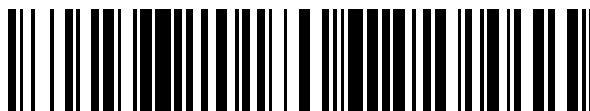


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 595**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2011** **E 11704019 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015** **EP 2533700**

54 Título: **Sistema de fijación de sutura digital**

30 Prioridad:

**27.10.2010 US 912788**

**09.02.2010 US 702315**

**08.02.2010 DK 201070043**

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

**02.07.2015**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Holteham 1**

**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**SCHNEIDER, SCOTT;**

**DEITCH, SARAH J. y**

**DALEY, EMILY**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

ES 2 539 595 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 de fijación de sutura digital

### Antecedentes

5 La sutura intracorpórea de tejido durante la cirugía presenta retos para el cirujano, debido a que éste está llamado a manipular uno o más instrumentos de sutura dentro de los confines de una incisión formada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano utilizará su o sus dedos para diseccionar tejido o separar tejido a lo largo de los planos del tejido para formar un espacio dentro del tejido que permita que el cirujano palpe e identifique una ubicación de destino deseada para la colocación de una sutura. A menudo, el espacio formado en el tejido diseccionado se abre hasta que es lo suficientemente grande para recibir tanto el o los dedos del cirujano como el o los instrumentos de sutura. El espacio proporciona acceso a la ubicación de destino identificada donde se desea colocar la sutura. Sin embargo, la ubicación de destino intracorpórea está a menudo dispuesta en un ángulo que es difícil de alcanzar y puede tener una profundidad que se opone a la visualización de la ubicación de destino. La entrega de instrumentos quirúrgicos para la ubicación de destino es difícil cuando la ubicación de destino no puede ser visualizada por el cirujano.

15 El documento US2007/239208 describe un dispositivo de implante quirúrgico que comprende un conducto flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal; medios para asegurar el conducto flexible a la mano de un operario sobre un guante quirúrgico, de manera que la posición del conducto se puede ajustar mediante el movimiento de uno de los dedos del operario; un anclaje al tejido configurado para penetrar en el orificio en el extremo proximal, ser hecho avanzar a través del conducto y salir del orificio en el extremo distal en donde puede ser desplegado más allá de la superficie de una capa de tejido diana; un elemento de sutura conectado al anclaje de tejido, estando configurado el elemento de sutura para extenderse desde el anclaje al tejido a través del conducto; y una varilla flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando configurado el extremo distal de la varilla para hacer avanzar el anclaje al tejido a través del conducto y para desplegar el anclaje al tejido más allá de la superficie de la capa de tejido diana.

25 El documento WO01/12084 describe un instrumento quirúrgico guiado con el dedo, que incluye un elemento similar a un dedal que está adaptado para rodear al menos una parte de un dedo del cirujano, al tiempo que deja expuestas, al menos en parte, las partes táctiles ventrales de la falange distal del mismo, con el fin de permitir al cirujano percibir por el tacto una ubicación del cuerpo a tratar, estando encajado un útil quirúrgico expulsable dentro de un alojamiento que está conformado dentro o conectado a una pared del elemento similar a un dedal, con el fin de permitir que el cirujano opere en la ubicación del cuerpo.

El documento WO2009/075933 describe un implante quirúrgico que tiene un miembro de implante libre de tensión que tiene al menos un miembro de encaje que se extiende desde el miembro de implante. Este miembro de encaje está adaptado para fijar el implante a al menos una parte de la pared ventral, de manera que cuando se implanta, el implante se encuentra en una posición sustancialmente apilada con relación a la pared ventral.

### 35 Compendio

Un aspecto proporciona un sistema de fijación de sutura digital según se define en la reivindicación 1.

### Breve Descripción de los Dibujos

40 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de realizaciones y se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

45 Sólo las Figs. 7, 8A y 8B reflejan un sistema de fijación por sutura que comprende todas las características especificadas en la reivindicación 1.

La Figura 1 es una vista lateral de un sistema de fijación de sutura digital que incluye un introductor y un dispositivo de suministro de anclaje de acuerdo con una realización.

La Figura 2 es una vista frontal del introductor ilustrado en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista inferior del introductor ilustrado en la Figura 2.

50 La Figura 4 es una vista lateral de un anclaje tal como se ilustra en la Figura 1.

La Figura 5 es una vista lateral de una realización de un conjunto de sutura adecuado para su uso con el sistema de fijación de sutura digital ilustrado en la Figura 1.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un dedo que lleva el introductor ilustrado en la Figura 1 y la palpación de tejido de un paciente.

5 La Figura 6B es una vista en perspectiva que ilustra la colocación de material de soporte entre el dedo y el tejido del paciente.

La Figura 6C es una vista en perspectiva del dedo ilustrado en la Figura 6A que inserta un anclaje a través del material de soporte en el tejido del paciente.

10 La Figura 6D es una vista lateral del anclaje ilustrado en la Figura 6C que fija material de soporte al tejido del paciente.

Figura 6E es una vista en perspectiva de una realización del material de soporte suministrado a lo largo de una línea de sutura a un anclaje que ha sido colocado en el tejido.

15 La Figura 7 es una vista lateral de una mano colocada en el interior de un guante que incluye un dispositivo de suministro configurado para suministrar un anclaje de manera intracorpórea en un paciente de acuerdo con una realización.

La Figura 8A es una vista lateral del dispositivo de suministro y la Figura 8B es una vista en planta del anclaje tal como se ilustra en la Figura 7.

#### Descripción Detallada

20 En la siguiente Descripción Detallada, se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y en la que se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "trasera", "conductora", "de cola", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la o las figuras que se describen. Dado que los componentes de realizaciones se pueden colocar en un cierto número de diferentes orientaciones, la terminología direccional se utiliza con fines de ilustración y no es en modo alguno limitativa. Ha de entenderse que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe ser tomada en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de entenderse que las características de las diversas realizaciones descritas en esta memoria se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

30 Tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

35 Una funda para dedo cubre, a lo sumo, un dedo. Una funda para dedo de este tipo es un dedal que cubre sólo una parte del dedo, por ejemplo una porción distal del dedo. Otro ejemplo de una funda para dedo es un manguito flexible que cubre una porción distal del dedo. En contraposición, un guante cubre los cinco dedos y una parte de la mano hasta al menos la muñeca.

40 Una realización proporciona un sistema de fijación de sutura digital que tiene un introductor que se puede fijar a un dedo de una persona y un dispositivo de suministro unido al introductor. El introductor está configurado para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia dentro de un paciente, y el dispositivo de suministro está configurado para insertar un anclaje o una sutura unida a un anclaje en el punto de referencia. Por lo tanto, el dedo del cirujano suministra el anclaje/la sutura de manera que el espacio formado en el tejido diseccionado para localizar el punto de referencia no necesita ser tan grande como para acomodar un instrumento de sutura separado.

45 En esta memoria descriptiva "configurado para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia" significa que el dedo tiene un nivel de sensibilidad que permite a la persona discriminar los límites del tejido y/o capas de tejido. Por ejemplo, a menudo la persona está palpando una ubicación dentro de un paciente que no está a la vista y realizaciones del sistema de fijación de sutura digital proporcionan un introductor que se adhiere al dedo de la persona al tiempo que permite al dedo percibir e identificar el tejido que la persona que está tocando. Es decir, el introductor no disminuye la sensibilidad de al menos la almohadilla del dedo que palpa. En una realización, el introductor incluye una sección de pared delgada de polímero que tiene un espesor de pared de menos de aproximadamente 0,0127 cm (aproximadamente 0,005 pulgadas) que es adecuado para proporcionar una destreza digital. En una realización, el introductor incluye una ventana que permite que el dedo contacte directamente con los tejidos que está palpando.

Realizaciones proporcionan un sistema de fijación de sutura digital que está configurado para ser colocado sobre un dedo de un cirujano para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia dentro del paciente, en que el sistema incluye un dispositivo de suministro configurado para insertar un anclaje en el punto de referencia identificado. Otras realizaciones proporcionan un sistema de fijación de sutura digital que tiene un dispositivo similar a un dedal que está configurado para ser fijado a un dedo de un cirujano y todavía permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia dentro del paciente.

Realizaciones proporcionan un sistema de fijación de sutura digital que permite al cirujano utilizar el o los mismos dedos que se utilizaron para diseccionar tejido e identificar la ubicación de destino para colocar también el anclaje/la sutura. Dado que el dedo palpa tanto el tejido como coloca el anclaje/la sutura, el espacio formado en el tejido diseccionado no tiene que ser abierto para que sea lo suficientemente grande para recibir otro u otros instrumentos de sutura. Dado que el dedo ya se ha empleado para identificar el punto de referencia de destino, la posterior ubicación de la señal de referencia objetivo es relativamente fácil, incluso si la ubicación de destino intracorpórea está dispuesta en un ángulo que es difícil de alcanzar con instrumentos.

La Figura 1 es una vista lateral de un sistema de fijación de sutura digital 50 unido a un dedo F de acuerdo con una realización. El sistema 50 incluye un introductor 52 que es acoplable al dedo F, un dispositivo de suministro 54 que está unido al introductor 52 y un anclaje 56 que es acoplable de forma desmontable al dispositivo de suministro 54.

La sutura intracorpórea de tejido incluye a menudo el cirujano utilizando uno o más dedos para diseccionar tejido de planos tisulares. En una realización, el introductor 52 se proporciona con una ventana 58 que está conformada en una porción de extremo distal para permitir que quede expuesta (al descubierto) una almohadilla de dedo P del dedo F para palpar el tejido del paciente e identificar un punto de referencia para la colocación del anclaje 56. Los cirujanos confían en su destreza bien desarrollada para palpar e identificar puntos de referencia de un paciente, y este es particularmente el caso cuando el cirujano no puede ver visualmente el punto de referencia. Una realización del sistema 50 proporciona una ventana 58 que está dimensionada para exponer la almohadilla P del dedo para permitir que la almohadilla P contacte directamente con el tejido del paciente.

Como un ejemplo del uso del sistema 50, en una realización, el cirujano forma una incisión en el paciente, por ejemplo para acceder al suelo pélvico. Después de ello, el cirujano coloca el introductor 52 sobre el dedo F y penetra en la incisión para diseccionar tejido para localizar un punto de referencia deseado dentro del paciente. Después de haber localizado el punto de referencia dentro del paciente, el cirujano retira el dedo F del paciente y une el anclaje 56 al dispositivo de suministro 54. Subsiguientemente, el cirujano reconstituirá la vía intracorpórea en el paciente con el dedo F que tiene el introductor 52 en el anclaje 56 unido al dispositivo de suministro 54 para la colocación de anclaje 56 en el punto de referencia. Como se describe más adelante, se emplean uno o más anclajes 56 para reparar o apoyar el suelo pélvico con el uso adecuado de un material de soporte o línea de sutura según lo determina el cirujano durante la intervención. En una realización, el anclaje 56 está pre-unido al dispositivo de suministro 54.

Ha de entenderse que el dedo F del cirujano podría ser encerrado dentro de un guante, y el introductor 52 es adecuado para colocarse sobre el guante que encierra el dedo F.

La Figura 2 es una vista frontal del introductor 52. En una realización, el introductor 52 incluye un extremo distal 60 formado por la intersección de una superficie superior 62 y una superficie inferior 64. En una realización, la ventana 58 está formada en el extremo distal 60 entre la superficie superior 62 y la superficie inferior 64 del introductor 52. Como se ilustra en la Figura 1 y la Figura 2, en una realización el introductor 52 se proporciona como una funda para dedo que está configurada para ajustarse apretadamente sobre el dedo F del cirujano (o el dedo F del cirujano que está encerrado dentro de un guante).

El dispositivo de suministro 54 está unido a la superficie inferior 64 del introductor 52. En una realización, el dispositivo de suministro 54 se proporciona como un muelle en forma de U que tiene una plataforma 66 que está espaciada una distancia alejada de la superficie inferior 64. El anclaje 56 (Figura 1) está configurado para deslizarse en el dispositivo de suministro 54 y ser capturado por fricción entre la plataforma 66 y la superficie inferior 64 del introductor 52.

El introductor 52 se fabrica convenientemente a partir de polímeros que están configurados para constreñir elásticamente sobre un dedo del cirujano. Algunos de los polímeros adecuados para fabricar el introductor 52 incluyen polibutileno, polinitrilo, poliuretano incluyendo poliuretano de la familia de polímeros elásticos vendidos bajo el nombre comercial KRATON, de silicona, o copolímeros de bloques. En una realización, el introductor 52 se forma a partir de un núcleo de metal maleable, por ejemplo aluminio, que está sobre-moldeado con silicona.

La Figura 3 es una vista inferior del introductor 52 que ilustra la plataforma en forma de U 66. En una realización, la plataforma 66 se extiende desde un extremo proximal 68 del introductor 52 hasta la ventana 58. De esta manera, el dispositivo de suministro 54 se encuentra próximo a la ventana 58 y no obstaculiza la ventana 58 ni interfiere con la habilidad de la almohadilla de dedo P (Figura 1).

El dispositivo de suministro 54 se fabrica adecuadamente de materiales plásticos tales como polipropileno, polietileno, silicona, o mezclas de plásticos de poliolefina. El dispositivo de suministro 54 está unido al introductor 52, por ejemplo, por medio de adhesivos, soldaduras por ultrasonidos o moldeo. En una realización, el introductor 52 y el dispositivo de suministro 54 se forman (moldean) como una sola unidad integral.

- 5 La Figura 4 es una vista lateral de anclaje 56. En una realización, el anclaje 56 se proporciona como un anclaje para la penetración en tejido que incluye una brida 70 y una lengüeta 72 para la penetración en el tejido que se extiende desde la brida 70. La brida 70 proporciona un mecanismo de unión para asegurar de manera desmontable el anclaje 56 al dispositivo de suministro 54 (Figura 2). La lengüeta 72 que penetra en el tejido incluye un extremo delantero 74 configurado para penetrar en el tejido y un extremo de cola 76 configurado para fijar la lengüeta 72 en el tejido y resistir la retirada de la lengüeta 72 del tejido después de la colocación del anclaje 56.

La Figura 5 es una vista lateral de otra realización de un anclaje 56' que incluye una línea de sutura 78 unida a la brida 70. En una realización, la línea de sutura 78 está conectada al anclaje 56' y proporciona una línea de polea a lo largo de la cual el material de soporte u otro material pueden ser dirigidas a lo largo de la línea 78 en el tejido en el que se fija el anclaje 56'.

- 15 En una realización, los anclajes 56, 56' están moldeados a partir de polipropileno. En una realización, los anclajes 56, 56' están moldeados a partir de un polímero que tiene un punto de fusión similar a un punto de fusión de la línea de sutura 78, que permite que la línea de sutura 78 sea térmicamente "soldada" a los anclajes 56, 56'. Materiales de la línea de sutura adecuados incluyen sutura empleada por los cirujanos en la ejecución de la reparación del suelo pélvico tal como sutura de polipropileno, o la sutura identificada con la sutura de marca Deklene, Deknatel, disponibles de Teleflex Medical, Mansfield, MA, o sutura disponible de Ethicon, una compañía de Johnson & Johnson, ubicada en Somerville, NJ.

Las Figuras 6A-6E ilustran realizaciones del sistema 50 empleado en un método de una mano de fijar una sutura al tejido de un paciente, o más particularmente, un método de conducir un anclaje en el tejido del paciente con el mismo dedo que se empleó para palpar/identificar el punto de referencia objetivo.

- 25 La Figura 6A es una vista en perspectiva de un sistema de fijación de sutura digital 50 colocado en el dedo F. La almohadilla P del dedo F se expone en la ventana 58 del introductor 52 y está disponible para palpar el tejido T del paciente. En un enfoque, el cirujano colocará el introductor 52 en el dedo F, cargará el anclaje 56 en el dispositivo de suministro 54 y seguirá un camino en el tejido que ha sido previamente diseccionado por el dedo F. De esta manera, el cirujano es capaz de identificar el punto de referencia deseado en el tejido T justo antes de desplegar el anclaje 56.

La Figura 6B es una vista lateral de una mano del cirujano sosteniendo material de soporte S en el punto de referencia del tejido T. El sistema de fijación de sutura digital 50 está configurado para proporcionar al cirujano la destreza que permita a éste manipular y colocar el material de soporte S en el punto de referencia deseado en el tejido T antes de fijar el anclaje 56 en el tejido.

- 35 El material de soporte S incluye materiales adecuados para apoyar el suelo pélvico en la reparación del prolapso de órganos pélvicos. Ejemplos de materiales adecuados para el material de soporte S incluyen materiales sintéticos, materiales de malla abierta (tejidos o no tejidos) o materiales biológicos (tejido recogido). En una realización, el material de soporte S se proporciona como un material tejido de malla de polipropileno disponible, por ejemplo, de HerniaMesh, Chivasso, Italia.

- 40 La Figura 6C es una vista lateral del dedo F empleado para insertar el anclaje 56 a través del material de soporte S y en el tejido T. En una realización, el dispositivo de suministro 54 proporciona un nivel de rigidez que permite el despliegue contundente del anclaje 56 a través del material de soporte S y en el tejido T. En algunos casos, el tejido T incluye ligamentos u otro tejido conjuntivo resistente, duradero, y el sistema 50 es compatible con la colocación de los anclajes 56 en estos y otros tejidos.

- 45 La Figura 6D es una vista lateral del anclaje 56 fijado en el tejido T para sujetar el material de soporte S en su lugar en el punto de referencia deseado según es identificado por el cirujano.

- La Figura 6E es una vista lateral de otra realización de un conjunto de sutura que incluye la línea de sutura 78 unida al anclaje 56'. En una realización, el material de apoyo S se carga en o se acopla de otro modo a un extremo proximal de la línea de sutura 78 para su posterior suministro a lo largo de la línea de sutura 78 hacia abajo hacia el anclaje 56' colocado. Por ejemplo, en una realización, el anclaje 56' se coloca en un ligamento sacroespinoso del paciente y un extremo proximal de la línea de sutura 78 se extiende a una ubicación fuera del paciente. El cirujano une el material de soporte S a la línea de sutura 78 fuera del cuerpo del paciente y es capaz de suministrar el material de soporte S de manera intracorpórea al punto de referencia identificado en donde se ha colocado el anclaje 56'. Por ejemplo, en uno de los enfoques, el cirujano emplea un movimiento similar a una polea para mover el material de soporte S a lo largo de la línea de sutura 78 desde un lugar fuera del paciente de manera

intracorpórea al anclaje fijo en el punto de referencia deseado. Después de ello, el cirujano atará o asegurará de otra manera el material de soporte S al tejido T. Este enfoque permite al cirujano colocar con precisión el material de soporte S de manera intracorpórea en el punto de referencia dentro del paciente sin tener que visualizar realmente el punto de referencia.

5 Realizaciones del sistema de sutura y dispositivos descritos en esta memoria proporcionan un método de sutura digital de tejido que es útil en muchos procesos quirúrgicos, incluyendo el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Por ejemplo, realizaciones proporcionan un sistema de sutura 50 adecuado para el tratamiento quirúrgico de prolapso de órganos pélvicos que puede ser hecho funcionar por un cirujano para suturar un armazón u otro soporte a un ligamento u otro tejido para reforzar el suelo pélvico. Con algunos procesos quirúrgicos es deseable  
10 aplicar suturas al ligamento sacroespinoso y/o al ligamento arco tendinoso para fijar un armazón sintético al mismo que está configurado para soportar el piso pélvico y reducir o eliminar los efectos indeseables de prolapso de órganos pélvicos. Los sistemas de fijación de sutura digital descritos en esta memoria son compatibles con estos enfoques para soportar el suelo pélvico.

15 Una realización proporciona un método de fijación de una sutura al tejido de un paciente que incluye colocar un introductor en un dedo, fijar un conjunto de sutura al introductor, en que el conjunto de sutura tiene una línea de sutura y un anclaje fijado a la línea de sutura, suministrar el introductor en el cuerpo del paciente con el dedo, y fijar el anclaje en el tejido del paciente con el dedo.

En un proceso típico relacionado con la reparación del prolapso de órganos pélvicos, se coloca un catéter en la uretra U del paciente, junto con otras medidas recomendadas, deseables y preliminares en preparación para la cirugía. El paciente se coloca típicamente en una mesa de operaciones en una posición de litotomía (o posición de litotomía modificada) con las nalgas extendidas justo más allá de un borde de la mesa. Con el paciente bajo anestesia, se practica por el cirujano una incisión vaginal o una incisión perineal u otra incisión adecuada. Después de ello, el cirujano disecciona tejido típicamente utilizando sus dedos (o un instrumento adecuado) y después palpa al paciente con sus dedos para identificar un punto de referencia deseado tal como el ligamento sacroespinoso o  
25 ligamento de arco tendinoso u otro punto de referencia de tejido.

Por lo tanto, el cirujano ha tenido acceso intracorpóreo al punto de referencia sus dedos. Los sistemas descritos en esta memoria permiten al cirujano colocar un introductor en un dedo y fijar un conjunto de sutura al introductor para la colocación digital directa del conjunto de sutura al punto de referencia. Para este fin, el cirujano suministra el introductor y anclaje en el cuerpo del paciente con el dedo, por ejemplo siguiendo el camino intracorpóreo ya  
30 diseccionado a través del tejido. Así, los sistemas permiten al cirujano, con poco esfuerzo adicional, fijar el anclaje al tejido del paciente digitalmente con el dedo/introductor. En una realización, el introductor se coloca próximo a una punta distal del dedo, de manera que la punta distal del dedo está libre de contacto con el tejido intracorpóreo/punto de referencia dentro del paciente. La colocación de los anclajes y/o la línea de sutura se repiten de esta manera hasta que el cirujano esté satisfecho con la reparación del suelo pélvico.

35 En una realización, una línea de sutura está fijada al anclaje desplegado y está disponible para el suministro de material de soporte de manera intracorpórea al anclaje colocado previamente en el paciente. Por ejemplo, el extremo proximal de la línea de sutura es retirado del cuerpo del paciente a un lugar en donde el cirujano pueda fijar tejido de soporte a la línea de sutura. El material de soporte puede ser colocado con precisión de manera intracorpórea en el paciente (p. ej., por un método de "polea" de mover el material de soporte a lo largo de la línea de sutura), dado que el extremo distal de la línea de sutura está fijado al anclaje que ya se ha colocado/fijado en el punto de referencia deseado.  
40

La Figura 7 es una vista lateral de otra realización del sistema de fijación de sutura digital 100. En una realización, el sistema 100 incluye un introductor 102 que es acoplable a una mano H y un dedo F de la persona, un dispositivo de suministro 104 fijado al introductor 102 y un conjunto de sutura 106 que es acoplable de forma desmontable al dispositivo de suministro 104. En una realización, el introductor 102 se proporciona como un guante que se ajusta sobre la mano H y el conjunto 106 de sutura incluye una línea de sutura 108 conectada a un anclaje 110.  
45

En una realización, el introductor 102 incluye un guante flexible, tal como un guante de nitrilo o un guante exento de látex y el dispositivo de suministro 104 se proporcionan como una base rígida fijada a uno de los dedos del guante. En una realización, el guante 102 está fabricado de un polímero que tiene una sección de pared delgada proporcionada al menos en la almohadilla del dedo. Como un ejemplo, el guante 102 se fabrica de una película que tiene un espesor de pared en la región de la almohadilla de menos de aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas) que es adecuado para proporcionar una destreza digital al dedo.  
50

En una realización, el anclaje 110 es un anclaje de tejidos penetrante proporcionado como un tubo que incluye una parte de lengüeta 111 frente a una base 120.

55 La Figura 8A es una vista lateral del dispositivo de suministro 104 y la Figura 8B es una vista en planta del conjunto 106 de sutura. En una realización el dispositivo de suministro 104 incluye un asiento 112 que se extiende desde uno

de los dedos del guante 102 y una brida 114 que se extiende desde el asiento 112. En una realización, el anclaje 110 incluye un agujero 122 formado en la base 120, en donde el agujero 122 incluye una ranura 124. En una realización, la ranura 124 está formada como una ranura helicoidal que tiene una parte de entrada que se abre a la base 120 y una porción extrema situada a una distancia axial lejos de la base 120 dentro del anclaje 110.

- 5 El asiento 112 del dispositivo de suministro 104 está dimensionado para ajustarse dentro del agujero 122, y la brida 114 está dimensionada para acoplarse con la ranura 124. Al girar el anclaje 110 en aproximadamente 90 grados (es decir, un cuarto de vuelta en sentido horario) asegura el anclaje 110 al asiento 112 asentando la brida 114 en la ranura 124. De esta manera, el anclaje 110 está fijado de forma desmontable al dispositivo de suministro 104. Después de la colocación del anclaje 110 mediante la mano H dentro del introductor 102, un dispositivo de  
10 suministro 104 se puede desmontar del anclaje 110 girando el dispositivo de suministro 104 aproximadamente 90 grados en el sentido opuesto a las agujas del reloj con relación al anclaje 110.

- En una realización, el dispositivo de suministro 104 es un soporte que tiene una primera superficie de acoplamiento configurada para acoplarse con una segunda superficie de acoplamiento formada en la base 120 del anclaje 110 de manera que el soporte 104 está configurado para desacoplarse del anclaje 110 mediante la separación de la primera  
15 superficie de acoplamiento de la segunda superficie de acoplamiento. Superficies de acoplamiento adecuadas entre el soporte 104 y la base 120 incluyen superficies adhesivas, en donde al menos una de las superficies del soporte 104 y la base 120 está provista de un adhesivo; superficies mecánicas tales como superficies machihembradas como un ejemplo; o superficies de gancho y bucle en donde una de las superficies del soporte 104 y la base 120 está provista de una estructura de bucle que se acopla con una estructura de gancho prevista en el otro del soporte  
20 104 y la base 120. En una realización, la primera superficie de acoplamiento del soporte 104 es una superficie convexa y la segunda superficie de acoplamiento formada en la base 120 del anclaje 110 es una superficie cóncava, o viceversa.

- La línea de sutura 108 es similar a la línea de sutura 78 (Figura 5). En una realización, el conjunto de sutura 106 se emplea de una manera que es similar al conjunto de sutura 56' (Figura 5) y proporciona una línea de sutura de cola  
25 108 que está configurada para ser dirigida desde el sitio de anclaje fuera del paciente para el acceso por parte del cirujano, lo que permite a éste suministrar material de soporte S de nuevo a lo largo de la línea de sutura 108 al punto de referencia del paciente. Por lo tanto, las realizaciones proporcionan la colocación de manera intracorpórea de material de soporte en una pequeña incisión en un punto de referencia deseado en donde el cirujano no tiene una visualización real del punto de referencia.

- 30 Se han descrito realizaciones de sistemas de fijación de sutura digital que incluyen un introductor digital que se puede fijar a un dedo que se utiliza para guiar de manera intracorpórea un dispositivo de suministro de un anclaje a un paciente. El introductor está configurado para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia dentro de un paciente y el dispositivo de suministro está configurado para insertar un anclaje o una sutura fijada a un anclaje en el punto de referencia. Por lo tanto, el dedo del cirujano se utiliza para suministrar el anclaje/la sutura y el  
35 espacio formado en el tejido diseccionado para localizar el punto de referencia pueden ser reducidos en consecuencia.

- Aunque se han ilustrado y descrito en esta memoria realizaciones específicas, se apreciará por los expertos ordinarios en la técnica que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes puede ser sustituida por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta  
40 solicitud pretende cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos como se comentan en esta memoria. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones.

# REIVINDICACIONES

1. Un sistema de fijación de sutura digital (50, 100), que comprende:

un conjunto de sutura (106) que comprende un anclaje (56, 56', 110) fijado a una línea de sutura (78, 108);  
un introductor (52, 102) que se puede acoplar a un dedo de una persona, incluyendo el introductor (52, 102)  
un soporte configurado para acoplarse con y retener el anclaje (56, 56', 110);

en donde el dedo identifica un punto de referencia dentro de un paciente y el soporte se puede hacer funcionar a través del dedo para accionar el anclaje (56, 56', 110) en el punto de referencia y desacoplarlo del anclaje (56, 56', 110) después de la colocación del anclaje (56, 56', 110) en el punto de referencia, caracterizado por que el soporte comprende un asiento (112) que es insertable en un rebajo formado en una base (120) del anclaje.

2. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de la reivindicación 1, en donde el anclaje (56, 56', 110) comprende un tubo que se extiende entre la base (120) del anclaje y una parte de lengüeta (111) del anclaje y el asiento (112) comprende una brida (114) que se acopla de manera liberable con una ranura (124) formada en el tubo del anclaje, de manera que el soporte está configurado para desacoplarse del anclaje (56, 56', 110) girando el anclaje (56, 56', 110) con relación a la brida.

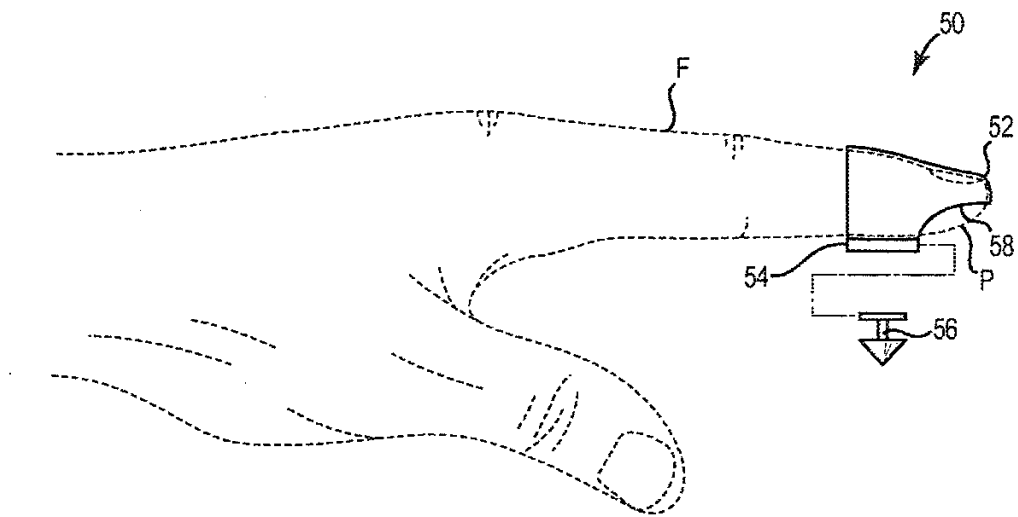
3. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de las reivindicaciones 1-2, en donde el soporte comprende una primera superficie de acoplamiento configurada para acoplarse con una segunda superficie de acoplamiento formada sobre una base (120) del anclaje, de modo que el soporte está configurado para desacoplarse del anclaje (56, 56', 110), separando la primera superficie de acoplamiento de la segunda superficie de acoplamiento.

4. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de la reivindicación 3, en donde la primera superficie de acoplamiento comprende una superficie convexa y la segunda superficie de acoplamiento formada sobre la base (120) del anclaje comprende una superficie cóncava.

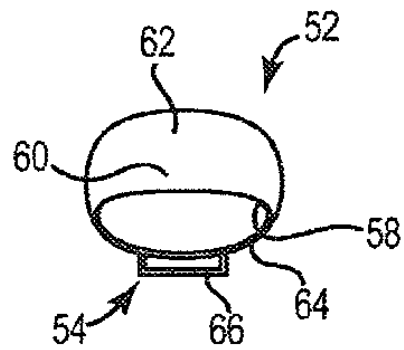
5. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el introductor (52, 102) comprende una funda para dedo.

6. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de la reivindicación 5, en donde la funda para dedo define una ventana (58) dimensionada para exponer una punta distal del dedo, estando disponible la punta distal expuesta del dedo para contactar con el punto de referencia.

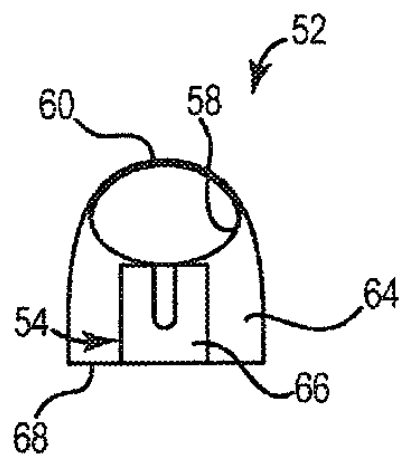
7. El sistema de fijación de sutura digital (50, 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el introductor (52, 102) comprende un guante que tiene múltiples manguitos para los dedos y el soporte comprende un asiento (112) fijado a uno de los manguitos para los dedos.



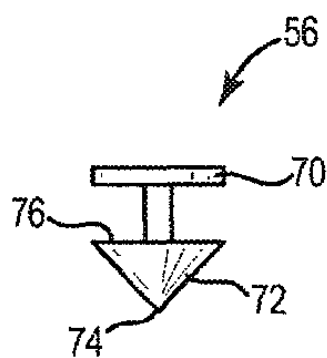
**Fig. 1**



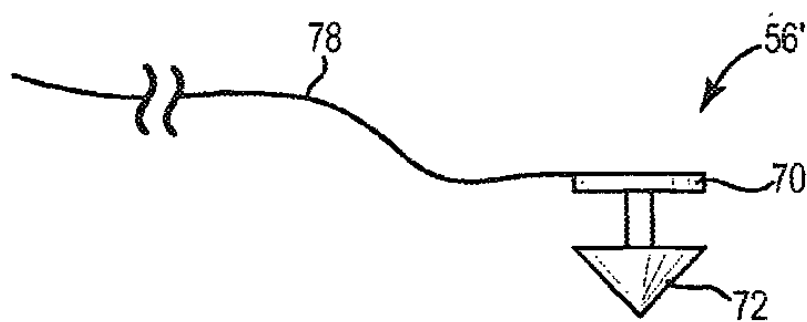
**Fig. 2**



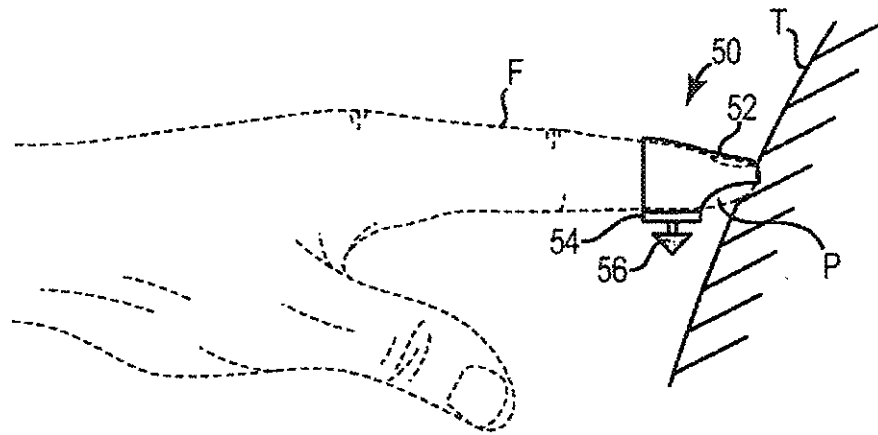
**Fig. 3**



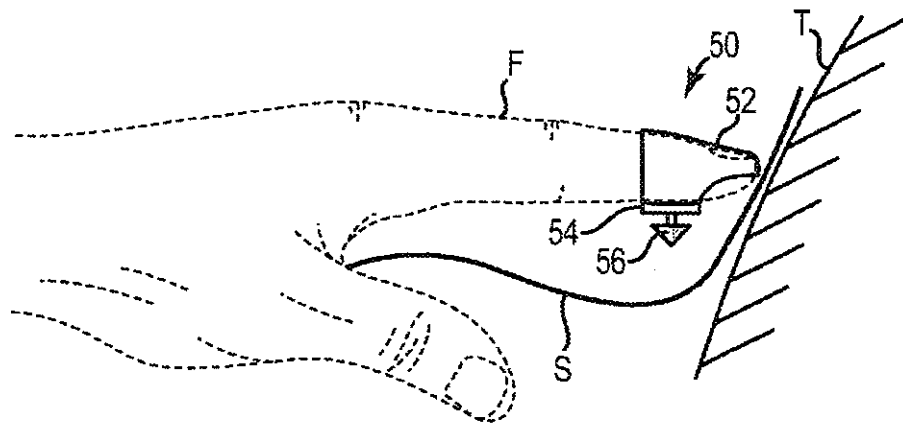
**Fig. 4**



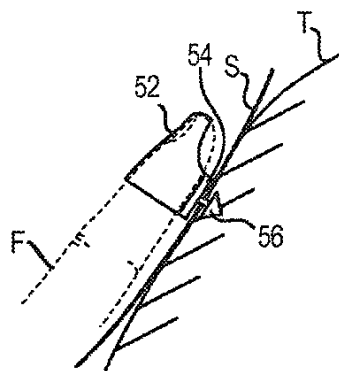
**Fig. 5**



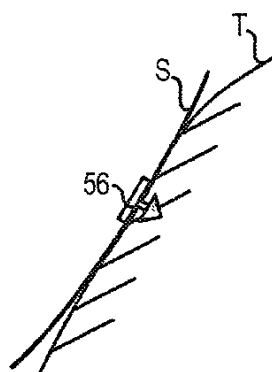
**Fig. 6A**



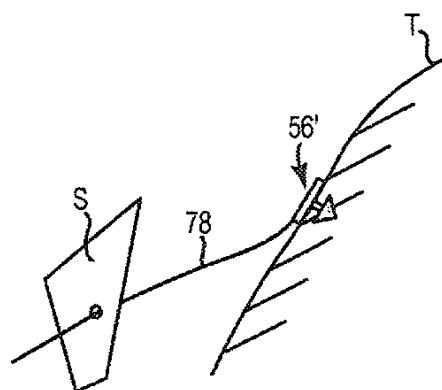
**Fig. 6B**



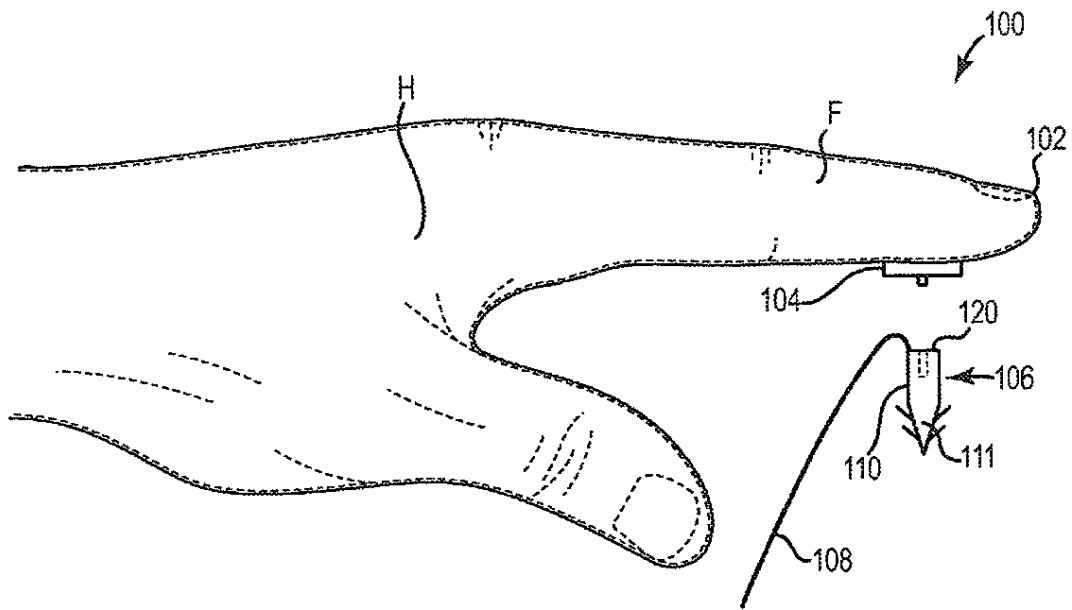
**Fig. 6C**



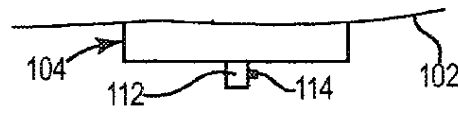
**Fig. 6D**



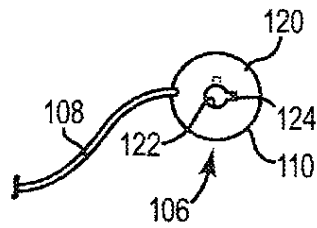
**Fig. 6E**



**Fig. 7**



**Fig. 8A**



**Fig. 8B**