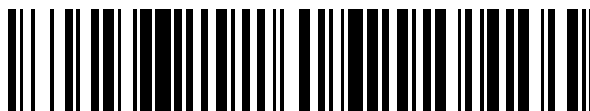


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 476 286**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2011** **E 11710411 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 2544597**

54 Título: **Sistema y unidad de unión de soporte implantable**

30 Prioridad:

10.11.2010 US 943027

15.03.2010 US 723854

12.03.2010 DK 201070096

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

14.07.2014

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.;

DRAVIS, DANIEL J. y

THIERFELDER, CHRISTOPHER A.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 476 286 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

Sistema y unidad de unión de soporte implantable

Antecedentes

5 La sutura intracorpórea de tejido durante cirugía presenta diversos retos para el cirujano, ya que el cirujano debe manipular instrumentos de sutura dentro de los confines de una incisión relativamente pequeña practicada en el cuerpo del paciente.

10 Por ejemplo, en algunos casos, un cirujano practicará una sutura en el interior de la pelvis del paciente sin ver en realidad la ubicación de la sutura. El reto de practicar una sutura en el interior de la región pélvica se ve dificultado cuando se suturan estructuras de soporte adicionales en la región pélvica, por ejemplo, cuando la pelvis se refuerza con un soporte de tipo malla para solucionar prolapso de órgano pélvico o incontinencia urinaria.

El personal quirúrgico agradecería instrumentos de sutura mejorados y métodos mejorados para aplicar suturas intracorpóreas.

US 2007/0015953 A1 describe una unidad de unión según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen

15 Esto se consigue mediante una unidad de unión según la reivindicación independiente 1.

20 Un aspecto da a conocer una unidad de unión configurada para fijar un soporte implantable en el interior de un paciente. La unidad de unión incluye una longitud de sutura, un anclaje, una cápsula y una pinza. La sutura tiene una mitad de extremo anterior que finaliza en un extremo anterior y una mitad de extremo posterior que finaliza en un extremo posterior. El anclaje está conectado a la mitad de extremo posterior de la longitud de la sutura. La cápsula está unida al extremo anterior de la sutura y tiene un orificio pasante que se extiende longitudinalmente a través de la cápsula. La pinza está unida al extremo posterior de la sutura, pudiendo unirse la pinza al soporte implantable.

25 Un ejemplo da a conocer un método de sutura intracorpórea de un paciente que incluye unir un tejido a un cabezal de sutura que retiene una aguja, formar una abertura en el tejido con la aguja y empujar la aguja en el interior de un orificio pasante conformado en una cápsula que está unida a un extremo anterior de una sutura, y tirar de la cápsula y el extremo anterior de una sutura a través de la abertura. El método también incluye fijar una pinza unida a un extremo posterior de la sutura a un soporte implantable y tirar de la sutura e implantar el soporte en el interior del paciente.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos que se acompañan se incluyen para facilitar la comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen una parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, en combinación con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones resultarán fácilmente apreciables, ya que las mismas resultan más comprensibles haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están representados necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares indican partes similares correspondientes.

La Figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema de unión de soporte implantable que incluye un lanzador de sutura y una unidad de unión de sutura.

La Figura 2 es una vista lateral esquemática de una realización del lanzador de sutura mostrado en la Figura 1.

40 La Figura 3 es una vista en sección de un mango del lanzador de sutura mostrado en la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un eje del lanzador de sutura mostrado en la Figura 2.

La Figura 5 es una vista en sección de un cabezal de sutura del lanzador de sutura mostrado en la Figura 2.

La Figura 6 es una vista en sección de una realización de una cápsula de la unidad de unión de sutura mostrada en la Figura 1.

45 La Figura 7A es una vista en perspectiva, la Figura 7B es una vista frontal y la Figura 7C es una vista lateral de una realización de una pinza de la unidad de unión de sutura mostrada en la Figura 1.

La Figura 8A es una vista esquemática del cabezal de sutura del lanzador de sutura unido a tejido

intracorpóreo.

La Figura 8B es una vista esquemática de una aguja del cabezal de sutura conformando una abertura en el tejido intracorpóreo.

5 La Figura 8C es una vista esquemática de la aguja unida a un orificio pasante de la cápsula y tirando de la cápsula y la sutura a través de la abertura conformada en el tejido intracorpóreo.

La Figura 8D es una vista esquemática de la cápsula en la pinza situada fuera del cuerpo, con la pinza fijada al soporte implantable.

La Figura 8E es una vista esquemática del anclaje unido al lado posterior del tejido intracorpóreo y del soporte implantable fijado con respecto al tejido intracorpóreo T.

10 Las Figuras 8F-8I son vistas esquemáticas de realizaciones de la unidad de unión de sutura utilizadas para disponer otro tejido implantable en tejido intracorpóreo.

La Figura 9 es una vista esquemática de un sistema de unión de soporte implantable que incluye la unidad de unión de sutura mostrada en la Figura 1 y una realización de un lanzador de sutura.

15 La Figura 10A es una vista en perspectiva, la Figura 10B es una vista frontal y la Figura 10C es una vista lateral de una realización de una pinza adecuada para usar con la unidad de unión de sutura mostrada en la Figura 1.

La Figura 11A es una vista superior, la Figura 11B es una vista lateral y la Figura 11C es una vista en perspectiva de una realización de una pinza adecuada para usar con la unidad de unión de sutura mostrada en la Figura 1.

20 La Figura 12A es una vista superior y la Figura 12B es una vista lateral de otra realización de una unidad de unión de sutura.

La Figura 13 es una vista lateral de otra realización de una unidad de unión de sutura.

Descripción detallada

25 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y que se muestran a título ilustrativo de realizaciones específicas en las que es posible poner en práctica la invención. A este respecto, los términos de dirección tales como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "anterior", "posterior", etc. se usan haciendo referencia a la orientación de la Figura o Figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden estar colocados en diversas orientaciones diferentes, los términos de orientación se usan a título ilustrativo y no son en ningún modo limitativos. Se entenderá que es posible utilizar otras realizaciones y cambios estructurales o lógicos sin apartarse del ámbito de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará de forma limitativa y el ámbito de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Se entenderá que las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria pueden combinarse entre sí, a no ser que se especifique de otro modo.

35 Los tejidos incluyen tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

40 En esta memoria descriptiva, extremo significa parte más extrema y parte de extremo significa un segmento que es adyacente al extremo y que se extiende desde el mismo. Por ejemplo, un extremo proximal es una posición extrema de un instrumento portátil que está más cercana al usuario, y una parte de extremo proximal es un segmento (p. ej., un mango del instrumento portátil) que es adyacente al extremo proximal y se extiende distalmente en alejamiento con respecto al mismo.

45 Es deseable implantar materiales de soporte para solucionar disfunción pélvica. Algunos sistemas utilizados para implantar materiales de soporte incluyen una aguja unida a un soporte de malla por una línea de sutura. La línea de sutura puede incluir una parte estrechada que tiene un segmento que es más ancho que un segundo segmento, o el segmento más ancho se utiliza como un dilatador para forzar la apertura del tejido suficientemente para aceptar una parte del soporte de malla. La dilatación del tejido tiene el potencial de debilitar o traumatizar indeseablemente el tejido.

En cambio, en la presente memoria se describen realizaciones de un sistema y una unidad de unión de sutura que evitan la dilatación del tejido y permiten obtener un mejor manejo del implante, que es menos complejo, o intuitivo, y

menos problemático.

Las realizaciones dan a conocer una unidad de unión de sutura configurada para cooperar con un lanzador de sutura para permitir a un cirujano fijar un soporte implantable en el interior de un paciente. La unidad de unión de sutura incluye una sutura que tiene una pinza opuesta a un extremo anterior. La pinza está configurada para su unión rápida al soporte, evitando el uso de nudos. La pinza permite al cirujano colocar (y, si así se desea, recolocar) la pinza de forma conveniente en el soporte en una posición fuera del cuerpo del paciente. El extremo anterior está configurado para su paso a través de una abertura en un tejido intracorpóreo para tirar de la pinza/soporte a lo largo de la trayectoria de la sutura. En una realización, un anclaje de la unidad de unión finaliza contra el tejido intracorpóreo para fijar el soporte implantable en una posición deseada en el interior del paciente.

En una realización, se dispone un lanzador de sutura que tiene una aguja móvil que se desplaza en una dirección proximal para formar en primer lugar una abertura en el tejido y retener a continuación la cápsula, que es retraída por la aguja en la dirección distal para permitir que el cirujano pueda recuperar la cápsula y la sutura unida a la cápsula en una posición fuera del cuerpo del paciente.

La Figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema 20 de unión configurado para fijar un soporte implantable 22 en el interior de un paciente. El sistema 20 de unión incluye una unidad 24 de unión de sutura y un lanzador 50 de sutura. Tal como se ha mencionado anteriormente, los componentes del sistema 20 no están dibujados a escala.

La unidad 24 de unión de sutura tiene una pinza 34 que puede unirse al soporte implantable 22, por ejemplo, fuera del cuerpo del paciente, mediante una conexión rápida u otro dispositivo de unión. La sutura 26 pasa a través del tejido y se recupera para colocar el soporte 22 de forma intracorpórea en una posición deseada en el interior del paciente. La unidad 24 de unión de sutura incluye un anclaje 32 que fija el soporte 22 en la posición deseada después de que la sutura se recupera a través del tejido. El lanzador 50 de sutura coopera con la unidad 24 de unión de sutura para formar una abertura en el tejido y recuperar la sutura 26 a través de la abertura formada en el tejido.

El soporte implantable 22 está dimensionado y configurado para reforzar el suelo de la pelvis o soportar otros tejidos en el interior de la pelvis y, de forma adecuada, incluye materiales no tejidos, tales como material de autoinjerto (tejido del propio paciente), material de aloinjerto (tejido procedente de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido procedente de otras especies) o materiales sintéticos, tales como tejidos o mallas tejidos, tejidos o mallas no tejidos, fibras fibriladas o fibras hiladas y/o fibriladas. De forma general, el soporte 22 está dotado de huecos (poros) que están configurados para permitir el crecimiento del tejido en el interior del soporte 22 y a través del mismo. En promedio, los poros del soporte 22 son generalmente más grandes que aproximadamente 75 μm .

En una realización, el soporte implantable 22 es una malla de polipropileno monofilamento tejida que tiene un área de malla aproximadamente de 225 cm^2 con un peso por unidad de superficie aproximadamente de 21 g/m^2 , un tamaño de poro aproximadamente de 1121 μm y un espesor aproximadamente de 260 μm . La malla es delgada y ligera (es decir, el peso por unidad de superficie es inferior a aproximadamente 30 g/m^2) para obtener una malla delgada y confortable que presenta una menor tendencia a erosionar el tejido que contacta la malla y una menor tendencia a ser percibida a través de las capas de tejido por parte del paciente. Otros materiales adecuados para el soporte implantable 22 incluyen tejidos hechos de poliéster, polietileno, silicona, uretanos, poliuretanos, copolímeros o copolímeros de bloques de los mismos, o materiales poliméricos similares de forma adecuada. Una malla de polipropileno adecuada es comercializada por Coloplast Corp., de Minneapolis, MN. Otro material de soporte adecuado es comercializado, por ejemplo, por HerniaMesh, de Chivasso, Italia.

La unidad 24 de unión de sutura incluye una longitud de sutura 26, una cápsula 28 unida a un extremo anterior 30 de la sutura 26, un anclaje 32 conectado a la sutura 26 y la pinza 34 unida al extremo posterior 36 de la sutura 26.

En una realización, la sutura 26 tiene una mitad de extremo anterior que finaliza en el extremo anterior 30 y una mitad de extremo posterior que finaliza en el extremo posterior 36, estando conectado el anclaje 32 a la mitad de extremo posterior de la sutura 26, estando unida la cápsula 28 al extremo anterior 30 de la sutura 26 y estando unida la pinza 34 al extremo posterior 36 de la sutura 26.

En una realización, la cápsula 28 es un tubo que tiene un orificio pasante 156 conformado longitudinalmente a través de la cápsula 28.

El lanzador 50 de sutura incluye un eje 54 conectado entre un mango 52 y un cabezal 56 de sutura que aloja una aguja móvil 62. Por lo tanto, el mango 52 define un extremo proximal del lanzador 50 de sutura que está situado más cercano al usuario del lanzador 50 de sutura. La cápsula 28 está dimensionada para su retención en el interior de un extremo distal 64 del cabezal 56 de sutura, y la pinza 34 sigue detrás de la sutura 26 y puede unirse al soporte implantable 22.

Durante su uso, se acciona el mango 52 para accionar la aguja 62 en una dirección proximal a efectos de formar una abertura en el tejido intracorpóreo (por ejemplo, un ligamento) y para disponer a continuación la aguja 62 en el

orificio pasante 156 y unirla a la cápsula 28. La aguja 62 recupera la cápsula 28 a través de la abertura en el tejido para disponer el extremo anterior 30 de la sutura 26 fuera del paciente. La pinza 34, unida al extremo posterior 36 de la sutura 26, queda dispuesta fuera del paciente y es accesible por parte del cirujano para unir la pinza 34 al soporte implantable 22. Al ser accesible fuera del cuerpo del paciente, la pinza 34 permite al cirujano unir de forma más precisa la sutura 26/pinza 34 al soporte implantable 22 antes de implantar el soporte 22 en el interior del paciente. El cirujano tira del extremo de la cápsula 28 de la sutura 26 para tirar de la sutura 26 a través del tejido y desplazar el soporte implantable 22 al interior del paciente. La pinza 34 pasa a través de la abertura en el tejido formada por la aguja 62 hasta que el anclaje 32 se une al tejido para evitar que el soporte implantable 22 vuelva a retirarse a través de la abertura, disponiéndose por lo tanto de forma intracorpórea el soporte 22 en el paciente. A continuación, el cirujano retira la cápsula 28 y cualquier exceso de longitud de la sutura 26 del paciente.

La Figura 2 es una vista lateral esquemática del lanzador 50 de sutura. En una realización, el mango 52 incluye un accionador 58 que comunica con un vástago 60 que está dispuesto en el interior del eje 54. Cuando el accionador 58 es accionado, el vástago 60 se mueve a través del eje 54 para extender la aguja 62 que está almacenada en el interior de una parte 112 de extremo proximal del cabezal 56 hacia fuera, a través del tejido y hacia un extremo distal 64 del cabezal 56. La aguja 62 se aleja del usuario (que sujeta el mango 52 en el extremo proximal del lanzador 50 de sutura) hacia el extremo distal 64 del lanzador 50 de sutura para su unión al orificio pasante 156 conformado en la cápsula 28 (Figura 1).

En una realización, la cápsula 28 (Figura 1) queda retenida en el interior del extremo distal 64 del cabezal 56 y colocada para permitir que la aguja 62 se una por fricción al orificio pasante 156. Por lo tanto, la aguja 62 encaja en la cápsula 28, retira la cápsula 28 del extremo distal 64 y retrae la cápsula al interior de la parte 112 de extremo proximal del cabezal 56. De esta manera, la sutura 26 que es arrastrada detrás de la cápsula 28 es "lanzada" a través del tejido. Las realizaciones descritas a continuación incluyen un eje de guía situado en el interior del cabezal 56 que está configurado para separar la cápsula 28 de la aguja 62 después de que la cápsula 28 se ha desplazado a una posición situada fuera del cuerpo del paciente.

El lanzador 50 de sutura es adecuado para la sutura intracorpórea de tejido durante la cirugía y, en una realización, se usa como un instrumento quirúrgico desechable estéril que se desecha después de la intervención quirúrgica. Con tal fin, los componentes del lanzador 50 de sutura se seleccionan para ser compatibles con esterilización por gas, vapor o radiación.

La Figura 3 es una vista en sección del mango 52. En una realización, el mango 52 está alineado con un eje A longitudinal principal e incluye un cuerpo 70 que se extiende entre un extremo distal 72 y un extremo proximal 74, un apoyo 76 para el dedo pulgar que se extiende lateralmente desde el cuerpo 70, un gatillo 78 separado del apoyo 76 para el dedo pulgar y una rueda 80 conectada al extremo proximal 74.

En una realización, el cuerpo 70 está fabricado en plástico, por ejemplo, por moldeo. A título de ejemplo, materiales de plástico adecuados para la fabricación del cuerpo 70, del apoyo 76 y de la rueda 80 incluyen policarbonato, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno, acrílico o nylon. En una realización, el apoyo 76 se moldea integralmente con un cuerpo 70 de tipo concha, y estos dos componentes se unen entre sí para retener el gatillo 78 y la rueda 80. El gatillo 78 se conforma con una resistencia suficiente para resistir la flexión al ser accionado por la mano de una persona. Los materiales adecuados para conformar el gatillo 78 incluyen metal, tal como aluminio, o plástico, tal como polieterimida o poli-éter-éter-cetona.

El eje 54 está conectado al extremo distal 72 del cuerpo 70, y el vástago 60 está dispuesto en el interior del eje 54 y conectado al gatillo 78. En una realización, el accionador 58 incluye un gatillo 78 unido al vástago 60 y un muelle 82 dispuesto en el interior de un empujador 84 de muelle y desviado contra una nervadura interna 86. El gatillo 78 es móvil hacia el apoyo 76 para el dedo pulgar para desplazar el vástago 60 en una dirección distal longitudinalmente en el interior del eje 54, comprimiendo el muelle 82. Cuando el gatillo 78 es liberado, el muelle 82 se extiende para empujar el empujador 84 de muelle proximalmente, lo que retrae o hace volver el vástago 60 hacia el extremo proximal 74. El gatillo está separado del apoyo 76 para el dedo pulgar por una distancia aproximada de 4-12 cm para permitir el cómodo accionamiento del gatillo 78 con los dedos del usuario. El gatillo 78 está dispuesto formando un ángulo B con respecto al eje longitudinal A del cuerpo 70 y, en una realización ilustrativa, el ángulo B es entre 70 y 110 grados, de modo que el gatillo 78 es aproximadamente ortogonal con respecto al eje longitudinal A.

El accionador 58 está configurado para desplazar el vástago 60 hacia delante en una dirección distal y hacia atrás en una dirección proximal en el interior del eje 54. En una realización, es deseable desplazar el vástago 60 hacia atrás una distancia adicional para separar la cápsula 28 (Figura 1) de la aguja 62 (Figura 2). Para facilitar esto, el vástago 60 incluye un inserto (no mostrado) que comunica a través del empujador 84 de muelle y que está retenido en una ventana 88. Cuando la rueda 80 gira, el empujador 84 de muelle gira y el inserto unido al vástago 60 se retrae en una dirección proximal debido al ángulo de la ventana 88, lo que retrae el vástago 60 una distancia adicional en el interior del cuerpo 70. Por ejemplo, en una realización, la rueda 80 está configurada de modo que el giro de 180 grados en el sentido de las agujas del reloj de la rueda 80 con respecto al extremo 74 desplaza el vástago 60 una distancia adicional aproximadamente de 2 mm en el interior del cuerpo 70. Aunque la rueda 80 está

configurada para retraer el vástago 60 adicionalmente en el interior del cuerpo 70 mediante un movimiento de giro, también son aceptables otros mecanismos, tales como palancas o barras de accionamiento, para retraer el vástago 60 incrementalmente hacia atrás.

La Figura 4 es una vista lateral de un eje 54. Una realización adecuada del eje 54 incluye un tubo anular de aluminio sustancialmente rígido que se extiende entre un extremo proximal 90 que puede unirse al mango 52 (Figura 3) y un extremo distal 92 que puede unirse al cabezal 56. Otros materiales sustancialmente rígidos, tales como acero inoxidable, también constituyen selecciones adecuadas para fabricar el eje 54. Otra realización o eje 54 incluye una parte de extremo distal asociada al extremo distal 92 que es flexible y configurada para doblarse lateralmente con respecto a una primera sección 96 a efectos de permitir al cirujano dirigir el cabezal 56 de forma selectiva hacia una dirección deseada.

En una realización, el eje 54 incluye el extremo proximal 90, que puede unirse al mango 52 (Figura 3), el extremo distal 92, que puede unirse al cabezal 56 (Figura 2), y un reborde 94 o una soldadura 94 que conecta una primera sección 96 a una segunda sección 98. En una realización, el eje 54 está conformado como un tubo de pared delgada, con una primera sección 96 formada por un primer material y una segunda sección 98 formada por un segundo material diferente. En una realización ilustrativa, la primera sección 96 está formada por aluminio serie 6000 y la segunda sección 98 está formada por aluminio serie 3000, estando unidas entre sí estas dos secciones 96, 98 de metal por un reborde/soldadura 94. El aluminio serie 6000 se selecciona para obtener un módulo de cizalladura con un valor suficiente para evitar que el usuario doble la primera sección 96 cuando el lanzador 50 de sutura es manipulado. Por ejemplo, en una realización, el módulo de cizalladura de la primera sección 96 es aproximadamente de 30 GN/m^2 . El aluminio serie 3000 se selecciona para obtener un módulo de cizalladura con un valor suficiente para permitir al usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario conformar y guiar la segunda sección 98 (que está unida al cabezal 56) para controlar y guiar la colocación de las suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización, el módulo de cizalladura de la segunda sección 98 es aproximadamente de 10 GN/m^2 . En otro ejemplo, en una realización, el límite elástico de la primera sección 96 es aproximadamente de 30 GN/m^2 . El aluminio serie 3000 se selecciona para obtener un límite elástico con un valor suficiente para permitir al usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario conformar y guiar la segunda sección 98 (que está unida al cabezal 56) para controlar y guiar la colocación de las suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización, el límite elástico de la segunda sección 98 es aproximadamente de 10 GN/m^2 .

Un ejemplo de longitudes adecuadas para las secciones 96, 98 consiste en una primera sección 96 con una longitud entre 4 y 24 cm y una segunda sección 98 con una longitud de 1 a 10 cm. También son aceptables otras longitudes para las secciones 96, 98. En una realización, el reborde/soldadura 94 está dispuesto como un reborde periférico de metal que fija la primera sección 96 a la segunda sección 98.

La Figura 5 es una vista en sección de un cabezal 56. En una realización, el cabezal 56 está formado por dos componentes correspondientes, y la vista de la Figura 5 está tomada con una mitad de la estructura omitida para que las características internas del cabezal 56 sean visibles. El cabezal 56 está moldeado en plástico, por ejemplo, a partir de un plástico de polieterimida comercializado bajo la marca Ultem, o a partir de plásticos de polieterimida con carga de vidrio, comercializados también bajo la marca Ultem.

En una realización, la parte 112 de extremo proximal se extiende desde un extremo proximal 110 del cabezal 56 e incluye un cuello 114 que se extiende entre la parte 112 de extremo proximal y el extremo distal 64 para formar un paso 132 que es adecuado para su unión a un ligamento u otro tejido sobre el mismo o alrededor del mismo. El cabezal 56 puede unirse al eje 54 y, en una realización, el mismo incluye una abertura 120 dimensionada para recibir el eje 54 de modo que el vástago 60 se extiende en el interior de la parte 112 de extremo proximal y queda conectado a una conexión 122 que está unida a la aguja 62. En una realización, el extremo distal 64 no está alineado con el eje longitudinal A, sino que está desplazado radialmente con respecto al mismo para colocar de forma más cómoda el eje 54 a efectos de su manipulación por parte del cirujano cuando el cabezal 56 se une al tejido.

En una realización, un pasador 121 conecta un extremo proximal de la conexión 122 al vástago 60 y un extremo distal de la conexión 122 está conectado a la aguja 62. El movimiento del vástago 60 mueve la conexión 122, que introduce la aguja 62 en un orificio 123 de salida de aguja conformado en la parte 112 de extremo proximal y la extrae del mismo. En una realización, se dispone una pista 124 conformada en una superficie interior 125 de la parte 112 de extremo proximal del cabezal 56, y la conexión 122 está configurada para desplazarse y girar en la pista 124 a efectos de desplazar la aguja 62 a lo largo del eje A y desplazar la aguja hacia arriba/abajo con respecto al eje A. Por ejemplo, en una realización, la conexión 122 incluye un primer pasador 126 que se conecta al pasador 121 y un segundo pasador 128 que se conecta a la aguja 62. El movimiento axial del vástago 60 se transforma en un movimiento axial de la conexión 122 y de la aguja 62, y la conexión 122 gira alrededor de los pasadores 126, 128 para que la aguja 62 describa una trayectoria que se separa del eje A.

Por lo tanto, la conexión 122 está configurada para desplazarse por la pista 124 a efectos de introducir/extraer la

aguja 62 con respecto al orificio 123 de salida de aguja y para girar con respecto a los pasadores 126, 128 a efectos de dirigir el movimiento de la aguja 62 hacia arriba/abajo con respecto al eje longitudinal A. En una realización, la parte 112 de extremo proximal incluye un eje 130 de guía que define un orificio dimensionado para recibir la aguja 62. La aguja 62 está configurada para deslizar a través del orificio conformado en el eje 130 de guía, y el eje 130 de guía es giratorio para permitir el desplazamiento de la aguja 62 con respecto al eje longitudinal A cuando la aguja 62 se mueve axialmente, por ejemplo, cuando la aguja 62 se desplaza para su unión al extremo distal 64.

El cuello 114 se extiende entre la parte 112 de extremo proximal y el extremo distal 64 y define el paso 132. La aguja 62 es móvil desde la parte 112 de extremo proximal, saliendo del orificio 123 de salida de aguja, a través del paso 132, y se introduce en una cavidad 134 conformada en el extremo distal 64. Preferiblemente, la aguja 62 está mecanizada a partir de metal, tal como, por ejemplo, acero inoxidable o una aleación con memoria de forma, tal como NiTiNOL (Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory).

En una realización, el extremo distal 64 y la cavidad 134 están separados radialmente del eje longitudinal A, y el eje 130 de guía gira para permitir que la aguja 62 salga del orificio 123 de salida de aguja, se desplace hacia arriba y entre en la cavidad 134. En una realización, la superficie superior del cuello 114 define una ranura abierta y expuesta configurada para recibir una sutura de guía que se extiende desde la cápsula 28 (Figura 6) retenida en la cavidad 134 hasta el mango 52 (Figura 1).

La cavidad 134 está configurada para retener la cápsula 28 unida a la sutura 26 (ver Figura 1), y la aguja 62 está configurada para penetrar el tejido e introducirse en la cavidad 134, unirse a la cápsula 28 y tirar de la cápsula 28 a través del tejido e introducirla en el orificio 123 de salida de aguja para "lanzar" la sutura a través del paso 132. El eje 130 de guía está situado para desplazar la cápsula 28 con respecto a la aguja 62 cuando la rueda 80 (Figura 3) gira, lo que permite al cirujano o al técnico separar de forma selectiva la cápsula 28 del cabezal 56 del lanzador 50 de sutura. Algunas realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para dirigir linealmente la aguja 62 fuera del orificio 123 de salida de aguja, a través del paso 132, e introducirla en la cavidad 134 para su unión a la cápsula. Otras realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para variar la trayectoria de la aguja 62 (p. ej., desplazar la aguja 62 hacia arriba con respecto al eje A alejándola del orificio 123 de salida de aguja e introduciéndola en la cavidad 134 para su unión a la cápsula).

La Figura 6 es una vista lateral de una realización de la aguja 62 alineada para su unión a la cápsula 28 de la unidad 24 de unión de sutura. La aguja 62 se utiliza para formar la abertura en el tejido y la cápsula 28 se recupera a través de la abertura siguiendo la aguja 62.

La cápsula 28 está dimensionada para quedar depositada y retenida en la cavidad 134 (Figura 5) del cabezal 56 del lanzador 50 de sutura para colocar el orificio pasante 156 a efectos de recibir un extremo anterior 158 de la aguja 62. A diferencia de las agujas afiladas y macizas que pasan a través del tejido, la cápsula 28 es un segmento de tubo anular que tiene un orificio pasante 156 que configura la cápsula 28 para quedar retenida en la aguja 62 y ser desplazada a través de una abertura conformada previamente en el tejido por la aguja 62. La estructura de la cápsula 28 permite que la aguja 62 afilada quirúrgicamente forme una abertura uniforme en el tejido con la ventaja deseable de provocar un trauma mínimo en el tejido antes de su unión a la cápsula 28 y de recuperar la cápsula 28 a través de la abertura. Por lo tanto, la estructura de la cápsula anular 28 y el método de recuperación de la cápsula anular 28 a través de la abertura en el tejido van contra corriente con respecto a las aproximaciones actuales que consisten en hacer pasar extremos de sutura en forma de bala a través del tejido.

El orificio pasante 156 está conformado como un orificio longitudinal que se extiende a través del cuerpo de la cápsula 28. En una realización, la aguja 62 está conformada para facilitar una unión segura a la cápsula 28, y el extremo anterior 158 está conformado para tener una punta cónica con un borde 162 que está dimensionado para su unión a presión a un borde 164 del orificio pasante 156. Por ejemplo, el borde 164 está conformado y dimensionado para su unión por fricción (p. ej., encajando a presión) de manera "bloqueada" a un borde 162 de la aguja 62 cuando la aguja 62 se introduce en el orificio pasante 156. La cápsula 28 está configurada para separarse de la aguja 62 mediante el eje 130 de guía (Figura 5) después de que la aguja 62 tira de la cápsula 28 hacia atrás en dirección proximal al interior del cabezal 56.

El punto cónico de la aguja 62 está configurado para formar una abertura de canal al pasar a través del tejido y la cápsula 28 está dimensionada para tirar de la misma a través del canal en el tejido realizado por la aguja 62. En una realización, el extremo anterior 160 de la cápsula 28 está achaflanado y la aguja 62 está configurada para desplazar el extremo 160 achaflanado (o truncado) de la cápsula 28 a través del tejido. En una realización, el extremo anterior 160 de la cápsula 28 es un extremo romo similar al mostrado en el caso del extremo posterior de la cápsula 28, y la aguja 62 está configurada para desplazar el extremo romo 160 de la cápsula 28 a través del tejido en primer lugar.

Por ejemplo, en una realización, la aguja 62 tiene un primer diámetro D1 y la cápsula 28 tiene un diámetro D2, siendo el diámetro D1 igual o superior al diámetro D2. De esta manera, la cápsula 28 está dimensionada para seguir la aguja 62 y ser retraída a través del canal formado en el tejido por la aguja 62.

El extremo anterior 158 de la aguja 62 está dimensionado para su unión por fricción al orificio pasante 156

conformado en la cápsula 28. Por ejemplo, en una realización, el extremo anterior 158 tiene un diámetro D3 que es ligeramente más grande que un diámetro interior D4 conformado en una abertura del orificio pasante 156. De esta manera, cuando el extremo anterior 158 de la aguja 62 se introduce en el orificio pasante 156, el extremo anterior 158 entra de manera forzada en la cápsula 28 y queda asentado en el interior de la misma, reteniéndola.

- 5 En una realización, el diámetro interior D4 del orificio pasante 156 adyacente al extremo anterior 160 de la cápsula 28 es más pequeño que el diámetro interior D5 del orificio pasante 156 adyacente al extremo posterior 170 de la cápsula 28.

- En una realización, la cápsula 28 se moldea en plástico integralmente sobre la sutura 26. Los materiales de plástico adecuados para fabricar la cápsula 28 incluyen, por ejemplo, polipropileno, polisulfona, uretano o polieterimida. La sutura 26 incluye, por ejemplo, sutura monofilamento, sutura trenzada, materiales de sutura recubiertos o similares. En una realización, la sutura 26 es una sutura de polipropileno monofilamento.

- La Figura 7A es una vista en perspectiva, la Figura 7B es una vista frontal y la Figura 7C es una vista lateral de una realización de la pinza 34. En una realización, la pinza 34 está conformada como una unidad monolítica única que incluye una primera ala 200 conectada a una segunda ala 202 por una nervadura 204. Cada una de las alas 200, 202 de la unidad monolítica única está conformada para incluir unos lados 206, 208 que convergen hacia un extremo anterior 210 de la pinza 34 y que divergen hacia un extremo posterior como o anclaje 32 de la pinza 34. El extremo anterior 210 está dimensionado para entrar en cuña o pasar a través de la abertura formada en el tejido por la aguja 62 (Figura 6) y el extremo 32 de anclaje como de la pinza 34 está dimensionado para evitar que la pinza 34 sea retraída hacia atrás a través de la abertura formada en el tejido.

- En una realización, la primera ala 200 incluye un saliente 212 que está dimensionado para su unión por fricción a una cavidad 214 conformada en la segunda ala 202. Por ejemplo, en una realización, la primera ala 200 incluye una superficie exterior opuesta a una superficie interior y el saliente 212 sobresale con respecto a la superficie interior de la primera ala 200. De manera similar, la segunda ala 202 incluye una superficie exterior opuesta a una superficie interior y la cavidad 214 se extiende entre la superficie exterior y la superficie interior. El saliente 212 está conformado para su unión por fricción a la cavidad 214, por ejemplo, con un diámetro que es ligeramente más grande que el diámetro de la cavidad 214, a efectos de permitir que la primera ala 200 se una por encaje a presión a la segunda ala 202.

- La pinza 34 está fabricada en un material que es adecuado para su implante en el cuerpo humano. En una realización, la pinza 34 está fabricada en polipropileno. Otros materiales adecuados para fabricar la pinza 34 incluyen polietileno, polímeros en general, polímeros bioabsorbibles, polímeros biodegradables o polímeros biorreabsorbibles.

Las Figuras 8A-8E son vistas esquemáticas de realizaciones del lanzador 50 de sutura y de la unidad 24 de unión de sutura utilizadas para colocar un tejido implantable 22 en tejido intracorpóreo.

- Realizaciones del dispositivo de sutura descrito en la presente memoria dan a conocer un método de sutura de tejido útil en numerosas intervenciones quirúrgicas, incluyendo el tratamiento de disfunción pélvica, que incluye prolapso de órgano pélvico. Por ejemplo, las realizaciones dan a conocer un dispositivo de sutura adecuado para el tratamiento quirúrgico de prolapso de órgano pélvico que puede utilizarse para suturar una estructura u otro soporte a un ligamento u otro tejido situado en el interior de la pelvis. En algunas intervenciones quirúrgicas, es deseable aplicar suturas en el ligamento sacroespinoso y/o en el ligamento del arco tendinoso para unir una estructura sintética a los mismos que está configurada para soportar el suelo pélvico y reducir o eliminar los efectos indeseables del prolapso de órgano pélvico.

- Durante una intervención ilustrativa, un catéter se dispone en la uretra del paciente y se llevan a cabo etapas quirúrgicas recomendadas, deseables o preliminares para preparar la cirugía. De forma típica, el paciente se dispone en una mesa de operación, en posición de litotomía, con las nalgas extendiéndose justo en un borde de la mesa. Con el paciente anestesiado, el cirujano practica una incisión vaginal (hembra) o una incisión perineal (macho). A continuación, de forma típica, el cirujano palpará el paciente para identificar una zona deseada, tal como el ligamento sacroespinoso o el ligamento del arco tendinoso u otra zona de un tejido. El cirujano identifica la zona, por ejemplo, con un dedo, e introduce a continuación el instrumento estéril 50 y une el paso 132 (Figura 5) del cabezal 56 a la zona identificada.

- La Figura 8A es una vista esquemática del paso 132 del cabezal 56 unido a un tejido T. La aguja 62 está retraída en el interior del orificio 123 de salida de aguja de la parte 112 de extremo proximal del cabezal 56. La cápsula 28 está dispuesta en la cavidad 134, con la sutura 26 extendiéndose distalmente en alejamiento con respecto al cabezal 56. El cabezal 56 se ha introducido en una incisión y el paso 132 del cabezal 56 está dispuesto para su unión a una parte de un tejido intracorpóreo T, lo que coloca la aguja 62 para retener la cápsula 28 y tirar de la sutura 26 a través del tejido intracorpóreo T. El tejido intracorpóreo T incluye de forma general tejido blando, tal como el ligamento de Cooper, el ligamento sacroespinoso, el ligamento del arco tendinoso u otro tejido pélvico.

En una realización, antes de lanzar la sutura 26, es recomendable que el cirujano dirija el extremo posterior 36 de la sutura 26 y la pinza 34 sobre el extremo distal 64 del cabezal 56, volviendo hacia un extremo proximal del eje 54 para facilitar el manejo de la unidad 24 de unión de sutura durante la intervención. Para facilitar esto, en una realización, el extremo distal 64 del cabezal 56 incluye una ranura configurada para permitir que la sutura 26 pase a través del extremo distal 64 a efectos de facilitar la carga/descarga de la cápsula 28 en la cavidad 134.

En una realización, el vástago 60 y la aguja 62 están alineados en el eje A cuando la aguja 62 está retraída en el interior de la parte 112 de extremo proximal, tal como se muestra, y la cápsula 28 está alineada en un eje C que no está alineado con el eje A.

La Figura 8B es una vista esquemática del sistema 20, con la aguja 62 siendo empujada a través del tejido T para formar una abertura 215 en el tejido T. La aguja 62 se desplaza en alejamiento con respecto al eje longitudinal A gracias a la conexión 122 y al eje 130, moviéndose en una segunda dirección a lo largo del eje C mediante el vástago 60, y se desplaza a través del tejido intracorpóreo T hasta el extremo distal 64 del cabezal 56 para su unión al orificio pasante 156 (Figura 6) de la cápsula 28. El eje 130 de guía ha girado en el sentido contrario al de las agujas del reloj para permitir el movimiento de la conexión 122 en la pista 124 a efectos de desviar la dirección de la aguja 62 desalineándola con respecto al eje A y alineándola con el eje C. El movimiento hacia delante adicional del vástago 60 seguirá dirigiendo la aguja 62 a través del paso 132, a través del tejido intracorpóreo T y uniéndola a la cápsula 28. Tal como se describe a continuación, la aguja 62 es reversible a lo largo de las trayectorias coincidentes con el eje C y el eje A para retraer la aguja 62 y la cápsula 28 al interior del orificio 123 de salida de aguja.

La Figura 8C es una vista esquemática de la aguja 62 retraída en el interior del cabezal 56, con la cápsula 28 dispuesta en el orificio 123 de salida de aguja y la sutura 26 lanzada a través del tejido intracorpóreo T. En una realización, el orificio 123 de salida de aguja está dimensionado para recibir la cápsula 28 de modo que el orificio 123 forma un alojamiento 123 de cápsula en el que la cápsula 28 queda dispuesta después de su extracción de la cavidad 134. El vástago 60 ha desplazado la conexión 122 a una posición de unión totalmente posterior con la pista 124, de modo que la aguja 62 queda alineada con el eje A y retraída en el interior del cabezal 56. La cápsula 28 está dispuesta en el interior del orificio 123 de salida de aguja y la sutura 26 se extiende a través del paso 132 y a través del tejido intracorpóreo T, lo que configura el sistema 20 para permitir al cirujano tirar del cabezal 56 y de la cápsula 28 fuera del paciente para la manipulación posterior de la cápsula 28.

En una realización, y tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la Figura 2, la rueda 80 está configurada para girar a efectos de retraer el vástago 60 incrementalmente una distancia adicional en el interior del mango 52, lo que separa la aguja 62 de la cápsula 28. Por ejemplo, la retracción adicional de la aguja 62 mediante el movimiento hacia atrás del vástago 60 provoca que la cápsula 28 sea presionada contra el eje 130 de guía, que separa la cápsula 28 de la aguja 62. Por lo tanto, la aguja 62 se separa de la cápsula 28 para permitir al cirujano manipular la cápsula 28 libre con respecto al cabezal 56 y fuera del cuerpo del paciente.

La Figura 8D es una vista esquemática de la unidad 24 de unión de sutura unida al tejido intracorpóreo T. La cápsula 28 y la pinza 34 están dispuestas fuera del cuerpo del paciente en la sutura 26, que entra en el cuerpo del paciente a través de la incisión y separada con el tejido intracorpóreo T. Haciendo referencia a la Figura 7C, el cirujano puede unir de forma selectiva la pinza 34 a una posición deseada del soporte implantable 22 encajando a presión la primera ala 200 en la segunda ala 202 para retener el soporte implantable 22 entre las alas 200, 202. De esta manera, al tirar del extremo de la sutura 26 unido a la cápsula 28 se tirará del el soporte implantable 22 hasta una posición deseada en el interior del cuerpo del paciente.

La Figura 8E es una vista esquemática de la pinza 34, que ha pasado a través de la abertura 215 conformada en el tejido intracorpóreo T gracias a la aguja 62 (Figura 8B) hasta que el anclaje 32 se une al lado posterior del tejido T para fijar el soporte implantable 22 con respecto al tejido intracorpóreo T.

Las realizaciones se han descrito dando a conocer un método de sutura intracorpórea de un tejido de un paciente, incluyendo el método unir el tejido a un cabezal 56 de sutura que retiene una aguja 62, conformar una abertura 215 en el tejido T con la aguja 62, hacer pasar un extremo anterior de una sutura 26 a través de la abertura 215, fijar una pinza 34 unida a un extremo posterior de la sutura 26 a un soporte implantable 22 y tirar de la sutura 26 y de un anclaje 32 que está unido a la sutura 26 a través de la abertura 215 conformada en el tejido T, disponiendo por lo tanto el soporte implantable 22 en el interior del paciente.

En una realización, la pinza 34 es un tejido o cuerpo biológico que incluye brazos sintéticos unidos, ayudando la pinza 34 a colocar los brazos sintéticos unidos en el paciente e incluyendo los brazos sintéticos una parte o la totalidad del tejido implantable 22.

Las Figuras 8F-8I son vistas esquemáticas de realizaciones de la unidad 24 de unión de sutura (dispuesta mediante el lanzador 50 de sutura descrito anteriormente) utilizadas para disponer otro tejido implantable 22' en un tejido intracorpóreo.

La Figura 8F es una vista esquemática de la pinza 34 de la unidad 24 de unión de sutura colocada para su unión a

una lengüeta 216 de sacrificio que se extiende desde el tejido implantable 22'. El cirujano une la pinza 34 a la lengüeta 216 de sacrificio del soporte implantable 22' uniendo por encaje a presión la primera ala 200 a la segunda ala 202 (Figura 7C) para retener la lengüeta 216 de sacrificio entre las alas 200, 202. Se tira del soporte implantable 22' hasta una posición deseada y se implanta en el interior del cuerpo del paciente cuando el cirujano tira del extremo de la sutura 26 que está unido a la cápsula 28. La unidad 24 de unión de sutura y la lengüeta 216 de sacrificio del tejido implantable 22' se retiran del cuerpo del paciente.

La Figura 8G es una vista lateral de la lengüeta 216 de sacrificio del tejido implantable 22'. En una realización, la lengüeta 216 de sacrificio incluye material 217 de lengüeta unido al tejido implantable 22' a lo largo de una línea 218 de rotura. En una realización, el material 217 de lengüeta está recubierto por un material 219 que está configurado para facilitar tirar de la lengüeta 216 de sacrificio a través del tejido. Por ejemplo, en una realización, el material 219 de recubrimiento es un recubrimiento de película de alcohol polivinílico que se aplica sobre el material 217 de lengüeta para obtener lubricación entre la lengüeta 216 de sacrificio y el tejido cuando se tira de la lengüeta 216 de sacrificio en el tejido o cuando la misma está dispuesta en el mismo. En una realización, la totalidad de la lengüeta 216 de sacrificio, incluyendo el material 219 de recubrimiento, se retira del tejido implantable 22' después de su implante. No obstante, cualquier material 219 de recubrimiento de película de alcohol polivinílico que queda en el cuerpo del paciente después del implante está configurado para disolverse y ser absorbido por el cuerpo del paciente.

La Figura 8H es una vista esquemática de la pinza 34 unida a la lengüeta 216 de sacrificio y que ha pasado a través de la abertura 215 formada en el tejido intracorpóreo T por la aguja 62 (Figura 8B). El tejido implantable 22' queda fijado o dispuesto en el tejido T.

La Figura 8I es una vista esquemática de la pinza 34 y de la lengüeta 216 de sacrificio después de pasar a través del tejido T y separadas por la línea 218 de rotura. Por lo tanto, el tejido implantable 22' queda implantado en el tejido T y la totalidad de la unidad 24 de unión de sutura, incluyendo la pinza 34 y la lengüeta 216 de sacrificio, se retiran del paciente y se desechan.

La Figura 9 es una vista esquemática de una realización de un sistema 220 de unión configurado para fijar el soporte implantable 22 en el interior de un paciente. El sistema 220 de unión incluye un dispositivo 250 de retención de sutura y una unidad 254 de unión de sutura.

El dispositivo 250 de retención de sutura incluye un accionador 260 de aguja que tiene una punta distal 261 separada de un mecanismo 262 de retención. La unidad 254 de unión de sutura incluye una aguja 270 o una bala 270 unida a un extremo anterior de la sutura 26, estando la pinza 34 unida al extremo posterior de la sutura 26. El soporte implantable 22 es tal como se ha descrito anteriormente.

En una realización, el accionador 260 de aguja está diseñado para disponer un soporte de manera transvaginal, por ejemplo, lanzando la sutura 26 a través del ligamento de Cooper. La aguja 270 está cargada en la punta distal 261 del accionador 260 de aguja y, al accionar el accionador 260 de aguja (por ejemplo, mediante un mecanismo de accionamiento en el mango del accionador 260), la bala 270 se aplica en un arco a través del paso y queda retenida en el interior del mecanismo 262 de retención. De esta manera, la aguja 270 y la sutura 26 se lanzan a través del tejido y la aguja 270 queda retenida en el interior del mecanismo de retención para su recuperación en una posición situada fuera del cuerpo del paciente. A continuación, el cirujano une la pinza 34 al implante 22 con la aguja 270 en el mecanismo 262 de retención y tira de la sutura 26 a través del tejido para implantar el soporte 22.

La Figura 10A es una vista en perspectiva, la Figura 10B es una vista frontal y la Figura 10C es una vista lateral de una realización de una pinza 294 adecuada para usar con el sistema 20 y la unidad 24 de unión de sutura de la Figura 1.

En una realización, la pinza 294 está conformada como una unidad monolítica única que incluye una primera ala 300 conectada a una segunda ala 302 por una nervadura 304. Cada una de las alas 300, 302 de la unidad monolítica única está conformada para incluir unos lados 306, 308 que convergen hacia un extremo anterior 310 de la pinza 294 y que divergen hacia un extremo 311 posterior como o anclaje 311 de la pinza 294. El extremo anterior 310 está dimensionado para entrar en cuña o pasar a través del tejido y el extremo 311 de anclaje de la pinza 294 está dimensionado para evitar que la pinza 294 sea retraída hacia atrás a través del tejido.

En una realización, la primera ala 300 incluye un saliente 312 que está dimensionado para su unión por fricción a una cavidad 314 conformada en la segunda ala 302. Por ejemplo, en una realización, la primera ala 300 incluye una superficie exterior opuesta a una superficie interior y el saliente 312 sobresale con respecto a la superficie interior de la primera ala 300. De manera similar, la segunda ala 302 incluye una superficie exterior opuesta a una superficie interior y la cavidad 314 se extiende entre la superficie exterior y la superficie interior. El saliente 312 está conformado para su unión por fricción a la cavidad 314 a efectos de permitir que la primera ala 300 se una por encaje a presión a la segunda ala 302.

En una realización, la pinza 294 tiene un extremo 311 de anclaje curvado. El extremo anterior 310 de la pinza 294

está unido al extremo posterior 36 de la sutura 26, y cada una de las alas 300, 302 está dotada de un extremo 311 de anclaje curvado que tiene un par de puntas 316, 318 separadas entre sí. Cada una de las puntas 316, 318 está configurada para su unión al tejido intracorpóreo después de que la pinza 294 ha pasado a través del tejido para asegurar que la pinza 294 permanece fijada en la ubicación del implante seleccionada por el cirujano.

- 5 La Figura 11A es una vista superior, la Figura 11B es una vista lateral y la Figura 11C es una vista en perspectiva de una realización de una pinza 324 adecuada para usar con el sistema 20 y la unidad 34 de unión de sutura de la Figura 1.

En una realización, la pinza 324 está conformada como una unidad monolítica única que incluye una primera ala 330 conectada a una segunda ala 332 por una nervadura 334. Cada una de las alas 330, 332 de la unidad monolítica
10 única está conformada para incluir unos lados 336, 338 que convergen hacia un extremo anterior 340 de la pinza 324 y que divergen hacia un anclaje 341 de la pinza 324. El extremo anterior 340 está dimensionado para entrar en cuña o pasar a través del tejido y el anclaje 341 está dimensionado para evitar que la pinza 324 sea retraída hacia atrás a través del tejido.

En una realización, la primera ala 330 incluye unos salientes 342, 343 que están dimensionados cada uno para su
15 unión por fricción a una cavidad complementaria 344 conformada en la segunda ala 332. Los salientes 342, 343 están conformados para su unión por fricción a las cavidades 344 a efectos de permitir que la primera ala 330 se una por encaje a presión a la segunda ala 332 a efectos de retener el soporte 22 (Figura 1) entre las mismas.

En una realización, el extremo anterior 340 de la pinza 324 está unido al extremo posterior 36 de la sutura 26 y el
20 anclaje 341 está situado entre el extremo anterior 340 y un extremo posterior 346 de la pinza 324. De esta manera, cuando se tira de la sutura 26 a través de la abertura 215 conformada en el tejido intracorpóreo T (Figura 8B) mediante la aguja 62, el extremo anterior 340 de la pinza 324 pasará a través de la abertura 215 y el anclaje 341 quedará unido al tejido T. El extremo posterior 346 de la pinza 324 y una parte de las alas 330, 332 no pasarán a través del tejido T. En otras palabras, el anclaje 341 está configurado para su unión al tejido, de modo que, por
25 ejemplo, el extremo anterior 340 sobresale con respecto a un lado del ligamento y el extremo posterior 346 de las alas 330, 332 sobresale con respecto al otro lado del ligamento. En consecuencia, el soporte 22 no pasa a través del tejido. Por lo tanto, la pinza 324 forma un anclaje 341 situado de forma intermedia.

La Figura 12A es una vista superior y la Figura 12B es una vista lateral de otra realización de una unidad 350 de
30 unión de sutura. La unidad 350 de unión de sutura incluye la línea 26 de sutura, la cápsula 28 está unida al extremo anterior 30 de la línea 26 de sutura, una pinza 354 está unida al extremo posterior 36 de la línea 26 de sutura y un anclaje 352 está unido a la línea 26 de sutura y está separado de la pinza 354. La línea 26 de sutura y la cápsula 28 se han descrito anteriormente y se utilizan para tirar del anclaje 352 y la pinza 354 hasta su disposición en una ubicación intracorpórea en el interior del cuerpo del paciente.

En una realización, el anclaje 352 es cónico o tiene forma de bala o converge hacia un extremo 356 anterior en
35 forma de punta que está configurado para permitir tirar del anclaje 352 a través de una abertura conformada en el tejido. Un extremo posterior 358 del anclaje 352 está configurado para ser más ancho que el extremo anterior 356, de modo que el anclaje 352 evita que la parte anterior de la unidad 350 de unión de sutura se desplace hacia atrás a través de la abertura en el tejido intracorpóreo. En una realización, el anclaje 352 es un anclaje cónico fabricado en polipropileno.

En una realización, la pinza 354 está configurada para abrirse y cerrarse e incluye una primera ala 360 unida a una
40 segunda ala 362 por una nervadura 364. En una realización, la nervadura 364 está dispuesta como una "articulación flexible" que permite que la primera ala 360 y la segunda ala 362 se doblen con respecto a la nervadura 364. En una realización, la primera ala 360 incluye un saliente 370 que sobresale desde una superficie interior que está configurado para su unión a una cavidad 372 conformada en la segunda ala 362. La pinza 354 se abre de forma
45 suficientemente amplia para recibir el soporte implantable 22 (Figura 1) y las alas 360, 362 están configuradas para cerrarse y unirse al soporte implantable 22 para fijar el soporte en el interior de la pinza 354.

Tal como se ha descrito anteriormente, durante su implante, la cápsula 28 se lanza o se tira de la misma a través de
50 una abertura conformada en el tejido intracorpóreo por la aguja 62 (Figura 6) y se recupera en una posición situada fuera del cuerpo del paciente. La cápsula 28 permite tirar de la línea 26 de sutura a través de la abertura en el tejido intracorpóreo a efectos de disponer el material de soporte retenido en el interior de la pinza 354 en la posición intracorpórea deseada.

En una realización, el anclaje 352 desliza a lo largo de la sutura 26. Por ejemplo, durante la disposición del anclaje
352, se tira del anclaje 352 a través de la abertura conformada en el tejido intracorpóreo y, a continuación, se empuja manualmente a lo largo de la sutura 26 hacia la pinza 354 para fijar la pinza 354 en la posición intracorpórea deseada.

55 La Figura 13 es una vista lateral de otra realización de una unidad 380 de unión de sutura. La unidad 380 de unión de sutura incluye la línea 26 de sutura, la cápsula 28 unida al extremo anterior 30 de la sutura 26 y una placa 382

fijada al extremo posterior 36 de la sutura 26. En una realización, la placa 382 incluye unos salientes 384 conformados a lo largo de una superficie exterior de la placa 382. Los salientes 384 están configurados para su unión a tejidos de soporte tejidos o no tejidos que son adecuados para su implante en el cuerpo humano. En esta realización, la placa 382 forma una pinza con un ala, incluyendo el ala unos salientes configurados para su unión a filamentos u otras partes de un soporte de cuerpo implantable.

Se han descrito realizaciones de un sistema y de una unidad de unión de sutura que permiten a un cirujano fijar un soporte implantable en el interior de un paciente, permitiendo obtener al mismo tiempo un mejor manejo del implante, que es más intuitivo y preciso en su disposición y menos complejo y problemático.

Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, las personas con conocimientos ordinarios en la técnica entenderán que es posible sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas por diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes sin apartarse del ámbito de la presente invención. Se pretende que esta solicitud cubra cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos descritos en la presente memoria. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Unidad (24) de unión configurada para fijar un soporte implantable (22) en el interior de un paciente, comprendiendo la unidad (24) de unión un anclaje (32) y una pinza (34), pudiendo unirse la pinza al soporte implantable, **caracterizándose** la unidad por:
 - 5 una longitud de sutura (26) que tiene una mitad de extremo anterior que finaliza en un extremo anterior (30) y una mitad de extremo posterior que finaliza en un extremo posterior (36);
estando conectado dicho anclaje (32) a la mitad de extremo posterior de la longitud de la sutura (26);
una cápsula (28) unida al extremo anterior (30) de la sutura (26), teniendo la cápsula (28) un orificio pasante (156) que se extiende longitudinalmente a través de la cápsula; y
 - 10 estando unida dicha pinza (34) al extremo posterior (36) de la sutura (26).
2. Unidad (24) de unión según la reivindicación 1, en la que el orificio pasante (156) se extiende de un extremo anterior (160) de la cápsula (28) a un extremo posterior (170) de la cápsula (28) y el diámetro interior del orificio pasante (156) adyacente al extremo anterior (160) de la cápsula (28) es más pequeño que el diámetro interior del orificio pasante (156) adyacente al extremo posterior (170) de la cápsula (28).
- 15 3. Unidad (24) de unión según la reivindicación 1 o 2, en la que la pinza (34) comprende una primera y segunda alas (200, 202) unidas a una nervadura (204), pudiendo doblarse la pinza (34) por la nervadura (204) para acercar entre sí la primera y segunda alas (200, 202) a efectos de retener el soporte implantable (22) entre las mismas.
4. Unidad (24) de unión según la reivindicación 3, en la que la primera ala (200) tiene un saliente (212) que encaja a presión en una cavidad (214) conformada en la segunda ala (202).
- 20 5. Unidad (24) de unión según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en la que el soporte implantable (22) comprende una malla porosa y la pinza (34) comprende una placa (382) que tiene al menos un saliente (384) conformado en la superficie exterior de la placa (382) configurado para su unión a un filamento de la malla porosa.
6. Unidad (24) de unión según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el anclaje (32, 311) y la pinza (34, 294, 324, 354) están conformados como una unidad monolítica única.
- 25 7. Unidad (24) de unión según la reivindicación 6, en la que la pinza (34, 294, 324, 354) tiene lados (306, 308) que convergen hacia un extremo anterior (310) de la pinza y divergen hacia un extremo romo (311) de la pinza, estando unido el extremo anterior (310) de la pinza al extremo posterior (36) de la sutura (26) y comprendiendo el extremo romo de la pinza el extremo posterior (311) del anclaje.
8. Unidad (24) de unión según la reivindicación 6 o 7, en la que la pinza (34, 294, 324, 354) tiene un extremo (311) de anclaje curvado y lados que se extienden desde el extremo (311) de anclaje curvado para converger en un extremo anterior de la pinza, estando unido el extremo anterior de la pinza al extremo posterior de la sutura e incluyendo el extremo (311) de anclaje curvado un par de puntas (316, 318) separadas entre sí configuradas para su unión al tejido intracorpóreo.
- 30 9. Unidad (24) de unión según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el anclaje (32, 311) está separado de la pinza (34, 294, 324, 354) y es móvil a lo largo de la longitud de la sutura (26).
- 35 10. Sistema (20) de unión configurado para fijar un soporte implantable (22) en el interior de un paciente, comprendiendo el sistema de unión:
 - un lanzador (50) de sutura que comprende un cabezal (56) de sutura que aloja una aguja móvil (62); y
 - una unidad (24) de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9;
- 40 en el que la aguja (62) forma una abertura en tejido intracorpóreo antes de su unión a un orificio pasante (156) conformado en la cápsula (28) y tira de la cápsula (28) a través de la abertura para disponer el extremo anterior (30) de la sutura (26) fuera del paciente.
11. Sistema (20) de unión según la reivindicación 10, en el que el cabezal (56) de sutura comprende una parte proximal (110) que aloja la aguja (62) y un extremo distal (64) separado de la parte proximal (110) por un paso (132), definiendo el extremo distal (64) una cavidad (134) dimensionada para retener la cápsula (28).
- 45 12. Sistema (20) de unión según la reivindicación 11, en el que la aguja (62) es móvil desde la parte proximal (110) del cabezal (56) de sutura, a través del paso (132) y a través del tejido, posteriormente a su unión a la cápsula (28) retenida en el interior de la cavidad (134) del extremo distal (64) del cabezal (56) de sutura.

13. Sistema (20) de unión según la reivindicación 12, en el que la cápsula (28) es un tubo anular que tiene un orificio axial conformado a través de la cápsula (28) y la aguja (62) está configurada para su encaje a presión en el orificio axial.

5 14. Sistema (20) de unión según una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en el que el cabezal (56) de sutura comprende un extremo distal (64) que aloja la aguja (62) y una cavidad (134) dimensionada para retener la cápsula (28), siendo la aguja (62) móvil para su unión a la cápsula (28) y para empujar la cápsula y el extremo anterior de la sutura (26) a través del tejido intracorpóreo.

15. Sistema (20) de unión según una cualquiera de las reivindicaciones 10-14, en el que la aguja (62) comprende una aguja sustancialmente recta o una aguja curvada.

10

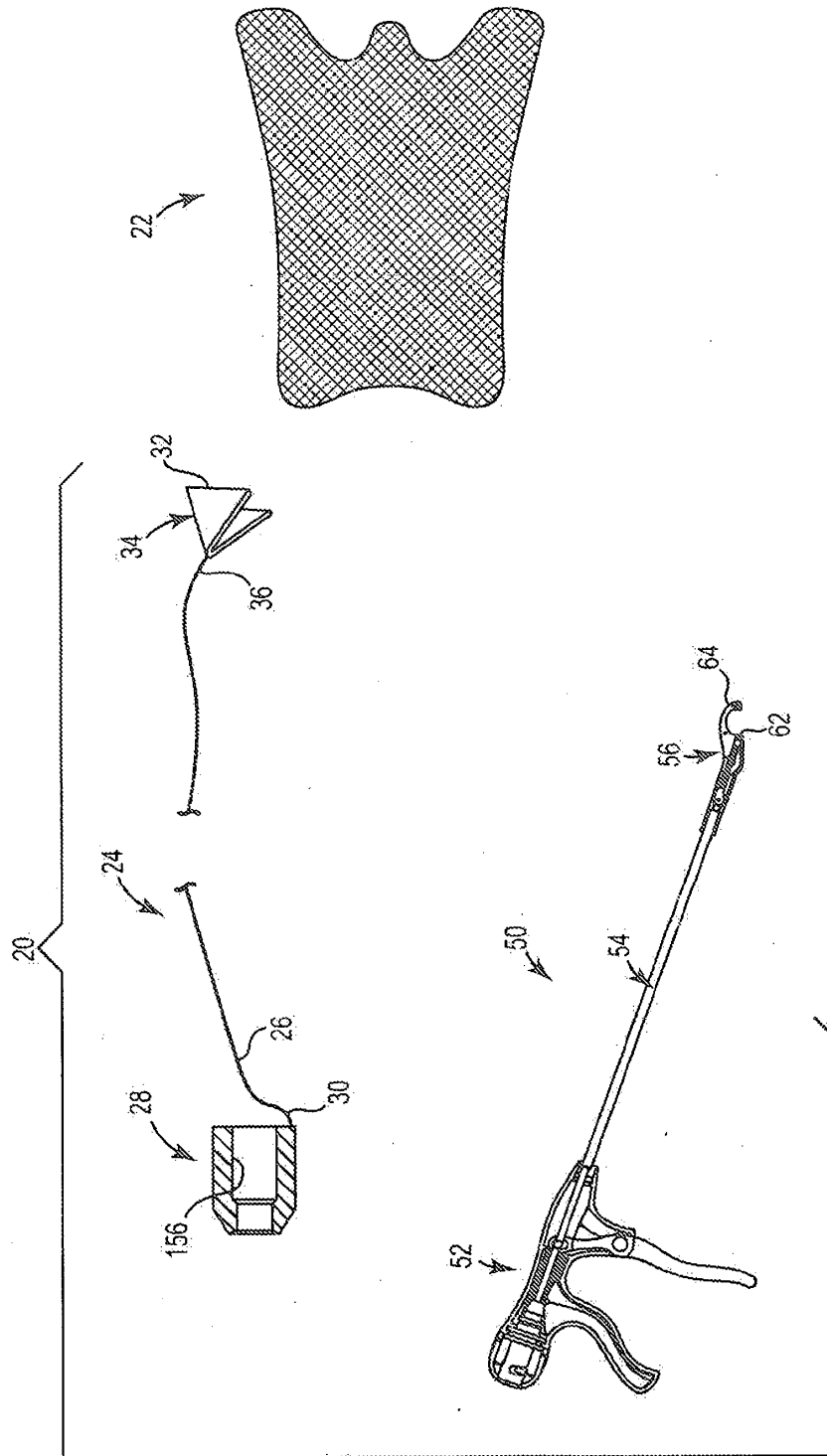


Fig. 1

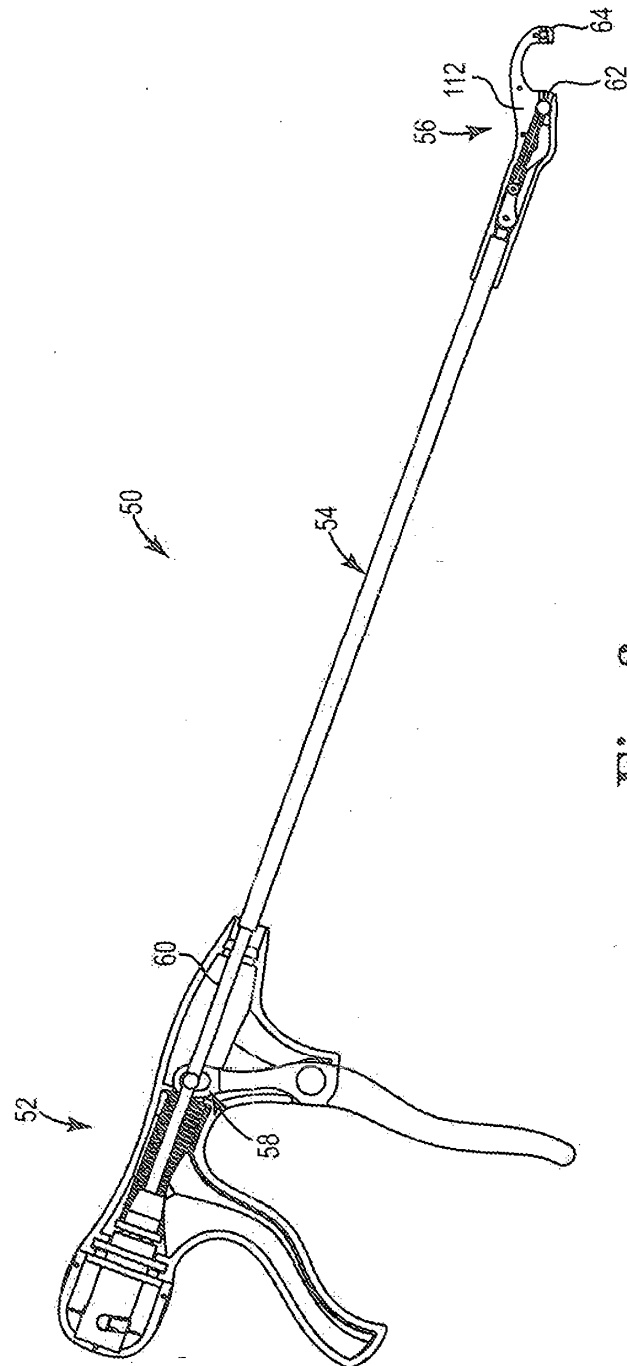


Fig. 2

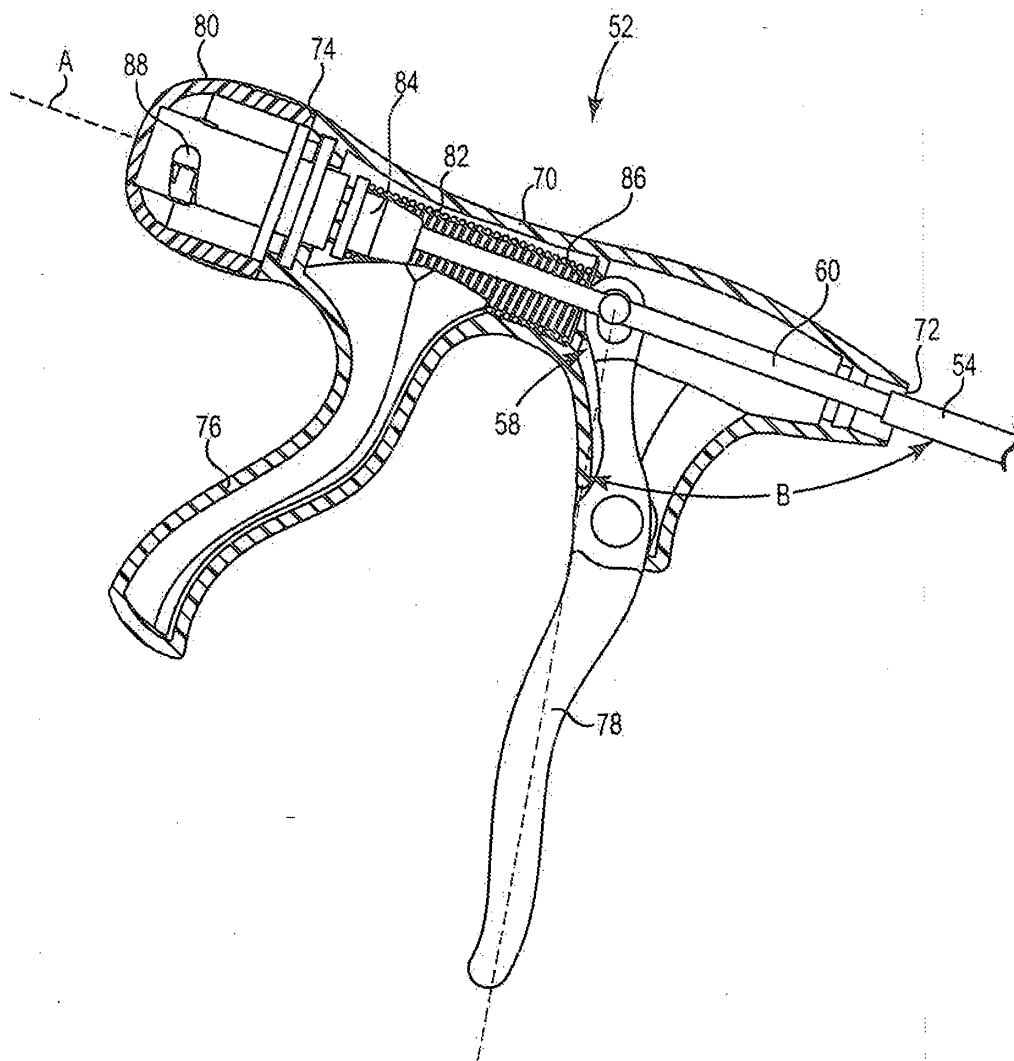


Fig. 3

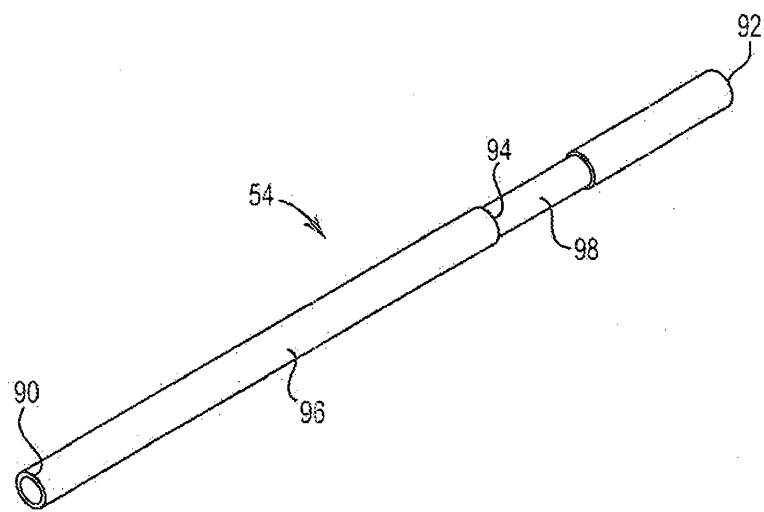


Fig. 4

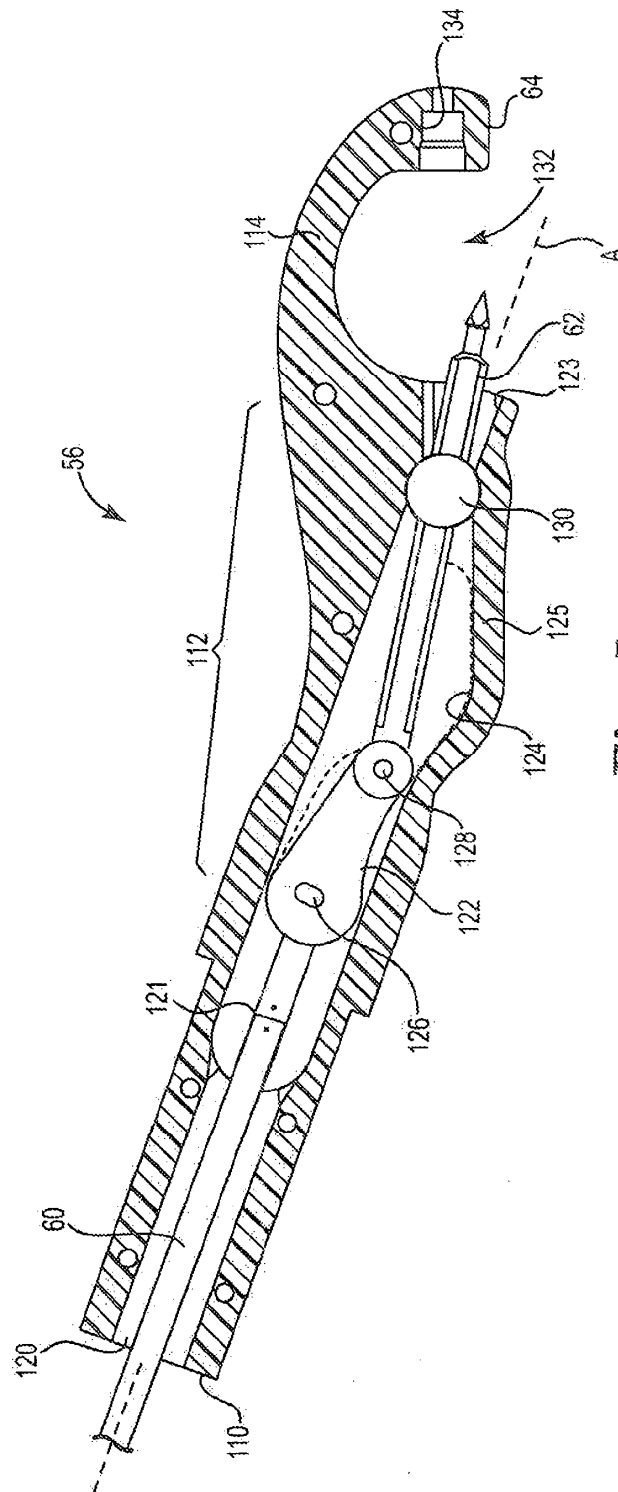


Fig. 5

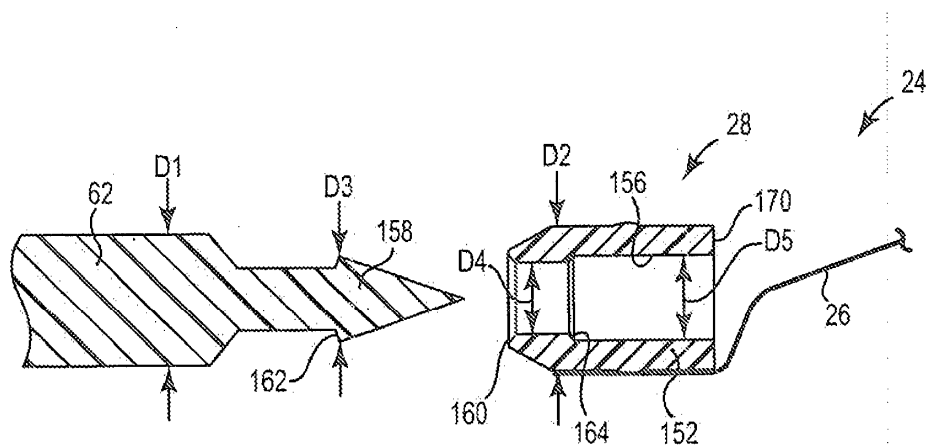


Fig. 6

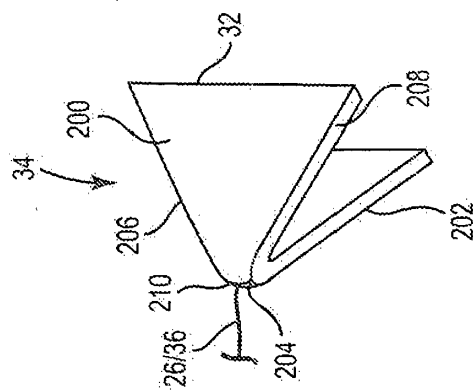


Fig. 7A

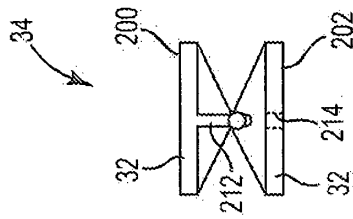


Fig. 7B

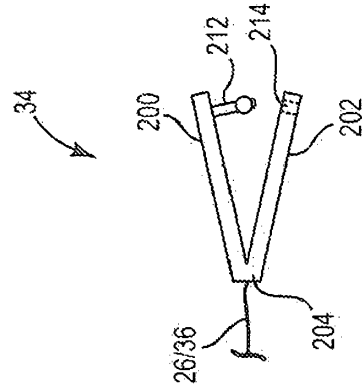


Fig. 7C

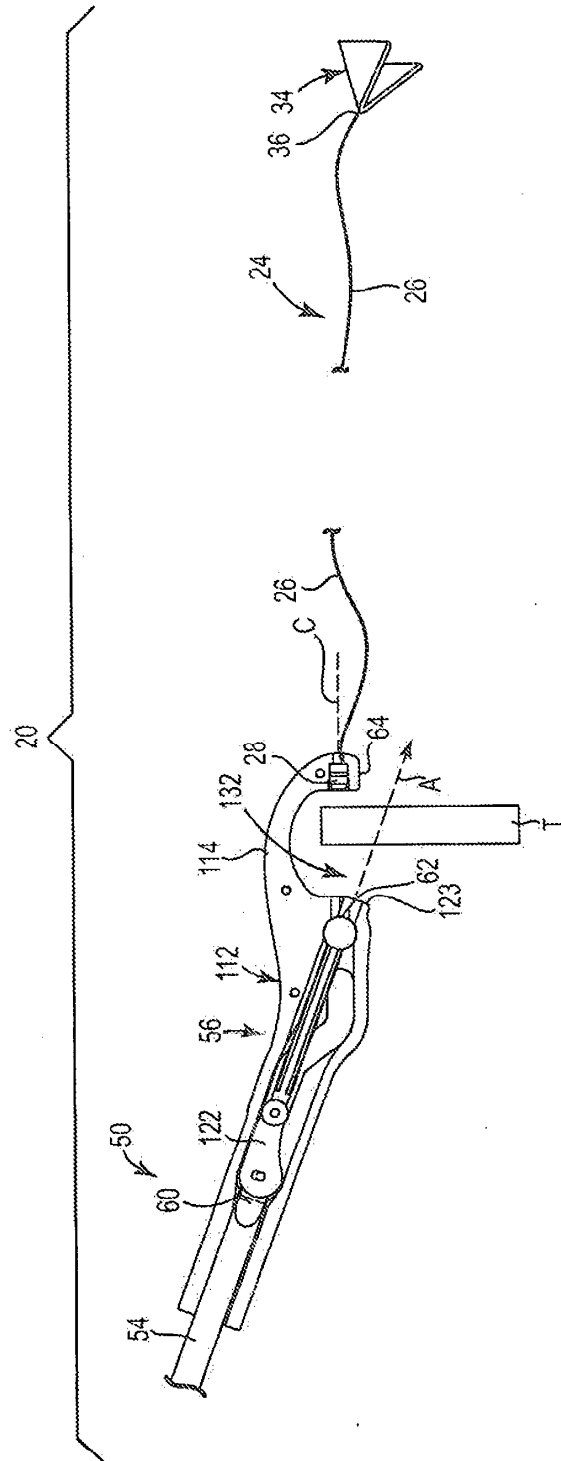


Fig. 8A

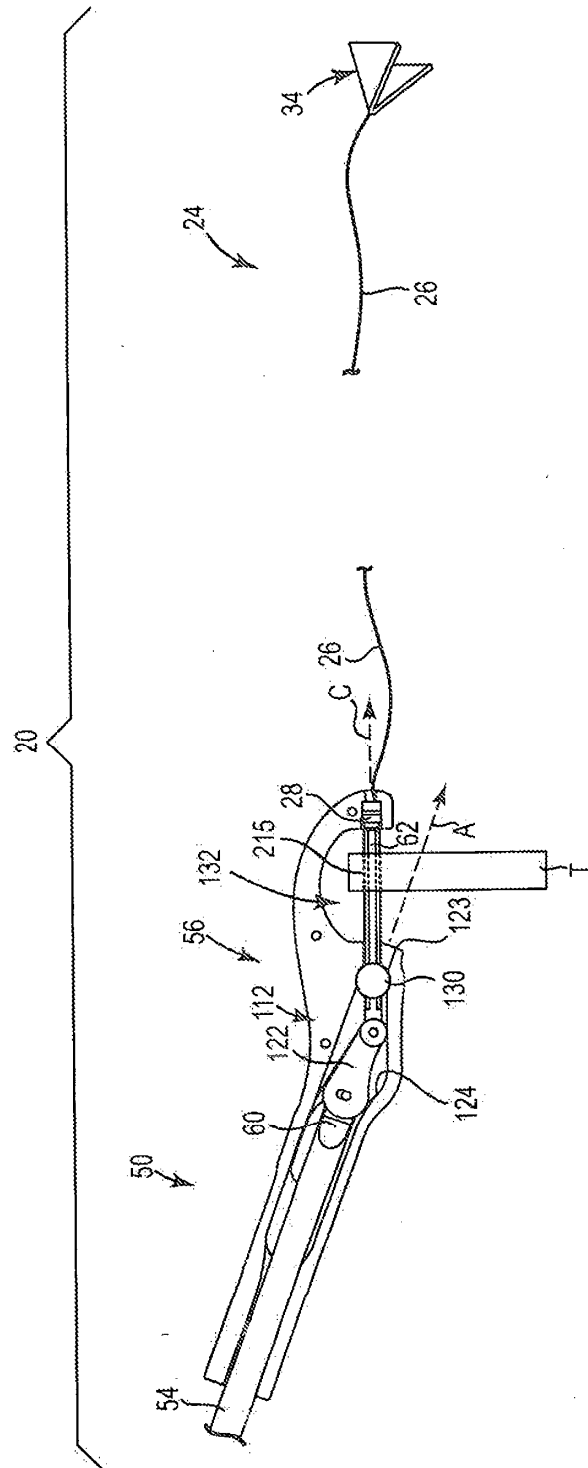


Fig. 8B

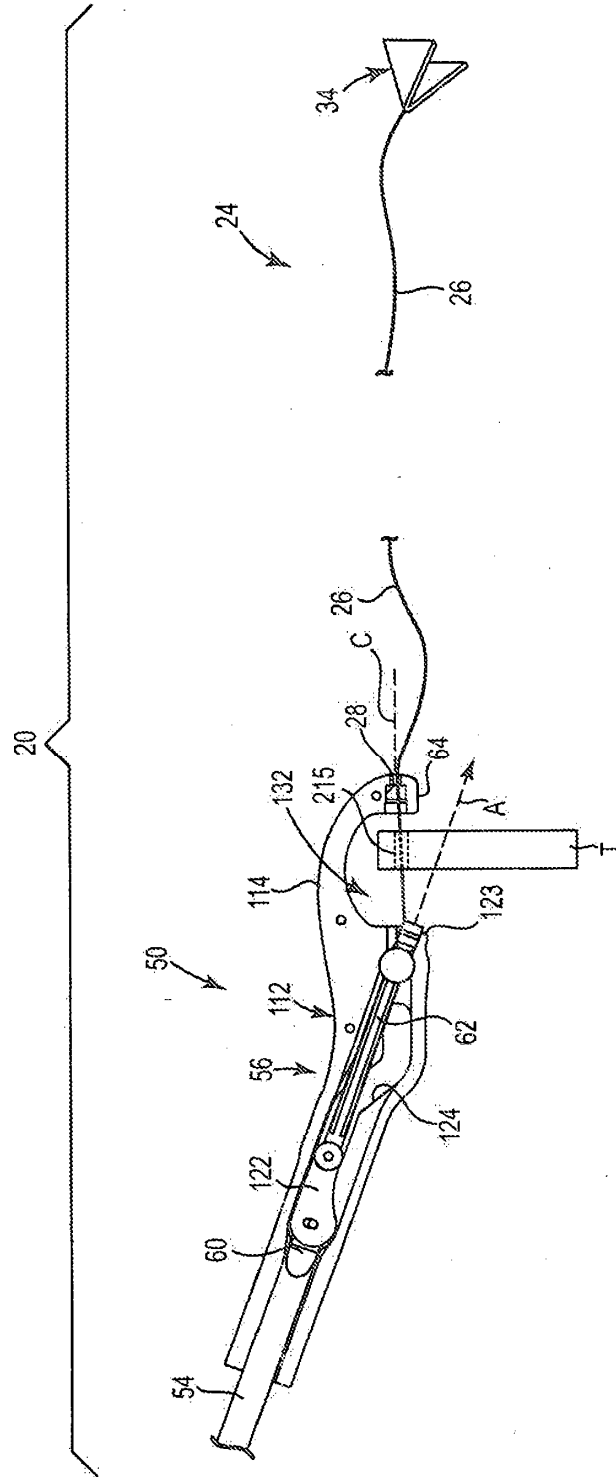


Fig. 8C

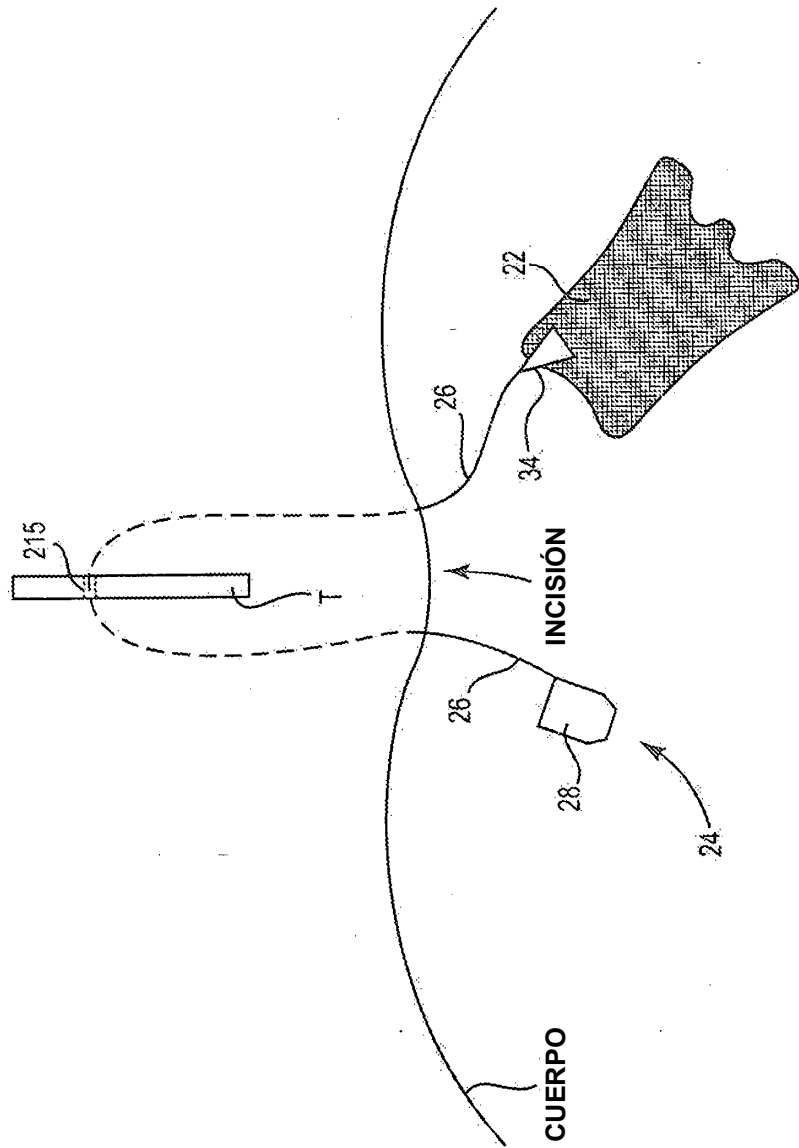


Fig. 8D

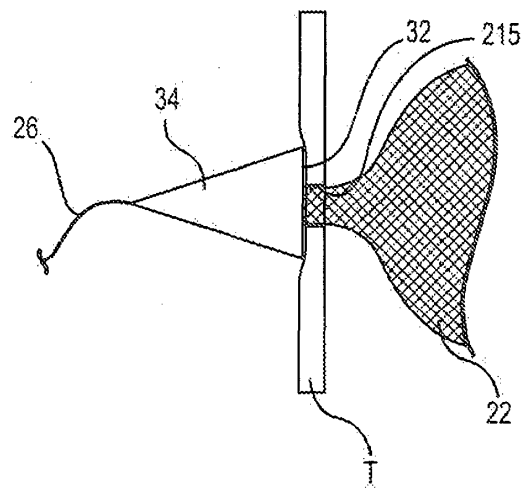


Fig. 8E

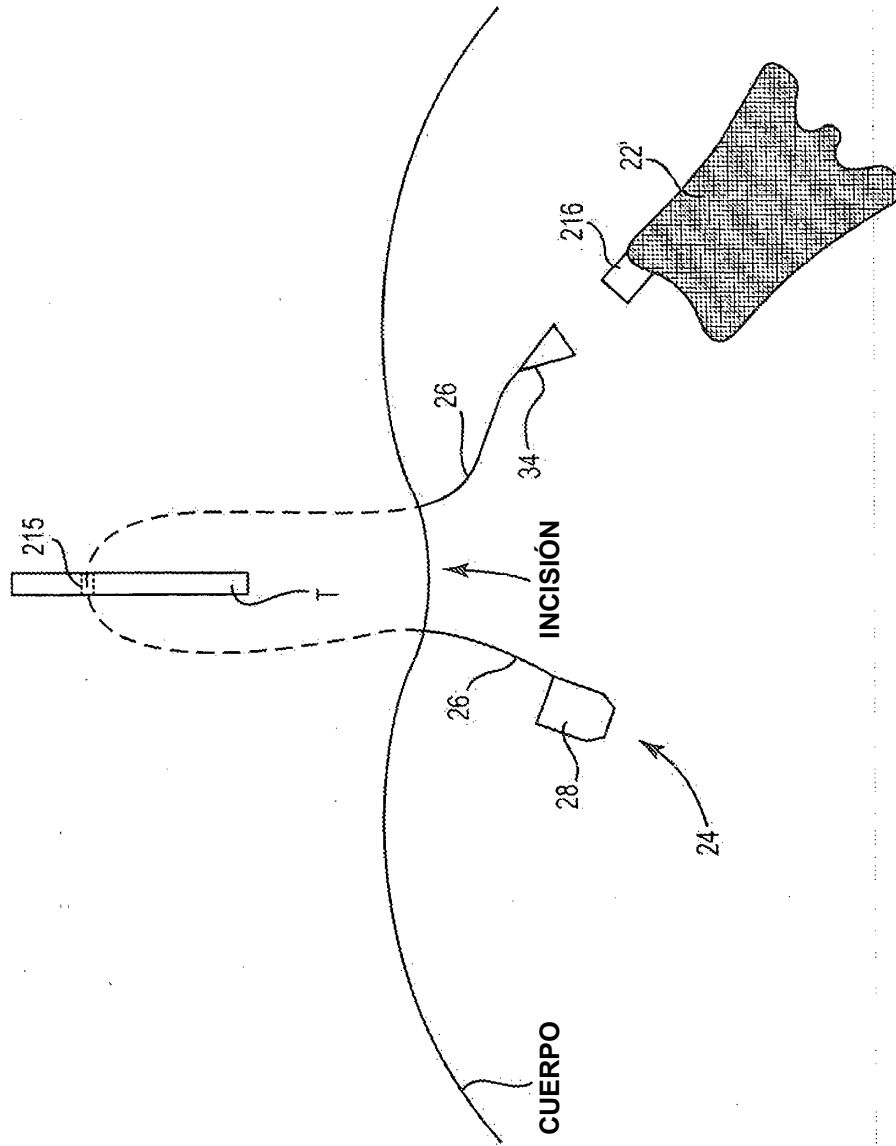


Fig. 8

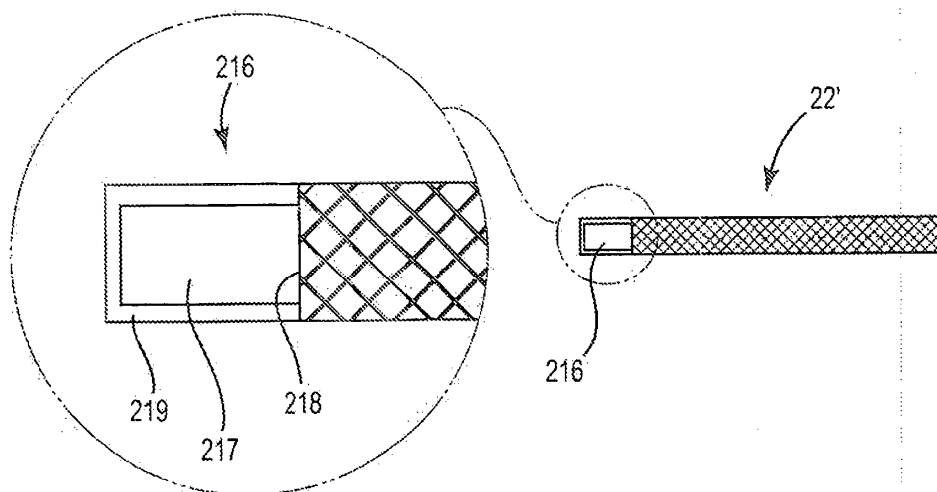


Fig. 8G

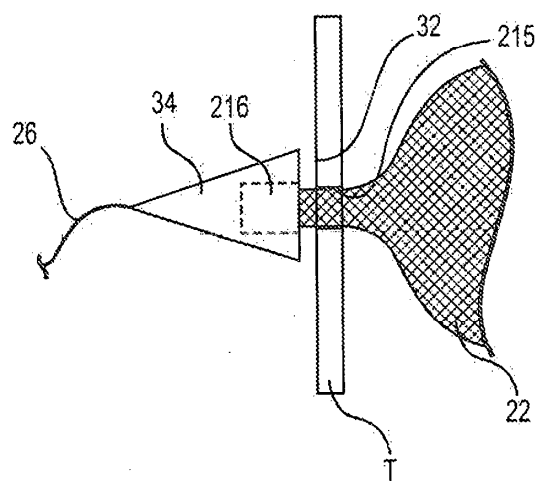


Fig. 8H

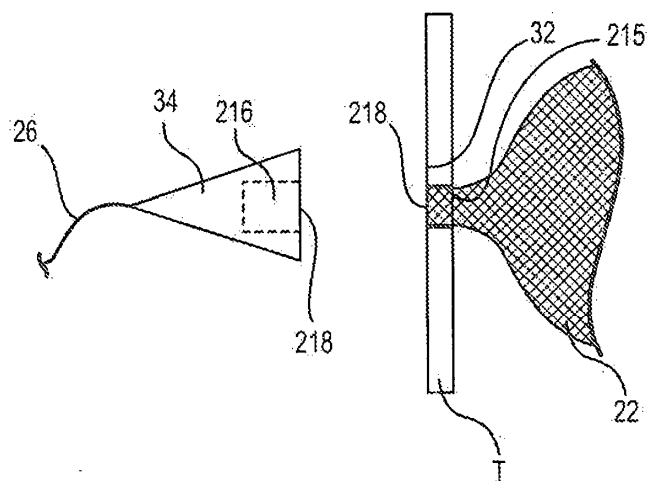


Fig. 8I

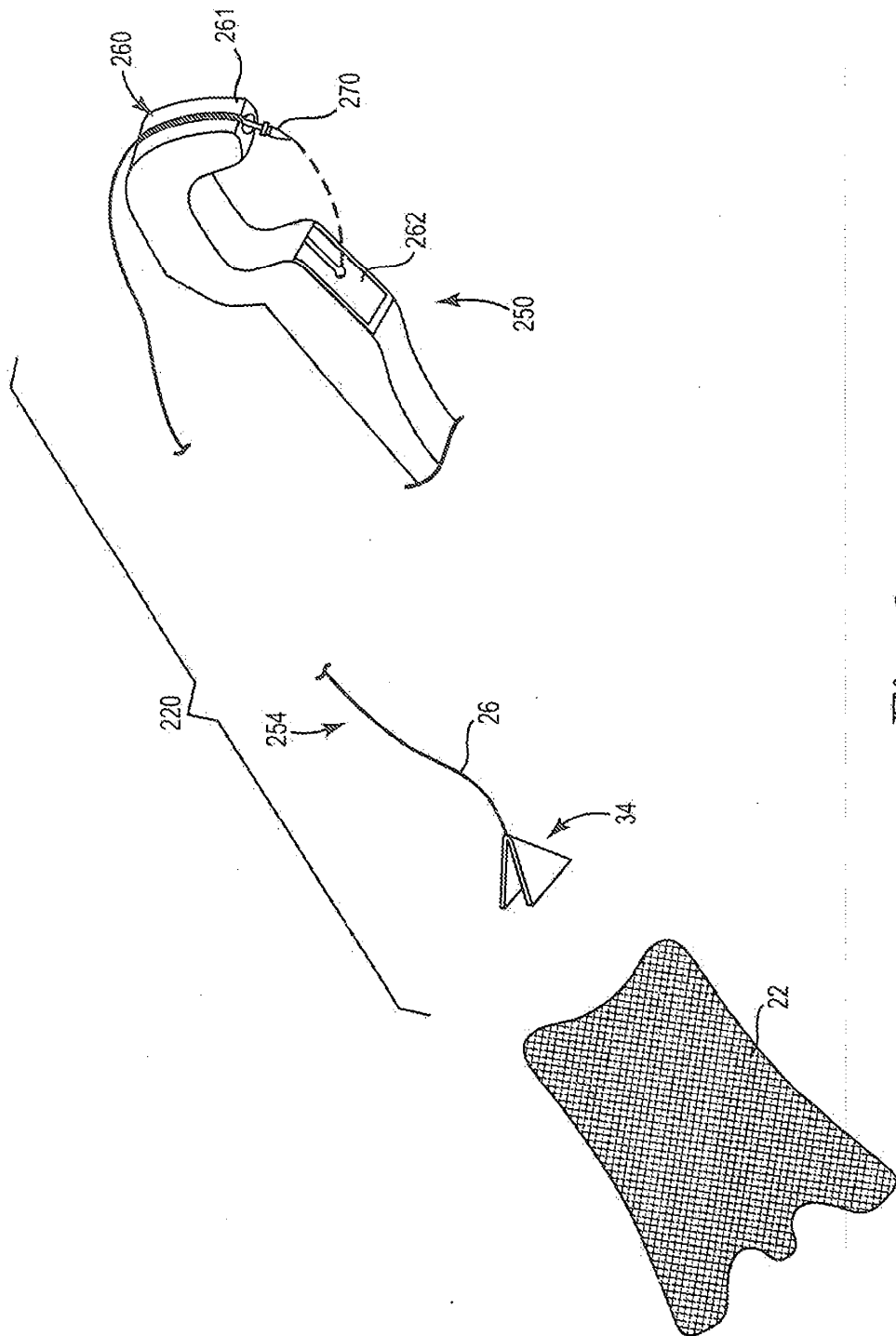


Fig. 9

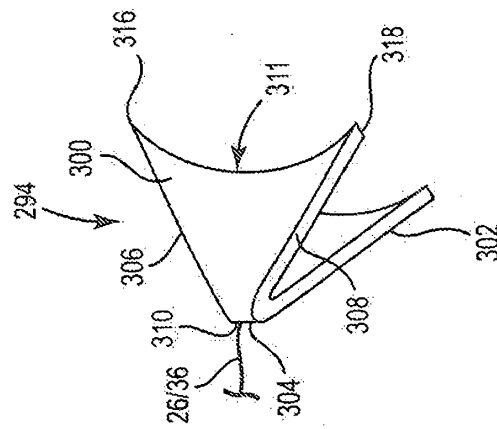


Fig. 10A

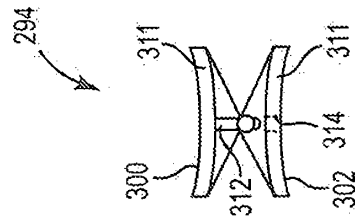


Fig. 10B

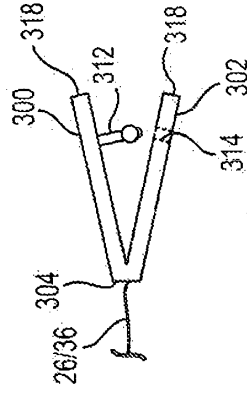


Fig. 10C

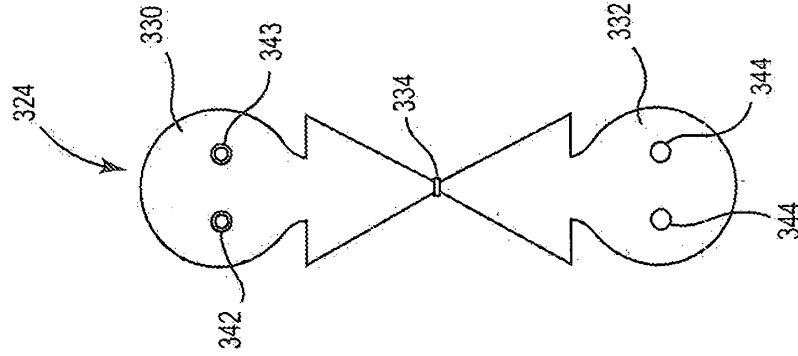


Fig. 11C

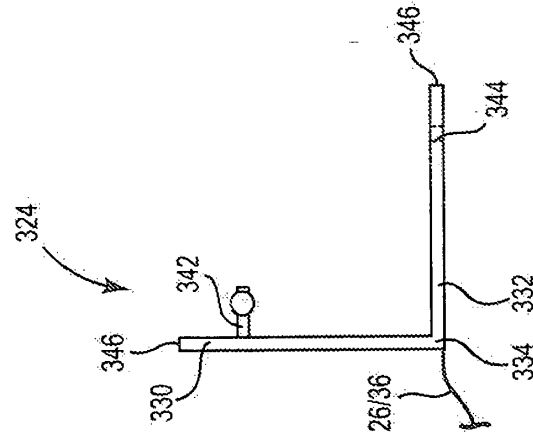


Fig. 11B

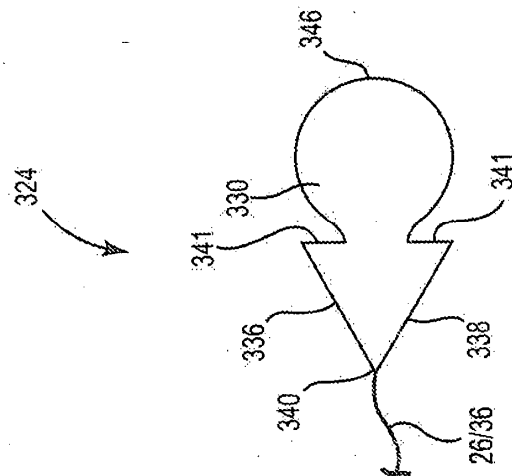


Fig. 11A

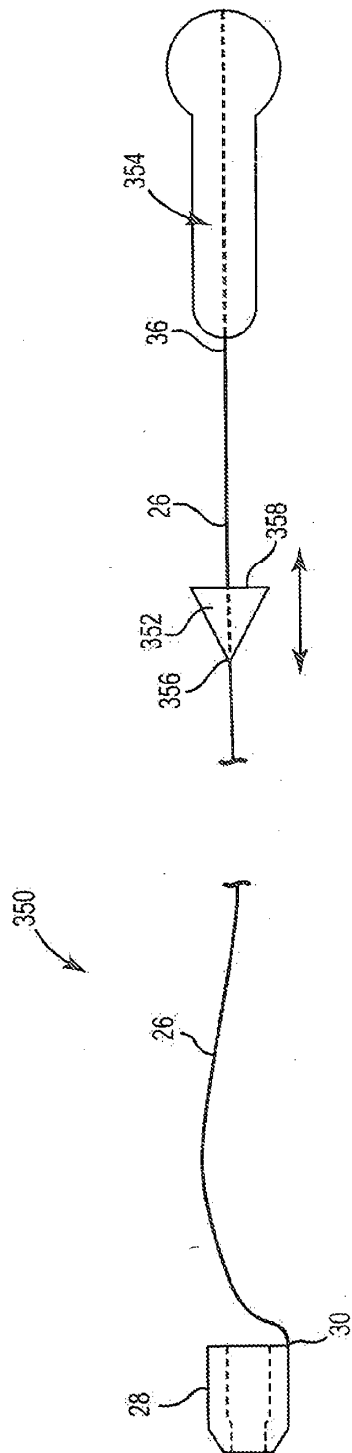


Fig. 12A

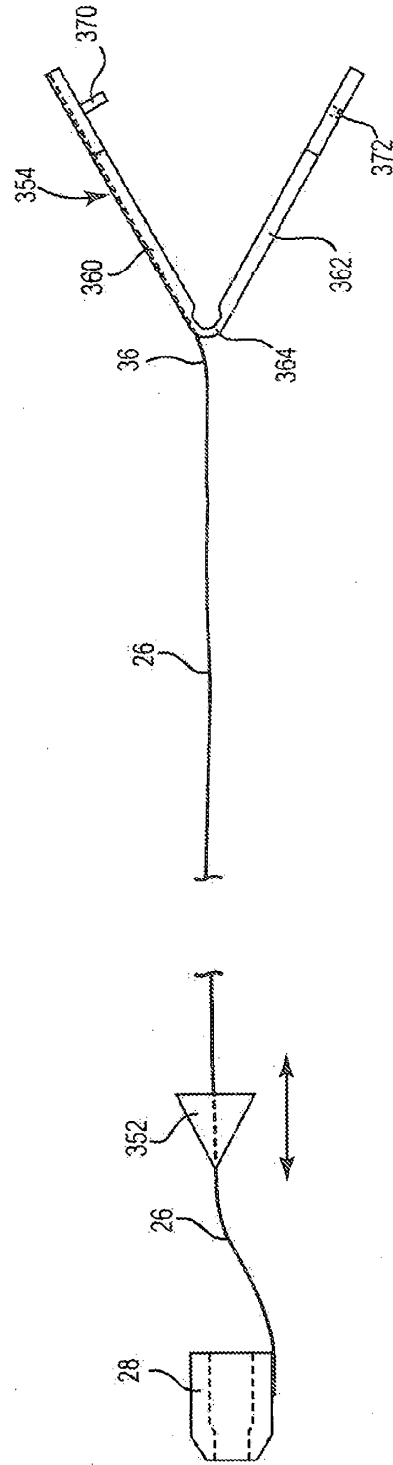


Fig. 12B

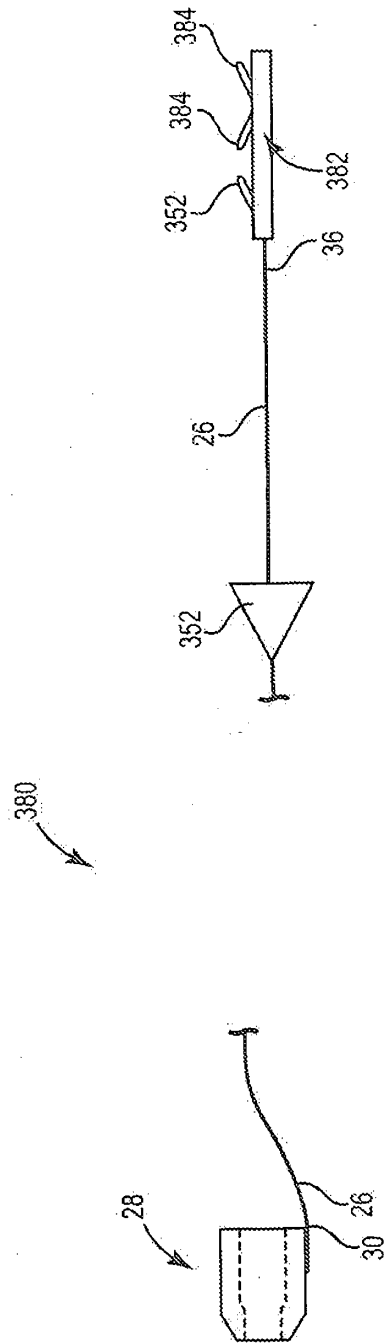


Fig. 13