



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 248**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08167163 .8**

96 Fecha de presentación : **26.05.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **2011443**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2009**

54 Título: **Dispositivo de sutura con agua doble.**

30 Prioridad: **27.05.1997 US 47767 P**
19.09.1997 US 932569

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73 Titular/es: **United States Surgical Corporation**
150 Glover avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Scirica, Paul A. y**
Zlock, Stephen W.

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 366 248 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

Dispositivo de sutura con aguja doble.

5 **Antecedentes**1. Campo técnico

10 El campo técnico se refiere en líneas generales a instrumentos quirúrgicos de sutura y, más particularmente, a aparatos de sutura quirúrgica que presentan una estructura de mordaza en ángulo para utilizar cirugía de valvuloplastia cardíaca y a unidades de carga desechables que comprenden unas agujas quirúrgicas destinadas a ser utilizadas con el aparato de sutura quirúrgica.

15 2. Antecedentes de la técnica relacionada

El diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades coronarias y los trastornos relacionados requieren con frecuencia la reparación o sustitución de las válvulas cardíacas. Diversos factores, tales como, por ejemplo, la calcificación, pueden provocar que las válvulas mitral o aórtica se deterioren o dejen de funcionar requiriendo la sustitución de las mismas. Cuando resulta indicada una valvuloplastia cardíaca, en general, la válvula deteriorada se corta y se sustituye con una válvula cardíaca sintética artificial o con una válvula cardíaca porcina trasplantada. La válvula de sustitución se sutura habitualmente en el lugar de la válvula original.

20 Resulta habitual acceder al corazón en la cavidad torácica de un paciente realizando una incisión longitudinal en el pecho. Dicho procedimiento, conocido como una esternotomía media comprende cortar el esternón y separar las dos mitades opuestas de la caja torácica para permitir el acceso a la cavidad torácica y, por lo tanto, al corazón.

Una vez se ha accedido a la cavidad torácica, se puede realizar la cirugía de valvuloplastia cardíaca. Durante algunos procedimientos, se detienen los latidos del corazón mediante la inyección de un líquido cardiopléjico, tal como el cloruro potásico (KCl), para paralizar el miocardio, al mismo tiempo que se mantiene la circulación sanguínea mediante técnicas conocidas de derivación vascular. Alternativamente, se deja latir el corazón para mantener la circulación, al mismo tiempo que se inmoviliza una zona localizada del corazón, en la que se va a realizar la intervención quirúrgica.

35 Se realiza una incisión en el corazón y se retira la válvula deteriorada dejando un área circundante con un tejido localmente más duro. Las técnicas conocidas de valvuloplastia comprenden habitualmente pasar separadamente puntos de sutura suturas particulares a través de los tejidos duros para formar un conjunto de puntos de sutura. Los extremos libres de los puntos de sutura se extienden hacia el exterior de la cavidad torácica dispuestos, separados, en el cuerpo del paciente. Los extremos libres de los puntos de sutura se hilvanan por separado a continuación a través de un borde alrededor de la circunferencia de valvuloplastia o un manguito de soporte. Una vez se han realizado todos los puntos de sutura a través de la válvula, se tensan todos los puntos de sutura y la válvula se desliza o "se deja caer" en dirección descendente en su lugar adyacente al tejido duro. A continuación, se fija la válvula de sustitución en su lugar utilizando los puntos de sutura.

45 Aunque los procedimientos descritos anteriormente resultan suficientes para realizar satisfactoriamente suturas en los tejidos de las válvulas cardíacas y disponer una válvula cardíaca artificial en el corazón y suturar posteriormente la válvula en el tejido, resultan particularmente lentos. Por lo tanto, existe la necesidad de aparatos y procedimientos para suturar rápida y eficientemente válvulas cardíacas artificiales en el corazón.

50 La patente US nº 3.470.875 da a conocer un instrumento quirúrgico de pinzamiento y sutura, en el que se hacen avanzar las agujas en dirección ascendente a través de una parte de los tejidos sujetos entre las superficies de las pinzas hacia unas aberturas destinadas a recibir las agujas. Las agujas permanecen fijadas en su posición en las aberturas, sujetándose las mismas mediante un acoplamiento por fricción con unos elementos de muelle dispuestos en las aberturas, a medida que se abren los fórceps.

55 **Sumario**

Se da a conocer un dispositivo de sutura o de un instrumento quirúrgico de sutura para su utilización en cirugía de valvuloplastia cardíaca que por lo general comprende un alojamiento y una parte del cuerpo alargada que se extiende distalmente desde el alojamiento. Se dispone una mordaza primera o fija en un extremo distal de la parte del cuerpo y se orienta con un ángulo predeterminado con respecto a un eje longitudinal de la parte del cuerpo, siendo el ángulo predeterminado superior a 0° con respecto al eje longitudinal de la parte del cuerpo. Se dispone asimismo una mordaza segunda o móvil en el extremo distal de la parte de cuerpo alargada y se puede desplazar entre una primera posición adyacente a la mordaza fija y una segunda posición separada de la mordaza fija. La primera mordaza se puede desplazar asimismo con respecto a la parte del cuerpo. Se proporciona por lo menos un mango y se puede disponer giratoriamente en el alojamiento, pudiendo desplazarse la mordaza móvil como respuesta al accionamiento del mango. Se proporciona asimismo un mecanismo de sujeción para acoplar y liberar

alternativamente una aguja quirúrgica dentro de por lo menos una de las mordazas fija y móvil.

Asimismo, se da a conocer una unidad de carga desechable para utilizar con el aparato de sutura quirúrgica. La unidad de carga presenta una base y una estructura para recibir el aparato dispuesta de un modo desplazable en la base. La estructura que aloja el aparato se configura para recibir un extremo distal del aparato de sutura quirúrgica. Se dispone de un modo desplazable en la base una estación de suministro de una aguja que presenta un elemento de soporte de la aguja, configurándose el elemento de soporte de la aguja para sujetar de tal modo que se pueda liberar por lo menos una aguja quirúrgica en el mismo. Preferentemente, la estructura de recepción del aparato se dispone giratoriamente en la base. El elemento de soporte de la aguja se dispone preferentemente de un modo giratorio en la base. El elemento de soporte de la aguja se puede desplazar entre una primera posición que presenta una primera aguja quirúrgica en el extremo distal del aparato de sutura quirúrgica y una segunda posición que presenta una segunda aguja quirúrgica en el extremo distal del aparato de sutura quirúrgica.

La estructura de recepción del aparato se dispone preferentemente de un modo desplazable en un primer plano, y el elemento de soporte de la aguja se puede desplazar en un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.

Una segunda forma de realización de la presente invención comprende un dispositivo de sutura con una aguja doble para utilizar en cirugía de valvuloplastia cardíaca que comprende generalmente un alojamiento, una parte del cuerpo que se extiende distalmente desde el alojamiento y una mordaza primera o fija dispuesta en un extremo distal del alojamiento, estando la mordaza fija configurada para recibir un par de agujas quirúrgicas o elementos de incisión quirúrgica en los rebajes de la misma.

El dispositivo de sutura con aguja doble comprende asimismo una mordaza segunda o móvil dispuesta en el extremo distal del alojamiento, configurándose asimismo la mordaza móvil para recibir el par de agujas quirúrgicas o elementos de incisión quirúrgica en los rebajes de la misma. La primera mordaza se puede desplazar asimismo con respecto a la parte del cuerpo. Se dispone por lo menos un mango de un modo desplazable en el alojamiento, pudiendo desplazarse la mordaza móvil con respecto a la mordaza fija como respuesta al accionamiento de por lo menos un mango. Un mecanismo de sujeción se asocia de un modo funcional a la mordaza móvil y se proporciona asimismo la mordaza fija. El mecanismo de sujeción se puede accionar para fijar alternativamente el par de elementos de incisión quirúrgica en la mordaza fija y la mordaza móvil.

Se da a conocer asimismo una unidad de carga desechable alternativa para utilizar con el dispositivo de sutura con aguja doble que presenta un soporte para la aguja con una pluralidad de estaciones de suministro de agujas en el mismo, configurándose cada estación de suministro de agujas para retener de un modo liberable un par de agujas quirúrgicas conectadas mediante una extensión simple del material de sutura. Se une un soporte de sutura al soporte de la aguja, presentando el soporte de sutura por lo menos un conducto para recibir la extensión del material de sutura. Cada estación de la aguja de la pluralidad de estaciones de aguja presenta un espárrago central y un primer y segundo brazos flexibles adyacentes al espárrago central, reteniéndose una primera aguja del par de agujas entre el primer brazo flexible y el espárrago y reteniéndose una segunda aguja de la pareja de agujas entre el segundo brazo flexible y el espárrago.

Se da a conocer asimismo un procedimiento de sutura de una válvula cardíaca artificial al tejido cardíaco proporcionando un dispositivo de sutura que presenta una primera mordaza y una segunda mordaza, y un par de agujas, conectadas mediante una extensión simple de material de sutura, que se retiene de un modo liberable en una de entre la primera y segunda mordazas. Las mordazas se disponen a continuación adyacentes al tejido cardíaco y las mordazas se cierran para perforar el tejido cardíaco con el par de agujas. El par de agujas se liberan a continuación de las mordazas primera y segunda y se sujetan dentro de la otra de las mordazas primera y segunda. La primera y segunda mordazas se abren para extraer la extensión del material de sutura a través del tejido hasta que se extrae una compresa de material de sutura adyacente al tejido. Preferentemente, la compresa en la sutura se realiza en el tejido del corazón. A continuación, se separan las agujas de la sutura y se utiliza una aguja posterior o pasador de sutura para el hilo de sutura a través del manguito de la válvula cardíaca artificial. Una vez que todas las suturas han pasado por el manguito, el conjunto de la válvula cardíaca se desplaza o "se deja caer" en dirección descendente hacia las suturas, en su lugar en el tejido cardíaco, y se cierran las suturas.

Breve descripción de los dibujos

Se describen en la presente memoria diversas formas de realización haciendo referencia a las figuras 26 a 46, en las que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de sutura quirúrgica que presenta una estructura de mordaza en ángulo y una unidad de carga desechable para instalar una aguja quirúrgica en la estructura de la mordaza en ángulo;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la parte del mango del aparato de sutura quirúrgica de la figura 1 con un alojamiento retirado hasta la mitad;

- la figura 3 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de la parte del mango del aparato de sutura quirúrgica de la figura 1;
- 5 la figura 4 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de la parte distal del aparato de sutura quirúrgica de la figura 1;
- la figura 4A es una vista en sección transversal realizada a lo largo de la línea 4A - 4A de la figura 4;
- 10 la figura 4B es una vista realizada a lo largo de la línea 4B - 4B de la figura 4A;
- la figura 4C es una vista realizada a lo largo de la línea 4C - 4C de la figura 4A;
- 15 la figura 5 es una vista en perspectiva de una aguja de sutura quirúrgica;
- la figura 6 es vista adicional en perspectiva de la aguja de sutura quirúrgica;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de la aguja de sutura quirúrgica con una extensión de material de sutura fijándose a la misma;
- 20 la figura 8 es una vista en planta superior de una unidad de carga desechable con agujas quirúrgicas dispuestas en la misma;
- la figura 9 es una vista en perspectiva de la unidad de carga de la figura 8;
- 25 la figura 10 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de la unidad de carga de la figura 8;
- la figura 11 es una zona ampliada de una vista de detalle de la figura 10;
- 30 la figura 11A es una vista en perspectiva de la parte inferior de la unidad de carga de la figura 8;
- la figura 11B es una vista similar a la figura 11A, con un elemento de soporte de la aguja girado desde una primera posición hasta una segunda posición;
- 35 la figura 12 es una vista en perspectiva de la unidad de carga de la figura 8 y el extremo distal del aparato quirúrgico de sutura en la preparación para el montaje del aparato de sutura quirúrgica en la unidad de carga;
- la figura 13 es una vista en perspectiva del extremo distal del aparato de sutura quirúrgica dispuesto en la unidad de carga desechable en la preparación para la carga de una aguja;
- 40 la figura 14 es una vista en planta superior de la parte del extremo distal del aparato de sutura quirúrgica en la unidad de carga desechable y que corresponde a la figura 13;
- 45 la figura 15 es una vista en planta superior que ilustra la instalación de una aguja quirúrgica en la estructura de la mordaza del aparato de sutura quirúrgica;
- la figura 16 es una vista en sección transversal de la parte del extremo distal del aparato de sutura quirúrgica con la aguja quirúrgica fijada en una mordaza fija;
- 50 la figura 17 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 17 - 17 de la figura 16;
- la figura 18 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 18 - 18 de la figura 16;
- 55 la figura 19 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 19 - 19 de la figura 16;
- la figura 20 es una vista en perspectiva de la parte del extremo distal del aparato de sutura quirúrgica con la aguja quirúrgica instalada en el mismo disponiéndose adyacente a un manguito de una estructura de la válvula cardíaca y del tejido cardíaco;
- 60 la figura 21 es una vista en sección que representa el cierre de la estructura de la mordaza y la penetración de la aguja quirúrgica a través de la estructura de manguito de la válvula cardíaca del manguito y del tejido cardíaco;
- 65 la figura 22 es una vista similar a la figura 21 que representa la abertura de la estructura de la mordaza y la extracción de la aguja quirúrgica y sutura quirúrgica a través de la estructura de manguito de la válvula cardíaca del manguito y del tejido cardíaco;

- la figura 23 es una vista en sección de la parte del extremo distal del aparato de sutura quirúrgica con la aguja quirúrgica dispuesta de nuevo en la estructura de la mordaza fija y en posición para volver a perforar la estructura de manguito de la válvula cardíaca y del tejido cardíaco para formar otro punto de sutura;
- 5 la figura 24 es una vista en perspectiva similar a la figura 20 tras diversas pasadas de la aguja quirúrgica a través de la estructura de manguito de la válvula cardíaca y del tejido cardíaco;
- la figura 25 es una vista en sección de una valvuloplastia y el manguito de la válvula dispuesto en el tejido cardíaco;
- 10 la figura 26 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sutura con aguja doble y una unidad de carga desechable para utilizar en cirugía de valvuloplastia cardíaca, según una forma de realización de la invención;
- la figura 27 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de una parte del extremo distal del dispositivo de sutura con aguja doble de la figura 26;
- 15 la figura 28 es una vista en perspectiva de un estabilizador dispuesto dentro de la parte del extremo distal de la figura 27;
- la figura 29 es una vista lateral, representada parcialmente en sección, de una parte de la parte del extremo distal de la figura 27;
- 20 la figura 30 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 30 - 30 de la figura 29;
- la figura 31 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 31 - 31 de la figura 29;
- 25 la figura 32 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de la unidad de carga desechable de la figura 26;
- la figura 33 es una vista parcial en planta superior de la unidad de carga desechable de la figura 26;
- 30 la figura 34 es una vista lateral de la estructura de la mordaza del dispositivo de sutura de la figura 26 avanzándose hacia un extremo que transporta una aguja de la unidad de carga desechable de la figura 26;
- la figura 35 es una vista similar a la figura 34 y representa la estructura de la mordaza cerrándose sobre una aguja de sutura sujeta en la unidad de carga desechable;
- 35 la figura 36 es una vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo de sutura de la figura 26 con una sutura con aguja doble, que presenta una compresa, instalada en la estructura de la mordaza del mismo;
- la figura 37 es una vista realizada a lo largo de la línea 37 - 37 de la figura 36;
- 40 la figura 38 es una vista en sección realizada a lo largo de la línea 38 - 38 de la figura 37 y que representa la aguja reteniéndose en una mordaza mediante una cuchilla asociada a la mordaza;
- la figura 39 es una vista en perspectiva de la parte del extremo distal del dispositivo de sutura de la figura 26 con la aguja doble y la sutura instalado en el mismo y en posición para proceder a la sutura del manguito de una válvula cardíaca asociado a una valvuloplastia en el tejido cardíaco;
- 45 la figura 40 es una vista lateral en sección que representa una aguja quirúrgica instalada en la mordaza móvil;
- 50 la figura 41 es una vista lateral en sección que representa la aproximación de la mordaza móvil hacia una mordaza fija para perforar el tejido cardíaco;
- la figura 42 es una vista en perspectiva de una aguja quirúrgica para suturar el manguito de la válvula cardíaca en el tejido del corazón;
- 55 la figura 43 es una vista en perspectiva del tejido cardíaco con diversos conjuntos de compresas de sutura instalados en el mismo y en posición para pasar a través del manguito de una válvula cardíaca artificial utilizando la aguja quirúrgica de la figura 42;
- 60 la figura 43A es una vista en perspectiva similar a la figura 43 y que representa la utilización de la aguja quirúrgica para pasar un extremo de la sutura a través del manguito;
- la figura 43B es una vista en perspectiva similar a la figura 43A con todos los extremos de la sutura pasados a través del manguito y desplazándose la válvula cardíaca artificial en dirección descendente de la sutura hacia el tejido cardíaco;
- 65

la figura 43C es una vista en perspectiva de un procedimiento alternativo para suturar el tejido de la válvula cardíaca;

la figura 44 es una vista parcial de una estructura alternativa de la mordaza;

5 la figura 45 es una vista similar a la figura 44 que representa un par de agujas de quirúrgicas y la sutura asociada instalada en las mismas en una primera configuración; y

la figura 46 es una vista similar a la figura 45 con la aguja quirúrgica instalada en una segunda configuración.

10 Descripción de las formas de realización preferidas

Haciendo referencia a la figura 1, se representa un aparato de sutura quirúrgica 10, que resulta particularmente apto para disponer y pasar una aguja quirúrgica a través de estructuras de tejido denso y prótesis en zonas de acceso limitado, tales como, por ejemplo, en la sutura de valvuloplastias cardíacas durante la cirugía de válvulas cardíacas.

15 El aparato 10 no constituye una forma de realización de la presente invención. Aunque la descripción siguiente del aparato 10 se proporciona con respecto a su utilización en cirugía de valvuloplastia cardíaca, está específicamente previsto que el aparato 10 se pueda utilizar en otros procedimientos quirúrgicos. Los aparatos de sutura quirúrgica 10 comprenden generalmente alojamiento para un mango 12 que presenta las mitades del alojamiento 12a y 12b en un extremo proximal y un alojamiento tubular alargada o parte del cuerpo 14 que se extiende distalmente desde el mango 12. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a la parte del aparato, o elemento del mismo, más próximo al usuario, mientras que el término "distal" se refiere a la parte del aparato o elemento del mismo, más alejado del usuario.

25 Un par de mordazas para recibir las agujas que comprenden una primera mordaza fija 16 y una mordaza segunda o móvil 18 se montan en un extremo distal de la parte del cuerpo 14. La mordaza primera o fija 16 puede ser asimismo móvil, tal como se describirá a continuación. La mordaza fija 16 se dispone con un ángulo predeterminado α con respecto a un eje longitudinal de la parte del cuerpo 14 para facilitar el acceso cuando se utiliza en la cirugía de las válvulas cardíacas. El ángulo α es superior 0° y obviamente no 180° . Preferentemente, la mordaza fija 16 se dispone con un ángulo comprendido entre aproximadamente 60 grados con respecto a la parte de cuerpo 14. Se proporciona un par de mangos 20 en el alojamiento del mango 12 y controlan el movimiento de la mordaza móvil 18 con respecto a la mordaza fija 16. Preferentemente, la mordaza móvil 18 se desplaza a través de un arco aproximadamente de 50 grados con respecto a la mordaza fija 16. Se ha de apreciar que, alternativamente, ambas mordazas pueden ser móviles.

35 El aparato de sutura quirúrgica 10 comprende además un mecanismo de fijación 22 que se proporciona para fijar de un modo liberable y alternativo una aguja quirúrgica dentro de la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18. Se proporciona un mecanismo de carga 24 para controlar el mecanismo de fijación 22 y permitir cargar una aguja quirúrgica en una o ambas mordazas. Para alojar la aguja quirúrgica en la misma, la mordaza fija 16 comprende un rebaje para recibir la aguja 26 y la mordaza móvil 18 comprende un rebaje para recibir la aguja 28.

40 Se proporciona una nueva unidad de carga desechable 30 para suministrar una o más agujas quirúrgicas 32 que presenta una extensión de material de sutura 34 unida al aparato de sutura quirúrgica 10. La unidad de carga desechable 30 comprende generalmente una parte del cuerpo 36 y la estructura de recepción del aparato 38 dispuesta de un modo amovible en la parte del cuerpo 36. La estructura de alojamiento del aparato 38 se configura para recibir la parte de cuerpo 14 del aparato de sutura quirúrgica 10 y las mordazas de posición 16 y 18 sobre la aguja quirúrgica 32 en una posición de tal modo que la aguja quirúrgica 32 se pueda disponer con precisión y de un modo positivo dentro de los rebajes 26 y 28 de las mordazas 16 y 18, respectivamente.

50 Haciendo referencia a continuación en general a las figuras 1 y 2 y en particular a la figura 3, a fin de abrir y cerrar la mordaza móvil 18 con respecto a la mordaza fija 16, el aparato de sutura quirúrgica 10 presenta una varilla central 40 que se extiende a través de la parte de cuerpo 14 hacia el mango del alojamiento 12. Tal como se indicó anteriormente, los mangos 20 se disponen de un modo amovible en las mitades del alojamiento 12a y 12b para desplazar la mordaza móvil 18 con respecto a la mordaza fija 16. Específicamente, los mangos 20 se disponen giratoriamente en el alojamiento del mango 12 mediante los tornillos del mango 42 que funcionan como pasadores giratorios y que se extienden a través de los orificios del mango 44 y hacia los orificios giratorios 46 realizados en las mitades del alojamiento 12a y 12b. Los mangos 20 se conectan a la varilla central 40 mediante un par de conexiones 48. Los resaltes 50 en el extremo distal de las conexiones 48 se acoplan con los orificios 52 realizados en los mangos 20 mientras que un extremo proximal de las conexiones 48 se fija a un extremo proximal de la varilla central 40 mediante un pasador 54. El pasador 54 se extiende a través de los orificios 56 y las conexiones 48 y a través de un orificio de la varilla central 58 en la varilla central 40. De este modo, al girar los mangos 20 con respecto a las mitades del alojamiento 12a y 12b la varilla central 40 producirá un movimiento alternativo dentro de la parte del cuerpo 14. Específicamente, al cerrarse los mangos 20 hacia el alojamiento del mango 12, las conexiones 48 extraen la varilla central 40 de un modo proximal para cerrar la mordaza móvil 18 contra la mordaza fija 16, al mismo tiempo que el desplazamiento de los mangos 20 alejándose del alojamiento del mango 12 provoca que las conexiones 48 impulsen la varilla central 40 distalmente para abrir la mordaza móvil 18 alejándose de la mordaza fija 16, de un modo que se describirá con más detalle en la presente memoria.

Tal como se ha indicado anteriormente, el aparato de sutura quirúrgica 10 comprende un mecanismo de fijación 22 para fijar de un modo liberable una aguja quirúrgica en la mordaza fija 16 o en la mordaza móvil 18. El mecanismo de fijación 22 comprende generalmente un mecanismo oscilante 60 que presenta una rueda articulada 62 dispuesta de un modo giratorio entre las mitades del alojamiento 12a y 12b. La rueda articulada 62 comprende un par de palancas 64 que se accionan con el pulgar y se extienden hacia el exterior del alojamiento del mango 12. La rueda articulada 62 se dispone de un modo giratorio entre los alojamientos del mango 12a y 12b mediante un par de resaltes de montaje 66 que se encuentran en las ranuras 68a y 68b realizadas en las mitades del alojamiento 12a y 12b.

El mecanismo de fijación 22 comprende además un par de elementos del canal superior e inferior 70 y 72 que se extienden a través de la parte de cuerpo 14 y que se proporcionan para transmitir el movimiento de la rueda articulada 62 a las mordazas y ayudar a fijar una aguja quirúrgica dentro de la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18, respectivamente. El elemento del canal superior 70 se fija a la rueda articulada 62 mediante un pasador 74 que se encuentra en una ranura de accionamiento 76 realizada en la rueda articulada 62. El pasador 74 se extiende a través de un orificio 78 en el extremo proximal del elemento del canal superior 70. De un modo similar, el elemento del canal inferior 72 se fija a la rueda articulada 62 mediante un pasador 80 que se extiende a través de una ranura de accionamiento 82 realizada en la rueda articulada 62 y a través de un orificio 84 realizado en el elemento del canal inferior 72. De este modo, al girar la rueda articulada 62 dentro del alojamiento del mango 12, los elementos del canal superior e inferior, 70 y 72, respectivamente, oscilan alternativamente dentro de la parte del cuerpo 14, de tal modo que fijan alternativamente una aguja quirúrgica dentro de la mordaza fija 16 o la mordaza móvil 18 de un modo que se describirá posteriormente con más detalle.

Los aparatos de sutura quirúrgica 10 comprenden además una estructura de bloqueo que evita el desplazamiento de la rueda articulada 62 cuando la varilla central 40 se encuentra en la posición más distal con mordaza móvil 18 separada de la mordaza fija 16. Específicamente, la varilla central 40 comprende un pasador 86 que se acopla a una entalladura superior 88 de la rueda articulada 62 cuando la rueda articulada 62 se gira para disponer el elemento del canal superior 70 en la posición más proximal y el elemento del canal inferior 72 se encuentra en la posición más distal. El acoplamiento del pasador 86 con la entalladura superior 88 evita el giro de la rueda articulada 62 para fijar una aguja en la mordaza móvil 18. En cambio, cuando la aguja quirúrgica se fija a la mordaza fija 16 y elemento del canal superior 70 se encuentra en la posición más distal con el elemento del canal inferior 72 en la posición más proximal, el pasador 86 se acopla con una entalladura inferior 90 realizada en la rueda articulada 62 y evita el giro de la misma. Además, cuando los mangos 20 se comprimen contra el alojamiento del mango 12 para extraer de este modo la varilla central 40 hasta una posición proximal, el pasador 86 se desplaza fuera tanto de la entalladura superior 88 como de la entalladura inferior 90 y permite el giro libre de la rueda articulada 62. Esto corresponde a un estado en el que la mordaza móvil 18 está cerrada contra la mordaza fija 16.

Para cargar una aguja quirúrgica en la mordaza fija 16 y/o la mordaza móvil 18, resulta necesario poder desplazar los elementos del canal superior e inferior 70, 72, respectivamente, simultáneamente en una dirección distal por los motivos que se describirán posteriormente. Por lo tanto, tal como se ha indicado anteriormente, el aparato de sutura quirúrgica 10 presenta un mecanismo de carga 24, que comprende la estructura de control del bloqueo 92. La estructura de control del bloqueo 92 permite que la rueda articulada 62 se deslice distalmente dentro de las mitades de alojamiento 12a y 12b. Específicamente, la rueda articulada 62 se suspende en un canal en forma de U 94. El canal 94 presenta un orificio de 96 para retirar la varilla central y 40 a través del mismo y unos orificios 98 para recibir los resaltes 66. El canal en forma de U 94 presenta unas ranuras superiores 100 y unas ranuras inferiores 102 para recibir deslizándose los pasadores 74 y 80. La rueda articulada 62 y el canal en forma de U 94 se fijan en una posición fija con respecto a las mitades del alojamiento 12a y 12b mediante un par de émbolos 104. Los émbolos 104 presentan unos pulsadores con el diámetro reducido 106 que se extienden desde los mismos. Los émbolos 104 se encuentran en los orificios 108a y 108b realizados en las mitades del alojamiento 12a y 12b, respectivamente. Un par de ranuras 110a y 110b se extienden distalmente desde los orificios 108a y 108b. Al presionar los émbolos 104 hacia el interior contra las mitades del alojamiento 12a y 12b, los émbolos 104 se retiran de los orificios 108a y 108b y permiten que los pulsadores 106 se desplacen distalmente en las ranuras 110a y 110b desplazando de este modo el mecanismo entero de fijación de la aguja 22 distalmente en el aparato quirúrgico de sutura 10. Se dispone un par de elementos deslizantes 112a y 112b en una superficie exterior de las mitades del alojamiento 12a y 12b y comprenden unos orificios 114a y 114b para recibir los pulsadores 106. Las pestañas 116a y 116b de los elementos deslizantes 112a y 112b se desplazan longitudinalmente en las ranuras 118a y 118b realizadas en las mitades del alojamiento 12a y 12b.

Con el fin de alejar los mangos 20 de las mitades del alojamiento 12a y 12b y, por lo tanto, disponer la estructura de la mordaza en una posición abierta, se proporciona un anillo en forma de C 120 fijado a la varilla central 40. Se proporciona el anillo en forma de C 120 para realizar una superficie de soporte de un elemento de muelle (no representado) que dispone la varilla central 40 en la posición más proximal que corresponde a un estado abierto de la mordaza. Además, las mitades del alojamiento 12a y 12b se fijan preferentemente entre sí mediante los tornillos de las mitades del alojamiento 122. Aunque se representan como fijadas mediante los tornillos 122, las mitades del alojamiento 12a y 12b se puede fijar mediante cualquier otro medio apto, tal como, por ejemplo, adhesivos, soldadura, etc.

Haciendo referencia a la figura 4 y tal como se indicó anteriormente, la parte del cuerpo 14 se extiende distalmente desde el alojamiento del mango 12 y se fija al mismo. Específicamente, la parte de cuerpo 14 comprende un par de ranuras del alojamiento 124 que se configuran para acoplarse con los resaltes del cuerpo 126a y 126b realizados en las mitades del alojamiento 12a y 12b, respectivamente (véase la figura 3.).

Tal como se indicó anteriormente, la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 se disponen en un extremo distal de la parte del cuerpo 14. El extremo distal de la parte del cuerpo 14 comprende un par de brazos de soporte de la mordaza que sobresalen distalmente 128. La mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 se fijan al extremo distal de la parte del cuerpo 14 mediante un pasador de soporte de la mordaza 130 que se extiende a través de unos orificios 132 de los brazos de soporte de la mordaza 128 y a través de los orificios 134 y 136 de la mordaza fija 16 y de la mordaza móvil 18, respectivamente.

Tal como se indicó anteriormente, se proporciona la varilla central 40 para oscilar longitudinalmente dentro de la parte del cuerpo 14 a fin de abrir y cerrar la mordaza móvil 18 con respecto a la mordaza fija 16. Por lo tanto, la varilla central 40 presenta un eje de giro 138 que se dispone dentro de un orificio 140 en un extremo distal de la varilla central 40. El eje de giro 138 se dispone en una ranura recta 142 realizada en una parte de montaje 144 de la mordaza fija 16 y se extiende hacia una ranura angular 146 realizada en una parte de montaje 150 de la mordaza móvil 18. La varilla central 40 con el eje de giro 138 se estabiliza en su oscilación longitudinal dentro de la parte del cuerpo 14 a medida que el eje de giro 138 se desplaza dentro de un par de ranuras longitudinales 152 realizadas en los brazos de soporte de la mordaza 128.

De este modo, a medida que la varilla central 40 se desplaza hasta la posición más distal, al accionar el eje de giro 138 hasta un primer extremo 154 de la ranura angular 146, la mordaza 18 se impulsa hasta una posición abierta separada de la mordaza fija 16. En cambio, a medida que la varilla central 40 se extrae de un modo proximal dentro de la parte del cuerpo 14, el eje de giro 138 se retira hasta un segundo extremo 156 dentro de la ranura angular 146 para girar de este modo la mordaza móvil 18 hasta una posición cerrada sustancialmente adyacente o muy bien alineada con la mordaza fija 16. La ranura recta 142 se alinea con el eje longitudinal de la varilla central 40 de tal modo que el desplazamiento de la varilla central 40 acciona el eje de giro 138 dentro de la ranura recta 142. Dicha alineación particular de la ranura recta 142 permite que la mordaza fija 16 permanezca inmóvil a medida que varilla central 40 oscila. Sin embargo, se contempla específicamente que la mordaza fija 16 sea amovible con respecto a la parte del cuerpo 14. Esto se realiza fácilmente orientando la alineación de la ranura recta 142 de tal modo que el desplazamiento del eje de giro 138 dentro de la ranura 142 desplace la mordaza fija 16 del mismo modo que la mordaza móvil 18.

El mecanismo de fijación 22, que, tal como se indicó anteriormente, se proporciona para fijar alternativamente una aguja quirúrgica dentro de tanto la mordaza fija de 16 como la mordaza móvil 18, comprende además las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158 y 160. Preferentemente, las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158 y 160 se fijan a los elementos del canal superior e inferior 70, 72 mediante los pasadores de la cuchilla 166 y 168. Sin embargo, se prevén otros medios de conexión de las cuchillas 158 y 160 con los elementos del canal 70, 72. En particular, un pasador superior 162 se extiende a través de un orificio de la cuchilla 166 en la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 y a través de uno de los orificios del canal 170 en el elemento del canal 70. De un modo similar, un pasador inferior 164 se extiende a través de un orificio de la cuchilla 168 en la cuchilla de fijación de la aguja inferior 160 y se fija al canal 72 extendiéndose a través de uno de los orificios del canal 172. De este modo, a medida que se desplaza el mecanismo oscilante 60, los elementos del canal 70, 72 oscilan alternativamente las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158, 160. Con mayor exactitud, las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158, 160 oscilan en las partes de sujeción de los tejidos 174 y 176 de la mordaza fija 16 y de la mordaza móvil 18, respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 4a a 4c, se describirán a continuación los detalles de una parte de sujeción del tejido de una mordaza, por ejemplo, la parte de sujeción del tejido 174 de la mordaza fija 16. Tal como se indicó anteriormente, cada estructura de la mordaza comprende un rebaje de recepción de la aguja, por ejemplo, el rebaje de recepción de la aguja 26 de la parte de sujeción del tejido 174 de la mordaza fija 16. El rebaje de recepción de la aguja 26 comprende un extremo acampanado 178 para ayudar a guiar una aguja quirúrgica hacia el rebaje de recepción de la aguja 26 y una parte con el área estrecha o reducida 180 para evitar que una aguja quirúrgica pase completamente a través del rebaje de recepción de la aguja 26.

Además, la parte de sujeción del tejido 174 de la mordaza 16 comprende una ranura de la cuchilla 182 que se extiende a lo largo de la parte sujeción del tejido 174. La ranura de la cuchilla 182 se configura para recibir de un modo deslizante la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 en la misma. Aunque no se representa específicamente, la mordaza móvil 18 comprende un extremo acampanado correspondiente y una parte con el área reducida en el rebaje de recepción de la aguja 28. Además, la mordaza móvil 18 comprende una ranura de la cuchilla que se extiende longitudinalmente 196 (figura 19), que se cruza con el rebaje de recepción de la aguja 28, para recibir de manera deslizante la cuchilla de fijación de la aguja inferior 160.

Como se representa en la figura 4A, la ranura de la cuchilla 182 en la mordaza fija 16 se cruza con el rebaje de

recepción de la aguja 26. A fin de fijar una aguja quirúrgica en una de las estructuras de la mordaza, por ejemplo, la mordaza superior 16, la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 se avanza distalmente a través de ranura de la cuchilla 182 hasta que un borde de acoplamiento de la aguja 184 (figura 4) de la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 se acopla con la estructura correspondiente de una aguja quirúrgica (véanse las figuras 16 y 17). Para liberar la aguja quirúrgica de la mordaza fija 16, la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 se retrae de un modo proximal hasta que el borde de fijación de la aguja 184 ya no se acopla la aguja quirúrgica en la parte en la que se cruza con la ranura de la cuchilla 182 y el rebaje de recepción de la aguja 26. De un modo similar, la cuchilla de fijación de la aguja superior 160 comprende un borde de fijación de la aguja 186 (figura 4) que, cuando avanza en la unión correspondiente de su ranura de la cuchilla 196 con el rebaje de recepción de la aguja 28, se acopla con la estructura correspondiente de la aguja quirúrgica y acopla firmemente la aguja quirúrgica en la mordaza móvil 18. Se ha de indicar que cuando la cuchilla de fijación de la aguja 158 se encuentra en la posición más distal fijando una aguja quirúrgica en la mordaza fija 16, la cuchilla de fijación de la aguja 160 se encuentra en la posición más proximal en mordaza móvil 18 alejada del rebaje 28, y viceversa.

Para facilitar la carga de una aguja quirúrgica en una o ambas de la mordaza fija 16 y mordaza móvil 18, las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158 y 160 presentan los rebajes de carga 188 y 190, respectivamente. Tal como se indicó anteriormente, cuando la rueda articulada se desplaza distalmente dentro de las mitades de alojamiento 12a y 12b, los elementos del canal 70, 72 se desplazan distalmente con lo que se desplazan las cuchillas de fijación de la aguja 158, 160 distalmente dentro de las ranuras correspondientes de la mordaza superior 16 y de la mordaza inferior 18. Ello corresponde a una posición en la que los rebajes de carga 188 y 190 son adyacentes a los rebajes de recepción de la aguja 26 y 28, respectivamente, y por lo tanto no se puede bloquear o acoplar estructura alguna de la aguja.

Se puede disponer una pieza terminal 192 en un extremo proximal de la parte del cuerpo 14 para ayudar a estabilizar la parte de cuerpo 14 con respecto al mango de alojamiento 12 y garantizar un cierre hermético apropiado. Además, el anillo en forma de C 120 se dispone en una parte con el área reducida 194 de la varilla central 40.

Haciendo referencia a las figuras 5 a 7, se describirá a continuación una nueva aguja quirúrgica 200 apta para utilizar con un aparato de sutura quirúrgica 10 y particularmente apta para utilizar en cirugía de valvuloplastia cardíaca. La aguja quirúrgica 200 comprende generalmente una parte del cuerpo curvada 202 que presenta una parte de penetración alargada 204 que se extiende desde un primer extremo 206 de la parte del cuerpo 202. Una parte puntiaguda 208 se realiza adyacente al segundo extremo 210 de parte del cuerpo 202. La parte de penetración alargada 204 resulta particularmente útil para facilitar la penetración en el material resistente, tal como por ejemplo, mallas de plástico o de tela del tipo empleado en las estructuras de valvuloplastia cardíaca. La parte del cuerpo 202 comprende además una abertura de recepción de la sutura 212 destinada a recibir la extensión del material de sutura 34. Se realiza un resalte 214 adyacente a la abertura de recepción de la sutura 212 de tal modo que cuando un extremo de la extensión del material de sutura 34 se introduce en la abertura de recepción de la sutura 212, el resalte 214 se puede comprimir hacia el interior para fijar de este modo la extensión del material de sutura 34 dentro de la abertura de recepción de la sutura 212 (figura 7). Al proporcionar material adicional en forma de resalte 214, tras la compresión, la parte de cuerpo 202 mantiene un diámetro exterior relativamente uniforme.

Tal como se indicó anteriormente, los aparatos de sutura quirúrgica 10 se diseñan especialmente para pasar alternativamente la aguja quirúrgica 200 entre la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18. Por lo tanto, la estructura de recepción del aparato en forma de un rebaje de recepción de alojamiento de la primera cuchilla 216 y un rebaje de recepción de la segunda cuchilla 218 se realizan en de la parte del cuerpo 202. El rebaje de recepción de la primera cuchilla 216 presenta una sección transversal sustancialmente simétrica y se configura para recibir el borde de acoplamiento de la aguja 184 de la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 para fijar de este modo la aguja quirúrgica 200 en la mordaza fija 16. A fin de pasar la aguja quirúrgica 200 a la mordaza móvil 18, el rebaje de recepción de la segunda cuchilla 218 se configura para alojar el borde de fijación de la aguja 186 de la cuchilla de fijación de la aguja inferior 160 para fijar de este modo la aguja quirúrgica 200 en la mordaza móvil 18. El rebaje de recepción de la segunda cuchilla 218 presenta una sección transversal asimétrica con una parte del borde achaflanado 220. La parte del borde achaflanado 220 se proporciona para evitar que la aguja quirúrgica 200 se acople o "cuelgue" en el material del tejido o estructura de la válvula cardíaca a medida que se impulsa la aguja quirúrgica 200 a su través del mismo.

Haciendo referencia a las figuras 8 a 11, la nueva unidad de carga desechable 30 se proporciona suministrar una o más agujas quirúrgicas 200 al aparato de sutura quirúrgica 10. Con mayor exactitud, la unidad de carga 30 se proporciona para disponer con precisión la estructura de la mordaza angular del aparato de sutura quirúrgico 10 en la aguja quirúrgica 200 para facilitar la carga en el mismo. Haciendo referencia inicialmente a las figuras 8 y 9, y tal como se indicó anteriormente, la unidad de carga 30 comprende sustancialmente la parte del cuerpo 36 que presenta la estructura de recepción del aparato 38 en la misma. La parte del cuerpo 36 comprende una estación de suministro de agujas 222 realizada en una primera parte 224 de la parte del cuerpo 36. La estación de suministro de agujas 222 se proporciona para alinear y mantener una aguja quirúrgica 200 en condiciones de ser sujeta por las mordazas 16 y 18 del aparato de sutura quirúrgica 10.

La estación de suministro de agujas 222 comprende además un elemento de soporte de agujas 226 que retiene de un modo seguro y liberable una o más agujas quirúrgicas 200 en una primera ranura 228 realizada en el mismo. La aguja quirúrgica 200 se aloja en la primera ranura 228 ajustándose por fricción. Se realiza una plataforma 230 en la primera parte 224 de la parte del cuerpo 36 para mantener la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 en un nivel predeterminado de tal modo que la aguja quirúrgica 200, dispuesta en la primera ranura 228, se encuentre alineada con los rebajes de recepción de la aguja 26 y 28, en la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18, respectivamente.

La estación de suministro de agujas 222 comprende además un mecanismo de fijación 232 que comprende un par de alas asimétricas 234 y 236 que sobresalen hacia el elemento de soporte de la aguja 226. Un espacio de separación 238 definido entre las alas 234 y 236 permite que las mordazas 16 y 18 de los aparatos de sutura quirúrgica que se eleven fuera de la unidad de carga 30 una vez que el aparato de sutura quirúrgica se ha cargado con una aguja quirúrgica 200 y las mordazas 16 y 18 se desplazan a una posición cerrada. El ala 234 es más corta que el ala 236 para proporcionar espacio para la parte de penetración alargada 204 de aguja quirúrgica 200 a medida que el aparato de sutura quirúrgica 10 se eleva separándose de la unidad de carga 30.

Tal como se indicó anteriormente, la unidad de carga 30 presenta la estructura de recepción del aparato 38 para recibir un extremo distal del aparato de sutura quirúrgica y la disponer la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 sobre la aguja quirúrgica 200. La estructura de recepción del aparato 38 comprende sustancialmente una base oscilante 240 que se dispone giratoriamente sobre un eje de giro 242 realizado en una segunda parte 244 de la parte basal 36. La base oscilante 240 se configura para desplazarse a través de un arco predeterminado aproximadamente de 25 grados con respecto a la segunda parte 244 a fin de desplazar la mordaza fija 16 alineándola en el segundo extremo 210 de la aguja quirúrgica 200. La base oscilante 240 comprende un rebaje arqueado 246 para recibir la parte del cuerpo 14 del aparato de sutura quirúrgica 10. Además, la base oscilante 240 comprende un par de lengüetas laterales 248 para mantener la parte del cuerpo 14 del aparato de sutura quirúrgica 10 alineada con la base oscilante 240. Para asegurar una disposición longitudinal apropiada de la parte del cuerpo 14 dentro de la base oscilante 38, la base oscilante 38 presenta un espárrago de alineación 250 dispuesto en el rebaje arqueado 248 y configurado para acoplarse con la estructura correspondiente en la parte del cuerpo 14 del aparato de sutura quirúrgica 10. Ello se pretende particularmente en las operaciones que requieren más de una longitud de sutura, por ejemplo, cuando se utiliza una aguja doble o una sutura armada doble con una compresa. Se considera la utilización de más de dos ranuras de soporte de la aguja.

Haciendo referencia a las figuras 10 y 11, el elemento de soporte de la aguja 226 se dispone de un modo amovible en una ranura 252 realizada en la primera parte 224 de la parte del cuerpo 36. El elemento de soporte de la aguja 226 se dispone preferentemente para un desplazamiento giratorio con respecto a la parte del cuerpo 36. Un par de resaltes 254 se acopla con un orificio 256 en el elemento de soporte de la aguja 226 y permite que el elemento de soporte de la aguja 226 gire con respecto a la parte de cuerpo 36. Tal como se representa, la estructura de recepción del aparato 38 se puede desplazar en un primer plano y el elemento de soporte de la aguja 226 se puede desplazar en un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.

Tal como se ha indicado anteriormente, la unidad de carga desechable 30 se proporciona para suministrar una o más agujas quirúrgicas 200 para utilizar en el aparato de sutura quirúrgica 10. Por lo tanto, el elemento de soporte de la aguja 226 puede presentar una segunda ranura 258 para retener una segunda aguja quirúrgica 200 ajustándose por fricción con la misma. Está prevista una lengüeta 260 en la base del elemento de soporte de la aguja 226 para girar el elemento de soporte de la aguja entre una primera posición alineada con la primera aguja quirúrgica 200 soportada en la primera ranura 228 en condiciones de ser sujeta por el aparato de sutura quirúrgica 10 y una segunda posición que alinearía una aguja quirúrgica 200 soportada en la segunda ranura 258 en condiciones de ser sujeta por el aparato de sutura quirúrgica 10. Tal como se representa en las figuras 10, 11A y 11B, el elemento de soporte de la aguja comprende unos retenes 259 y 261 que cooperan con un elemento bloqueo flexible 263 realizado en la parte de cuerpo 36 para bloquear el elemento de soporte de la aguja 222 en cualquiera de las posiciones primera (figura 11A) o segunda (figura 11B).

Tal como se indicó anteriormente, la base oscilante 240 se dispone de un modo desplazable con respecto a la parte del cuerpo 36. El eje de giro 242 se extiende a través de un orificio 262 realizado en la base oscilante 240. Una primera lengüeta en forma de L 264 se dispone en una parte inferior de la base oscilante 240 y se acopla con una primera ranura 266 para fijar la base oscilante 240 a la parte de la base 36 y guiar la base oscilante 240 en su desplazamiento arqueado en la misma. Se realiza asimismo una segunda lengüeta en forma de L 268 en una parte inferior de la base oscilante 240 y recorre una segunda ranura 270. Además de ayudar a fijar la base oscilante 240 a la parte de la base 36, la segunda lengüeta en forma de L 268 limita el recorrido de la base oscilante 240 durante su desplazamiento arqueado. Además, se realiza un retén 272 en una parte inferior de la base oscilante 240 y se acopla con un resalte 274 realizado en la segunda parte 244 de la parte basal 36 para sujetar la base oscilante 240 en una posición inicial para recibir el aparato de sutura quirúrgica 10.

Aunque la longitud del material de sutura 34 se representa extendiéndose de la aguja 200 desde la unidad de carga 30, se prevé asimismo que la extensión del material de sutura 34 se pueda almacenar en distintas estructuras de retención, tales como, por ejemplo: carretes, cavidades, pistas, etc. dispuestos sobre o dentro de la unidad de carga 30.

Haciendo referencia a las figuras 12 a 15, se describirá a continuación el procedimiento de carga de la aguja quirúrgica 200 desde la unidad de carga desechable 30 y hacia la estructura de la mordaza del aparato de sutura quirúrgico 10. Haciendo referencia inicialmente a las figuras 12 y 13, parte del cuerpo 14 del aparato de sutura quirúrgica 10 se dispone en el rebaje arqueado 246 de la estructura de recepción del aparato 38 de tal modo que un orificio 276 en la parte de cuerpo 14 se dispone sobre el espárrago de alineación 250 y la parte de cuerpo 14 se sujeta por fricción entre las lengüetas laterales 248. Dispuestas de este modo, la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 descansan en la plataforma de soporte 230 y se encuentran en una posición que garantiza la alineación correcta de los rebajes de recepción de la aguja 26 y 28 con la parte de penetración alargada 204 y de la parte puntiaguda 208 de la aguja quirúrgica 200. La aguja quirúrgica 200 se puede cargar ahora en las mordazas 16 y 18 desplazando las mordazas 16 y 18 alrededor de la aguja quirúrgica 200.

Haciendo referencia a las figuras 14 y 15, en un procedimiento de cierre de la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 en la aguja quirúrgica 200, la parte del cuerpo tubular 14, dispuesto en la base oscilante 240, se desplaza en la dirección de la flecha A para disponer el rebaje de recepción de la aguja 26 de la mordaza fija 16 en el segundo extremo 210 de la aguja quirúrgica 200. Simultánea o posteriormente, los mangos 20 se cierran para extraer la varilla central 40 en una dirección proximal indicada mediante la flecha D, desplazando de este modo el pasador 138 en la ranura angular 146 de la mordaza móvil 18 desplazando de este modo la mordaza móvil 18 en la dirección de la flecha C para disponer el rebaje de recepción de la aguja posición 28 de la mordaza móvil 18 en la parte de penetración alargada 204 de la aguja quirúrgica 200. Preferentemente, sin embargo, al apretar juntos los mangos 20 se cierran las mordazas 16 y 18 entre sí en la aguja quirúrgica 200 y automáticamente oscila la parte del cuerpo 14 en la dirección de la flecha A con respecto a la parte del cuerpo 36 de la unidad de carga 30. De este modo, se dispone con precisión la aguja quirúrgica 200 en los rebajes de recepción de la aguja 26 y 28 de la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18.

Una vez se ha dispuesto la aguja quirúrgica 200 en los rebajes de recepción de la aguja 26 y 28, la rueda articulada 62, que anteriormente se ha desplazado hasta la posición de carga distal del modo descrito anteriormente, se puede extraer de un modo proximal para provocar que los bordes de acoplamiento de la aguja 184 y 186 de las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158 y 160, respectivamente, se acoplen con el primer y segundo rebajes de recepción de las cuchillas 216 y 218 realizados en la aguja quirúrgica 200.

Con las mordazas en una posición cerrada y la aguja quirúrgica 200 fijada a una o ambas de la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18, el aparato quirúrgico de sutura 10 se puede elevar en dirección ascendente desde la unidad de carga 30. Tal como se indicó anteriormente, el mecanismo de fijación 232 que comprende las alas 234 y 236 evita que se retire el aparato de sutura quirúrgico 10 antes de que la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18 se cierren y se dispongan fijamente en la aguja quirúrgica 200. Una vez se han dispuesto de este modo, las mordazas 16 y 18 se pueden elevar a través de un espacio de separación 238 realizado entre las alas 234 y 236.

Haciendo referencia a las figuras 16 y 17 y tal como se indicó anteriormente, con el fin de fijar la aguja quirúrgica 200 en la mordaza fija 16, la rueda articulada palanca 64 se gira para que avance en el canal 70 y de este modo desplace la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 acoplándose con la aguja quirúrgica 200. Específicamente, tal como se representa en la figura 18, el borde de acoplamiento de la aguja 184 de la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 se acopla con el rebaje de recepción de la primera cuchilla 216 realizada en la aguja quirúrgica 200.

La parte del cuerpo 14, opcionalmente, puede presentar un cierre hermético 198 para evitar que los líquidos del cuerpo entren en la parte de cuerpo 14. El cierre hermético 198 puede funcionar asimismo de soporte para estabilizar y guiar las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 158 y 160, respectivamente, en la parte del cuerpo 14.

La figura 19 representa la condición de la mordaza móvil 18 con la cuchilla de fijación de la aguja superior 160 próxima a la ranura 196 con respecto al rebaje de recepción de la aguja 28 realizada en la mordaza móvil 18.

A continuación, se describirán el procedimiento para utilizar el aparato de sutura quirúrgica 10 y la aguja quirúrgica 200 que presenta la extensión del material de sutura 34 unida a la misma hasta unas secciones del tejido de sutura. La siguiente descripción se refiere a la utilización del aparato de sutura quirúrgica 10 para suturar una válvula de valvuloplastia cardíaca en el tejido cardíaco. Tal como se indicó anteriormente, se prevé específicamente la utilización del aparato de sutura quirúrgica 10 en otros procedimientos. En la siguiente descripción, se ilustra un manguito de una válvula cardíaca asociado a una válvula cardíaca suturándose al tejido cardíaco. Se podrá observar que en la cirugía real se dispondrá en su lugar la válvula cardíaca completa dentro del manguito a medida que el manguito se sutura al tejido cardíaco.

Haciendo referencia a las figuras 20 a 24 e inicialmente a la figura 20, tal como se ha indicado anteriormente, la aguja quirúrgica 200 se dispone inicialmente en la mordaza fija 16 de tal modo que la parte de penetración alargada 204 se alinea axialmente en el tejido cardíaco y en una posición para perforar un manguito Y asociado a una válvula de valvuloplastia cardíaca y una sección tisular X. Haciendo referencia a la figura 21, el aparato de sutura quirúrgica 10 se manipula para impulsar la parte de penetración alargada 204 de la aguja quirúrgica 200 a través de una

sección tisular X y una parte del manguito de una válvula cardíaca Y.

Tal como se representa en la figura 21, la aguja quirúrgica 200 se encuentra todavía acoplada mediante la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 a la mordaza fija 16. Con el fin de transferir la aguja quirúrgica 200 desde la mordaza fija 16 hasta la mordaza móvil 18, la rueda articulada 62 (figura 2) se invierte en su rotación para provocar que la cuchilla de fijación de la aguja superior 158 se retraiga con el canal 70 y provoque que la cuchilla de fijación de la aguja inferior 160 avance con el canal 72 y se acople con el rebaje de recepción de la segunda cuchilla 218. Haciendo referencia a la figura 22, una vez que la aguja quirúrgica 200 se ha liberado de la mordaza fija 16 y sujetado firmemente mediante la mordaza móvil 18, los mangos 20 se abren para permitir que la mordaza móvil 18 se aleje de la mordaza fija 16 extrayendo de este modo la aguja quirúrgica 200 y la extensión unida de material de sutura 34 a través de la sección tisular X y el material de la válvula cardíaca Y. Tal como se indicó anteriormente, la parte de penetración alargada 204 y la parte del borde achaflanado 220 de la aguja quirúrgica 200 facilitan el paso de la aguja quirúrgica 200 a través del material la válvula cardíaca Y.

Cabe indicar que se encuentra dentro del ámbito de aplicación previsto de la presente descripción el hecho de volver a penetrar en un par de tejidos con el extremo puntiagudo 208 de la aguja quirúrgica 200 y pasar repetidamente la aguja quirúrgica 200 entre la mordaza fija 16 y la mordaza móvil 18. Sin embargo, en el caso de una sutura a través de material rígido, tal como por ejemplo el material del manguito de la válvula cardíaca Y, se prefiere volver a pasar inicialmente la aguja quirúrgica 200 de nuevo a la mordaza fija 16. Ello se realiza cerrando la mordaza móvil de 18 para disponer la aguja quirúrgica 200 dentro del rebaje de recepción de la aguja 26 y girando la rueda articulada 62 de tal modo que se acople de nuevo la aguja quirúrgica 200 con la cuchilla de fijación de la aguja superior 158. Ello libera la aguja quirúrgica 20 de la cuchilla de fijación de la aguja inferior 160 y mordaza móvil 18. Los mangos 20 se pueden desplazar de nuevo para abrir la estructura de la mordaza y volver a disponer la aguja quirúrgica 200 en una posición para volver a penetrar de nuevo la sección tisular X y el material del manguito de la válvula cardíaca Y tal como se representa en la figura 23.

Tal como se representa en la figura 24, el material del manguito de la válvula cardíaca Y se puede suturar fijamente a la sección tisular X repetidamente penetrando X e Y con la parte de penetración alargada 204 de la aguja quirúrgica 200 y extrayendo y envolviendo la extensión del material de sutura 34 alrededor de la sección tisular X y el material del manguito de la válvula cardíaca Y. Alternativamente, el aparato de sutura quirúrgica 10 se puede utilizar para disponer únicamente puntos de sutura en el tejido cardíaco X solo y se puede utilizar una aguja adicional para pasar los extremos de las suturas a través del material del manguito de la válvula cardíaca Y del modo que se describirá posteriormente.

Haciendo referencia a la figura 25, se representa una válvula de valvuloplastia cardíaca 280 asociada al material del manguito de la válvula cardíaca Y. Tal como se indicó anteriormente, la estructura de la válvula cardíaca 280 se fijó anteriormente al material del manguito de la válvula cardíaca Y antes de que el material del manguito Y se suturase a la sección tisular Y. La válvula cardíaca 280 comprende sustancialmente un anillo de la válvula cardíaca 282 que presenta un par de valvas de la válvula cardíaca 284 y 286 dispuestas giratoriamente en la misma.

Haciendo referencia a la figura 26, se representa un nuevo dispositivo de sutura con aguja doble 300 según una forma de realización de la presente invención y una unidad de carga desechable 302 para proporcionar unos elementos de incisión quirúrgica 304 y las extensiones asociadas de material de sutura 308 para utilizar en el dispositivo de sutura 300. La unidad de carga desechable 302 comprende sustancialmente un soporte del elemento de incisión 308 configurado para retener de un modo liberable una pluralidad de pares opuestos de agujas quirúrgicas o elementos de incisión quirúrgica 304 del modo que se describirá posteriormente. La unidad de carga desechable 302 comprende asimismo un soporte de sutura 310 fijado al elemento de soporte de la incisión 308 y configurado para retener de un modo liberable las extensiones del material de sutura 306 asociadas a los pares de elementos de incisión quirúrgica de un modo que se describirá asimismo posteriormente.

El dispositivo de sutura con aguja doble 300 comprende sustancialmente un alojamiento del mango 312 y un alojamiento tubular alargado o una parte del cuerpo 314 que se extiende distalmente desde el alojamiento del mango 312. Se dispone un par de elementos de incisión o mordazas que alojan la aguja, que comprenden una mordaza primera o fija 316 y una mordaza segunda o móvil 318 en un extremo distal de la parte del cuerpo 314. La mordaza móvil 318 y la mordaza fija 316 se configuran para recibir un par de agujas quirúrgicas o elementos de incisión 304. La parte del cuerpo 314 comprende una primera parte lineal 320, una segunda parte lineal 322 y una parte arqueada 324 entre las partes lineales primera y segunda 320 y 322. La segunda parte lineal 322 forma de un modo ilustrativo un ángulo aproximadamente de 20° con respecto a la primera parte lineal 320 mediante la parte angular 324. Están previstos asimismo otros ángulos. El ángulo de 20° o desplazamiento de la segunda parte lineal 322 con respecto a la primera parte lineal 320 facilita la utilización del dispositivo de sutura 300 durante la cirugía de valvuloplastia cardíaca. Preferentemente, la mordaza fija 316 se dispone con un ángulo predeterminado aproximadamente de 60° con respecto al eje longitudinal de la segunda parte lineal 322, aunque se pueden utilizar asimismo otros ángulos.

El alojamiento del mango 312 es sustancialmente estructural y funcionalmente idéntico al alojamiento del mango 12 descrito anteriormente con respecto al aparato de sutura quirúrgica 10. El alojamiento del mango 312 comprende

sustancialmente un par de magos 326 dispuestos de un modo desplazable en el alojamiento del mango 312 para controlar el desplazamiento de la mordaza móvil 318 con respecto a la mordaza fija 316. Preferentemente, la mordaza móvil 318 se desplaza a través de un arco aproximadamente de 30° con respecto a la mordaza fija 316. Cabe destacar que, alternativamente, ambas mordazas pueden ser móviles.

El dispositivo de sutura 300 comprende además un mecanismo de fijación 328 para fijar de un modo liberable y alternativo un par de elementos de incisión quirúrgica 304 en la mordaza fija 316 y la mordaza móvil 318. Está previsto un mecanismo de carga 330 para controlar el mecanismo de fijación 328 y permitir que el par de elementos de incisión quirúrgica se carguen al mismo tiempo. El mecanismo de carga 330 es sustancialmente estructural y funcionalmente idéntico al mecanismo de carga 24 descrito anteriormente con respecto al aparato 10.

Haciendo referencia a la figura 27, la mordaza fija 316 y la mordaza móvil 318 se disponen en un extremo distal 332 de la segunda parte lineal 322 mediante un pasador 334. El pasador 334 se extiende a través de los orificios 336 de la segunda parte lineal 322 y los orificios de paso 338, 340 realizados en la mordaza fija 316 y la mordaza móvil 318, respectivamente. La mordaza móvil 318 puede girar libremente alrededor del pasador 334. Tal como se describirá posteriormente, la mordaza fija 316 puede girar asimismo sobre el pasador 334.

De un modo similar al descrito anteriormente con respecto al aparato de sutura quirúrgica 10, la mordaza móvil 318 se puede desplazar aproximándose y alejándose de la mordaza fija 316 como respuesta al accionamiento de los mangos 326 (figura 26). Sin embargo, debido a que la parte de cuerpo 314 comprende una parte arqueada 324, la parte del cuerpo 314 presenta una varilla central compuesta 341 que presenta una sección distal de la varilla central relativamente rígida 342 una sección proximal de la varilla central relativamente rígida 344 y una sección central relativamente flexible 346 entre las secciones proximal y distal de la varilla central 342, 344, respectivamente. La sección central 346 presenta un primer adaptador macho 350 en un extremo distal 352 y un segundo adaptador macho 354 en un extremo proximal 356 de la misma. La sección central 346 se conecta a la sección distal de la varilla central 342 mediante el acoplamiento del primer adaptador macho 350 con un adaptador hembra 358 realizado en un extremo proximal 360 de la sección distal de la varilla central 342. De un modo similar, la sección central 346 se une con la zona proximal de la varilla central 344 mediante el acoplamiento del segundo adaptador macho 354 con un adaptador hembra 362 realizado en un extremo distal 364 de la sección proximal de la varilla central 344.

La sección proximal de la varilla central comprende un orificio 366 en un extremo proximal 368 del mismo para recibir un pasador asociado a una conexión (no representada) similar a la descrita anteriormente con respecto al aparato 10 y conectar la sección proximal de la varilla central con los mangos 326. Con el fin de abrir y cerrar la mordaza móvil 318 como respuesta al desplazamiento longitudinal de la sección distal de la varilla central 342, la sección distal de la varilla central 342 presenta un pasador de leva 370 dispuesto en un orificio 372 en un extremo distal 374 de la sección distal de la varilla central 342. El pasador de leva 370 se extiende y se guía mediante las ranuras 376 realizadas en el extremo distal 332 de la segunda parte lineal 322. El pasador de leva 370 se desplaza dentro de una ranura angular 378 en la mordaza móvil 318 para articular la mordaza móvil 318 entre las posiciones abierta y cerrada como respuesta al accionamiento de los mangos 326. El pasador de leva 370 se desplaza asimismo dentro de una ranura longitudinal 380 realizada en la mordaza fija 316. La ranura 380 se alinea con las ranuras 376 de la segunda parte lineal 322 y, por lo tanto, el pasador de leva 370 no provoca desplazamiento alguno de la mordaza fija 316. Sin embargo, se podrá apreciar que la mordaza fija 316 se puede realizar fácilmente, y preferentemente, móvil realizando la ranura 380 con un ángulo de un modo similar al de la ranura angular 378 de la mordaza móvil 318 y tal como se ha descrito anteriormente con respecto al aparato de sutura quirúrgica 10.

El desplazamiento longitudinal de la sección proximal de la varilla central 344 desplaza la sección distal de la varilla central 342 longitudinalmente para abrir y cerrar la mordaza móvil 318 con respecto a la mordaza fija 316 como respuesta al accionamiento de los mangos 326.

La sección proximal de la varilla central 344 presenta un pasador 382 que se extiende a través de un orificio 384 y que impide que el mecanismo de fijación, en particular, una rueda articulada, se desplace cuando la sección distal de la varilla central 342 se encuentra en una posición distal, que corresponde a un estado abierto de la mordaza de un modo idéntico al descrito anteriormente con respecto al aparato de sutura quirúrgica 10. La sección proximal de la varilla central 344 presenta asimismo un anillo en forma de C 386, que proporciona una superficie de soporte para un resorte que predispone (no representado).

Tal como se indicó anteriormente, el dispositivo de sutura 300 presenta un mecanismo de fijación que fija de un modo liberable y alternativo un par de elementos de incisión quirúrgica dentro de las mordazas fijas 316 y la mordaza móvil 318. El mecanismo de fijación del dispositivo de sutura 300 funciona sustancialmente de un modo similar al relacionado con el aparato de sutura quirúrgica 10 y, en general, comprende en parte un elemento del canal superior 388 que presenta una cuchilla de fijación de la aguja superior 390 que se extiende distalmente desde el mismo y un elemento del canal inferior 392 que presenta una cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 que se extiende desde el mismo. Un extremo proximal 396 de la cuchilla de fijación de la aguja superior 390 se dispone en un extremo distal 398 del elemento del canal superior 388 mediante un pasador 400. De un modo similar, un extremo proximal 402 de la cuchilla de fijación de la aguja superior 394 se une a un extremo distal 404 de los

5 elementos del canal 392 mediante un pasador 406. Un extremo proximal 408 del elemento del canal superior 388 presenta unas estructuras de montaje 410 configuradas para acoplarse y funcionar con una rueda articulada (no representada) sustancialmente del mismo un modo descrito con respecto al aparato quirúrgico de sutura 10. De un modo similar, el elemento del canal inferior comprende asimismo la estructura de montaje 412 en un extremo proximal 414 del mismo para acoplarse con la rueda articulada.

10 Tal como se indicó anteriormente, el dispositivo de sutura 300 fija de un modo alternativo y liberable un par de elementos de incisión quirúrgica en la mordaza fija 316 y la mordaza móvil 316. La cuchilla de fijación de la aguja superior 390 comprende unas superficies opuestas de acoplamiento con la aguja 416, 418 en una superficie de la
15 cuchilla distal ampliada 420. Cada una de las superficies 416, 418 se acopla con una entalladura realizada en un elemento de incisión quirúrgica dispuesto en la mordaza fija 316 cuando la cuchilla de fijación de la aguja superior 390 avanza en el mismo del modo que se describirá posteriormente. La cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 comprende asimismo un par de superficies opuestas de acoplamiento con la aguja 422, 424 en una superficie de la
20 cuchilla distal ampliada 426 y coopera con la mordaza móvil 318 para fijar de un modo liberable un par de elementos de incisión quirúrgica en la misma.

25 Para evitar que las cuchillas de fijación de la aguja superior e inferior 390 y 394, así como la sección central de 346, se doblen alejándose de sus ejes respectivos o "se inclinen" en la parte del cuerpo, se proporciona un elemento estabilizador proximal 428 y un elemento estabilizador distal 430, que son sustancialmente idénticos y que se configuran para introducirse en la parte del cuerpo 314.

30 Haciendo referencia a la figura 28, el estabilizador distal 430 comprende una ranura de recepción de la cuchilla superior 432, una ranura de recepción de la cuchilla inferior 434 y una ranura de recepción de la sección central 436. El estabilizador distal 430 se secciona en los puntos 438 para permitir que el estabilizador distal 430 se flexione ligeramente y se conforme a la curva de la parte arqueada 324 de la parte del cuerpo 314 (figura 29).

35 Tal como se representa en la figura 29, el estabilizador proximal 428, comprende asimismo una ranura de recepción de la cuchilla superior 440, una ranura de recepción de la cuchilla inferior 442 y una ranura de recepción de la sección central 444. Además, el estabilizador distal proximal 428 se secciona asimismo por un lado en los puntos 446 para facilitar el pliegue dentro de la parte arqueada 324 de la parte del cuerpo 314.

40 Haciendo referencia a la figura 30 la cuchilla de fijación de la aguja superior 390 se recibe de un modo deslizante en la ranura 432 y se guía mediante la misma en el estabilizador distal 430. La cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 se recibe de un modo similar en la ranura 434 y la sección central 346 de la varilla central se recibe en la ranura 436 del estabilizador distal 430.

45 Tal como se representa en las figuras 29 y 31, la cuchilla de fijación de la aguja superior 390 se recibe de un modo similar en la ranura 440 del estabilizador proximal 428, la cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 se recibe en la ranura 442 y la sección central 346 de la varilla central se recibe en la ranura 444 del estabilizador proximal 428.

50 Haciendo referencia a la figura 32, los detalles de la unidad de carga desechable 302, comprendiendo el soporte del elemento de incisión 308 y el soporte de la sutura 310 se describirán a continuación. El soporte de la sutura 310 se proporciona para retener una pluralidad de extensiones de sutura, tales como, por ejemplo, material de sutura 306, en condiciones estériles. El soporte de la sutura 310 comprende sustancialmente un soporte 448 que presenta una cubierta 450 adherida al mismo. La cubierta 450 se adhiere al soporte 448 de tal modo que se crea una pluralidad de conductos 452 que se extienden longitudinalmente en la misma. La extensión del material de sutura 306 se recibe en los conductos 452.

55 El soporte del elemento de incisión 308 comprende sustancialmente una parte central 454, una parte distal 456 y una parte proximal 458. Se realiza un borde de soporte 460 en la parte central intermedia 454 y la parte distal 456. El borde de soporte 460 se proporciona para permitir la alineación del soporte de la sutura 310, a fin de unir el soporte de la sutura 310 a la parte distal 456. Específicamente, una parte proximal del soporte de la sutura 310 se adhiere a la parte distal 456 utilizando diversos adhesivos con la parte proximal 456.

60 Tal como se indicó anteriormente, la unidad de carga desechable 302 se proporciona para retener de un modo firme y liberable una pluralidad de pares de agujas quirúrgicas o elementos de incisión quirúrgica, tales como el elemento de incisión quirúrgica 304, en una posición ser sujeta por el dispositivo de sutura con aguja doble 300. Haciendo referencia a las figuras 32 y 33, la parte proximal 458 comprende sustancialmente una pluralidad de estaciones de suministro de agujas 470 comprendiendo cada una de las mismas un par de elementos de incisión quirúrgica 304.
65 Tal como se representa, cada estación de suministro de agujas comprende sustancialmente un primer brazo flexible de 472, que se puede realizar como mitades complementarias 472a y 472b, y un segundo brazo flexible 474 que se puede realizar asimismo como mitades complementarias 474a y 474b. Un espárrago central 476 se extiende entre el primer brazo flexible 472 y el segundo brazo flexible 474. Aunque se ilustran diversas estaciones de suministro de agujas 470 en la unidad de carga desechable 302, la siguiente descripción se referirá a una unidad de carga desechable simple. Se podrá apreciar que se puede proporcionar cualquier número de estaciones de suministro de agujas 470 en la unidad de carga desechable 302.

Con el fin de mantener los pares de agujas quirúrgicas 304 entre los brazos flexibles primero y segundo 472 y 474, y el espárrago central 476, se realiza una primera entalladura 478 en el primer brazo flexible 472. Específicamente, cada uno de los brazos flexibles 472a y 472b incorpora una entalladura 478a y 478b (no representada). El espárrago central 476 presenta una entalladura correspondiente 480. Se ha de indicar que cuando una extensión de sutura 306 se une centralmente en el elemento incisión quirúrgica 304, el elemento de incisión quirúrgica 304 se retiene contra la primera entalladura del espárrago 480 mediante las entalladuras 478a y 478b. La extensión del material de sutura 306 puede extenderse entre los brazos flexibles primero y segundo 472a y 472b. De un modo similar, el brazo flexible segundo 474 comprende las entalladuras del segundo brazo flexible 482a y 482b (figura 34), que retienen firmemente el segundo elemento de incisión quirúrgica 304 contra la segunda entalladura del espárrago 484. El primer y segundo brazos flexibles 472 y 474 son suficientemente flexibles para permitir que elementos de incisión quirúrgica 304 se liberen de la unidad de carga desechable 302.

Para guiar el extremo distal del dispositivo de sutura con aguja doble 300 en la alineación con los elementos de incisión quirúrgica 304 retenidos en la unidad de carga desechable 302, el espárrago central 476 presenta un extremo de soporte 486 que se configura para limitar el avance del dispositivo de sutura con aguja doble 300 entre el primer brazo flexible 472 y el segundo brazo flexible 474. Además, el primer brazo flexible 472 presenta un par de guías de la mordaza 488a y 488b y el segundo brazo flexible 474 presenta un par de segundas guías de la mordaza flexible 490a y 490b. Aunque el extremo de soporte 486 limita el avance del dispositivo de sutura con aguja doble 300 dentro de las estaciones de suministro de agujas 470, las guías de la mordaza primera y segunda 488 y 490 sirven para guiar la mordaza fija 316 y la mordaza móvil 318 en los elementos de incisión quirúrgica 304. Con el fin de evitar la flexión involuntaria de los brazos flexibles en los extremos adyacentes de las estaciones de suministro de agujas de la unidad de carga desechable 302, la unidad de carga desechable 302 presenta un par de protectores laterales relativamente rígidos 492 y 494 que protegen las estaciones de suministro de agujas 470.

Haciendo referencia a las figuras 34 a 38, se describirá a continuación la utilización de la unidad de carga 302 para proporcionar un par de elementos de incisión quirúrgica 304 conectados por una sola extensión de material de sutura 306. Haciendo referencia inicialmente a la figura 34, el extremo distal del dispositivo de sutura 300 con mordaza móvil 318 en un estado abierto separada de la mordaza fija 316 avanza hacia una de las estaciones de suministro de agujas de la unidad de carga desechable 302. En particular, la mordaza móvil 318 y la mordaza fija 316 avanzan hacia la estación de suministro de agujas de tal modo que las mordazas 316 y 318 pasan entre, y se guían mediante, las primeras guías de las mordazas 488a y 488b (no representadas) y las segundas guías de las mordazas 490a y 490b. Tal como se indicó anteriormente, un elemento de la incisión quirúrgica se retiene de un modo liberable entre las segundas entalladuras 482a y 482b en los segundos brazos flexibles 474a y 474b y la entalladura 480 en el espárrago central 476.

Haciendo referencia a la figura 35, a medida que los mangos 326 (figura 1) desplazan hasta una posición cerrada, la mordaza móvil 318 se desplaza hacia la mordaza fija 316 para cerrarse en el elemento de incisión quirúrgica 304.

Haciendo referencia a la figura 36, la mordaza fija 316 presenta un par de rebajes 496 para recibir el par de elementos de incisión 304 retenidos en una estación de suministro de agujas. La mordaza fija 316 comprende asimismo una ranura 498 que se recibe de manera deslizante la superficie de la cuchilla distal ampliada 420 de la cuchilla de fijación de la aguja superior 390 (figura 27). La ranura 498 cruza los rebajes 496. Del mismo modo, la mordaza móvil 318 comprende un par de rebajes 500 para recibir un par de elementos de incisión 304 y una ranura 502 para recibir la superficie de la cuchilla distal ampliada 426 de la cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 (figura 27). Tal como se representa, preferentemente, se proporciona una compresa 504 en la sutura 306 para que actúe de soporte o sujeción, cuando se aplica un punto de sutura al tejido cardíaco. Un ejemplo de compresa 504 se describe en la solicitud de patente en trámite titulada "SURGICAL SUTURING DEVICE" presentada en la misma fecha que la presente con el número de etiqueta del servicio de correo urgente IB701310731US.

Haciendo referencia a las figuras 37 y 38, cuando la cuchilla de fijación de la aguja inferior 394 se desplaza hasta la posición más distal, las superficies de acoplamiento de la aguja 422 y 424 de la superficie de la cuchilla distal ampliada 426 se cruzan con los rebajes 500. Tal como se representa en la figura 38, las superficies de acoplamiento con la aguja 422 y 424 se acoplan con las entalladuras que se acopla con la primera cuchilla 506 realizadas en los elementos de incisión 304 para fijar los elementos de incisión en la mordaza móvil 318. Los elementos de incisión 304 comprenden asimismo las entalladuras de acoplamiento con la segunda cuchilla 508 para recibir las superficies de acoplamiento con la aguja 416 y 418 del elemento de fijación de la aguja superior 390 a fin de fijar los elementos de incisión 304 en la mordaza fija 316.

Haciendo referencia a las figuras 39 a 41, se describirá a continuación la utilización del dispositivo de sutura 300 para realizar un punto de sutura entre una sección de tejido de la válvula cardíaca X y una válvula de valvuloplastia cardíaca. Se podrá apreciar que, aunque se representa únicamente un manguito de válvula de valvuloplastia cardíaca Y, el procedimiento de sutura se realiza con una válvula de valvuloplastia cardíaca completa como el que se ha representado en la figura 25 anteriormente. Inicialmente, haciendo referencia a la figura 39, la mordaza fija 316 se dispone en un lado del tejido X y la mordaza móvil 318 reteniendo los elementos de incisión 304 se dispone en un lado opuesto. Tal como se representa en la figura 40 los elementos de incisión 304 se retienen en la mordaza

móvil 318 mediante el acoplamiento con el elemento de fijación de la aguja inferior 394, mientras que el elemento de fijación de la aguja superior 390 se encuentra en la posición más proximal dentro de la mordaza fija 316.

Se acciona el dispositivo de sutura 300 cerrando los mangos 326 (figura 1) para desplazar la mordaza fija 318 y los elementos de incisión hasta una posición cerrada adyacente a la mordaza fija 316 provocando de este modo que los elementos de incisión 304 perforen el tejido cardíaco X tal como se representa en la figura 41. Tal como se representa, el elemento de fijación de la aguja inferior 394 se encuentra retraído hasta la posición más proximal para liberar los elementos de incisión 304 de la mordaza móvil 318 y el elemento de fijación de la aguja superior 390 ha avanzado simultáneamente hasta la posición más distal para sujetar firmemente los elementos de incisión 304 en la mordaza fija 316. De este modo, al abrir las mordazas 316 y 318, el par de elementos de incisión 304 se puede extraer a través del tejido X extrayendo por consiguiente la extensión del material de sutura 306 a través de las mismas hasta que la compresa 504 entra en contacto con el tejido X (figura 43A). Se vuelve a cargar el dispositivo de sutura 300 tal como se ha descrito anteriormente y se repiten los procedimientos para realizar una pluralidad de puntos de sutura tal como se representa.

A fin de suturar entre sí la circunferencia del tejido X y el manguito de la válvula Y, se puede proporcionar una aguja de sutura del tipo descrito en la solicitud titulada "SUTURE NEEDLE AND METHOD" y presentada en la misma fecha que la presente con el nº de etiqueta del servicio de correo urgente IB701310720US. La aguja 510 presenta preferentemente un punto de penetración del tejido 512 en un extremo distal 514 del mismo y un bucle de retención de la sutura 516 que se extiende desde un extremo proximal 518 de la misma. Tal como se representa en la figura 43A, a fin de unir el manguito Y con el tejido X, los elementos de incisión 304 se retiran del material de sutura 306 y un primer extremo libre 520 del material de sutura 306 se pasa a través del bucle 516. Ahora se puede utilizar la aguja 510 para realizar más puntos de sutura a través del tejido X y el manguito de la válvula Y. La aguja 510 se puede utilizar para repetir el procedimiento con el otro extremo libre 522 del material de sutura 306.

Haciendo referencia a la figura 43B, una vez que todos los extremos libres 520, 522 del material de sutura 304 han pasado a través del manguito Y de la válvula cardíaca artificial, las suturas se pueden estirar fuertemente y desplazar o "dejar caer" la válvula cardíaca artificial descendiendo hasta su lugar en el tejido cardíaco X. Las suturas se pueden unir entre sí a continuación, preferentemente en pares, para unir la válvula cardíaca artificial al tejido X.

Aunque las figuras 43 a 43B representan la válvula cardíaca aproximándose al lado del tejido cardíaco adyacente a la compresa 504, se prefiere que acceda al tejido cardíaco desde el lado opuesto al tejido cardíaco, es decir, desde el lado de los extremos libres de la sutura tal como se representa en la figura 43C.

Haciendo referencia a las figuras 44 a 46 e inicialmente a la figura 44, se representa una estructura de mordaza alternativa 524. La estructura de la mordaza 524 comprende un par de rebajes de recepción de la aguja distal 526, 528 y un par rebajes de recepción de la aguja proximal 530, 532. Los elementos de incisión doble 304 y la extensión asociada de material de sutura 306 se pueden retener en diversas configuraciones dentro de los rebajes, tal como se representa. La estructura de la mordaza 524 comprende asimismo una ranura 534, que cruza los cuatro rebajes y que recibe de manera deslizante una cuchilla de fijación de la aguja (no representada) para fijar de un modo liberable los elementos de incisión o las agujas quirúrgicas en los rebajes.

Alternativamente, se pueden proporcionar dos ranuras paralelas en la estructura de la mordaza 524. Una de las ranuras se cruzaría con los rebajes 526 y 530 en un lado de la estructura de la mordaza 524, mientras que la otra ranura que se cruzaría con los rebajes 528 y 532 en el otro lado de la estructura de la mordaza 524.

Tal como se representa en la figura 45, elementos de incisión doble 304 se pueden disponer en los rebajes 526 y 528 en el extremo distal de la estructura de la mordaza alternativa 524 para disponer los elementos de incisión 304 tan distales como resulte posible en el dispositivo de sutura quirúrgica. Esto permitirá suturar en los espacios de tejido resistente. Asimismo, si se proporcionan dos ranuras tal como se ha descrito anteriormente, cada elemento de incisión 304 se puede fijar y liberar alternativamente dentro de sus rebajes respectivos 526, 528.

Tal como se representa en la figura 46, cuando se pretenda disponer los puntos de sutura en el tejido con un borde de una estructura de la mordaza 524, los elementos de incisión doble 304 se pueden disponer en los rebajes 526, 530 o en los rebajes 528, 532 tal como se representa. Se debe comprender que los elementos de incisión 304 se pueden disponer asimismo en el rebaje proximal 530, 532 cuando resulte necesario para realizar un acoplamiento profundo y suturar una sección de tejido con la estructura de la mordaza alternativa 324.

Además, se puede pretender disponer el elemento de incisión en diagonal con respecto a cada otro en el rebaje 526 y 532 ó 528 y 530. Cuando se utiliza con una disposición con dos ranuras tal como se ha descrito anteriormente, los elementos de incisión se pueden fijar y liberar alternativamente. Además, se pueden realizar incisiones simples o múltiples los rebajes.

Se comprenderá que se pueden realizar diversas modificaciones a las formas de realización descritas en la presente memoria. Por ejemplo, se pueden proporcionar las orientaciones angulares diversas de la estructura de la mordaza así como parte del cuerpo alargado en función de la necesidad quirúrgica particular. Aunque la descripción anterior

se proporciona refiriéndose a la cirugía de valvuloplastia cardíaca, se contempla específicamente que los instrumentos de sutura descritos en la presente memoria se pueden utilizar en otros procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, la descripción anterior no se ha de interpretar como limitativa, sino simplemente como ejemplos de las formas de realización preferidas. Los expertos en la materia podrán concebir otras modificaciones en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de sutura con aguja doble (300) para su utilización en cirugía, que comprende:
un alojamiento (312);
una parte del cuerpo (314) que se extiende distalmente desde el alojamiento;
- 10 una primera mordaza (316) montada en un extremo distal de la parte del cuerpo, estando la primera mordaza configurada para recibir un par de elementos de incisión quirúrgica (304) en la misma;
una segunda mordaza (318) montada en el extremo distal del alojamiento, estando la segunda mordaza configurada para recibir el par de elementos de incisión quirúrgica en la misma;
- 15 por lo menos un mango (326) montado en el alojamiento, pudiendo desplazarse la segunda mordaza con respecto a la primera mordaza como respuesta al accionamiento de por lo menos un mango; y caracterizado porque comprende
un mecanismo de fijación (328) asociado funcionalmente a la primera mordaza y a la segunda mordaza, pudiendo
20 accionarse el mecanismo de fijación para fijar alternativamente el par de elementos de incisión quirúrgica en la primera mordaza y la segunda mordaza.
- 25 2. Dispositivo fijo con aguja doble según la reivindicación 1, en el que la primera mordaza está orientada con un ángulo predeterminado con respecto a un eje longitudinal de la parte del cuerpo, siendo el ángulo predeterminado superior a 0°.
- 30 3. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 1, en el que la segunda mordaza se desplaza a través de un arco de aproximadamente 30° con respecto a la primera mordaza como respuesta al accionamiento de por lo menos un mango.
- 35 4. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y segunda mordazas define un par de rebajes (496, 500) en su interior para recibir el par de elementos de incisión quirúrgica en las mismas.
- 40 5. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de fijación incluye una cuchilla de fijación de la aguja (420, 426) que se puede desplazar dentro de una ranura (498, 502) en una de entre la primera y segunda mordazas, cruzando la ranura ambos rebajes en la respectiva mordaza.
- 45 6. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 1, en el que por lo menos una de entre la primera y segunda mordazas define una pluralidad de rebajes (496, 500) en la misma para recibir el par de elementos de incisión quirúrgica.
7. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 6, en el que el mecanismo de fijación comprende por lo menos una cuchilla (420, 426) que se puede desplazar dentro por lo menos en una de entre la primera y segunda mordazas para cruzarse con un cierto número de la pluralidad de rebajes.
8. Dispositivo de sutura con aguja doble según la reivindicación 1, en el que la parte del cuerpo presenta una parte curvada (324).

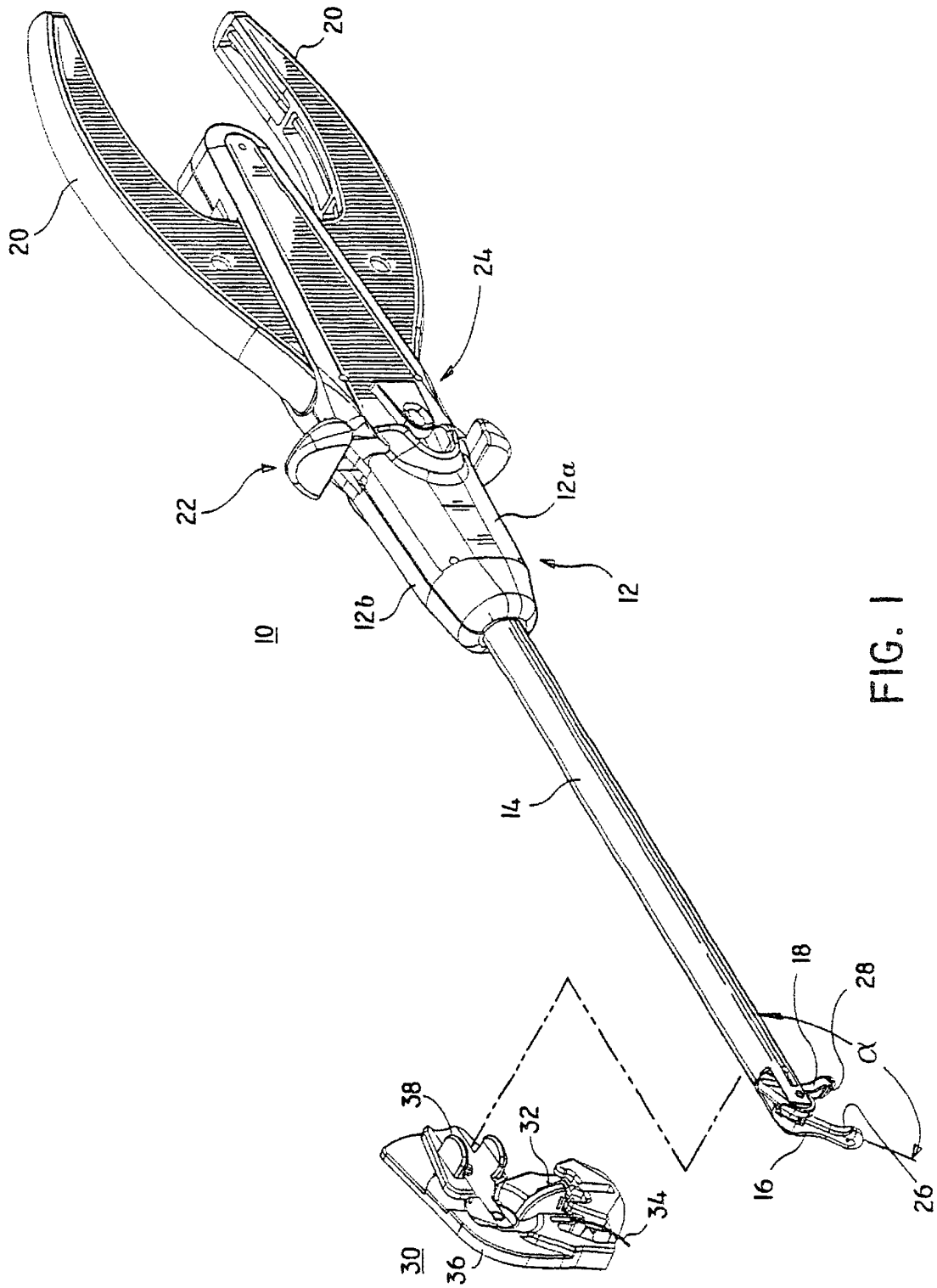


FIG. 1

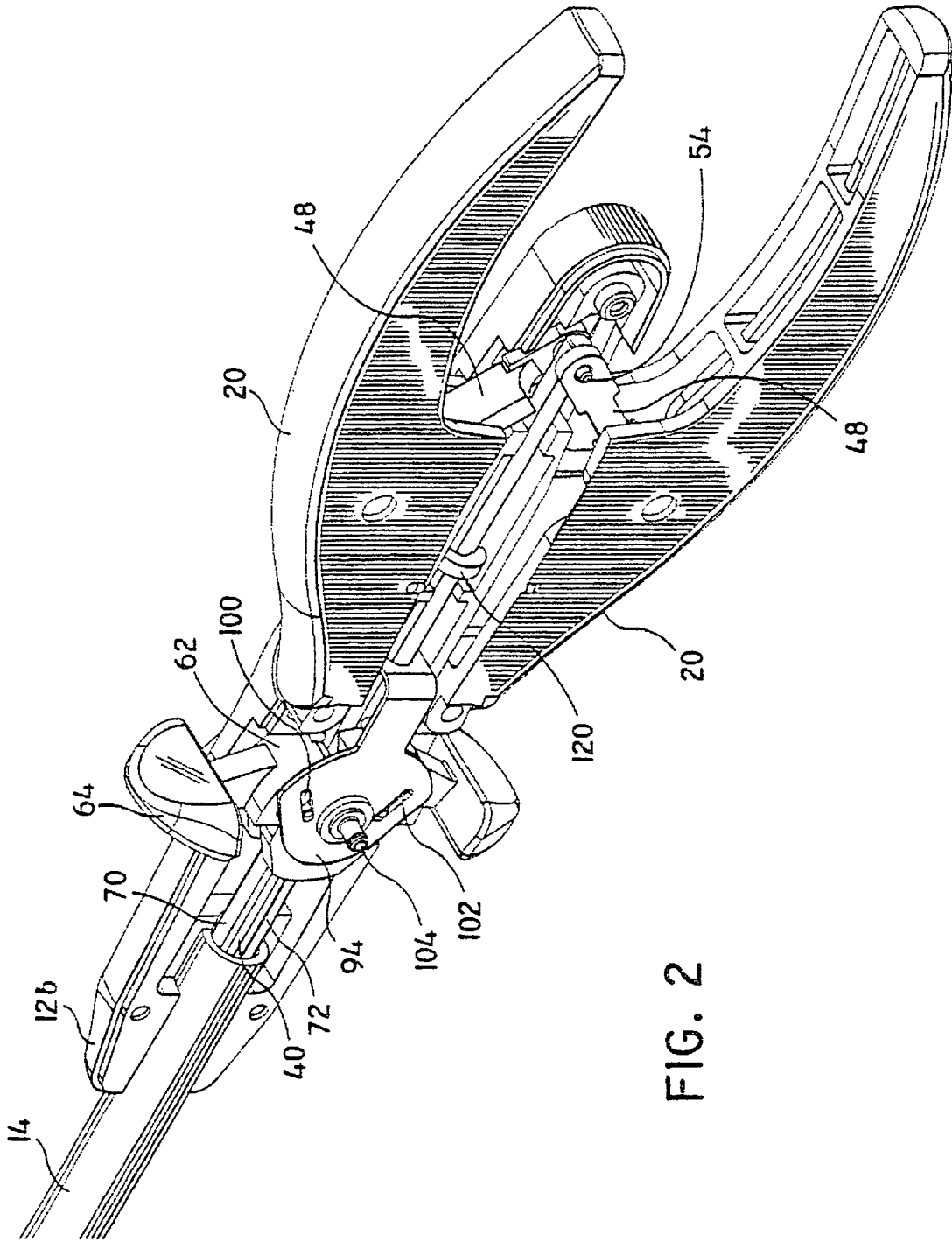


FIG. 2

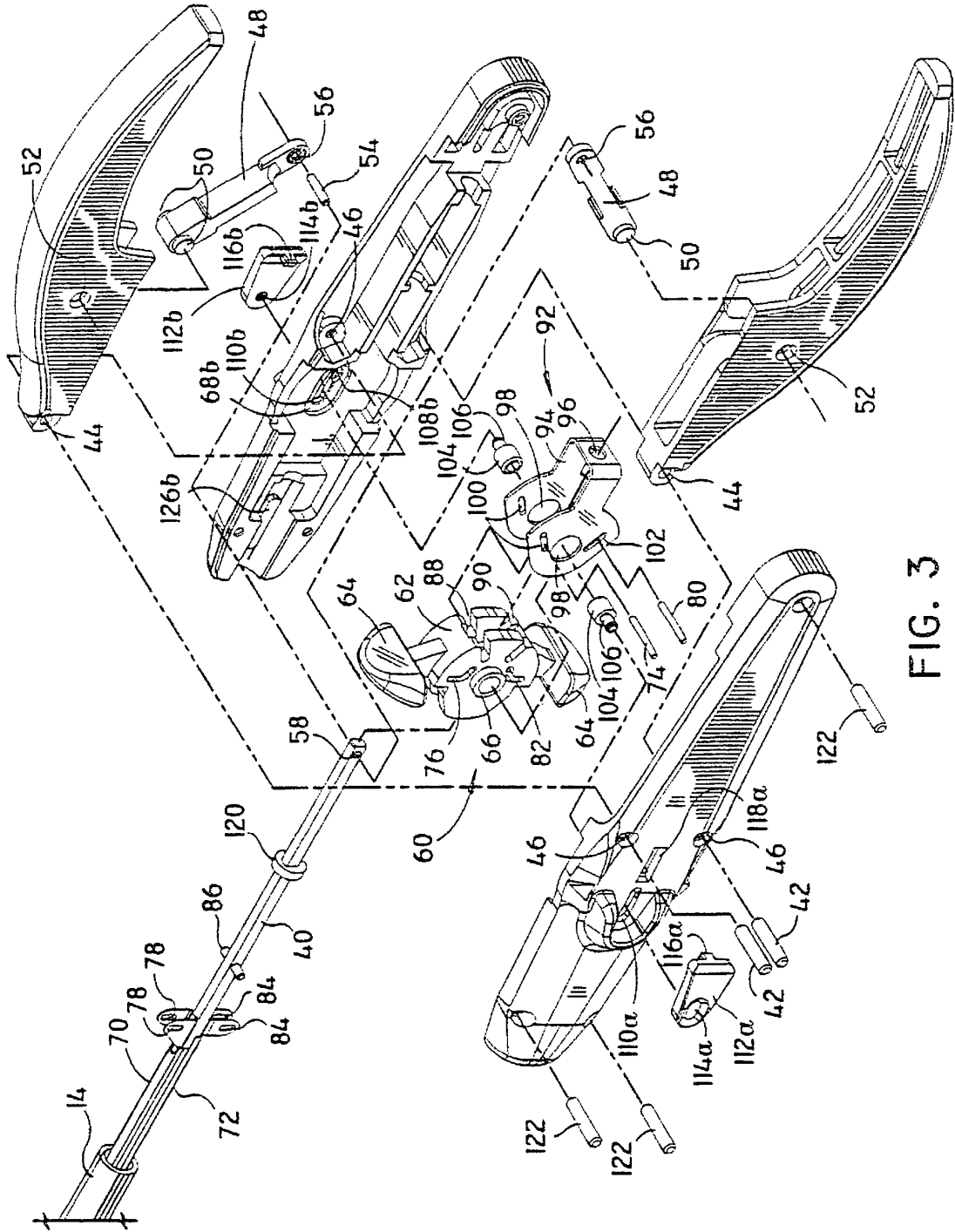
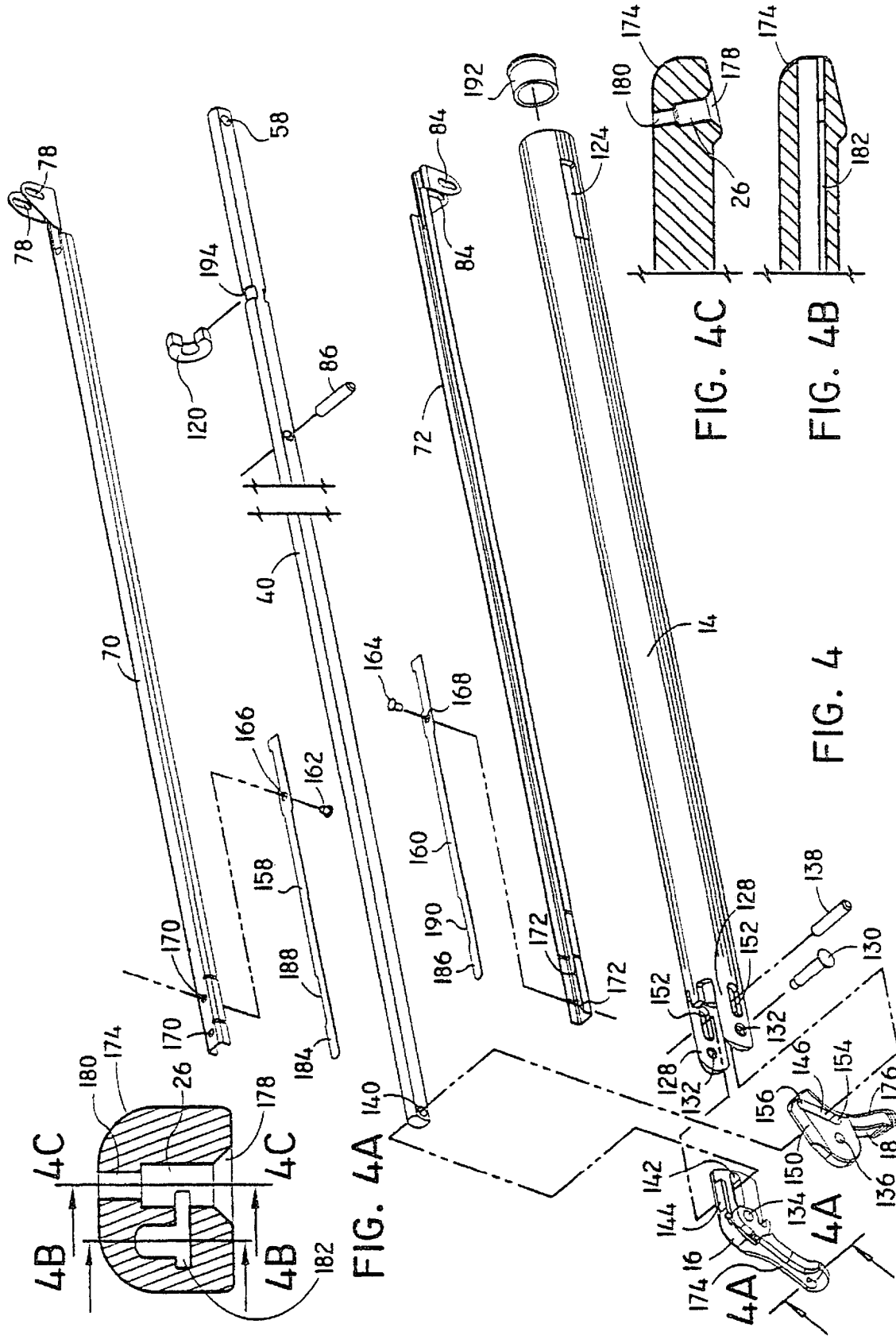
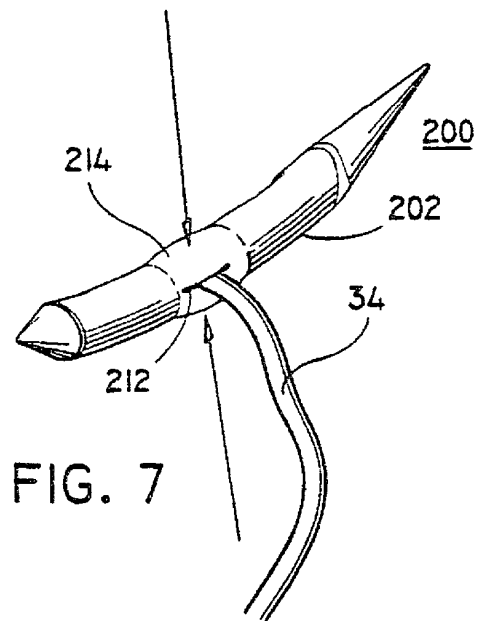
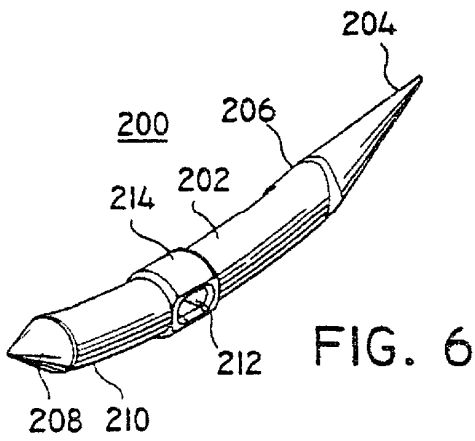
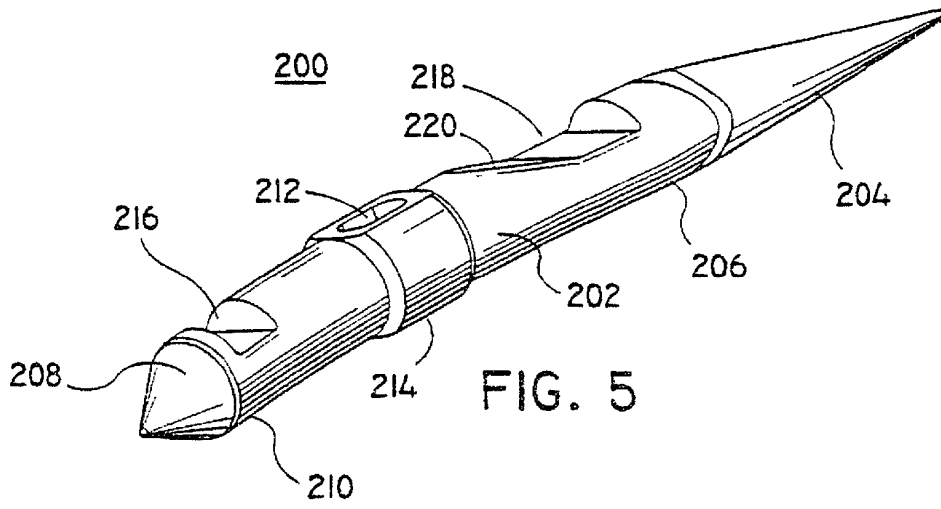
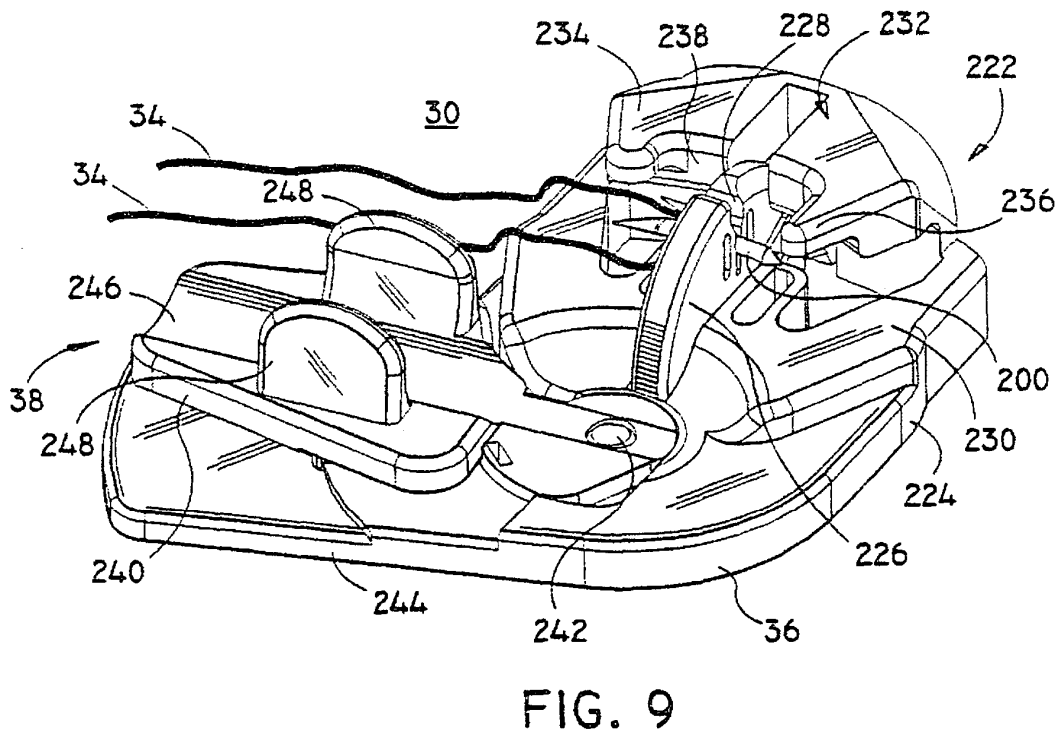
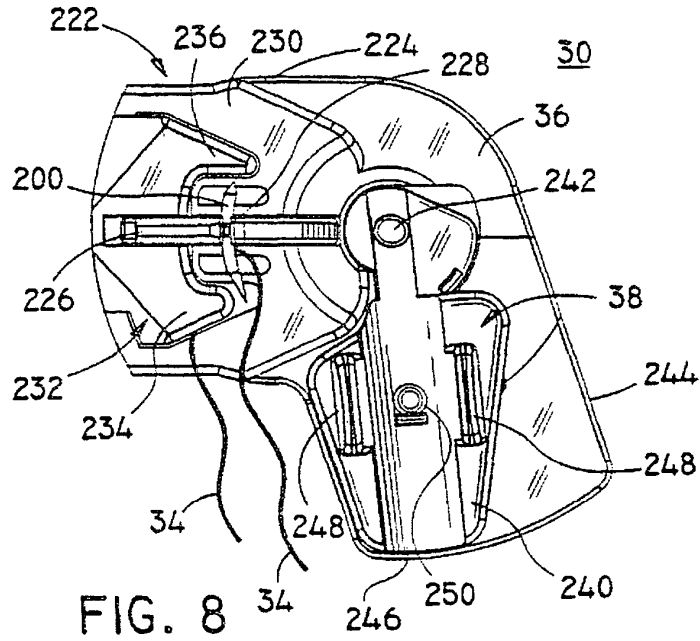
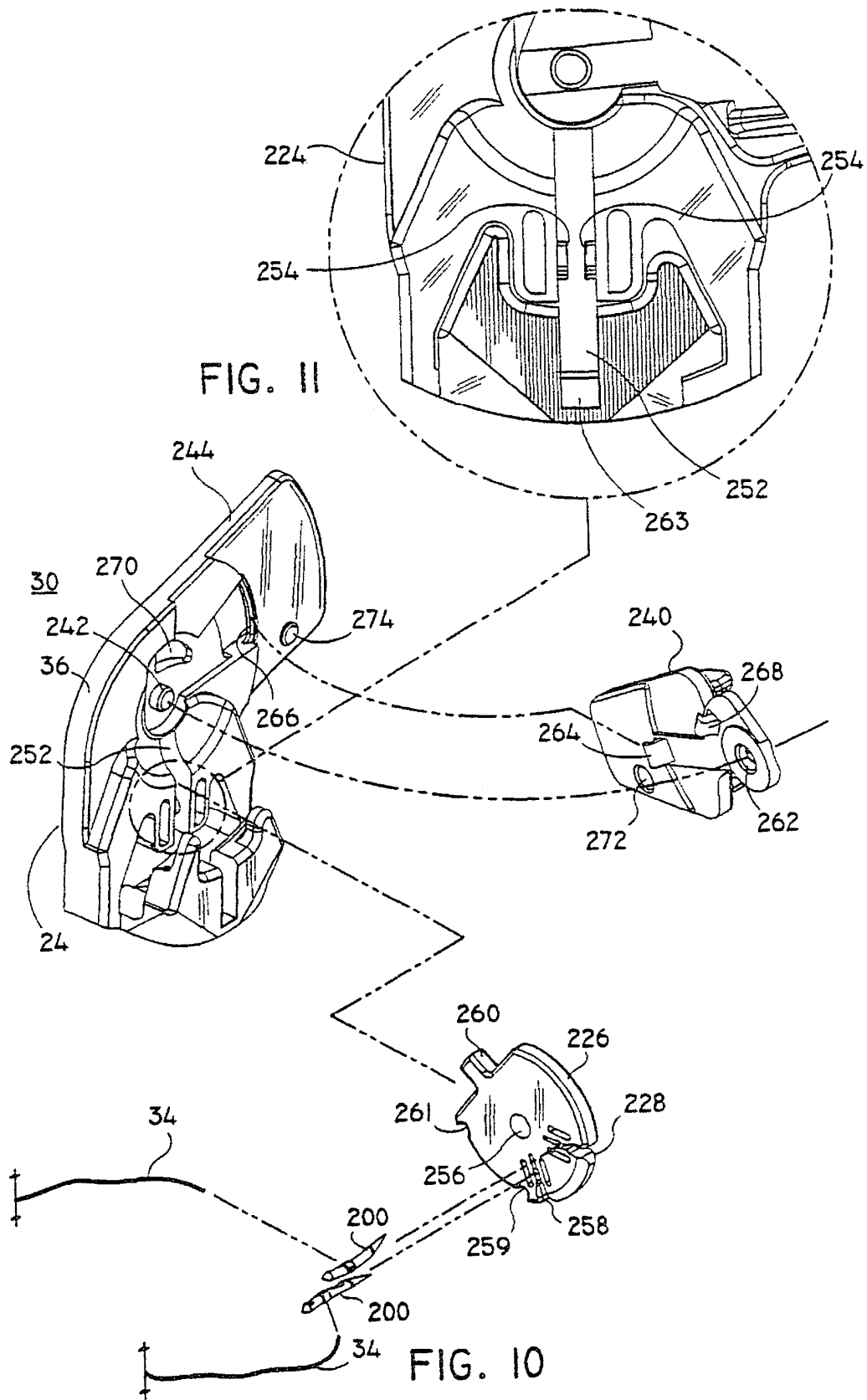


FIG. 3









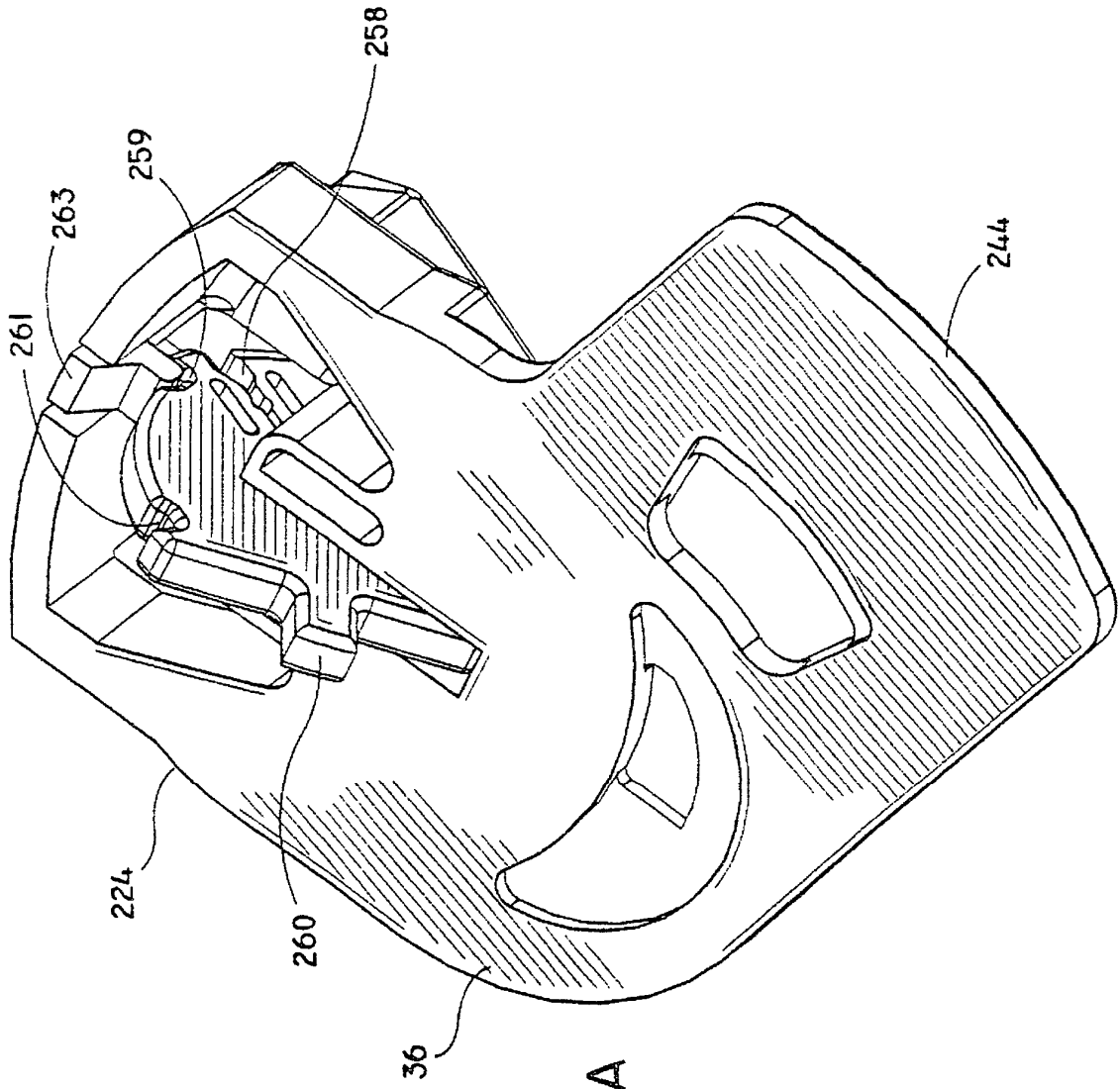


FIG. IIA

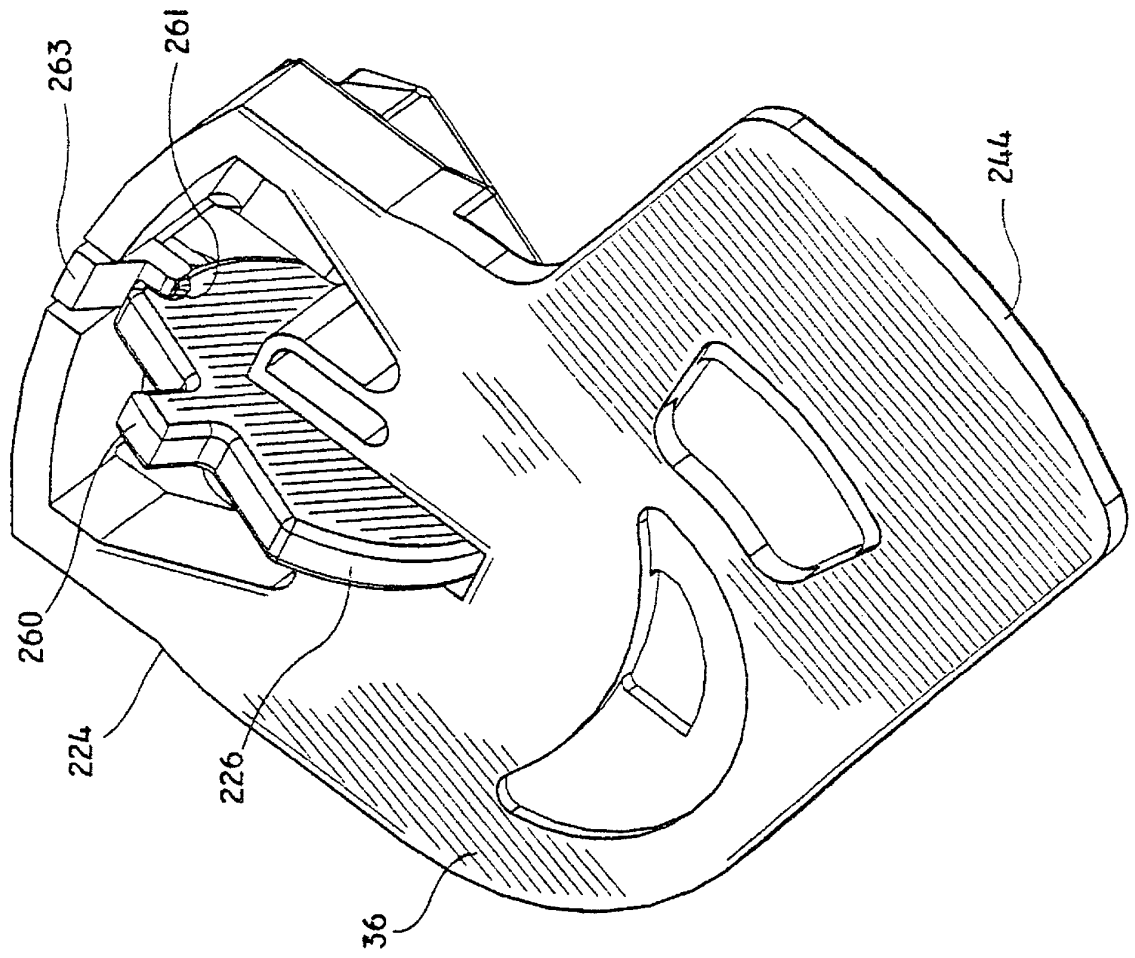


FIG. 11B

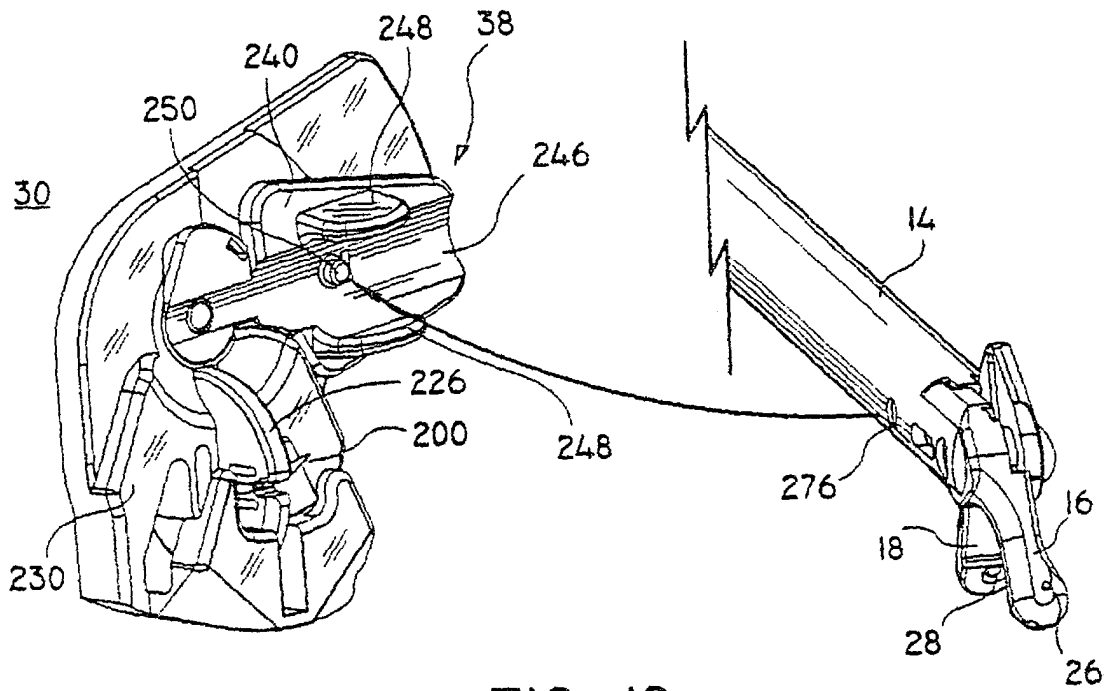


FIG. 12

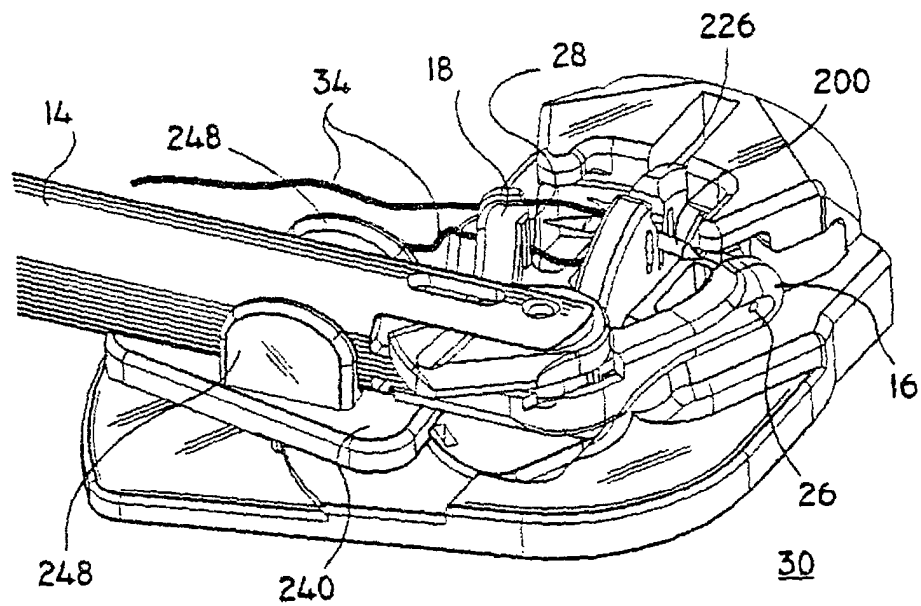
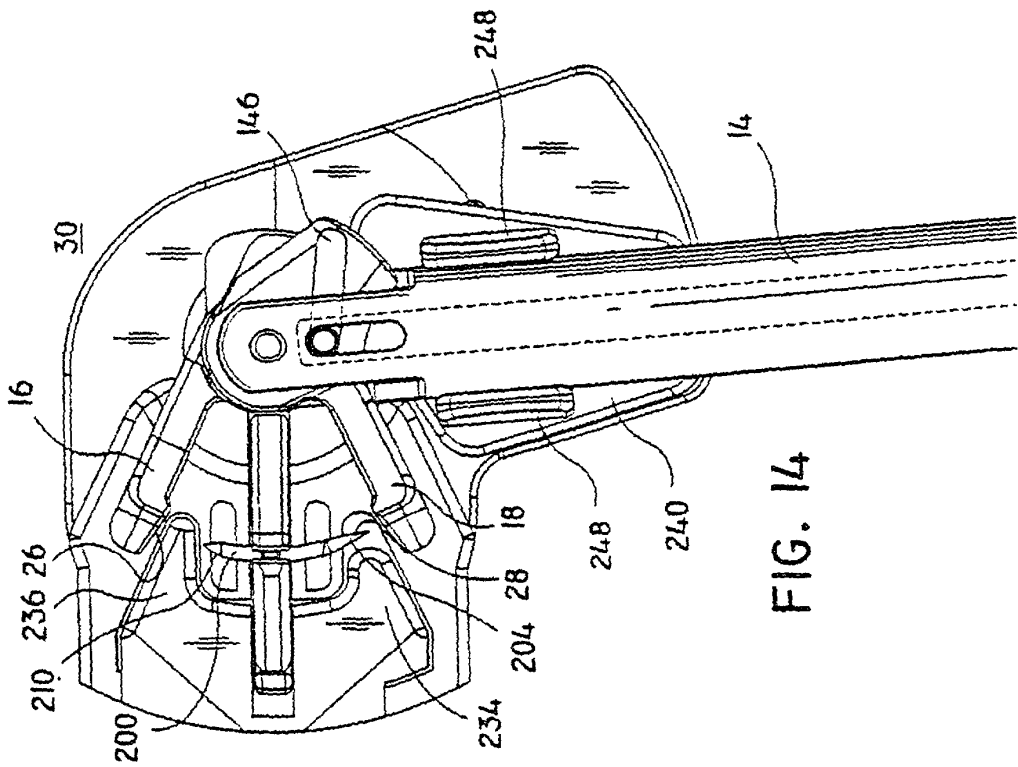
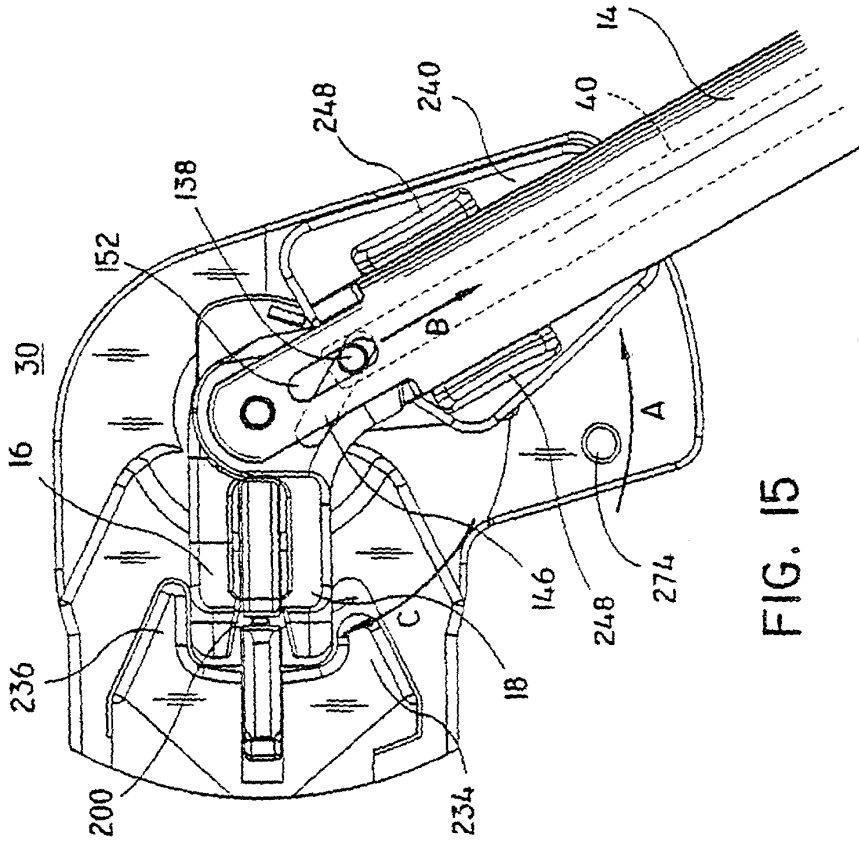
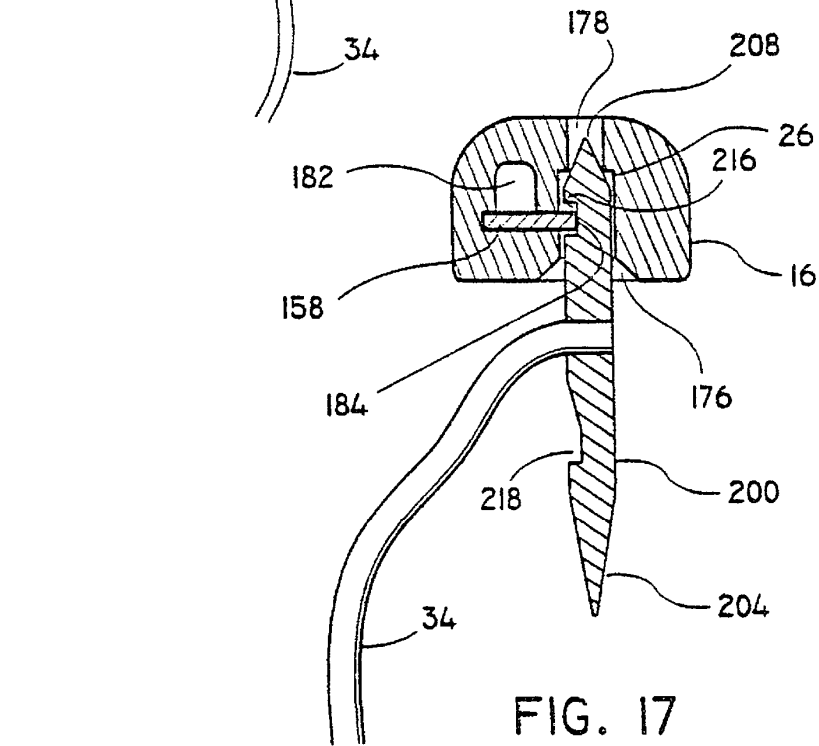
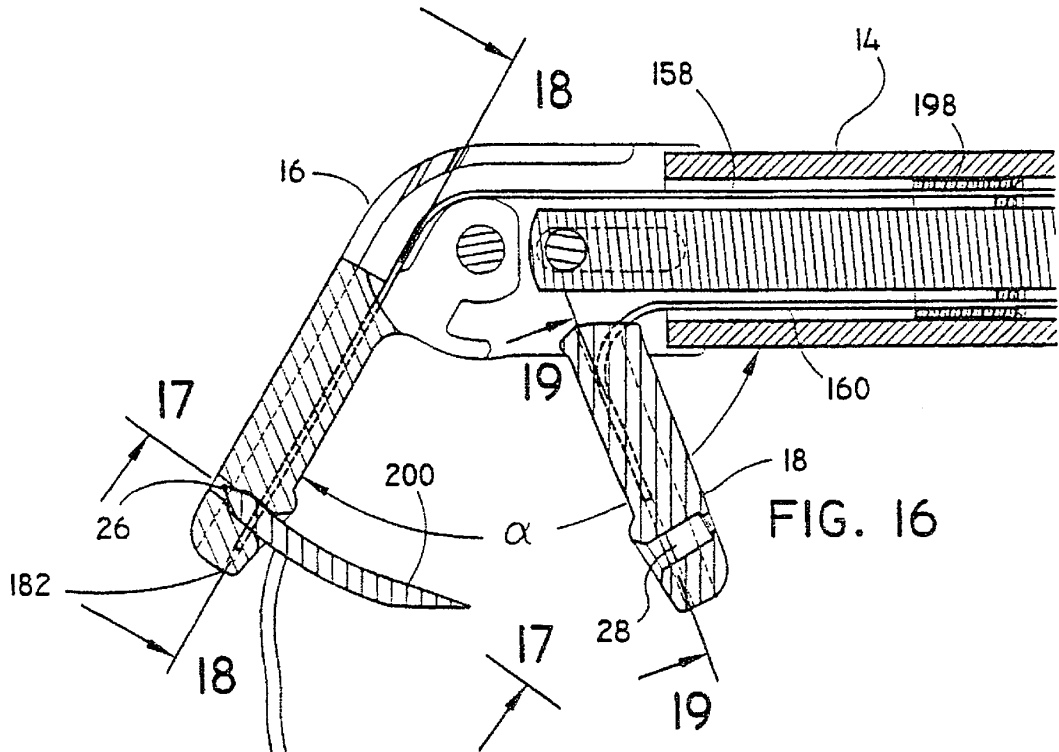
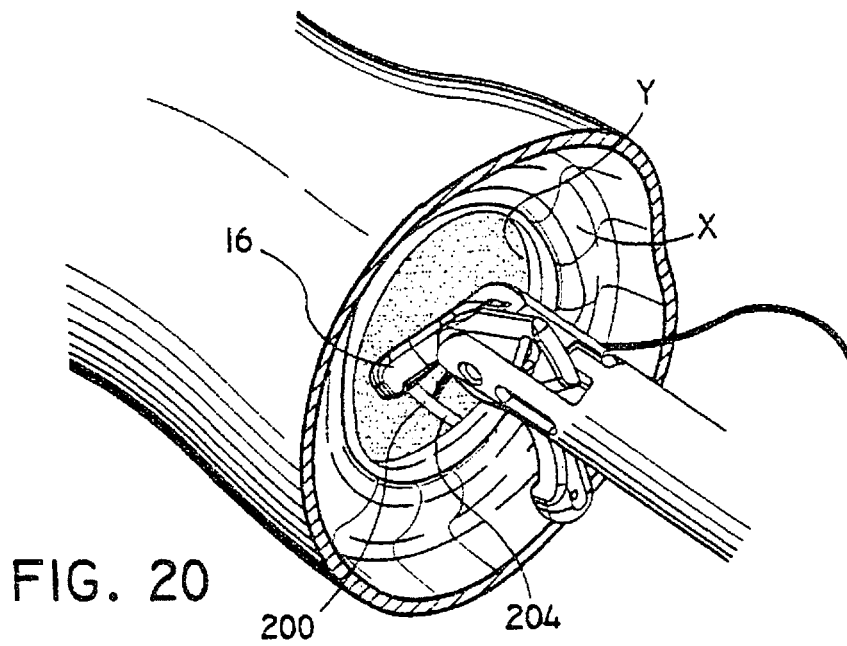
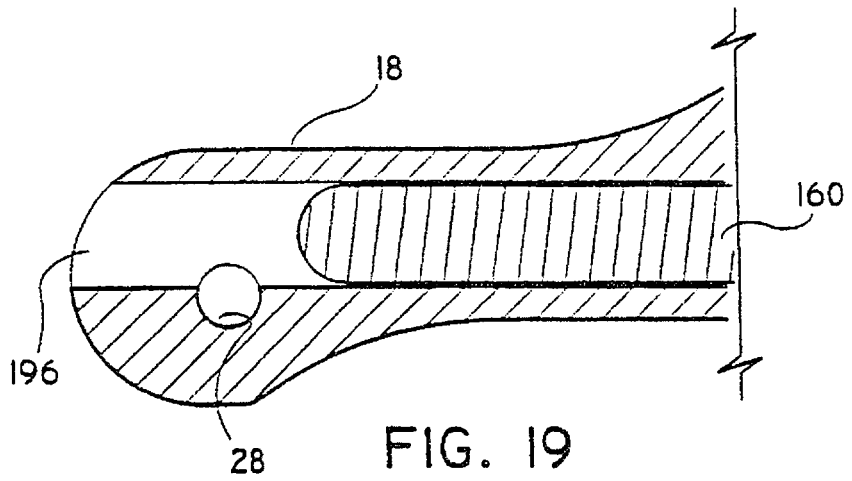
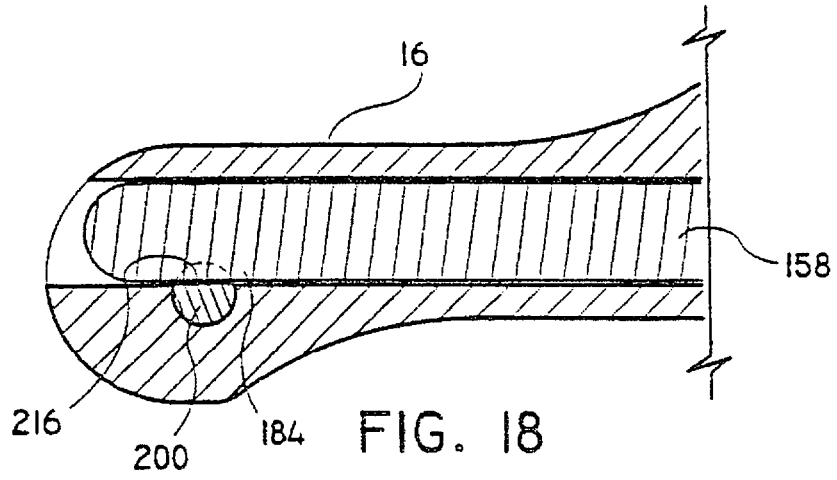
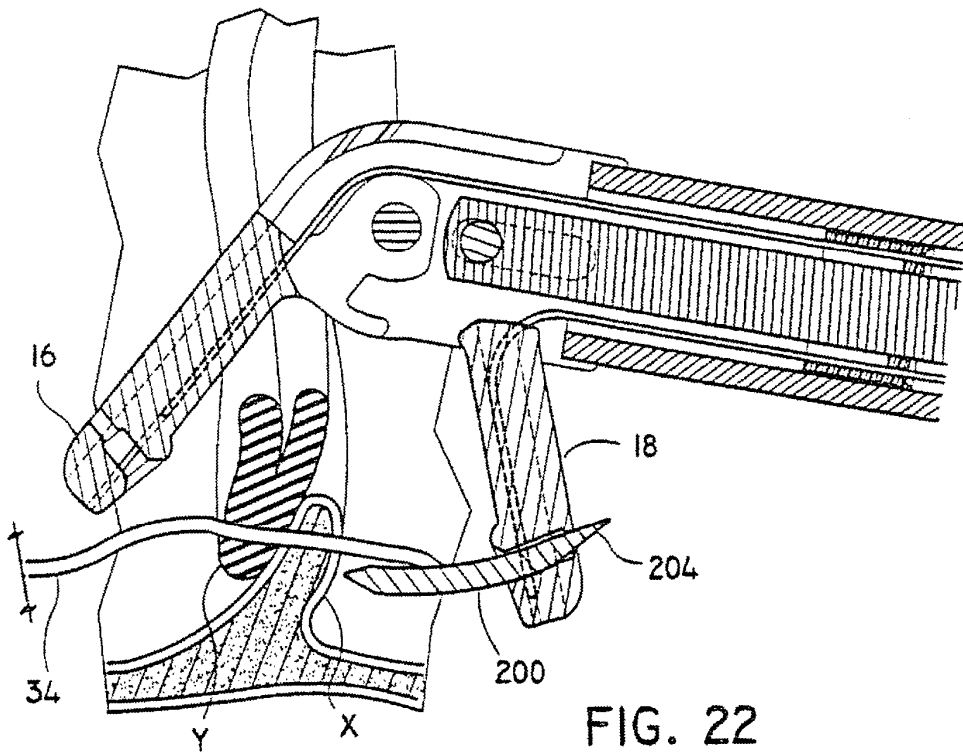
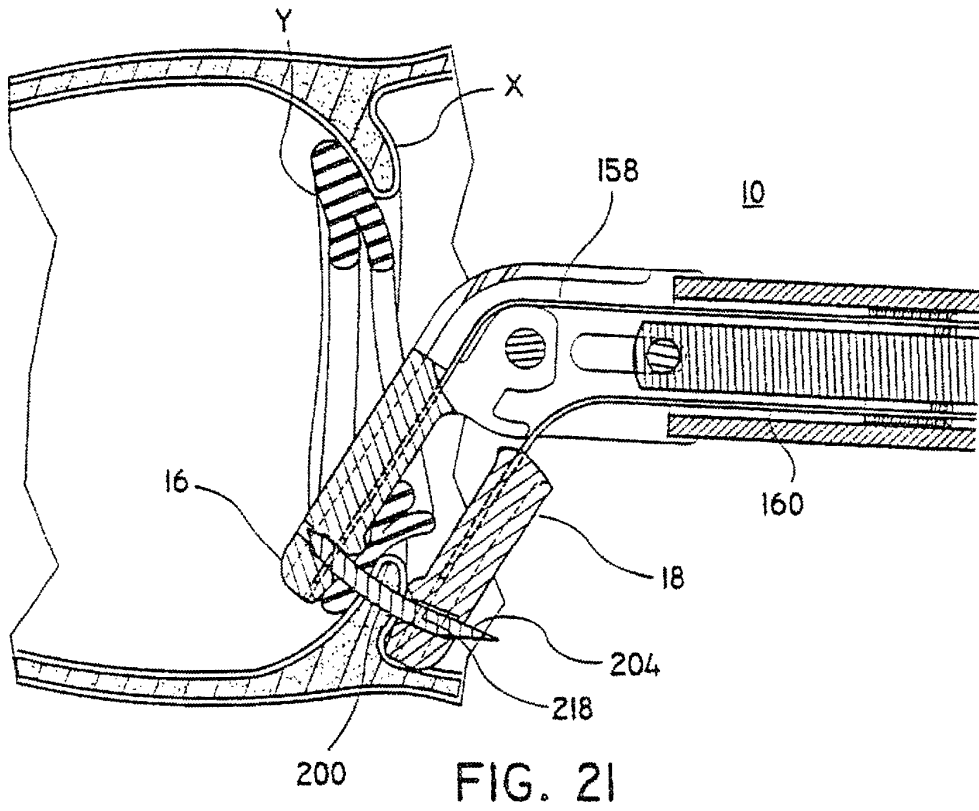


FIG. 13









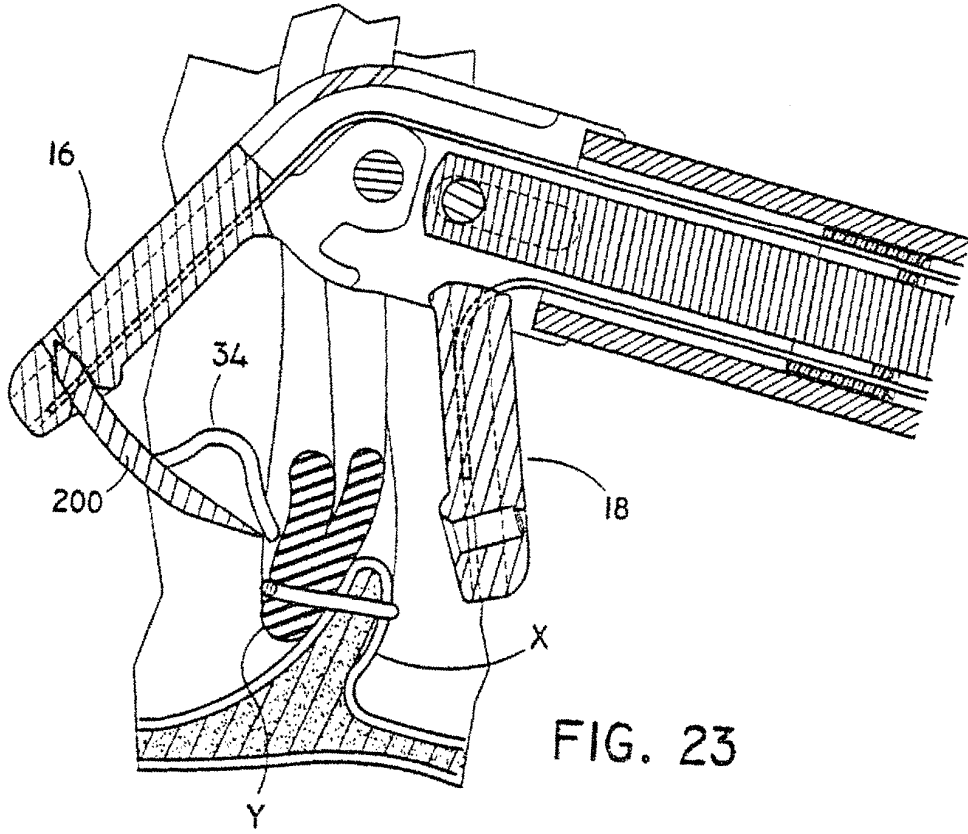


FIG. 23

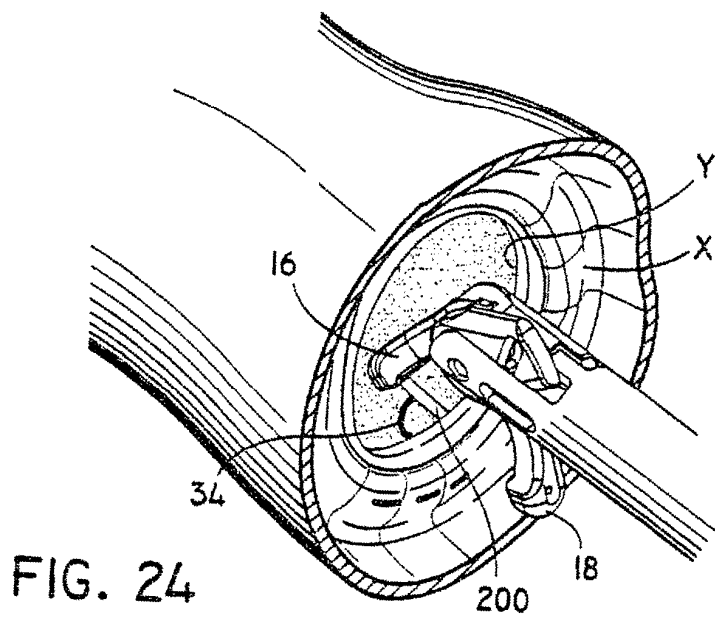


FIG. 24

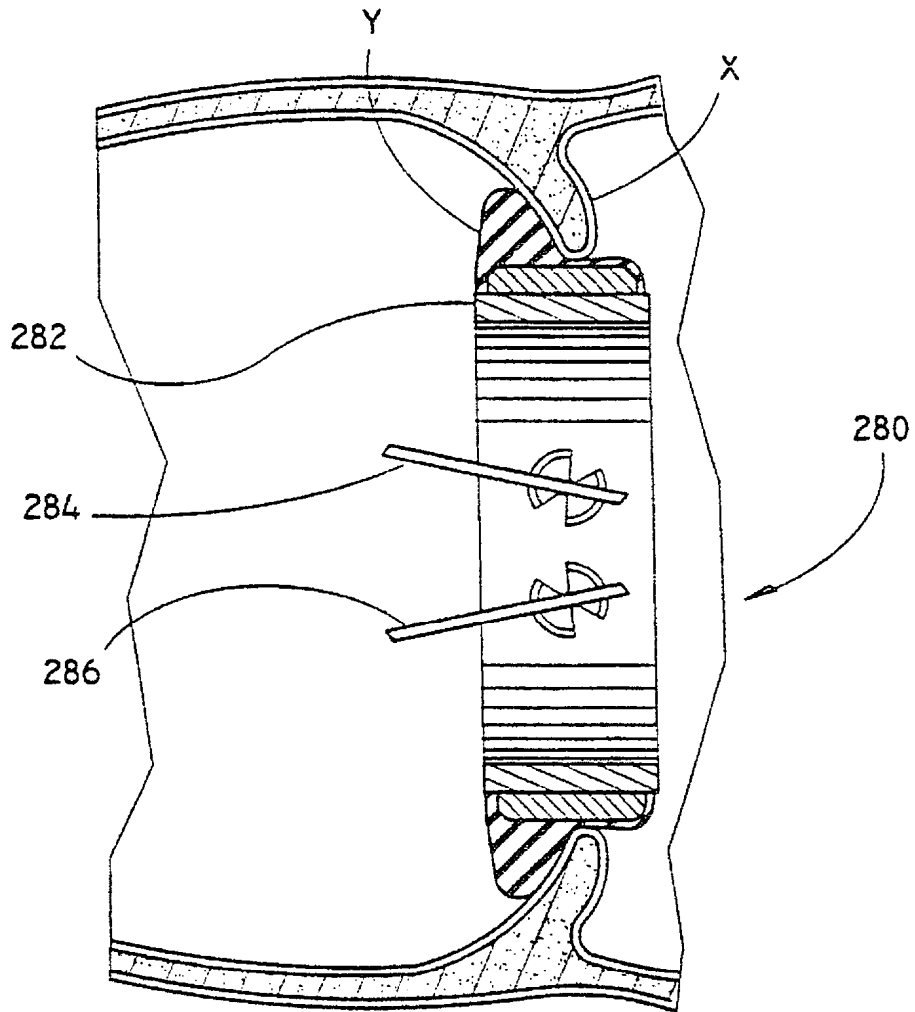


FIG. 25

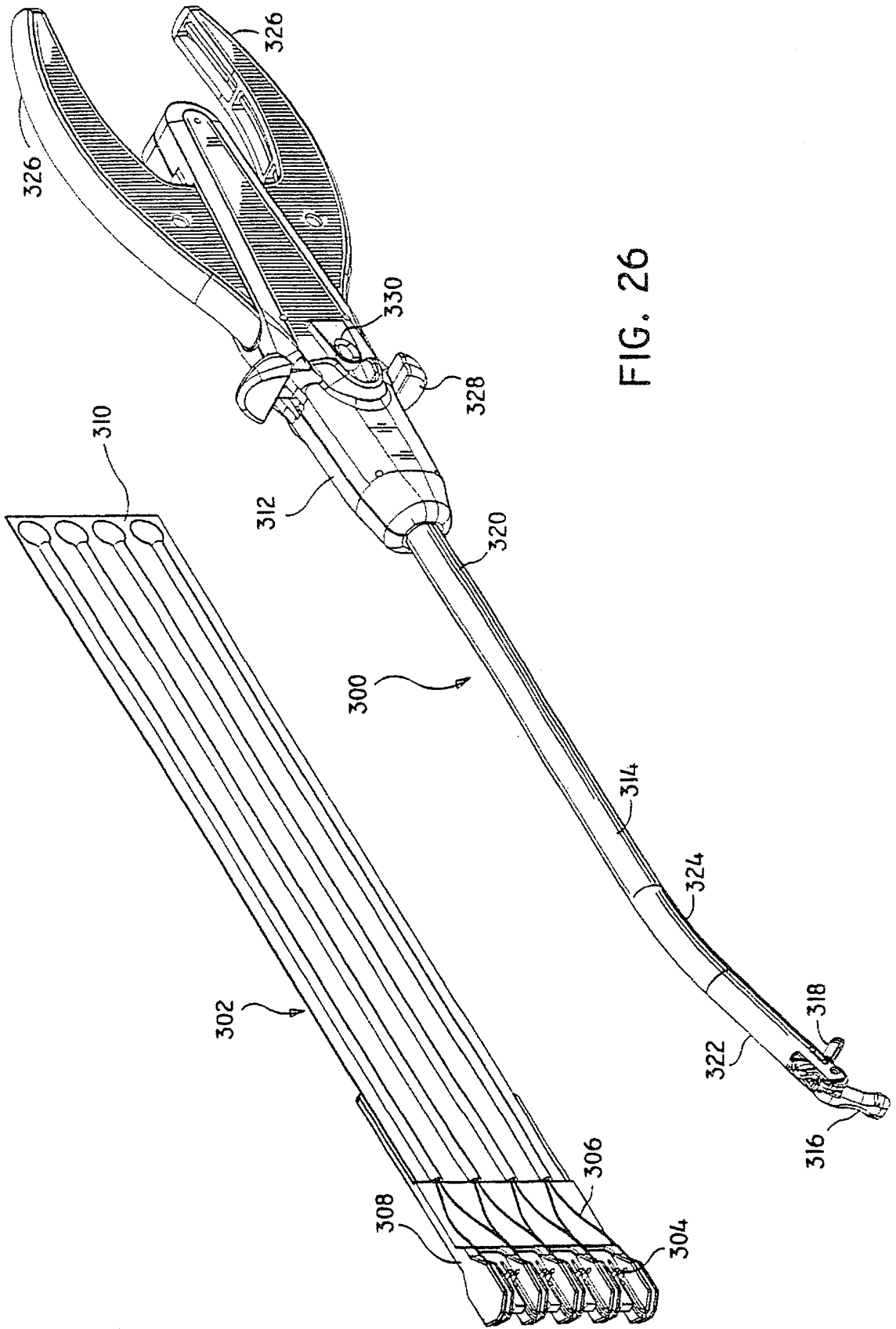


FIG. 26

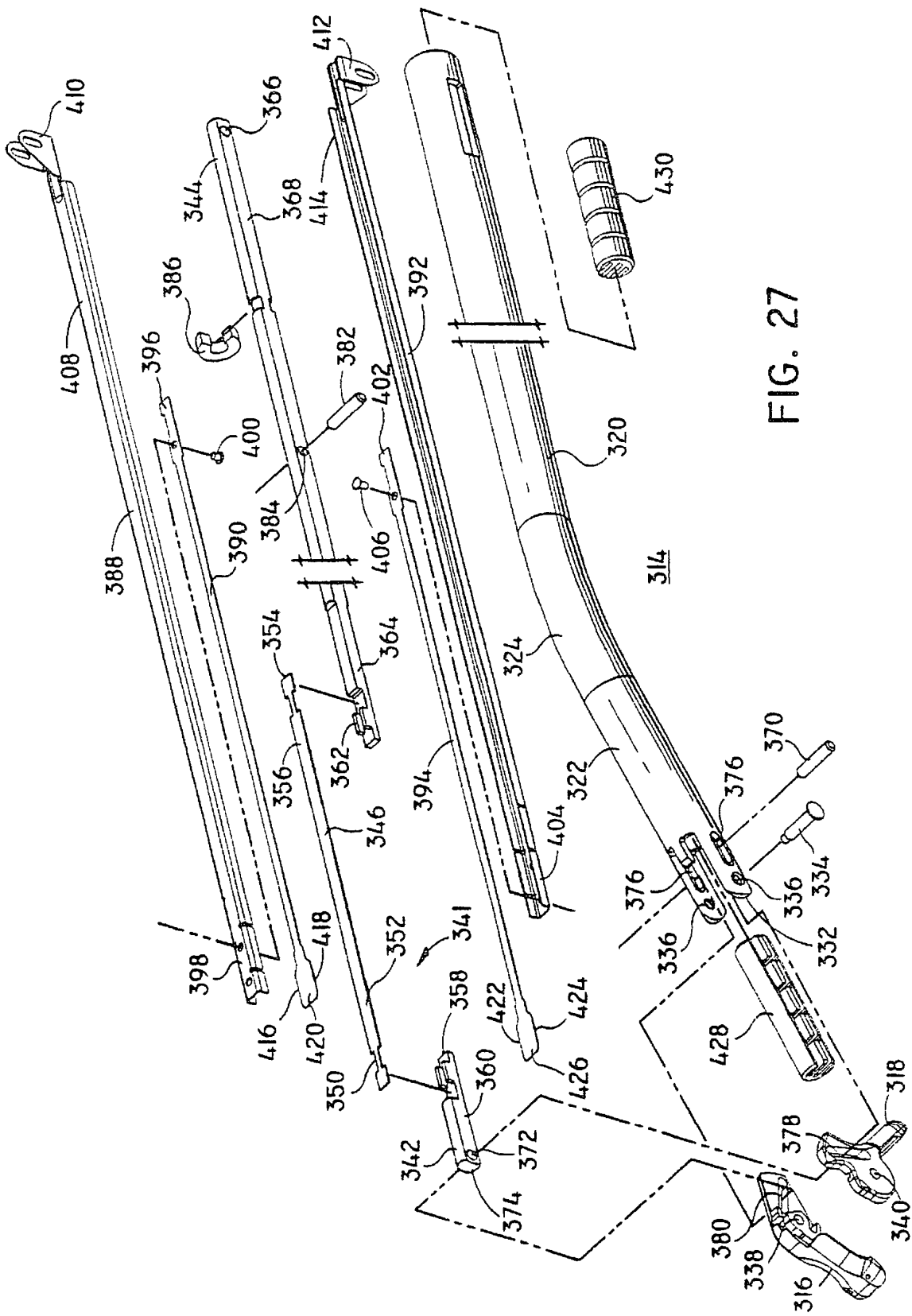
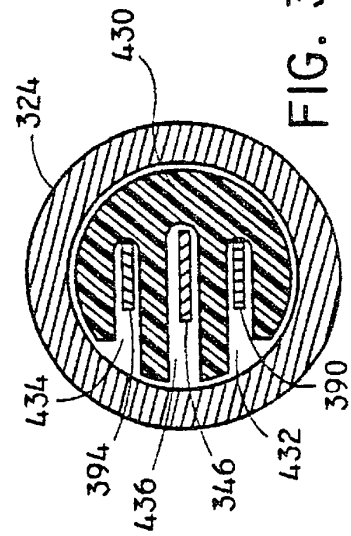
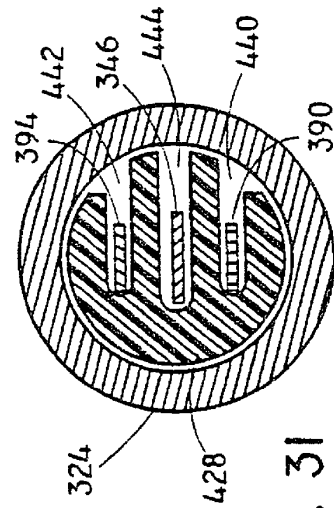
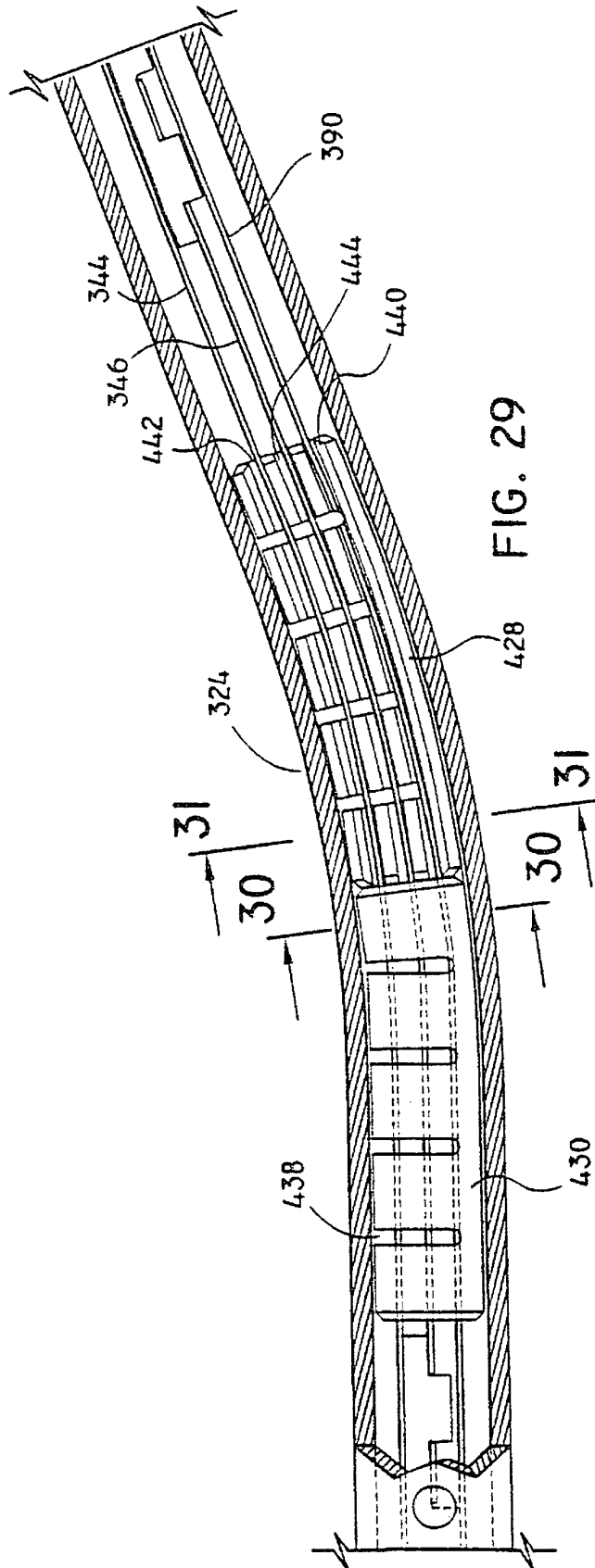


FIG. 27



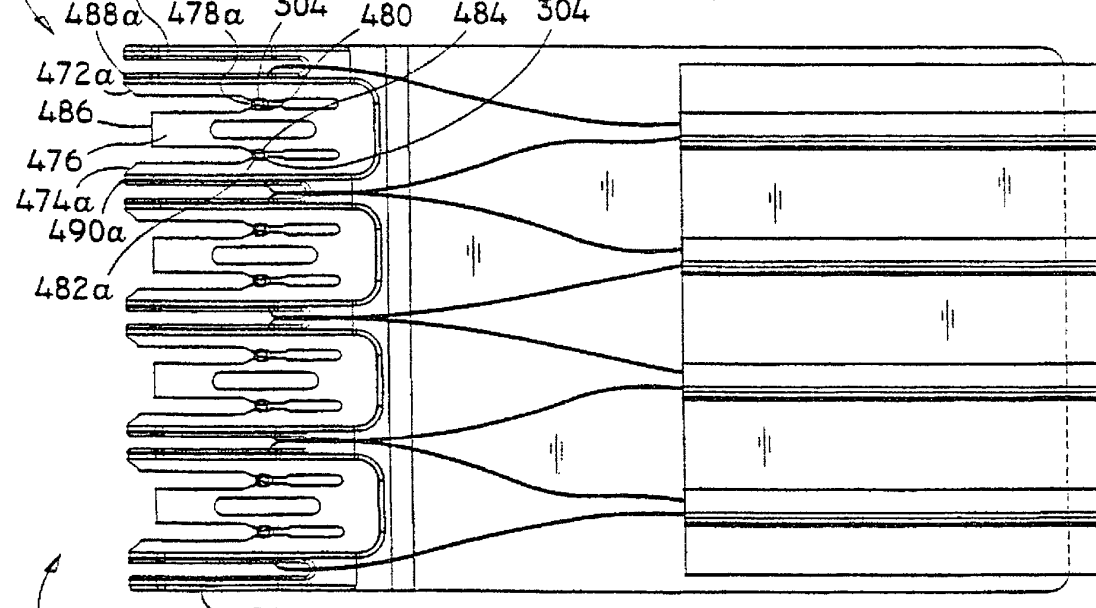
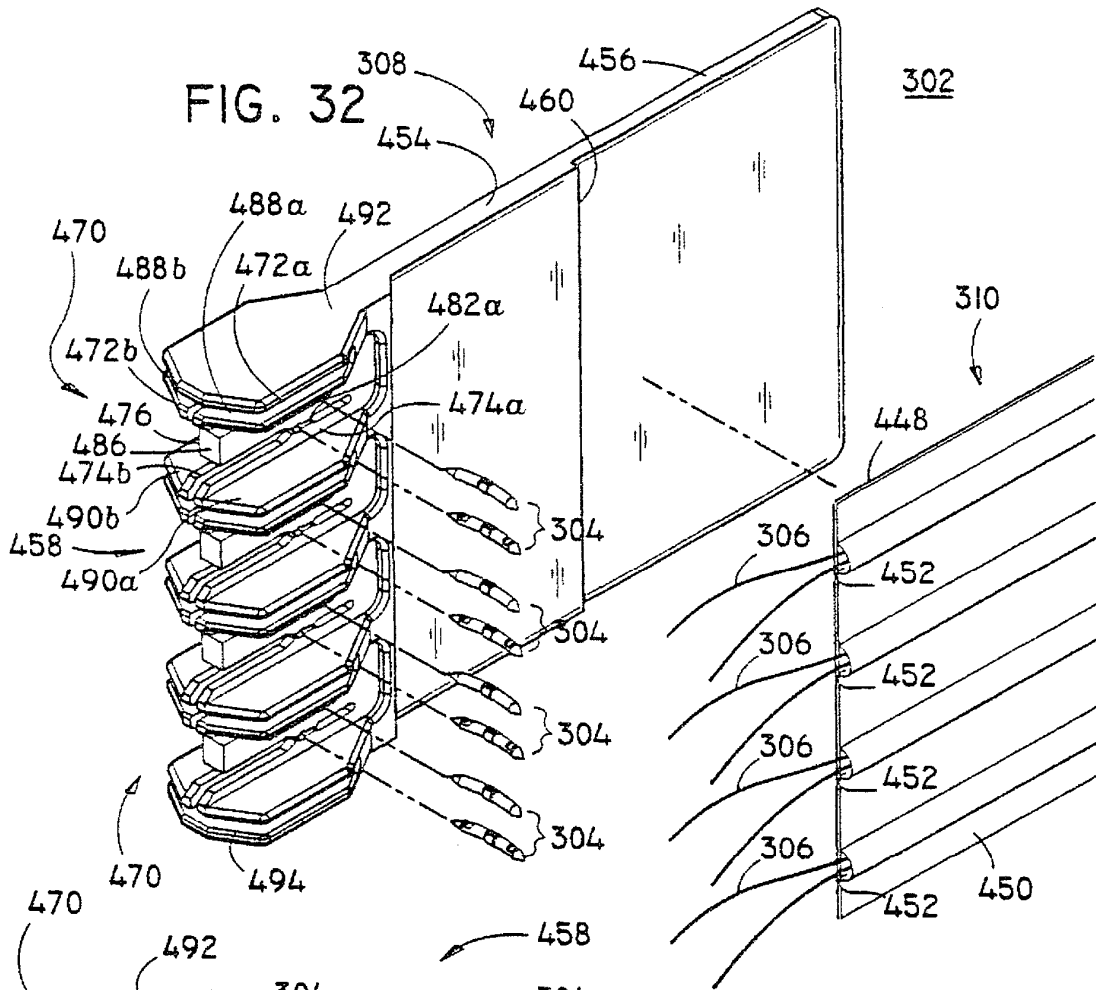


FIG. 32

FIG. 33

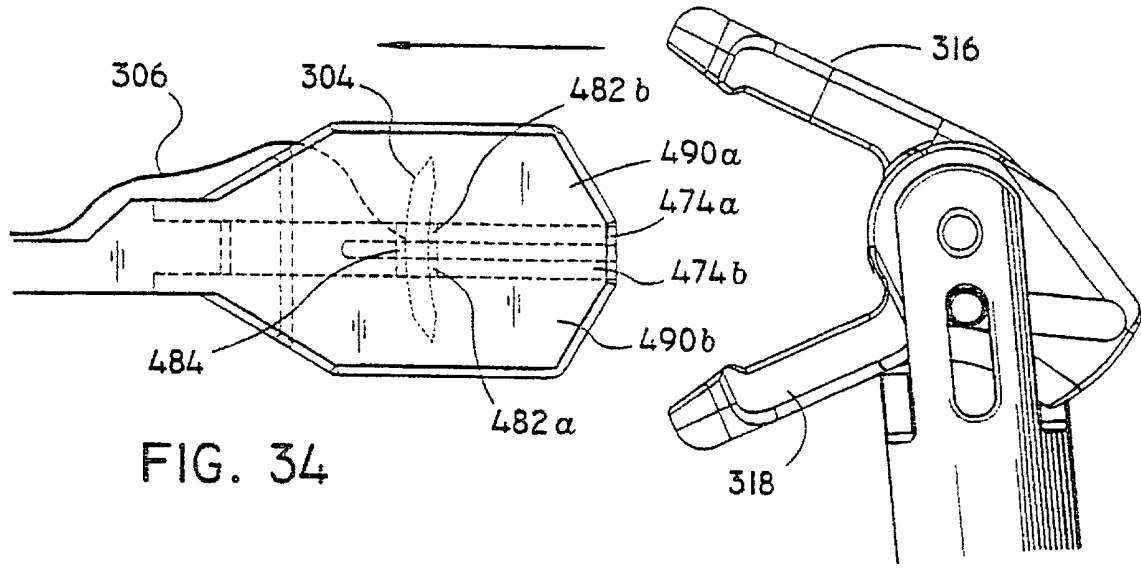


FIG. 34

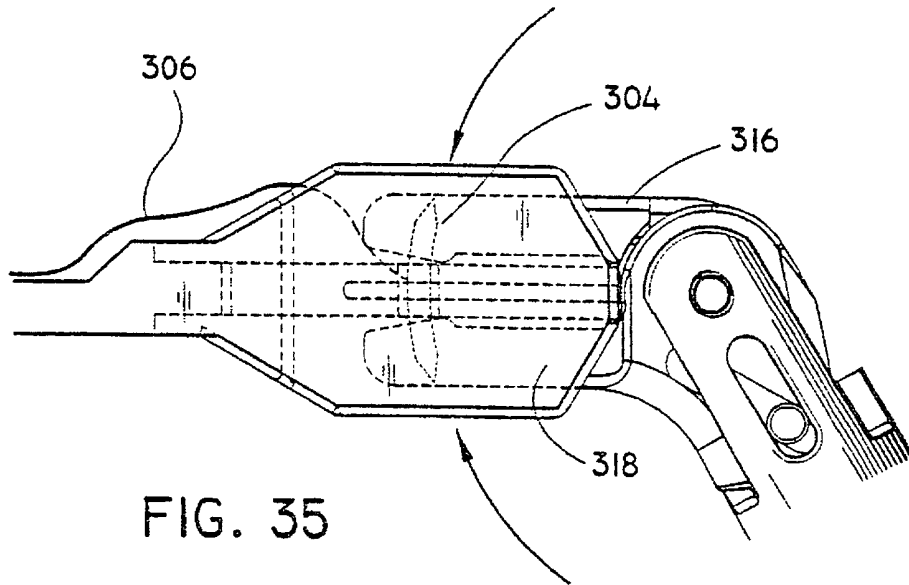


FIG. 35

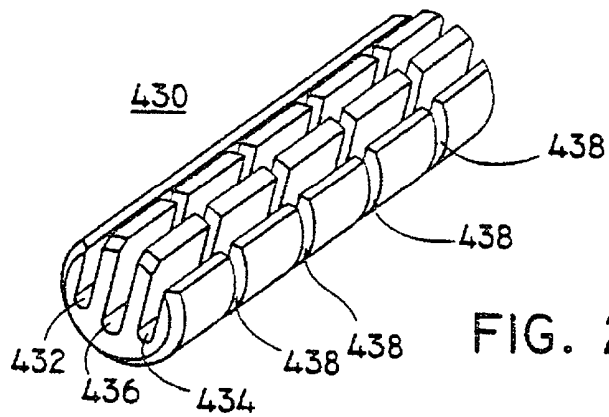


FIG. 28

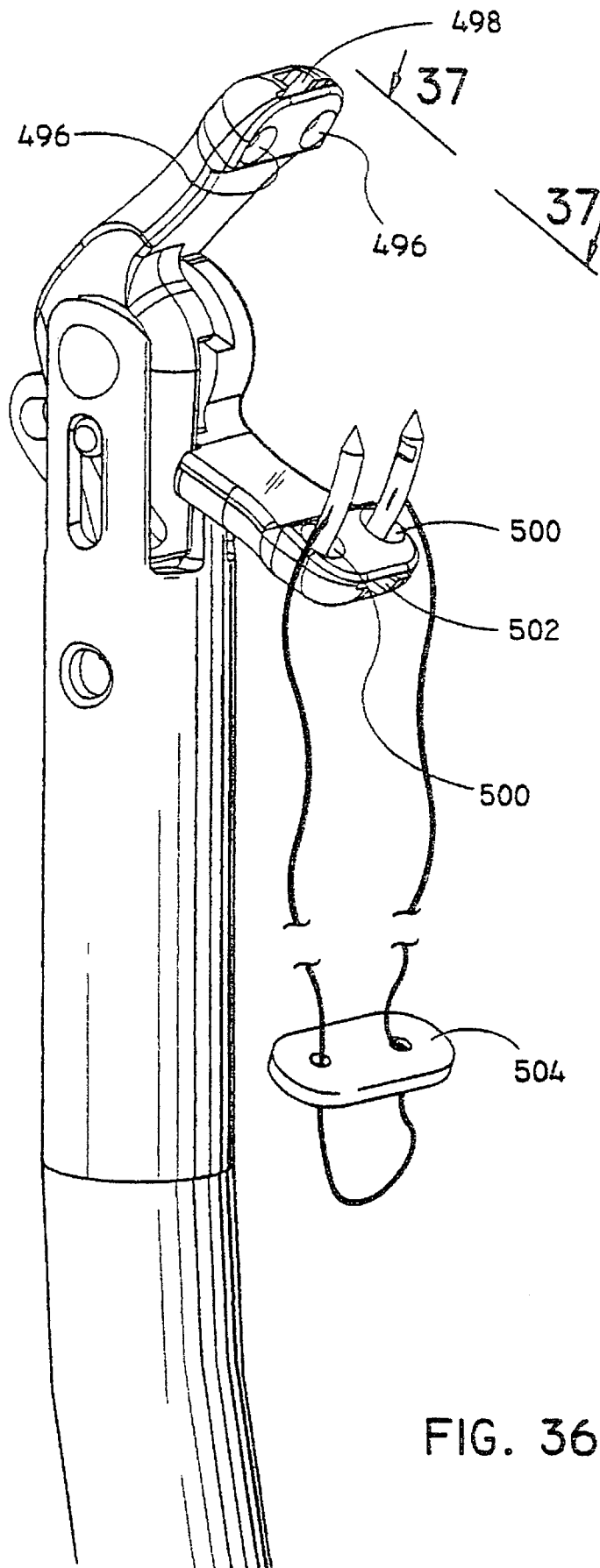


FIG. 36

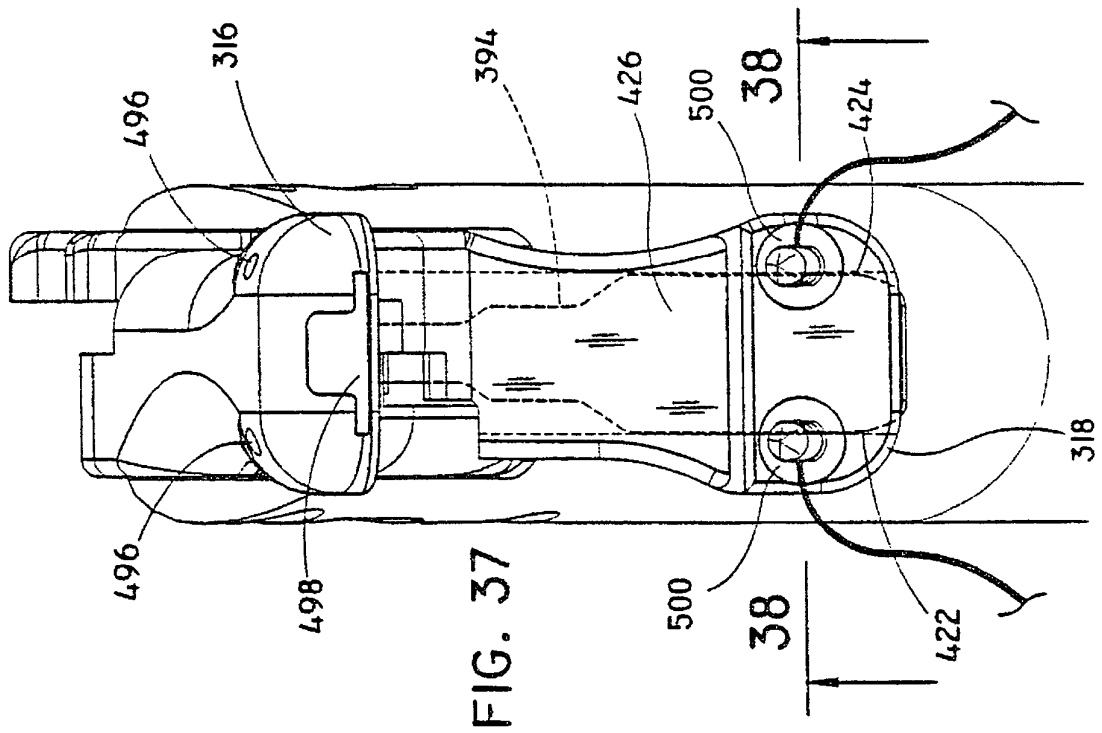


FIG. 37

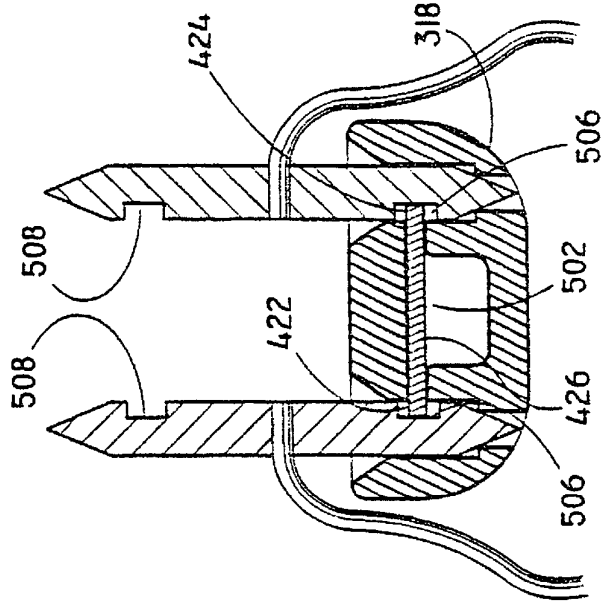
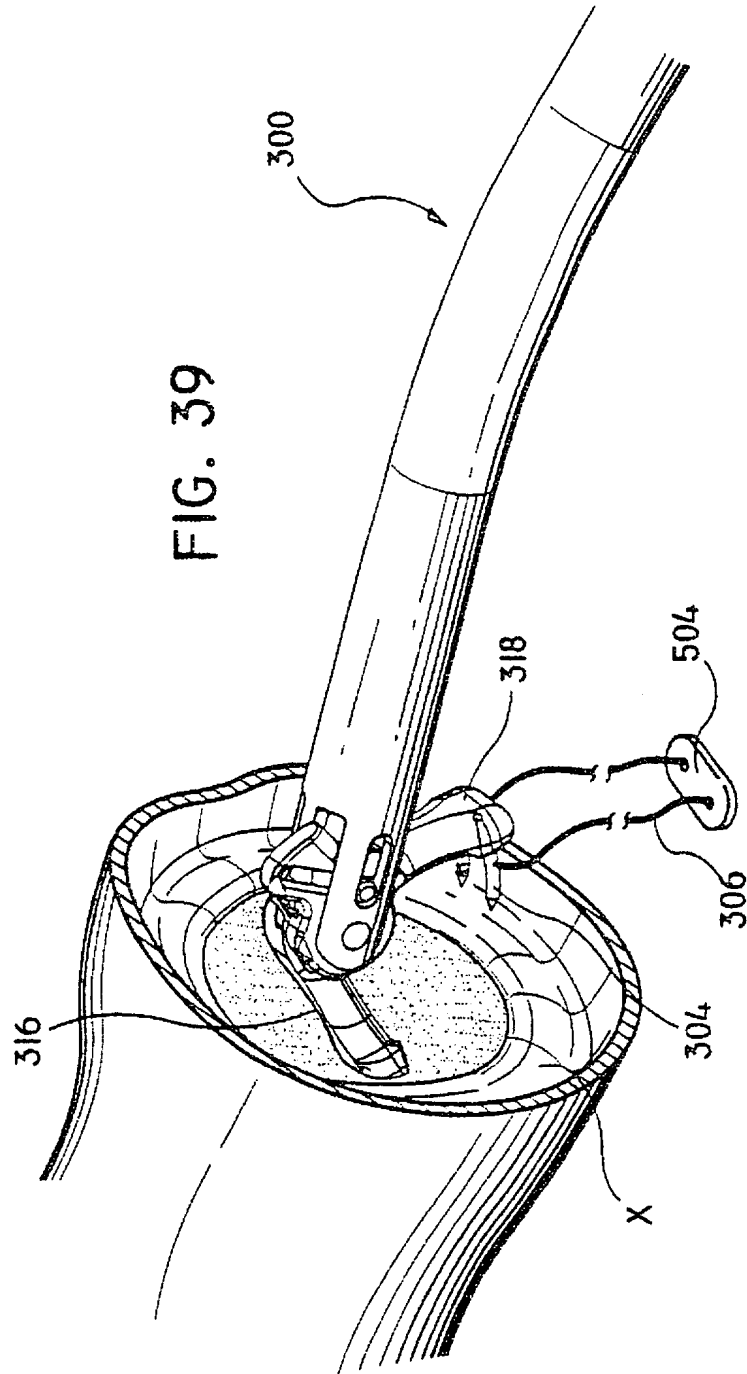
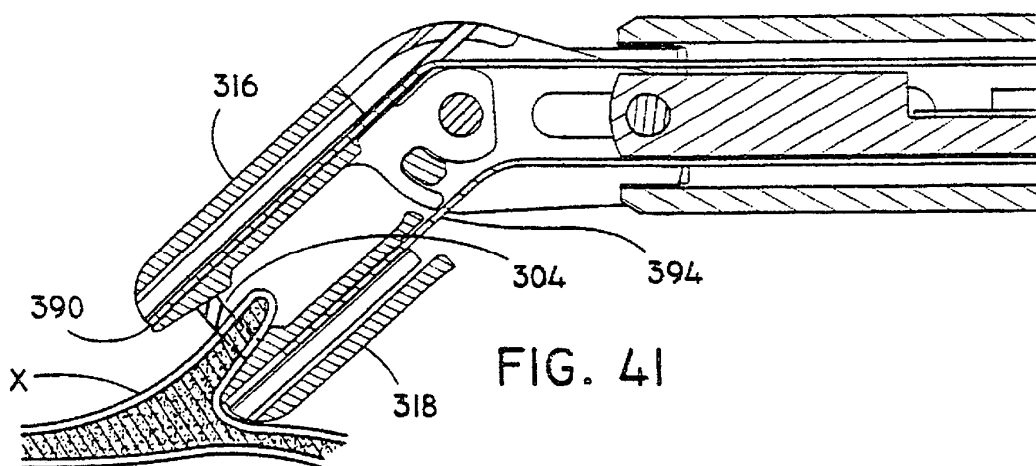
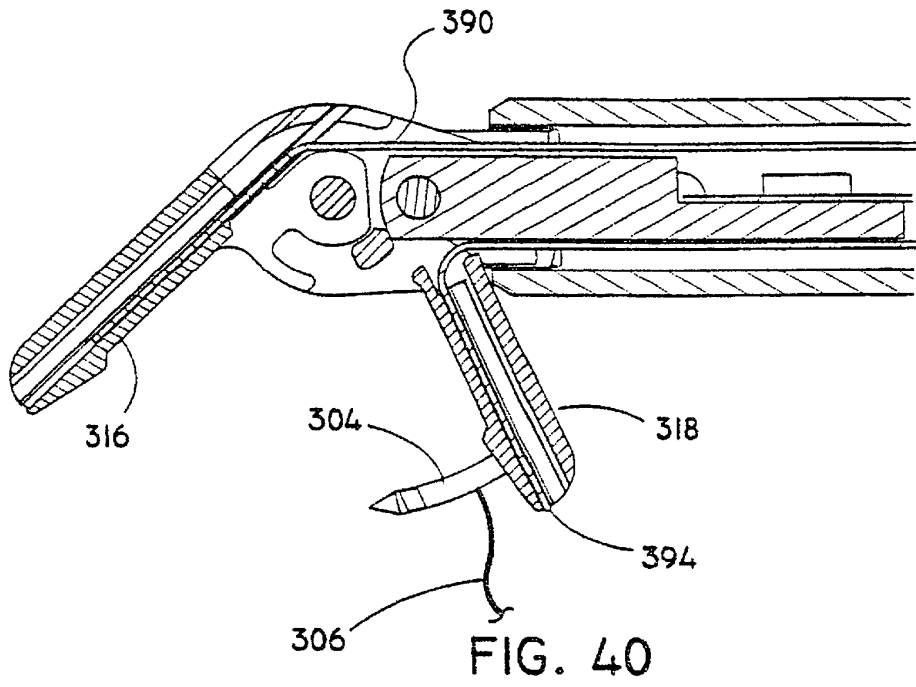
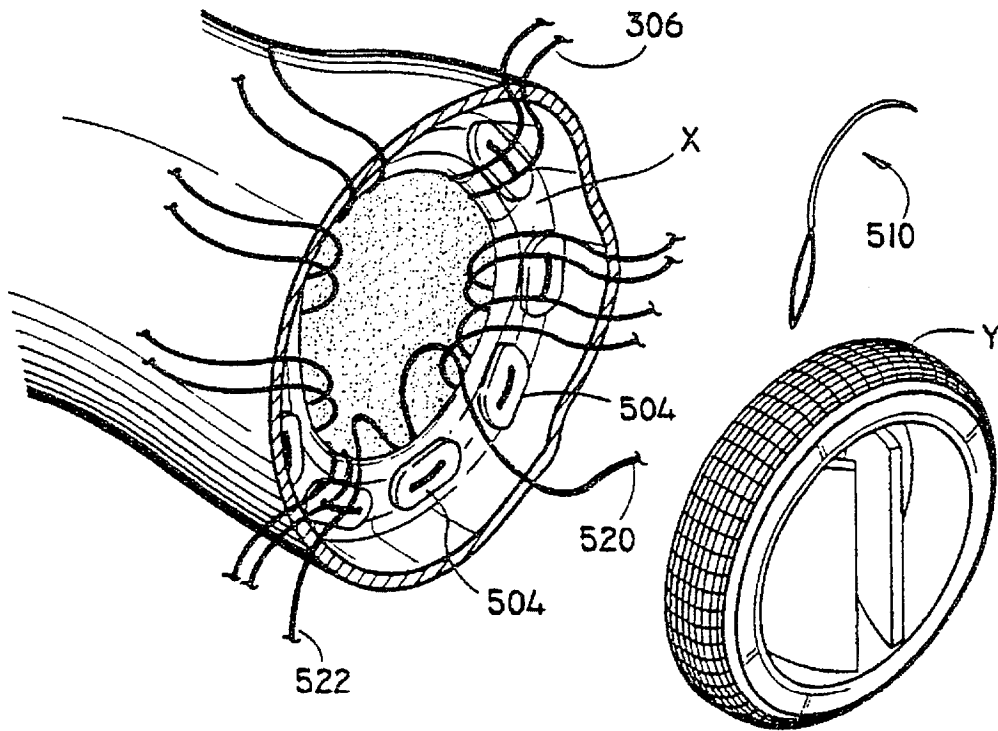
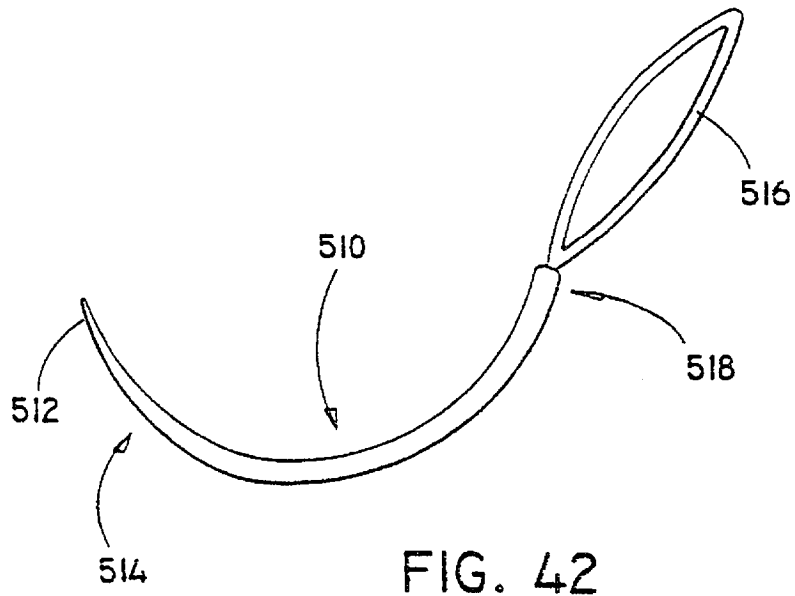
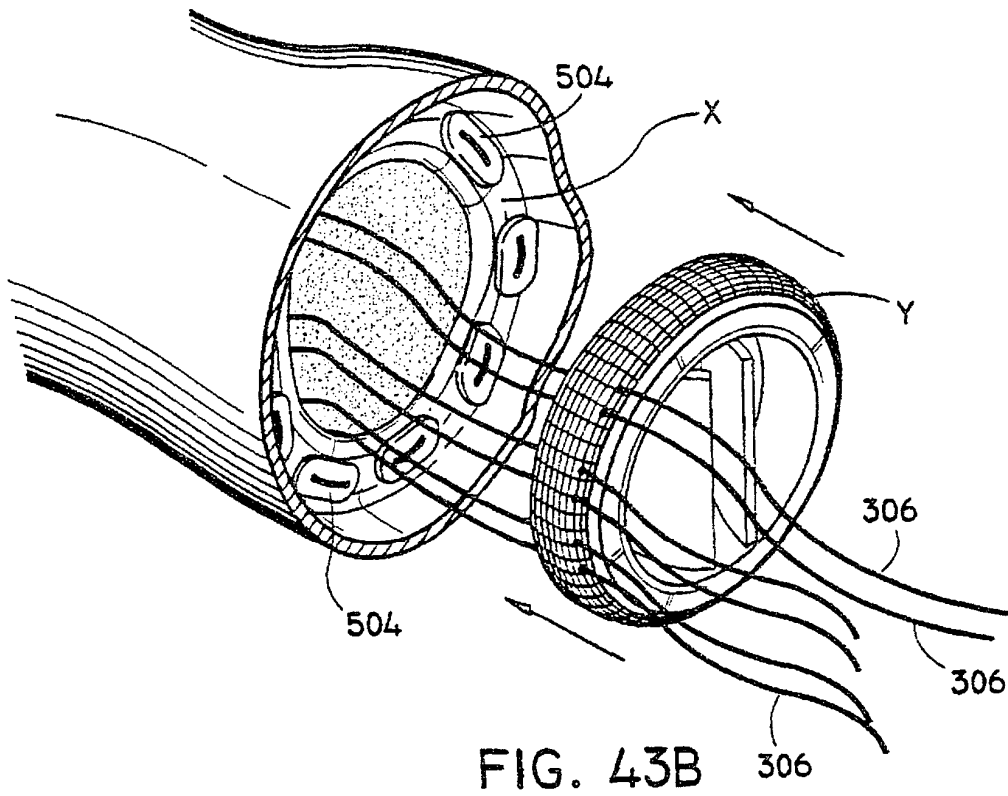
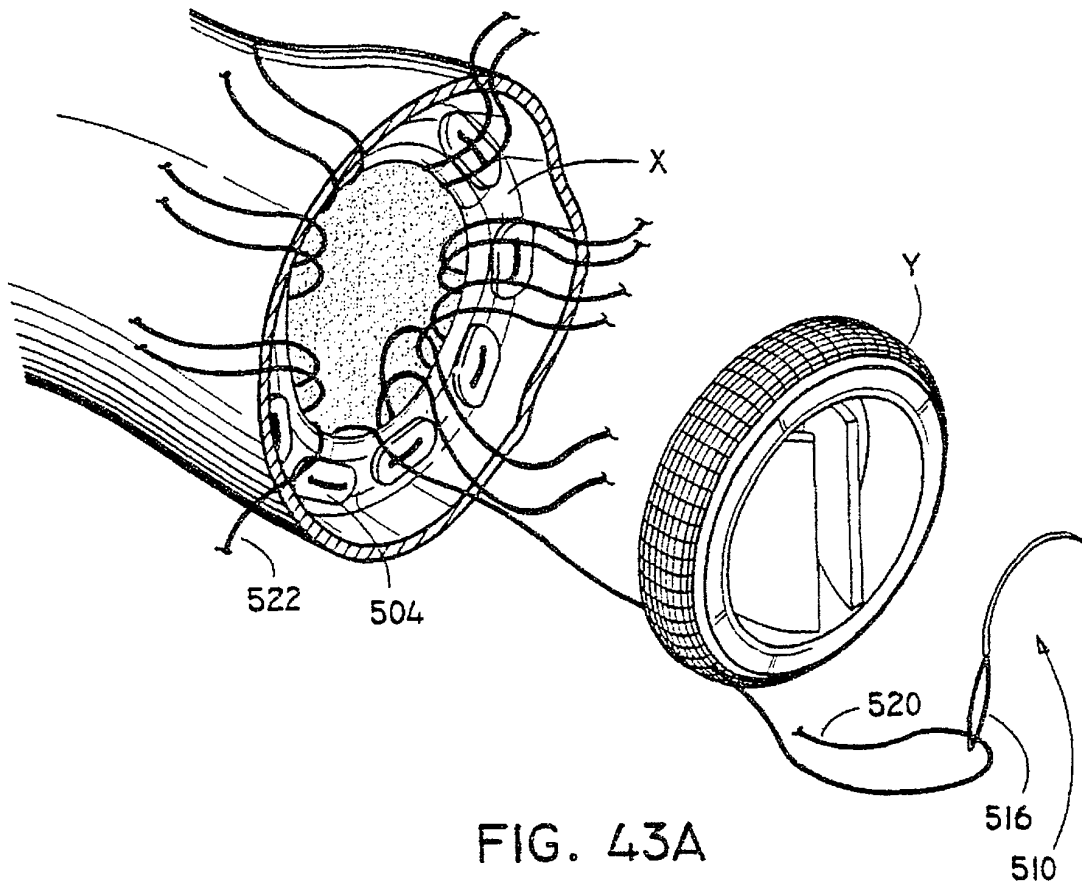


FIG. 38









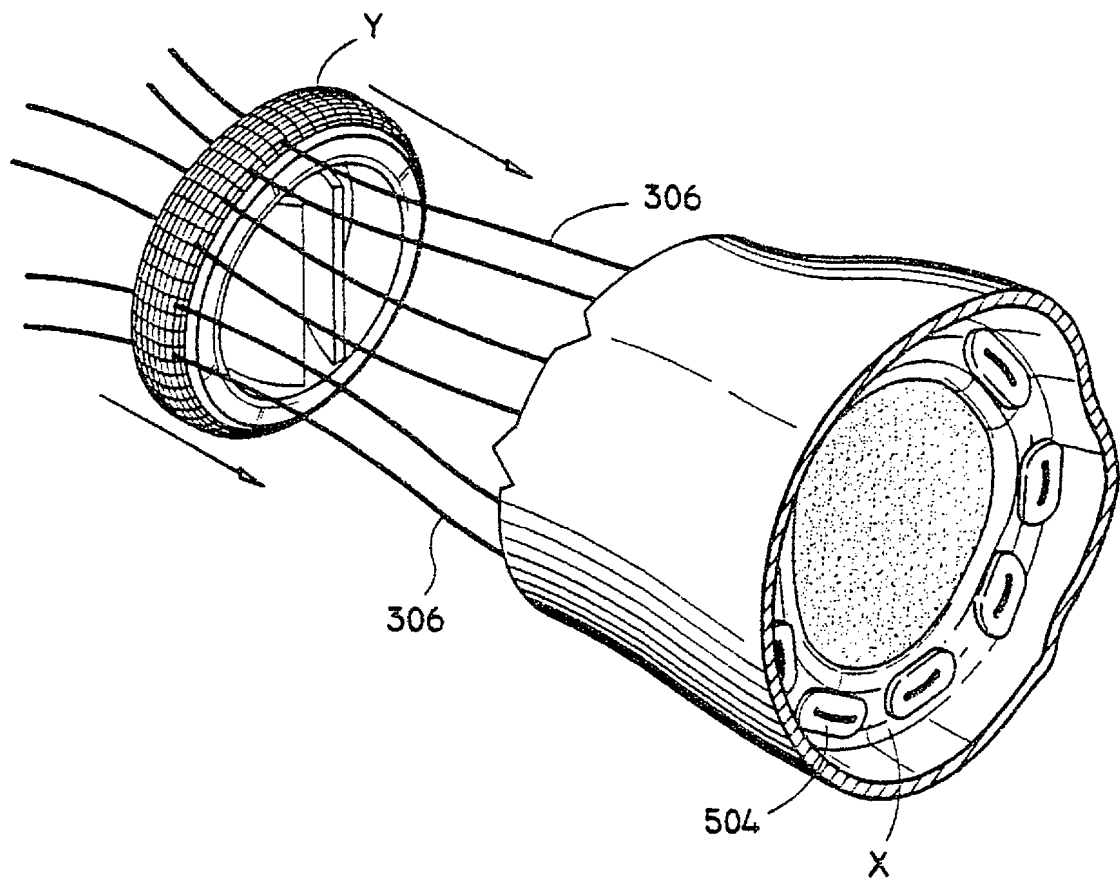


FIG. 43C

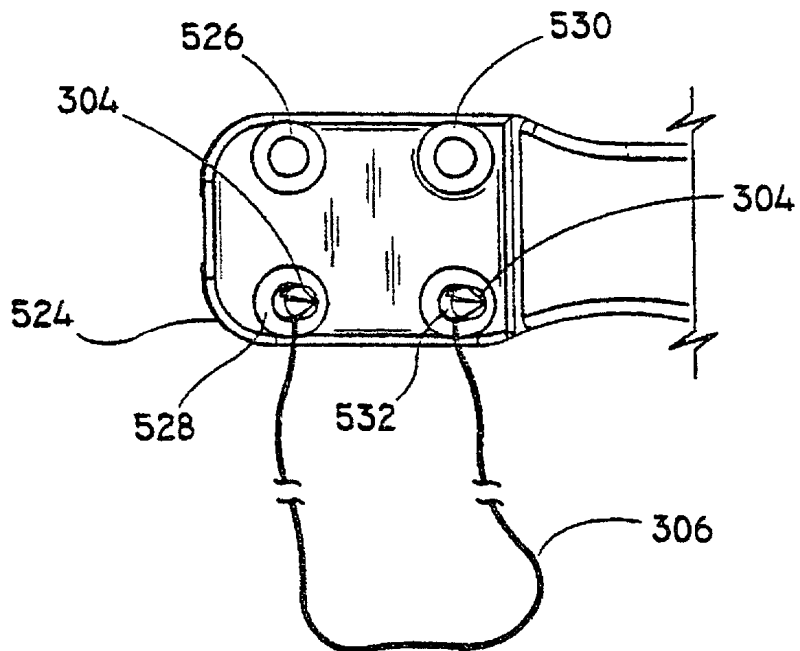
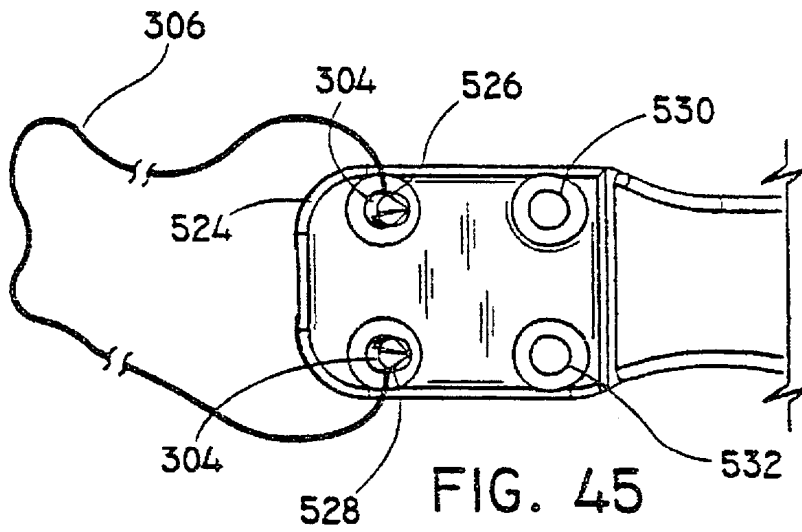
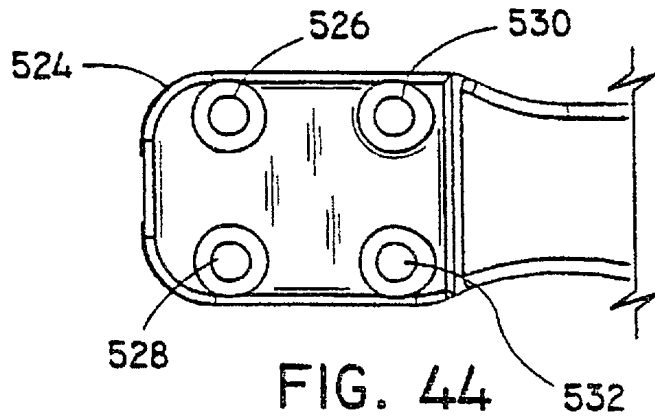


FIG. 46