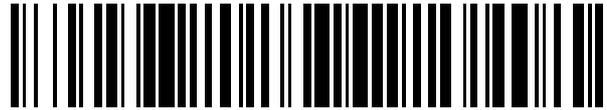


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 908**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2012 E 12715814 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015 EP 2677940**

54 Título: **Sistema y unidad de sutura que incluyen un tapón de sutura conformado alrededor de un manguito tubular**

30 Prioridad:

**24.02.2011 DK 201170102**  
**07.10.2011 US 201113267888**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.07.2015**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**  
**Holtedam 1**  
**DK-3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**DEVENS, DOUGLAS ADELBERT;**  
**GAYNOR, ALLEN;**  
**ONGMORAKOT, PORNPIMON y**  
**WOLF, DONALD**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 540 908 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 sutura que incluyen un tapón de sutura conformado alrededor de un manguito tubular

### Antecedentes

5 La sutura de tejido intracorpórea en cirugía constituye un reto para el cirujano, ya que el cirujano debe manipular instrumentos de sutura dentro de los límites de una incisión relativamente pequeña practicada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano palpa digitalmente una posición deseada para aplicar la sutura y no puede ver la ubicación de la sutura.

10 WO 2011/009464 describe una unidad de sutura configurada para aplicar una sutura en tejido que incluye un mango que tiene un accionador, un vástago conectado al mango y un cabezal conectado al vástago. El cabezal incluye una parte proximal que aloja una aguja móvil a través de un orificio de salida de aguja y un extremo distal separado de la parte proximal por una abertura, definiendo el extremo distal una cavidad. El accionador está configurado para extraer la aguja del orificio de salida de aguja en la parte proximal del cabezal y para desplazarla a través de la abertura para su unión a una cápsula dispuesta en la cavidad conformada en el extremo distal del cabezal, estando unida la cápsula a la sutura.

15 WO 2008/069816 describe un aparato para aplicar una sutura (50) que incluye una funda de aplicación y un catéter de sutura. La funda incluye unos extremos proximal y distal, una ventana en una pared lateral del extremo distal y un globo generalmente opuesto con respecto a la ventana. El catéter de sutura incluye unos extremos proximal y distal, un soporte de sutura montado de forma giratoria en el extremo distal y un dispositivo de retención.

20 Los instrumentos de sutura mejorados y los métodos de aplicación de suturas mejorados resultarían bienvenidos por parte del personal quirúrgico.

### Resumen

25 Un aspecto da a conocer un sistema de sutura configurado para aplicar una sutura en tejido. El sistema de sutura incluye una herramienta y una unidad de sutura. La herramienta incluye un cabezal que tiene una parte proximal que aloja una aguja y un extremo distal separado de la parte proximal por una abertura, siendo móvil la aguja a través de un orificio de salida de aguja conformado en la parte proximal del cabezal hasta una cavidad conformada en el extremo distal del cabezal. La unidad de sutura incluye un tramo de sutura conectado a un tapón de sutura. El tapón de sutura incluye una pared anular que forma una sección tubular hueca y un manguito tubular introducido en la pared anular, con un extremo del tramo de sutura introducido en el manguito tubular y conectado al mismo. El tapón de sutura está dimensionado para quedar retenido en la cavidad conformada en el extremo distal del cabezal de la herramienta y la aguja puede ser accionada para su unión a la sección tubular hueca del tapón de sutura y para extraer el tapón de sutura de la cavidad y disponer el tapón de sutura en el orificio de salida de aguja.

35 Un aspecto da a conocer una unidad de sutura que incluye un tapón de sutura y una sutura unida al tapón de sutura. El tapón de sutura incluye una pared anular que forma una sección tubular hueca, teniendo la pared anular una superficie interior escalonada que tiene un primer diámetro interior separado con respecto a un segundo diámetro interior más grande por un borde, y un manguito tubular introducido en la pared anular. La sutura está unida al tapón de sutura introduciendo un extremo de la sutura en el manguito tubular y conectándolo al mismo.

### Breve descripción de los dibujos

40 Los dibujos que se acompañan se incluyen para facilitar la comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria descriptiva y forman parte de la misma. Los dibujos muestran las realizaciones y, conjuntamente con la descripción, sirven para explicar el funcionamiento de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones resultarán evidentes por su mejor comprensión haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no se muestran necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares indican partes similares correspondientes.

45 La Figura 1 es una vista en planta lateral de un instrumento de sutura según una realización. La Figura 2 es una vista en sección de una realización de un mango del instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral de una realización de un vástago del instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en sección de una realización de una varilla empujadora dispuesta en el interior del vástago mostrado en la Figura 3.

50 La Figura 5 es una vista en sección de un cabezal del instrumento de sutura mostrado en la Figura 1 que incluye una aguja móvil según una realización.

La Figura 6 es una vista en sección de una unidad de sutura que incluye una sutura unida a una cápsula que está

configurada para su conexión a una aguja del instrumento de sutura mostrado en la Figura 1 según una realización.

La Figura 7A es una vista en sección esquemática del cabezal del instrumento de sutura mostrado en la Figura 5 con la aguja retraída en el interior del cabezal según una realización.

5 La Figura 7B es una vista en sección del cabezal del instrumento de sutura mostrado en la Figura 5 con la aguja extendiéndose parcialmente desde un orificio de salida del cabezal según una realización.

La Figura 7C es una vista en sección del cabezal del instrumento de sutura mostrado en la Figura 5 con la aguja extendiéndose en el extremo distal del cabezal y unida a la unidad de sutura mostrada en la Figura 6 según una realización.

10 Las Figuras 7D-7F son vistas en sección esquemáticas de la aguja del instrumento de sutura mostrado en la Figura 1 unida a la unidad de sutura y retrayendo una cápsula de la unidad de sutura hacia una parte extrema proximal del cabezal según una realización.

La Figura 8 es un diagrama de flujo de un método de sutura de tejido según una realización.

La Figura 9A es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

15 La Figura 9B es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 10 es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

20 La Figura 11 es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 12 es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 13 es una vista en sección de otra realización de un mango configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

25 La Figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 15 es una vista en sección de otra realización de un vástago configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

30 La Figura 16 es una vista en sección de otra realización de un cabezal configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 17 es una vista en sección de otra realización de un cabezal configurado para usar con el instrumento de sutura mostrado en la Figura 1.

La Figura 18 es una vista esquemática lateral de una realización de un sistema de sutura que incluye una herramienta y una unidad de sutura.

35 La Figura 19 es una vista en perspectiva de una realización de un tapón de sutura tubular de la unidad de sutura mostrada en la Figura 18.

La Figura 20 es una vista en sección del tapón de sutura tubular mostrado en la Figura 19 que muestra un manguito tubular dispuesto en el interior de una pared del tapón de sutura tubular.

40 La Figura 21 es una vista extrema del tapón de sutura mostrado en la Figura 20 con la pared y el manguito tubular engastados contra la sutura.

La Figura 22 es una vista extrema de una realización de un tapón de sutura tubular que incluye un manguito tubular unido a una pared del tapón de sutura tubular y a un tramo de sutura.

### Descripción detallada

45 En la siguiente descripción detallada se hará referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma y que muestran a título de ejemplo realizaciones específicas en las que es posible poner en práctica la invención. A este respecto, la terminología de dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior",

- “delantero”, “trasero”, etc., se usará 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, la terminología de dirección se usa a efectos ilustrativos y no es en ningún modo limitativa. Se entenderá que es posible utilizar otras realizaciones y que es posible realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.
- Se entenderá que es posible combinar entre sí las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria, salvo que se indique lo contrario de forma específica.
- El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones o membranas. En la presente memoria descriptiva, el término “tejido” no incluye hueso.
- En esta memoria descriptiva, desviar significa mover un objeto de un primer eje a otro eje que es diferente del primer eje. Por ejemplo, en una realización, un dispositivo de sutura incluye una aguja que se desplaza en una primera dirección (p. ej., a lo largo de un eje longitudinal) y que se desplaza a continuación en una segunda dirección diferente con respecto a la primera dirección (es decir, en alejamiento con respecto al eje longitudinal); por lo tanto, la aguja es desviada en alejamiento con respecto a un eje longitudinal al ser aplicada desde el dispositivo.
- En esta memoria descriptiva, extremo significa posición más extrema y parte extrema significa el segmento que es adyacente al extremo y que se extiende desde el mismo. Por ejemplo, un extremo proximal es la posición extrema de un instrumento portátil que está más cercana al usuario y una parte extrema proximal es el segmento (p. ej., un mango del instrumento portátil) situado de forma adyacente con respecto al extremo proximal y que se extiende distalmente en alejamiento con respecto al mismo.
- Las realizaciones comprenden una herramienta de sutura que tiene una aguja alojada en una parte extrema proximal de un cabezal de la herramienta, siendo aplicada la aguja longitudinalmente y saliendo de la parte extrema proximal del cabezal a través de una masa de tejido para quedar fijada a continuación a una unidad de sutura. La aguja se retrae después de quedar unida a la unidad de sutura y tira de la unidad de sutura a través del orificio de la aguja (p. ej., la lesión) formado en el tejido. De esta manera, la aguja pasa a través del tejido, queda fijada a la unidad de sutura y retrae la unidad de sutura a través del tejido para completar un “punto” en el tejido.
- En una realización, se da a conocer un sistema de sutura que incluye la unidad de sutura y una cápsula unida a un tramo de sutura. Las realizaciones de la unidad de sutura incluyen un cabezal que tiene un extremo distal que define una cavidad dimensionada para retener la cápsula. Una aguja se aloja en el interior de una parte extrema proximal del cabezal y es móvil desde un orificio de salida de aguja al interior de la cavidad conformada en el extremo distal del cabezal. La aguja está configurada para su unión a la cápsula de la unidad de sutura.
- Las realizaciones comprenden una unidad de sutura que tiene un cabezal lineal que está configurado para extender una aguja longitudinalmente extrayéndola de un orificio de salida de aguja, hacerla pasar a través de un espacio de abertura e introducirla en una cavidad conformada en un extremo distal del cabezal lineal.
- Las realizaciones comprenden una unidad de sutura que tiene un cabezal con un extremo distal desplazado radialmente, estando configurado el cabezal para extender una aguja longitudinalmente en una primera dirección extrayéndola a través de un orificio de salida de aguja, desviar la aguja en alejamiento con respecto al eje longitudinal en una segunda dirección diferente con respecto a la primera dirección, e introducirla en la cavidad conformada en el extremo distal desplazado radialmente.
- Las realizaciones comprenden una unidad de sutura configurada para extender una aguja para unirla por fricción a una cápsula que tira de un tramo de sutura. La unidad de sutura aplica un punto en el tejido cada vez que la cápsula se recupera, y el cirujano, al ver la cápsula recuperada, obtiene una indicación visual positiva de la aplicación exitosa de la sutura.
- La Figura 1 es una vista en planta lateral de una unidad 50 de sutura configurada para aplicar una sutura en tejido según una realización. La unidad 50 de sutura incluye un mango 52, un vástago 54 conectado al mango 52 y un cabezal 56 conectado al vástago 54. Por lo tanto, el mango 52 define un extremo proximal de la unidad 50 de sutura y está situado más cerca del usuario de la unidad 50 de sutura.
- En una realización, el mango 52 incluye un accionador 58 conectado a una varilla 60 que está dispuesta en el interior del vástago 54. Cuando se acciona el accionador 58, la varilla 60 se mueve a través del vástago 54 para extender una aguja 62 almacenada en el interior de una parte extrema proximal del cabezal 56 axialmente hacia fuera, a través de un tejido y hacia un extremo distal 64 del cabezal 56. Por lo tanto, la aguja 62 se aleja del usuario (que sujeta el mango 52 en el extremo proximal de la unidad 50 de sutura) hacia el extremo distal 64 de la unidad 50 de sutura.
- En una realización, una cápsula (no mostrada) está retenida en el interior del extremo distal 64 y la aguja 62 está

conformada para unirse por fricción a la cápsula y encajar en la misma, retirar la cápsula del extremo distal 64 y retraer la cápsula al interior de la parte extrema proximal del cabezal 56. De esta manera, la sutura de la que tira la cápsula "se extiende" 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 de la aguja 62.

- 5 La unidad 50 de sutura es adecuada para la sutura de tejido intracorpórea en cirugía y, en una realización, la misma consiste en un instrumento quirúrgico desechable estéril que se desecha después de la intervención quirúrgica. Con tal fin, los componentes de la unidad 50 se seleccionan para ser compatibles con esterilización por gas, vapor o radiación.

- 10 La Figura 2 es una vista en sección de una realización de un mango 52. En una realización, el mango 52 está alineado con un eje A longitudinal mayor e incluye un cuerpo 70 que se extiende entre un extremo distal 72 y un extremo proximal 74, un soporte 76 para el pulgar que se extiende lateralmente desde el cuerpo 70, un gatillo 78 separado del soporte 76 para el pulgar y un mando 80 conectado al extremo proximal 74.

- 15 En una realización, el cuerpo 70 está fabricado a partir de plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Los materiales plásticos adecuados para la fabricación del cuerpo 70, del soporte 76 y del mando 80 incluyen, a título de ejemplo, policarbonato, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno, acrílico o nylon. En una realización, el soporte 76 es moldeado integralmente con un cuerpo 70 de tipo concha y estos dos componentes se unen entre sí para retener el gatillo 78 y el mando 80. El gatillo 78 está conformado para tener una resistencia suficiente a flexión al ser activado 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 poliéter éter cetona.

- 20 El vástago 54 está conectado al extremo distal 72 del cuerpo 70 y la varilla 60 está dispuesta en el interior del vástago 54 y conectada al gatillo 78. En una realización, el accionador 58 incluye el gatillo 78 unido a la varilla 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 soporte 76 para el pulgar para mover la varilla 60 en una dirección distal longitudinalmente en el interior del vástago 54, comprimiendo el muelle 82. Cuando el gatillo 78 es liberado, el muelle 82 se extiende para empujar el empujador 84 de muelle proximalmente, retrayendo o haciendo volver la varilla 60 hacia el extremo proximal 74. El gatillo está separado del soporte 76 para el pulgar una distancia de aproximadamente 4-12 cm para permitir que los dedos del usuario activen cómodamente el gatillo 78. 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 mover la varilla 60 hacia delante en una dirección distal y hacia atrás en una dirección proximal en el interior del vástago 54. En una realización, es deseable mover la varilla 60 hacia atrás una distancia adicional para separar la unidad de sutura descrita a continuación de la aguja 62 (Figura 1). Para facilitar esto, la varilla 60 incluye un inserto (no mostrado) conectado a través del empujador 84 de muelle y retenido en una ventana 88. Cuando el mando 80 gira, el empujador 84 de muelle gira y el inserto unido a la varilla 60 es retraído en una dirección proximal gracias al ángulo de la ventana 88, lo que retrae la varilla 60 una distancia adicional al interior del cuerpo 70. Por ejemplo, en una realización, el mando 80 está configurado de modo que un giro de 180 grados en la dirección de las agujas del reloj del mando 80 con respecto al extremo 74 desplaza la varilla 60 una distancia adicional de aproximadamente 2 mm al interior del cuerpo 70. Aunque el mando 80 está configurado para retraer la varilla 60 adicionalmente al interior del cuerpo 70 mediante un movimiento de giro, también son aceptables otros mecanismos, tal como palancas o barras tirador, para retraer la varilla 60 progresivamente hacia atrás.

- La Figura 3 es una vista lateral del vástago 54. Una realización adecuada del vástago 54 incluye un tubo anular de aluminio sustancialmente rígido que se extiende entre un extremo proximal que puede unirse al mango 52 (Figura 1) y un extremo distal que puede unirse al cabezal 56. Otros materiales sustancialmente rígidos, tal como acero inoxidable, también resultan selecciones adecuadas para fabricar el vástago 54. Otra realización del vástago 54 incluye una parte extrema distal asociada al extremo distal 92 que es flexible y configurada para doblarse lateralmente con respecto a la primera sección 96 a efectos de permitir al cirujano orientar de forma selectiva el cabezal 56 hacia una posición deseada.

- Por ejemplo, una realización del vástago 54 incluye un extremo proximal 90 que puede unirse al mango 52 (Figura 1), un extremo distal 92 que puede unirse al cabezal 56 (Figura 1) y un engaste 94 o una soldadura 94 que conecta una primera sección 96 a una segunda sección 98. En una realización, el vástago 54 está conformado como un tubo con una pared delgada con una primera sección 96 formada por un primer material y una segunda sección 98 está 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, uniéndose entre sí estas dos secciones 96, 98 de metal mediante un engaste/soldadura 94. El aluminio serie 6000 se selecciona con un módulo de cizallamiento suficiente para evitar que el usuario doble la primera sección 96 cuando el instrumento 50 es manipulado. Por ejemplo, en una realización, el módulo de cizallamiento de la primera sección 96 es aproximadamente de 30 GN/m<sup>2</sup>. El aluminio serie 3000 se selecciona para tener un módulo de cizallamiento

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 aplicación de suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización, el módulo de cizallamiento de la segunda sección 98 es aproximadamente de 10 GN/m<sup>2</sup>. En otro ejemplo, en una realización, el límite elástico de la primera sección 96 es aproximadamente de 30 GN/m<sup>2</sup>. El aluminio serie 3000 se selecciona con 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 aplicación de suturas con el cabezal 56. Por ejemplo, en una realización, el límite elástico de la segunda sección 98 es aproximadamente de 10 GN/m<sup>2</sup>.

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

La Figura 4 es una vista en sección de la varilla 60 dispuesta en el interior del vástago 54. La varilla 60 incluye de forma general un extremo proximal 100 que está conectado a la varilla empujadora 84 (Figura 2) y un extremo distal 102 conectado a la aguja 62. En una realización, el extremo proximal 100 de la varilla 60 es rígido y la parte restante de la varilla 60 está conformada para incluir un muelle helicoidal, en el que múltiples vueltas 104 se apoyan entre sí de modo que la varilla 60 tiene una resistencia al pandeo (p. ej., a lo largo de su eje mayor) suficiente para permitir que la varilla 60 active la aguja 62 y tiene suficiente flexibilidad para doblarse lateralmente. En una realización, la totalidad de la longitud de la varilla 60 está formada por un muelle de acero inoxidable helicoidal y está confinada en el interior del vástago 54 (Figura 3) para dotar a la varilla 60 de una resistencia al pandeo configurada para resistir el pandeo bajo cargas axiales, y las vueltas 104 están configuradas para permitir la flexión del cabezal 56 (Figura 1) y su movimiento lateral con la aplicación de una carga radial. De esta manera, el usuario del instrumento 50 (Figura 1) puede aplicar presión sobre el vástago 54 y la varilla 60 para aplicar una fuerza aplicada hacia delante, conservando al mismo tiempo la flexibilidad y el control de la forma en la que el cabezal 56 está orientado con respecto al mango 52.

En una realización, la varilla 60 está formada por un muelle de acero inoxidable helicoidal y, a título de ejemplo, incluye una camisa de polietileno dispuesta alrededor del muelle helicoidal.

En una realización, solamente una sección delantera 106 de la varilla 60 está formada por muelles helicoidales 104, correspondiéndose la sección delantera 106 con la segunda sección flexible 98 del vástago 54, de modo que la varilla 60 está dotada sustancialmente de la misma flexibilidad lateral que el vástago 54.

En una realización, la varilla 60 está conformada en aluminio y está configurada para tener una flexibilidad similar a la del vástago 54.

La Figura 5 es una vista en sección del cabezal 56. En una realización, el cabezal 56 está formado por dos componentes de concha complementarios, y la vista de la Figura 5 está tomada con una mitad de la estructura de concha retirada, de modo que las características internas del cabezal 56 son visibles. El cabezal 56 está moldeado en plástico, por ejemplo, en plástico de polieterimida comercializado bajo la marca Ultem, o en plástico de polieterimida con carga de vidrio, también comercializado bajo la marca Ultem.

En una realización, el cabezal 56 incluye un extremo proximal 110 opuesto al extremo distal 64, una parte 112 extrema proximal que se extiende desde el extremo proximal 110 y un cuello 114 que se extiende entre la parte 112 extrema proximal y el extremo distal 64. El cabezal 56 puede unirse al vástago 54 y, en una realización, el mismo incluye una abertura 120 dimensionada para recibir el vástago 54, de modo que la varilla 60 se extiende en el interior de la parte 112 extrema proximal y queda conectada 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 axialmente con respecto al mismo para colocar el vástago 54 más cómodamente para 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 a la varilla 60 y un extremo distal de la conexión 122 está conectado a la aguja 62. El movimiento de la varilla 60 mueve la conexión 122, que mueve la aguja 62 introduciéndola en un orificio 123 de salida de aguja conformado en la parte 112 extrema proximal y extrayéndola del mismo. En una realización, una pista 124 está conformada en una superficie interior 125 de la parte 112 extrema proximal del cabezal 56, y la conexión 122 está configurada para desplazarse y girar en la pista 124 para desplazar la aguja 62 a lo largo del eje A e inclinar la aguja hacia arriba/abajo con respecto al eje A. Por ejemplo, en una realización, la conexión 122 incluye un primer eje 126 conectado al pasador 121 y un segundo eje 128 conectado a la aguja 62. El movimiento axial de la varilla 60 se transforma en un movimiento axial de la conexión 122 y de la aguja 62, y la conexión 122 gira alrededor de los ejes 126, 128 para desviar la trayectoria de la aguja 62 en alejamiento con respecto al eje A.

Por lo tanto, la conexión 122 está configurada para desplazarse en la pista 124 a efectos de introducir la aguja 62 en el orificio 123 de salida de aguja o extraerla del mismo, y para girar con respecto a los ejes 126, 128 para dirigir el

movimiento de la aguja 62 hacia arriba/abajo con respecto al eje longitudinal A. En una realización, la parte 112 extrema 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 que la aguja 62 se incline con respecto al eje longitudinal A cuando la aguja 62 se mueve axialmente, por ejemplo, cuando la aguja 62 se desplaza para unirse al extremo distal 64.

El cuello 114 se extiende entre la parte 112 extrema proximal y el extremo distal 64 y define una abertura 132. La aguja 62 es móvil desde una parte 112 extrema proximal, saliendo del orificio 123 de salida de aguja, a través de la abertura 132, e introduciéndose en una cavidad 134 conformada en el extremo distal 64. En una realización, el extremo distal 64 y la cavidad 134 están ambos separados radialmente con respecto al 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 incline hacia arriba y entre en la cavidad 134. En una realización, una superficie superior del cuello 114 define una ranura abierta y expuesta configurada para recibir y guiar una sutura que se extiende desde la cápsula 152 (Figura 6) retenida en la cavidad 134 hacia el mango 52 (Figura 1).

Tal como se describe a continuación, la cavidad 134 está configurada para retener una cápsula unida a una sutura (ver Figura 7) y la aguja 62 está configurada para penetrar el tejido y entrar en la cavidad 134, unirse a la cápsula y tirar de la cápsula a través del tejido y al interior del orificio 123 de salida de aguja para "extender" la sutura a través de la abertura 132. Tal como se describe a continuación, las realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para dirigir linealmente la aguja 62 extrayéndola del orificio 123 de salida de aguja, a través de la abertura 132, e introducirla en la cavidad 134 para su unión a la cápsula. Otras realizaciones del cabezal 56 incluyen mecanismos configurados para desviar la aguja 62 (p. ej., para inclinar la aguja 62 hacia arriba con respecto al eje A en alejamiento con respecto al orificio 123 de salida de aguja e introducirla en la cavidad 134 para unirla a la cápsula).

La Figura 6 es una vista lateral de la aguja 62 alineada para su unión a una unidad 150 de sutura según una realización. Preferiblemente, la aguja 62 está mecanizada a partir de metal, tal como acero inoxidable o una aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, NITINOL (Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory). La unidad 150 de sutura incluye una cápsula 152 y una sutura 154 que se extiende desde la cápsula 152. En una realización, la cápsula 152 está moldeada en plástico para retener integralmente la sutura 154. Los materiales de plástico adecuados para fabricar la cápsula 152 incluyen, por ejemplo, polipropileno, polisulfona, uretano o polieterimida. La sutura 154 incluye, por ejemplo, materiales de sutura monofilamento, sutura trenzada, sutura recubierta o similares.

La cápsula 152 está dimensionada para ser depositada y quedar retenida en la cavidad 134 (Figura 5) y define una cavidad 156 configurada para recibir un extremo delantero 158 de la aguja 62. En una realización, la aguja 62 está conformada para favorecer una unión segura con la cápsula 152 y su extremo delantero 158 está conformado para tener una punta cónica con un borde 162 que está dimensionado para encajar a presión con un borde 164 de la cavidad 156. Por ejemplo, el borde 164 está conformado y dimensionado para unirse por fricción (p. ej., encajar a presión) de manera "bloqueada" a un borde 162 de la aguja 62 cuando la aguja 62 se introduce en la cavidad 156. La cápsula 152 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 152 hacia atrás en una dirección proximal hacia el interior del cabezal 56.

La punta cónica de la aguja 62 está configurada para formar un canal al pasar a través del tejido y la cápsula 152 está dimensionada para ser desplazada a través del canal realizado por la aguja 62 en el tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 está achaflanado y la aguja 62 está configurada para desplazar el extremo achaflanado 160 (o truncado) de la cápsula 152 en primer lugar a través del tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 es un extremo romo similar al mostrado en el caso del extremo trasero de la cápsula 152, y la aguja 62 está configurada para desplazar el extremo romo 160 de la cápsula 152 en primer lugar a través del tejido.

Por ejemplo, en una realización, la aguja 62 tiene un primer diámetro D1 y la cápsula 152 tiene un diámetro D2, siendo el diámetro D1 igual o más grande que el diámetro D2. De esta manera, la cápsula 152 está dimensionada para seguir la aguja 62 y para ser retraída a través del canal formado en el tejido por la aguja 62.

El extremo delantero 158 de la aguja 62 está dimensionado para su unión por fricción a la cavidad 156 conformada en la cápsula 152. Por ejemplo, en una realización, el extremo delantero 158 tiene un diámetro D3 que es ligeramente más grande que el diámetro D4 conformado en una abertura de la cavidad 156. De esta manera, cuando el extremo delantero 158 de la aguja 62 se introduce en la cavidad 156, el extremo delantero 158 se introduce de forma forzada y se asienta en el interior de la cápsula 152, quedando retenido a la misma.

Las Figuras 7A-7F son vistas en sección esquemáticas que muestran un sistema 166 de sutura que incluye un dispositivo 50 de sutura y una unidad 150 de sutura usados para extender la aguja 62 de una posición proximal a una posición distal del cabezal 56, unir la aguja 62 a una cápsula 152/sutura 154 de la unidad 150 y retraer la cápsula 152/sutura 154 a través del tejido.

La Figura 7A es una vista en sección esquemática del sistema 166 con la aguja 62 totalmente retraída en el interior

del orificio 123 de salida de aguja de la parte 112 extrema proximal del cabezal 56. La cápsula 152 está asentada en la cavidad 134, con la sutura 154 extendiéndose distalmente con respecto al cabezal 56. En una realización, se recomienda que el cirujano oriente un extremo trasero de la sutura 154 sobre el extremo distal 64 del cabezal 56 y hacia un extremo proximal del vástago 54 para facilitar la manipulación de la unidad 150 de sutura durante la intervención. Por ejemplo, una realización del extremo distal 64 incluye una ranura configurada para permitir que la sutura 154 pase a través del extremo distal 64 a efectos de facilitar cargar la cápsula 152 en la cavidad 134. En una realización, la varilla 60 y la aguja 62 están alineadas en un eje A cuando la aguja 62 está retraída en el interior de la parte 112 extrema proximal, y la cápsula 152 está alineada en el eje C que no está alineado con el eje A, tal como puede observarse.

La Figura 7B es una vista en sección esquemática del sistema 166 con la aguja 62 extendida parcialmente desde el orificio 123 de salida de aguja después de la activación del accionador 58 (Figura 1). El movimiento axial de la varilla 60 en una dirección distal extrae la aguja 62 del orificio 123 de salida de aguja en una primera dirección a lo largo del eje A. En una realización, el extremo distal 64 está separado radialmente con respecto al eje longitudinal A una distancia H, de modo que la primera dirección está orientada a lo largo del eje A, lo que provoca que la trayectoria de la aguja 62 esté desplazada con respecto a la cavidad 134 una distancia H. Una parte de la aguja 62 se extiende desde el orificio 123 de salida de aguja parcialmente a través de la abertura 132, y el eje 130 de guía está configurado para girar en la dirección contraria a la de las agujas del reloj para permitir el movimiento de la conexión 122 en la pista 124 a efectos de desviar el extremo delantero 158 de la aguja 62 en alejamiento con respecto a la primera dirección orientada a lo largo del eje A, hacia una segunda dirección alineada con un eje C que se extiende a través de la cavidad 134.

La Figura 7C es una vista en sección esquemática del sistema 166 con la aguja 62 desviada en alejamiento con respecto al eje longitudinal A por la conexión 122 y el eje 130, desplazada en una segunda dirección a lo largo del eje C por la varilla 60 y unida a la cápsula 152. El eje 130 de guía ha girado en la dirección contraria a la de las agujas del reloj para permitir que el movimiento de la conexión 122 en la pista 124 desvíe la dirección de la aguja 62 desalineándola del eje A y alineándola con el eje C. El movimiento hacia delante adicional de la varilla 60 desplazará adicionalmente la aguja 62 a través de la abertura 132 para unirla a la cápsula 152. Tal como se describe a continuación, la aguja 62 es reversible a lo largo de las trayectorias que coinciden con el eje C y el eje A para retraer la aguja 62 y la cápsula 152 al interior del orificio 123 de salida de aguja.

Las Figuras 7D-7F son vistas en sección esquemáticas de la aguja 62 unida a la cápsula 152 y pudiendo ser accionada para retraer y disponer la cápsula 152 en la parte 112 extrema proximal del cabezal 56.

La Figura 7D es una vista esquemática de la aguja 62 unida a la cápsula 152 y retraída a lo largo del eje C una distancia reducida, de modo que la cápsula 152 ha sido extraída de la cavidad 134 y está dispuesta en la abertura 132. La retracción adicional hacia atrás de la varilla 60 provocará que el eje 130 de guía gire en la dirección de las agujas del reloj para permitir el movimiento de la conexión 122 en la pista 124 a efectos de desviar la aguja 62 separándola del eje C y alineándola con el eje A. La sutura 154 sigue a la cápsula 152 y sale por la parte posterior de la cavidad 134.

La Figura 7E es una vista esquemática de la aguja 62 retraída parcialmente al interior de la parte 112 extrema proximal del cabezal 56. La conexión 122 se ha movido hasta un punto intermedio de la pista 124, de modo que la aguja 62 y la cápsula 152 han sido desviadas hacia abajo para alinearlas con el eje A. La retracción axial de la varilla 60 al interior del vástago 54 desplaza la aguja 62 y la cápsula 152 al interior del orificio 123 de salida de aguja.

La Figura 7F es una vista esquemática de la aguja 62 retraída en el cabezal 56, con la cápsula 152 dispuesta en el orificio 123 de salida de aguja. En una realización, el orificio 123 de salida de aguja está dimensionado para recibir una cápsula 152, de modo que el orificio 123 forma un alojamiento 123 de cápsula en el que queda dispuesta la cápsula 152 después de su extracción de la cavidad 134. La varilla 60 ha desplazado la conexión 122 hasta una 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 152 queda dispuesta en el interior de orificio 123 de salida de aguja y la sutura 154 se extiende a través de la abertura 132, lo que permite al cirujano guiar y controlar la línea de sutura.

En una realización, y tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la Figura 2, el mando 80 está configurado para girar a efectos de retraer progresivamente la varilla 60 una distancia adicional al interior del mango 52, lo que separa la aguja 62 de la cápsula 152, que queda dispuesta en el orificio 123 de salida de aguja. Por ejemplo, la retracción adicional de la aguja 62 mediante el movimiento hacia atrás de la varilla 60 hace que la cápsula 152 sea presionada contra el eje 130 de guía, lo que separa la cápsula 152 de la aguja 62. Por lo tanto, la aguja 62 se separa de la cápsula 152, dejando la cápsula 152 dispuesta en el orificio 123 de salida de aguja. La retirada del instrumento 50 de la ubicación quirúrgica permite al cirujano acceder al cabezal 56 para extraer la cápsula 152 del orificio 123 de salida de aguja. A continuación, el cirujano anuda y finaliza la sutura 154 según desee.

Las realizaciones del dispositivo de sutura descritas en la presente memoria comprenden un método de sutura de

tejido que puede ser utilizado en numerosas intervenciones quirúrgicas, incluyendo el tratamiento de prolapso de órgano pélvico. Por ejemplo, hay realizaciones que comprenden un dispositivo de sutura adecuado para el tratamiento quirúrgico de prolapso de órgano pélvico que permite suturar una prótesis u otro soporte a un ligamento u otro tejido situado con respecto al suelo pélvico. En algunas intervenciones quirúrgicas es deseable aplicar suturas en el ligamento sacroespinoso y/o en el ligamento del arco tendinoso para unir una prótesis sintética a los mismos que está configurada para soportar el suelo pélvico y reducir o eliminar los efectos no deseables del prolapso de órgano pélvico.

La Figura 8 es un diagrama 170 de flujo de un método de sutura de tejido. El método incluye unir un tejido a un cabezal de sutura en 172. Por ejemplo, un catéter se coloca en la uretra U del paciente, además de otras etapas recomendadas, deseables y preliminares de preparación para la cirugía. De forma típica, el paciente se coloca en una mesa de operación en posición de litotomía, con las nalgas extendiéndose justo más allá del borde de la mesa. Con el paciente anestesiado, el cirujano practica una incisión vaginal (mujer) o una incisión perineal (hombre). A continuación, de forma típica, el cirujano palpará el paciente para identificar una ubicación deseada, tal como el ligamento sacroespinoso o el ligamento del arco tendinoso u otra ubicación de tejido. El cirujano identifica la ubicación, por ejemplo, con un dedo, y a continuación introduce el instrumento estéril 50 y une la abertura 132 (Figura 5) a la ubicación identificada.

En 174, el método incluye desplazar una aguja desde una parte proximal del cabezal de sutura, a través del tejido. Haciendo referencia a la Figura 1 a título de ejemplo, el cirujano activa el accionador 58 para desplazar la aguja 62 y extraerla de la parte 112 extrema proximal del cabezal 56, a través del tejido, e introducirla en el ligamento identificado.

En 176, el método incluye unir la cápsula retenida en el extremo distal del cabezal de sutura a una aguja, incluyendo la cápsula un tramo de sutura unido a la misma. Por ejemplo, el médico desplaza la aguja 62 a través de la ubicación de tejido deseada mediante el accionador 58 hasta que la aguja 62 se une a la cápsula 152. La aguja 62 forma una lesión en el tejido y, al retraerse, la aguja 62 tira de la cápsula 152 a través de la lesión, siendo seguida por la sutura 154. El cabezal 56 se separa de la ubicación y el dispositivo de sutura se retira del paciente para permitir al médico acceder a la sutura y anudarla.

La metodología descrita anteriormente puede repetirse en otra ubicación introduciendo una segunda y nueva cápsula y unidad de sutura en la cavidad 134 del cabezal 56 y aplicando la nueva unidad 150 de sutura en otra ubicación de tejido del paciente. Al finalizar la intervención, la unidad 50 de sutura (Figura 1) se desecha de forma adecuada en una instalación de residuos autorizada del centro quirúrgico.

La aguja 62 es aplicada desde el cabezal 56, y el cabezal 56 es compatible con mangos y/o vástagos con múltiples configuraciones diferentes, describiéndose varias de las mismas a continuación.

La Figura 9A es una vista en sección esquemática de un mango 52 que incluye un indicador visual 180. El mango 52 es similar al mango mostrado en la Figura 2 e incluye un gatillo 78 que está configurado para mover la varilla 60 axialmente hacia delante y hacia atrás en el interior del vástago 54. En una realización, el indicador visual 180 está conformado como una ventana 186 de comprobación que permite al usuario ver a través del cuerpo 70 del mango 52 para discernir el estado de la posición de la varilla empujadora 60.

En una realización, el indicador visual 180 está configurado para indicar un primer estado, en el que la aguja 62 responde al accionador 58 y está lista para extenderse y unirse a la cápsula 152 (Figura 7A), y un segundo estado, que identifica el momento en el que el mando 80 se ha girado para separar la cápsula 152 de la aguja 62 (Figura 7F) y la aguja 62 no está lista para extenderse y unirse a otra cápsula 152.

Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, el mando 80 se utiliza (p. ej., se gira) para retraer adicionalmente la varilla 60 al interior del mango 52 y separar la cápsula 152 de la aguja 62. Cuando el mando 80 ha girado y la cápsula 152 se ha separado de la aguja 62, la varilla 60 queda "retenida" por el mando 80, evitando que se mueva hacia delante cuando el gatillo 78 es activado. Cuando el mando 80 vuelve a su posición inicial, el gatillo 78 puede aplicar (o extender) la aguja 62 para unirla a la cavidad 134 y a la cápsula 152 situada en el interior de la cavidad 134.

En una realización, un extremo proximal 181 de la varilla 60 incluye un indicador 182 de aplicación y un indicador 184 de retracción separado. El indicador 182 está configurado para indicar que la varilla 60 está lista para ser desplazada axialmente hacia delante en el interior del vástago 54 a efectos de empujar la aguja 62 y extraerla del orificio 123 de salida de aguja. Por ejemplo, cuando el indicador 182 de aplicación es visible en la ventana 186, el usuario sabe que la varilla 60 está lista para aplicar la aguja 62 y retener una cápsula 152 (denominándose dicha acción "extender una sutura").

Por ejemplo, la retracción de la varilla 60 mediante la acción del muelle descrita anteriormente devuelve la varilla 60 a la posición retraída mostrada en la Figura 9A. Cuando la varilla 60 es desplazada progresivamente y adicionalmente al interior del mango 52 al girar el mando 80, por ejemplo, para separar la cápsula 152 de la aguja 62

(Figura 7F), el indicador 184 de retracción pasa a ser visible en la ventana 186. La presencia del indicador 184 de retracción en la ventana 186 indica que la aguja 62 se ha separado de la cápsula 152 y que el mando 80 no ha vuelto a su posición inicial (y, por lo tanto, que la varilla 60 no está lista para aplicar la aguja 62).

5 En una realización, el indicador 182 de aplicación está dispuesto como un primer color y el indicador 184 de retracción está dispuesto como un segundo color diferente del primer color. Por ejemplo, en una realización, el indicador 182 de aplicación es verde para indicar que la aguja 62 está lista para extenderse y unirse a la cápsula 152 y el indicador 184 de retracción es rojo para indicar que el mando 80 ha girado y la aguja 62 no está en su posición o lista para ser aplicada hacia la cápsula 152. En otra realización ilustrativa, el indicador 182 de aplicación está  
10 dispuesto como una flecha para indicar que la aguja 62 está lista para extenderse a efectos de unirse a la cápsula 152 y el indicador 184 de retracción está dispuesto como una X para indicar que el mando 80 ha girado y la aguja 62 no está en su posición o lista para ser aplicada hacia la cápsula 152.

La Figura 9B es una vista en sección de otra realización de un indicador 183 para el mango 52. En una realización, el indicador 183 incluye una primera marca 183a situada en el mando 80 y una segunda marca 183b situada en el cuerpo 70 del mango 52. Haciendo referencia también a las Figuras 7A-7F, la primera marca 183a está alineada con la segunda marca 183b cuando la varilla 60 está en una posición para aplicar la aguja 62 a efectos de unirla a la cápsula 152 o cuando el mando 80 ha vuelto a su posición inicial para preparar la varilla 60 para aplicar la aguja 62 a efectos de unirla a la cápsula 152. Por ejemplo, la primera marca 183a es un semicírculo o una imagen simétrica de la segunda marca 183b. Cuando la primera marca 183a está alineada con la segunda marca 183b y la varilla 60 está lista para aplicar la aguja 62, las imágenes se alinean tal como se muestra.  
15

20 Cuando el mando 80 ha girado para retraer la varilla 60 y separar la cápsula 152 de la aguja 62, la primera marca 183a no está alineada con la segunda marca 183b, lo que indica al usuario que la aguja 62 no está lista para ser aplicada. Por ejemplo, la mitad de óvalo de la primera marca 183a no queda alineada con su imagen simétrica de la mitad de óvalo de la segunda marca 183b, tal como se muestra. No obstante, el usuario puede girar el mando 80 para devolverlo a su posición inicial, en la que la varilla 60 está en su posición para aplicar la aguja 62 a efectos de unirla a la cápsula 152, en cuyo caso 183a queda alineada con 183b. El indicador 183 incluye indicadores de color, formas en el mango 52 y en el mando 80 que se corresponden para indicar la alineación del mando 80 con el mango 52 (tal como se muestra) o letras o números que indican la alineación y/o no alineación del mando 80 con el mango 52.  
25

La Figura 10 es una vista en sección esquemática de otro mango 200 configurado para usar con el dispositivo 50 de sutura mostrado en la Figura 1. El mango está fabricado con materiales similares a los del mango 52 descrito anteriormente.  
30

En una realización, el mango 200 incluye una empuñadura 202 conectada al vástago 54, una varilla 204 dispuesta en el interior del vástago 54 y un gatillo 206 conectado a la varilla 204 y configurado para desplazar la varilla 204 axialmente en el interior del vástago 54. En una realización, la empuñadura 202 incluye un anillo fijo 208 y la varilla 204 incluye una base 210 que se mueve con respecto al anillo 208 cuando el gatillo 206 es apretado. En una realización, un elemento 212 de desviación está dispuesto entre el anillo 208 y la base 210. Al ser apretado, el gatillo 206 desplaza la base 210 hacia el anillo fijo 208, lo que mueve la varilla 204 en una dirección distal y almacena energía en el elemento 212 de desviación. La liberación del gatillo 206 hace que el elemento 212 fuerce la base 210 a volver en una dirección proximal a su estado neutral. De esta manera, el mango 200 permite obtener una sujeción de tipo freno de bici que permite mover la varilla 204 hacia delante y hacia atrás en el interior del vástago 54 cuando el gatillo 206 es activado.  
35  
40

En una realización, el mango 200 está configurado en una forma de tipo "freno de bici" fácil de usar que comprende el gatillo 206 conectado a la empuñadura 202 formando un ángulo entre 0 y 10 grados con respecto al eje del vástago 54. En un ejemplo de esta configuración de tipo freno de bici, el gatillo 206 es sustancialmente paralelo con respecto a la empuñadura 202.  
45

La Figura 11 es una vista en sección esquemática de otro mango 220 configurado para usar con el dispositivo 50 de sutura mostrado en la Figura 1. En una realización, el mango 220 incluye un mango proximal 222, un elemento 224 de desviación dispuesto en el interior del mango proximal 222, un anillo 226, una primera cremallera 228 unida al anillo 226 y conectada al elemento 224 de desviación, una segunda cremallera 230 dispuesta en el interior del mango proximal 222 y un engranaje fijo 232 dispuesto entre la primera cremallera 228 y la segunda cremallera 230.  
50

En una realización, el mango proximal 222 está curvado para acomodar la palma de la mano del usuario y el anillo 226 está configurado para contactar con los dedos del usuario a efectos de tirar del anillo 226 hacia el mango 222. La primera cremallera 228 es fija con respecto al anillo 226 y la segunda cremallera 230 está unida a una varilla empujadora 234. Las cremalleras 228, 230 se mueven entre sí mediante la acción del engranaje 230, que engrana entre las cremalleras 228, 230. Cuando se tira del anillo 226 hacia el mango proximal 222, el engranaje 232 gira en la dirección de las agujas del reloj y la cremallera 228 se mueve hacia el mango proximal 222, lo que comprime el elemento 224 de desviación. El giro del engranaje 232 hace que la cremallera 230 se desplace en la dirección distal  
55

(p. ej., hacia delante, a lo largo del mango 222), lo que empuja la varilla 234 en dirección hacia delante. Debido a que la varilla 234 está conectada a la aguja 62 (Figura 5), la aguja 62 se mueve hacia delante (p. ej., se extiende) cuando se tira del anillo 226 hacia el mango 222 proximal arqueado del mango 220. El elemento 224 de desviación fuerza el anillo 226 en alejamiento con respecto al mango 222 cuando la fuerza de accionamiento cesa, esto "recarga" el anillo 226 para extender posteriormente suturas adicionales. La zona ancha del mango proximal 222 distribuye cómodamente la fuerza aplicada por la mano del usuario, y el anillo 226 permite obtener un contacto positivo con los dedos. Estos aspectos se combinan para permitir al usuario aplicar fuerzas elevadas en la varilla empujadora 234 de manera cómoda y con poco esfuerzo, lo que puede resultar ventajoso para los usuarios que tienen las manos pequeñas.

La Figura 12 es una vista en sección esquemática de otro mango 240 configurado para usar con el dispositivo 50 de sutura mostrado en la Figura 1. El mango 240 está configurado de modo que un movimiento de apriete aplicado lateralmente con respecto al vástago 54 da como resultado un movimiento axial de la aguja 62 con respecto al cabezal 56 (Figura 5).

En una realización, el mango 240 incluye una empuñadura 242 que define una parte 244 extrema distal opuesta a un extremo proximal 246, un elemento 248 que puede ser apretado articulado a la parte 244 extrema distal de la empuñadura 242 y un accionador 250 que está configurado para transformar el movimiento de apriete lateral del elemento 248 que puede ser apretado en un movimiento axial de una varilla 254 dispuesta en el interior del vástago 54. En una realización ilustrativa, el accionador 250 incluye un primer engranaje 260 dispuesto en el interior de la empuñadura 242 y que engrana con un segundo engranaje 262, y el elemento 248 que puede ser apretado incluye una cremallera 264 que está unida al segundo engranaje 262. La varilla 254 está conectada al primer engranaje 260. Cuando el elemento 248 que puede ser apretado es comprimido lateralmente hacia el interior de la empuñadura 242, la cremallera 264 se mueve lateralmente y hace girar el engranaje 262 en la dirección contraria a la de las agujas del reloj, lo que hace que el engranaje 260 gire en la dirección de las agujas del reloj. El giro del engranaje 260 se transforma en el movimiento axial de la varilla 254 (y, por lo tanto, de la aguja 62). En otra realización ilustrativa, el engranaje 260 está unido a un par de cables que están separados entre sí 180 grados alrededor del engranaje 260. Los cables se extienden hasta un engranaje o polea delantero situado en el interior del cabezal 56 (Figura 5). Los cables quedan equilibrados en una disposición de polea, de modo que el giro del engranaje 260 en la dirección de las agujas del reloj tensiona el cable superior, que hace girar el engranaje delantero en la dirección de las agujas del reloj para tensar el cable inferior. Por lo tanto, los cables sustituyen la función de empuje/tracción de la varilla 254.

En una realización, la empuñadura 242 está fabricada en plástico, de forma similar a los mangos para el instrumento 50 descritos anteriormente, y está moldeada para incluir una forma de lágrima ergonómica.

La Figura 13 es una vista esquemática de otro mango 280 configurado para usar con el dispositivo 50 de sutura mostrado en la Figura 1. El mango 280 es similar al mango 52 (Figura 1) e incluye un gatillo 286 que está configurado para expulsar la aguja 62 desde el cabezal 56 al apretar por primera vez el gatillo 286 y retraer la aguja 62 al interior del cabezal 56 al apretar posteriormente el gatillo 286.

En una realización, el mango 280 incluye un engranaje 282 unidireccional conectado a una cremallera 284 que está dotada de dos grados de libertad. Por ejemplo, un gatillo 286 está articulado a la cremallera 284 y una conexión 288 está articulada entre el engranaje 282 y una varilla 60. El engranaje 282 está configurado para girar solamente en una dirección (es decir, unidireccionalmente) que, en esta realización, es en la dirección contraria a la de las agujas del reloj. En una posición inicial, la conexión 288 está dispuesta en la posición de las 3 en punto del engranaje 282 (p. ej., en la parte superior) y el hecho de apretar el gatillo 286 hace girar el engranaje 282 en la dirección contraria a la de las agujas del reloj hasta la posición de las 9 en punto, lo que desplaza la conexión 288 distalmente hacia delante para empujar la varilla 60 hacia delante. El hecho de liberar el gatillo 286 hace que la cremallera 284 se eleve y salte sobre los dientes del engranaje 282 (es decir, sin que el engranaje 282 y la cremallera 284 engranen), dejando la conexión 288 en la posición de las 9 en punto. Por lo tanto, la cremallera 284 tiene al menos dos grados de libertad: lateralmente hacia la izquierda y hacia la derecha en la orientación de la Fig. 13, y hacia arriba/abajo para separarse del engranaje 282. De esta manera, la cremallera 284 se retrae proximalmente hacia atrás con respecto al engranaje 282 sin hacer girar el engranaje 282. El hecho de apretar por segunda vez el gatillo 286 desplaza nuevamente la cremallera 284 hacia delante para engranar con el engranaje 282, haciendo girar el engranaje 282 en la dirección contraria a la de las agujas del reloj, lo que desplaza la conexión 288 hacia atrás desde la posición de las 9 en punto hasta la posición de las 3 en punto para retraer la varilla empujadora 60 al interior del vástago 54. De esta manera, el mango 280 comprende un gatillo 286 de doble acción configurado para extender una sutura moviendo una aguja 62 hacia delante al apretar por primera vez el gatillo 86 y retrayendo la aguja al apretar por segunda vez el gatillo 286.

Los mangos descritos anteriormente permiten a un cirujano aplicar de forma precisa y segura una sutura en tejido. En una realización, el vástago 54 está dispuesto como un vástago rígido. No obstante, es posible que el cirujano desee ajustar la posición del cabezal 56 cuando se extiende la sutura o al aplicar suturas posteriormente. El instrumento 50 permite la flexibilidad posicional del cabezal 56, por ejemplo, mediante una sección 98 extrema

flexible del vástago 54 (Figura 3). A continuación se describen realizaciones adicionales de vástagos flexibles que permiten al cirujano obtener flexibilidad al aplicar suturas.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago 300 configurado para usar con el instrumento 50 de sutura mostrado en la Figura 1. El vástago 300 incluye un extremo proximal 302 que puede unirse a un mango (tal como el mango 52 de la Figura 1) y un extremo distal 304 conectado a un cabezal de extensión de suturas (tal como el cabezal 56 de la Figura 1). En una realización, una parte 306 extrema distal del vástago 300 incluye una sección corrugada que dota a la parte 306 extrema distal de flexibilidad lateral con respecto a la sección 308. En una realización, el vástago 300 está fabricado en acero inoxidable y la parte distal 306 está dotada de una estructura corrugada de tipo acordeón que dota de flexibilidad lateral al extremo distal 304 del vástago 300. Los metales adecuados para el vástago 300 incluyen aluminio, acero, incluyendo acero inoxidable, metal de elevada maleabilidad, tal como cobre, u otros metales adecuados de este tipo.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de un vástago 320 configurado para usar con el instrumento 50 de sutura mostrado en la Figura 1. El vástago 320 incluye un extremo proximal 322 que puede unirse a un mango (tal como el mango 52 de la Figura 1) opuesto a un extremo distal 324 conectado a un cabezal de extensión de suturas (tal como el cabezal 56 de la Figura 1) y una parte 326 extrema distal que incluye una o más vueltas flexibles 328. En una realización, las vueltas 328 están unidas a una parte extrema 330 del vástago 320, por ejemplo, por fusión o soldadura. En otra realización, las vueltas 328 están dispuestas sobre una parte extrema rígida del vástago 320 y se engastan en su posición. Es decir, en una realización, las vueltas 328 están conformadas integralmente con el vástago 320 y, en una realización separada, las vueltas 328 se suministran separadas con respecto al vástago 320 y se unen posteriormente al mismo. En cualquier caso, la parte 326 extrema distal del vástago 320 está dotada de flexibilidad en la dirección lateral, lo que permite al cirujano mover el cabezal 56 lateralmente con respecto al eje longitudinal del vástago 320. En una realización, las vueltas 328 están hechas de cobre y se unen a la parte extrema 330 de un vástago 320 de acero inoxidable.

La Figura 16 es una vista en sección de otro cabezal 350 configurado para usar con la unidad 50 de sutura mostrada en la Figura 1. El cabezal 350 está conectado a un vástago 54, de modo que una varilla 60 se extiende a través de una parte del cabezal 350 para su conexión a una aguja 62.

En una realización, el cabezal 350 incluye un extremo proximal 352 opuesto a un extremo distal 354, extendiéndose una parte 356 extrema proximal desde el extremo proximal 352, y un cuello 358 que se extiende entre la parte 356 extrema proximal y el extremo distal 354. En una realización, una abertura 360 está conformada entre la parte 356 extrema proximal y el extremo distal 354, definiendo la parte 356 extrema proximal un orificio 362 de salida de aguja a través del que se desplaza la aguja 62.

En una realización, el cabezal 350 está dispuesto como un cabezal lineal que tiene un extremo distal 354 que define una cavidad 364 alineada con el eje A longitudinal mayor del dispositivo de sutura. La cavidad 364 está dimensionada y configurada para retener una cápsula 152 de una unidad 150 de sutura (Figura 7). En una realización, la aguja 62 está dispuesta como una aguja sustancialmente recta que está alineada en el eje A del vástago 54 al estar escondida (p. ej., almacenada o asentada) en el interior de la parte proximal 356 del cabezal 350. La aguja 62 sale longitudinalmente hacia fuera del orificio 362 de salida de aguja a lo largo de una línea sustancialmente lineal (recta) y atraviesa la abertura 360 desplazándose a lo largo del eje A. Tal como se ha descrito anteriormente, la aguja 62 está configurada para su unión a la cápsula 152, para retirar la cápsula 152 de la cavidad 364 y para tirar de la cápsula 152 (y de la sutura unida a la cápsula 152) proximalmente a través de la abertura 360 para suturar el tejido unido a la abertura 360.

El cabezal 56 (Figura 5) comprende un extremo 64 distal desplazado y, de forma alternativa, el cabezal 350 comprende una disposición lineal entre la parte 356 extrema distal y el extremo distal 354. La varilla 60 está conectada de forma rígida a la aguja 62, aunque es aceptable disponer una conexión conectada entre la varilla 60 y la aguja 62, tal como se ha descrito anteriormente, desplazándose la conexión en el interior de un canal para mover la aguja 62 a lo largo del eje A y para unirla a la cápsula 152 (Figura 7), que está retenida en el interior de la cavidad 364. En una realización preferida, la varilla 60 está conectada de forma rígida a la aguja 62 y está configurada para accionar la aguja 62 directamente a través de la abertura 360 y para unirla a la cápsula/unidad de sutura dispuesta en la cavidad 364. También son aceptables otros mecanismos para desplazar linealmente la aguja 62 desde la parte 356 extrema proximal del cabezal 350.

La Figura 17 es una vista en sección de otro cabezal 400 configurado para usar con la unidad 50 de sutura mostrada en la Figura 1. El cabezal 400 está configurado para su conexión a un vástago 54, de modo que una varilla 60 se extiende a través de una parte del cabezal 400 para su conexión a una conexión 402 conectada a una aguja curvada 404.

El cabezal 400 incluye un extremo proximal 410 opuesto a un extremo distal 412, una parte 414 extrema proximal que se extiende desde el extremo proximal 410 y un cuello 416 que se extiende entre la parte 414 extrema proximal y el extremo distal 412. En una realización, una abertura 418 está dispuesta entre la parte 414 extrema proximal y el

extremo distal 412, definiendo la parte 414 extrema proximal un orificio 420 de salida de aguja a través del que la aguja curvada 404 sale de la parte 414 extrema proximal.

5 En una realización, el extremo distal 412 define una cavidad 422 que está dimensionada y configurada para retener una cápsula 152 de una unidad 150 de sutura (Figura 7). Una sutura 154 (Figura 7) de la unidad 150 de sutura está dirigida sobre el extremo distal 412 y la parte 414 extrema proximal para su manipulación por parte del cirujano junto al mango situado de forma proximal en el instrumento. En esta realización, la aguja curvada 404 se mueve en la dirección de las agujas del reloj al salir del orificio 420 de salida de aguja e incluye un extremo delantero 424 que está configurado para su unión a la cápsula 152, para retirar la cápsula 152 de la cavidad 422 y para tirar de la cápsula 152 (y de la sutura unida a la cápsula 152) en la dirección contraria a la de las agujas del reloj a través de la abertura 418 para suturar el tejido unido a la abertura 418.

10 En una realización ilustrativa, la conexión 402 incluye una primera conexión 430 y una segunda conexión 440, incluyendo la primera conexión 430 un eje 432 conectado a la varilla 60 y un segundo eje 434 conectado a la segunda conexión 440. La segunda conexión 440 tiene un eje 442 que define un punto de pivotamiento alrededor del que giran la conexión 440 y la aguja 404. En una realización, un extremo trasero 450 de la aguja curvada 404 está conectado a la unión de la primera conexión 430 y la segunda conexión 440 mediante el eje 434.

15 La varilla 60 es retraible, por ejemplo, mediante el accionador 58 mostrado en la Figura 1. El movimiento de la varilla 60 hacia el extremo distal 412 del cabezal 400 mueve la primera conexión 430 en una dirección hacia delante, haciendo que la segunda conexión 440 gire alrededor del punto 442 de pivotamiento. De forma específica, el eje 434 de la segunda conexión 440 se mueve siguiendo un movimiento en la dirección contraria a la de las agujas del reloj con respecto al punto 442 de pivotamiento. El movimiento en la dirección contraria a la de las agujas del reloj del eje 20 434 desplaza la aguja curvada 404 en un movimiento de retracción en la dirección contraria a la de las agujas del reloj que abre la abertura 418. A la inversa, la varilla 60 es móvil hacia atrás en una dirección proximal que desplaza el eje 432 y la conexión 430 hacia atrás, lo que hace girar el eje 434 en la dirección de las agujas del reloj. El giro en la dirección de las agujas del reloj del eje 434 conectado entre la conexión 430 y la conexión 440 hace que la aguja curvada 404 se mueva en la dirección de las agujas del reloj a través de la abertura 418 y al interior de la cavidad 422. De esta manera, la conexión 402 extrae la aguja curvada 404 del orificio 420 de salida de aguja y la aleja de la parte 414 extrema proximal, a través de la abertura 418, introduciéndola en la cavidad 422 conformada en el extremo distal 412 del cabezal 400.

25 Por lo tanto, el cabezal 400 comprende un aplicador de suturas de aguja curvada reversible que está configurado para alejar la aguja curvada 404 de la parte 414 extrema proximal con un movimiento en forma de arco, a través de la abertura 418, y para unirla a la cápsula 152 (Figura 7) retenida en el interior de la cavidad 422. El movimiento de la varilla 60 descrito anteriormente retrae la cápsula desde la cavidad 422 y tira de la cápsula hacia el interior del orificio 420 de salida de aguja.

30 Un sistema de sutura comprende un instrumento de sutura que tiene una aguja alojada en una parte extrema proximal de un cabezal, siendo la aguja móvil longitudinalmente fuera de la parte extrema proximal del cabezal, a través del tejido, para retener posteriormente un tapón unido a una sutura. La aguja se retrae después de unirse al tapón y tira de la sutura a través de la lesión formada por la aguja en el tejido a efectos de extender y recuperar de forma eficaz la sutura.

35 La sutura 154 descrita anteriormente está fabricada de forma adecuada a partir de diversos materiales, incluyendo materiales plásticos (materiales termoplásticos o termoendurecibles). En una realización, la cápsula 152 descrita anteriormente es una cápsula de polipropileno conformada de forma termoplástica con una sutura de polipropileno (p. ej., moldeada sobre la misma o soldada a la misma), aunque también son aceptables otras formas de conexión entre la sutura 154 y la cápsula 152.

40 Diversas realizaciones comprenden una cápsula o parte delantera que puede unirse a cualquier forma de sutura, ya sea una sutura monofilamento/permanente, trenzada/bioabsorbible, trenzada/permanente o monofilamento/bioabsorbible. Las suturas bioabsorbibles están fabricadas de forma general en un material que tiene un punto de fusión que es incompatible con el moldeo o soldadura a una cápsula de polipropileno. El tapón o parte delantera descrito en la presente memoria es compatible con una unión a todo tipo de material de sutura, incluyendo suturas bioabsorbibles. El tapón o parte delantera descrito en la presente memoria puede unirse a una sutura de diámetro reducido que tiene un tamaño de sutura de 0 o más pequeño o a una sutura de gran diámetro que tiene un tamaño de sutura de 0 o más grande.

45 La Figura 18 es una vista esquemática lateral de una realización de un sistema 500 de sutura. El sistema 500 de sutura está configurado para aplicar una sutura en tejido, tal como se ha descrito anteriormente, e incluye una herramienta 50 en forma de unidad 50 de sutura, tal como se ha descrito anteriormente, y una unidad 502 de sutura.

50 La herramienta 50 incluye el cabezal 56, que comprende la aguja 62 dispuesta en el interior de la parte proximal 112. La aguja 62 es móvil a través del orificio 123 de salida de aguja a lo largo del eje A y está configurada para inclinarse o desviarse con respecto al eje A hacia un eje diferente alineado con la cavidad 134 para su unión a la

## ES 2 540 908 T3

unidad 502 de sutura. El movimiento de la aguja 62 forma un canal de sutura en el tejido a suturar y, después de unirse a la unidad 502 de sutura, la aguja 62 retrae la unidad 502 de sutura a través del canal de sutura.

5 La unidad 502 de sutura incluye un tapón 504 de sutura unido a un extremo de una sutura 506. El tapón 504 de sutura está dimensionado para su disposición en el interior de la cavidad 134 y está configurado para su unión a la aguja 62 a efectos de permitir que la aguja 62 extraiga el tapón 504 de sutura de la cavidad 134 y desplace la unidad 502 de sutura hasta el orificio 123 de salida de aguja.

El tapón 504 de sutura está fabricado de forma adecuada en plástico o metal. En una realización, el tapón 504 de sutura está fabricado en polipropileno y está unido a la sutura 506 que, en una realización, comprende una sutura bioabsorbible fabricada en un material distinto del polipropileno.

10 Las suturas 506 adecuadas son comercializadas por Teleflex, de Manfield, MA, o por CP Medical, de Portland, OR. Otras suturas 506 adecuadas son comercializadas por Ethicon™, una compañía de J&J situada en Somerville, NJ, e incluyen suturas bioabsorbibles y otras suturas, tal como las suturas Monocryl™ (poliglicaprona 25), las suturas recubiertas Vicryl™ (poliglactina 910), las suturas Ethicon Plus™, o suturas de polidioxanona, a título de ejemplo. Otros ejemplos de suturas bioabsorbibles/absorbibles por el cuerpo son las suturas absorbibles Caprosyn™, Polysorb™ y Biosyn™, comercializadas por Covidien, de Norwalk, CT.

20 La Figura 19 es una vista en perspectiva del tapón 504 de sutura de la unidad 502 de sutura. En una realización, el tapón 504 de sutura incluye una pared anular 510 que forma una sección 512 tubular hueca y un manguito tubular 514 introducido en la pared anular 510. El manguito tubular 514 permite unir al tapón 504 de sutura materiales de sutura que tienen diferentes características físicas. Por ejemplo, una sutura bioabsorbible 506 está introducida en el manguito tubular 514 que está introducido en la pared anular 510 de un tapón 504 de plástico. Los tapones 504 de sutura (p. ej., de polipropileno) no pueden moldearse sobre suturas bioabsorbibles, y esto limita el uso de la unidad 502 a tapones 504 de plástico unidos a materiales de sutura con características físicas similares a las del plástico del tapón 504 o moldeados sobre los mismos. Por lo tanto, el manguito tubular 514 que está introducido en la pared anular 510 del tapón 504 de sutura permite de forma ventajosa unir cualquier tipo de material de sutura (de una sutura monofilamento/permanente a una sutura trenzada/bioabsorbible) al tapón 504.

25 En una realización, el tapón 504 de sutura comprende un tapón de sutura tubular que se extiende entre un extremo proximal 516 y un extremo distal 518, y la pared anular 510 está definida por una superficie interior 520 y una superficie exterior 522. En una realización, el manguito anular 514 está introducido en la pared anular 510 a lo largo de una sección distal 524 del tapón 504 de sutura entre la superficie interior 520 y la superficie exterior 522 del tapón 504 de sutura. En una realización, el manguito anular 514 está moldeado o conformado integralmente en el interior de la pared anular 510. La sutura 506 (Figura 18) queda retenida por el manguito anular 514. Durante su uso, la aguja 62 (Figura 18) tira del tapón 504 a través del tejido y la sutura 506 sigue el tapón 504 para aplicar la sutura 506 en el tejido.

30 La Figura 20 es una vista en sección del tapón 504 de sutura de la unidad 502 de sutura. En una realización, el manguito anular 514 está introducido en un orificio 530 conformado en la sección distal 524 de la pared anular 510.

35 En una realización, la pared anular 510 está dotada de una superficie 532 interior escalonada que incluye un primer diámetro interior 534 separado con respecto a un segundo diámetro interior 536 más grande por un borde 538. El primer diámetro interior 534 más pequeño está dimensionado para recibir la aguja 62 y unirse a la misma. La aguja 62 (Figura 18) puede introducirse en el primer diámetro interior 534 y está configurada para unirse al borde 538, lo que permite a la aguja 62 extraer el tapón 504 de sutura de la cavidad 134 de la herramienta 50 (Figura 18).

40 En una realización, la superficie exterior 522 incluye una protuberancia o saliente 540 situada en una sección central 542 del tapón 504 de sutura que está dimensionada para formar unos medios de retención por fricción para fijar el tapón 504 de sutura en el interior de la cavidad 134 (Figura 18). El saliente 540 se extiende más allá de un diámetro exterior promedio del tapón 504 de sutura. En una realización, una sección proximal 544 del tapón 504 de sutura se estrecha con respecto al diámetro exterior promedio de la superficie exterior 522 del tapón 504 hasta un diámetro más pequeño en el extremo proximal 516. De esta manera, la sección proximal 544 del tapón 504 de sutura tiene un perfil y una configuración para que la aguja 62 tire del mismo a través del tejido (Figura 18).

45 El manguito anular 514 está introducido o moldeado en el interior de la pared anular 510 y está configurado para permitir la unión del tapón 504 de sutura a diversos materiales de sutura y, de forma específica, a material de sutura que es incompatible con la soldadura o la termoconformación del material del tapón 504 de sutura. En una realización ilustrativa, el manguito anular 514 es un manguito de acero inoxidable que está introducido en el orificio 530 de un tapón 504 de plástico y configurado para su engaste contra una sutura bioabsorbible dispuesta en el interior del manguito 514.

50 La Figura 21 es una vista extrema distal del tapón 504 de sutura de la unidad 502 de sutura. En una realización, un extremo de la sutura 506 está introducido en el manguito anular 514 y una sección 520' de la superficie interior 520 y una sección opuesta 522' de la superficie exterior 522 del tapón 504 de sutura son engastadas o presionadas o

forzadas de otro modo entre sí para retener el manguito anular 514 contra la sutura 506. De esta manera, es posible unir al tapón 504 de sutura de forma duradera materiales de sutura que son distintos en términos de unión o termoconformación con respecto al material del tapón 504 de sutura.

5 La Figura 22 es una vista extrema distal de otra realización del tapón 504 de sutura de la unidad 502 de sutura. En una realización, un manguito tubular 614 está introducido en el orificio 530 conformado en la pared anular 510, estando configurado el manguito tubular 614 para unir la sutura 506 al tapón 504 de sutura.

En una realización, el manguito tubular 614 comprende un manguito tubular adhesivo introducido en el orificio 530 y dimensionado para alojar un extremo de la sutura 506. El adhesivo del manguito tubular 614 se activa de forma adecuada para formar una unión entre la sutura 506 y un tapón 504 de sutura.

10 En una realización, el manguito tubular 614 comprende una capa de unión que está configurada para formar una unión entre materiales distintos, por ejemplo, una sutura bioabsorbible 506 y un tapón 504 de sutura de polipropileno. En una realización, la capa de unión del manguito tubular 614 es una capa de unión basada en polipropileno que está configurada para unir la sutura 506 a un tapón 504 de sutura de polipropileno. Una capa de unión basada en polipropileno adecuada es la capa de unión Plexar® serie 6000, comercializada por LyondellBasell,  
15 de Rotterdam, Países Bajos.

Las realizaciones descritas anteriormente describen dispositivos y métodos para conectar de forma duradera cualquiera de una variedad de materiales de sutura a un tapón de sutura. En algunos casos, el tapón de sutura es de plástico (por ejemplo, polipropileno) y es deseable unir una sutura de un material distinto al tapón de polipropileno. Los tapones descritos anteriormente son de forma general pequeños, con un diámetro exterior total  
20 inferior a 3 mm, de modo que el espesor de la pared es del orden de aproximadamente 1 mm. El manguito tubular descrito anteriormente permite una conexión duradera de materiales bioabsorbibles y de otros materiales de sutura a un tapón de sutura de polipropileno.

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

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (500) de sutura configurado para aplicar una sutura en tejido, comprendiendo el sistema de sutura:
- 5 una herramienta (50) que comprende un cabezal (56) que tiene una parte proximal (112) que aloja una aguja (62) y un extremo distal (64) separado de la parte proximal (112) por una abertura (132), siendo móvil la aguja (62) a través de un orificio (123) de salida de aguja conformado en la parte proximal (112) del cabezal (56) hasta una cavidad (134) conformada en el extremo distal (64) del cabezal (56); y
- una unidad (502) de sutura que comprende un tramo (506) de sutura conectado a un tapón (504) de sutura, comprendiendo el tapón (504) de sutura una pared anular (510) que forma una sección (512) tubular hueca,
- 10 en el que el tapón (504) de sutura está dimensionado para quedar retenido en la cavidad (134) conformada en el extremo distal (64) del cabezal (56) de la herramienta (50) y la aguja (62) puede ser accionada para su unión a la sección (512) tubular hueca del tapón (504) de sutura y para extraer el tapón (504) de sutura de la cavidad (134) y disponer el tapón (504) de sutura en el orificio (123) de salida de aguja, y caracterizado por el hecho de que
- el manguito tubular (514) está introducido en la pared anular (510) con un extremo del tramo (506) de sutura introducido en el manguito tubular (514) y conectado al mismo.
- 15 2. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que el manguito tubular (514) es un manguito tubular de metal engastado contra una parte del tramo (506) de sutura.
3. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que el tramo (506) de sutura está introducido en el manguito tubular (614) y está conectado de forma adhesiva al mismo.
- 20 4. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que el manguito tubular (614) es una capa de unión configurada para fijar el extremo del tramo (506) de sutura a la pared anular (510) del tapón (504) de sutura.
5. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que el manguito tubular (614) es un manguito tubular adhesivo que está introducido en un orificio (530) conformado en la pared anular (510) del tapón (504) de sutura y configurado para fijar el extremo del tramo (506) de sutura al tapón (504) de sutura.
- 25 6. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que el tramo (506) de sutura se selecciona del grupo que consiste en una sutura reabsorbible, una sutura absorbible por el cuerpo, una sutura de filamentos múltiples y una sutura bioabsorbible.
7. Sistema de sutura según la reivindicación 1, en el que la pared anular (510) comprende una superficie (532) interior escalonada que tiene un primer diámetro interior (534) separado con respecto a un segundo diámetro interior (536) más grande por un borde (538).

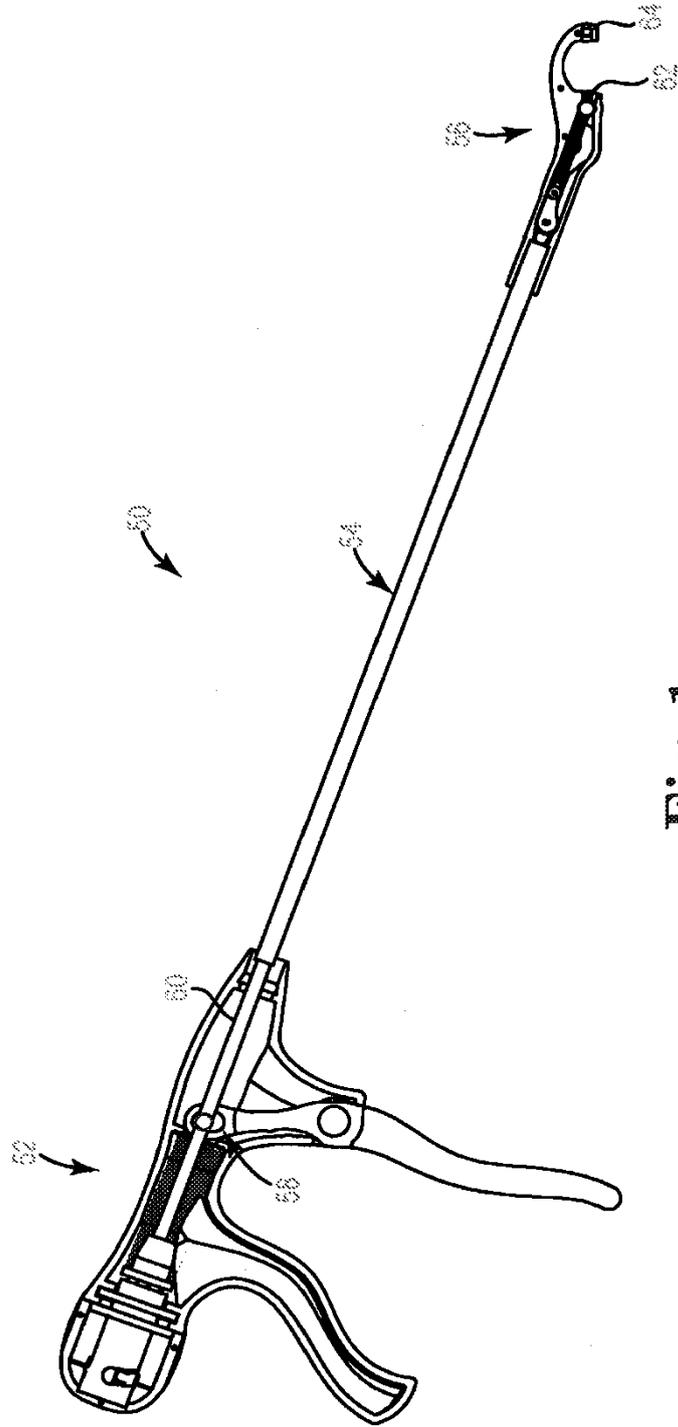
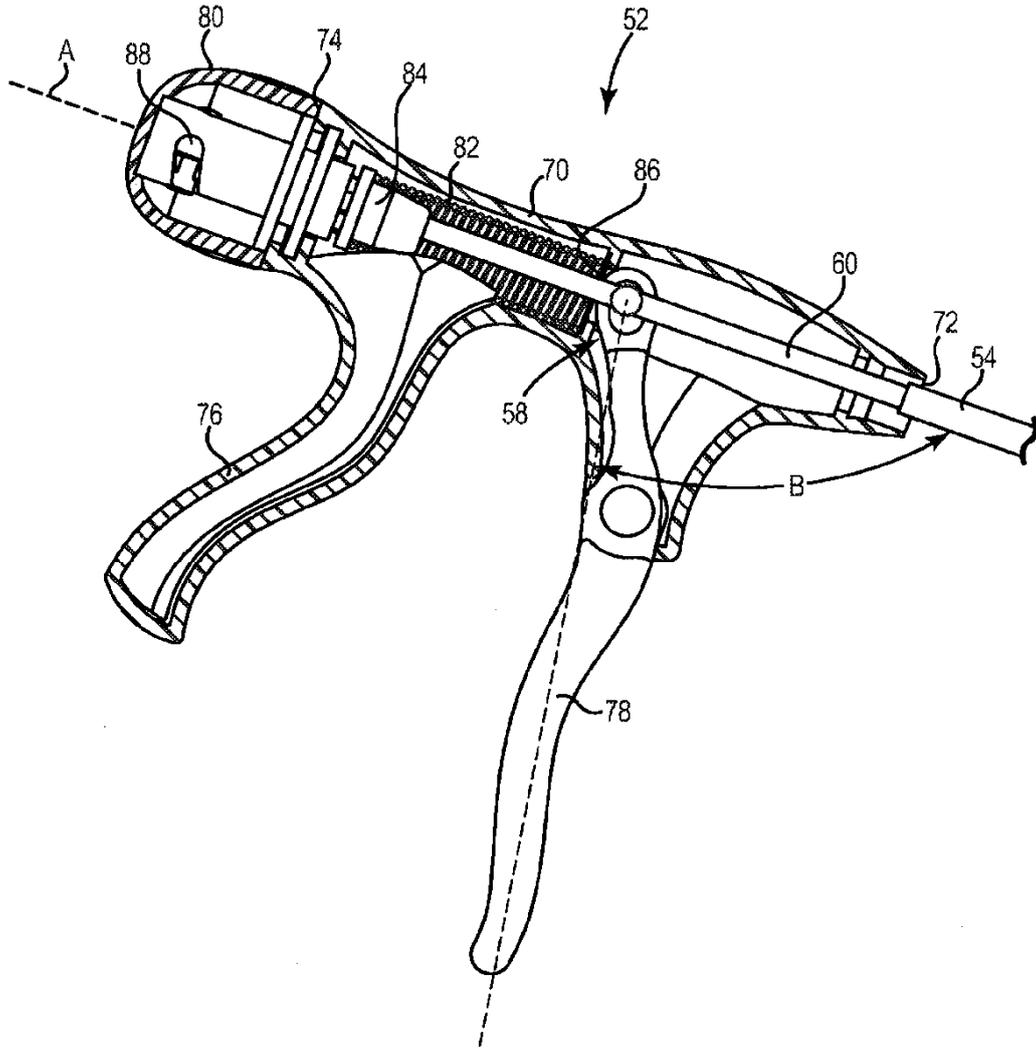
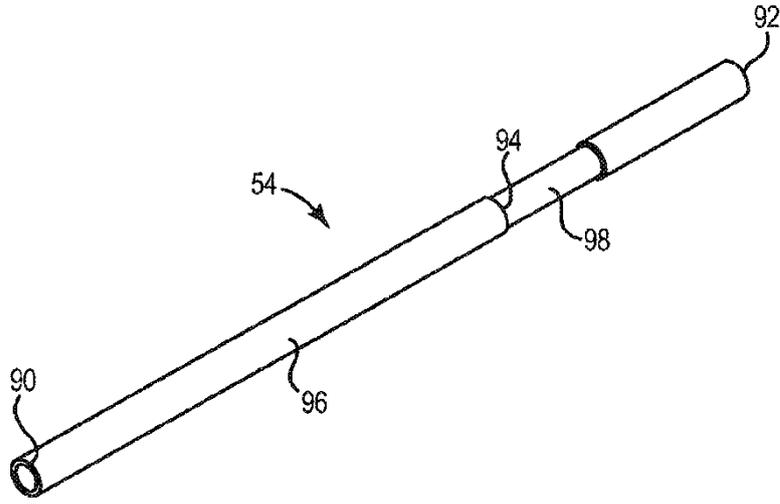


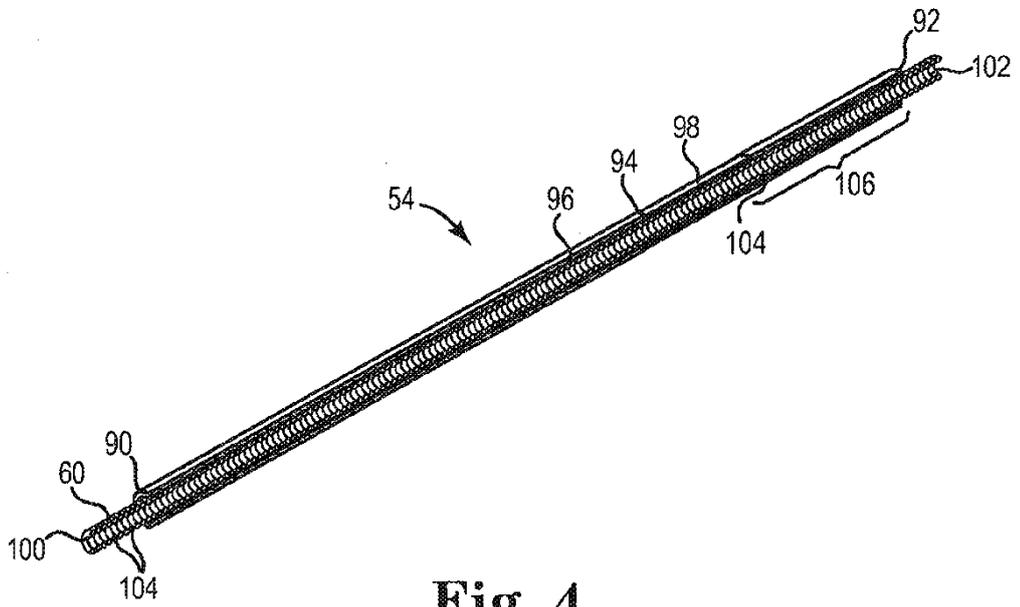
Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

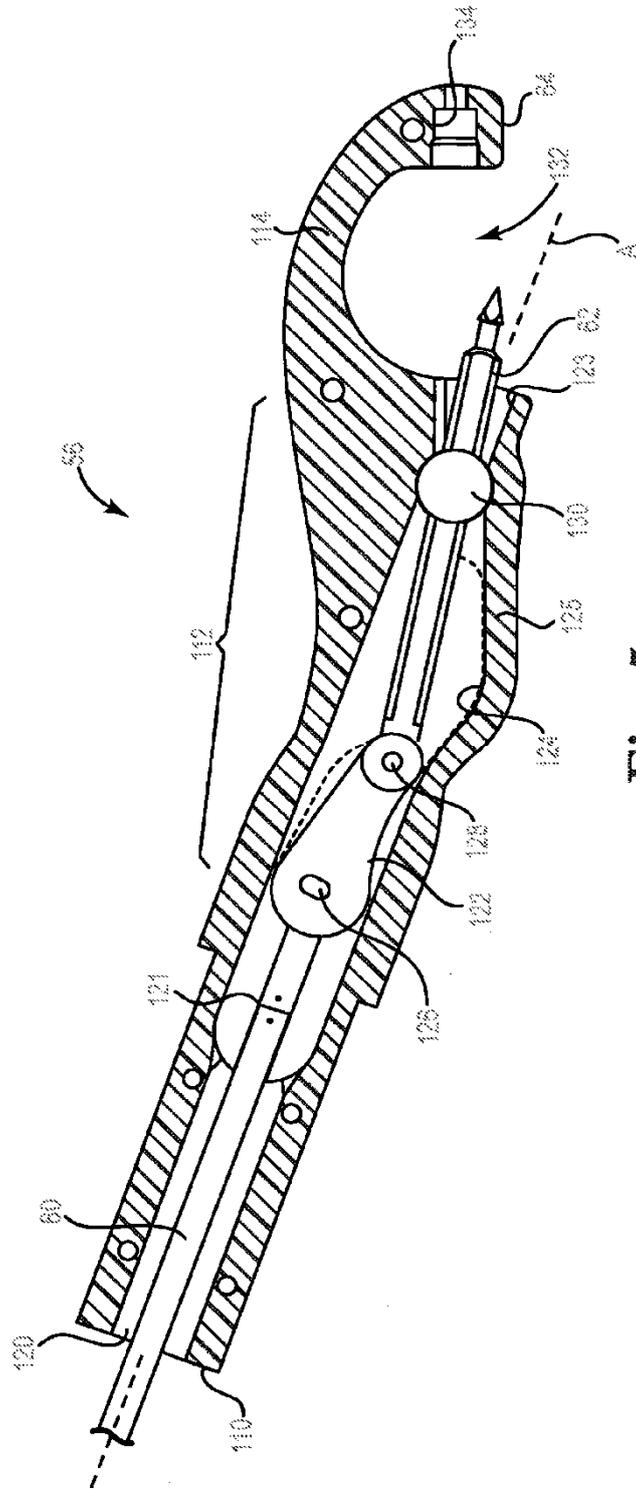
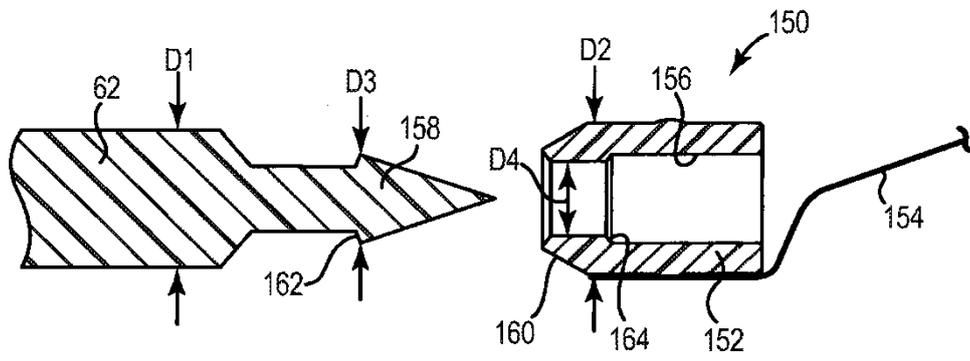
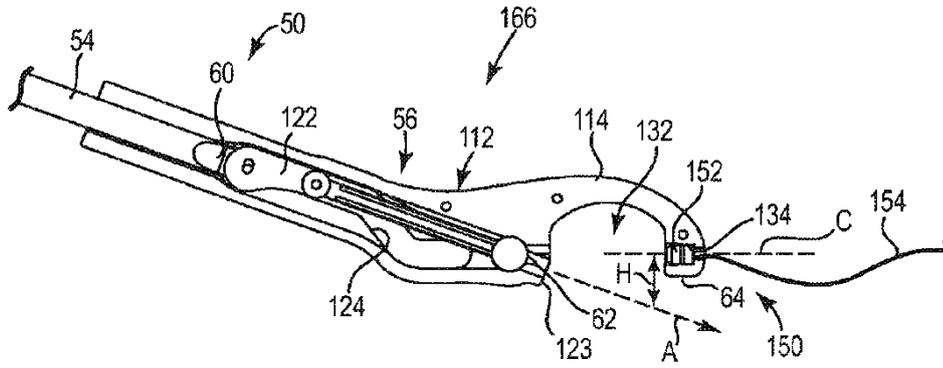


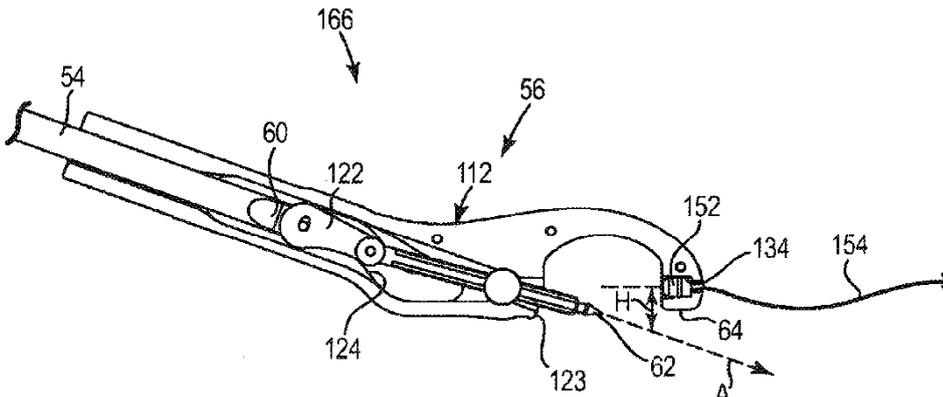
Fig. 5



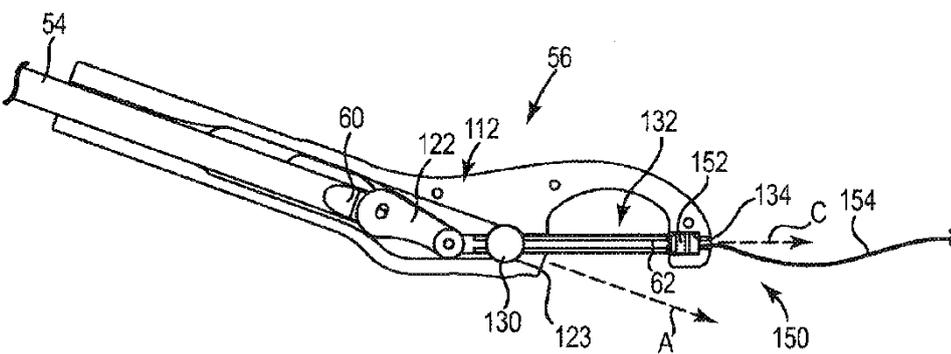
**Fig. 6**



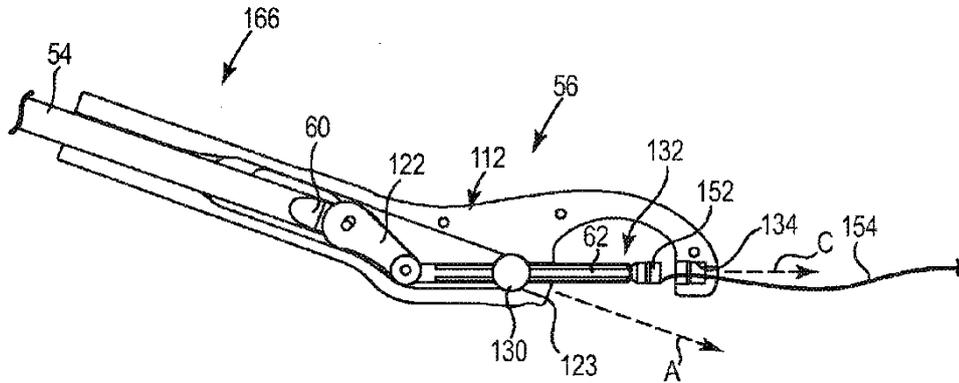
**Fig. 7A**



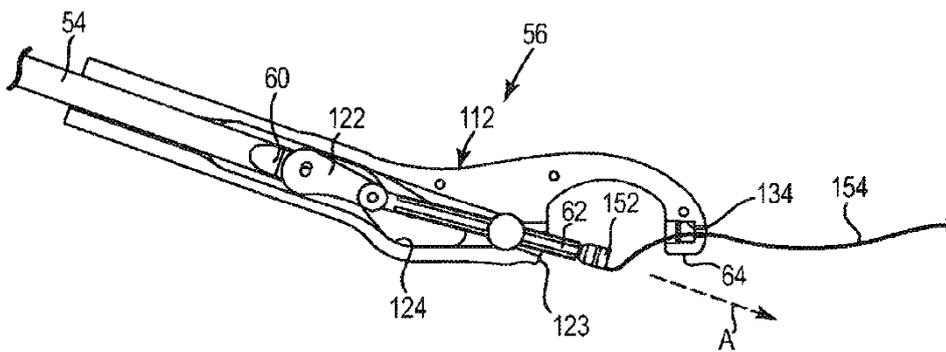
**Fig. 7B**



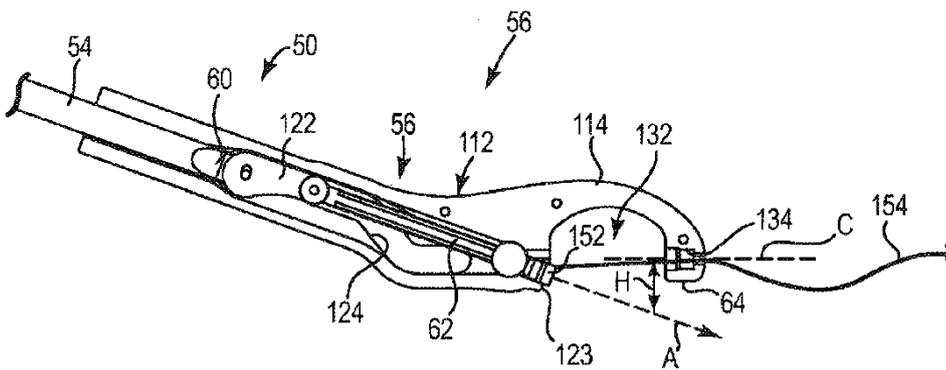
**Fig. 7C**



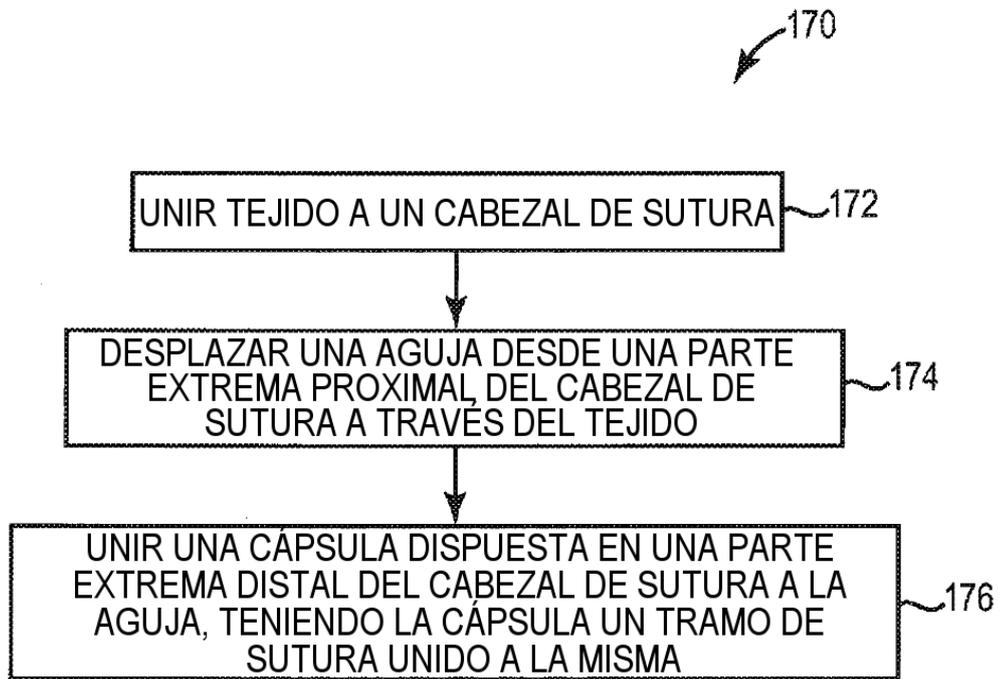
**Fig. 7D**



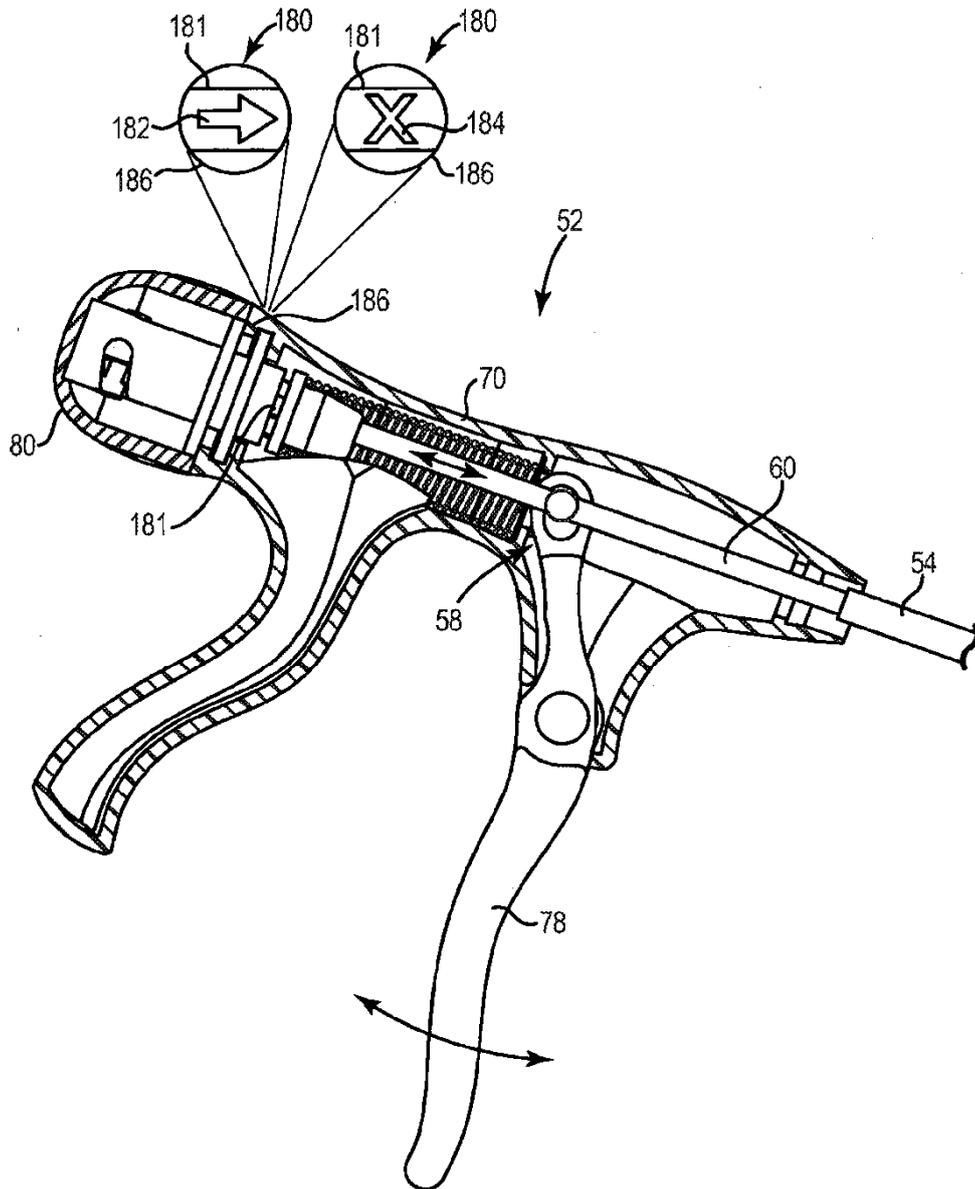
**Fig. 7E**



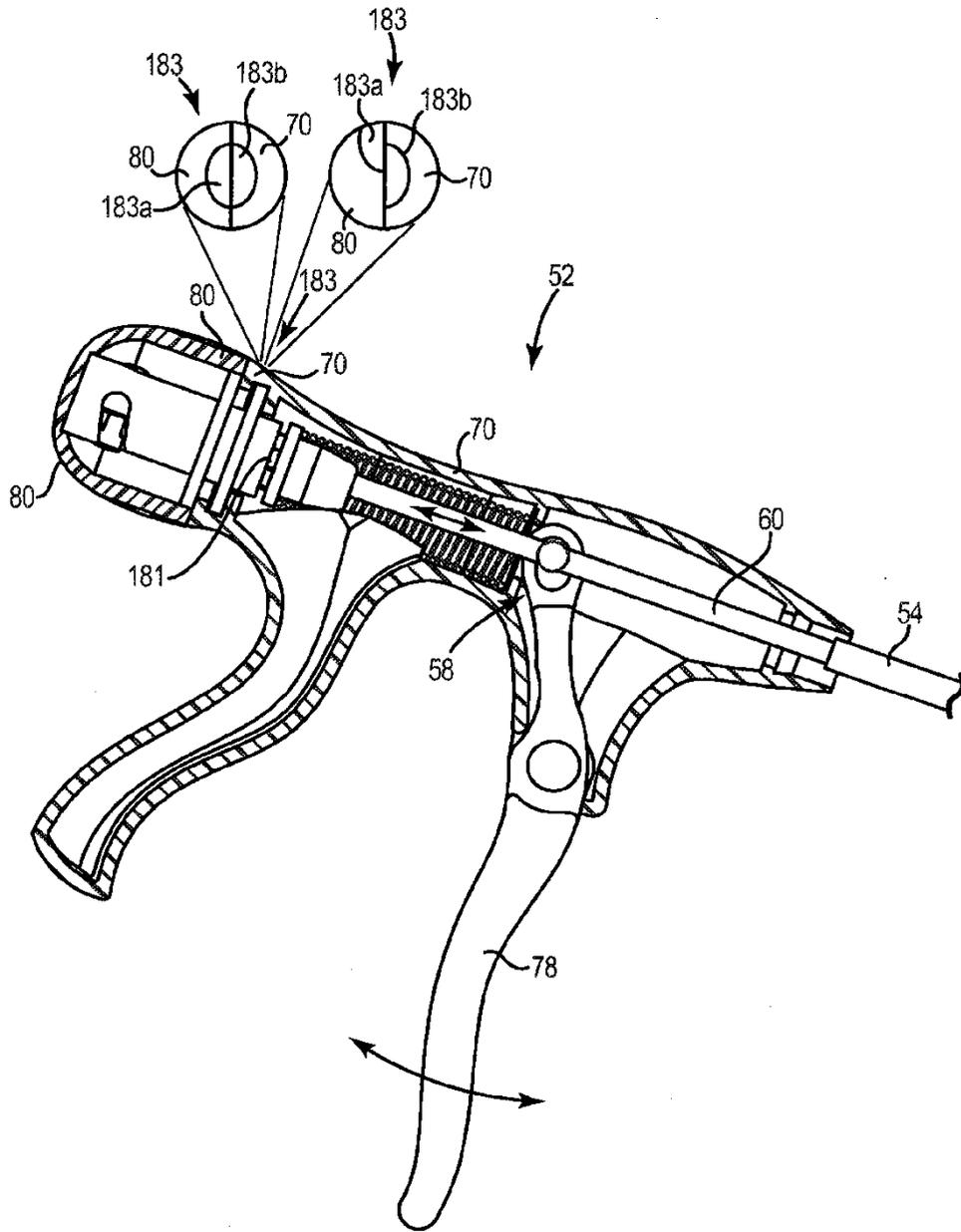
**Fig. 7F**



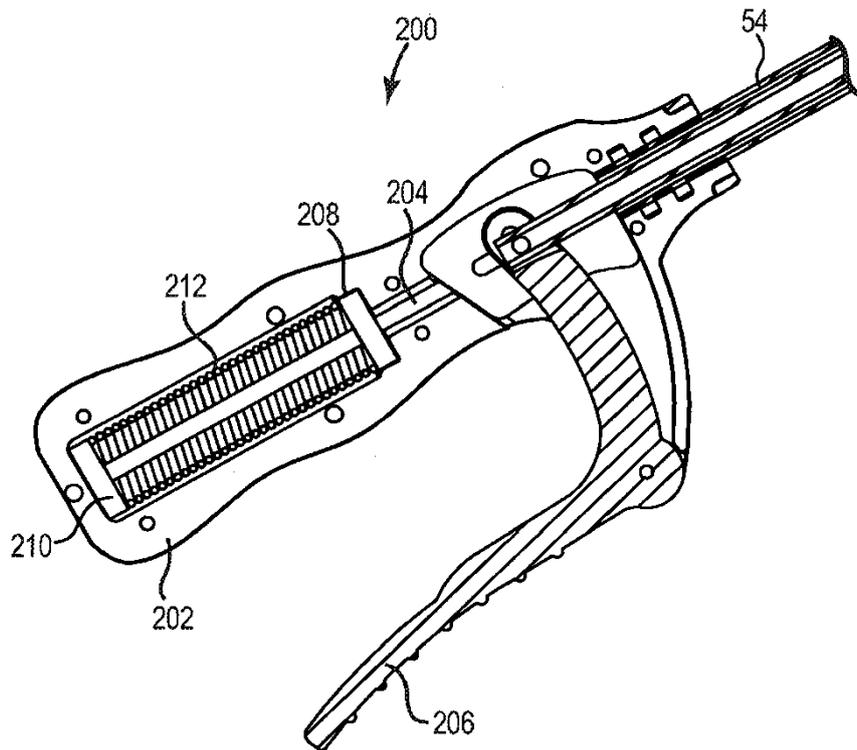
**Fig. 8**



**Fig. 9A**



**Fig. 9B**



**Fig. 10**

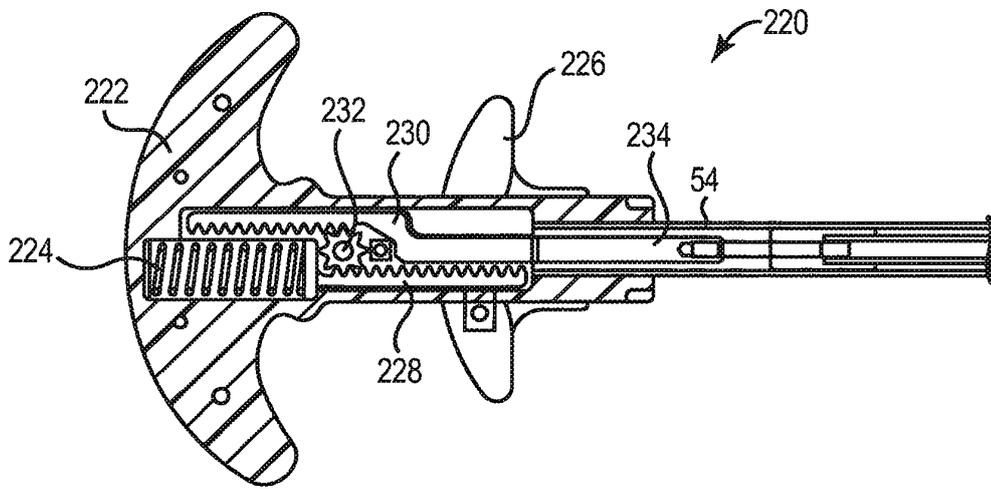


Fig. 11

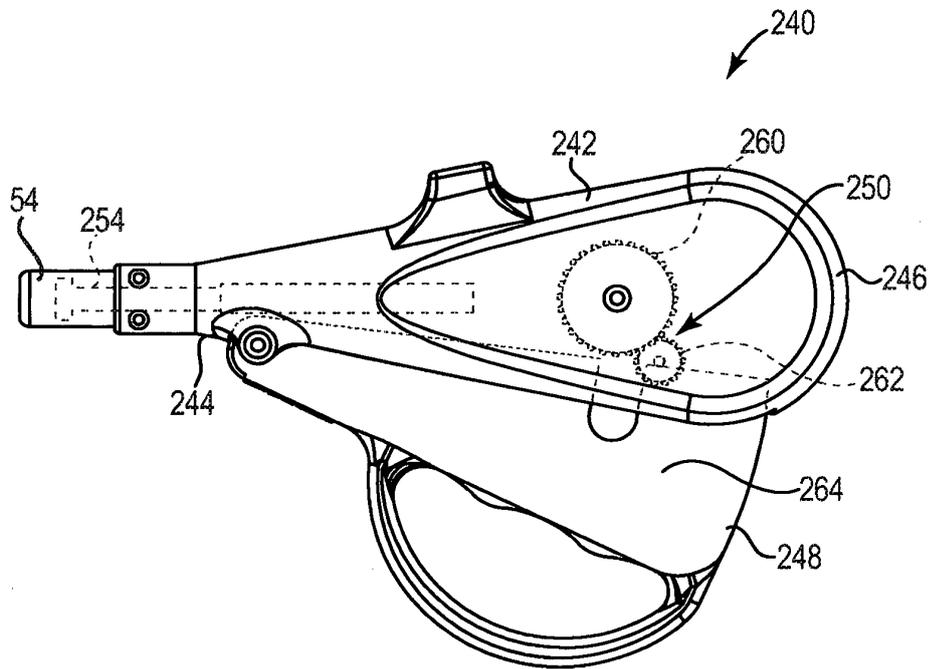


Fig. 12

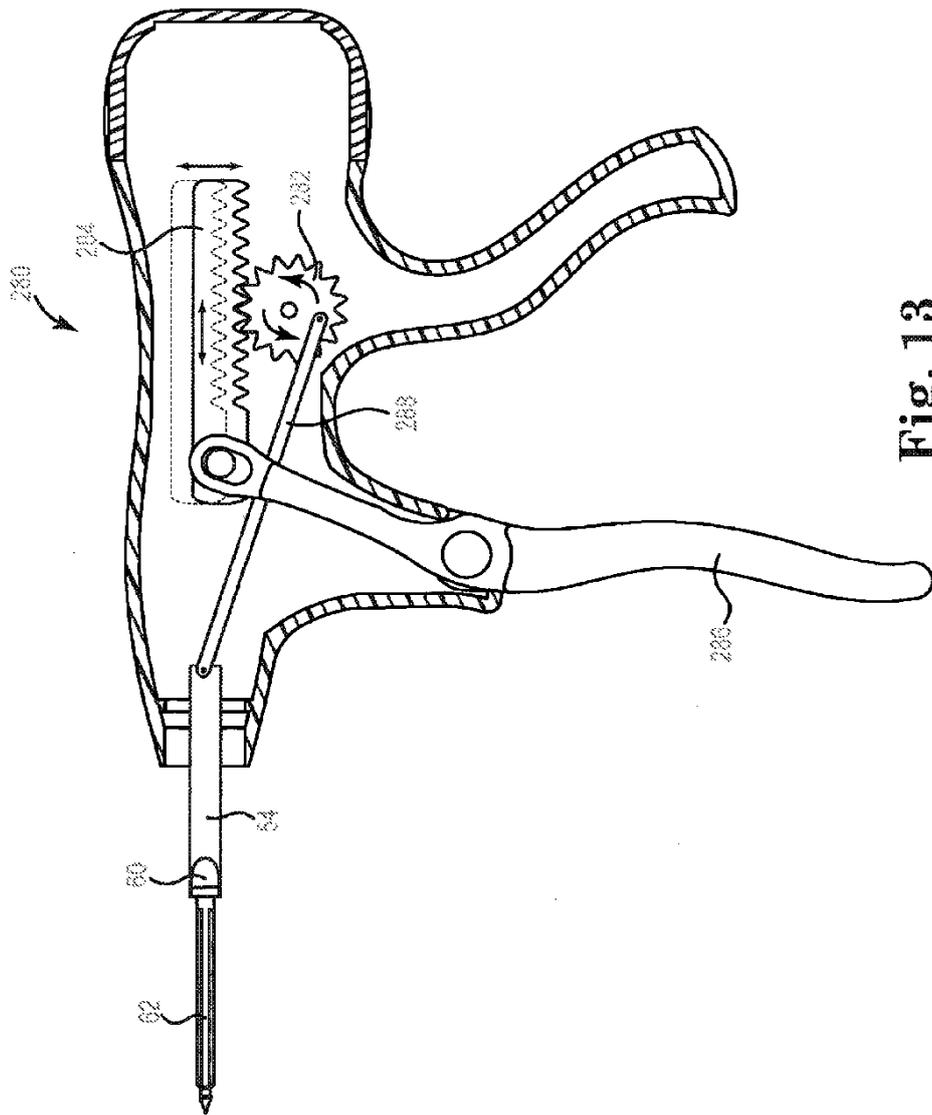
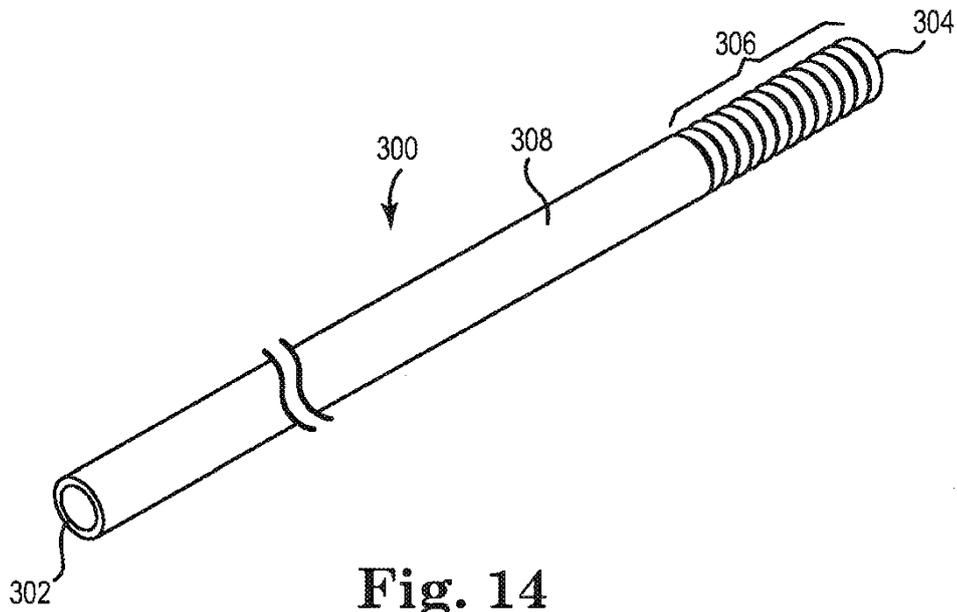
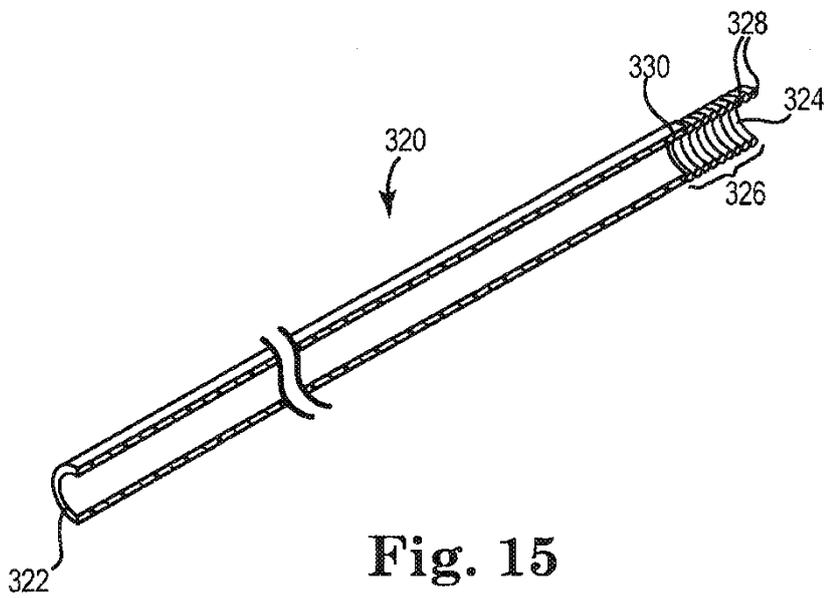


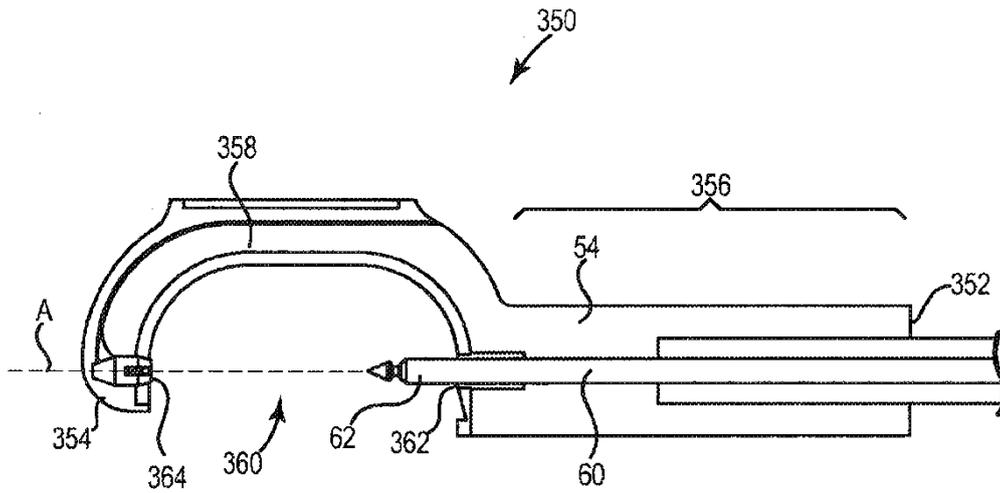
Fig. 13



**Fig. 14**



**Fig. 15**



**Fig. 16**

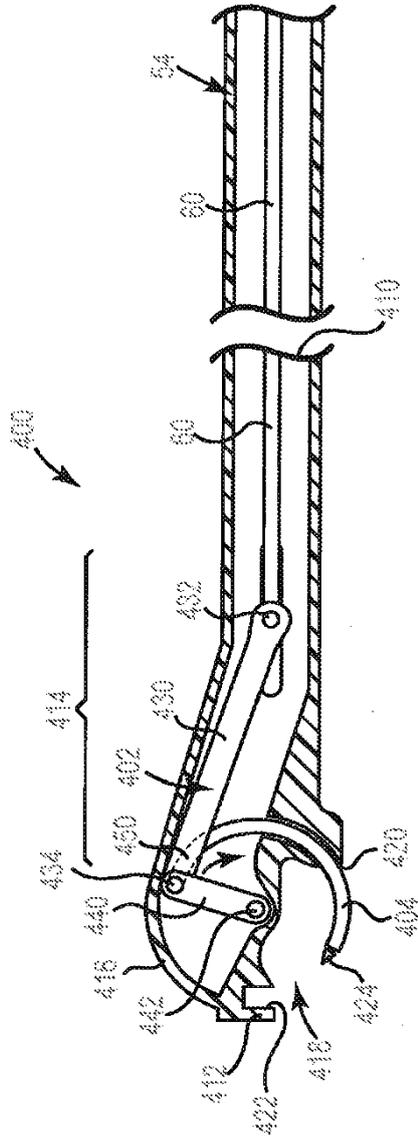


Fig. 17

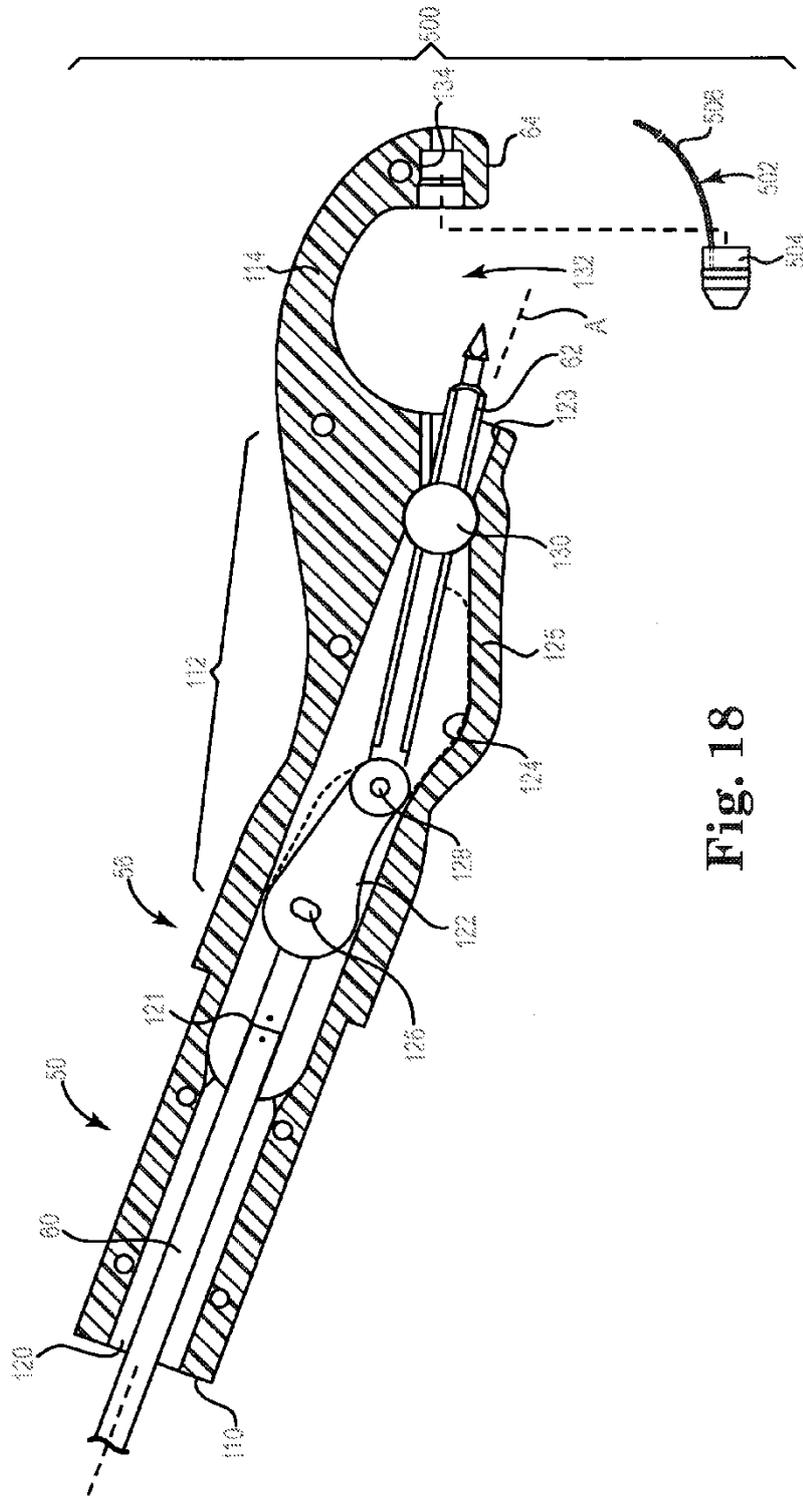
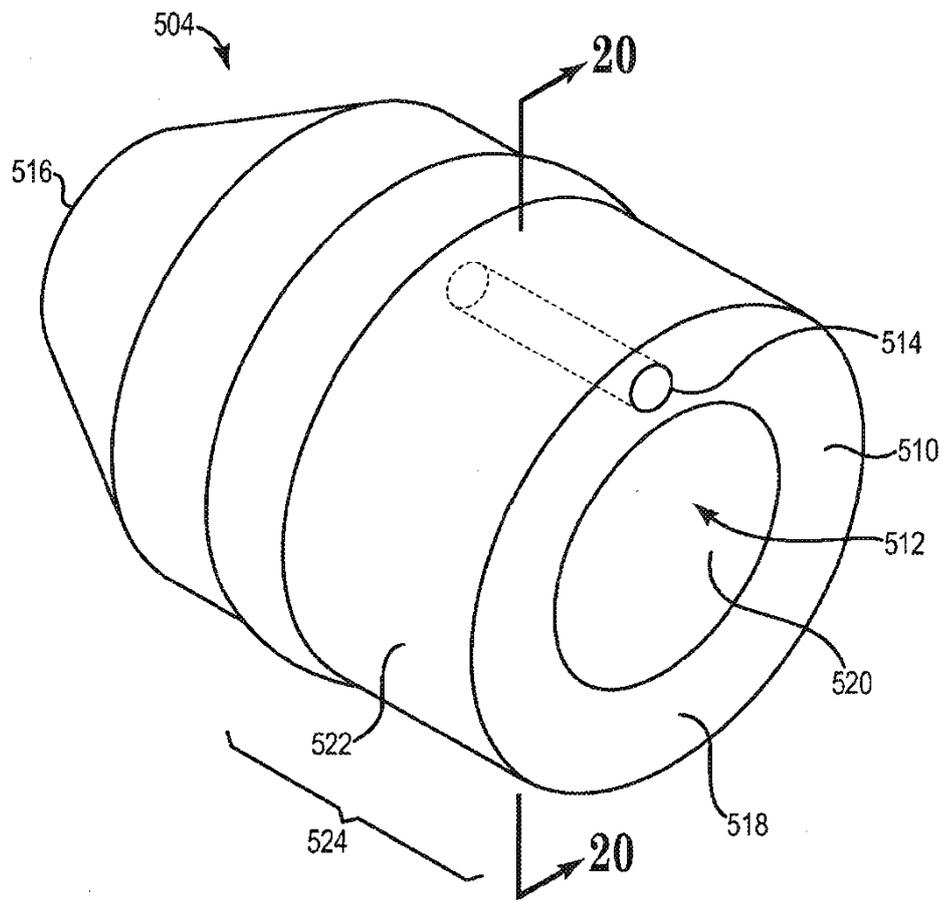
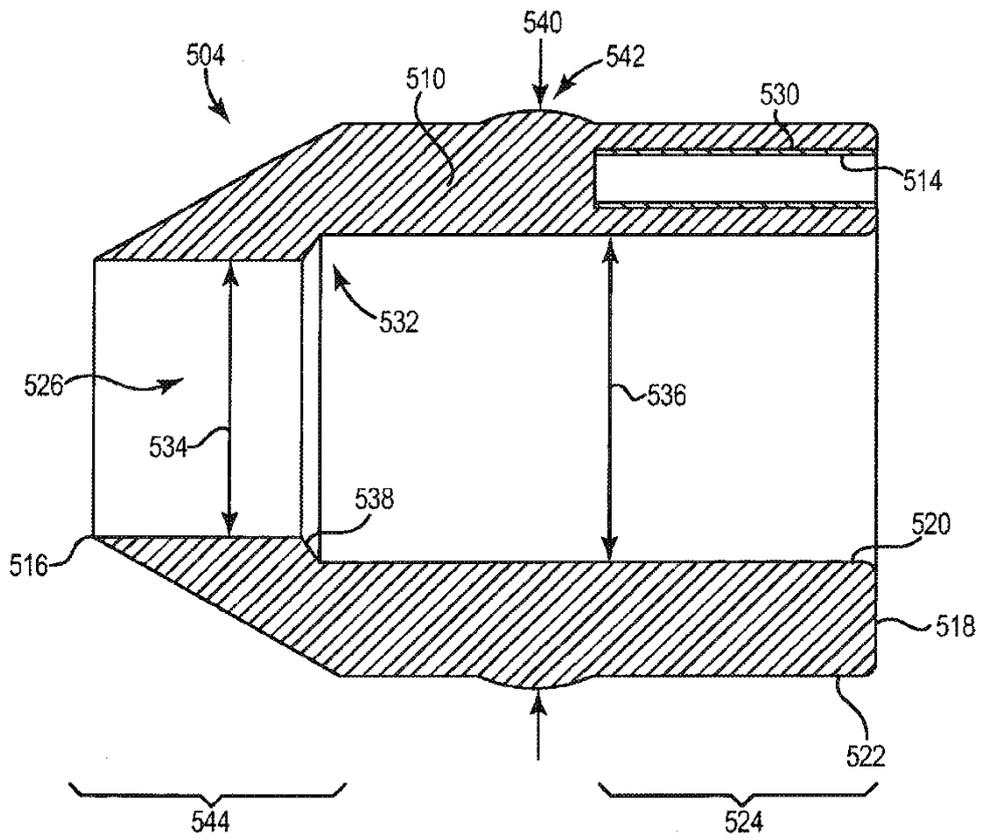


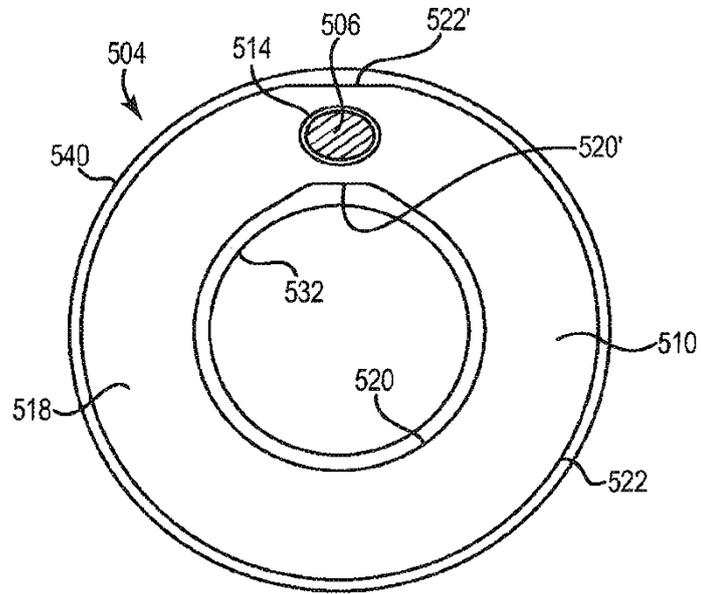
Fig. 18



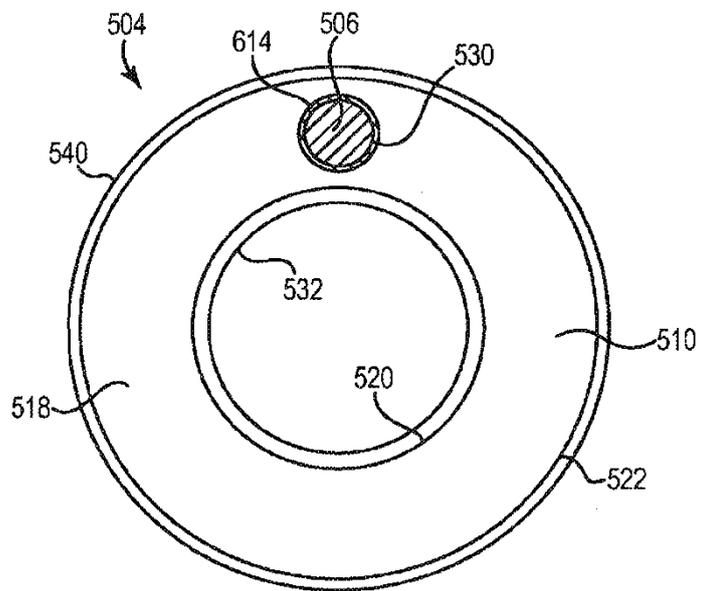
**Fig. 19**



**Fig. 20**



**Fig. 21**



**Fig. 22**