura 102 incluye un mando de articulación 106 adaptado para controlar la articulación.

Las FIGS. 2A y 2B ilustran una sutura 200 según ciertas realizaciones. La sutura 200 incluye un alambre 201. Un gancho 202 está conectado a un extremo del alambre 201 y un bucle 202 está conectado al otro extremo. La sutura 200 puede incluir un material de monofilamento, de multifilamentos o metálico, además puede hacerse a partir de un material biodegradable.

La sutura 200 está caracterizada por al menos dos configuraciones: una configuración abierta (FIG. 2A), en la que el gancho 202 y el bucle 203 no están conectados entre sí, permitiendo, por tanto, la inserción de la sutura 200 en el tejido; y una configuración cerrada (FIG. 2B) en la que el gancho 202 está insertado a través del bucle 203 conformando, por lo tanto, un bucle cerrado y fijando la sutura 200 al tejido.

En ciertas realizaciones, el bucle 203 tiene un diámetro que puede disminuirse de manera que el bucle 203 se apriete (p. ej., una vez que se ha insertado el gancho 202 a través del bucle 203), evitando así que el gancho 202 se desacople involuntariamente del bucle 203. El apriete se consigue mediante el soporte del bucle 204. El soporte del bucle 204 incluye dos orificios 205 y 206. El alambre 201 se extiende a través de un orificio 205 y el orificio 206. El alambre 201 está conectado a dicho soporte de bucle 204 en el orificio 206 (por soldadura, encolado o cualquier otro medio de fijación) mientras que se permite que el alambre 201 se mueva libremente con relación al soporte de bucle 204 en el orificio 205. De este modo, una vez que se aplica tensión en el alambre 201, se aprieta el bucle 203.

De manera adicional o como alternativa, el gancho 202 se puede expandir una vez insertado a través del bucle 203 (p. ej., mientras que el bucle 203 permanece estático). Se puede proporcionar la expansión conformando el gancho 202 como una cabeza de flecha que se deforma y comprime para pasar a través del bucle 203 y luego se expande de vuelta a su forma original.

Las FIGS. 3A-3G ilustran un método para suministrar y sujetar una sutura 200 en el tejido 300 (no mostrado). En una primera etapa (FIG. 3A), la punta distal 301 del aplicador de suturas 100 se lleva a la superficie del tejido. Después, se inserta la sutura 200 en el tejido mediante una aguja de inserción de gancho 302 y una aguja de inserción de bucle 303 (FIG. 3B).

La aguja de inserción de gancho 302 está adaptada para insertar un gancho 202 de sutura 200 en el tejido 300. En algunas realizaciones, la aguja de inserción de gancho 302 está caracterizada por una sección transversal abierta (p. ej. con forma de "C") de manera que la aguja de inserción de gancho 302 puede retirarse de la sutura 200 una vez cerrada la sutura. La aguja de inserción de gancho 302 está caracterizada por una punta distal 304 afilada, adaptada para penetrar a través del tejido 300. La punta distal 304 de la aguja de inserción de gancho 302 incluye dos surcos laterales 305 para retener el gancho 202 durante dicha inserción.

La aguja de inserción de bucle 303 está adaptada para insertar un bucle 203 en el tejido 300 en una trayectoria curva de manera que el bucle 203 se posicione directamente encima del gancho 202. La aguja de inserción de bucle 303 tiene una aguja flexible 306 alojada dentro de un tubo de inserción 307. La aguja flexible 306 está caracterizada por una punta afilada y estrecha, adaptada para penetrar en el tejido a la vez que sujeta el bucle 203. La sección distal de la aguja flexible 306 está precurvada (véase la FIG. 3C). Durante la inserción inicial, la aguja flexible 306 se mantiene recta dentro de dicho tubo de inserción 307. En ciertas realizaciones, la aguja flexible 306 incluye un material súperelástico, tal como, por ejemplo, el Nitinol.

Como se muestra en la FIG. 3C, la aguja flexible 306 se extiende fuera de dicho tubo de inserción 307, penetrando en el tejido 300 en una trayectoria curva mientras que tira del bucle 203 y lo posiciona por encima del gancho 202 y la punta distal 304 de la aguja de inserción de gancho 302. La aguja flexible 306 se puede retraer entonces de vuelta

a dicho tubo de inserción 307 (FIG. 3D), dejando el bucle 203 dentro del tejido por encima del gancho 202.

En la siguiente etapa (FIG. 3E), se hace avanzar más la aguja de inserción de gancho 302 por dentro del tejido mientras el gancho 202 se inserta a través del bucle 203. En esta etapa, se aplica tensión a la sutura 200, lo que hace que el bucle 202 se apriete alrededor de dicha aguja 302.

- 5 En la siguiente etapa (FIG. 3F), se retrae la aguja de inserción de gancho 302, dejando el gancho 202 situado dentro de dicho bucle 203.

En la etapa final (FIG. 3G), ambas, tanto la aguja de inserción de gancho 302 como la aguja de inserción de bucle 303 se retiran del tejido. Se puede aplicar una tensión adicional en la sutura 200, haciendo que el bucle 203 se apriete aun más y dejando la sutura 200 afianzada dentro del tejido.

- 10 En ciertas realizaciones, una reticulación del extremo distal del aplicador de suturas 100 permite que la punta distal rote en torno a su eje longitudinal. Esto puede permitir la aplicación de suturas en diversas orientaciones con respecto a dicho aplicador de suturas 100.

A continuación, se hace referencia a las FIGS. 4A-4D, que ilustran el uso de un aplicador de suturas 100 para fijar una malla para hernias 400 a la pared abdominal 401 durante una cirugía por laparoscopia de reparación de hernias.

- 15 En ciertos aspectos, la invención proporciona dispositivos y métodos para fijar la malla 400 al tejido. Los métodos incluyen la inserción de una parte distal del aplicador de suturas 100 en la cavidad abdominal de un paciente a través de un trocar 402 o a través de una incisión (FIG. 4A). La sección del aplicador 101 puede articularse por medio de un mando de articulación 106 (FIG. 4B). Se presiona la punta distal 301 contra la malla para hernias 400 (FIG. 4C) y se suministra una única sutura a través del tejido y la malla para hernias 400 y ésta se fija en su sitio presionando la palanca 107 de la empuñadura 102. Luego, se retira la punta 301, como se muestra en la FIG. 4D.

- 20 A continuación, se hace referencia a las FIGS. 5A-5B que muestran el uso del aplicador de suturas 100 para cerrar una herida 500. Según esta realización, el aplicador de suturas 100 comprende un cuerpo 501 y una palanca de activación 502 adaptada para iniciar la aplicación de la sutura por parte del usuario. Según esta realización, se cierra una herida presionando la punta distal 503 del aplicador de suturas 100 sobre la herida 500 (FIG. 5A) y aplicando al menos una sutura 200 a través de ambos lados de dicha herida 500 (FIG. 5B).

Las FIGS. 6A-6H ilustran un mecanismo de acción para cerrar heridas. El proceso es similar al mostrado en las FIGS 3A-3G, sin embargo, incluye un paso para juntar dos lados de una herida antes de fijar la sutura 200 al tejido. A efectos ilustrativos, el tejido y la herida no se muestran en estos dibujos.

- 30 En una primera etapa (FIG. 6A), se presiona la punta distal 503 del aplicador de suturas 100 contra el tejido, con la herida 500 situada más o menos en el centro de dicha punta distal 503. Después, se insertan la aguja de inserción de gancho 302 y la aguja de inserción de bucle 303 en el tejido junto con la sutura 200 (FIG. 6B). Luego, se juntan las dos agujas 302 y 303, juntado los lados de la herida (FIG. 6C). Luego, como se muestra en las FIGS. 6D-6H, se aplica la sutura y se fija de manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 3C-3G, lo que tiene como resultado que la sutura 200 pase a través de ambos lados de la herida 500, cerrando así la herida.

- 35 En ciertas realizaciones, el aplicador de suturas 100 puede contener al menos una y preferiblemente dos o más suturas 200. Una vez aplicada la sutura en el tejido, se carga otra sutura 200 en la aguja de inserción de gancho 302 y la aguja de inserción de bucle 303 como preparación para la siguiente aplicación de una sutura.

- 40 El aplicador de suturas 100 puede ser desechable o reutilizable. En el primer caso, aplicador de suturas 100 se suministra junto con una o más suturas 200 y se tira después de su uso. Si el aplicador de suturas 100 es reutilizable, está adaptado para esterilizarse repetidamente y se pueden proporcionar suturas independientemente en un cartucho que puede cargarse antes o durante la operación. El cartucho puede proporcionar partes del mecanismo de aplicación de suturas (p. ej. la sección de aplicador 101, las agujas de inserción 302, 303).

- 45 Una sutura 200 puede pasar a través de todo el espesor del tejido o puede quedar embebida dentro del tejido. Además, se puede aplicar la sutura 200 manualmente, sin hacer uso del aplicador de suturas 100. Para aplicar la sutura 200 manualmente, en una aguja de sutura se enhebra cualquiera o ambos extremos de la sutura 200 y se usa la aguja para insertar la sutura 200 en el tejido.

Si bien con referencia a las FIGS. 2A y 2B se ha descrito antes con una estructura general similar a un alambre en la que un bucle 203 se puede empequeñecer mediante una acción de cinchado a través del soporte de bucle 204, una sutura según la invención puede tener otras estructuras y formas.

- 50 Las FIGS. 7A-7C muestran una sutura 250 según determinadas realizaciones. En ciertas realizaciones, la sutura está formada de manera integral. La sutura 250 generalmente incluye un elemento de cuerpo 251 que tiene un primer elemento 253 en un extremo y un segundo elemento 252 en el otro. Como se muestra en las FIGS. 7A-C, el primer elemento 253 incluye un gancho y el segundo elemento 252 incluye un bucle.

La sutura 250 además incluye un gancho de interconexión de aguja 261 en el extremo de bucle y, del lado del

gancho, un gancho de interconexión de aguja 271 en el extremo de gancho. El extremo de bucle está caracterizado por la abertura 265, que se estrecha hacia el extremo de sutura 250, es decir, la abertura tiene una sección ancha y una sección estrecha, siendo la sección estrecha distal a la sección ancha. El extremo de bucle además presenta una pendiente de inserción 277 y una pendiente de inserción 273 del lado del gancho, que pueden ser, por ejemplo, puntas biseladas, para ayudar a insertar una sutura 250 a través del tejido.

La sutura 250 generalmente incluye al menos una púa 269 en el extremo de gancho. Cuando el extremo de gancho está insertado a través de la abertura 265, como se muestra en la FIG. 7B, una o más púas 269 (se muestran dos) tienden a impedir que el extremo de gancho se retraiga hacia fuera y alejándose del extremo de bucle. Como se muestra en las FIGS. 7A-7C, cada una de las púas 269 tiene una estructura de tipo aleta y está adaptada para doblarse durante la inserción. Además, en ciertas realizaciones, la abertura 265 del primer elemento 253 está dimensionada para no ser sustancialmente más grande que el segundo elemento 252. Por ejemplo, la anchura definida por una o más púas 269 puede ser mayor que la anchura definida por la abertura 265 en su puncho más ancho. La inserción del segundo elemento 252 a través de una abertura 265 generalmente implica que bien el segundo elemento 252 o bien el primer elemento 253 se deforme ligeramente para su inserción. La estructura de la púa 269 de tipo aleta puede doblarse hacia el cuerpo 251, el primer elemento 253 puede estirarse, el primer elemento 253 y el segundo elemento 252 pueden retorcerse el uno con respecto al otro o una combinación de los mismos. La deformación puede ser elástica (retorno a la conformación original) o plástica o una combinación de las mismas.

Como se muestra en la FIG. 7B, la tensión en la sutura 250 tenderá a deslizar el segundo elemento 252 hacia la parte estrecha de la abertura 265. Esto tiene como resultado la conformación bloqueada ilustrada en la FIG. 7C, en la que la parte de vástago del segundo elemento 252 (p. ej., una parte sustancialmente similar en sección transversal a la del elemento de cuerpo 251) se desliza dentro de la abertura 265 ocupando la parte más estrecha de la misma. Esto sirve para bloquear la sutura 250 en una conformación cerrada.

Como se muestra en la FIG. 7A, el segundo elemento 252 puede incluir un gancho de interconexión de aguja 271 mientras que el extremo de bucle incluye un gancho de interconexión de bucle 261. El gancho de interconexión de aguja 271 y el gancho de interconexión de bucle 261 se han representado como protuberancias que generalmente se ahúsan para ser más pequeñas y se extienden hacia un extremo de la sutura 250. Como se muestra en la FIG. 7A, estos ganchos de interconexión incluyen una parte trasera que presenta una superficie que puede empujarse hacia la parte del cuerpo principal de la sutura 250. En ciertas realizaciones, una o ambas de estas superficies empujables se presentan con hendiduras en la sutura 250 u otras estructuras. La función del gancho de interconexión de aguja 271 y del gancho de interconexión de bucle 261 se ha representado en las FIGS. 8A y 8B.

Como se muestra en las FIGS. 8A y 8B, la punta de suministro de la sección de aplicador 101 del aplicador de suturas 100 proporciona un mecanismo para suministrar una sutura 250 en el tejido y sujetarla ahí. La aguja de inserción de gancho 352 se dispone de manera deslizante dentro de la sección de aplicador 101 y está configurada para interconectarse con un segundo elemento 252 por medio de un gancho de interconexión de aguja 271. La aguja de inserción de bucle 357 se extiende desde el tubo de inserción 356 e interactúa de manera similar con el primer elemento 253, por medio de un gancho de interconexión de bucle 261. Como se muestra en la FIG. 8A, la sección de aplicador 101 incluye opcionalmente un espaciador 807 para ayudar a posicionar con precisión la sutura 250.

La FIG. 8B en combinación con la FIG. 8A ilustra el funcionamiento coordinado de las agujas de inserción de la sección de aplicador 101. Como se muestra en las FIGS. 8A y 8B, la aguja de inserción de gancho 352 tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta a medida que ayuda a impulsar un extremo de gancho de sutura 250 dentro del tejido. La aguja de inserción de bucle 357 tiene un material con memoria de forma de manera que, cuando la aguja esté contenida dentro de la sección de aplicador 101, la aguja presente una forma sustancialmente similar a, o determinada por, una forma de sección de aplicador 101. Cuando la aguja de inserción de bucle 357 se extiende fuera de la sección de aplicador 101, la aguja de inserción de bucle presenta una forma curva (FIG. 8B).

La sección de aplicador 101 está configurada para suministrar una sutura 250 empujando cada uno de sus extremos dentro del tejido. El suministro está coordinado por el traslado independiente de las varillas de empuje (no mostrado en las FIGS. 8A y 8B) acopladas operativamente a la aguja de inserción de gancho 252 y a la aguja de inserción de bucle 357. La coordinación del suministro implica extender un extremo de gancho de sutura 250 alejándolo de la sección de aplicador 101 mientras que también se extiende el extremo de bucle de sutura 250 y se juntan los dos extremos de la sutura (p. ej., a través de la acción de un material con memoria de forma en la aguja de inserción de bucle 357).

En ciertas realizaciones, un borde de ataque de cualquiera o ambas agujas de inserción está afilado al menos parcialmente para ayudar a que penetre en el tejido. Cada uno de los ganchos de interconexión de aguja 271 y de interconexión de bucle 261 puede tener una superficie trasera que es empujada por la aguja de inserción correspondiente. Como alternativa o adicionalmente, cualquiera de los ganchos de interconexión de aguja puede incluir una ranura y una parte de la correspondiente aguja de inserción se puede dimensionar para acoplarse en la ranura. De esta manera, las agujas pueden impulsar la sutura 250 dentro del tejido y cuando las agujas de inserción se retraen, se desacoplan de la sutura 250 dejándola en su sitio y sujeta en un bucle cerrado.

Con referencia a la FIG. 1B, la sección de aplicador 101 y el vástago 103 pueden incluir una junta de articulación 104. Las FIGS. 9A y 9B muestran una estructura mediante la cual la junta de articulación 104 puede permitir que el vástago 103 se doble mientras sigue operando según la realización descrita en el presente documento. Como se muestra en la FIG. 9A, la junta de articulación 104 incluye una pluralidad de bisagras elásticas 913. Una bisagra elástica 903 generalmente comprende una parte flexible y una brida 901. Una o más varillas de empuje 909 se extienden a través de la junta 104 generalmente dispuestas de manera que, cuando hay múltiples varillas de empuje, un eje de cada varilla de empuje presente el mismo radio que las demás cuando la bisagra 104 está doblada. La brida 901 puede estar provista para limitar el radio de curvatura de la bisagra 104, por ejemplo, para optimizar funcionalmente la sección de aplicador 101, evitando que las varillas de empuje se doblen demasiado.

La bisagra 104 incluye además un cable de articulación 905 con un final 917 de alambre de articulación dispuesto en un lado distal de la bisagra 104 desde la empuñadura 102 (no dibujado). Cuando se tira del alambre de articulación 917 mediante un mecanismo de la empuñadura 102 (expuesto con más detalle más adelante), el final 917 de alambre de articulación presenta una fuerza compresiva en la bisagra 104, haciendo que se comprima por un lado, mientras se expande por el otro, formado así un doblez en el vástago 103, como se muestra en la FIG. 9B.

La junta de articulación 104 puede hacerse con cualquier material adecuado conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, un material elásticamente deformable. En ciertas realizaciones, el material es un material de baja fricción, tal como, PTFE para minimizar la fricción entre la junta 104 y la varilla de empuje 909.

El aplicador de suturas está diseñado y dimensionado para su uso en una cirugía por laparoscopia y endoscopia. El vástago 103 está dimensionado para su uso con tubos y aparatos endoscópicos. El dispositivo también puede insertarse a través de una incisión o trócar y usarse dentro de un cuerpo.

En ciertas realizaciones, el aplicador de suturas 100 puede contener al menos una sutura 250 en un cartucho 801 que puede cargarse de manera intercambiable en la sección del aplicador 101 del aplicador de suturas 100.

La FIG. 10 muestra un cartucho 801 que tiene un extremo de inserción 803 y un espaciador 807 orientado para su inserción en la sección de aplicador 101. En el extremo de la sección de aplicador 101, la FIG. 10 muestra una almohadilla de recepción 809 con la aguja de inserción de bucle 357 visible dispuesta en la misma. Como puede verse representado en el extremo distal del cartucho 101, el segundo elemento 252 (concretamente, una parte del gancho de interconexión de aguja 271) está retenido en una ranura, orientado para interconectarse con la aguja de inserción de gancho 352 en la sección de aplicador 101 (no visible en la FIG. 10). La almohadilla de recepción 809 puede incluir una forma interior dimensionada para recibir la almohadilla de inserción 803.

El cartucho 801 tiene una estructura que coopera con la estructura mecánica del aplicador de suturas 100 de modo que el dispositivo pueda suministrar y sujetar suturas dentro del cuerpo de un paciente. El cartucho 801 aloja suturas de diferentes tamaños.

En algunas realizaciones, el cartucho 801 usa un espaciador intercambiable y espaciadores de diferentes tamaños alojan diferentes suturas. En ciertas realizaciones, cada cartucho contiene un número de suturas del mismo tamaño. Se proporcionan espaciadores para controlar la distancia entre la punta del dispositivo y la superficie del tejido (o prótesis). Por ejemplo, para suturas más pequeñas, se proporciona un espaciador mayor para evitar que la sutura penetre a demasiada profundidad dentro del tejido. De manera similar, para suturas más grandes, un espaciador más pequeño permite una buena profundidad de penetración de la sutura.

La FIG. 11 muestra un espaciador fino 806 para su uso con suturas más grandes. En algunas realizaciones, los espaciadores no son intercambiables, sino que en su lugar, forman parte de un cartucho 801 desechable. La FIG. 12 muestra un espaciador 807 para su uso con suturas intermedias. La FIG. 13 muestra un espaciador largo 808 para su uso con suturas pequeñas. Como se muestra en las FIGS. 10-13, un espaciador puede incluir una ranura de liberación de sutura en un extremo del cuerpo del cartucho. En ciertas realizaciones, se puede insertar un cartucho 801 en un extremo de un vástago 103 por medio de un extremo de inserción.

Como se puede observar en la FIG. 10, cuando se inserta el cartucho 801 en el vástago 103, el segundo elemento 252 entra en contacto con la aguja de inserción de gancho 352 por medio del gancho de interconexión de aguja 271 y el primer elemento 253 entra en contacto con la aguja de inserción de bucle 357. Se suministra la sutura 250 en el tejido por la acción de las varillas de empuje que impulsan las agujas de inserción. Cada varilla de empuje y, por tanto, cada aguja, se traslada en paralelo a un eje del vástago 103 la una con respecto a la otra, así como al elemento 103. En una realización preferida, dichas suturas están apiladas la una encima de la otra dentro del cartucho 801; durante cada ciclo de aplicación de suturas, una única sutura está conectada a dichas agujas de inserción y luego se inserta en el tejido. Al final del ciclo de aplicación, se hace avanzar una sutura a la parte superior del cartucho como preparación para el siguiente ciclo de aplicación. En otra realización, el cartucho 801 incluye un indicador que le indica visualmente al cirujano cuando el cartucho está casi vacío (p. ej. 1 o 2 suturas permanecen en el cartucho) y o totalmente vacío. El movimiento de las varillas de empuje viene determinado por la estructura mecánica del aplicador 100.

La FIG. 14 ofrece una vista de componentes de una empuñadura de un dispositivo de sutura. Como se puede observar en la FIG. 14, una o más varillas de empuje 135 están vinculadas con una o más barras de traslado 131. La

barra de traslado 131 tiene un pasador 127 fijado en una ranura 123 de una rueda ranurada 115. Como se muestra en la FIG. 14, el aplicador 100 incluye una segunda rueda ranurada 119. Se pueden incluir ruedas ranuradas adicionales (no mostradas). La rotación de la rueda ranurada está impulsada por un mecanismo de engranajes 111 por una cara engranada 107 del gatillo 105.

5 A través de la relación entre estas piezas, cuando se oprime el gatillo 105, cada una de las ruedas ranuradas rota. Debido a que cada ranura (p. ej., ranura 123) tiene forma irregular (p. ej., no es un círculo concéntrico en la rueda ranurada 115), la barra de traslado correspondiente se traslada independientemente con respecto a la empuñadura 102 y con una aceleración definida por la disposición de la ranura. El traslado independiente de la barra de traslado 131 hace que el traslado independiente de la varilla de empuje 135 que (mirando de nuevo las FIGS. 8A y 8B) provoqu
10 que la acción independiente de la aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de bucle 357, como se ha descrito antes.

En ciertas realizaciones, las series de movimientos coordinados de las agujas de inserción y el suministro de una sutura, se accionan y coordinan electrónicamente. Por ejemplo, el dispositivo aplicador 100 puede incluir servomotores conectados a un circuito y/o chip de control. Un motor puede impulsar las ruedas ranuradas. O, unos
15 motores pueden impulsar cada varilla de empuje en función del control ejercido por un chip ejecutando las instrucciones provistas, por ejemplo, por una memoria de ordenador tangible, no transitoria, tal como, por ejemplo, una matriz de puertas programables de campo o una unidad de disco.

Donde el vástago 103 incluye una junta de articulación 104, un mando de articulación 106 controla la flexión de la junta 104. Un usuario rota el mando 106 (p. ej., con el pulgar). Durante la rotación, el cable de articulación 905
20 (mostrado en las FIGS. 9A y 9B) se envuelve en torno al eje del mando, tirando de él hacia la empuñadura, articulando la junta 104. El mando 106 puede incluir una o más cavidades 139 adaptadas para alojar un émbolo de bola en su sitio una vez que se ha obtenido el grado de articulación deseado.

La invención además proporciona unos métodos para cerrar una herida que implican desplegar el dispositivo de sutura 100 para suministrar una sutura en una herida. El cierre de heridas según los métodos de la invención implica
25 posicionar la punta de suministro cerca de la herida. Cuando la herida está dentro del cuerpo, el vástago 103 se inserta a través de una incisión, un trócar o un canal endoscópico. Se suministra y conforma una sutura en una configuración cerrada mediante el dispositivo 100.

Cuando un facultativo presiona el gatillo 105, la aguja de inserción de bucle 357 se extiende desde el tubo de inserción 356 e interactúa con el primer elemento 253 por medio del gancho de interconexión de aguja 261. La aguja
30 de inserción de gancho 352 tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta a medida que ayuda a impulsar un extremo de gancho de sutura 250 dentro del tejido. Cuando la aguja de inserción de bucle 357 se extiende fuera de la sección de aplicador 101, se curva para guiar la sujeción de la sutura.

La sutura 250 se suministra empujando cada uno de sus extremos dentro del tejido. El suministro está coordinado por el traslado independiente de las varillas de empuje acopladas operativamente a la aguja de inserción de gancho 252 y a la aguja de inserción de bucle 357, que se desencadena haciendo uso del gatillo 105. La coordinación del
35 suministro implica extender un extremo de gancho de sutura 250 alejándolo de la sección de aplicador 101 mientras que también se extiende el extremo de bucle de sutura 250 y se juntan los dos extremos de la sutura (p. ej., a través de la acción de un material con memoria de forma en la aguja de inserción de bucle 357). Los métodos incluyen el uso de agujas para llevar la sutura 250 dentro del tejido y retraer las agujas para que se desacoplen de la sutura 250 dejándola en su sitio, sujeta en un bucle cerrado, cerrando la herida.

La invención también proporciona métodos para fijar una prótesis médica al tejido. La fijación de la prótesis se consigue mediante el suministro de una sutura en un tejido diana que tiene una prótesis aplicada en el mismo, usando el aplicador 100. Los métodos incluyen la inserción de una parte distal del aplicador de suturas 100 en la
40 cavidad abdominal de un paciente a través de un trócar o a través de una incisión. Se presiona el extremo distal contra la malla para hernias y se suministra una sutura a través del tejido y la malla para hernias y ésta se fija en su sitio presionando el gatillo 105 de la empuñadura 102. El vástago 103 se retira entonces.

El suministro según los métodos de la invención hace que el primer extremo del cuerpo se acople con y quede retenido por el segundo extremo del cuerpo, conformando de ese modo la sutura en una configuración cerrada y fijando la prótesis al tejido. La prótesis se puede afianzar empleando una estructura de sujeción provista por el
50 primer y segundo elementos.

Durante el suministro, la aguja de inserción de gancho 352 se interconecta con el segundo elemento 252 por medio del gancho de interconexión de aguja 271. La aguja de inserción de bucle 357 se extiende desde el tubo de inserción 356 e interactúa de manera similar con el primer elemento 253, por medio de un gancho de interconexión de bucle 261.

55 La aguja de inserción de bucle 357 se extiende hacia fuera desde la sección de aplicador 101 y se curva para guiar la sutura a través de la prótesis. El suministro está coordinado por el traslado independiente de las varillas de empuje (descritas anteriormente) acopladas operativamente a la aguja de inserción de gancho 252 y a la aguja de inserción de bucle 357. La coordinación del suministro implica extender un extremo de gancho de sutura 250

alejándolo de la sección de aplicador 101 mientras que también se extiende el extremo de bucle de sutura 250 y se juntan los dos extremos de la sutura (p. ej., a través de la acción de un material con memoria de forma en la aguja de inserción de bucle 357). Los métodos pueden incluir el empujar una sutura a través de una superficie trasera del gancho de interconexión de aguja 271 y el gancho de interconexión de bucle 261 con una aguja de inserción correspondiente. De esta manera, las agujas pueden impulsar la sutura 250 al interior de la prótesis (p. ej., malla para hernias). Las agujas se retraen entonces, dejando la sutura 250 en su sitio y sujeta en un bucle cerrado, fijando la prótesis en el tejido.

Las FIGS. 15A-15C representan una sutura 250 según ciertas realizaciones. La FIG. 15A muestra la sutura 150 en una configuración abierta, mientras que la FIG. 15B muestra la sutura 250 en una configuración cerrada. La FIG. 15C muestra la sutura 250 en una configuración cerrada. La sutura 250 incluye una pendiente de inserción 277 y al menos una púa 269 que está dimensionada para operar con la aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de bucle 357 de la realización mostrada en las FIGS. 16 y 17. El primer elemento 253 incluye un gancho y el segundo elemento 252 incluye un bucle.

La FIG. 16 muestra un aplicador de suturas con una sutura 250 según ciertas realizaciones. La FIG. 17 muestra el aplicador de suturas de la FIG. 16, sin una sutura 250. La FIG. 16 muestra la aguja de inserción de bucle 357 y la aguja de inserción de gancho 352. Como se muestra en la FIG. 16, la sección de integración de aguja 935 está conformada como una continuación de la punta de aguja para permitir su penetración a través de las capas de malla y del tejido. En concreto, la sutura 250 incluye una pendiente de inserción 277 y el aplicador incluye una sección inclinada de integración de aguja 935 que están dimensionadas para cooperar proporcionando una pendiente sustancialmente suave y continua. Unos bultos 931 impiden que las fibras de la malla y el tejido se queden pillados entre la sutura 250 y la aguja de inserción de gancho 352. Como se muestra en la FIG. 17, se puede operar la ranura 937 para retener el lado de gancho de la sutura 250 en su sitio durante la penetración, p. ej., mediante las púas de acoplamiento 269.

Las FIGS. 18A-18F representan el funcionamiento de la sección de aplicador 101 del aplicador de suturas representado en las FIGS. 16 y 17. La FIG. 16A muestra una etapa inicial de funcionamiento. La aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de bucle 357 están totalmente acopladas con el primer elemento 253 y el segundo elemento 252, respectivamente, de la sutura 250. Como se observa en la FIG. 18B, el bucle está totalmente desplegado y el gancho penetra parcialmente en el bucle. En la FIG. 18C, la aguja de inserción de gancho 352 mantiene el bucle en su sitio mientras que la aguja de inserción de bucle 357 se retrae.

Las FIGS. 18D-18F muestran el bloqueo y liberación de la sutura 250. La FIG. 18D muestra la aguja de inserción de gancho 352 empujando el gancho a través del bucle. Como se muestra en la FIG. 18E, dado que el gancho es ligeramente más ancho que la sección ancha del bucle, el primer elemento 253 queda atrapado en el segundo elemento 252 y se retira de la aguja de inserción de gancho 352 una vez que la aguja de inserción de gancho 352 se ha retraído. La FIG. 18F muestra que, una vez que se ha aplicado tensión sobre el clip, el gancho se desliza a la sección estrecha del gancho. En esta etapa el clip está cerrado.

La FIG. 19 muestra la estructura del alimentador de clips 919. La FIG. 17 muestra cómo la aguja de inserción de gancho 352 se encuentra bajo la cubierta frontal 941 del alimentador, que incluye la ranura 943 del indicador. La cubierta frontal 941 cubre el soporte del peine 945. La pila de clips 955 incluye una pluralidad de suturas 250 que se extienden desde el soporte de deslizamiento de clips 953, que también incluye el pasador 947 del indicador. La cubierta frontal 941 y la cubierta trasera 959 cubren y contienen la pila de clips 955 y el soporte de clips 953, dichas cubiertas frontal y trasera están encapsuladas dentro de la cubierta 949 del vástago y se terminan en el tapón 939 del vástago. El conjunto del accionador de peine 951 junto con el gancho 948 del accionador de peine operan el accionador del peine 957, como se describe más adelante. El alimentador de clips 919 incluye una aguja de inserción de bucle 357 dispuesta cerca del distribuidor de clips 961. El tapón del vástago 939 incluye una ranura 963 de recogida del bucle y una ranura 964 de recogida de gancho. El alimentador de clips 919 funciona para suministrar una sutura 250 de la pila de clips 955 mediante una operación del dispositivo 100.

La FIG. 20 ilustra un alimentador de clips 919 ensamblado. En funcionamiento, el conjunto de accionador de peine 951 primero genera una única carrera hacia arriba y abajo de la trasera del accionador del peine al final de cada ciclo de aplicación. En respuesta a la carrera, el accionador de peine 957 empuja a toda la pila de clips 955 hacia delante. Durante este proceso el soporte del peine 945 (no mostrado) evita un movimiento hacia abajo de las suturas 250 de la pila de clips 955. Una vez que se ha empujado la pila de clips 955 hacia arriba (p. ej., hacia delante), el distribuidor de clips 961 distribuye la última sutura 250 y se posiciona en las ranuras de recogida 963 y 964, lista para ser recogida por las agujas de inserción 352 y 357 durante el siguiente ciclo de aplicación. Cada sutura 250 soporta a la siguiente sutura 250 y evita el movimiento lateral de su parte central mientras es empujada por el accionador del peine 957. La última sutura 250 está soportada por el soporte de deslizamiento de clips 953. El soporte de deslizamiento de clips 953 es empujado por el accionador del peine 957 junto con los clips. Un pasador 947 del indicador puede sobresalir hacia la superficie exterior del vástago, a través de las ranuras del indicador en las cubiertas 941 del alimentador, para indicarle al cirujano cuantos clips quedan en el dispositivo.

La FIG. 21 muestra el posicionamiento de una sutura 250 en el alimentador de clips 919. Los brazos del distribuidor 961 son flexibles y pueden flexionarse hacia el centro del vástago para permitir que los extremos de sutura 250

salgan del dispositivo. El distribuidor 961 también proporciona resistencia para permitir la integración entre la aguja y la sutura 250 y mantener a la última sutura 250 en su sitio antes de su aplicación. La última sutura 250 se empuja hacia delante contra el distribuidor 961 mediante el peine de accionamiento 957. Como resultado, los extremos de la sutura 250 se distribuyen por las ranuras de recogida 963 y 964 desde las cuales los recogen las agujas de inserción durante el proceso de inserción. El lado de fondo del distribuidor 961 está inclinado para permitir la extracción de la sutura 250 una vez que ha sido recogida por las agujas de inserción.

Las FIGS. 22A-22E muestran el avance de una sutura 250 a través del alimentador de clips 919. Las FIGS. 22A-22E son secciones transversales de un extremo distal del alimentador de clips 919 y describen una carga de una nueva sutura 250 en las ranuras de recogida 963 y 964 una vez que se ha aplicado un clip de sutura 250. La FIG. 22A muestra una cubierta 939 de vástago con un distribuidor de clips 961 en la misma. También es visible la sutura 250, que está siendo controlada por el accionador del peine 957 y el soporte de peine 945. En una etapa inicial, en la FIG. 22A, después de haber recogido la primera sutura 250 y haberla insertado en el tejido, la siguiente sutura 250 se coloca debajo de las ranuras de recogida 963 y 964. Como se muestra en la FIG. 22B, el accionador del peine 957 se mueve hacia atrás mientras que el soporte de peine 945 retiene la pila de clips 955 en su sitio. Los dientes del accionador del peine 957 están doblados mientras pasan por encima de la pila de clips 955. La FIG. 22C muestra un accionador de peine 957 acoplado con la sección inferior de las suturas en la pila de clips 955.

La FIG. 22D muestra un peine de accionamiento 957 que empuja una de las suturas 250 hacia delante y hacia el distribuidor 961 a la vez que pasa por encima de los dientes del soporte de peine 945 (que están doblados durante el proceso). Como se observa en la FIG. 22E, la siguiente sutura 250 se posiciona en las ranuras de recogida 963 y 964 y está lista para ser recogida por las agujas de inserción 352 y 357.

Las FIGS. 23A-23E representan el funcionamiento del mecanismo de accionador del peine del alimentador de clips 919. Como se observa en la FIG. 23A, el conjunto de accionador de peine 951 proporciona una conexión entre el gancho del accionador de peine 948 más una corredera de accionador de peine 975 y un accionador de peine 957. La pendiente de liberación 977 y el bulto de liberación 976 cooperan para liberar el gancho del accionador de peine de la aguja de inserción de gancho. El muelle 981 del accionador del peine puede verse a través de la ranura de gancho 983. El gancho 948 del accionador de peine está conectado a la corredera de accionador de peine 975 mediante un pasador flexible, permitiendo su rotación. La FIG. 21A muestra una etapa inicial, en la que la aguja de inserción de gancho 352 está posicionada hacia atrás. El acoplamiento del gancho se ha representado en la FIG. 21B. Una vez que empieza un ciclo de aplicación, la aguja de inserción de gancho 352 se mueve hacia delante. Una vez que la ranura de gancho 983 está posicionada enfrente del gancho 948 del accionador de peine, el gancho 948 del accionador de peine se engancha en la ranura de gancho 983.

La FIG. 23C representa una etapa de tracción hacia atrás. En la etapa final del ciclo de aplicación, la aguja de inserción de gancho 352 se mueve hacia atrás mientras tira de la parte trasera de la corredera de accionador de peine 975 y el accionador del peine 957 mientras presiona el muelle 981 del accionador del peine. Durante este movimiento los dientes del peine están acoplados con las suturas 250. La FIG. 23D muestra la liberación. Una vez que el bulto de liberación 976 alcanza la pendiente de liberación 977, el bulto de liberación 976 se empuja lateralmente y retira el gancho 948 fuera de la ranura de gancho 983. La FIG. 23E muestra el avance de la sutura 250. El muelle comprimido 981 empuja al accionador de peine 951 y al accionador del peine 957 hacia delante mientras hace avanzar toda la pila de clips 955.

La FIG. 24 representa un cartucho 801 que puede ser toda la sección distal 101 del dispositivo 100 y mantener el mecanismo del alimentador según ciertas realizaciones de la invención. Se puede usar cualquier mecanismo adecuado para cargar suturas. Por ejemplo, como se ha expuesto anteriormente, las suturas se pueden proporcionar en un cartucho 801 que se carga en el vástago 103. La FIG. 24 representa un mecanismo alternativo en el que el cartucho 801 se inserta sobre una parte central a lo largo de un vástago 103. Como se muestra en la FIG. 24, se puede proporcionar un cartucho que esté configurado para conectarse a la sección de empuñadura 102 mediante una sección central. La sección central puede mantener el cartucho 801 conectado a la empuñadura 102 y transmitir el movimiento desde el mecanismo de la empuñadura a las varillas de empuje. El bloqueo y liberación del cartucho respecto a la sección central puede obtenerse rotando el cartucho dentro de la sección central.

Equivalentes

Varias modificaciones de la invención y muchas realizaciones adicionales de la misma, además de las mostradas y descritas en el presente documento, se harán evidentes para los expertos en la técnica a partir del contenido completo del mismo, incluyendo las referencias a la literatura científica y de patentes que se citan en el presente documento. La materia objeto de la presente invención contiene ejemplos, directrices e información importante que pueden adaptarse para la aplicación práctica de esta invención en su diversas realizaciones y equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sutura (100) para sujetar suturas (200, 250) que comprende un extremo de gancho (202) y un extremo de bucle (203), comprendiendo el dispositivo:
 - un vástago (103) que define un eje longitudinal y que comprende una parte proximal y una parte distal;
 - una empuñadura (102) montada en la parte proximal del vástago (103), comprendiendo la empuñadura (102) un gatillo (105);
 - una pluralidad de suturas (200) dispuestas dentro de la parte distal del vástago (103); y
 - un mecanismo de suministro dispuesto al menos parcialmente dentro del vástago (103), comprendiendo el mecanismo de suministro:
 - una primera varilla de empuje (909) que tiene un extremo distal que comprende una aguja de inserción de gancho (302, 352); y
 - una segunda varilla de empuje (909) que tiene un extremo distal que comprende una aguja de inserción de bucle (303, 357), comprendiendo la aguja de inserción de bucle (303, 357) una aguja flexible, precurvada (306, 357) alojada dentro de un tubo de inserción (307/356) estando la primera varilla de empuje (909) y la segunda varilla de empuje (909) configuradas para poder trasladarse independientemente a lo largo del eje longitudinal, en donde la aguja de inserción de gancho (302, 352) está configurada para acoplarse con el extremo de gancho (202) de una sutura (200, 250), y la aguja flexible, precurvada (306, 357) está configurada para acoplarse con el extremo de bucle (203) de una sutura (200), y en donde la operación del gatillo (105) hace que cada varilla de empuje (909) se traslade relativa al vástago (103) estando el mecanismo de suministro configurado para acoplarse de manera liberable a una sutura (200, 250) dispuesta al menos parcialmente dentro del vástago (103) en una configuración abierta, configurado para suministrar la sutura (200, 250) desde el vástago (103) hasta un tejido diana, configurado para conformar la sutura (200, 250) en una configuración cerrada debajo de una superficie del tejido diana, y configurado para hacer avanzar la aguja flexible, precurvada (306, 357) y la aguja de inserción de gancho (302, 352) de manera que el extremo de gancho (202) se inserte a través del extremo de bucle (203) y configurado para liberarse de la sutura (200, 250) cerrada.
2. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo está además configurado para suministrar el extremo de gancho de la sutura (200, 250) y el extremo de bucle de la sutura (200, 250) en un lado del tejido distal del dispositivo y conectar el extremo de gancho de la sutura (200, 250) al extremo de bucle de la sutura (200, 250) en el lado distal del tejido.
3. El dispositivo (100) de la reivindicación 2, en donde el dispositivo (100) está además configurado para insertar la sutura (200, 250) hasta una profundidad que es mayor que un diámetro del vástago (103).
4. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de suministro está adaptado para insertar la sutura (200, 250) a través de una malla protésica.
5. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde la aguja de inserción de bucle (303, 357) comprende una parte flexible, preconformada, adaptada para insertar el extremo de bucle de la sutura (200, 250) a lo largo de una trayectoria curva.
6. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100) además comprende una junta de articulación adaptada para permitir la articulación del vástago (103).
7. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100) está configurado para recibir un cartucho (801) cargado con la pluralidad de suturas (200, 250).
8. El dispositivo (100) de la reivindicación 7, en donde el cartucho (801) comprende una parte distal del vástago (103) y una parte del mecanismo de suministro.
9. El dispositivo (100) de la reivindicación 7, en donde el dispositivo (100) está configurado para recibir el cartucho (801) de un conjunto de cartuchos, portador de al menos dos suturas (200, 250) de distinto tamaño.
10. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100) está configurado para suministrar suturas (200, 250) de distintos tamaños a distintas profundidades debajo de la superficie del tejido diana.

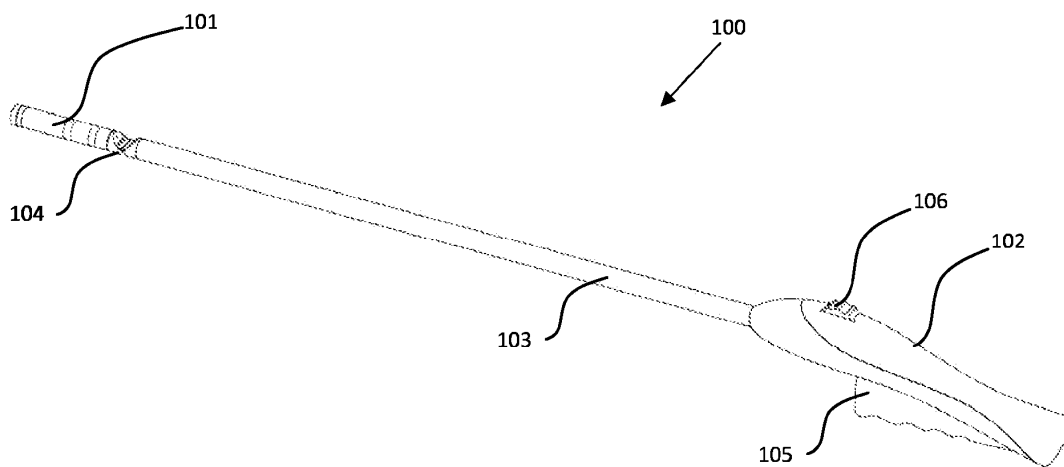


Fig 1A

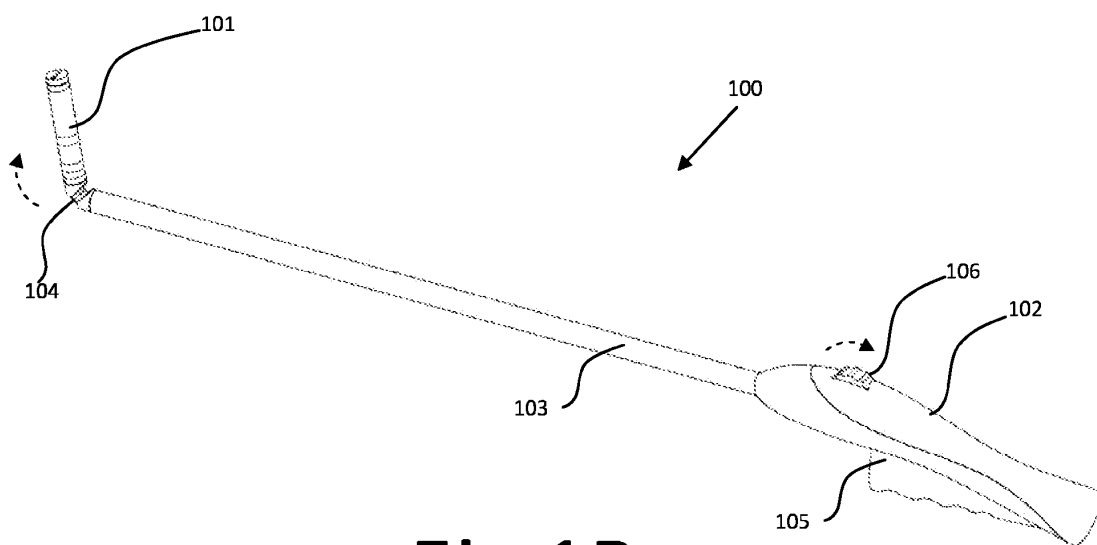


Fig 1B

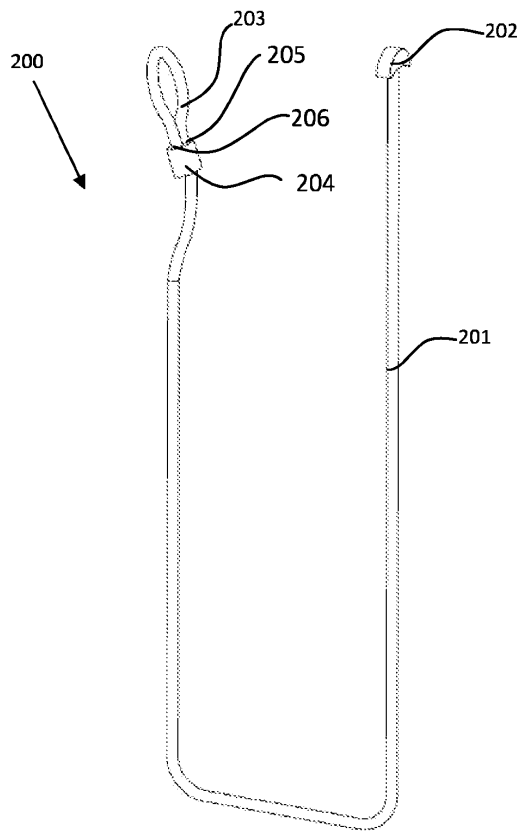


Fig 2A

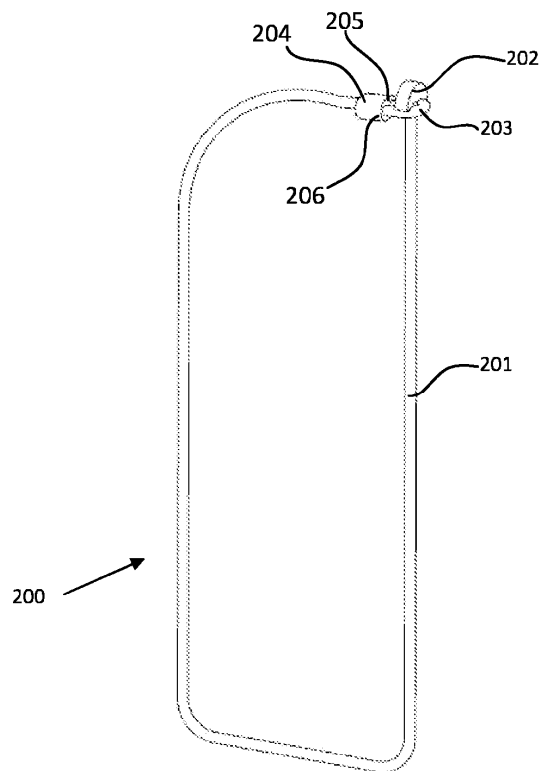


Fig 2B

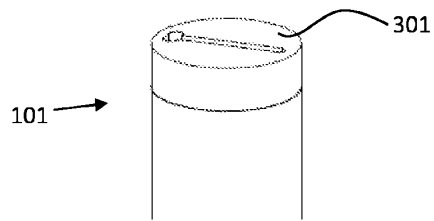


Fig 3A

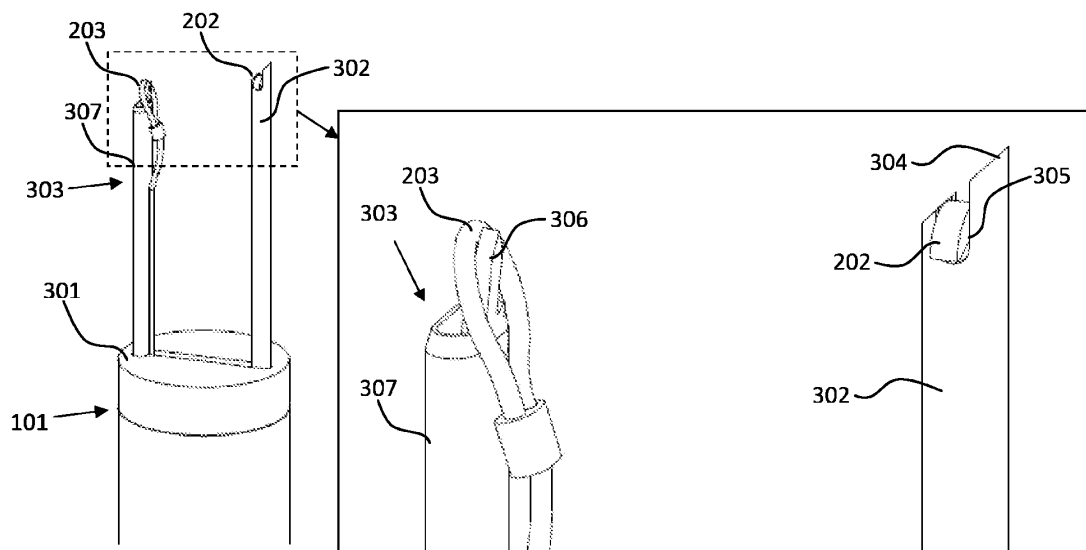


Fig 3B

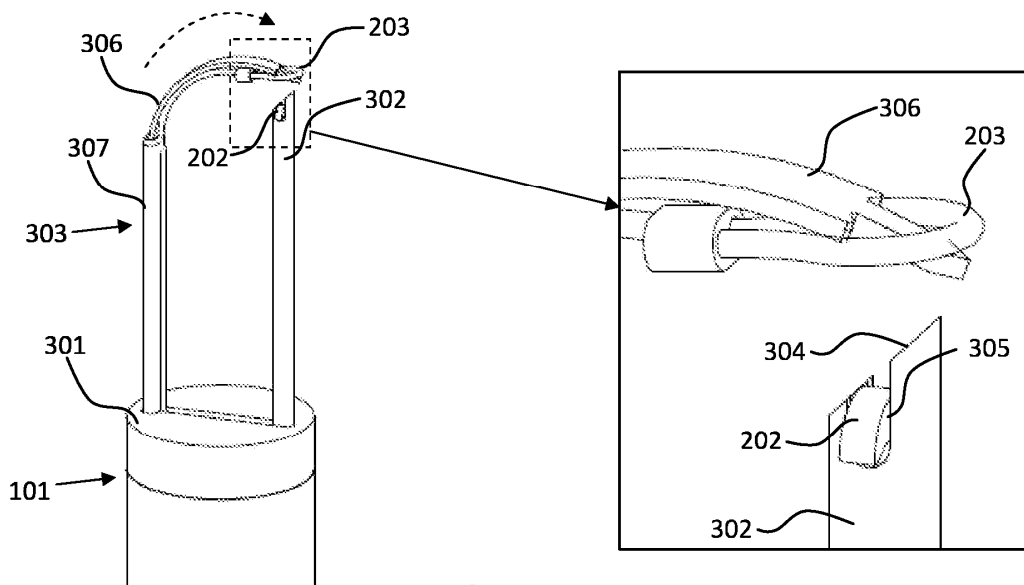


Fig 3C

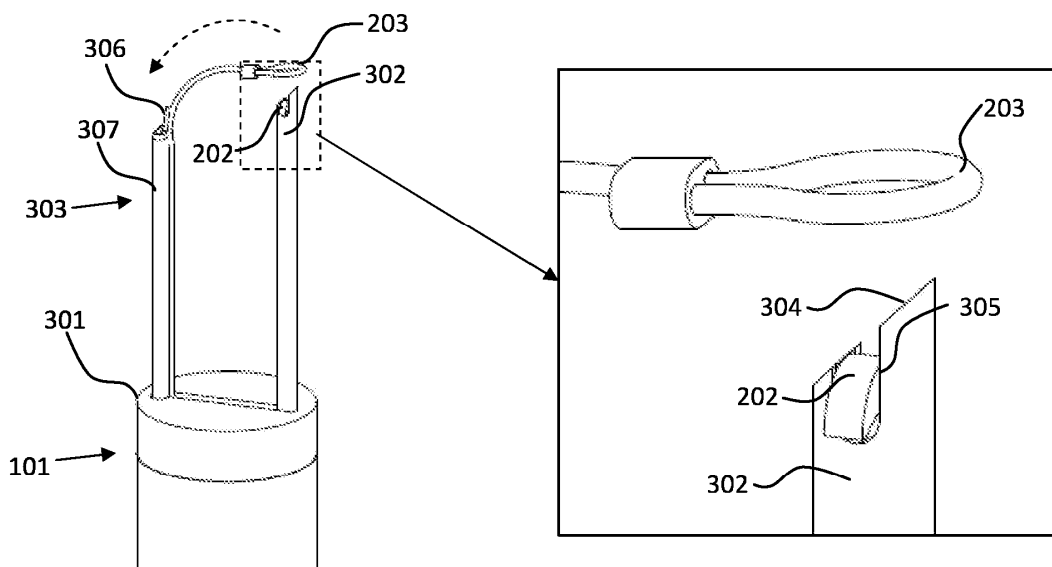


Fig 3D

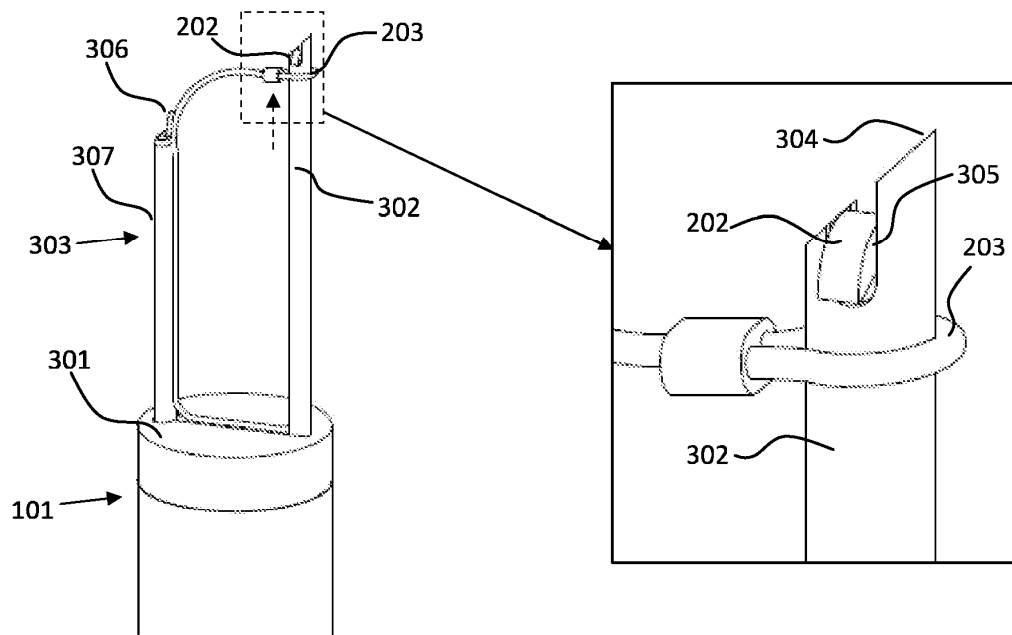


Fig 3E

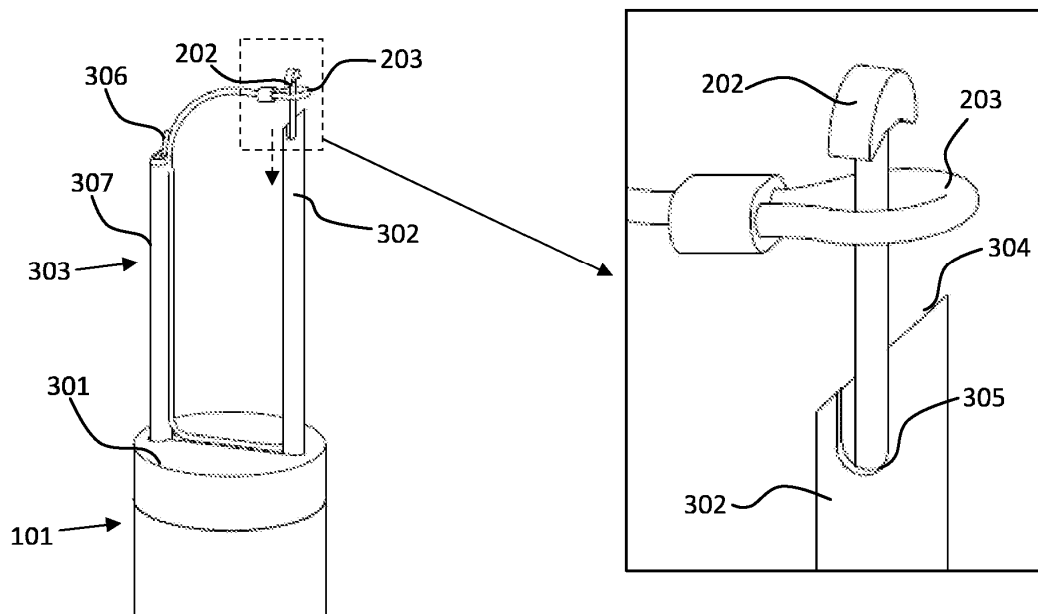


Fig 3F

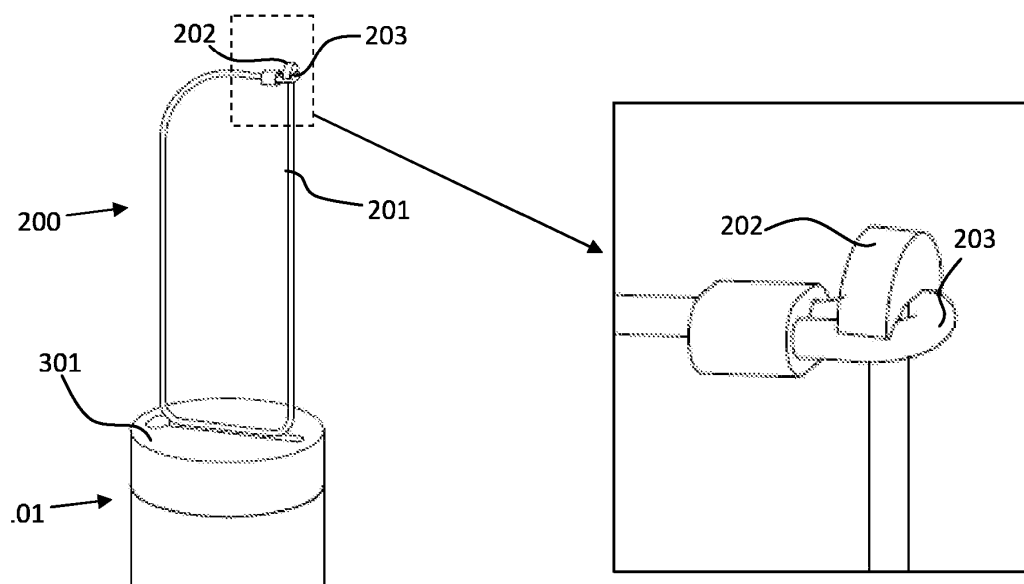


Fig 3G

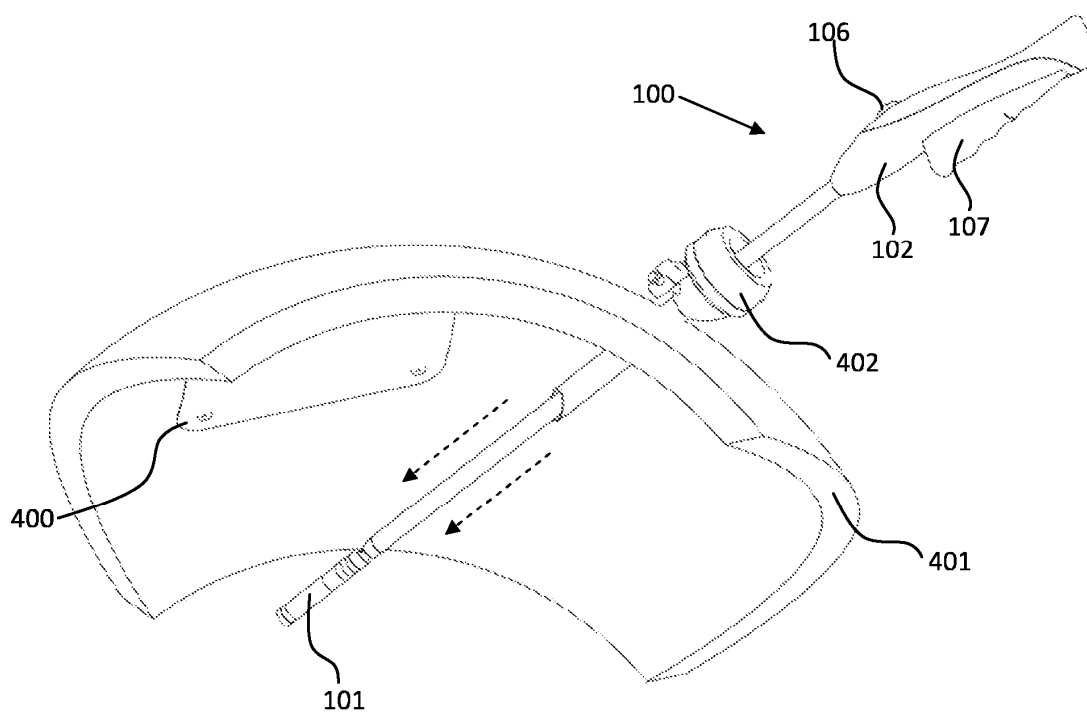


Fig 4A

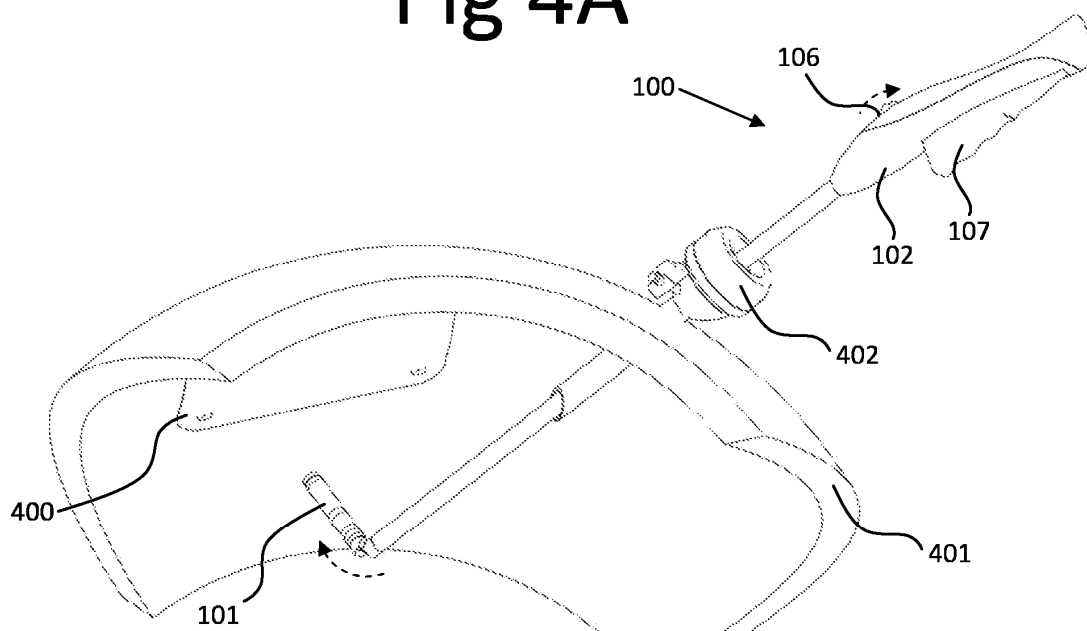


Fig 4B

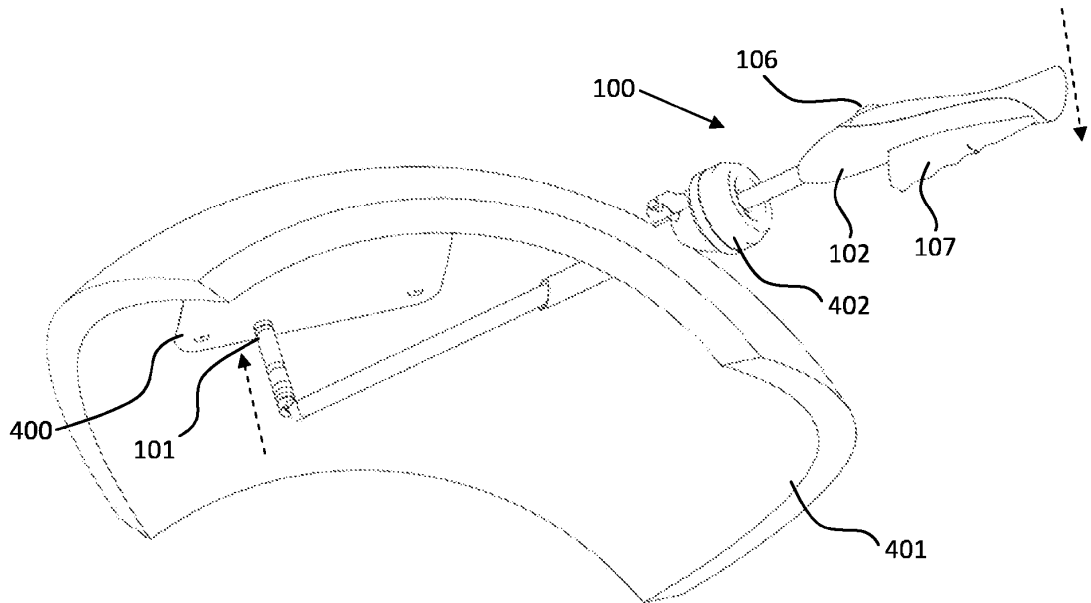


Fig 4C

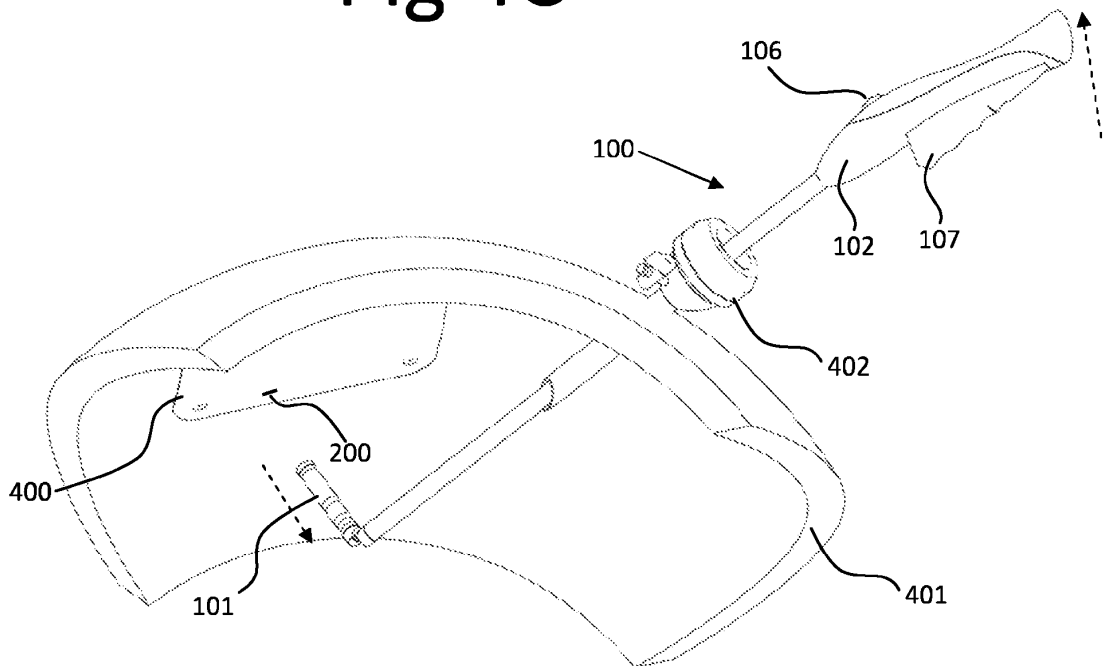


Fig 4D

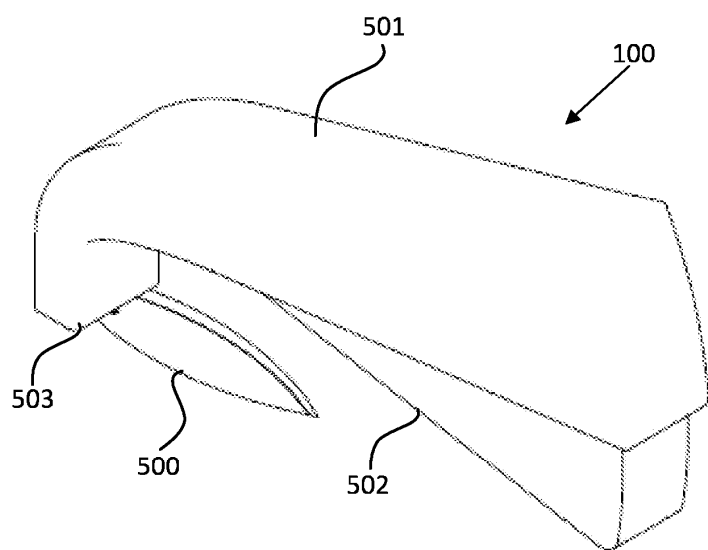


Fig 5A

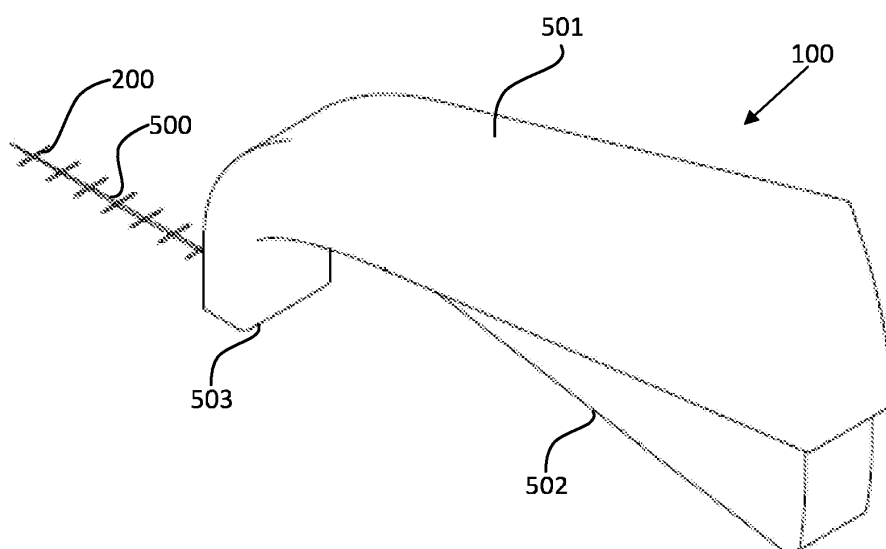


Fig 5B

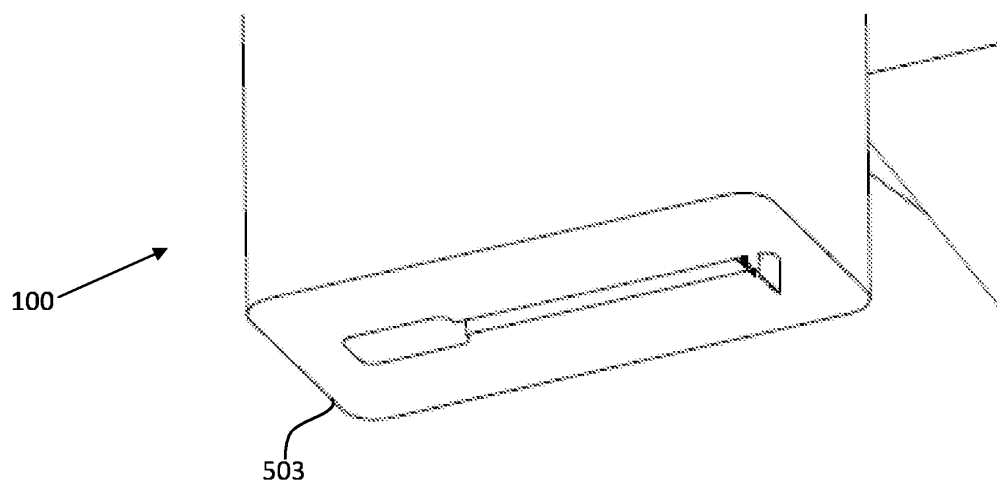


Fig 6A

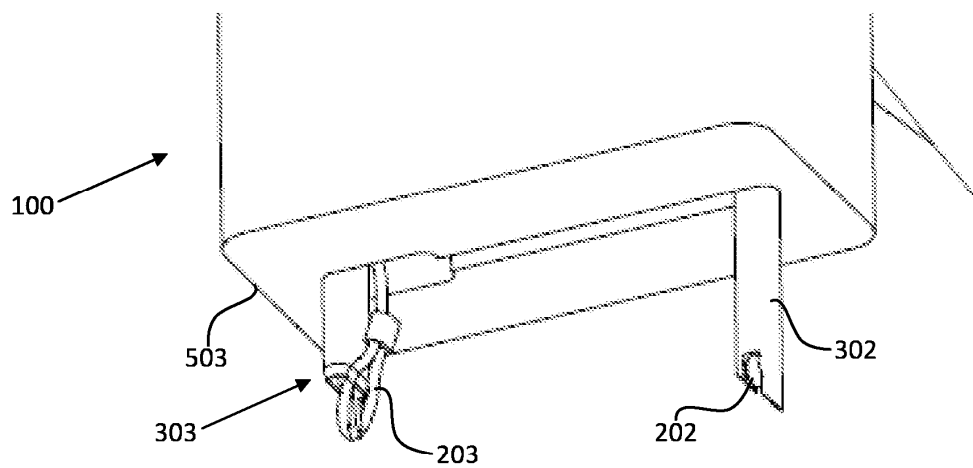


Fig 6B

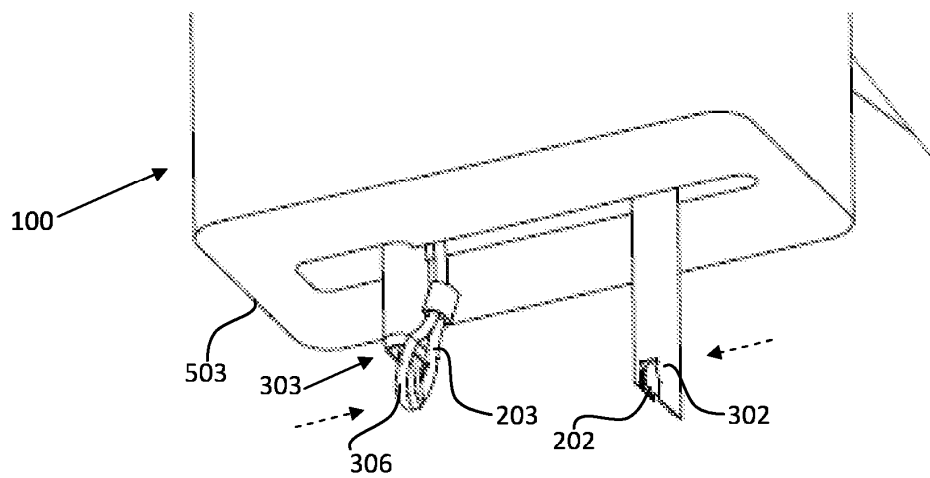


Fig 6C

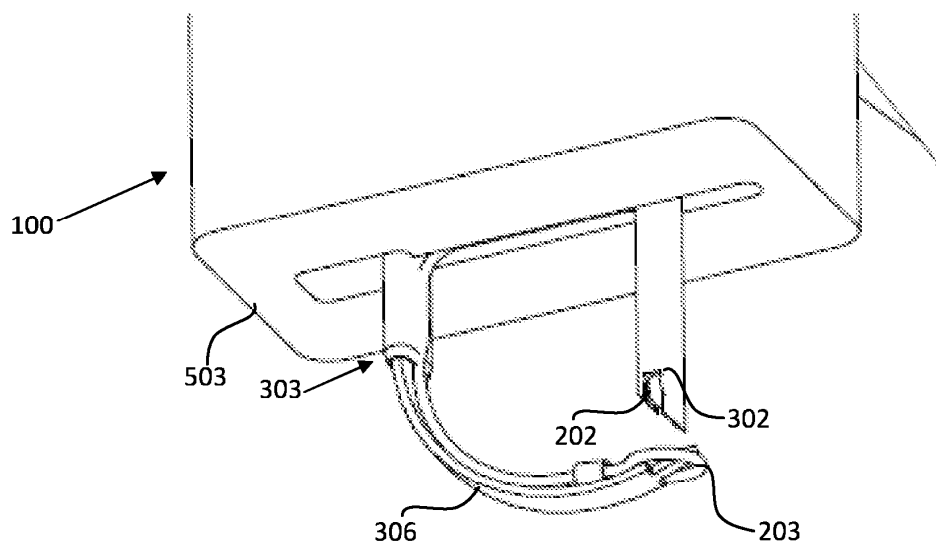


Fig 6D

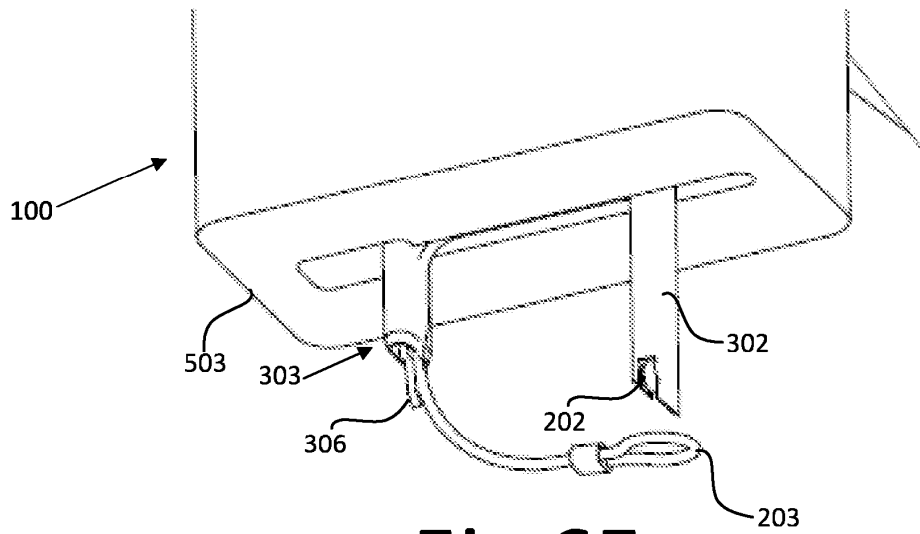


Fig 6E

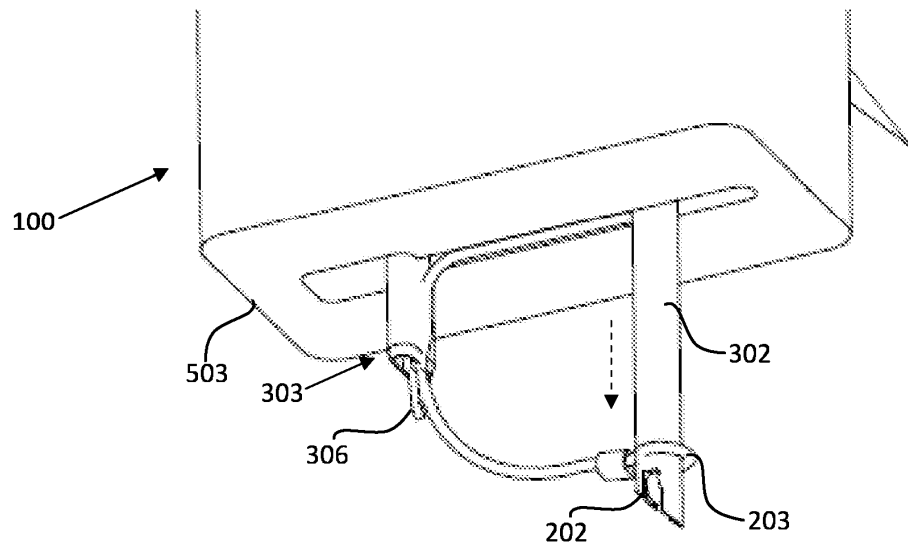


Fig 6F

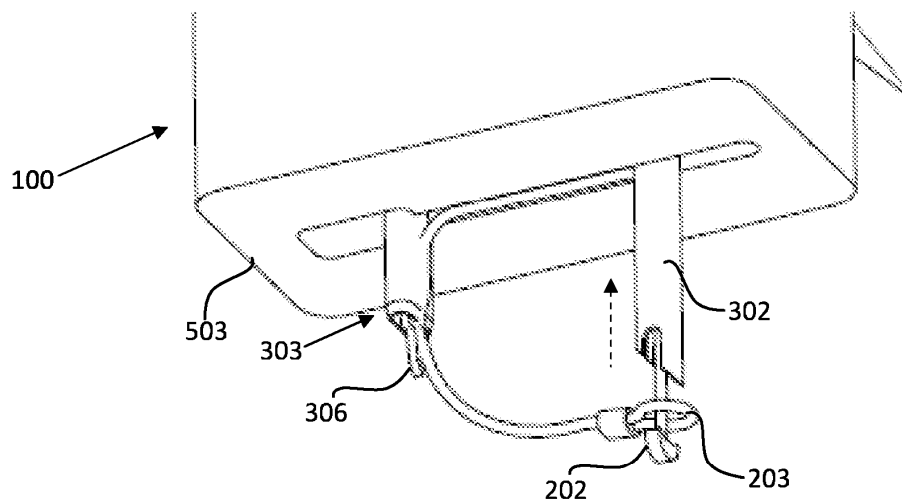


Fig 6G

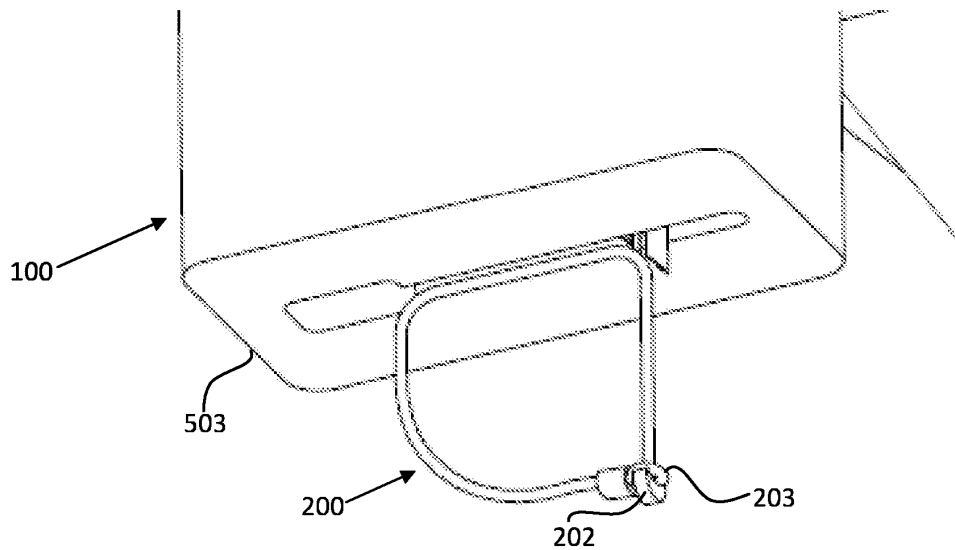


Fig 6H

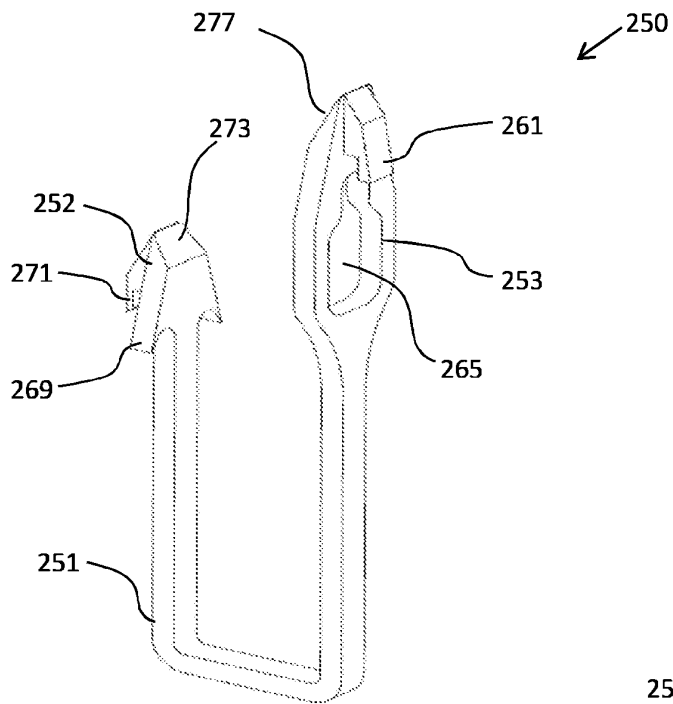


Fig 7A

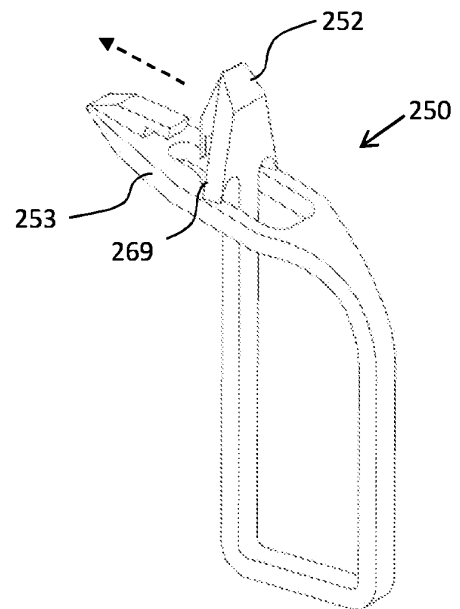


Fig 7B

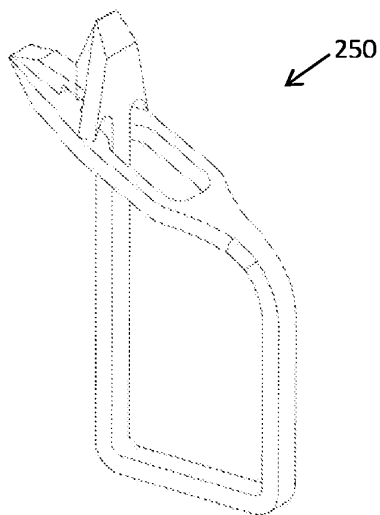


Fig 7C

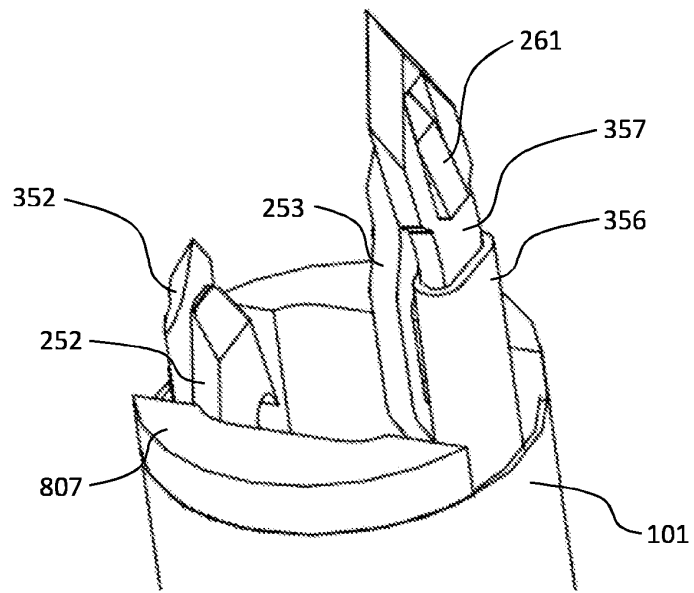


Fig 8A

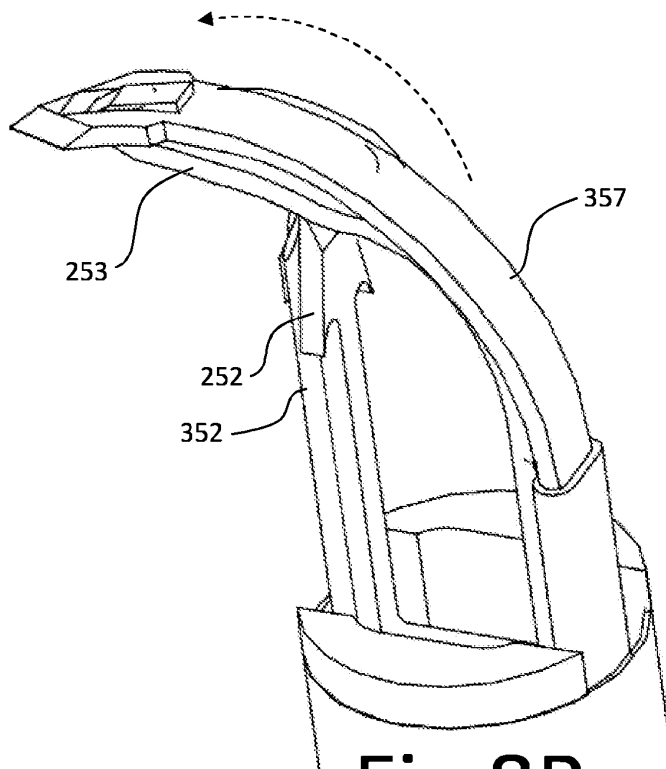


Fig 8B

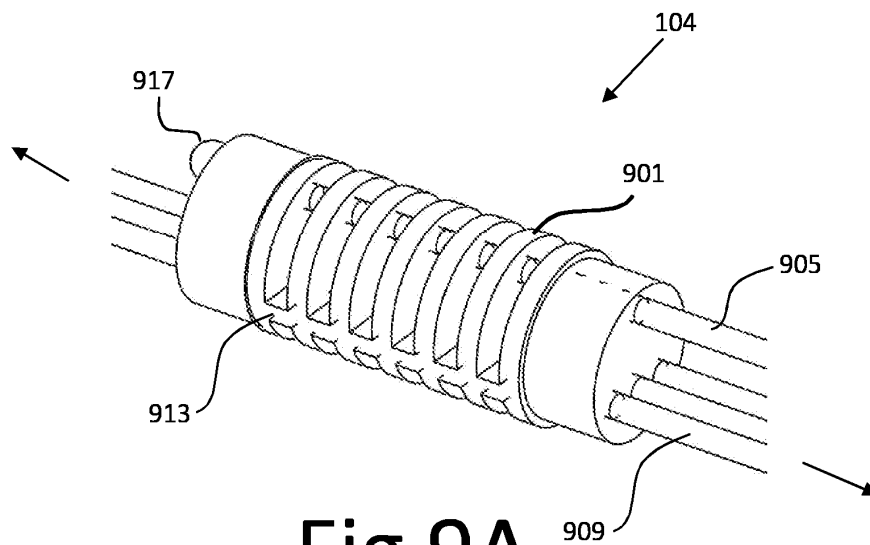


Fig 9A

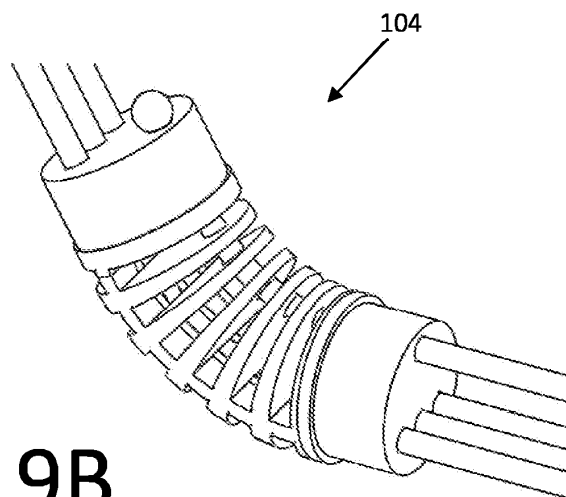


Fig 9B

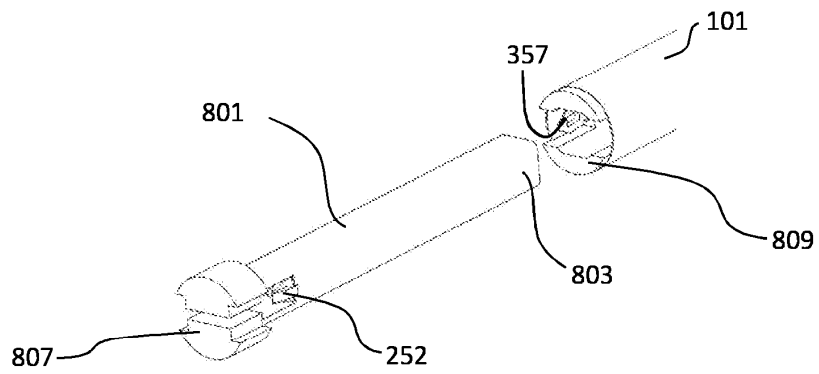


Fig 10

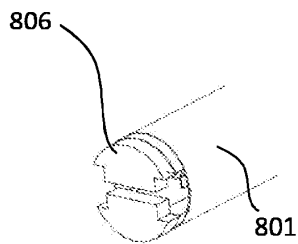


Fig 11

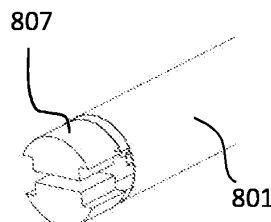


Fig 12

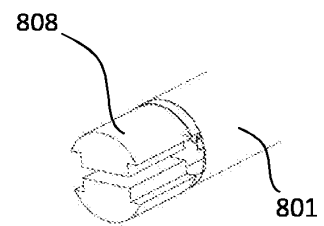


Fig 13

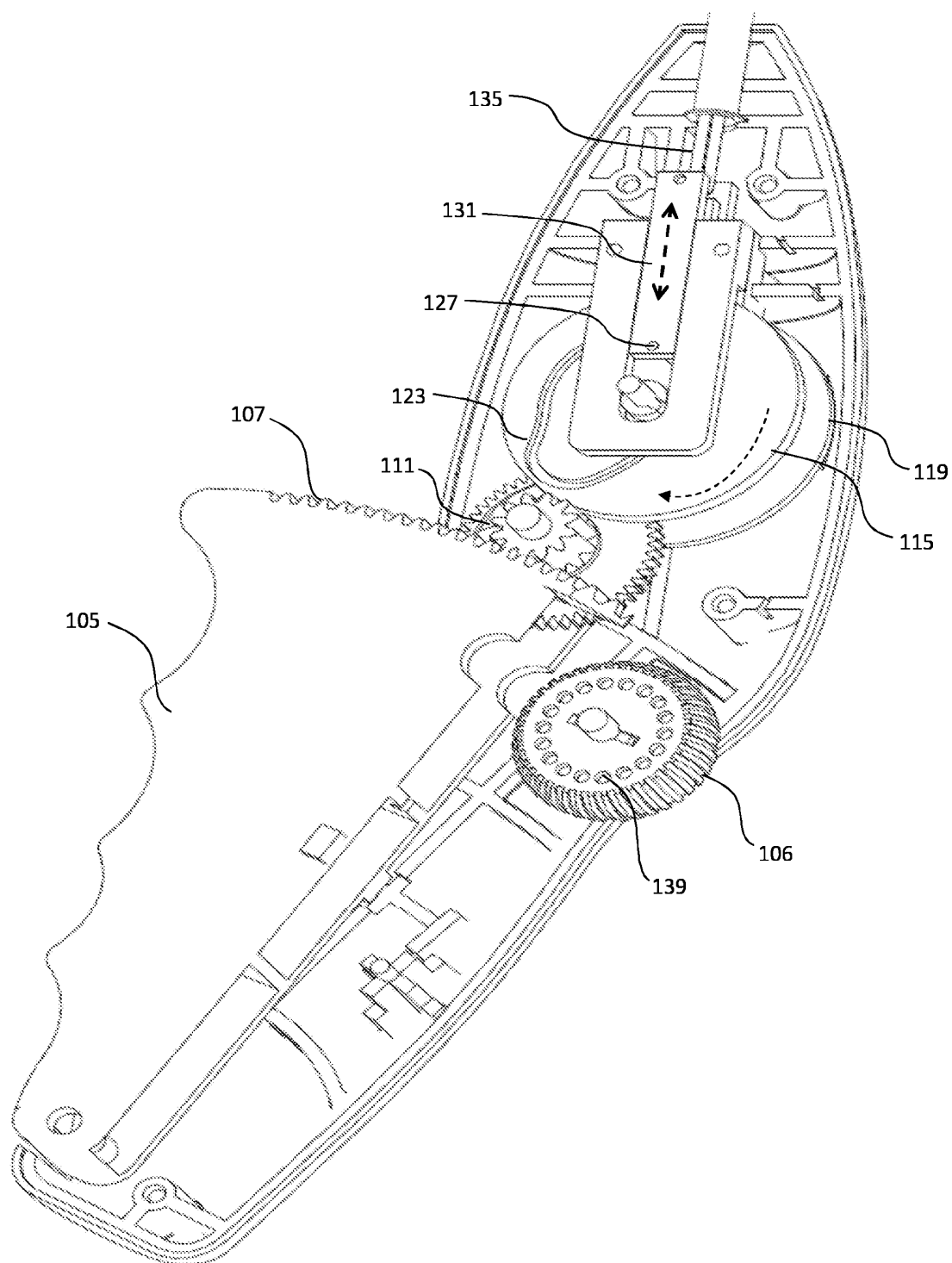


Fig 14

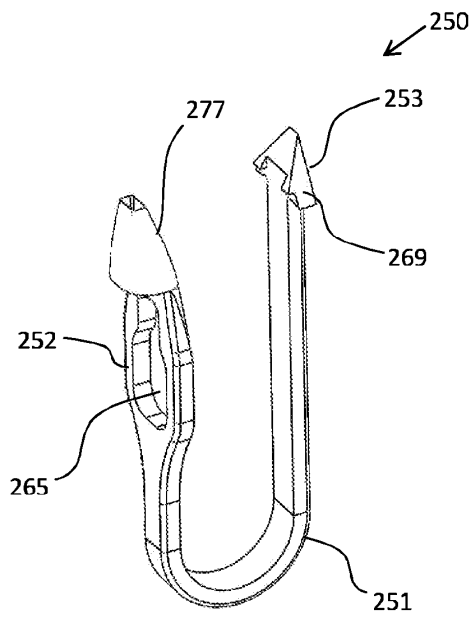


Fig 15A

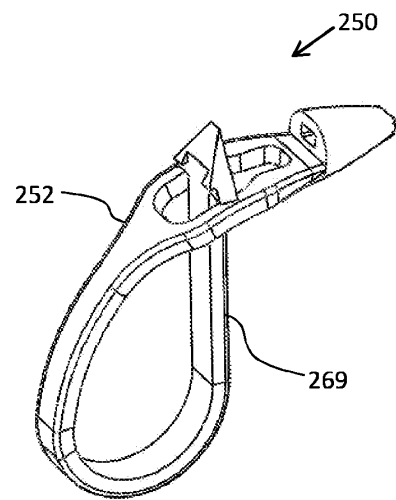


Fig 15B

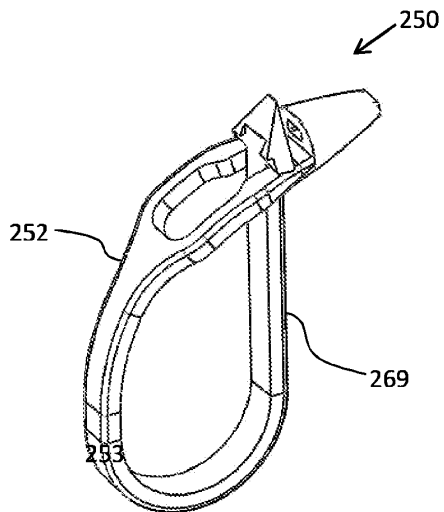


Fig 15C

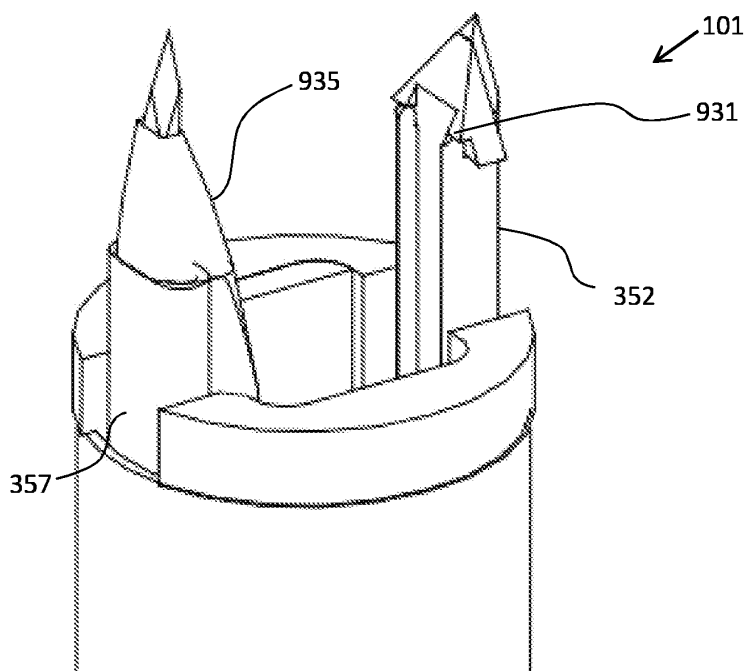


Fig 16

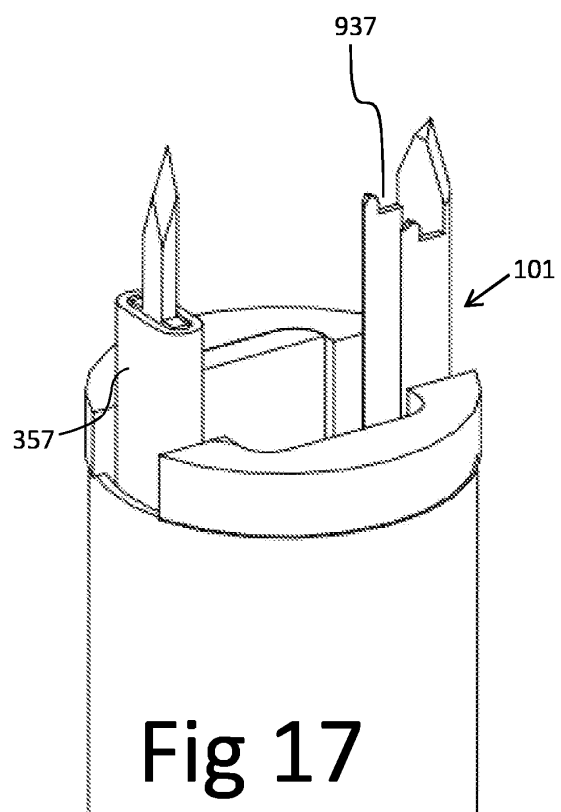
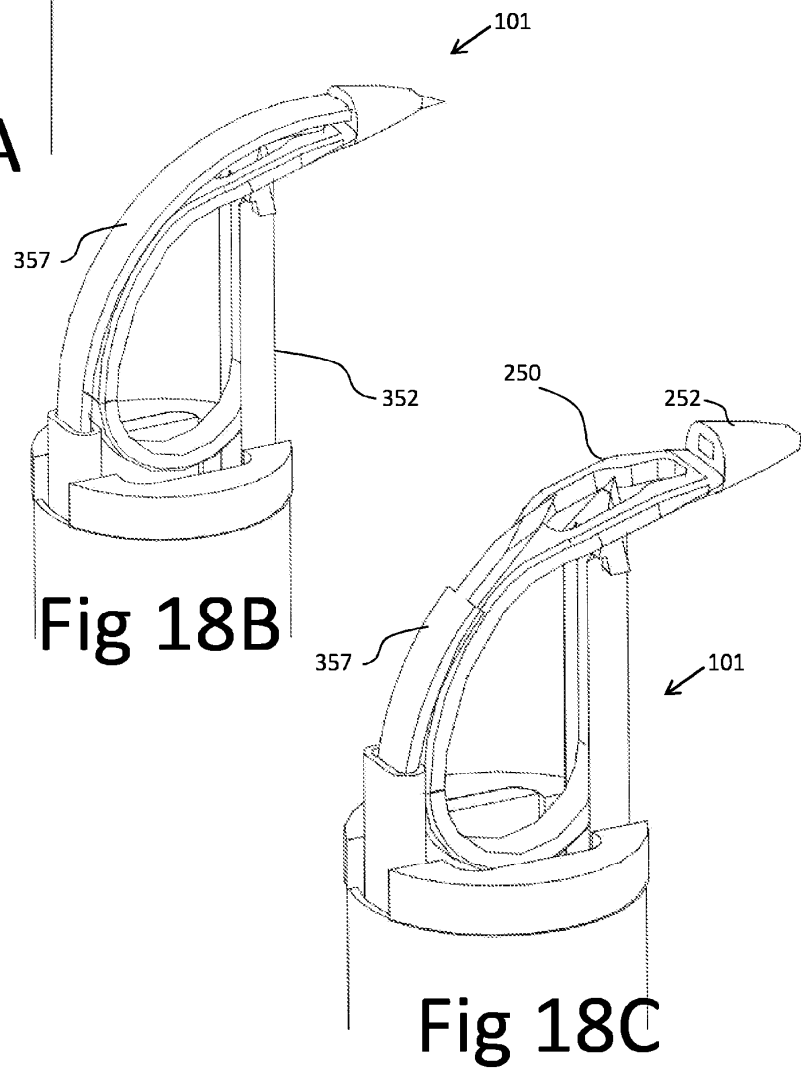
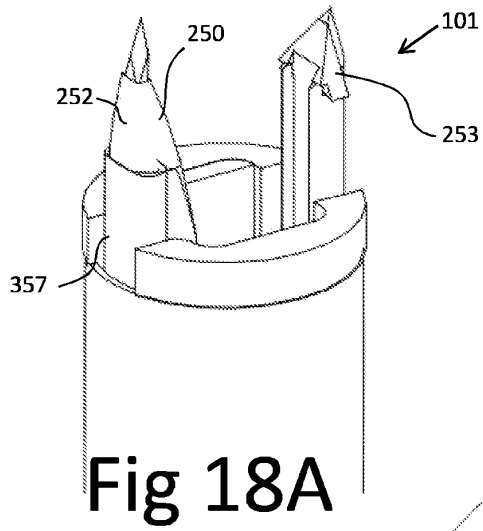


Fig 17



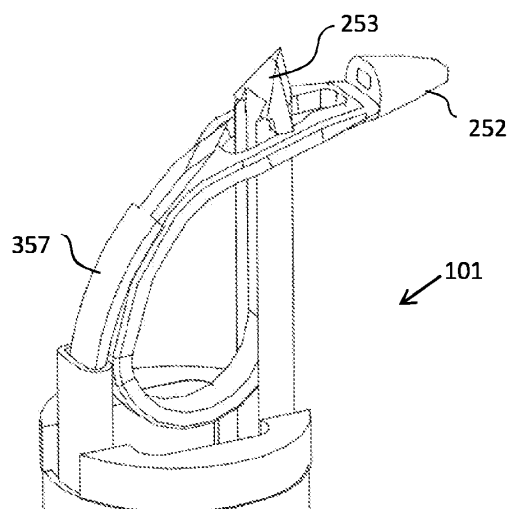


Fig 18D

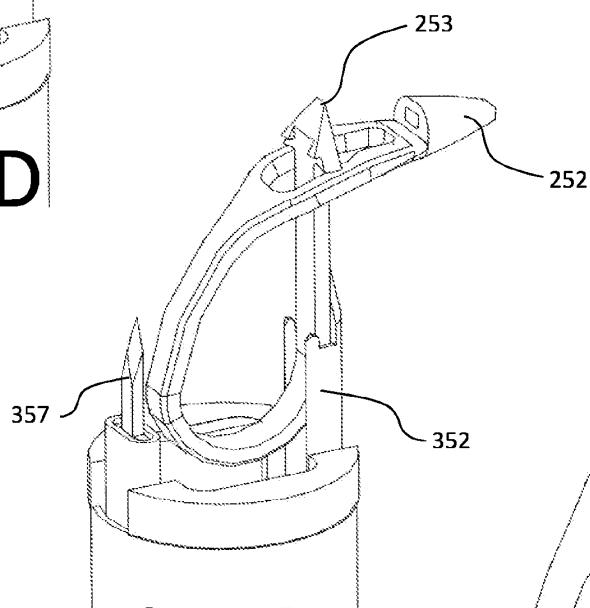


Fig 18E

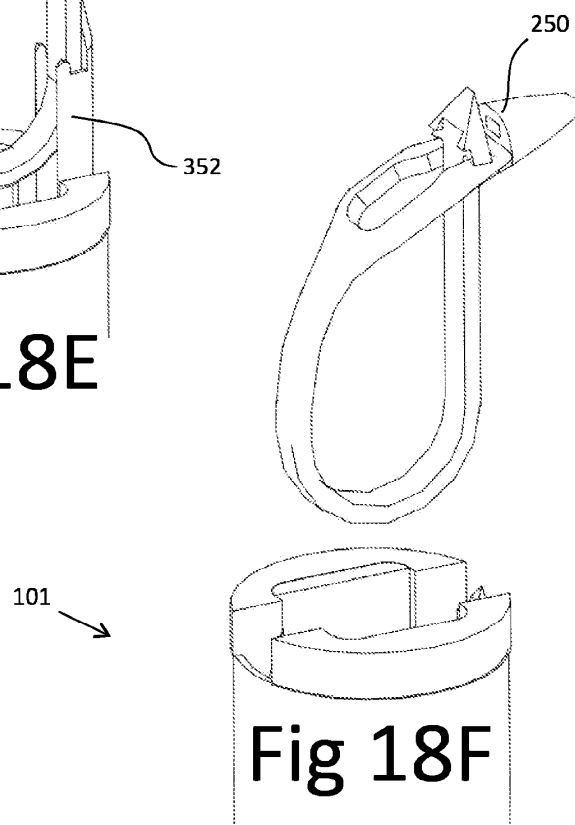


Fig 18F

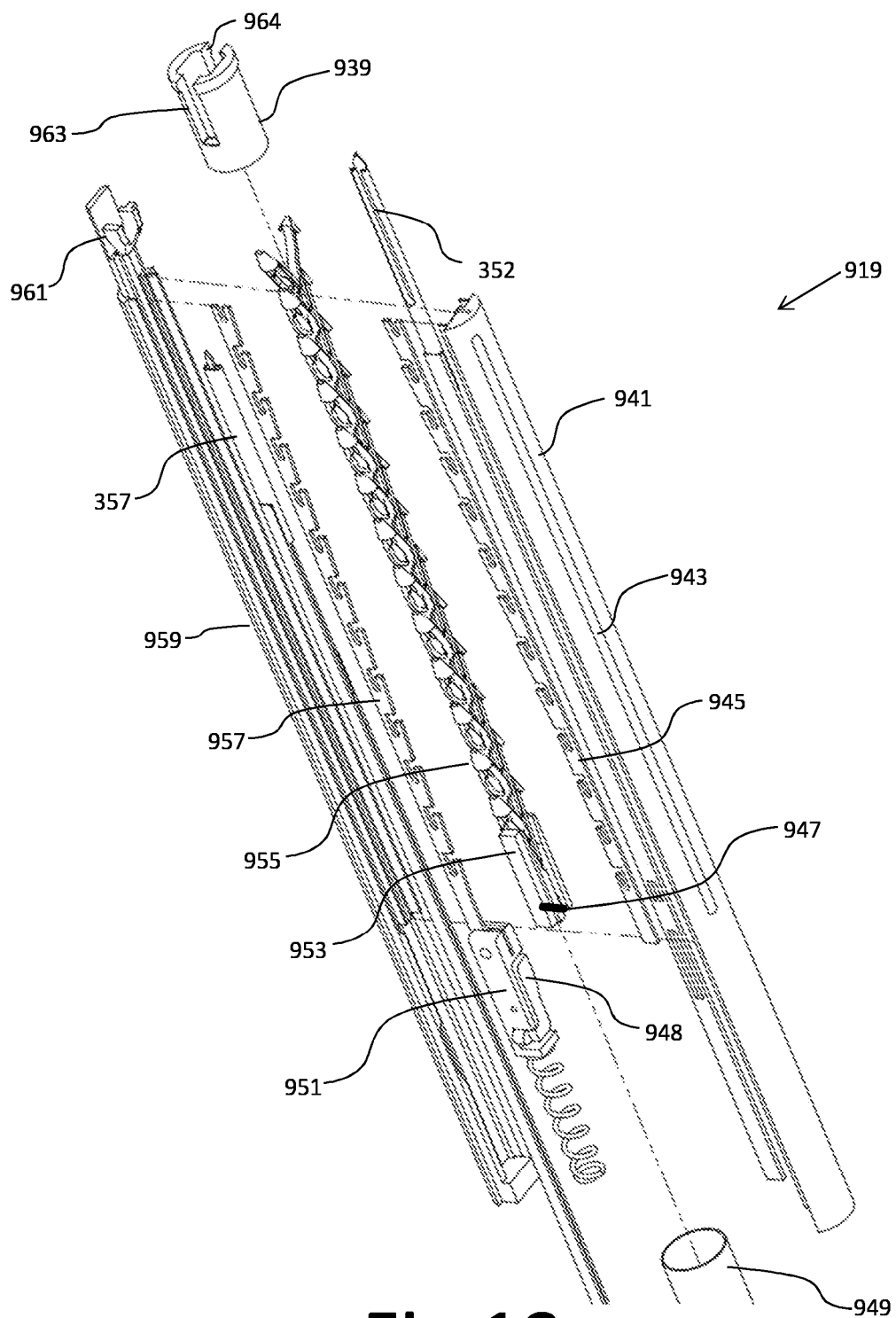


Fig 19

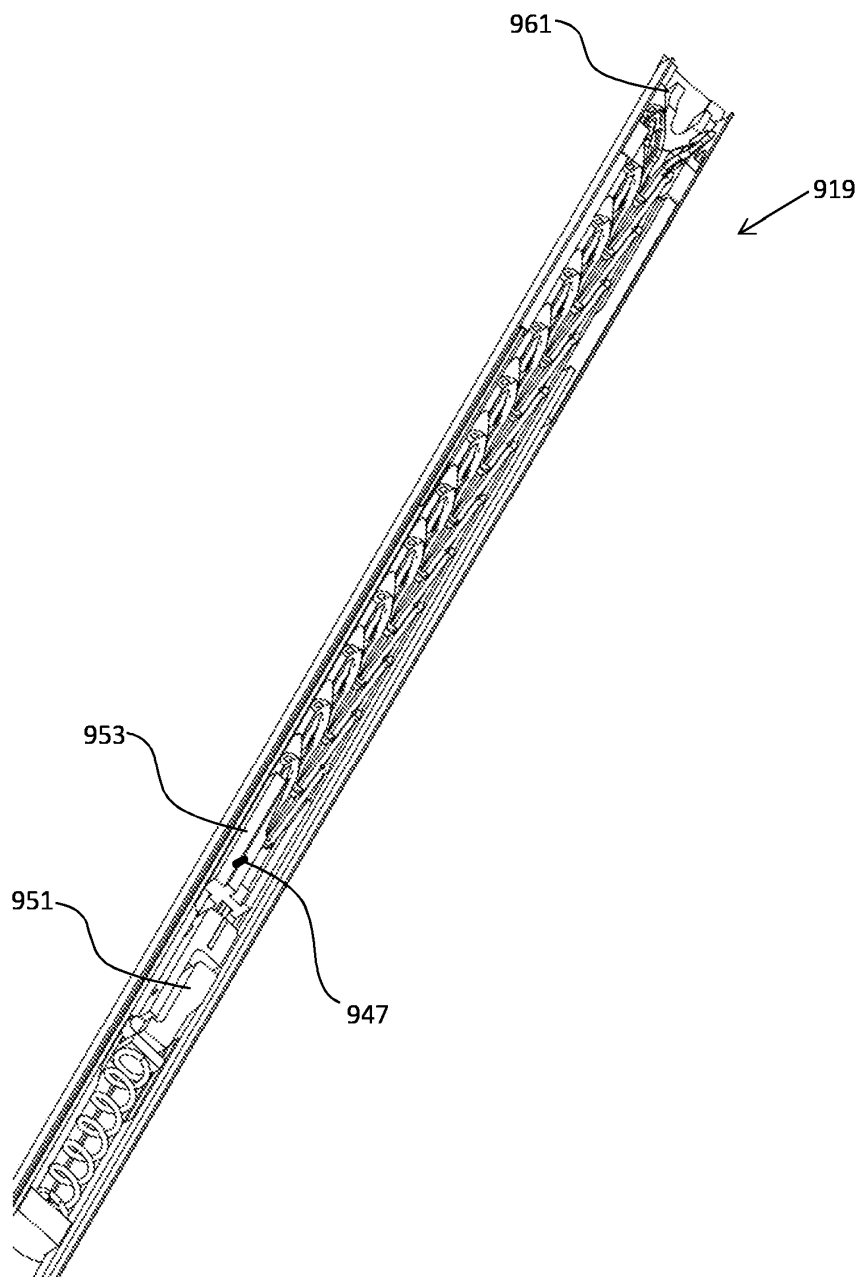


Fig 20

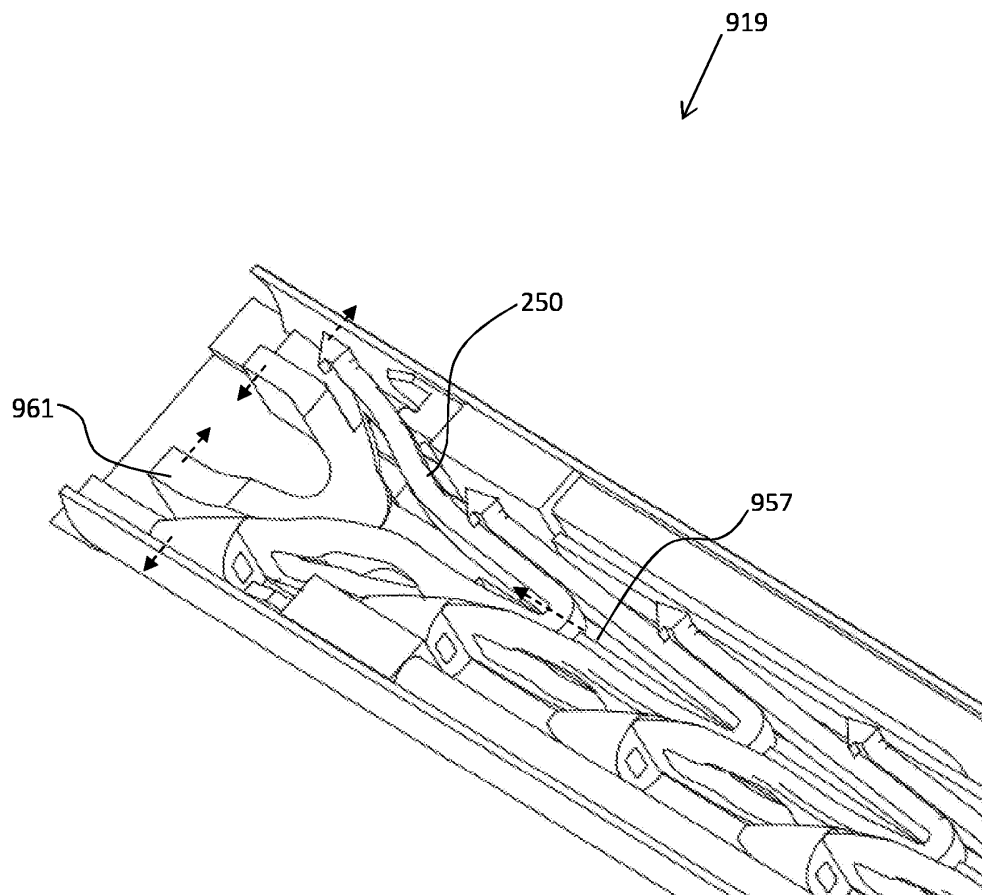


Fig 21

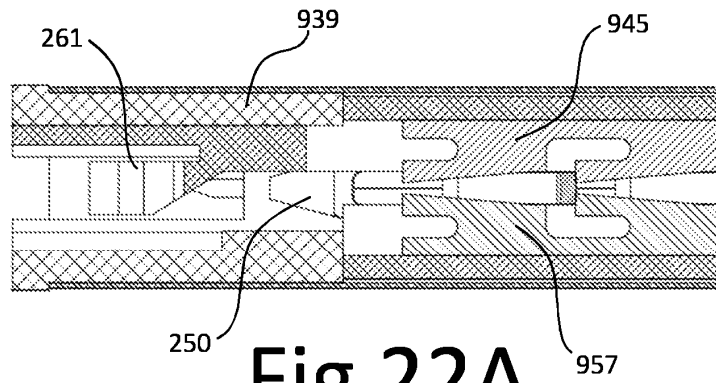


Fig 22A

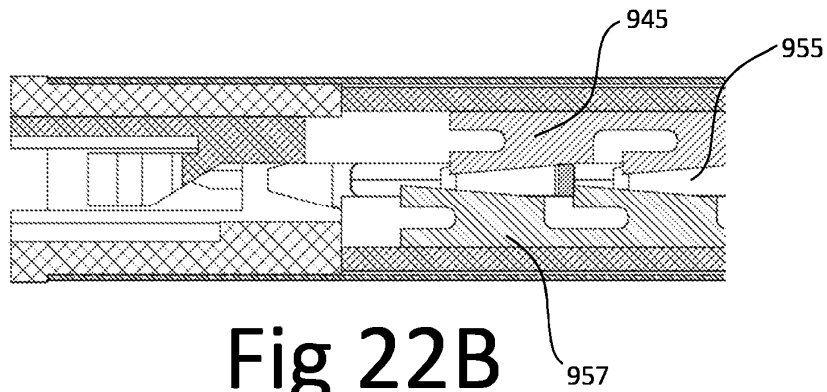


Fig 22B

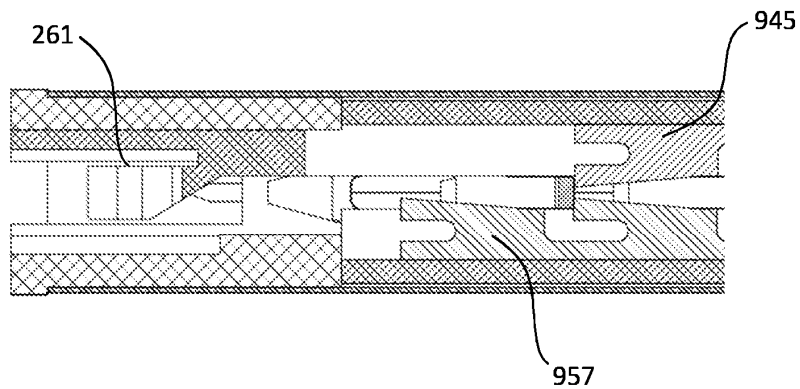
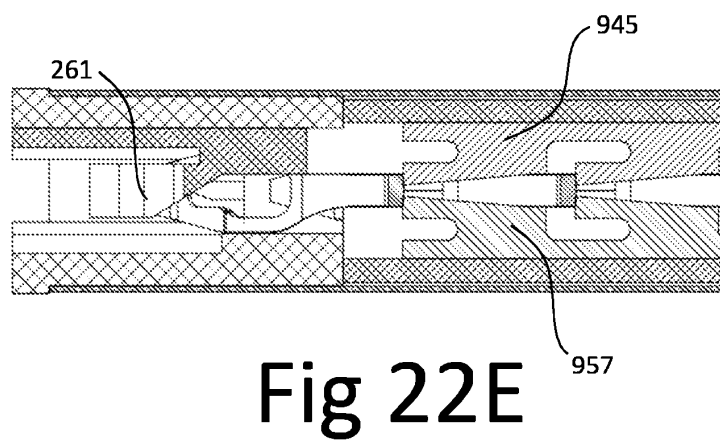
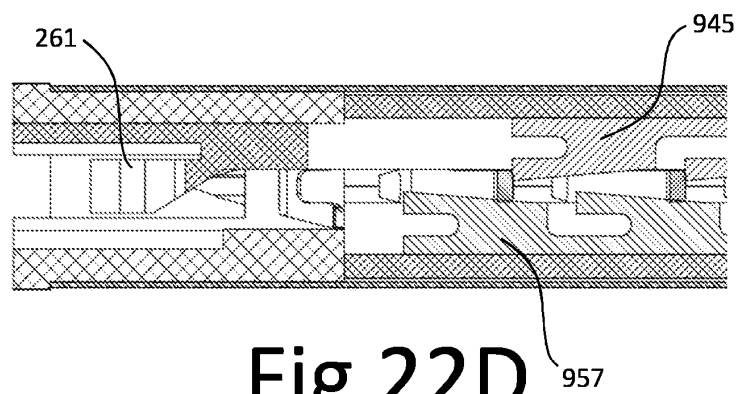


Fig 22C



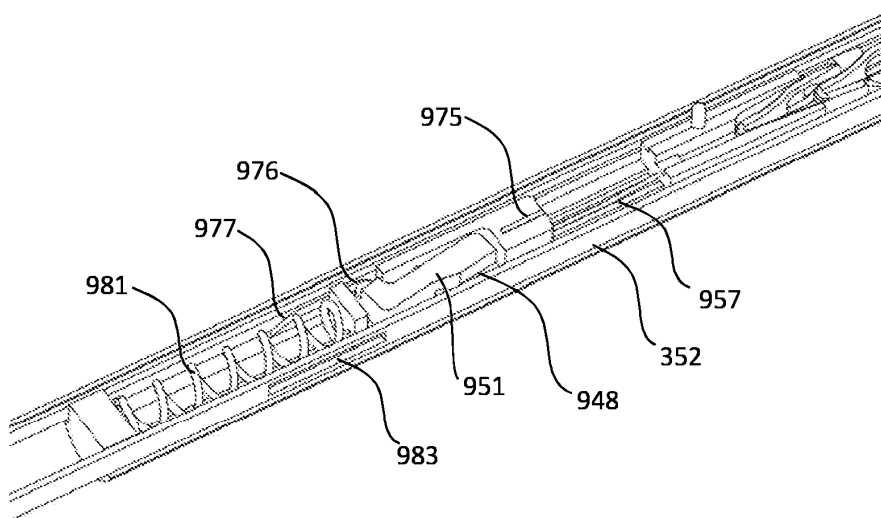


Fig 23A

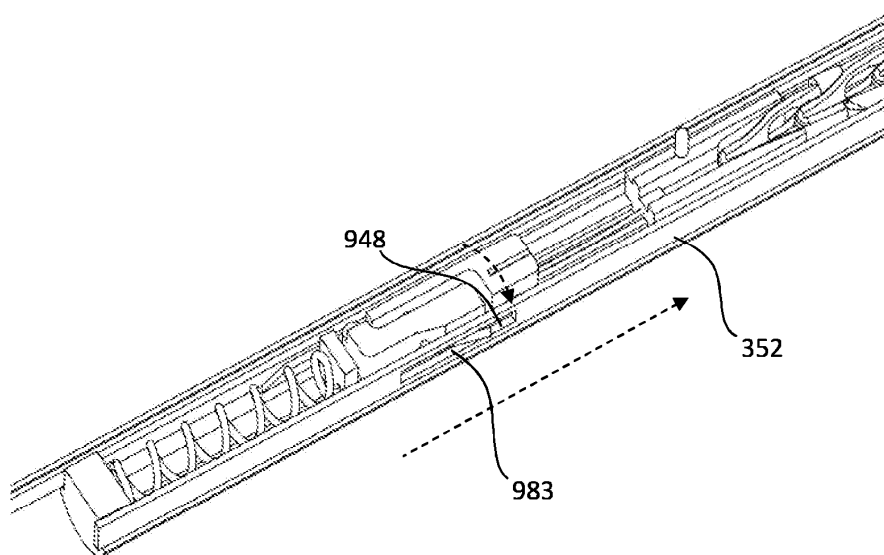


Fig 23B

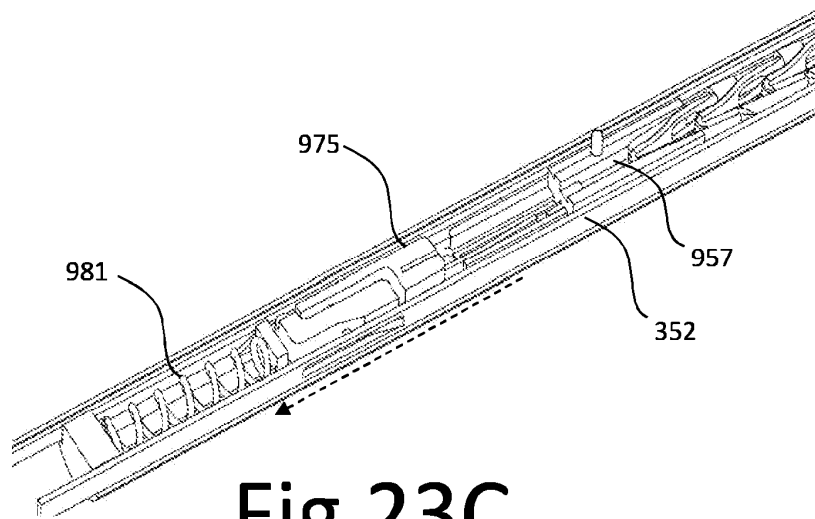


Fig 23C

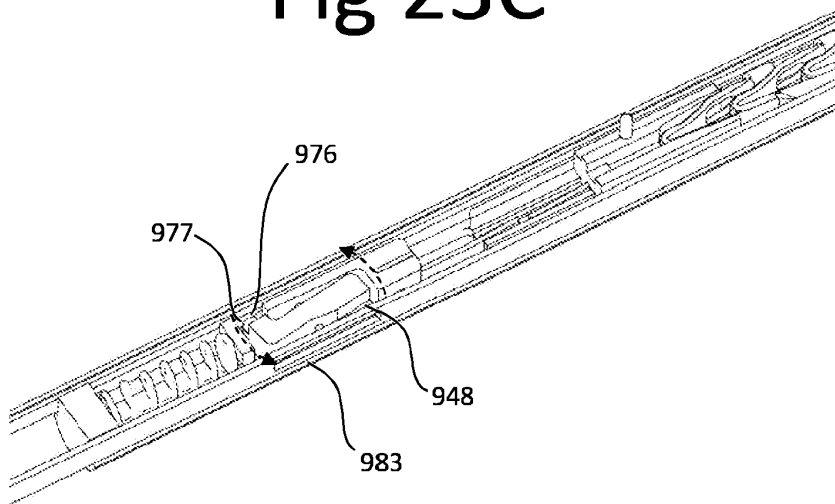


Fig 23D

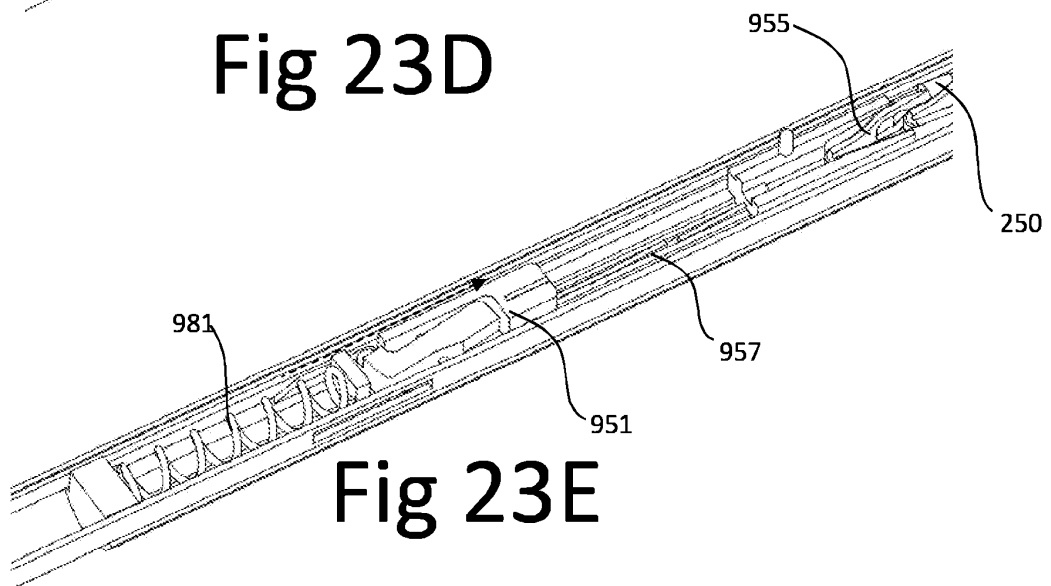


Fig 23E

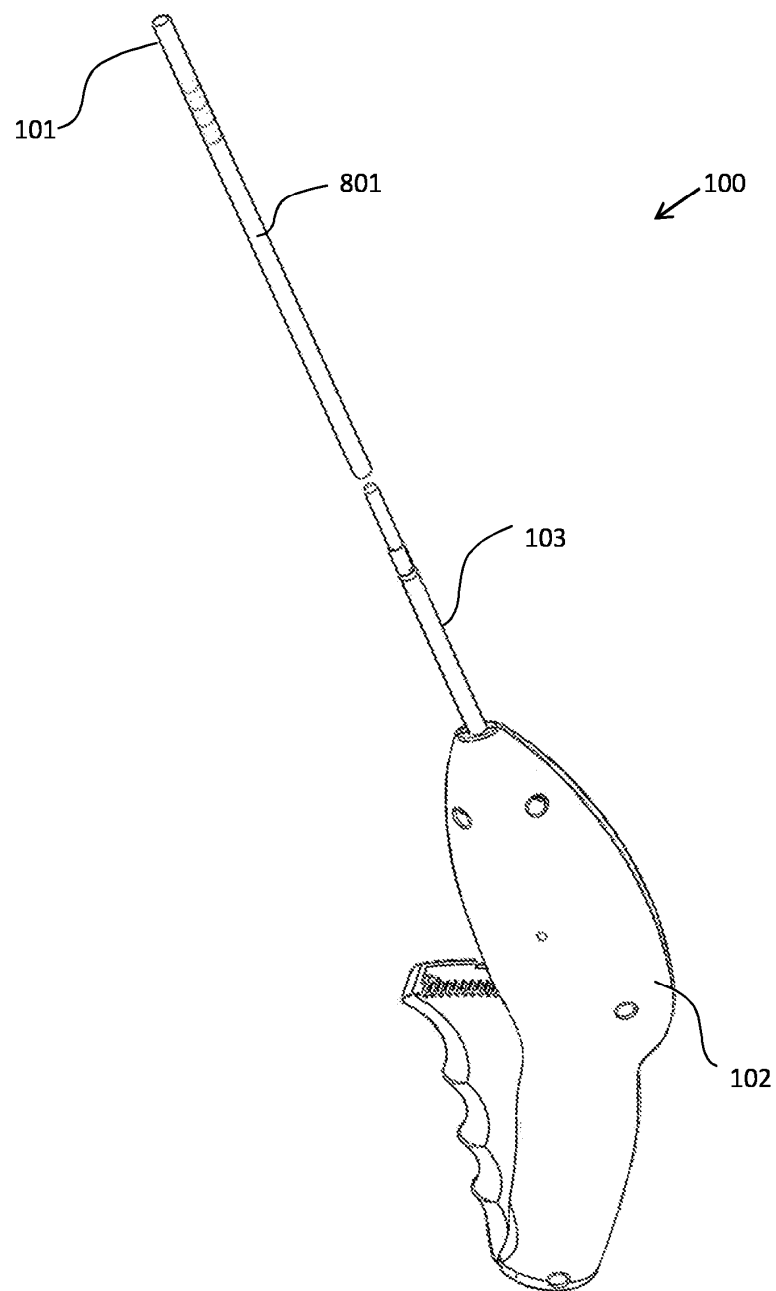


Fig 24