

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 943**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07794900 .6**
96 Fecha de presentación: **16.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2029031**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN PARA BLOQUEO DE SUTURAS.**

30 Prioridad:
18.05.2006 US 436398

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.01.2012

73 Titular/es:
C.R.BARD, INC.
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US

72 Inventor/es:
PAGE, Edward, C.;
GUTELIUS, Patrick;
FERREIRA, Danial;
RADZIUNAS, Jeffrey y
DICESARE, Paul

74 Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

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).

ES 2 371 943 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación para bloqueo de suturas

5 Aspectos de este invento se refieren a un dispositivo de fijación utilizado para asegurar suturas y, más particularmente, a un dispositivo de fijación utilizado para fijar un bloqueo de sutura.

10 Los bloqueos de sutura se utilizan en los procedimientos quirúrgicos para obviar la necesidad de atar nudos en una sutura. Los bloqueos de sutura pueden resultar particularmente útiles para procedimientos endoscópicos, en los que el realizar un nudo en una sutura puede resultar particularmente complicado.

15 Los dispositivos de fijación pueden utilizarse para entregar y posicionar un bloqueo de sutura en un lugar deseado de una sutura. El dispositivo de fijación puede utilizarse entonces para ceñir o bloquear la sutura mediante el bloqueo de sutura. Ejemplos de diversos bloqueos de sutura y de dispositivos de fijación para fijar un bloqueo de sutura, se exponen en la patente norteamericana núm. 5.584.861 y en las publicaciones de las solicitudes de patente norteamericanas 2003/0167062; 2003/0171760 y 2005/0033319.

20 A partir del documento WO99/04699A se conoce proporcionar un dispositivo de fijación para bloqueo de suturas que comprende un mango de accionamiento y una cabeza de fijación acoplada operativamente al mango de accionamiento, incluyendo la cabeza de fijación un cuerpo construido y dispuesto para soportar un bloqueo de sutura y un retenedor construido y dispuesto para retener al menos parte del bloqueo de sutura en el cuerpo.

25 Un dispositivo de fijación para bloqueo de suturas de acuerdo con el invento se caracteriza porque el retenedor está construido y dispuesto para ser deformado, de manera irreversible, con el fin de liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación.

30 El bloqueo de sutura puede incluir un anillo de bloqueo de sutura y un macho de bloqueo de sutura que puede introducirse en el anillo de bloqueo de sutura. El cuerpo puede estar construido y dispuesto para soportar el anillo de bloqueo de sutura y el macho de bloqueo de sutura. El retenedor está construido y dispuesto para liberar el bloqueo de sutura en respuesta a la aplicación de una fuerza predeterminada directamente al retenedor mediante el anillo de bloqueo de sutura.

35 En una realización, el cuerpo puede tener una cámara destinada a soportar al menos parte de un bloqueo de sutura en ella, y un cortador con un filo construido y dispuesto para cortar una sutura. El cortador está soportado de manera movable dentro de la cámara del cuerpo.

40 En otra realización ilustrativa del invento, se proporciona un método de fijar un bloqueo de sutura a fin de asegurar una sutura. El método comprende los pasos de: (a) enfilear una sutura a través de un dispositivo de bloqueo de sutura que incluye un bloqueo de sutura soportado en él; (b) mantener el bloqueo de sutura en el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura con un retenedor deformable de manera irreversible; (c) ceñir la sutura con el bloqueo de sutura; y (d) deformar el retenedor para liberar el bloqueo de sutura del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura.

45 En otra realización preferida del invento, el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura comprende un enfilador de sutura y un mango separable. El enfilador de sutura se extiende a través de la cabeza de fijación y está construido y dispuesto para tirar de una sutura a través de la cabeza de fijación. El mango separable está construido y dispuesto para soportar la cabeza de fijación cuando se tira de la sutura a través de la cabeza de fijación mediante el enfilador de sutura.

50 Se describirán ahora varias realizaciones del invento, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con una realización ilustrativa;

55 la figura 2 es una vista en sección transversal de un extremo distal del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura, tomada por la línea de sección 2-2 de la figura 1, mostrado con los componentes de bloqueo de sutura cargados;

la figura 2A es una vista agrandada del cortador del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de la figura 2;

60 la figura 2B es una vista agrandada de la cabeza de accionamiento del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de la figura 2;

65 la fig. 3 es una vista en perspectiva, en sección transversal, similar a la fig. 2, de un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con otra realización ilustrativa;

las figs. 4-5 ilustran el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de la fig. 3 en diversas etapas de funcionamiento;

la fig. 6 es una vista en perspectiva de un anillo de bloqueo de sutura y de un retenedor de bloqueo de sutura para uso con el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de la fig. 3;

la fig. 7 es una vista en sección transversal del mango de accionamiento del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura, tomada por la línea de sección 7-7 de la fig. 1;

las figs. 8-12 ilustran el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de la fig. 2 en diversas etapas de funcionamiento;

la fig. 13 es una vista en perspectiva de una parte distal de un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura con un dispositivo para enfilear la sutura de acuerdo con otra realización ilustrativa; y

las figs. 14-17 ilustran el dispositivo de enfileado de la sutura de la fig. 13 en diversas etapas de la operación de enfileado de una sutura a través del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

El presente invento se refiere a un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura que facilite la fijación de un bloqueo de sutura. El dispositivo de fijación puede configurarse para la entrega por vía endoscópica del bloqueo de sutura a un área de intervención en un paciente. El dispositivo de fijación puede tener una configuración alargada, esbelta, que haga posible su introducción a través de una abertura de trabajo o de toma de biopsia de un endoscopio.

Realizaciones ilustrativas del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura pueden incluir una cabeza de fijación en un extremo distal del mismo, acoplada operativamente a un mango de accionamiento en un extremo proximal del mismo. El funcionamiento del mango activa la cabeza de fijación con el fin de fijar el bloqueo de sutura sobre una sutura y, por tanto, ceñir o bloquear la sutura. La cabeza de fijación puede cortar, también, la sutura cerca del bloqueo de sutura.

La cabeza de fijación puede estar configurada para soportar un bloqueo de sutura en ella. En una realización, la cabeza de fijación puede estar configurada para soportar un anillo de bloqueo de sutura y un macho de bloqueo de sutura que puede introducirse en el anillo para asegurar o ceñir una sutura entre ellos. El anillo de bloqueo de sutura y el macho de bloqueo de sutura pueden estar soportados en una disposición longitudinal o axial. El mango le puede comunicar un movimiento axial a la cabeza de fijación para lograr la reunión del macho de bloqueo de sutura y del anillo de bloqueo de sutura.

En un aspecto del presente invento, al menos parte del dispositivo de fijación puede estar configurada para deformarse de manera irreversible en respuesta a una fuerza predeterminada a fin de liberar el bloqueo de sutura del dispositivo de fijación. Un dispositivo de fijación con tal configuración puede ser adecuado, por tanto, como dispositivo de un solo uso. Sin embargo, ha de apreciarse que no se requiere una configuración irreversiblemente deformable para cada realización del dispositivo de fijación.

La cabeza de fijación puede incluir un retenedor para mantener el bloqueo de sutura dentro de la cabeza de fijación para entregarlo a un lugar deseado con el fin de asegurar una sutura. El retenedor puede estar configurado, también, para oponerse a las fuerzas que le son aplicadas al bloqueo de sutura por el dispositivo de fijación para enclavar el bloqueo de sutura en la sutura. Cuando se fija el bloqueo de sutura a la sutura, el retenedor puede liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación.

En una realización, el retenedor puede estar configurado para ser deformado de manera irreversible a fin de permitir la liberación del bloqueo de sutura de la cabeza de fijación cuando el retenedor es sometido a una fuerza de liberación predeterminada. En una realización, el retenedor puede incluir un manguito deformable que se expanda o se estire irreversiblemente para liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación. El manguito puede fabricarse a partir de un tubo de polímero, tal como un tubo contráctil. Sin embargo, ha de apreciarse que no se requiere un retenedor deformable de manera irreversible para cada realización del dispositivo de fijación.

En otro aspecto del presente invento, el dispositivo de fijación puede estar configurado para liberar el bloqueo de sutura en respuesta a la aplicación de una fuerza al retenedor a través del bloqueo de sutura. En una realización, el retenedor puede configurarse para liberar el bloqueo de sutura en respuesta a la aplicación de una fuerza predeterminada directamente al retenedor por un anillo de bloqueo de sutura. Sin embargo, ha de apreciarse que no se requiere la actuación del retenedor por el bloqueo de sutura para cada realización del dispositivo de fijación.

En otro aspecto del presente invento, el dispositivo de fijación puede incluir un cortador que esté soportado de forma movable dentro de la cabeza de fijación, para cortar una sutura. En una realización, el cortador puede ser movido en dirección axial para cortar la sutura. El cortador puede ser accionado por el movimiento de un órgano de acciona-

miento que, también, se utiliza para sujetar el bloqueo de sutura dentro de la cabeza de fijación. El dispositivo de fijación puede estar configurado de forma que la actuación del cortador se produzca después de que el órgano de accionamiento inicie la introducción del macho de bloqueo de sutura en el anillo de bloqueo de sutura. De este modo, solamente se cortará la sutura después de que ésta haya sido asegurada por el bloqueo de sutura. Sin embargo, ha de apreciarse que no se requiere un cortador móvil para cada realización del dispositivo de fijación.

En otro aspecto del presente invento, puede proporcionarse un enfilador de sutura para facilitar el proceso de cargar una sutura a través del dispositivo de fijación y el bloqueo de sutura. En una realización, el enfilador de sutura puede cargarse previamente en el dispositivo de fijación, de tal manera que se facilite el apropiado posicionamiento de una sutura en el dispositivo de fijación. El enfilador de sutura puede incluir un mango o parte de agarre separable montado en la parte distal del dispositivo de fijación y que le permita al usuario coger más fácilmente el dispositivo de fijación para cargar la sutura en la cabeza de fijación. No obstante, ha de apreciarse que no se requiere un enfilador de sutura para cada realización del dispositivo de fijación.

Si bien se ha descrito para uso con un endoscopio, ha de apreciarse que el dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura puede configurarse para utilizarlo con otros instrumentos médicos que puedan beneficiarse del uso de un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura. Ha de apreciarse, también, que el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura puede emplearse como dispositivo autónomo para asegurar una sutura sin utilizar un endoscopio o instrumento similar.

En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 1, un dispositivo 1 de fijación de un bloqueo de sutura incluye una cabeza de fijación 2, un vástago 3 y un mango 4 de accionamiento. El extremo proximal del dispositivo de fijación o cualquiera de sus componentes se refiere a la parte que está en la dirección del mango 4. El extremo distal del dispositivo de fijación o cualquiera de sus componentes es la parte que se encuentra en la dirección de la cabeza de fijación 2. Un movimiento axial o longitudinal designa un movimiento desde el extremo proximal al extremo distal, o viceversa.

La cabeza de fijación 2 está acoplada operativamente al mango 4 de accionamiento mediante el vástago 3. Al hacer funcionar el mango 4 se acciona la cabeza de fijación 2 con el fin de fijar un bloqueo de sutura sobre una sutura y, por tanto, ceñir o bloquear la sutura.

En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 2, la cabeza de fijación 2 incluye un cuerpo 20 configurado para soportar un bloqueo de sutura que puede incluir un anillo 21 de bloqueo de sutura y un macho 22 de bloqueo de sutura. Un retenedor 23 está soportado en un extremo distal del cuerpo para mantener el bloqueo de sutura dentro de la cabeza de fijación cuando se fija el bloqueo de sutura para asegurar una sutura. Un cortador 24 está soportado de forma móvil dentro del cuerpo para cortar la sutura. Un órgano de accionamiento 26 está soportado de manera móvil dentro del cuerpo para introducir el macho 22 de bloqueo de sutura en el anillo 21 de bloqueo de sutura a fin de ceñir la sutura.

El cuerpo 20 puede configurarse para que tenga una forma sustancialmente cilíndrica con una cámara 200 para recibir los componentes 21, 22 del bloqueo de sutura, el cortador 24 y el órgano de accionamiento 26. En una realización, el cuerpo 20 incluye un labio 201 en su extremo distal que se extiende radialmente hacia dentro, hacia el centro del cuerpo 20. El labio 201 puede configurarse para que actúe como tope para mantener los componentes de la cabeza de fijación dentro del cuerpo después de que se haya desplegado el bloqueo de sutura desde la cabeza de fijación 2.

El cuerpo 20 puede estar provisto de una abertura 202 para la sutura a lo largo de, al menos, parte de la pared del cuerpo para permitir el paso de una sutura a su través. La abertura 202 para la sutura puede configurarse para permitir que al menos una única hebra de sutura pase por ella sin comprimir ni someter a esfuerzos, sustancialmente, a la sutura. En una realización ilustrativa, la abertura 202 para la sutura está configurada como una ranura dimensionada para permitir que varias hebras de sutura pasen por ella sin que la sutura sea, sustancialmente, comprimida ni sometida a esfuerzo alguno.

Como se muestra en la fig. 2, el anillo 21 de bloqueo de sutura puede incluir una parte distal configurada para sobresalir desde el extremo distal del cuerpo 20 cuando se carga el anillo en la cabeza de fijación. En una realización ilustrativa, el retenedor 23 está configurado para extenderse a través de, al menos, parte del extremo distal del anillo de bloqueo de sutura a fin de mantener el anillo dentro de la cabeza de fijación 2. De esta forma, el retenedor 23 mantiene al anillo 21 de bloqueo de sutura en el cuerpo 20 de la cabeza de fijación 2 cuando se está introduciendo el macho 22 de bloqueo de sutura en el anillo 21 durante la operación de fijación.

El retenedor 23 puede configurarse para liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación 2 al aplicarse una fuerza de liberación predeterminada. En una realización ilustrativa, el retenedor 23 está configurado para deformarse de manera irreversible en respuesta a la fuerza de liberación, adoptando una configuración deformada que permita el despliegue del bloqueo de sutura desde la cabeza de fijación 2. Cuando el retenedor ha sido deformado de manera irreversible al liberarse el bloqueo de sutura, la capacidad de retención del retenedor se ha visto sustancialmente reducida, de modo que el retenedor deformado ya no es capaz de proporcionar una fuerza de retención adecuada

que permitiese asegurar otro bloqueo de sutura sobre una sutura. La deformación irreversible del retenedor puede suponer la expansión, el estiramiento, el desgarro, la ruptura y/o la cizalladura del retenedor, pero no se limita a ellos.

El retenedor puede configurarse para liberar el bloqueo de sutura en respuesta a la aplicación de una fuerza de liberación contra el retenedor por el anillo de bloqueo de sutura. En la realización ilustrativa mostrada en la fig. 2, el retenedor 23 se aplica con el anillo 21 de bloqueo de sutura del extremo distal del cuerpo 20, y lo mantiene. Cuando se ha acoplado completamente el macho 22 de bloqueo de sutura con el anillo 21 de bloqueo de sutura, la fuerza axial continuada aplicada al bloqueo de sutura es transmitida al retenedor 23 a través del anillo de bloqueo de sutura, hasta que el retenedor es accionado para liberar el bloqueo de sutura.

Los diversos factores que pueden tenerse en consideración a la hora de determinar las fuerzas de retención y de liberación del retenedor, incluyen la fuerza requerida para introducir el macho 22 en el anillo 21 para asegurar una sutura y la fuerza que una persona puede generar fácil y cómodamente con la mano para liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación, pero no se limitan a ellas. Si la fuerza de liberación del retenedor es demasiado baja, puede que el macho 22 y el anillo 21 no aseguren adecuadamente la sutura 50 antes de que se libere el bloqueo del cuerpo 20. Sin embargo, si la fuerza de liberación es demasiado alta, al usuario le puede resultar difícil liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación 2.

En una realización, el retenedor 23 está configurado para requerir una fuerza de liberación de, aproximadamente, 3,63 a 6,81 kg (8 a 15 libras). En otra realización, el retenedor está configurado para requerir una fuerza de liberación de, aproximadamente, 4,54 a 5,45 kg (10 a 12 libras). Sin embargo, ha de apreciarse que el retenedor puede configurarse para proporcionar cualesquiera fuerzas de retención y/o de liberación deseables, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

Las fuerzas de retención y de liberación del retenedor 23 pueden verse afectadas por uno o varios factores que pueden incluir las propiedades del material, el grosor del material y/o las características estructurales del retenedor, pero sin limitarse a ellos. El retenedor 23 puede estar formado de un material que le otorgue diversas características, incluyendo resistencia, elasticidad, adaptabilidad, un carácter biológicamente inerte y/o lubricación, pero sin limitarse a ellas.

En una realización, el retenedor 23 está formado de un material polímero, tal como poliéster, con un grosor de, aproximadamente, 0,051 mm (0,002 pulgadas). Ha de apreciarse, no obstante, que el retenedor puede estar formado de otros materiales adecuados, incluyendo polímeros, elastómeros, metales o combinaciones de los mismos, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

En una realización ilustrativa, el retenedor 23 tiene una configuración tubular o de manguito y está conformado para cubrir sustancialmente el cuerpo 20. Una abertura 230 puede estar alineada con la ranura 202 para la sutura del cuerpo 20 a fin de permitir la salida de una sutura 50.

Como se muestra, el retenedor 23 puede tener una longitud mayor que la del cuerpo 20, extendiéndose parte del retenedor 23 más allá del extremo distal del cuerpo 20 para formar un labio o estructura 231 a modo de pestaña que se superpone y se aplica con el extremo distal del anillo 21 de bloqueo de sutura. El labio 231 retiene al anillo 21 dentro del cuerpo 20 e impide el despliegue prematuro del bloqueo de sutura desde la cabeza de fijación 2.

Como se muestra, parte del retenedor 23 puede extenderse, también, más allá del extremo proximal del cuerpo 20 para formar una estructura a modo de pestaña o labio 232 que se superpone y se aplica con el extremo proximal del cuerpo para asegurar, por tanto, el retenedor 23 al cuerpo 20. El labio proximal 232 retarda el movimiento axial del retenedor a través del cuerpo cuando la parte distal 231 del retenedor es sometida a fuerzas aplicadas a través del anillo de bloqueo de sutura. Esta disposición garantiza que el retenedor 23 mantendrá el bloqueo de sutura dentro de la cabeza de fijación durante el proceso de fijación.

En una realización, el retenedor 23 está configurado para conformarse estrechamente a la forma de los componentes subyacentes, incluyendo el cuerpo 20 y el anillo 21 de bloqueo de sutura. El retenedor 23 puede formarse de un tubo o manguito contráctil que se encoja alrededor del cuerpo y se conforme a él cuando se aplica calor o utilizando otro proceso adecuado. En una realización, el retenedor emplea un tubo contráctil de poliéster que tiene un grosor de pared de, aproximadamente, 0,051 mm (0,002 pulgadas), como el disponible de Advanced Polymeric Inc. Sin embargo, se apreciará que pueden utilizarse otros tubos contráctiles adecuados, como sería evidente para un experto en la técnica.

Ha de apreciarse que el retenedor puede emplear otras configuraciones deformables de manera irreversible para retener el bloqueo de sutura cuando está siendo asegurado a una sutura y, luego, liberar el bloqueo de sutura una vez asegurado a la sutura.

En otra realización ilustrativa representada en la fig. 3, el retenedor 23' incluye una espiga de retención 233 que acopla el anillo 21 de bloqueo de sutura al cuerpo 20. La espiga de retención 233 actúa para impedir que el anillo 21

de bloqueo de sutura se mueva axialmente con respecto al cuerpo 20. La espiga 233 penetra a través de un orificio de retención 234 correspondiente de la pared del cuerpo 20 y coopera con él. La espiga de retención 233 puede extenderse totalmente a través del orificio de retención 234 para reducir el potencial de que la espiga sea liberada inadvertidamente del cuerpo 20.

5 En una realización ilustrativa representada en la fig. 6, la espiga de retención 233 está formada como parte integrante del anillo 21. Sin embargo, ha de apreciarse que la espiga puede ser un componente separado que enclave el anillo 21 al cuerpo 20.

10 En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 3-5, la espiga 233 puede configurarse para que se deforme bajo una fuerza de liberación predeterminada. En una realización, parte de la espiga 233 puede ser cizallada o deformada de otro modo para liberar el anillo 21 de la cabeza de fijación 2 cuando se somete al anillo 21 a la fuerza de liberación. La espiga 233 puede configurarse para que se cizalle o se deforme en un punto predeterminado.

15 En otras realizaciones alternativas, el cuerpo 20 y/o el retenedor 23 pueden configurarse para desgarrarse o romperse para liberar el bloqueo de sutura. Por ejemplo, el cuerpo 20 puede configurarse con una zona de desgarro o de ruptura que esté situada en posición distal respecto a la espiga 233, de modo que la espiga 233 se desgarre a través del cuerpo 20 cuando se somete al anillo 21 a la fuerza de liberación. Alternativa o adicionalmente podrían utilizarse otras configuraciones que requieran una deformación irreversible del dispositivo de fijación para liberar un
20 bloqueo de sutura del dispositivo de fijación.

Como se ha descrito en lo que antecede, la cabeza de fijación 2 puede incluir, también, un cortador 24 para cortar la sutura. En una realización ilustrativa representada en la fig. 2, el cortador 24 está soportado para realizar un movimiento axial dentro de la cámara 200 del cuerpo 20. Como se muestra, el cortador 24 puede tener un diámetro exterior que se corresponda estrechamente con el diámetro interno del cuerpo 20 para mantener la alineación axial del
25 cortador con los componentes del bloqueo de sutura, al tiempo que se permite el movimiento axial del cortador dentro del cuerpo.

En la realización ilustrativa, el cortador 24 incluye un filo o superficie de corte afilada 241 a lo largo del borde exterior distal del cortador. Como se muestra, el filo 241 puede extenderse en torno a todo el diámetro exterior del cortador 24. Sin embargo, ha de apreciarse que el filo 241 no tiene que extenderse en torno a todo el perímetro exterior del cortador 24 y puede estar limitado a una parte del cortador que corte la sutura. Por ejemplo, la superficie de corte afilada 241 puede extenderse sólo en torno a la parte del cortador 24 alineada con la ranura 202 para la sutura del
30 cuerpo 20.

En una realización ilustrativa como se muestra en la fig. 8, la ranura 202 para la sutura puede incluir, también, un borde aguzado 203 en su borde interno distal, que puede estar configurado para uso en conjunto con el cortador 24, para cortar una parte de la sutura que se extiende a través de la ranura. Cuando el cortador 24 es movido distalmente y se aproxima al filo 203 de la ranura 202 para la sutura, se corta, como se muestra en la fig. 10, un segmento de la sutura 50 situado entre los filos del cortador 24 y la abertura para la sutura.
35 40

El cortador 24 puede configurarse para soportar de manera movable el macho de bloqueo de sutura. En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 2, el cortador 24 incluye un ánima central 240 que se extiende axialmente a su través. El cortador está configurado para recibir a deslizamiento el macho 22 de bloqueo de sutura en el ánima, para movimiento axial con relación al cortador. El ánima puede tener un diámetro interno que se corresponda estrechamente con el diámetro exterior del macho 22 a fin de mantener la alineación axial del macho con el cortador y el anillo mientras se permite el movimiento axial del macho a lo largo del cortador.
45

Puede ser deseable accionar el cortador 24 sólo después de que el macho 22 haya sido llevado, al menos parcialmente, desde el ánima del cortador y al interior del anillo. En una realización ilustrativa representada en la fig. 2A, una parte proximal 242 del ánima 240 puede tener una configuración estrechada que disminuya en dirección axial desde el extremo proximal hacia el extremo distal del cortador 24. La parte estrechada 242 del ánima proporciona un modo de mover axialmente el cortador 24 solamente cuando se desee. Por ejemplo, el cortador 24 puede estar diseñado para moverse axialmente sólo después de que el macho 22 en él soportado, se haya desplazado en una distancia predeterminada.
50 55

En una realización ilustrativa, para mover el macho 22 sin mover el cortador 24 en respuesta a una fuerza axial aplicada al macho, la fuerza de fricción entre el cortador 24 y el cuerpo 20 puede ser mayor que la fuerza de fricción entre el cortador 24 y el macho 22. Por ejemplo, la fuerza de fricción, relativamente baja, ejercida entre el macho 22 y el cortador 24 puede crearse con un ajuste relativamente holgado entre los componentes y/o empleando materiales con propiedades de fricción relativamente bajas. Sin embargo, de conseguirse, una mayor fuerza de fricción entre el cortador 24 y el cuerpo 20 tendrá como consecuencia el movimiento del macho 22 con respecto al cortador 24 en respuesta a una fuerza axial sin que por ello se mueva, también, el cortador 24 dentro del cuerpo 20.
60

65 Alternativa o adicionalmente, pueden utilizarse otras configuraciones para mover el macho 22 antes que el cortador 24 como resultado de la aplicación de una fuerza axial al macho. Por ejemplo, para retardar el movimiento del corta-

dor 24 con relación al cuerpo 20, puede utilizarse, por ejemplo, un adhesivo o un dispositivo de fijación, tal como una espiga, un labio, o un detenedor.

En una realización, el cortador 24 está formado de acero inoxidable 304. Sin embargo, ha de apreciarse que el cortador puede formarse de otros materiales adecuados, tales como metales, polímeros y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el filo 241 puede estar hecho de metal, mientras que el resto del cortador puede estar formado de un material diferente, tal como material plástico.

Como se muestra en la fig. 2, el órgano de accionamiento 26 está soportado en el cuerpo 20 proximal al cortador 24 y los componentes del bloqueo de sutura. En una realización ilustrativa representada en la fig. 2B, el órgano de accionamiento 26 incluye una cabeza de accionamiento con una parte distal 262 que está configurada para aplicarse con el macho 22 de bloqueo de sutura e impulsarlo, desde el cortador 24 y al interior del anillo 21 de sutura y una parte proximal 264 que está configurada para aplicarse con el cortador 24 y accionarlo. La parte distal 262 puede tener una forma cilíndrica maciza con, aproximadamente, el mismo diámetro que el macho 22, de manera que el órgano de accionamiento pueda distribuir las fuerzas a través del extremo del macho mientras está siendo accionado a través del cortador. La parte proximal 264 puede tener una forma estrechada que corresponda a la parte estrechada 242 del ánima 240 del cortador 24. Sin embargo, ha de comprenderse que el órgano de accionamiento 26 puede emplear otras configuraciones adecuadas, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

En la realización ilustrativa, el órgano de accionamiento 26 está acoplado al mango 4 de accionamiento mediante un alambre de transmisión 30 que se extiende a lo largo del vástago 3 y que es un componente del mismo. El alambre de transmisión 30 transmite el movimiento del mango de accionamiento 4 a la cabeza de fijación 2. Como se muestra, un extremo distal del alambre de transmisión 30 casa con un avellanado del extremo proximal del órgano de accionamiento 26.

El alambre de transmisión 30 puede estar configurado para soportar una fuerza de compresión axial sin deformación significativa, aún siendo relativamente flexible, de modo que, de ser necesario, el dispositivo de fijación pueda flexionarse. En una realización, el alambre de transmisión 30 está formado por un alambre flexible de acero inoxidable. Sin embargo, ha de apreciarse que para el alambre de transmisión pueden utilizarse otros materiales adecuados, como le resultaría evidente a un experto en la técnica. Ha de comprenderse, también que el alambre de transmisión no tiene que ser flexible y puede ser una estructura relativamente rígida, por ejemplo si se desea un dispositivo de fijación rígido.

En la realización ilustrativa mostrada en la fig. 2, la cabeza de fijación 2 incluye un adaptador 25 de manguito que está soportado en el extremo proximal del cuerpo 20. El adaptador 25 de manguito es sustancialmente cilíndrico y tiene un ánima central 250 que soporta el órgano de accionamiento 26 en alineación axial con el macho 22 y el cortador 24. El extremo proximal del ánima 250 forma un apoyo o tope 251 que se aplica con el extremo proximal del órgano de accionamiento 26 para impedir que el órgano de accionamiento 26 sea retraído en dirección proximal fuera de la cabeza de fijación 2.

Como se muestra, el diámetro exterior del adaptador 25 de manguito corresponde estrechamente al diámetro interior del cuerpo 20. El adaptador 25 de manguito puede sujetarse o adherirse al cuerpo 20 de modo que el adaptador 25 de manguito no pueda moverse axialmente con relación al cuerpo 20. En otra realización, el adaptador 25 de manguito está formado de manera entera con el cuerpo 20 como una sola pieza.

En una realización ilustrativa, el adaptador 25 de manguito está formado de acero inoxidable 304. Sin embargo, ha de apreciarse que el adaptador de manguito puede formarse de otros materiales adecuados, como sería evidente para un experto en la técnica.

En una realización ilustrativa, como se ha indicado en lo que antecede, el bloqueo de sutura incluye un anillo 21 de bloqueo de sutura y un macho 22 de bloqueo de sutura que puede introducirse en el anillo para ceñir una sutura entre ellos. El anillo y el macho están soportados por el cuerpo y pueden cargarse previamente en la cabeza de fijación 2.

Como se muestra en la fig. 2, el anillo 21 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica con un ánima central que se extiende axialmente a su través. En la realización ilustrativa, el anillo incluye una parte proximal configurada para ser introducida en el extremo distal del cuerpo y una parte distal agrandada configurada para sobresalir del extremo distal del cuerpo. La parte distal del anillo forma un labio 210 que se aplica con el extremo distal del cuerpo para impedir que el anillo 21 sea empujado de vuelta a la cabeza de fijación 2. La parte distal puede incluir una cara exterior estrechada 211 para facilitar el movimiento distal del anillo 21 que puede ayudar a expulsar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación 2. Ha de apreciarse que el anillo pueda emplear otras configuraciones adecuadas, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

Como se muestra en la fig. 2, el macho 22 de bloqueo de sutura puede tener una forma sustancialmente cilíndrica, configurada para ser introducida en el anillo. En la realización ilustrativa, el macho 22 incluye un extremo distal estrechado 220 para facilitar la introducción del macho 22 en el ánima 212 el anillo 21. Ha de apreciarse que el macho

puede tener otras configuraciones adecuadas, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

El anillo 21 y el macho 22 pueden formarse de cualquier material adecuado, incluyendo metales, polímeros o plásticos. En una realización, el anillo 21 y el macho 22 están formados de un polímero, tal como poliéter-éter-cetona (PEEK). Sin embargo, ha de comprenderse que el anillo y el macho pueden formarse de otros materiales adecuados, como sería evidente para un experto en la técnica.

En una realización ilustrativa, el vástago 3 incluye un manguito 40 con un paso interno por el que se extiende el alambre de transmisión 30. El manguito 40 conecta la cabeza de fijación 2 con el mango de accionamiento 4 de manera que permita el movimiento axial el alambre de transmisión 30 a su través para accionar la cabeza de fijación. Como se muestra, el manguito 40 incluye un manguito exterior 40a y un manguito interior 40b dispuesto concéntricamente dentro del manguito exterior.

Los manguitos interior y exterior dotan al vástago de una o de más propiedades o características deseables. Por ejemplo, el manguito exterior 40a puede proporcionar lubricación al vástago 3 y el manguito interior 40b puede proporcionar al vástago 3 resistencia y flexibilidad. En una realización, el manguito exterior 40a está formado de un polímero o de un elastómero, tal como PEBAX, y el manguito interior 40b está formado de un hipotubo de acero inoxidable. Sin embargo, ha de apreciarse que los manguitos pueden formarse de otros materiales adecuados, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

El vástago 3 puede tener cualquier longitud adecuada para la aplicación proyectada para el dispositivo de fijación 1. En una realización ilustrativa, para uso en cirugía bariátrica endoscópica, el vástago 3 debe tener una longitud suficiente para que pueda extenderse desde fuera del paciente hasta regiones deseadas del estómago del paciente.

Para algunas aplicaciones del dispositivo de fijación 1, puede ser deseable situar en posición de manera precisa la cabeza de fijación 2 con relación a un endoscopio u otro útil quirúrgico. En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 2, el dispositivo de fijación 1 incluye un manguito de posicionamiento 31 configurado para aplicarse con una característica correspondiente de un endoscopio a fin de posicionar la cabeza de fijación 2 en un lugar deseado con relación al endoscopio. El manguito de posicionamiento 31 puede tener cualquier forma o configuración que resulte adecuada para aplicarse con la característica correspondiente del endoscopio u otro instrumento empleado durante el procedimiento quirúrgico.

En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 7, el mango de accionamiento 4 incluye una parte de agarre 41 y un actuador 42 que está soportado en la parte de agarre de forma movable. El actuador 42 está acoplado al alambre de transmisión 30 de manera que el movimiento axial del actuador 42 provoque un movimiento correspondiente del alambre de transmisión 30. Como se ha descrito anteriormente, el movimiento axial del alambre de transmisión en dirección distal hace que el órgano de accionamiento 26, dentro de la cabeza de fijación 2, fije y libere el bloqueo de sutura.

Aunque la parte de agarre 41 y el actuador 42 se muestran con una configuración particular, ha de apreciarse que la parte de agarre 41 y el actuador 42 pueden tener cualquier configuración adecuada que le permita a un usuario coger el dispositivo de fijación 1 y accionar el actuador 42 con relación a la parte de agarre 41. Por ejemplo, la parte de agarre 41 puede estar configurada para ser sostenida fácilmente por un usuario y permitirle a éste contrarrestar una fuerza aplicada sobre el actuador 42. En una realización, la parte de agarre tiene una configuración a modo de mango en T y el actuador está configurado como un empujador con una cabeza redondeada en su extremo proximal. Sin embargo, ha de apreciarse que la parte de agarre y el actuador pueden emplear otras configuraciones adecuadas, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

En la realización ilustrativa mostrada en la fig. 7, el alambre de transmisión 30 y el manguito 40 pueden estar asegurados al mango merced al uso de diversos soportes de introducción. El alambre de transmisión 30 está unido al extremo distal del actuador 42 gracias al uso de un soporte 43 de alambre de transmisión, que actúa como casquillo para mantener al alambre de transmisión centrado en el actuador y reduce el potencial de que pandee el alambre de transmisión. El manguito interior 40b se une a la parte de agarre 41 utilizando una inserción 44 de mango que actúa como interconexión entre el hipotubo de metal y el material plástico, relativamente más blando, que puede utilizarse para formar el mango. Ha de apreciarse que pueden utilizarse otras disposiciones de conexión para unir el mango a los diversos componentes del dispositivo de fijación, como sería evidente para un experto en la técnica.

En las anteriores realizaciones ilustrativas, se han descrito varios componentes del dispositivo de fijación 1 con formas cilíndricas, dotados de ánimas cilíndricas. Sin embargo, ha de comprenderse que los componentes pueden adoptar otras formas, tanto exterior como interiormente. Por ejemplo, si es deseable impedir la rotación de componentes seleccionados unos con respecto a otros, el ánima de un componente, tal como el cuerpo 20, podría no ser circular (por ejemplo, elipsoidal o poligonal) y las superficies exteriores de otros componentes, tales como el adaptador 25 de manguito, la cabeza de accionamiento 26, el cortador 24 y/o el anillo 21 de bloqueo de sutura, podrían tener una forma correspondiente, no circular, en sección transversal. Similarmente, el macho 22 de bloqueo de sutura podría tener una forma no circular en sección transversal y el ánima del cortador 24 y el anillo 21 de bloqueo de sutura podrían tener una forma no circular, correspondiente, en sección transversal.

En la anterior realización ilustrativa, diversos componentes del dispositivo de fijación 1 y el bloqueo de sutura, se han descrito con formas estrechadas. Ha de apreciarse que, adicional o alternativamente, pueden utilizarse otras interconexiones adecuadas entre los componentes, como sería evidente para un experto en la técnica.

En lo que sigue se describe, en conjunto con las figs. 8-12, una realización ilustrativa de la fijación de un bloqueo de sutura con el dispositivo de fijación de bloqueo de sutura. En uso, se puede llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en un paciente utilizando un instrumento de sutura, tal como un dispositivo endoscópico de sutura como el descrito en la publicación de la solicitud de patente norteamericana US 2005/0033319. Cuando se han realizado una o más suturas en un lugar deseado, se retira el instrumento de sutura del paciente, de modo que las suturas puedan asegurarse mediante un bloqueo de suturas.

En una posición inicial de la cabeza de fijación 2, como se muestra en la fig. 8, se enfila una sutura 50 a través del anillo 21 de bloqueo de sutura, la cámara 200 del cuerpo y se la hace salir por la ranura 202 para la sutura. El macho 22 de bloqueo de sutura está soportado dentro del cuerpo 20 por el cortador 24 y al adaptador 25 de manguito. Como se muestra, el macho 22 está alineado axialmente con el anillo 21 de bloqueo de sutura y separado de él en dirección proximal. El cortador 24 está situado proximal a la ranura 202 para la sutura, de manera que haya una separación adecuada entre el filo 241 del cortador 24 y el filo 203 de la ranura para permitir que la sutura 50 salga de la cabeza de fijación 2 a través de la ranura 202 para la sutura.

La cabeza de fijación 2 del dispositivo de fijación es hecha avanzar entonces a lo largo de la sutura, hasta la zona quirúrgica. Puede tensarse la sutura tirando de ella para facilitar el avance del dispositivo de fijación. La cabeza de fijación 2 es hecha avanzar hasta su lugar deseado, tal como cuando el manguito de posicionamiento 31, de emplearse, apoya contra una parte de acoplamiento del endoscopio.

La fig. 9 ilustra una posición ceñida inicial para la cabeza de fijación 2, en la que el macho de bloqueo de sutura ha sido hecho avanzar distalmente a través del cortador 24 y al interior del extremo proximal del anillo 20 de bloqueo de sutura. Esto se consigue moviendo el actuador 42 distalmente con relación a la parte de agarre 41, con la sutura tensada por tracción, lo que hace que el alambre de transmisión 30 y el órgano de accionamiento 26 se muevan distalmente contra el macho 22 y se lleva al macho distalmente a través del cortador 24. Durante esta actuación inicial, solamente el macho 22 es movido a lo largo del cuerpo por el órgano de accionamiento 26 y el cortador 24 se mantiene en su posición inicial. Después de que el macho ha sido hecho avanzar en una distancia predeterminada desde el cortador 24 y al interior del extremo proximal del anillo 21 para capturar inicialmente la sutura entre ellos, la superficie estrechada 261 del órgano de accionamiento 26 se aplica con el ánima estrechada coincidente 240 del cortador 24 para iniciar el movimiento distal del cortador 24.

La fig. 10 ilustra una posición ceñida final de la cabeza de fijación 2 en la que el macho 22 de bloqueo de sutura ha sido hecho avanzar por completo a través del anillo 21 de bloqueo de sutura para ceñir la sutura. Durante este segmento de la secuencia de fijación, la aplicación de una fuerza axial sobre el alambre de transmisión 30 hace que la superficie estrechada 261 del órgano de accionamiento 26 se aplique con el cortador 24, y lo accione, en la dirección distal a lo largo del cuerpo 20 mientras se continúa llevando al macho 22 al interior del anillo 21. A medida que el cortador es hecho avanzar distalmente, el filo 241 del cortador 24 y el filo 203 del cuerpo 20 capturan y cortan, eventualmente, la parte de la sutura 50 que se extiende a través de la ranura 202 para la sutura.

La fig. 11 ilustra una posición de corte de la cabeza de fijación 2 en la que la sutura 50 ha sido cortada completamente por los filos 203, 241, cerca del bloqueo de sutura. Puede retirarse entonces del paciente el extremo trasero de la sutura 50.

La fig. 12 ilustra una posición de despliegue de la cabeza de fijación 2 en la que el bloqueo de sutura está desplegado. Esto se consigue aplicando una fuerza axial adicional sobre el actuador 42, con el resultado de que en el anillo 21 de bloqueo de sutura se ejerza una fuerza contra el retenedor 23. Cuando la fuerza aplicada contra el retenedor 23 alcanza una magnitud de liberación predeterminada, el retenedor 23 se deforma de manera irreversible para permitir el paso del bloqueo de sutura ceñido desde la cabeza de fijación. El cortador 24 y el órgano de accionamiento 26 son retenidos en la cabeza de fijación 2 por el labio distal 201 en el cuerpo 20.

Para facilitar el enfilado de una sutura a través de la cabeza de fijación 2, puede ser deseable emplear una disposición de enfilado de sutura que pueda cargarse previamente en el extremo distal del dispositivo de fijación 1.

En una realización ilustrativa representada en la fig. 13, un dispositivo 90 de enfilado de sutura está dotado del dispositivo de fijación de bloqueo de sutura para facilitar el enfilado de una sutura a través de la cabeza de fijación 2. El dispositivo de enfilado incluye un mango 91 y un enfilador 92 de sutura. El mango 91 está configurado para ser cogido por un usuario a fin de soportar la cabeza de fijación 2 cuando se tira de la sutura a través de la cabeza de fijación con el enfilador 92 de sutura.

El mango 91 puede montarse de forma separable en el dispositivo de fijación 1 de modo que el mango pueda ser retirado de manera sencilla para facilitar la introducción del dispositivo de fijación en un paciente una vez que se ha

enfilado la sutura a través de la cabeza de fijación 2. En una realización, el mango puede estar configurado para montaje por salto elástico sobre la cabeza de fijación 2. Sin embargo, se apreciará que con el mango puede incorporarse en la práctica otra disposición de unión adecuada.

- 5 En una realización, el enfilador 92 de sutura incluye un bucle de enfilado que puede servir como trampa para capturar la sutura. El enfilador 92 se extiende en dirección distal a través de la ranura 202 para la sutura del cuerpo 20, el macho 21 de bloqueo de sutura y el retenedor 23, sobresaliendo el bucle de enfilado desde el extremo distal de la cabeza de fijación 2. Los extremos proximales del bucle de enfilado de sutura están conectados a una lengüeta de tracción 93 que proporciona un agarre para tirar del enfilador de sutura y de la sutura a través de la cabeza de fijación. En una realización, el bucle de enfilado puede incluir un solo bucle de alambre flexible o de otro material fuerte y flexible, como le resultaría evidente a un experto en la técnica.

15 En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 17, el mango 91 incluye una base con un canal alargado 912 configurado para recibir la parte distal del dispositivo de fijación. La base también incluye una o más cavidades configuradas para casar con componentes o características particulares del dispositivo de fijación. Como se muestra, la base 91 puede incluir una primera cavidad 910 para la retención del manguito de posicionamiento 31 y una segunda cavidad 911 para retener la cabeza de fijación 2. El extremo proximal de la segunda cavidad forma un apoyo o tope con el que se aplica el extremo proximal de la cabeza de fijación 2 para contrarrestar las fuerzas requeridas para tirar del enfilador de sutura a través de la cabeza de fijación. Sosteniendo así el extremo distal del dispositivo de fijación, se puede facilitar la carga de la sutura.

25 Como se muestra en la fig. 13, el dispositivo 90 de enfilado de la sutura puede incluir un sujetador, tal como una cinta de sujeción 94, que ayude a mantener el extremo distal del dispositivo de fijación 2 dentro del mango 91. Sin embargo, ha de apreciarse que puede que la cinta de sujeción no sea necesaria y que pueden emplearse otras disposiciones de fijación adecuadas para retener la cabeza de fijación dentro del mango, como resultaría evidente para un experto en la técnica.

30 En lo que sigue se describe, en conjunto con las figs. 14-17, una realización ilustrativa de la carga de una sutura en la cabeza de fijación 2.

35 Como se muestra en la fig. 14, una sutura 50 se enfila a través del enfilador 92 de sutura. Una vez que se ha tirado de la sutura 50 a través del bucle de enfilado, se tira de la lengüeta de tracción 93 en dirección proximal con relación a la cabeza de fijación 2, como se muestra en las figs. 15 y 16. Esta acción lleva al bucle de enfilado y a la sutura 50 a través del extremo distal de la cabeza de fijación y, luego, hacia fuera a través de la ranura 202 para la sutura en el lado de la cabeza de fijación. Una vez que la sutura 50 ha sido enfilada por completo a través de la cabeza de fijación 2, puede retirarse la cinta de sujeción 94, como se muestra en la fig. 17, y el mango puede separarse de la parte distal del dispositivo de fijación. Después de esto, puede hacerse avanzar el dispositivo de fijación a lo largo de la sutura, hasta la zona quirúrgica deseada, para asegurar la sutura como se ha descrito en lo que antecede.

40 Si bien el mango 91 puede facilitar la carga de una sutura en el dispositivo de fijación, ha de apreciarse que no se requiere un mango para cada realización del dispositivo de fijación. Si se desea, el enfilador 92 de sutura puede utilizarse como dispositivo autónomo con el fin de enfilear una sutura a través de la cabeza de fijación, como se ha descrito en lo que antecede. En lugar de coger un mango, cuando se está tirando de la sutura a través de la cabeza de fijación, el usuario puede coger directamente la parte distal del dispositivo de fijación.

45 Debe comprenderse que la descripción que antecede de diversas realizaciones del invento está destinada a ser, meramente, ilustrativa del mismo y que otras realizaciones, modificaciones y equivalentes del invento caen dentro del alcance del invento expuesto en las reivindicaciones adjuntas a este documento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura, que comprende:
 - 5 un mango de accionamiento (4); y
una cabeza de fijación (2) acoplada operativamente al mango de accionamiento (4), incluyendo la cabeza de fijación (2),
 - 10 un cuerpo (20) que está construido y dispuesto para soportar un bloqueo de sutura; y
un retenedor (23) que está construido y dispuesto para retener al menos parte del bloqueo de sutura en el cuerpo (20), caracterizado porque el retenedor (23) está construido y dispuesto para ser deformado de manera irreversible para liberar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación (2).
- 15 2. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el retenedor (23) incluye un manguito deformable de manera irreversible.
- 20 3. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el manguito incluye una parte distal (231) que se extiende más allá de un extremo distal del cuerpo (20) para retener la parte del bloqueo de sutura en el cuerpo (20).
- 25 4. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el retenedor (23) incluye un manguito tubular contráctil.
5. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el manguito tubular contráctil está construido y dispuesto para ser estirado en forma irreversible con el fin de liberar el bloqueo de sutura del cuerpo (20).
- 30 6. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el retenedor (23) incluye una espiga (233) deformable de manera irreversible.
7. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la espiga (233) está construida y dispuesta para romperse ante la aplicación de una fuerza predeterminada para liberar el bloqueo de sutura del cuerpo (20).
- 35 8. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el retenedor (23) está construido y dispuesto para liberar el bloqueo de sutura en respuesta a la aplicación de una fuerza predeterminada directamente al retenedor (23) mediante el bloqueo de sutura.
- 40 9. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la cabeza de fijación (2) incluye un cortador (24) con un filo (24) que está construido y dispuesto para cortar una sutura.
- 45 10. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el cortador está soportado dentro del cuerpo (20) de manera que pueda moverse.
- 50 11. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-10, en el que el cortador (24) está construido y dispuesto para soportar una parte del bloqueo de sutura.
12. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que el cortador (24) está construido y dispuesto para aplicarse con al menos parte del bloqueo de sutura para expulsar el bloqueo de sutura de la cabeza de fijación (2).
- 55 13. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en el que el filo (241) está construido y dispuesto en concierto con un borde del cuerpo (20) para cortar la sutura.
14. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-13, en el que el cuerpo incluye un tope (251) que está construido y dispuesto para mantener el cortador (24) dentro de la cabeza de fijación (2).
- 60 15. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el tope (251) incluye un labio hacia dentro dispuesto en un extremo distal del cuerpo (20).
- 65 16. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que la cabeza de fijación (2) incluye un órgano de accionamiento (26) que está soportado por el cuerpo (20) de ma-

nera que pueda moverse, para fijar el bloqueo de sutura al ser accionado el mango de accionamiento (14).

- 5 17. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 16 cuando depende de cualquiera de las reivindicaciones 9-15, en el que el órgano de accionamiento (26) incluye un extremo proximal estrechado con un diámetro exterior que disminuye en dirección distal, incluyendo el cortador (24) un ánima (240) que tiene un extremo proximal estrechado (242) con un diámetro exterior que disminuye en dirección distal, estando configurado el extremo proximal estrechado del órgano de accionamiento (26) para casar con el extremo proximal estrechado (242) del ánima.
- 10 18. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-17, que comprende además un vástago alargado (3) que acopla operativamente el mango de accionamiento (4) con el dispositivo de fijación.
- 15 19. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el eje (3) es flexible.
- 20 20. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18-19, en el que el vástago (3) incluye por lo menos un manguito (40) y un alambre de transmisión (30) soportado de forma deslizable por el manguito (40), estando construido y dispuesto el alambre de transmisión (30) para accionar la cabeza de fijación (2) al actuarse sobre el mango de accionamiento (4).
- 25 21. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-20, que comprende además:
un enfilador (92) de sutura que se extiende a través de la cabeza de fijación (2), estando construido y dispuesto el enfilador (92) de sutura para tirar de una sutura a través de la cabeza de fijación (2); y
un mango (91) separable que está construido y dispuesto para soportar la cabeza de fijación (2) a medida que se tira de la sutura a través de la cabeza de fijación (2) con el enfilador (92) de sutura.
- 30 22. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 21, en el que la cabeza de fijación (2) está montada en el mango (91) separable.
- 35 23. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-22, que comprende además un anillo (21) de bloqueo de sutura que está soportado en un extremo distal de la cabeza de fijación (2), extendiéndose el enfilador (92) de sutura a través del anillo (21) de bloqueo de sutura y más allá del extremo distal de la cabeza de fijación (2).
- 40 24. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende además, un macho (22) de bloqueo de sutura que puede introducirse en el anillo (21) de bloqueo de sutura para ceñir la sutura entre ellos.
- 45 25. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-24, en el que el enfilador (92) de sutura incluye un bucle que sobresale más allá del extremo distal de la cabeza de fijación (2).
- 50 26. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-25, en el que el enfilador (92) de sutura está construido y dispuesto para tirar de la sutura en dirección proximal a través del extremo distal de la cabeza de fijación (2).
- 55 27. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el enfilador (92) de sutura incluye una parte de agarre construida y dispuesta para tirar de ella en dirección proximal con el fin de tirar de la sutura a través de la cabeza de fijación (2).
- 60 28. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-27, en el que el mango separable (91) incluye un canal (912) que está destinado a recibir una parte extrema distal del dispositivo de fijación (2).
- 65 29. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 28, en el que el canal (912) incluye por lo menos una cavidad (910, 911) que está destinada a recibir la cabeza de fijación (2).
30. El dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con la reivindicación 29, en el que la cavidad (910, 911) incluye un apoyo que se aplica con un extremo proximal de la cabeza de fijación (2) para limitar el movimiento de la cabeza de fijación (2) en dirección proximal dentro del canal (912) cuando se está tirando del enfilador (92) de sutura a través de la cabeza de fijación (2) para tirar de la sutura a su través.

31. Un método de fijar un bloqueo de sutura para asegurar una sutura, cuyo método comprende los pasos de:

(a) enfilarse una sutura a través de un dispositivo de fijación de un bloqueo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura un bloqueo de sutura soportado en él;

(b) mantener el bloqueo de sutura en el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura mediante un retenedor (23) deformable de manera irreversible;

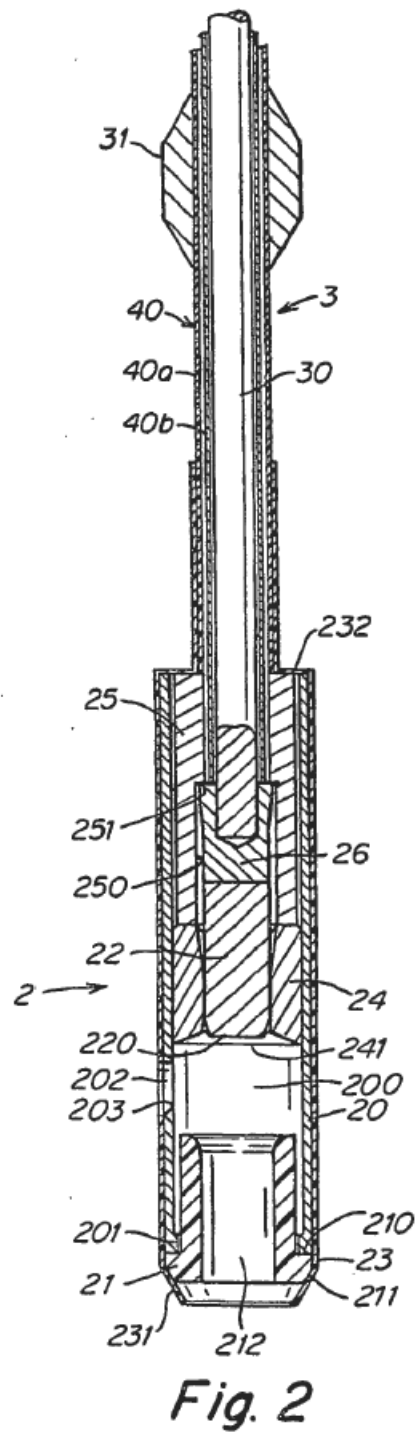
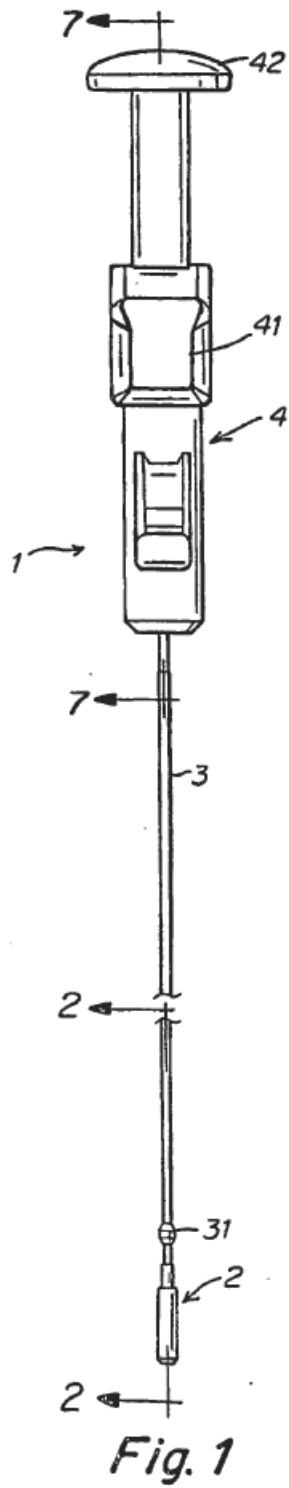
(c) ceñir la sutura con el bloqueo de sutura; y

(d) deformar el retenedor (23) para liberar el bloqueo de sutura del dispositivo de fijación del bloqueo de sutura.

32. El método de acuerdo con la reivindicación 31, en el que el paso (d) incluye estirar el retenedor (32) para liberar el bloqueo de sutura.

33. El método de cualquiera de las reivindicaciones 31-32, en el que el paso (d) incluye deformar el retenedor (23) aplicando directamente el retenedor (23) con el bloqueo de sutura.

34. El método de cualquiera de las reivindicaciones 31-33, que comprende además un paso (e) que consiste en cortar la sutura con un cortador interno que está soportado por el dispositivo de fijación del bloqueo de sutura de forma que pueda moverse.



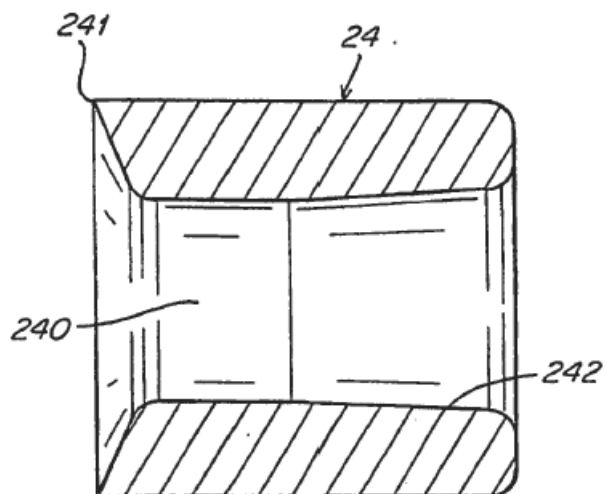


Fig. 2A

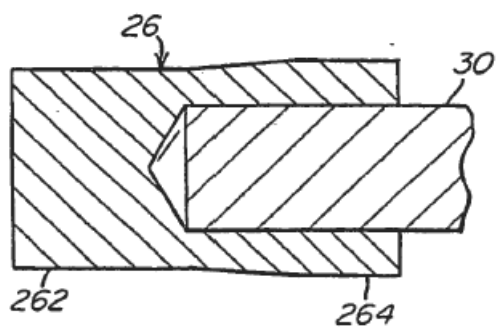


Fig. 2B

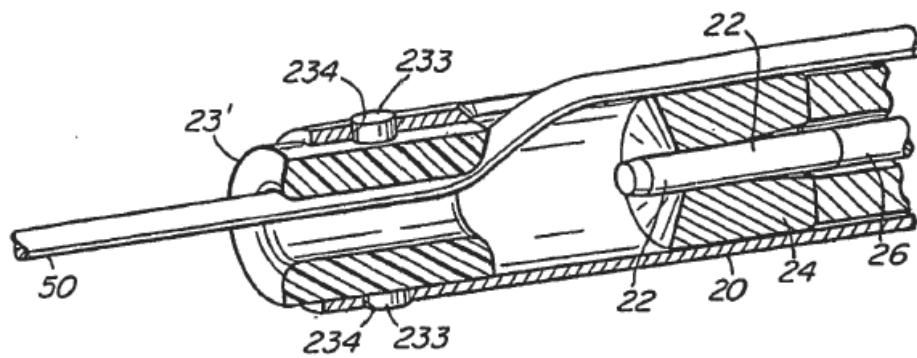


Fig. 3

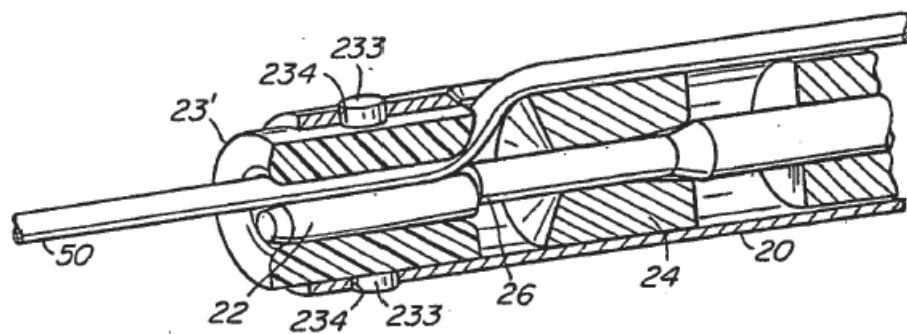


Fig. 4

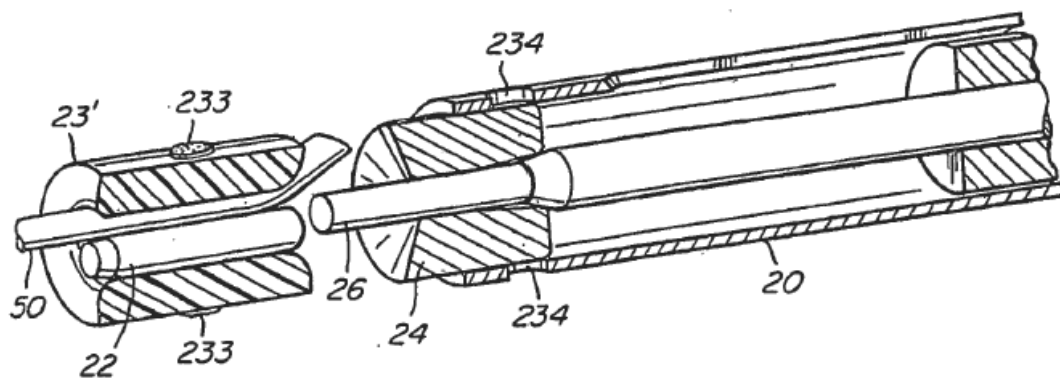


Fig. 5

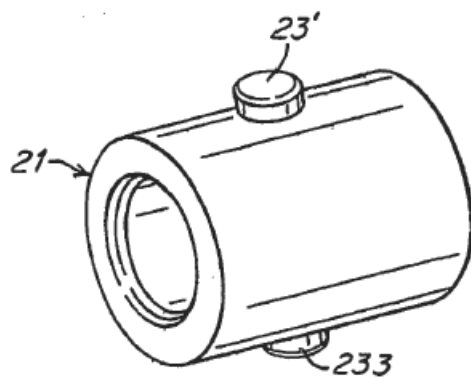


Fig. 6

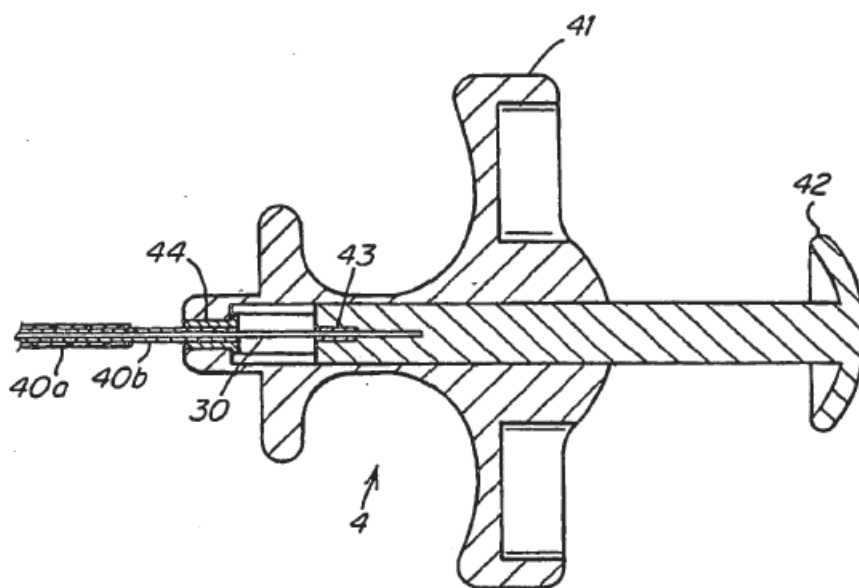


Fig. 7

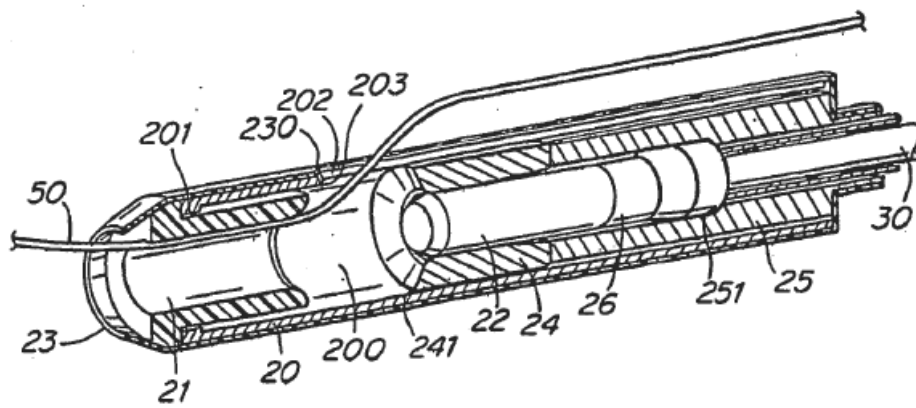


Fig. 8

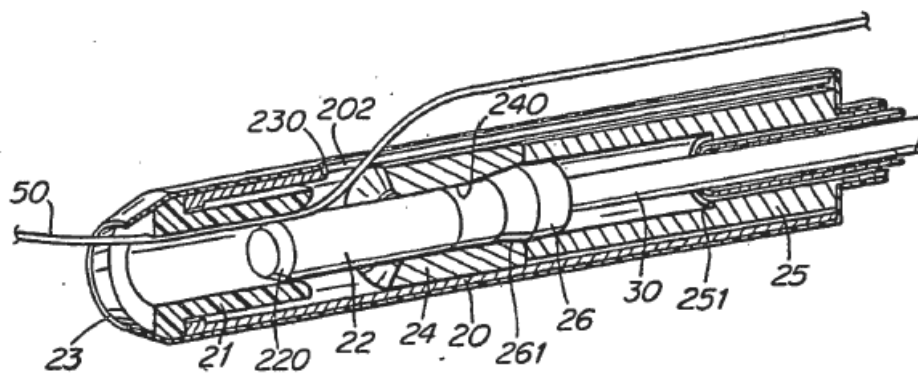


Fig. 9

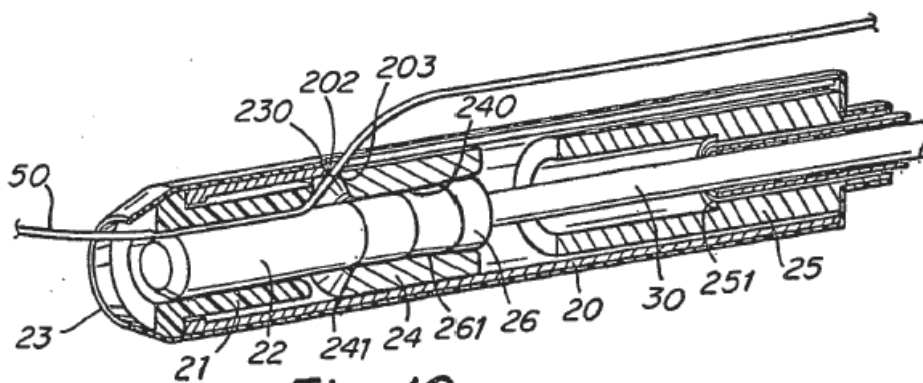


Fig. 10

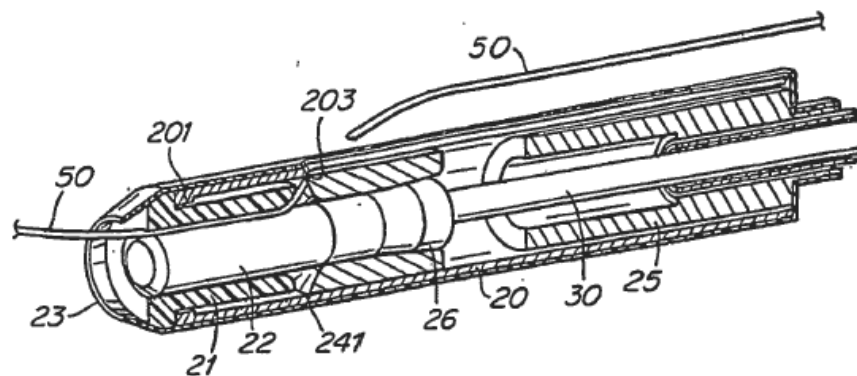


Fig. 11

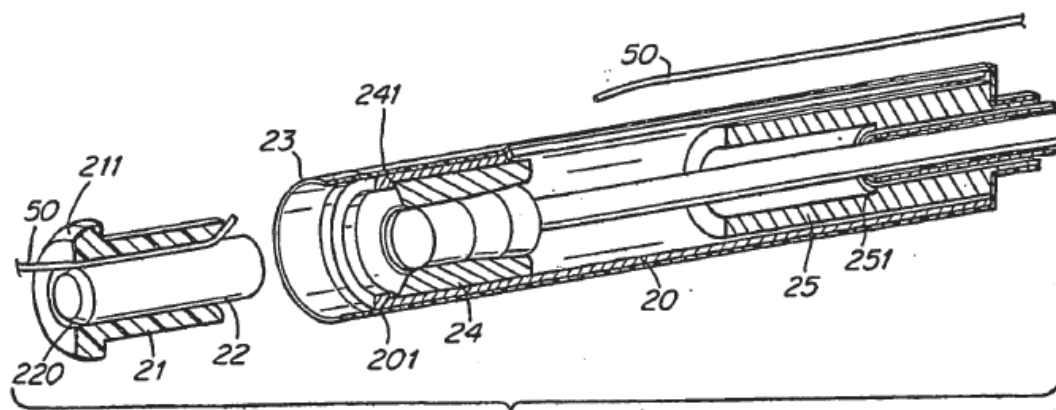


Fig. 12

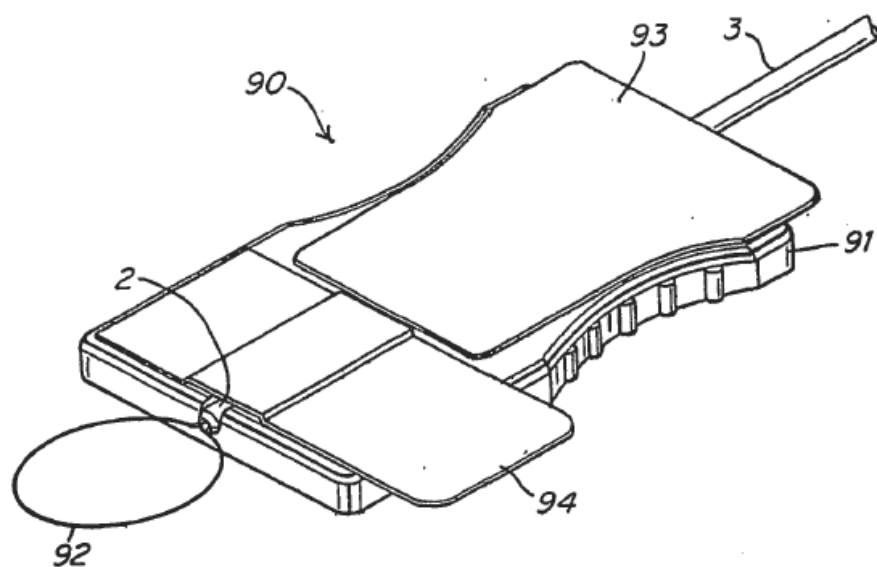


Fig. 13

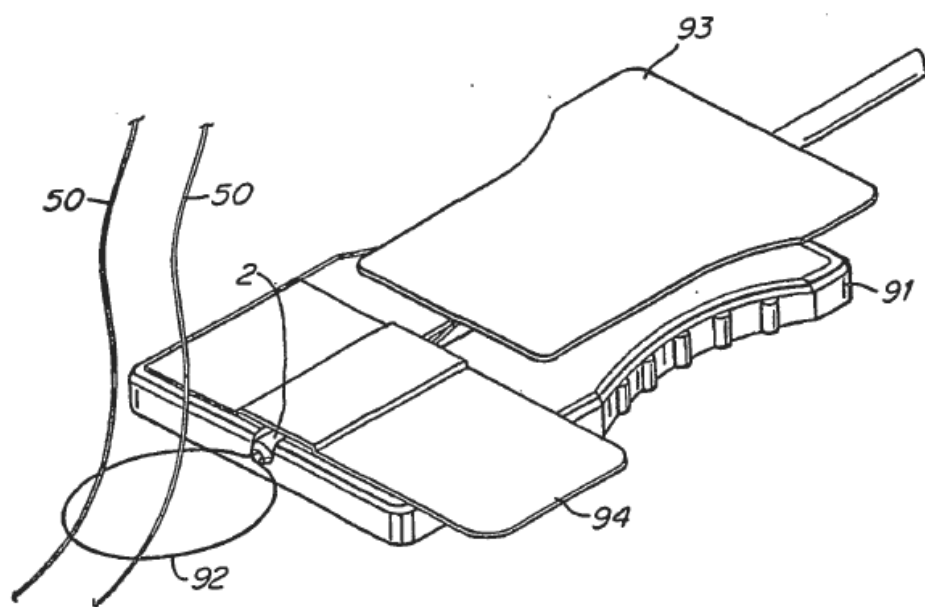


Fig. 14

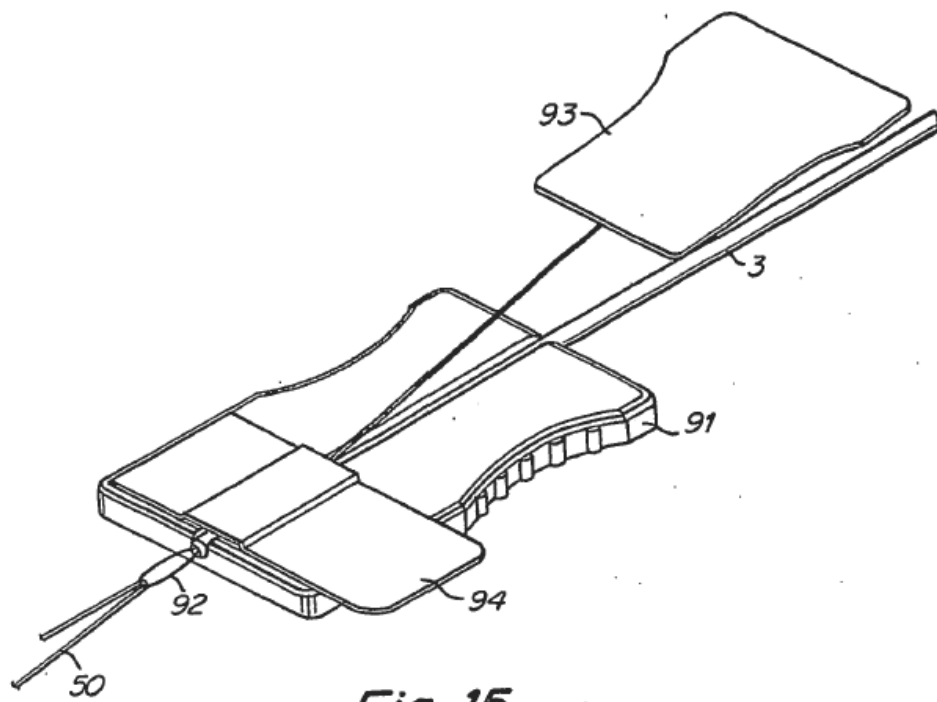


Fig. 15

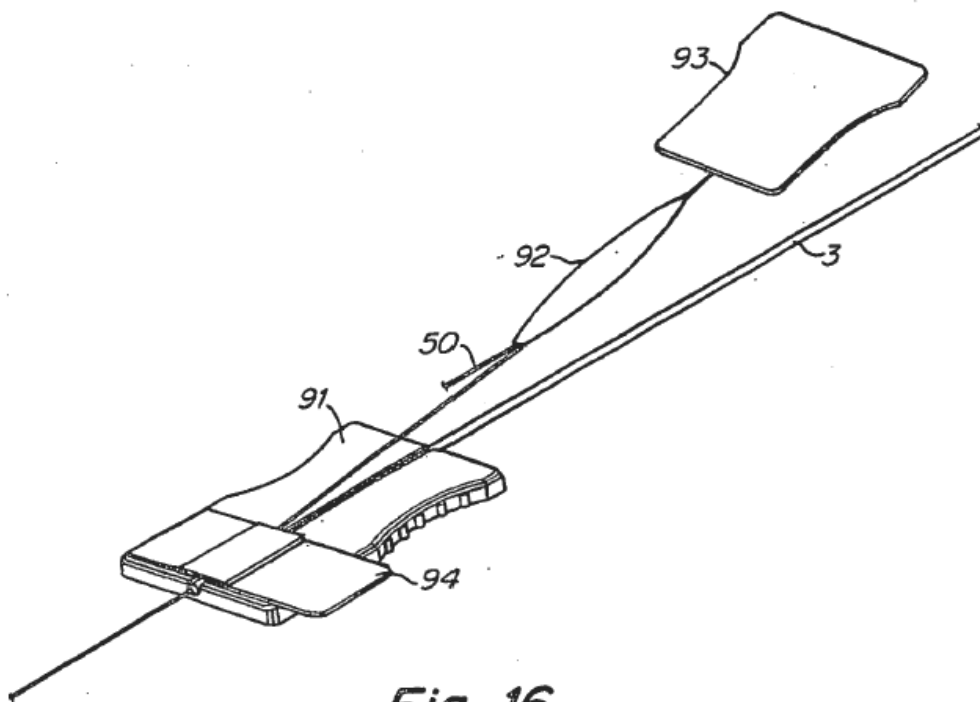


Fig. 16

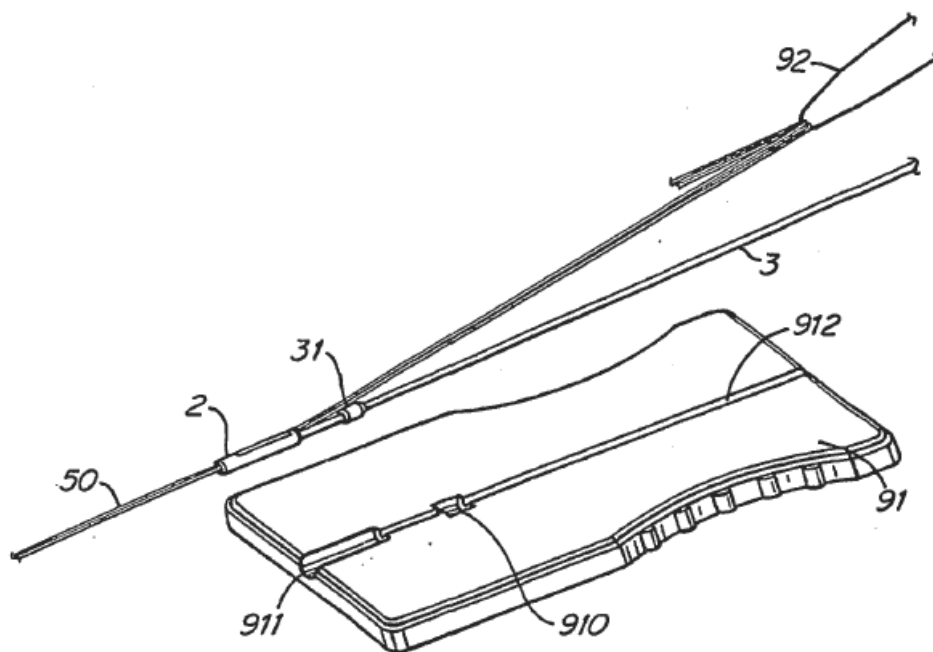


Fig. 17