



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 667**

51 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09252392 .7**
96 Fecha de presentación : **09.10.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2174598**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2010**

54 Título: **Efectuador de extremo con nudo para sutura.**

30 Prioridad: **09.10.2008 US 104085 P**
01.10.2009 US 571806

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.10.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
Mailstop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Connecticut 06511, US

72 Inventor/es: **Maiorino, Nicholas**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 365 667 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

Efectuador de extremo con nudo para sutura

Antecedentes**5 Campo técnico**

La presente divulgación se refiere a un método de formar un efectuator de extremo. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a un método de formar un efectuator de extremo con nudo para una sutura.

Antecedentes de la técnica relacionada con la invención.

10 Las suturas médicas se podrían formar de una variedad de materiales y se podrían configurar para su uso en aplicaciones ilimitadas. El extremo proximal de la sutura podría tener una punta afilada o podría incluir una aguja para penetrar el tejido. Un extremo distal de la sutura podría incluir un anclaje o efectuator de extremo para mantener la sutura en acoplamiento con el tejido cuando se tire de la sutura a través del tejido. Los efectutores de extremo están disponibles en muchos tamaños y configuraciones. Típicamente, un efectuator de extremo se forma independientemente de la sutura y posteriormente se fija al extremo distal de la sutura.

15 En muchos casos, un facultativo podría preferir atar un nudo en la sutura para fijar la sutura dentro del tejido. Aunque el facultativo podría encontrar conveniente esta práctica, el nudo formado en el extremo del tejido no siempre es adecuado para impedir que se tire de la sutura a través del tejido, por ejemplo, cuando el nudo resbala o es demasiado pequeño para engancharse al tejido. Además, la atadura del tejido, especialmente con el material fino para suturas que se requiere para su uso en muchas intervenciones, es tediosa y consume tiempo.

20 Por tanto, existe una necesidad continua para un efectuator de extremo con nudo y un método de formar un efectuator de extremo con nudo.

Sumario

25 De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la presente invención provee un método de formar un efectuator de extremo. El método incluye las etapas de proveer un tramo de sutura, proveer un elemento fijo, cruzar un primer extremo de la sutura sobre un segundo extremo de la sutura para formar un primer bucle, envolver el primer extremo de la sutura alrededor de la sutura dentro del primer bucle un número de veces "n", colocar la sutura alrededor del elemento fijo entre el primer bucle y el primer extremo, envolver el primer extremo de la sutura alrededor del elemento fijo para formar un segundo bucle, envolver el primer extremo de la sutura alrededor de la sutura dentro del primer bucle un número de veces "m", tirar de los extremos primero y segundo en sentidos contrarios para apretar los bucles primero y segundo alrededor del elemento fijo, enhebrar el primer extremo de la sutura a través del segundo bucle para formar un tercer bucle, enhebrar el segundo extremo de la sutura a través del segundo bucle para formar un cuarto bucle, retirar del elemento fijo la sutura, tirar de los bucles tercero y cuarto en sentidos contrarios para apretar los bucles primero y segundo, y tirar de los extremos primero y segundo de la sutura en sentidos contrarios para apretar los bucles tercero y cuarto.

35 El método podría incluir además la etapa de recortar el primer extremo de la sutura. El elemento fijo podría incluir un canal para alojar los extremos primero y segundo de la sutura. La etapa de enhebrar el primer extremo de la sutura a través del segundo bucle se podría realizar en el sentido contrario que la etapa de enhebrar el segundo extremo de la sutura a través del segundo bucle. La etapa de enhebrar el primer extremo de la sutura a través del segundo bucle se podría realizar en el mismo sentido que la etapa de enhebrar el segundo extremo de la sutura a través del segundo bucle. Las variables "n" y "m" podrían ser iguales o diferentes. En un realización, las variables "n" y "m" son iguales a tres.

45 A continuación se describe una sutura que incluye un efectuator de extremo con nudo. La sutura incluye una parte de cuerpo que define un eje geométrico longitudinal y un efectuator de extremo formado integradamente de la parte de cuerpo. El efectuator de extremo incluye unas extensiones primera y segunda que se extienden hacia fuera del eje geométrico longitudinal en sentidos contrarios. Cada una de las extensiones primera y segunda incluye al menos un tirante. El efectuator de extremo podría ser sustancialmente perpendicular al eje geométrico longitudinal. Las extensiones primera y segunda podrían incluir una pluralidad de tirantes. La primera y segunda extensión podrían incluir tres (3) tirantes. El efectuator de extremo podría incluir sustancialmente una forma de T y podría formarse en un extremo distal de la parte de cuerpo.

50 Se describe además una sutura que incluye una parte de cuerpo que define un eje geométrico longitudinal y un efectuator de extremo formado integradamente de la parte de cuerpo. El efectuator de extremo incluye unas extensiones primera y segunda que se extienden en una dirección perpendicular al eje geométrico longitudinal en sentidos contrarios. Cada una de las extensiones primera y segunda son onduladas. Cada una de las extensiones primera y segunda podría incluir una pluralidad de tirantes.

55

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se han incorporado a – y constituyen una parte de – esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la divulgación y, junto con una descripción general de la divulgación anteriormente citada, y con la descripción detallada de la realización (o de las realizaciones) que se expone más adelante, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que:

La Figura 1 es una vista posterior de un efectuator resultante de un método según una realización de la presente divulgación;

La Figura 2 es una vista de frente del efectuator de extremo de la Figura 1;

Las Figuras 3 a 15 muestran etapas secuenciales de un método de formar el efectuator de extremo de las Figuras 1 y 2.

Descripción detallada

Refiriéndose inicialmente a las Figuras 1 y 2, se muestra en ella en general como un efectuator de extremo una realización de un efectuator de extremo según la presente divulgación. Si bien, como se muestra en las Figuras, el efectuator de extremo 10 se ha formado en un extremo distal 12b de la sutura 12, el efectuator de extremo 10 se podría formar en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la sutura 12.

La sutura 12 se podría formar de materiales degradables, de materiales no degradables, y de una combinación de los mismos. Más particularmente, la sutura 12 podría formarse de un material degradable seleccionado del grupo que consiste en polímeros, poli(ortoésteres), fármacos de polímeros, polihidroxitiratos, lactonas, proteínas, catguts, colágenos, carbonatos, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, se podrían utilizar poliésteres basados en glicólidos y láctidos, especialmente copolímeros de glicólico y láctido, para formar la sutura 12.

Entre los materiales no degradables adecuados que se podrían utilizar para formar la sutura 12 se incluyen las poliolefinas, tales como el polietileno y el polipropileno; los copolímeros de polietileno y polipropileno, y mezclas de polietileno y polipropileno; las poliamidas (como el nailon); las poliaminas; las poliiminas; los poliésteres como el tereftalato de polietileno; el politetrafluoretileno; los ésteres-poliésteres como el polibutéster; el politetrametilen éter glicol; el butanodiol 1,4, ; los poliuretanos, y sus combinaciones. Otros materiales no degradables adecuados incluyen seda, algodón, lino, fibras de carbono, y productos similares. El polipropileno podría ser un polipropileno isotáctico o una mezcla de polipropileno isotáctico y sindiotáctico o atáctico.

La sutura 12 se podría formar usando cualquier técnica conocida por los expertos en la técnica, como por ejemplo, la extrusión, el moldeo o el hilado de gel. En algunas realizaciones, la sutura 12 podría incluir un hilo fabricado de más de un filamento, que podría contener múltiples filamentos de los mismos o de diferentes materiales. Cuando la sutura 12 se fabrica de múltiples filamentos, se podría fabricar usando cualquier técnica conocida tal como, por ejemplo, el trenzado, el tejido, o el tejido de punto. La sutura 12 se podría combinar también para producir una sutura no tejida. La sutura 12 se podría aspirar, orientar, arrugar, torcer, mezclar conjuntamente, o enredar por aire, para formar hilos como parte del proceso de formación de sutura. En una realización, se podría producir una sutura de múltiples filamentos por trenzado. El trenzado se podría realizar por cualquier método conocido por los expertos en la técnica.

Con referencia aún a las Figuras 1 y 2, un efectuator de extremo 10 está configurado para impedir la recepción completa de la sutura 12 a través del tejido o de otro material. El efectuator de extremo 10 forma un nudo sustancialmente en forma de T en el extremo distal 12b de la sutura 12. Dicho efectuator de extremo 10 define un eje geométrico "Y" que se extiende perpendicularmente a un eje geométrico longitudinal "X" de la sutura 12. El efectuator de extremo 10 incluye unas extensiones primera y segunda 20, 30 que se extienden perpendicularmente desde la sutura 12 en sentidos contrarios a lo largo del eje geométrico "Y" para formar un perfil en T. Cada de las extensiones primera y segunda 20, 30 está formada de una pluralidad de tirantes 22a-c, 32a-c, respectivamente, formando de ese modo unos miembros ondulados. Tal como se usa en la presente memoria, un "tirante" se define como una envoltura o tejido de como mínimo 360° de dos miembros, y "ondulado" se define como que tiene forma de onda o rizada. Como se muestra en las Figuras, cada una de las extensiones primera y segunda incluye tres tirantes 22a-c, 32a-c, respectivamente. Sin embargo, se contempla que las extensiones primera y segunda 20, 30 puedan incluir cualquier número de tirantes 22, 32, respectivamente. Además, se contempla que el número de tirantes en la primera extensión 20 no necesita ser igual al número de tirantes en la segunda extensión 30. Un extremo proximal 12a de la sutura 12 podría incluir una o más agujas (que no se han mostrado) o podría incluir una o más barbas.

A continuación se describe el método de formar un efectuator de extremo 10 con referencia a las Figuras 3 a 15. Refiriéndose inicialmente a la Figura 3, la sutura 12 se corta a una longitud prevista. La longitud de la sutura podría variar dependiendo de la aplicación para la que se use la sutura 112. El tamaño del efectuator de extremo 10 podría afectar también a la longitud de la sutura 12. Cuanto más tirantes 122, 132 (Figura 15) se hayan formado en la respectiva extensión 120, 130 del efectuator de extremo 110, mayor será la longitud o el tamaño requerido de la

sutura 1. El espesor de la sutura 12 afecta también a la longitud de la sutura 12. Alternativamente, la sutura 112 se podría formar en el extremo libre de un carrete de hilo (que no se ha mostrado) y cortar hasta su longitud siguiendo la formación del efector de extremo 10. Luego se cruza un primer extremo corto 114a de la sutura 112 sobre un segundo extremo largo 114b de la sutura 112 para formar un primer bucle 113. El primer bucle 113 debería ser de un tamaño suficiente para permitir la envoltura del primer extremo 114a a través del primer bucle 113 múltiples veces. Aunque los términos “corto” y “largo” se usan en la presente memoria para referirse a los extremos primero y segundo 114a, 114b, respectivamente, en algunas realizaciones, el extremo corto 114a podría ser realmente de la misma o de mayor longitud que el extremo largo 114b.

Volviendo a la Figura 4, el primer extremo 114a de la sutura 112 se envuelve luego alrededor de la sutura 112 dentro del bucle 113 un número de veces “n” para formar un número “n” de tirantes 122. Como se muestra en la Figura, el primer extremo 114a se envuelve alrededor de la sutura 112 tres (3) veces para formar tres (3) tirantes 122a-c. Según se ha indicado anteriormente, el primer extremo 114a se podría envolver alrededor de la sutura 112 dentro del bucle 113 más o menos de tres (3) veces.

Con referencia ahora a la Figura 5, a continuación se coloca el primer bucle 113 junto a un elemento fijo 50, cuyo elemento fijo 50 se aloja en la entalladura de forma de L entre el primer bucle 113 y el primer extremo 114a. Según se explica con mayor detalle más adelante, el elemento fijo 50 incluye un canal 52 que se extiende a lo largo de la longitud del mismo.

Volviendo a la Figura 6, el primer extremo 114a de la sutura 112 se envuelve luego alrededor del elemento fijo 50 para formar un segundo bucle 115. Luego se envuelve el primer extremo 114a alrededor de la sutura 112 dentro del bucle 113 un número “m” de veces para formar un número “m” de tirantes 132. Como se ha mostrado, el primer extremo 114a se ha envuelto alrededor de la sutura 112 tres (3) veces para formar tres (3) tirantes 132a-c. Según se ha indicado anteriormente, el primer extremo 114a se podría envolver alrededor de la sutura 112 más o menos de tres veces y no necesita ser igual al número “n” de tirantes formados en el lado opuesto del primer bucle 113.

Refiriéndose ahora a las Figuras 7 y 8, a continuación se tira de los extremos primero y segundo 114a, 114b de la sutura 112 en sentidos contrarios, como se ha indicado con las flechas “A” y “B” (Figura 7), apretando así los bucles primero y segundo 113, 115 alrededor del elemento fijo 50. (Figura 8).

Según se ha indicado anteriormente, el elemento fijo 50 incluye un canal 52 practicado a lo largo de una longitud del mismo para permitir el paso de los extremos 114a, 114b de la sutura a través del segundo bucle 115. Refiriéndose ahora a la Figura 9, el primer extremo 114a de la sutura 112 se enhebra a través del segundo bucle 115 haciendo pasar el primer extremo 114a a través del canal 52 del elemento fijo 50. Sin embargo, se contempla que el enhebrado del primer extremo 114a a través del segundo bucle 115 se pueda realizar sin el uso o la presencia del canal 52. El primer extremo 114a se enhebra a través del segundo bucle 115 desde la parte superior, como se ha mostrado, para formar un tercer bucle 117. En una realización alternativa, el primer extremo 114a de la sutura 112 se podría enhebrar a través del segundo bucle 115 desde el fondo.

Refiriéndose ahora a la Figura 10, a continuación se enhebra el segundo extremo 114b de la sutura 112 a través del segundo bucle 115, atravesando el canal 52, si existe, en un sentido contrario al que se enhebró el primer extremo 114a. Como se muestra, el segundo extremo 114b de la sutura 12 se enhebra a través del segundo bucle 115 desde el fondo hacia arriba para formar un cuarto bucle 119. En otra realización, el segundo extremo 114b se podría introducir a través del segundo bucle 115 en el mismo sentido que el primer extremo 114a se enhebró a través del segundo bucle 115. De esta manera, el segundo extremo 114b se enhebra a través del segundo bucle 115 desde arriba hacia abajo. El sentido desde el que se enhebran los extremos corto y largo 114a, 114b a través del segundo bucle 115 determina la configuración final del efector de extremo 110. En todavía otra realización, el segundo extremo 114b se podría enhebrar a través del segundo bucle 115 desde arriba hacia abajo o desde abajo hacia arriba, y el extremo corto 114a se podría cortar junto al tirante exterior 132c sin que el extremo corto 114a se enhebrase a través del segundo bucle 115.

Con referencia a las Figuras 11 y 12, a continuación se retira del elemento fijo 50 la sutura 112 (Figura 10) y luego se tira de los bucles tercero y cuarto 117, 119 en sentidos contrarios (Figura 11) a lo largo de un eje geométrico perpendicular al eje geométrico longitudinal de la sutura 112, según se ha indicado por las flechas “C” y “D”, para apretar los bucles primero y segundo 113, 115 alrededor de los extremos corto y largo 114a, 114b

Volviendo ahora a la Figura 13, a continuación se tira de los extremos corto y largo 114a, 114b en sentidos contrarios, indicado por las flechas “E” y “F”, para apretar los bucles tercero y cuarto 117, 119 alrededor de los tirantes respectivos 122a-c, 132a-c.,

Refiriéndose ahora a las Figuras 14 y 15, el primer extremo 114a se podría cortar luego tan cerca o tan lejos como sea posible del efector de extremo 110, según se desee. En una realización alternativa, el primer extremo 114a se podría dejar sin cortar, proporcionando de ese modo a un facultativo un medio para la retracción de la sutura 112.

Aunque se han descrito en la presente memoria las realizaciones ilustrativas de la presente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos, se entenderá que la divulgación no se limita a estas realizaciones precisas. Por ejemplo, se contempla que la sutura 112 pueda incluir un bucle formado de una parte distal del efector de extremo 10 para permitir la extracción de la sutura 10 desde dentro del tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un método de formar un efectuator de extremo (10), cuyo método comprende las etapas de:
 - proveer una longitud de sutura (12;112);
 - proveer un elemento fijo (50);
 - 5 cruzar un primer extremo (114a) de la sutura (12; 112) sobre un segundo extremo (114b) de la sutura (12; 112) para formar un primer bucle (113);
 - envolver el primer extremo (114a) de la sutura (12; 112) alrededor de la sutura (12; 112) dentro del primer bucle (113) un número “n” de veces;
 - colocar la sutura (12;112) alrededor del elemento fijo (50) entre el primer bucle (113) y el primer extremo (114a);
 - 10 envolver el primer extremo (114a) de la sutura (12; 112) alrededor del elemento fijo (50) para formar un segundo bucle (115);
 - envolver el primer extremo (114a) de la sutura (12;112) alrededor de la sutura (12; 112) dentro del primer bucle (113) un número “m” de veces;
 - tirar de los extremos primero y segundo (114a, 114b) en sentidos contrarios para apretar los bucles primero y segundo (113, 115) alrededor del elemento fijo (50);
 - 15 enhebrar el primer extremo (114a) de la sutura (12;112) a través del segundo bucle (115) para formar un tercer bucle (117);
 - enhebrar el segundo extremo (114b) de la sutura (12; 112) a través del segundo bucle (115) para formar un cuarto bucle (117);
 - 20 retirar del elemento fijo (50) la sutura (12;112);
 - tirar de los bucles tercero y cuarto (117, 119) en sentidos contrarios para apretar los bucles primero y segundo (113, 115); y
 - tirar de los extremos primero y segundo (114a, 114b) de la sutura (12; 112) en sentidos contrarios para apretar los bucles tercero y cuarto (117, 119);.
 - 25 2. El método de la reivindicación 1, que incluye además la etapa de recortar el primer extremo (114a) de la sutura (12; 112).
 - 3. El método de la reivindicación 1, en el que el elemento fijo (50) incluye un canal (52) para alojar los extremos primero y segundo (114a, 114b) de la sutura (12; 112).
 - 30 4. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de enhebrar el primer extremo (114a) de la sutura (12; 112) a través del segundo bucle (115) se realiza en sentido contrario que la etapa de enhebrar el segundo extremo (114b) de la sutura (12; 112) a través del segundo bucle (115)
 - 5. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de enhebrar el primer extremo (114a) de la sutura (12; 12) a través del segundo bucle (115) se realiza en el mismo sentido que la etapa de enhebrar el segundo extremo (114b) de la sutura (12; 112) a través del segundo bucle (115).
 - 35 6. El método de la reivindicación 1, en el que “n” y “m” son iguales; o el método de la reivindicación 1, en el que “n” y “m” no son iguales.
 - 7. El método de la reivindicación 1, en el que “n” es igual a tres; o el método de la reivindicación 1, en el que “m” es igual a tres.
 - 8. El método de la reivindicación 1, en el que “n” y “m” son cada uno iguales a tres.
 - 40 9. El método de la reivindicación 1, en el que “n” y “m” son cada uno menores de tres.

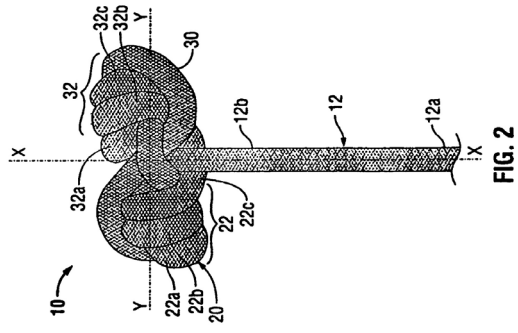


FIG. 2

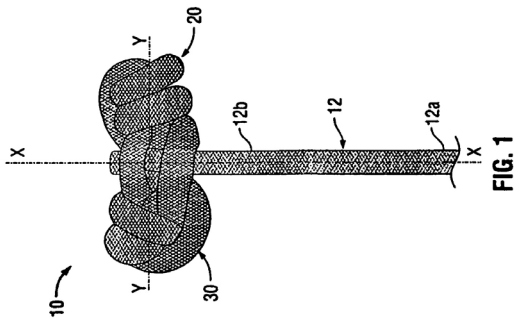


FIG. 1

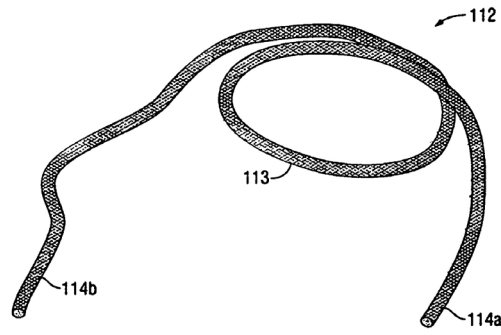


FIG. 3

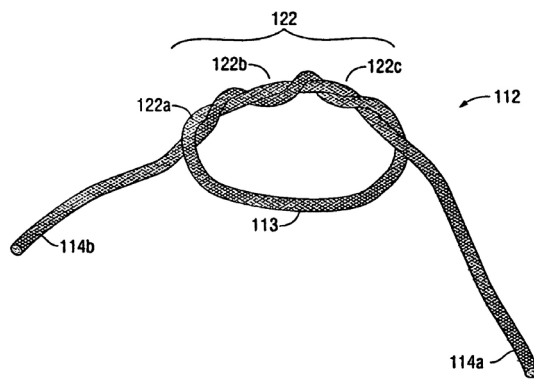


FIG. 4

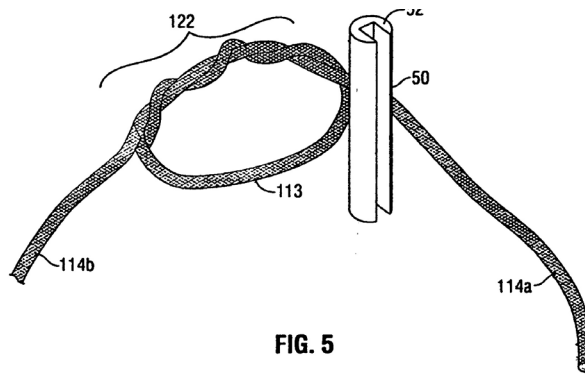


FIG. 5

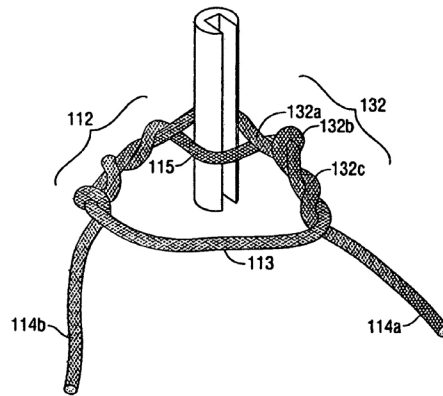


FIG. 6

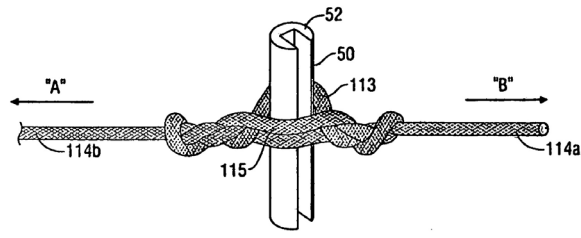


FIG. 7

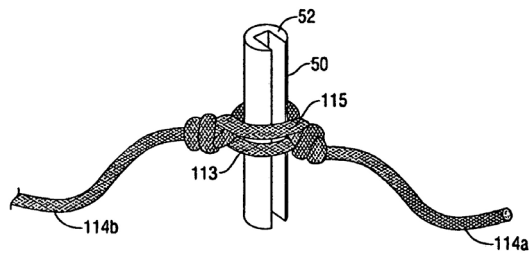


FIG. 8

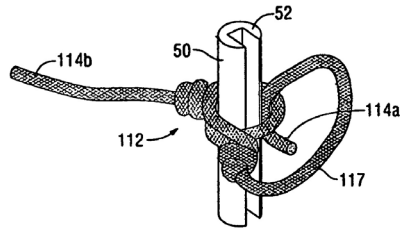


FIG. 9

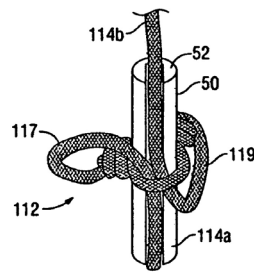


FIG. 10

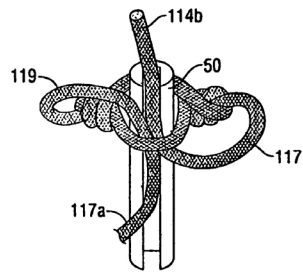


FIG. 11

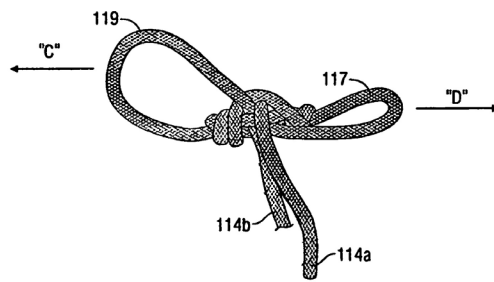


FIG. 12

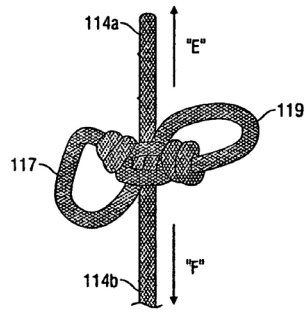


FIG. 13

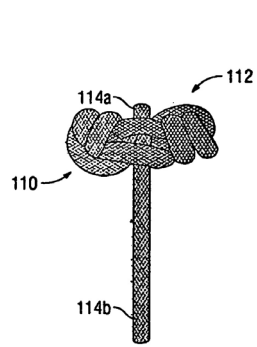


FIG. 14

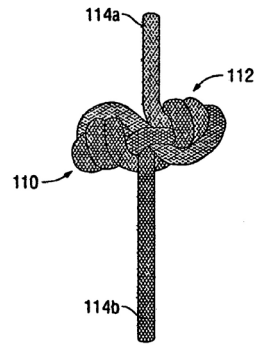


FIG. 15