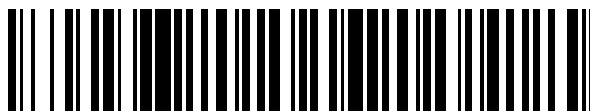


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 312**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2011** **E 11748048 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015** **EP 2538851**

54 Título: **Realizador de nudos**

30 Prioridad:

24.02.2010 US 711866

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

27.11.2015

73 Titular/es:

MIAMI INSTRUMENTS, LLC (100.0%)
8934 Irving Avenue
Surfside, FL 33154, US

72 Inventor/es:

POO, RAMON E. y
LAMELAS, JOSEPH

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 552 312 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

Realizador de nudos

Antecedentes

5 El atado de nudos de sutura es una parte larga y tediosa del proceso quirúrgico. Para realizar una sutura deben atarse múltiples nudos, a veces cuatro o más nudos por sutura, y deben atarse múltiples suturas, a veces en número de cientos, durante algunas cirugías. Se han utilizado varios dispositivos para asistir al cirujano en la realización de nudos quirúrgicos. El documento US 2006/0009791 describe un dispositivo de sutura que se utiliza para sujetar firmemente un hilo de sutura y pasarlo a través del tejido. Este documento no describe un colocador de nudos que incluye un lazo con una abertura de puerta que mira hacia el lado proximal y una punta que comprende una superficie de deslizamiento periférica.

Compendio de la invención

15 Un colocador de nudos se describe de acuerdo con la presente invención tal como se define en la reivindicación 1. El colocador de nudos quirúrgicos tiene un eje alargado que tiene un eje largo y porciones proximal y distal y una punta en la porción distal del eje. La punta tiene un lazo con una abertura de lazo interior y una abertura de puerta para permitir la entrada y la salida de una sutura en la abertura de lazo. El lazo está separado lateralmente del eje largo del eje y distal con respecto al extremo distal del eje, por lo que el lazo está lateral y longitudinalmente separado del extremo distal del eje. Existe un cierre para abrir y cerrar selectivamente la abertura de puerta entre posiciones abierta y cerrada para permitir o impedir selectivamente que la sutura pase a través de la abertura de puerta. Un actuador mueve el cierre entre las posiciones abierta y cerrada.

20 Existe un mango en el extremo proximal del eje. Una porción del actuador se encuentra en el mango. Una porción del actuador puede estar alineada con el lazo y con el eje. El eje puede ser cilíndrico.

25 El cierre puede estar conectado de manera pivotante a la punta y la operación del actuador puede provocar el pivotamiento del cierre entre posiciones abierta y cerrada. El cierre puede estar montado de manera pivotante en una porción exterior de la punta. La punta puede tener un canal interior y el cierre puede estar montado de manera pivotante en el interior del canal.

La punta tiene una superficie de guiado para dirigir la sutura hacia la abertura de puerta. La superficie de guía se extiende desde un lado del eje hasta el lazo.

Puede proporcionarse una desviación para desviar el cierre hacia la posición cerrada. Una porción del actuador puede operar en contra de la desviación para mover el cierre a la posición abierta.

30 El eje alargado está hueco y tiene un eje de dirección en el interior del eje alargado. El eje alargado está conectado al cierre y a una manivela, de manera que la rotación de la manivela gira el eje de dirección y el cierre. Puede proporcionarse en la manivela una ranura espiral, y un pasador en la ranura. El pasador está conectado a un disparador, de manera que el movimiento del disparador mueve el pasador para situarse en contacto con la ranura espiral y girar la manivela y el eje de dirección.

35 Un método para atar nudos con suturas, incluye las etapas de: proporcionar un colocador de nudos quirúrgico, que comprende un eje alargado que tiene un eje largo y porciones proximal y distal; una punta en el extremo distal del eje, teniendo la punta un lazo que tiene una abertura de lazo interior y una abertura de puerta para permitir la entrada y la salida de una sutura en la abertura de lazo, estando el lazo separado lateralmente del eje largo y distal con respecto al extremo distal del citado eje, por lo que el lazo está lateral y longitudinalmente separado del extremo distal del eje; un cierre para abrir y cerrar selectivamente la abertura de puerta entre posiciones abierta y cerrada para permitir o impedir selectivamente que la sutura pase a través de la abertura de puerta; y un actuador para mover el cierre entre las posiciones abierta y cerrada; situar el actuador para hacer que el cierre se mueva hacia la posición abierta; mover una sutura a través de la abertura de puerta hacia la abertura interior del lazo; operar el actuador para hacer que el cierre se mueva hacia la posición cerrada; atar el nudo de sutura y mover el lazo para colocar el nudo de sutura en su posición; operar el actuador para mover el cierre a la posición abierta; y, eliminar el lazo de la sutura pasando la sutura a través de la abertura de puerta.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos se muestran realizaciones que se prefieren actualmente, entendiéndose, no obstante, que la invención puede ser realizada de otras formas sin separarse de los atributos esenciales de la misma.

50 La Fig. 1 es una vista en perspectiva, parcialmente en corte, de un colocador de nudos de acuerdo con la invención.

La Fig. 2 es una vista de alzado, parcialmente en corte.

La Fig. 3 es un alzado frontal.

La Fig. 4 es una vista lateral de una porción de punta.

La Fig. 5 es una vista en planta desde arriba de una porción de punta.

La Fig. 6 es una sección transversal de un colocador de nudos de acuerdo con la invención.

La Fig. 7 es una sección transversal ampliada de una porción proximal de un colocador de nudos.

5 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de actuador.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva de despiece de un conjunto de actuador, parcialmente en corte.

Las Figs. 10 (A) – (C) son respectivamente una vista en perspectiva de una porción proximal (10A), una sección transversal de la porción proximal (10B) y una vista en perspectiva de una porción de punta distal (10A), que muestra el actuador y el conjunto de punta en un primer modo de operación.

10 Las Figs. 11(A) – (C) son respectivamente una vista de una porción proximal (11A), una sección transversal de la porción proximal (11B) y una vista en perspectiva de una porción de punta distal (11C), que muestra el actuador y el conjunto de punta en un segundo modo de operación.

Las Figs. (12(A) – (D) son alzados laterales de una porción de punta distal que ilustra un método de colocar un nudo de sutura.

15 La Fig. 13 es una vista de planta superior, parcialmente en corte, que ilustra una porción de punta.

La Fig. 14 es una vista en perspectiva de una porción de punta, parcialmente en corte, en un primer modo de operación.

La Fig. 15 es una vista en perspectiva de una porción de punta, parcialmente en corte, en un segundo modo de operación.

20 La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo de cierre y de eje de dirección.

La Fig. 17 es una vista en perspectiva de un eje de dirección alternativo.

La Fig. 18 es un alzado frontal de un cierre alternativo.

La Fig. 19 es una sección transversal de una punta que tiene un cierre y un eje de dirección alternativos.

Descripción detallada de la invención

25 En las Figs. 1 – 15 se muestra un colocador de nudos 20 de acuerdo con la invención. El colocador de nudos 20 tiene un eje 24 alargado que tiene un eje largo 28 y un extremo proximal 32 y un extremo distal 36. Una porción de punta 40 está provista en el extremo distal 36 del eje 24. La punta 40 tiene un lazo 44 que define una abertura de lazo interior 48 y una abertura de puerta 52 permitiendo la entrada y la salida de una sutura en la abertura de lazo 48. El lazo 44 está lateralmente separado del eje largo 28 del eje 24 alargado, y está separado longitudinalmente del extremo distal 36 de manera que el lazo 44 está lateral y longitudinalmente separado del extremo distal 36 del eje 24 alargado. El lazo 44 puede tener cualquier forma o tamaño adecuados para retener la sutura, pero deben evitarse los bordes cortantes que puedan dañar el tejido o cortar la sutura. Un cierre 56 está provisto para abrir y cerrar selectivamente la abertura de puerta 52 entre las posiciones abierta y cerrada para permitir o impedir selectivamente que la sutura pase a través de la citada abertura de puerta 52. Un conjunto de actuador 60 mueve el cierre 56 entre las posiciones abierta y cerrada. El cierre 56 en una realización permanece en la posición cerrada hasta que el conjunto de actuador 60 es manipulado para mover el cierre 56 hacia la posición abierta, y es automáticamente devuelto a la posición cerrada cuando se suelta el actuador. El cirujano por ello no tiene que manipular el actuador para cerrar el lazo alrededor de la sutura o retener la sutura en el lazo.

40 El conjunto de actuador 60 puede incluir una desviación que desvía el cierre 56 hacia la posición cerrada, de manera que el cirujano puede atar múltiples nudos mientras que la sutura sigue estando segura en el lazo 44. El conjunto de actuador 60 puede incluir un resorte 64 para desviar el cierre 56 hacia la posición cerrada. Puede proporcionarse un mango 68 y puede conectarse al eje 24 alargado. El mango 68 puede ser una única pieza o puede comprender múltiples piezas tales como la pieza proximal 69 y la pieza distal 73, que pueden estar unidas entre sí mediante una estructura de conexión adecuada tal como hilos de cooperación 75. El eje 24 alargado puede tener un interior abierto que extiende un eje de dirección 72. El eje de dirección 72 puede estar fijado a una manivela 76 tal como mediante un tornillo de ajuste 78. La manivela 76 puede estar montada de manera girable en una abertura interior 74 del mango 68. La manivela 76 puede tener una ranura espiral 80 formada en una superficie exterior 84 de la misma y que se extiende longitudinal y radialmente alrededor de la superficie 84. Un pasador 88 está fijado a la parte inferior de un disparador 92. El disparador 92 está montado de manera deslizable en una muesca 96 formada en el mango 68 y se abre al exterior desde la abertura interior 74. El pasador 88 se extiende en la ranura 80 en la manivela 76. El movimiento del disparador 92 dentro de la muesca 96 provocará que el pasador 88 se mueva a

través de la ranura 80, y dado que el pasador 88 golpea los lados de la ranura espiral 80 el pasador 88 provocará una rotación de la manivela 76. La rotación de la manivela 76 provocará la rotación del eje de dirección 72. El eje de dirección 72 en un extremo distal del mismo está conectado al cierre 56, de manera que la rotación del eje de dirección 72 provocará una rotación del cierre 56 entre las posiciones abierta y cerrada.

El resorte 64 puede estar situado en un asiento de resorte 100 proporcionado en la abertura interior 74 del mango 68, y puede actuar sobre una corredera de resorte 104 que está montada de manera deslizante en el eje de dirección 72 y actúa sobre la manivela 76 para desviar la manivela 76 y el disparador 92 hacia delante, y por ello el eje de dirección 72 y el cierre 56 a la posición cerrada. De esta manera, el médico no tiene que mantener presión sobre el disparador 92 para retener la sutura en la abertura de lazo 48 del lazo 44. Otras construcciones para abrir y cerrar el cierre 56 y para desviar el cierre 56 son asimismo posibles. Un cable u otra estructura pueden tomar el lugar del eje de dirección 72. Actuadores motorizados u operados eléctricamente para el cierre 56 son asimismo posibles. La operación del disparador 92 provoca el movimiento del cierre desde la posición cerrada (Figs. 10A – C) a la posición abierta (Figs. 11A – C).

En una configuración, el centro del lazo 44 está lateralmente desviado del eje longitudinal 28 del eje 24 alargado una distancia "a" (Fig. 5). En una realización, la distancia "a" es superior al radio del eje 24. En otra realización, el centro del lazo 44 está separado una distancia "a" que es mayor que el diámetro del eje 24. El lazo 44 puede estar separado longitudinalmente del extremo distal 36 del eje 24 una distancia "b" (Fig. 5). La distancia "b" es preferiblemente mayor que el diámetro del eje 24. El disparador 92 puede estar alineado formando un ángulo con el lazo 44, de manera que el cirujano tiene conocimiento de la posición del lazo 44 incluso cuando está oculta a la vista, conociendo solo la posición angular del disparador 92. Puede proporcionarse otra estructura en el eje 24 o en el mango 68 y alineada formando un ángulo con el lazo 44 para asistir en la determinación de la posición angular del lazo 44.

El eje 24 alargado puede tener varias longitudes y diámetros. Es posible proporcionar diferentes tamaños de colocadores de nudos de acuerdo con la invención para diferentes operaciones quirúrgicas en las que son deseables diferentes longitudes y configuraciones del eje 24, la punta 40 y el lazo 44. El eje 24 alargado debe ser liso al menos en áreas que pueden tocar la sutura, con el fin de evitar cortar o raspar la sutura. El eje 24 puede ser de forma cilíndrica para este propósito. La punta 40 está configurada de manera que existe una superficie de deslizamiento lisa 110 llega hasta la abertura de lazo 48, de manera que la sutura será dirigida hacia el interior de la abertura de lazo 48 cuando la punta 40 se mueve suavemente contra la sutura y el cierre 56 está en la posición abierta.

Son posibles diferentes configuraciones de la punta 40. En la configuración mostrada, el cierre 56 puede extenderse a través de la muesca 116 formado en la punta para cerrar el lazo 44 (Fig. 14). El cierre 56 se mueve a través de la muesca 116 para abrir el lazo 44. El cierre 56 es devuelto a la posición cerrada mediante operación del actuador, tal como soltando el disparador 92 para permitir que el resorte 64 actúe sobre la manivela 76 y, con ello, sobre el eje de dirección 72 para mover el cierre 56 a través del muesca 116 y cerrar el lazo 44 (Fig. 15). En otra configuración el cierre está situado adyacente a la punta en un lado distal de la punta 40, y no está situado en un muesca. El cierre de esta realización tiene una superficie cóncava que se corresponde con una superficie distal convexa en la punta 40 para permitir el pivotamiento relativo. Esto es necesario dado el ángulo entre el eje de la manivela 72 y el cierre 56.

El colocador de nudos de la invención puede ser realizado de una variedad de materiales diferentes, tal como aceros inoxidables de grado quirúrgico y plásticos. El sulfato de bario u otro material opaco al radio puede ser aplicado a o incorporado en estos materiales con el fin de que los materiales puedan ser colocados de manera precisa en el cuerpo.

La operación del colocador de nudos se muestra en las Figs. 12 (A) – (D). La punta 40 del colocador de nudos 20 se sitúa adyacente a una sutura 114 (Fig. 12A). El cierre 56 se mueve a la posición abierta mediante la operación del disparador 92. El lazo 44 se sitúa adyacente a la sutura 114, y la posición del disparador 92 puede utilizarse para determinar la posición del lazo 44 si este no puede verse. La superficie de guía 110 asiste en el guiado de la sutura en la abertura 48 del lazo 44 (Fig. 12B). El disparador 92 es a continuación liberado para permitir que el cierre 56 se mueva a la posición cerrada bajo la desviación del resorte 64. Se ata entonces un nudo 118 (Fig. 12C). El nudo 118 puede a continuación ser empujado hacia el interior del cuerpo o "colocado", y el cierre 56 se abre, de manera que el lazo 44 puede ser eliminado de alrededor de la sutura 114 y el colocador de nudos 20 puede ser eliminado del cuerpo del paciente (Fig. 12D).

Las Figs. 16 – 19 ilustran una realización alternativa en la cual el eje alargado 118 encierra un eje de dirección 120. El eje de dirección 120 tiene un saliente 124 para acoplar el cierre 136. El cierre 136 tiene una abertura 140 rectangular que puede ser un cuadrado en configuración exterior. El saliente 124 tiene bordes 128 lineales dimensionados y situados para encajar con la abertura 140 rectangular, como se muestra en Fig. 16. Porciones laterales redondeadas 132 proporcionan rotación al saliente 124 dentro de la abertura 140 rectangular, como se muestra en la Fig. 19. El cierre 136 puede estar provisto de una porción de punta 142 en una extensión de lazo 148 y puede ser manipulado para cerrar el lazo 152. Puede proporcionarse un cuello 144 de la punta 142 para ajustarse al eje alargado 118.

Esta invención puede ser realizada de otras formas sin separarse de los atributos esenciales de la misma y, de acuerdo con esto, debía hacerse referencia a las siguientes reivindicaciones en lugar de la especificación anterior, tal como indica el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Colocador de nudos quirúrgicos (20) para una sutura, que comprende:
un eje (24) alargado que tiene un eje largo y porciones proximal y distal;
una punta (40) en la porción distal del citado eje, teniendo la citada punta un lazo (44) con bordes no cortantes, con una abertura (48) de lazo interior y con una abertura (52) de puerta, estando el citado lazo separado lateralmente del eje largo del eje y distal con respecto al extremo distal (36) del eje, por lo que el lazo está lateral y longitudinalmente separado del extremo distal del eje;
un cierre (56) para abrir y cerrar selectivamente la abertura de puerta entre las posiciones abierta y cerrada para permitir o impedir selectivamente que la citada sutura pase a través de la abertura de puerta,
una manivela, siendo el eje alargado hueco y comprendiendo también un eje de dirección (72) en el interior del eje alargado, estando el citado eje alargado conectado al cierre y a la manivela (76),
rotación de la manivela que gira el eje de dirección y el cierre; y,
un actuador (60) para mover el citado cierre entre las citadas posiciones abierta y cerrada,
caracterizado por que la abertura de puerta (52) es una abertura de puerta (52) que mira hacia la parte proximal y por que la punta comprende una superficie de deslizamiento (110) periférica que conduce a la abertura de lazo por medio de la abertura de puerta para permitir la entrada y la salida de una sutura en el interior de la abertura de lazo.
2. El colocador de nudos de la reivindicación 1, que comprende además un mango (68) en el extremo proximal (32) del citado eje, estando una porción del citado actuador (60) provista en el citado mango.
3. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que una porción del citado actuador (60) está alineada con un lazo (44) y con el eje (24).
4. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que el citado eje (24) es cilíndrico.
5. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que el citado cierre (56) está conectado de manera pivotante a la citada punta (40) y la operación del citado actuador (60) provoca el pivotamiento del cierre entre posiciones abierta y cerrada.
6. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que el citado cierre (56) está montado de manera pivotante en una porción exterior de la citada punta (40).
7. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que la punta (40) comprende un canal interior y el cierre (56) está montado de manera pivotante en el canal.
8. El colocador de nudos de la reivindicación 1, que comprende además un desviador para desviar el cierre (56) a la posición cerrada, operando una porción del actuador (60) contra el desviador para mover el cierre hasta la posición abierta.
9. El colocador de nudos de la reivindicación 1, que comprende además una ranura espiral (80) en la manivela (76) y un pasador (88) en la ranura, estando el pasador conectado a un disparador (92), moviendo el movimiento del disparador el pasador para situarse en contacto con la ranura espiral y girar la manivela (76) y el eje de dirección (72).
10. El colocador de nudos de la reivindicación 1, en el que el actuador (60) automáticamente devuelve el cierre (56) a la posición cerrada cuando el actuador no es manipulado por el usuario.

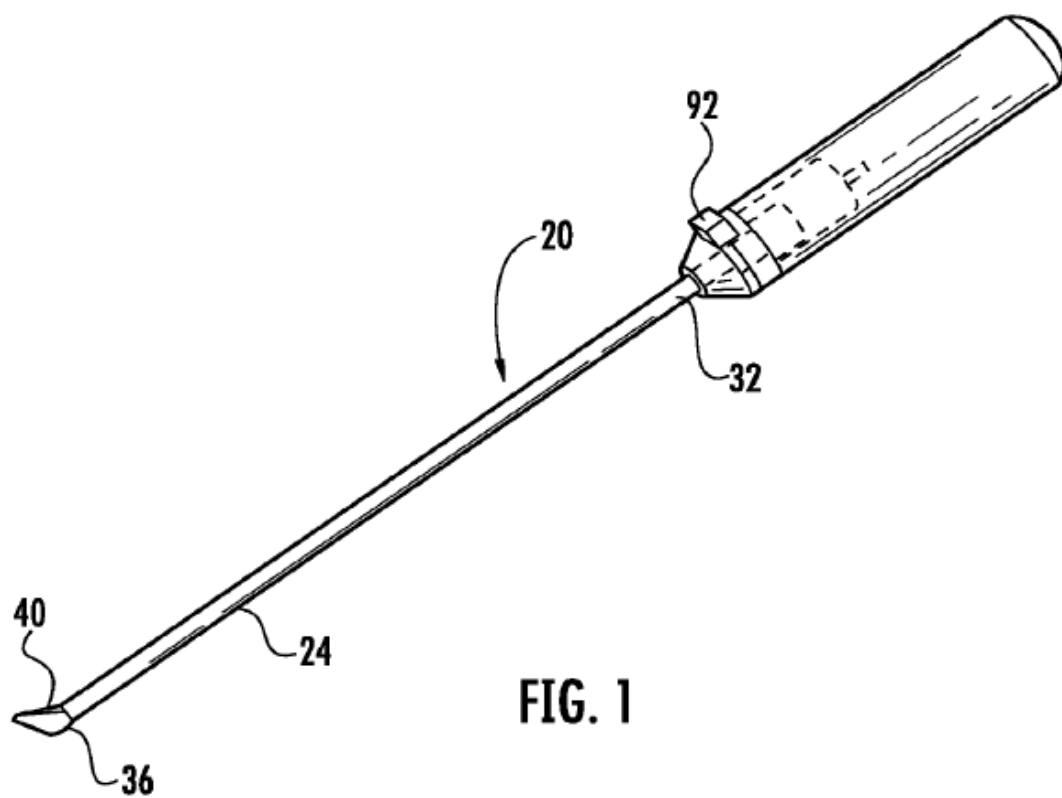
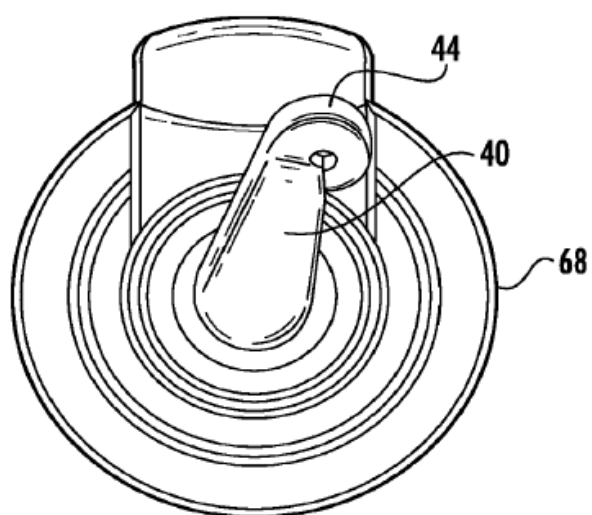
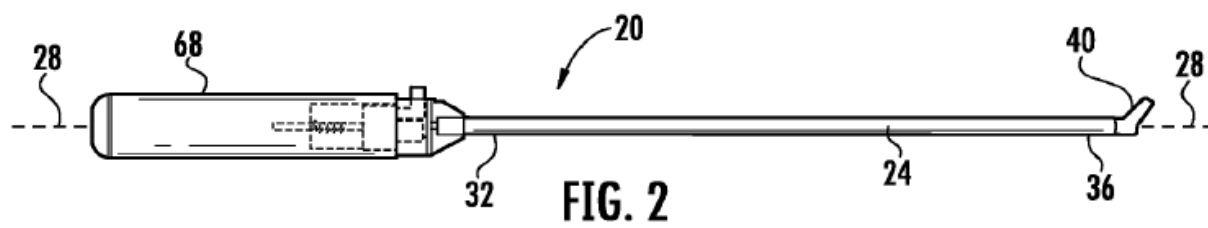
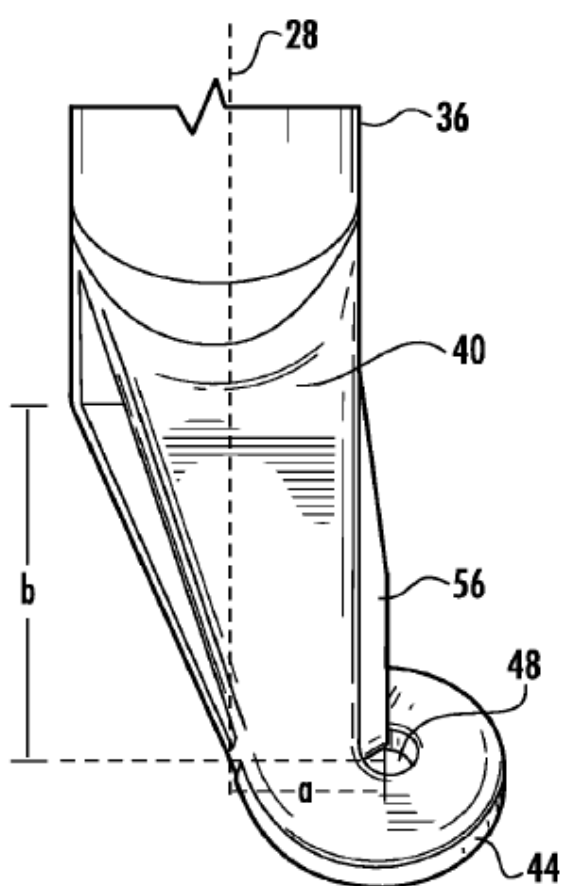
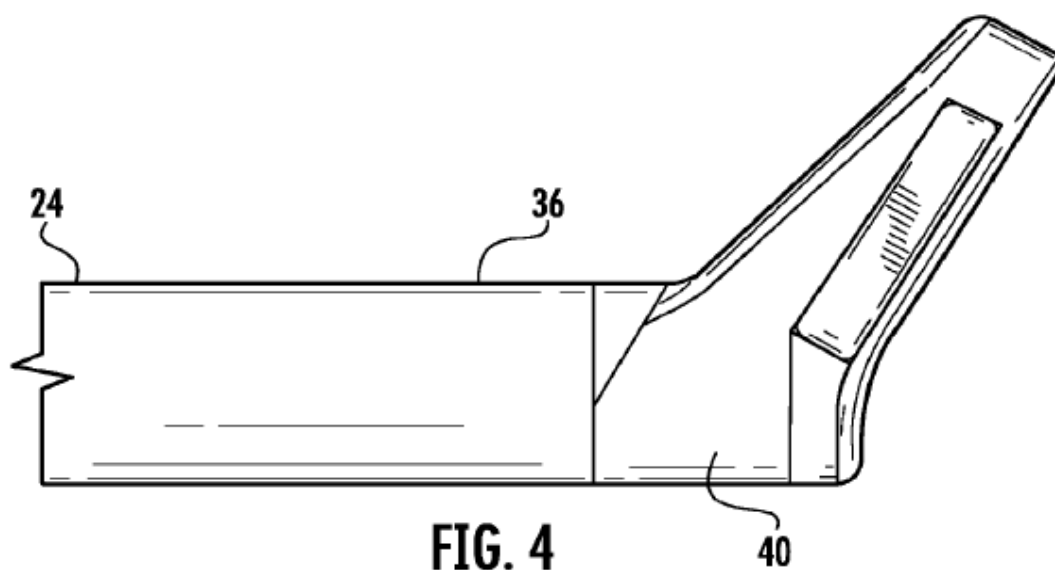
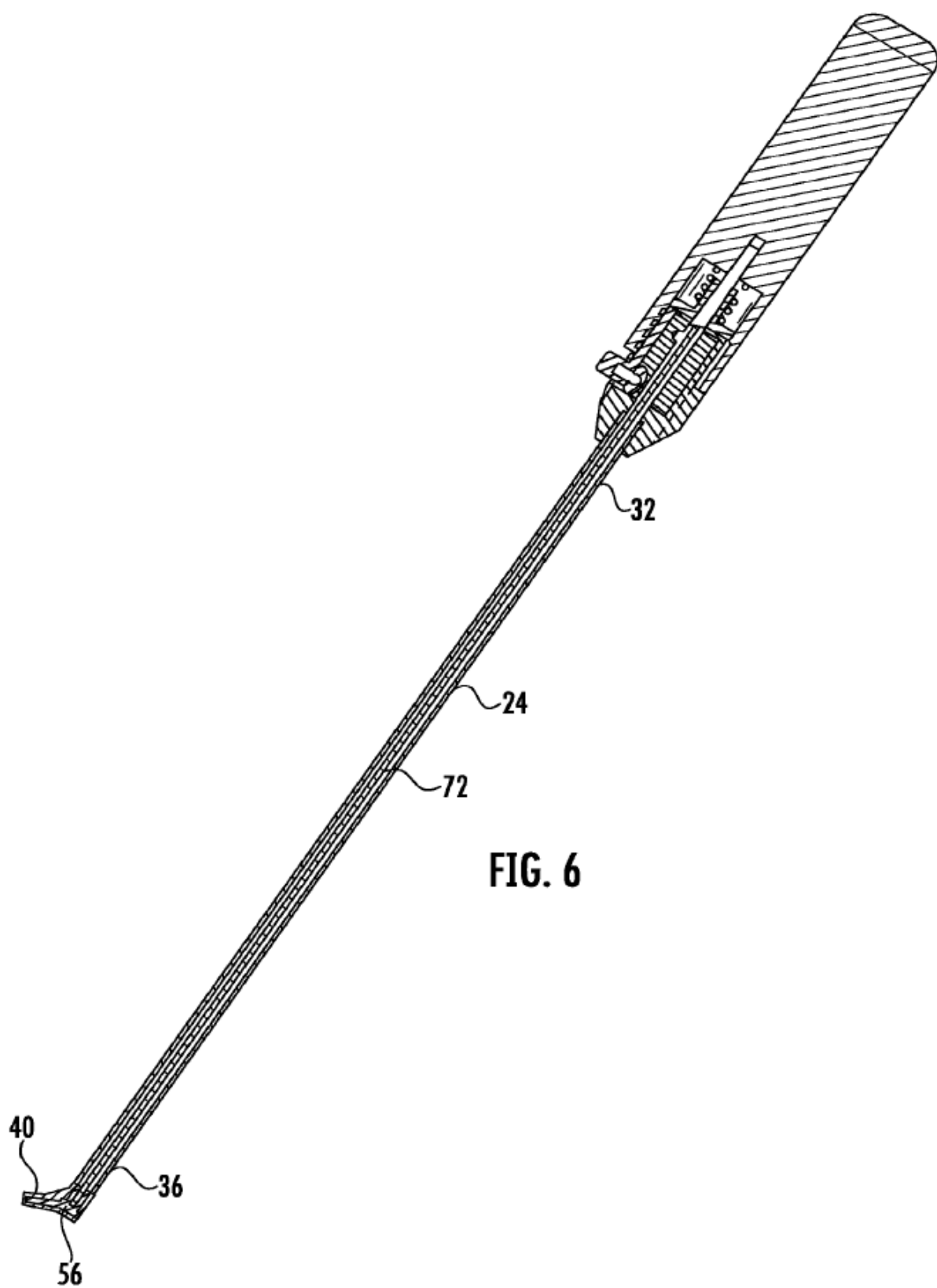
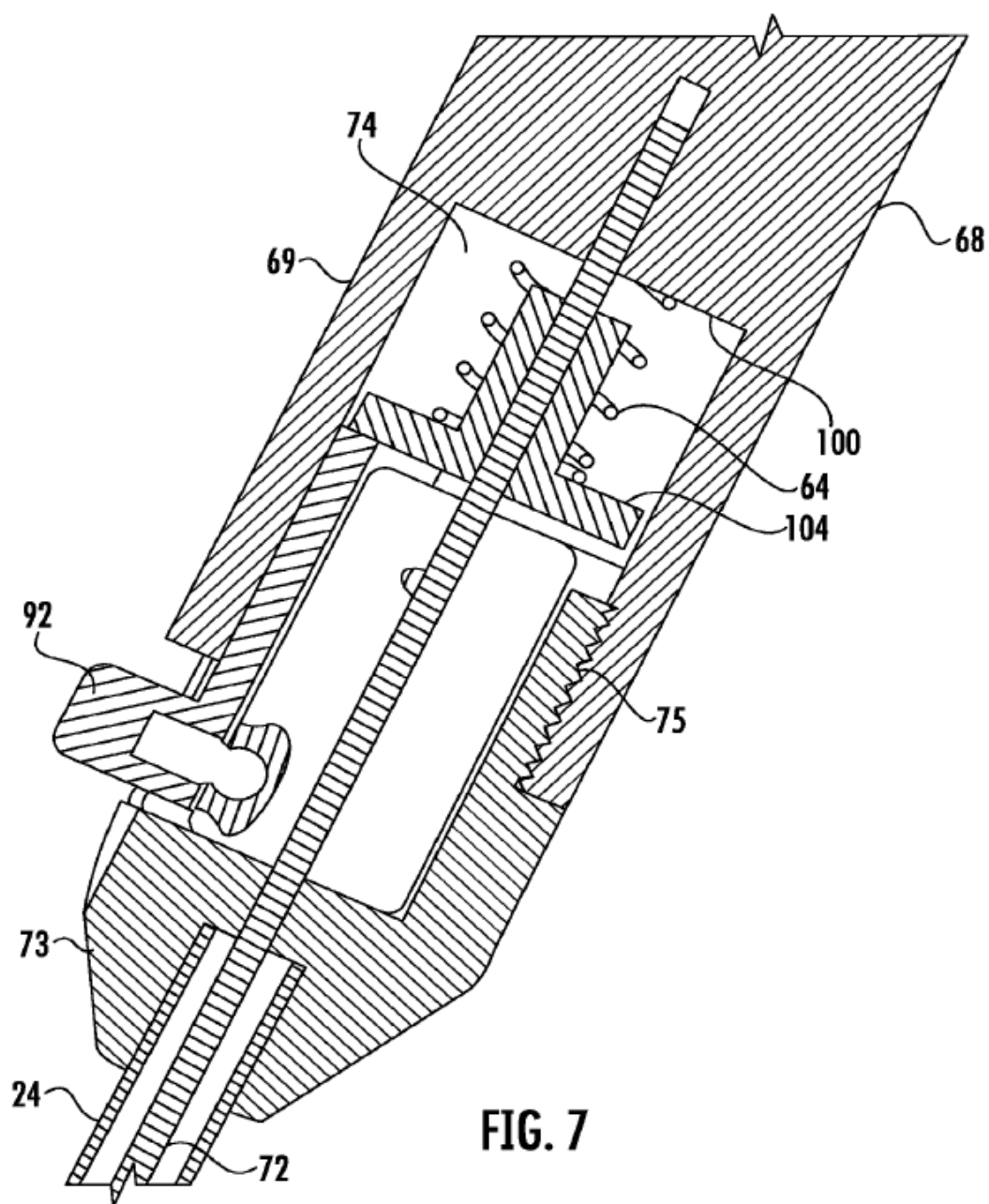


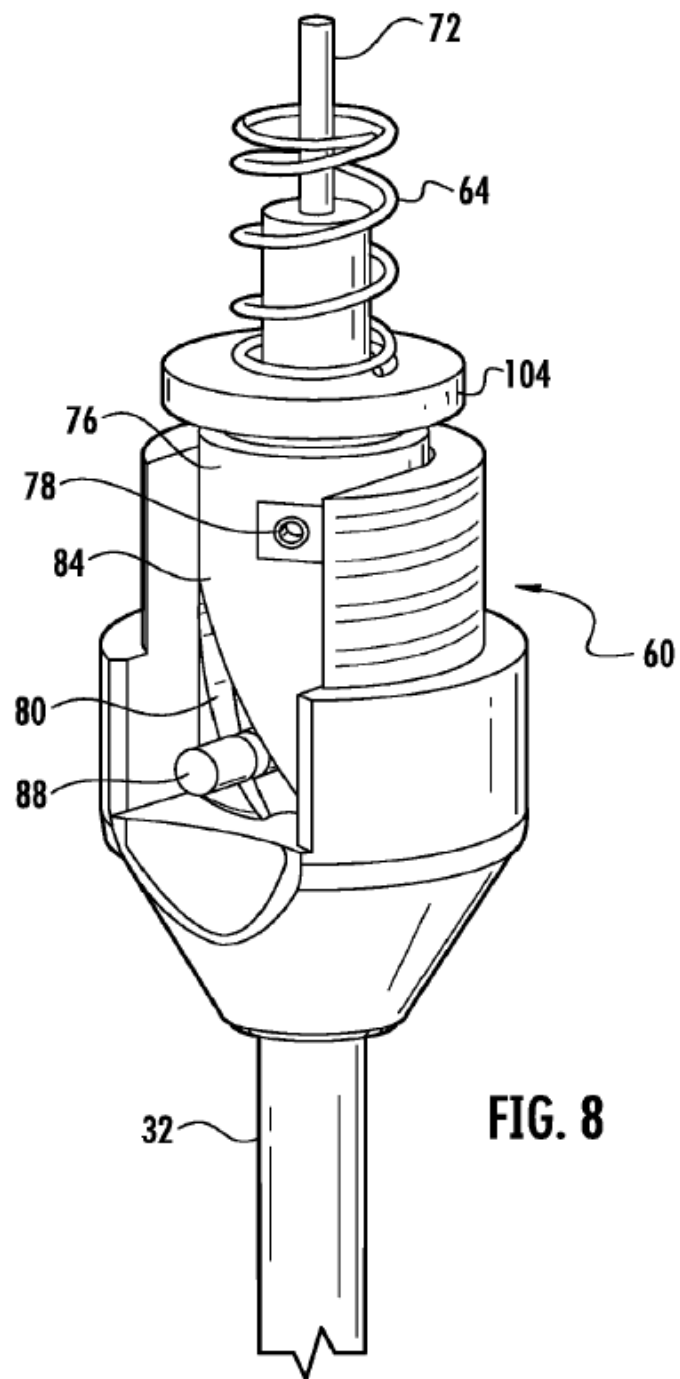
FIG. 1

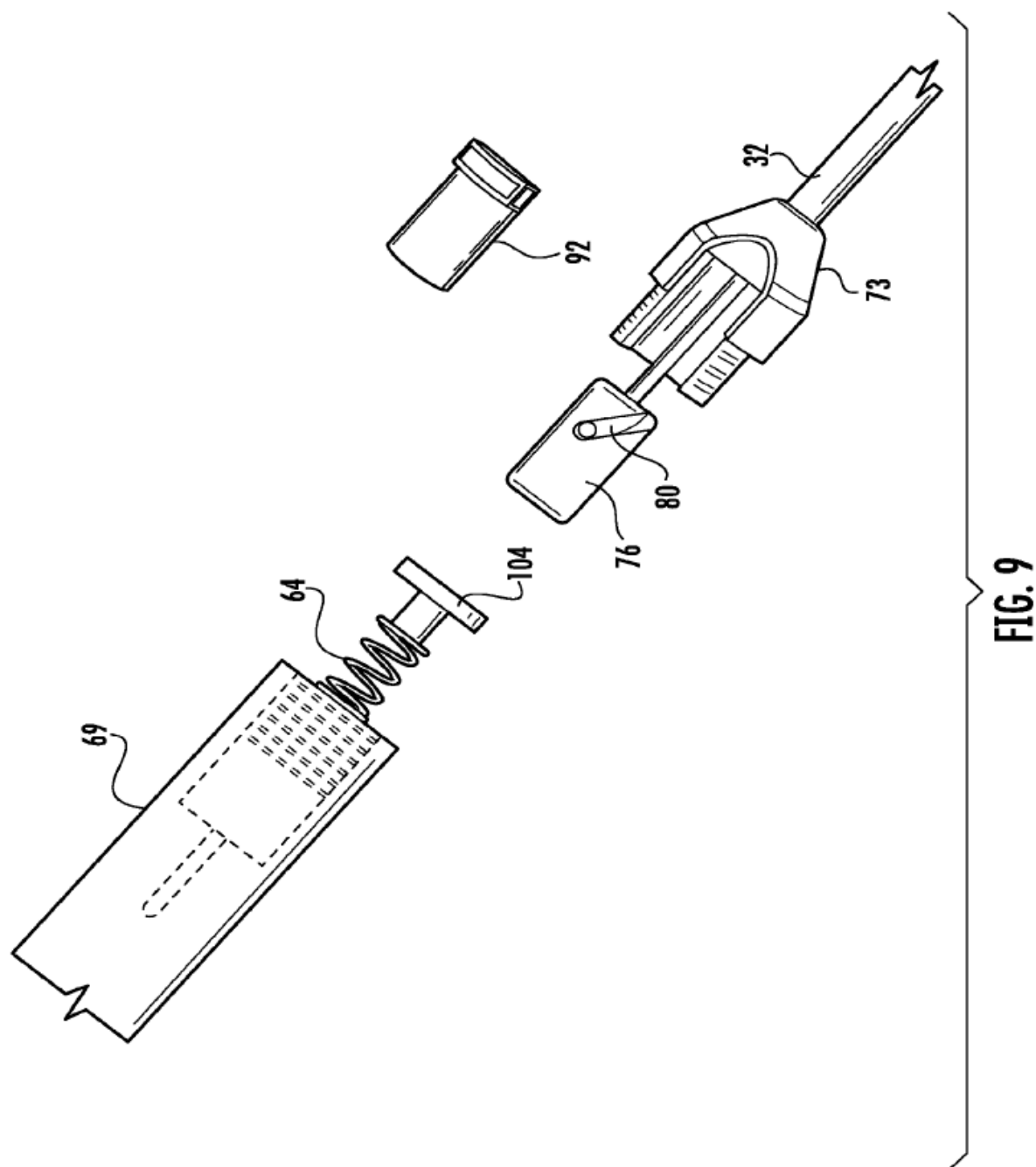


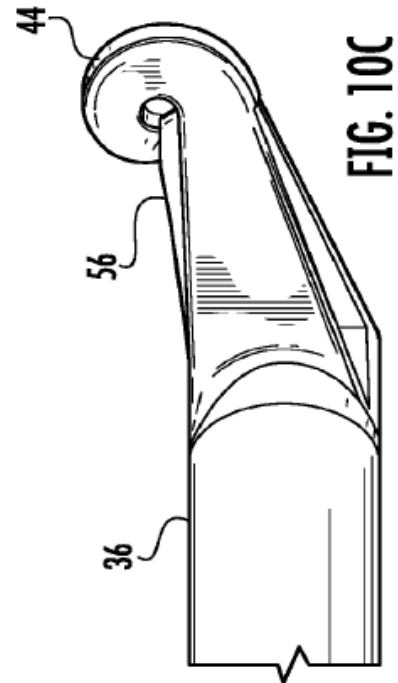
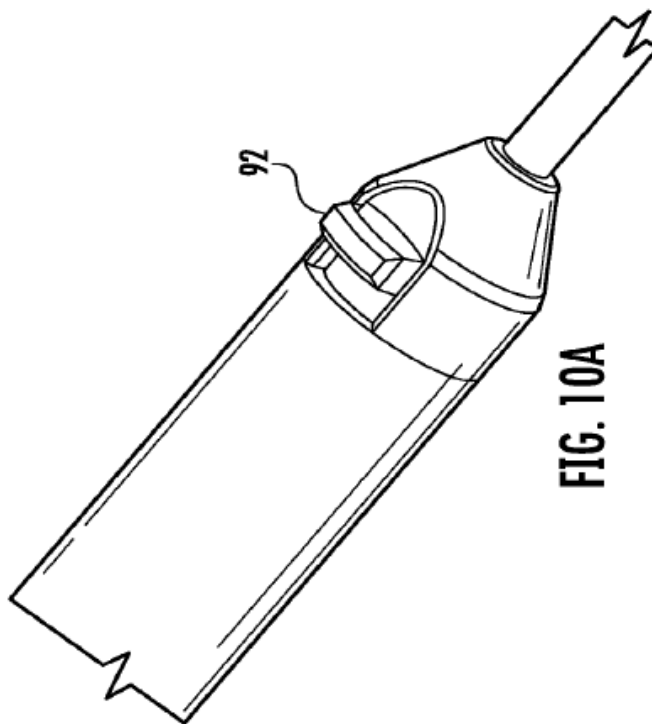
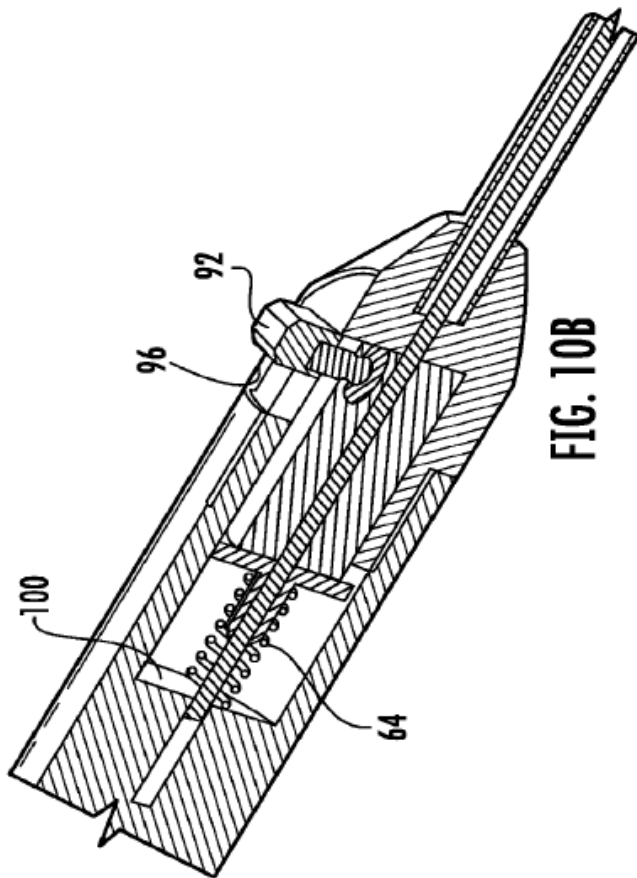


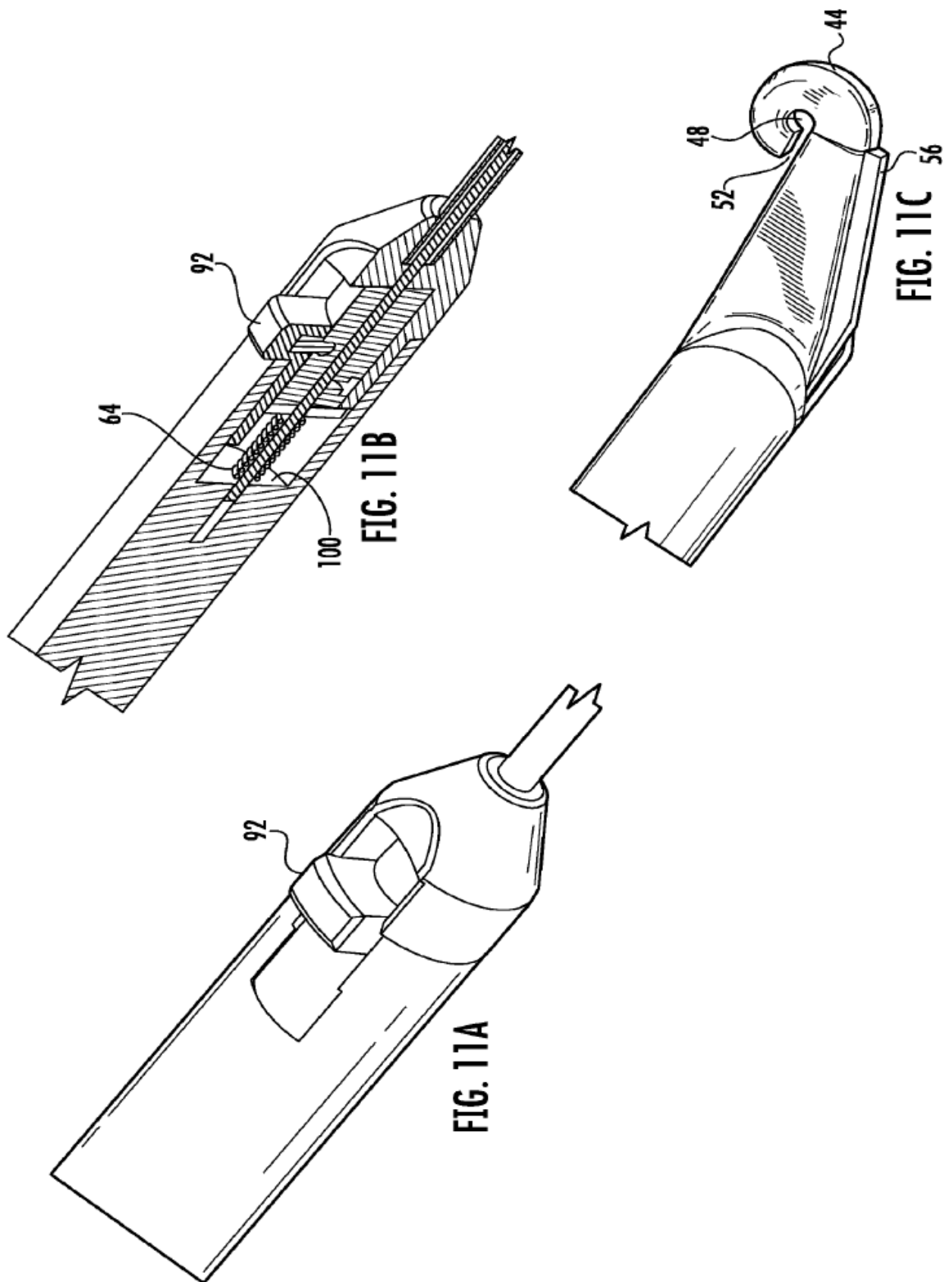


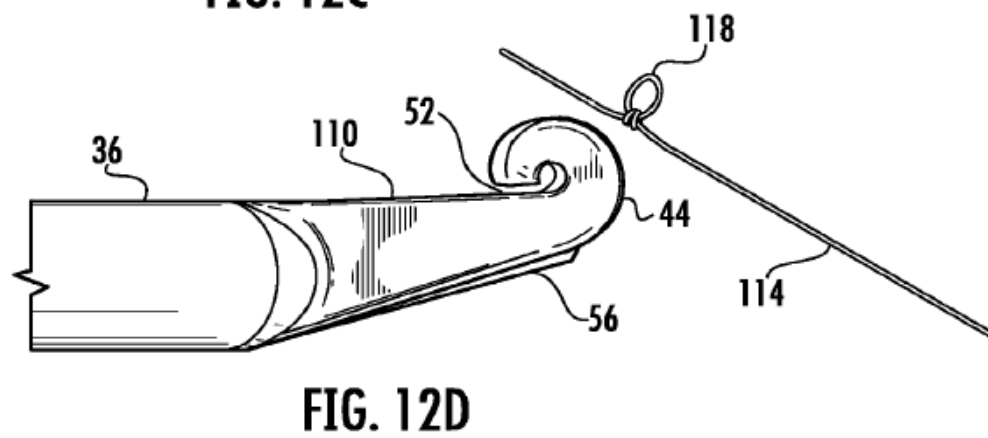
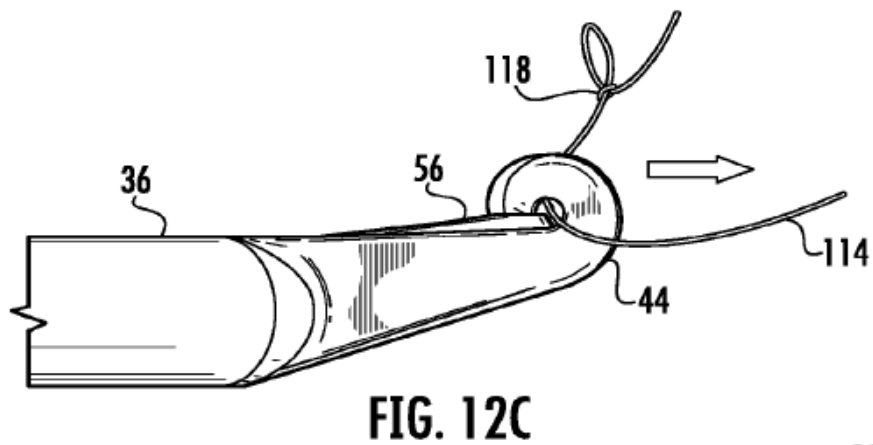
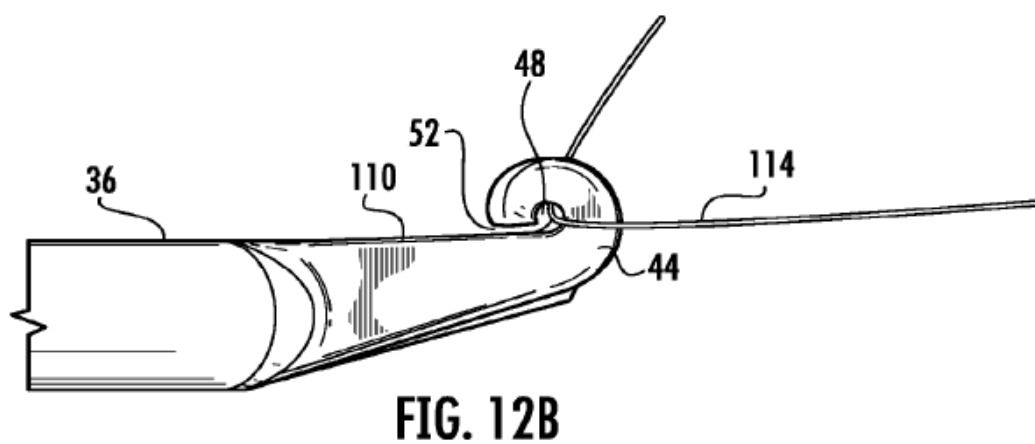
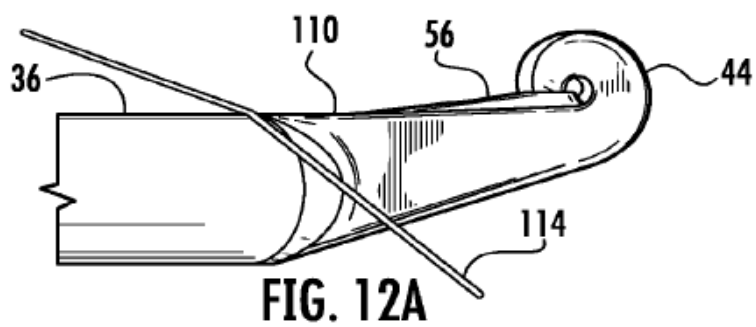












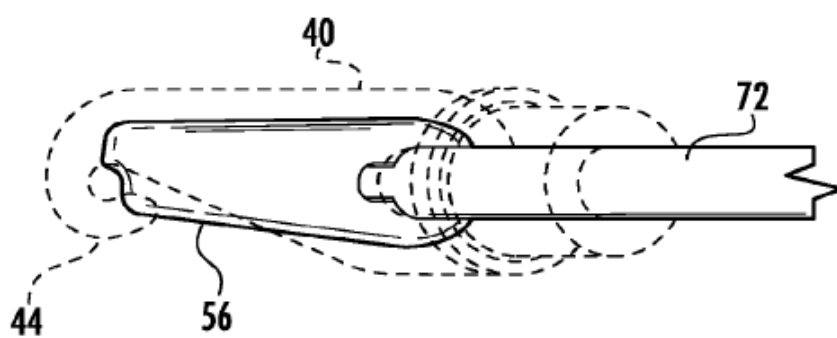


FIG. 13

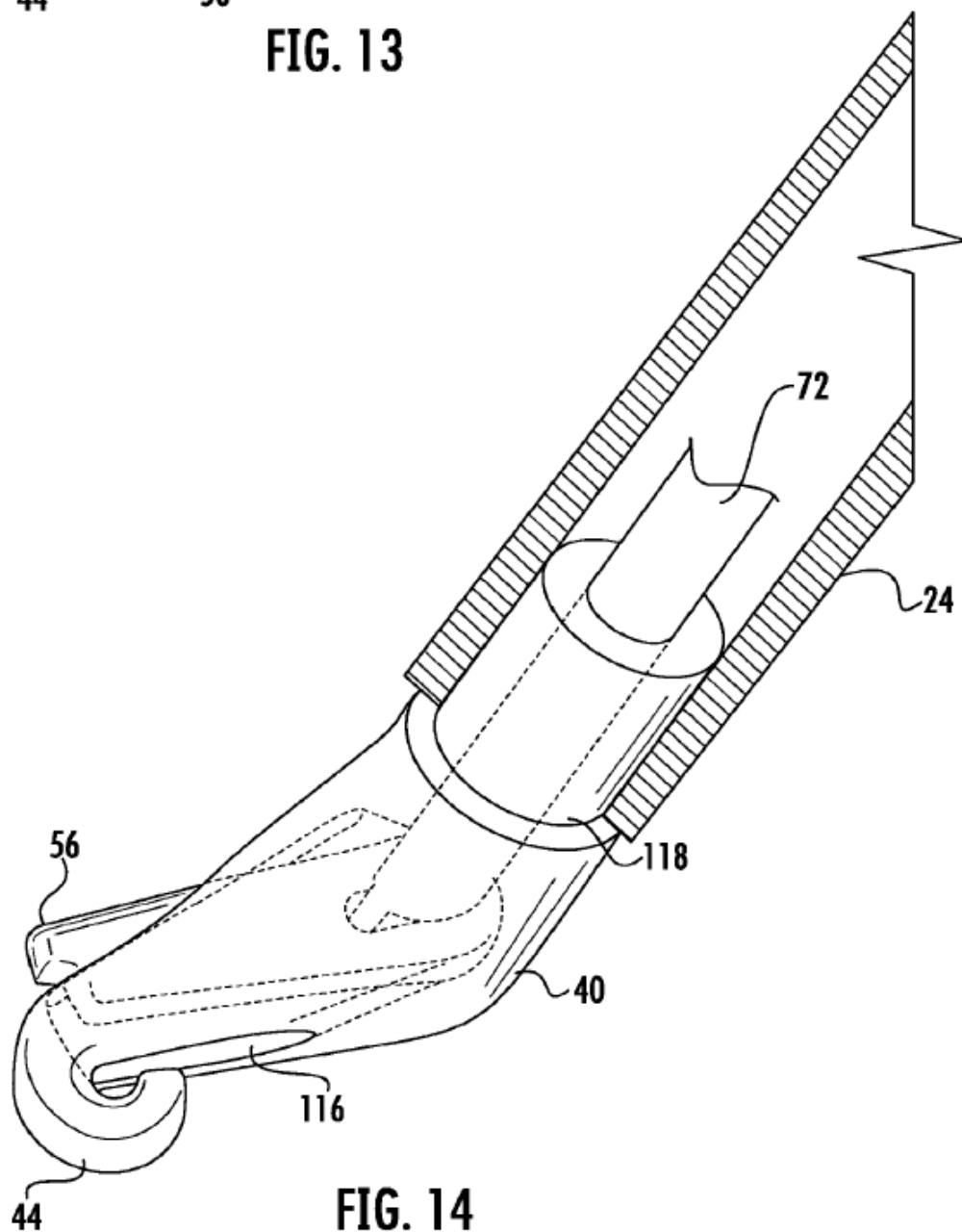
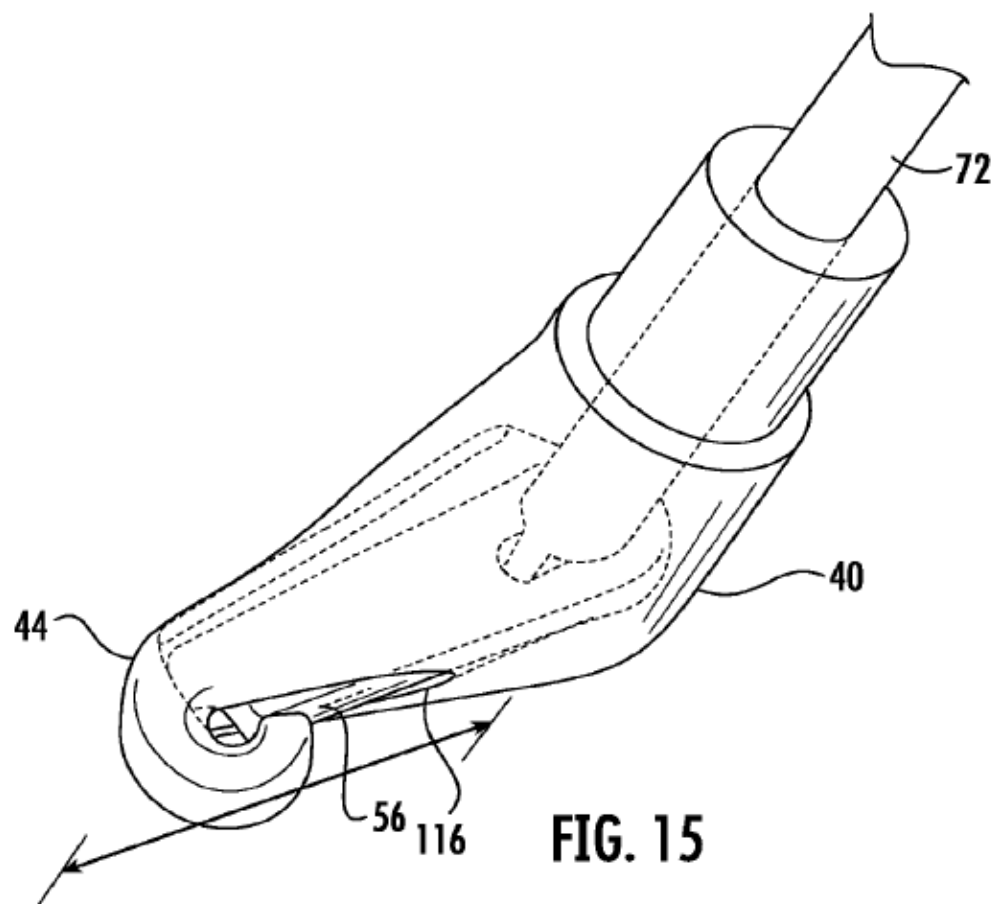
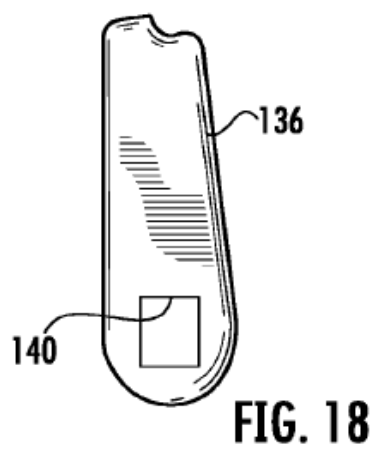
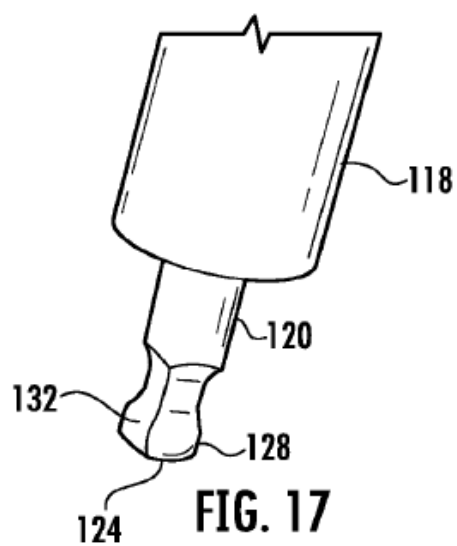
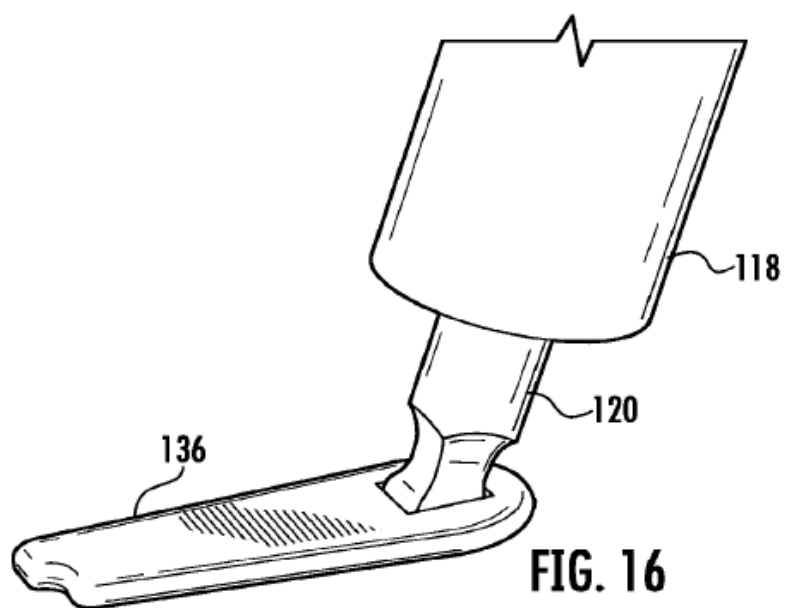


FIG. 14





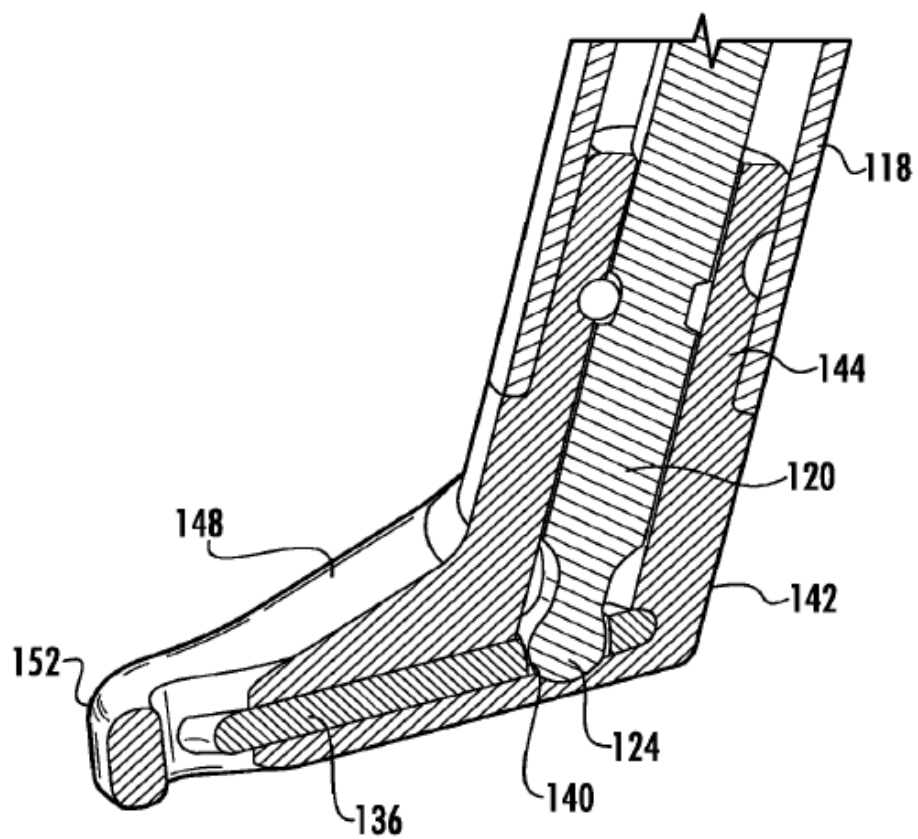


FIG. 19