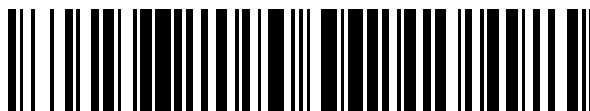


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 933**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.1999 E 08075767 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2011441**

54 Título: **Dispositivo de sutura para sellar una abertura en un vaso sanguíneo u otra estructura biológica**

30 Prioridad:

09.03.1998 US 36437
14.01.1999 US 231177

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2016

73 Titular/es:

NOBLES MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
17072 Newhope Street
Fountain Valle, CA 92708, US

72 Inventor/es:

NOBLES, ANTHONY;
DECKER, STEVEN E. y
BROSCH, BENJAMIN G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 585 933 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

Dispositivo de sutura para sellar una abertura en un vaso sanguíneo u otra estructura biológica

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos de sutura. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos de sutura para cerrar una abertura en una pared de tejido arterial u otra pared de tejido biológico que no sea directamente accesible para el médico.

Breve descripción de la técnica relacionada

- 10 Los médicos usan frecuentemente suturas para cerrar cortes, punciones, incisiones y otras aberturas en diversos tejidos biológicos, tales como los vasos sanguíneos, del cuerpo humano.

- 15 En un procedimiento de cateterización arterial se hace una incisión percutánea relativamente pequeña en la arteria femoral u otra arteria. Se introduce un catéter a través de la incisión y se dirige a lo largo de un recorrido arterial hasta una zona diana, tal como el corazón, para realizar uno o más procedimientos, tales como una angioplastia o un angiograma. Estos procedimientos están diseñados para ser procedimientos "ambulatorios" relativamente rápidos.

- 20 Una vez completado el procedimiento de cateterización, el médico crea normalmente un 'parche de trombo' aplicando una presión directa al muslo del paciente para hacer que la sangre coagule alrededor de la incisión. Debido a que la arteria femoral no debe ser completamente bloqueada (ocluida) por la presión aplicada, el médico aplica normalmente una presión directa con la mano durante los primeros veinte minutos después del procedimiento. Durante este tiempo, el médico puede sentir el pulso para asegurar que la arteria no está ocluida. A continuación, el médico suele traspasar el procedimiento a un ayudante que aplica una presión directa utilizando bolsas de arena, pinzas u otros dispositivos. Un problema significativo de esta aproximación es que frecuentemente es necesario aplicar la presión durante un largo periodo de tiempo, tal como veinticuatro horas o más.

- 25 Otro problema del método del parche de trombo es que la elevada presión sanguínea en la arteria puede provocar que el parche de trombo se rompa o reviente mientras se está aplicando la presión directa al muslo o después de haber sido retirada la presión directa. Esto requiere volver a empezar todo el proceso. Si el parche se rompe y no es restablecido, el paciente puede desangrarse hasta la muerte. Debido a que los parches de trombo revientan frecuentemente, el paciente debe pasar frecuentemente la noche en el hospital o en el laboratorio de cateterización para observación. Por ello, estos procedimientos "ambulatorios" se convierten en procedimientos "hospitalarios", simplemente porque un parche de trombo es difícil de crear. La estancia en el hospital aumenta la incomodidad del paciente y los gastos de hospital, que suelen ser desproporcionados para el procedimiento médico real que se ha efectuado.

- 35 Adicionalmente, si no puede formarse un parche de trombo, el médico puede necesitar anestesiarse al paciente, ocluir la circulación sanguínea a la arteria, realizar una gran incisión en el muslo para permitir una sutura convencional con una aguja, suturar la arteria con medios convencionales, restablecer la circulación sanguínea a la arteria y suturar la incisión en el muslo. Esto provoca incomodidad y gastos adicionales para el paciente.

- 40 Aunque los problemas anteriores podrían posiblemente evitarse suturando el vaso sanguíneo inmediatamente tras el procedimiento de cateterización, el tamaño y la situación de la arteria hacen difícil la sutura. Específicamente, la abertura en el muslo es normalmente demasiado pequeña y demasiado profunda para proporcionar suficiente espacio para suturar la arteria utilizando los métodos convencionales. Por tanto, con el fin de suturar el vaso según los métodos convencionales, la abertura en el muslo deberá ser sustancialmente agrandada, exponiendo posiblemente al paciente a mayor dolor, formación de escaras y riesgo para la salud.

- 45 La solicitud de patente internacional WO 97/07745 se refiere a un dispositivo de sutura capaz de suturar tejidos biológicos incluyendo las paredes de vasos sanguíneos arteriales que comprende presillas para la sutura para la inserción dentro del conducto central de un vaso arterial. El dispositivo utiliza una carcasa introductora de sutura para ayudar a insertar las presillas para sutura en el vaso. Un gancho para sutura opera atrapando una sutura sujeta por las presillas para sutura, retirando la sutura de las presillas para sutura y tirando de la sutura a través de la pared arterial, por lo que puede completarse la sutura.

- 50 La patente de EE.UU. 5.417.699 se refiere a un dispositivo de aplicación de sutura que comprende un vástago que porta un par de agujas cerca de su extremo distal. Las agujas están unidas por un trozo de sutura, y el vástago se usa tanto para introducir las agujas en una luz de una estructura del cuerpo como para empujar las agujas haciéndolas retroceder a través del tejido a cada lado del lugar de la punción. Después de que las agujas hayan pasado a través del tejido, son capturadas por el vástago y extraídas a través del tracto, dejando detrás un bucle de sutura para cerrar el lugar de la punción cerca de la luz del cuerpo. La sutura puede entonces atarse y extraer el nudo a través del tracto para completar el cierre. Alternativamente, puede colocarse una fijación de bloqueo,
- 55

formada por un material reabsorbible, dentro de la penetración sobre las suturas y atar las suturas por encima de la fijación.

Sumario de la invención

- 5 La presente invención trata los problemas anteriores proporcionando un dispositivo de sutura para suturar una abertura en una cavidad de tejido biológico tal como un órgano o vaso sanguíneo. El dispositivo es particularmente muy adecuado para suturar una abertura hecha en una arteria, tal como la arteria femoral, tras un procedimiento de cateterización. El dispositivo elimina la necesidad de aplicar presión al muslo de un paciente durante un largo periodo de tiempo, y elimina muchas de las complicaciones y costes asociados a la creación de un parche de trombo.
- 10 En una realización preferida, el dispositivo comprende un cuerpo tubular alargado que tiene una porción distal que está adaptada para ser insertada percutáneamente a través de una incisión inicial y dentro del vaso sanguíneo. La porción distal tiene un par de brazos retráctiles que pueden extenderse desde la porción distal del cuerpo alargado y sujetar de manera liberable una sutura dentro del vaso sanguíneo. Los brazos se retraen hasta y se extienden desde aberturas respectivas en los lados del cuerpo tubular alargado.
- 15 Se proporcionan una primera y segunda agujas retráctiles, cada una de las cuales está configurada para atrapar la sutura, o un extremo en bucle de la sutura, de un brazo retráctil respectivo, a lo largo del cuerpo alargado proximales a los brazos retráctiles. Los brazos y las agujas pueden ser movidos remotamente por el médico usando un mango u otro mecanismo de control proporcionado en una porción distal del dispositivo. Las agujas se extienden distalmente y hacia afuera del cuerpo alargado (preferiblemente flexionándose hacia afuera durante el despliegue) para capturar la sutura.
- 20 En funcionamiento, tras un procedimiento de cateterización en el que se usa un introductor de vaina de catéteres (CSI) estándar para introducir un catéter en un vaso sanguíneo, la porción distal del cuerpo alargado se introduce en el vaso sanguíneo a través del CSI. El CSI puede dejarse ventajosamente sustancialmente en la posición insertada durante el procedimiento de sutura. Durante la inserción, los brazos retráctiles se mantienen en su posición retraída. Una vez en el interior del vaso sanguíneo, los brazos se despliegan para mantener los extremos de la sutura más allá de la circunferencia del cuerpo tubular alargado. Entonces, usando un mango de control, se despliegan las agujas y luego se retraen al interior del cuerpo alargado, tiempo durante el cual las agujas perforan la pared del vaso en lados sustancialmente opuestos de la incisión, liberan y capturan los extremos de la sutura de los brazos retráctiles, y tiran de los extremos de la sutura a través de la pared del vaso. Después se desplazan los brazos hasta su posición retraída y se extrae el dispositivo del vaso sanguíneo y del cuerpo del paciente con los extremos de la sutura. Entonces puede hacerse avanzar un nudo o una grapa de sutura hasta el lugar de la incisión para cerrar la incisión.
- 25 Según la invención, se proporciona un dispositivo de sutura para suturar remotamente tejido biológico, que comprende: una porción de cuerpo; medio introductor montado de manera móvil en la porción de cuerpo para el movimiento entre una posición retraída y una posición extendida y para sujetar de manera liberable una porción de una sutura tal que la porción de sutura se mantenga alejada del cuerpo cuando el medio introductor está en su posición extendida; al menos una aguja montada de manera móvil, con respecto al medio introductor, entre una posición retraída y una posición extendida para penetrar en el tejido biológico y capturar dicha porción de sutura; y al menos una guía de inserción de la aguja, caracterizado por que la o cada guía de inserción de la aguja está dispuesta para provocar que una aguja asociada se curve hacia afuera de dicha porción de cuerpo a medida que la aguja asociada se despliega hacia la posición extendida para penetrar en el tejido biológico.
- 30 La sección distal del cuerpo alargado, incluyendo las agujas y los puertos para las agujas, está preferiblemente configurada para ser introducida percutáneamente en un paciente a través de un CSI estándar usado para realizar un procedimiento de cateterización, de manera que las agujas puedan extenderse y retraerse para capturar y extraer la sutura sin retirar el CSI del paciente. Una sección proximal del cuerpo alargado incluye preferiblemente un marcador en una superficie exterior, indicando el marcador una posición longitudinal hasta la que puede extraerse parcialmente el CSI para exponer los puertos para las agujas.
- 35 Las agujas tienen una configuración sustancialmente recta cuando están en la posición retraída. Los puertos para las agujas incluyen guías de agujas que aplican una fuerza hacia el exterior a las agujas para provocar que las agujas se curven hacia afuera. En una realización, cada aguja incluye una muesca formada en la misma para capturar un bucle de la sutura. En otra realización, cada aguja incluye un surco formado circunferencialmente en la misma, estando el surco configurado para enganchar un bucle o accesorio en un extremo de la sutura.
- 40 El primer y segundo brazos están preferiblemente interconectados por una bisagra resiliente flexible que mantiene los brazos en una posición parcialmente abierta cuando la bisagra está en un estado relajado. La bisagra flexible está preferiblemente acoplada a un vástago actuador que se extiende dentro de una luz del cuerpo, de manera que la aplicación de una fuerza proximal al vástago actuador provoca que los brazos se muevan desde la posición parcialmente abierta hasta la posición desplegada, y de manera que la aplicación de una fuerza distal al vástago actuador provoca que los brazos se muevan desde la posición parcialmente abierta hasta una posición retraída. Las
- 45
- 50
- 55

superficies exteriores del primer y segundo brazos están preferiblemente alineadas con una superficie exterior del cuerpo, y los brazos sustancialmente paralelos al cuerpo, cuando los brazos están retraídos dentro del cuerpo. El primer y segundo brazos se extienden preferiblemente radialmente hacia el exterior del cuerpo a un ángulo de aproximadamente 90 grados cuando están en la posición desplegada. Los brazos están preferiblemente separados proximalmente de una punta distal del cuerpo, de manera que se inhibe que los brazos entren en contacto con una pared del vaso sanguíneo opuesta a la incisión durante el despliegue.

La porción distal del cuerpo incluye preferiblemente al menos un puerto para la sangre que está fluidicamente acoplado a una luz dentro del cuerpo alargado. La luz se extiende hasta una porción proximal del cuerpo alargado para permitir que un médico determine si la porción distal está o no en el vaso sanguíneo. La luz puede acoplarse a un sensor de presión que proporcione una indicación visual de si la porción distal está en el vaso sanguíneo o no.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A ilustra una sección distal de un dispositivo de sutura según la presente invención en un entorno de uso a modo de ejemplo, con el dispositivo mostrado en forma recortada.

La Figura 1B es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 A.

La Figura 2 es una vista en sección transversal que ilustra la construcción del dispositivo de la Figura 1A según una realización de la invención, en la que el extremo distal del dispositivo se muestra insertado a través de una pared de vaso sanguíneo.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 2 con el miembro de presilla parcialmente desplegado.

La Figura 4A es una vista recortada en perspectiva del dispositivo de la Figura 2 que muestra un miembro de presilla para la sutura, un actuador y un cuerpo alargado hueco.

La Figura 4B es una vista en despiece ordenado del miembro de presilla para la sutura, el pasador pivote y el actuador de la Figura 4A.

La Figura 4C es una vista en perspectiva de un miembro de presilla para la sutura en dos piezas según otra realización de la invención.

La Figura 4D es una vista en perspectiva del miembro de presilla para la sutura en dos piezas de la Figura 4C y un separador dentro de una cabeza introductora de sutura.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de la cabeza introductora de sutura y del miembro de presilla para la sutura de la Figura 2.

La Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 2 con el miembro de presilla para la sutura parcialmente desplegado y sujetando una sutura.

La Figura 7 es una vista recortada en perspectiva del dispositivo de la Figura 2.

La Figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 2 con los brazos de presilla para la sutura totalmente desplegados y sujetando una sutura dentro de un vaso sanguíneo.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de otra realización del dispositivo de la Figura 1A.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un mango del dispositivo de la Figura 1A según una realización de la invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva del mango de la Figura 10.

La Figura 12 es una vista en sección transversal de un mango según otra realización de la invención.

La Figura 13A es una vista en perspectiva que ilustra otra realización del dispositivo de la Figura 1A.

La Figura 13B es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 13A.

Las Figuras 14A-14B son vistas en perspectiva de una configuración en dos piezas del miembro de presilla para la sutura de la Figura 13A.

La Figura 15 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 13A con los brazos de presilla para la sutura parcialmente desplegados.

La Figura 16 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 13A con los brazos de presilla para la sutura totalmente desplegados.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 13A con los brazos de presilla para la sutura totalmente desplegados y agujas enganchando el miembro de presilla para la sutura.

La Figura 18 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1A con el mango de la Figura 10.

Las Figuras 19-20 son vistas en perspectiva de un ensamblaje de presilla para la sutura con cuatro brazos según otra realización de la invención.

La Figura 21 es una vista en despiece ordenado de un mango según otra realización de la invención.

La Figura 22 es una vista en perspectiva del mango de la Figura 21.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención proporciona un dispositivo de sutura para suturar tejido biológico. Se describen a continuación varias realizaciones del dispositivo de sutura. En las realizaciones desveladas, el dispositivo está adaptado para ser usado para sellar una incisión en un vaso sanguíneo. Como se reconocerá por aquellos expertos en la técnica, el diseño desvelado también puede usarse para sellar incisiones en otros tipos de estructuras biológicas, tales como un ductus arterioso abierto, un foramen oval abierto, un defecto del corazón, o una herida punzante.

Las Figuras 1A-1B ilustran el dispositivo de sutura 520 según una realización preferida de la presente invención en un entorno de uso a modo de ejemplo. En las Figuras 1A-1B el dispositivo de sutura 520 se usa para sellar un vaso sanguíneo 16 siguiendo a un procedimiento de cateterización intervencionista, tal como un angiograma. Durante el procedimiento de cateterización, el médico hace una incisión 20 inicial en el muslo superior 12 de un paciente 2. El médico inserta luego una aguja (no mostrada) en la incisión 20. Cuando la sangre brota de la incisión, el médico sabe que la aguja ha perforado la arteria femoral 16 a través de una incisión del vaso 26. El médico inserta entonces un cable guía (no mostrado) a través de la aguja y dentro de la arteria 16. El médico puede sacar la aguja e insertar una aguja de plástico (no mostrada) por encima del cable guía una vez que el cable guía esté en su lugar. A continuación puede extraerse el cable guía.

Con esta aguja en su lugar, el médico puede insertar un introductor de vaina de catéteres (CSI) 6, también denominada vaina introductora. Esta vaina introductora 6 es normalmente un catéter de una sola luz con una válvula en su extremo proximal. La válvula se usa para impedir el sangrado externo o para introducir medicación en el cuerpo del paciente. La incisión del vaso 26 proporciona acceso para los instrumentos médicos y sondas que van a insertarse dentro del vaso arterial 16. Los instrumentos pueden insertarse en la arteria 16 a través de la vaina introductora 6 para realizar diversos procedimientos médicos. Por ejemplo, puede insertarse un catéter a través del CSI 6 y dirigirse a lo largo de un recorrido arterial a un área diana, tal como el corazón, para realizar uno o más procedimientos de aproximación percutáneos, tales como una angioplastia o un angiograma.

Después del procedimiento médico descrito anteriormente, el médico inserta una porción distal del dispositivo de sutura 520 en el tejido biológico 14 a través del CSI 6, como se muestra en las Figuras 1A-1B. La porción distal del dispositivo de sutura 520 pasa a través del CSI 6 y a través de la incisión del vaso 26 dentro de la arteria femoral 16. A continuación se usa el dispositivo 520 para colocar una sutura a través de la pared 22 del vaso sanguíneo 16 a cada lado de la incisión del vaso 26, de manera que la incisión 26 pueda ser sellada eficaz y fiablemente.

Como se describe con detalle a continuación, la porción distal incluye brazos retráctiles 524 (vistos en la Figura 2) que sujetan de manera liberable la sutura dentro del vaso sanguíneo 16. Se usa un juego de agujas flexibles retráctiles 546 (Figura 2) para perforar el vaso sanguíneo 16 en lados opuestos de la incisión 26, capturar los extremos de la sutura de los brazos y extraer los extremos de la sutura del vaso sanguíneo 16. Los brazos y las agujas pueden desplegarse y retraerse remotamente por el médico según se necesite mediante un mango de control, del que se describen varias realizaciones más adelante. Una vez que los extremos de la sutura han sido capturados y extraídos del vaso 16, el dispositivo 520 se extrae del CSI y del muslo del paciente con los extremos de la sutura.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una realización preferida del dispositivo de sutura 520 de la Figura 1A con la porción distal insertada a través de la pared 22 de un vaso sanguíneo mediante la incisión 26. En la Figura 2, el dispositivo de sutura 520 comprende una cabeza introductora de la sutura 522, un cuerpo alargado 514, una varilla actuadora 50, una luz 530 de la varilla actuadora, un miembro 500 de presilla para la sutura, un pasador pivote 502, un par de aberturas 508 para los brazos de presilla de la sutura, un par de agujas flexibles 546, un gancho 38 para sutura en cada aguja 546, un par de puertos o aberturas 510 para las agujas, un par de guías 512 para inserción de las agujas, un par de alojamientos para las agujas o luces 516 para las agujas, una sutura 40 y una abertura 540 en el extremo distal de la cabeza introductora de la sutura 522. El miembro 500 de presilla para la sutura comprende un par de brazos 524 de presilla para la sutura, un par de protuberancias (retén del miembro de presilla para la sutura) 528, una porción de bisagra del miembro 524 de presilla para la sutura y un par de presillas 544 para la sutura. El dispositivo se ilustra en la Figura 2 tras la inserción en el vaso sanguíneo 16, pero antes del despliegue de los brazos 524 de presilla para la sutura. Como se ilustra en las Figuras 1B y 2 y se describe a continuación, el CSI 6 se extrae del vaso sanguíneo 16 para exponer los puertos 510 para las agujas tras la inserción del dispositivo, pero permanece insertado dentro del muslo. Como se ilustra en la Figura 9, el dispositivo 520 puede construirse alternativamente usando un cuerpo o carcasa 515 de una sola pieza, en lugar de usar una cabeza introductora de la sutura 522 separada.

Las dimensiones del dispositivo de sutura 520 pueden variar según el lugar de la sutura y el tejido biológico que se pretenda suturar. En una configuración, que se usa para suturar una arteria femoral 16, el diámetro de la cabeza introductora de la sutura 522 es de aproximadamente 0,27 cm (0,105 pulgadas) y el diámetro del cuerpo alargado hueco 514 es de aproximadamente 0,25 cm (0,098 pulgadas).

Como se muestra en las Figuras 3 y 5-8, cada puerto 510 para una aguja se corresponde con un brazo 524 de presilla para la sutura respectivo. Cada puerto 510 para una aguja incluye una porción de guiado 512 para la aguja ("guía de aguja"), en forma de un surco o canal curvado hacia afuera, que guía la aguja 546 correspondiente a lo largo de un recorrido particular. Las guías 512 de las agujas pueden estar formadas dentro de la cabeza introductora de la sutura 522 (como se muestra en la Figura 2) como parte de un molde, o pueden ser piezas separadas (no mostradas) que se insertan en la cabeza introductora de la sutura 522 durante la fabricación.

Como se ilustra en la Figura 8, a medida que las agujas se despliegan distalmente hasta la posición extendida, las guías de las agujas provocan que las agujas 546 se curven hacia afuera de tal modo que perforen el vaso sanguíneo a cada lado de la incisión 26, y luego enganchen los brazos desplegados 524 de presilla para la sutura para capturar bucles respectivos en los extremos de la sutura 40. A continuación, las agujas 546 son retraídas para extraer los

extremos de la sutura 40 a través de las incisiones 248 creadas por las agujas.

La Figura 7 muestra una configuración preferida del cuerpo alargado hueco 514 con cinco luces. Dos de las luces 516 se usan para alojar las agujas 546 (Figura 2). Otra luz 530 se usa para alojar la varilla actuadora 50. Otra luz 532 se usa para sujetar el trozo de sutura 40 para impedir que se enrede la sutura 40. Alternativamente, la sutura 40 puede guardarse en la luz de la varilla actuadora o en un orificio taladrado en el brazo 500 de presilla para la sutura.

La quinta luz 534 se usa preferiblemente para el 'sangrado', que permite al médico determinar si el extremo distal 504 de la cabeza introductora de la sutura 522 está aún posicionado o no en la arteria 16 después de que el médico haya retirado parcialmente el CSI 6. El sangrado se realiza por el orificio 540 (Figura 5) del extremo distal 504 de la cabeza introductora de la sutura 522, las aberturas 508 para los brazos de presilla para la sutura, y cualquier otro orificio en la cabeza introductora de la sutura 522. La dirección del flujo de sangre durante el sangrado se muestra por las flechas de trazos en las Figuras 2 y 9. Si el extremo distal 504 de la cabeza introductora 522 está aún en la arteria 16, la presión sanguínea medida por la sangre que sube hasta el orificio 540 será mucho mayor que si el extremo distal 504 no está en la arteria 16. En una realización, la luz de sangrado 534 se extiende hasta un puerto (no mostrado) en una porción proximal del dispositivo, y el médico puede observar la presión sanguínea a través de la luz de sangrado 534 mediante la monitorización del flujo de sangre del puerto. Por ejemplo, la luz de sangrado puede estar unida a un globo que se infla cuando la porción distal 504 de la cabeza introductora de la sutura 522 está dentro del vaso sanguíneo 16. En otra realización, un sensor de presión está asociado a la luz del flujo de sangre 534 para proporcionar al médico una lectura numérica. Alternativamente, la quinta luz 534 puede usarse para inyectar medicación o con fines de diagnóstico.

Como se muestra en la Figura 7, existen dos finas bandas 538 (solo una se muestra en la Figura 7) marcadas en el exterior del cuerpo alargado 514. Las bandas 538 indican la orientación rotacional de la cabeza introductora de la sutura señalando las posiciones circunferenciales de las dos agujas 546. Las bandas 538 se extienden a lo largo de una porción del cuerpo alargado 514 que queda fuera de la carne 14 del paciente. Las bandas 538 ayudan al médico a alinear las agujas 546 con el eje del vaso sanguíneo 16, de manera que las incisiones 248 de las agujas (Figura 8) estarán longitudinalmente alineadas. Como se muestra en la Figura 2, la sutura 40 cierra preferiblemente el orificio 26 del vaso arterial transversalmente al flujo de la sangre. Esta es la dirección más eficaz para cerrar el orificio 26. Una correcta inserción de las agujas 546 también reduce el riesgo de dañar las paredes 22, 506 de los vasos. Alternativamente, en otra configuración, solo existe una banda para señalar la localización circunferencial de una de las dos agujas 546. El médico conocerá la localización circunferencial de la otra aguja 546 porque las agujas 546 están separadas 180 grados.

Como se ilustra en la Figura 7, la superficie exterior del cuerpo alargado 514 incluye un marcador 539 que señala la posición proximal hasta la que deberá ser parcialmente extraído el CSI 6 (después de haber insertado la porción distal del dispositivo de sutura 520 en el vaso sanguíneo 16) para exponer las aberturas 510 para las agujas. A continuación se describe la extracción parcial del CSI 6. El marcador 539 se muestra como un marcador visual pero, adicional o alternativamente, puede estar en la forma de un nervio, un surco u otra estructura física que interaccione con una correspondiente estructura del CSI 6 para permitir que el médico posicione el CSI 6 usando el sentido del tacto. Por ejemplo, el CSI 6 y el cuerpo alargado 514 podrían estar configurados para engancharse o enclavarse entre sí, de modo desenganchable, cuando el CSI 6 alcance la posición correcta a lo largo del cuerpo 514. Se incluye dentro del alcance de la presente invención un CSI 6 especialmente formado que incluye una estructura de enclavamiento tal. Podrían proveerse uno o más marcadores longitudinales adicionales (no mostrados) a lo largo del cuerpo 514, distales respecto al marcador 539, para indicar otras posiciones relativas del CSI 6 y del cuerpo 514, tales como la posición en la que los brazos retráctiles 524 se exponen fuera del CSI 6.

Como se ilustra en las Figuras 2-4B, el dispositivo de sutura 520 incluye un miembro 500 de presilla para la sutura resiliente único unido a la varilla actuadora 50. Este miembro 500 de presilla para la sutura resiliente es preferiblemente de construcción unitaria, como se muestra. El miembro 500 de presilla para la sutura comprende un centro o porción de bisagra 542 y dos brazos 524 de presilla para la sutura (uno para cada aguja 546). Cada brazo 524 de presilla para la sutura tiene en su extremo una presilla 544 para la sutura.

La porción de bisagra 542 del miembro 500 de presilla para la sutura actúa de "bisagra viva" porque tiene una memoria que provoca que el miembro 500 vuelva a una posición no retraída parcialmente abierta (Figura 3) cuando cesa una fuerza (aplicada mediante la varilla 50). Esto puede observarse en las Figuras 2 y 3. En la Figura 3, el miembro 500 de presilla para la sutura está desplegado en la arteria 16 en su posición predispuesta (relajada o natural). En la Figura 2, el miembro 500 de presilla para la sutura está retraído en la cabeza introductora de la sutura 522 en su posición comprimida (cargada o tensada). Los brazos 524 se mueven hasta la posición retraída aplicando una fuerza distal a la varilla actuadora 50, que provoca que los brazos se pongan en contacto con las superficies deflectoras 518 (Figura 3).

Este miembro 500 de presilla para la sutura está compuesto preferiblemente por un material resiliente con memoria de la forma tal como NITINOL. El miembro 500 de presilla para la sutura puede estar compuesto alternativamente por otro material con características de tipo muelle, tal como plástico, acero para muelles, acero inoxidable, o cualquier variación de los mismos. Adicionalmente, el miembro 500 de presilla para la sutura podría estar compuesto por dos brazos que estuvieran conectados en forma de abisagrada a la varilla actuadora 50 sin usar una bisagra

resiliente, como se muestra en las Figuras 4C y 4D y se describe a continuación.

La configuración de bisagra viva es fácilmente adaptable para tener tres brazos separados a 120 grados o cuatro brazos (como en las Figuras 19 y 20) separados a noventa grados. Si hay tres brazos, entonces hay preferiblemente tres agujas 546 y seis luces en el cuerpo alargado 514. Por tanto, en el dispositivo pueden incorporarse otras configuraciones y números de brazos para cumplir las necesidades específicas de la aplicación.

Las agujas 546 son flexibles y preferiblemente están hechas de un material con memoria de la forma, tal como SUPERFLEX NITENOL. Alternativamente, las agujas 546 pueden estar compuestas por acero para muelles, acero inoxidable quirúrgico o cualquier variación de los mismos. El diámetro de las agujas 546 es preferiblemente de aproximadamente 0,05 cm (0,019 pulgadas), pero según la presente invención pueden usarse agujas con otros diámetros.

Cuando las agujas 546 avanzan distalmente y se ponen en contacto con las guías 512 de inserción de las agujas, las guías 512 de inserción de las agujas provocan que las agujas 546 se curven radialmente hacia afuera. Preferiblemente, las agujas 546 también se curvan adicionalmente ligeramente (radialmente hacia afuera) cuando se ponen en contacto con las superficies inclinadas 545 de los brazos 524 de presilla para la sutura, como se muestra en la Figura 8. Cuando las agujas 546 se retraen en las luces 516 para las agujas, retoman una configuración recta como consecuencia de su resiliencia. Aunque la realización de las Figuras 2-9 usa preferiblemente agujas flexibles que se curvan durante el despliegue, se contempla que alternativamente podrían usarse agujas no curvables, que pueden ser tanto rectas como curvas.

Como se ilustra por las vistas recortadas de las Figuras 4A y 4B, la varilla actuadora 50 está unida al miembro 500 de presilla para la sutura resiliente por un pasador pivote 502. La varilla actuadora 50 en esta configuración comprende preferiblemente un único vástago (como se muestra), pero en otras configuraciones puede comprender una pluralidad de vástagos.

La Figura 4C es una vista en perspectiva de una realización de bisagra no viva o un miembro 501 de presilla para la sutura de dos piezas. La Figura 4D es una vista en sección transversal del miembro 501 de presilla para la sutura de dos piezas y una rampa o separador 523 dentro de la cabeza introductora de la sutura 522. Alternativamente, en otra configuración, la porción de bisagra del miembro 501 de presilla para la sutura es similar a una porción de bisagra mostrada en la Figura 14, que se describe a continuación. El separador 523 puede ser una pieza separada unida dentro de la cabeza introductora de la sutura 522. Alternativamente, el separador y la cabeza introductora de la sutura 522 pueden comprender una sola pieza moldeada.

La longitud del brazo 525 de presilla para la sutura es preferiblemente de aproximadamente 0,54 cm (0,174 pulgadas). La longitud de ambos brazos 525, 525' de presilla para la sutura, juntos en su posición totalmente extendida (desplegada con ambos brazos paralelos entre sí), es preferiblemente de aproximadamente 0,73 cm (0,288 pulgadas). En otras configuraciones de los brazos 525, 525' de presilla para la sutura, las dimensiones pueden variar.

En la Figura 4D, cuando la varilla actuadora 50 tira proximalmente del miembro 501 de dos piezas de presilla para la sutura (mientras el miembro 501 de presilla para la sutura está en su posición retraída), los bordes distales del separador 523 se ponen en contacto con las puntas de los brazos 525, 525' de presilla para la sutura. El separador 523 provoca que los dos brazos 525,525' de presilla para la sutura se abran radialmente hacia afuera con respecto a la varilla actuadora 50. En un método de operación preferido, la varilla actuadora 50 continua tirando proximalmente del miembro 501 de presilla para la sutura hasta que el centro del miembro 501 de presilla para la sutura se ajuste en el centro del separador 523. Para retraer los brazos 525,525' de presilla para la sutura hasta la posición retraída de los miembros de presilla para la sutura, se avanza distalmente la varilla actuadora 50, y los bordes interiores 518 de la cabeza introductora 522 se ponen en contacto con los brazos 525,525' de presilla para la sutura. Los bordes interiores 518 de la cabeza introductora 522 provocan que los dos brazos 525,525' de presilla para la sutura se retraigan radialmente hacia adentro con respecto a la varilla actuadora 50. El uso y funcionamiento generales del miembro 501 de presilla para la sutura de dos piezas son similares al uso y funcionamiento del miembro 500 de presilla para la sutura de una pieza mostrado en la Figura 4A, como se describe a continuación.

La porción proximal del dispositivo de sutura 520 incluye preferiblemente un mango que permite al médico operar externamente los brazos 524 de presilla para la sutura y las agujas 546 dentro del vaso sanguíneo 16. Este mango tiene preferiblemente tres acciones: una primera acción en la que la varilla actuadora 50 aplica una fuerza proximal a la porción de bisagra 542 para desplegar y mantener los brazos 524 en una posición totalmente hacia afuera (Figura 8); una segunda acción para avanzar las agujas 546 distalmente (Figura 8) y tirar de las agujas 546 proximalmente usando uno o más muelles; y una tercera acción en la que la varilla actuadora 50 aplica una fuerza distal a la porción de bisagra 542 para retraer los brazos 524 (Figuras 2, 4D o 9).

Alternativamente, el mango puede ser un mango de 2 acciones en el que una de las dos acciones es una combinación de dos de las tres acciones descritas anteriormente para el mango de 3 acciones. Por ejemplo, en una primera acción, la varilla actuadora 50 aplica una fuerza proximal a la porción de bisagra 542 para desplegar y mantener los brazos 524 de presilla para la sutura en el estado totalmente extendido de la Figura 8. Con los brazos

524 en esa posición totalmente extendida, las agujas 546 avanzan automáticamente distalmente (Figura 8) y se retraen proximalmente para capturar los extremos en bucle de la sutura 40. En una segunda acción para este mango de 2 acciones, la varilla actuadora 50 aplica una fuerza distal a la porción de bisagra 542 para retraer los brazos 524 de presilla para la sutura (Figuras 2, 4D o 9). Este mango de 2 acciones es adecuado para médicos con más experiencia en operar este dispositivo de sutura 520. Será evidente para un experto en la técnica que podría usarse un mango de 1 acción o un mango de 4 acciones (insertando y extrayendo las agujas 546 como dos acciones separadas), o que podrían proveerse mangos o gatillos separados para diferentes acciones. A continuación se describen varios diseños de mangos diferentes.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un mango 550 según una realización de la invención. El mango está funcionalmente unido al extremo proximal del cuerpo alargado hueco (mostrado en líneas de trazos), y puede usarse con cualquiera de las realizaciones del dispositivo desvelado en el presente documento. La Figura 11 es una vista en perspectiva recortada en sección transversal del mango 550 de la Figura 10. La Figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo 520 completo que incluye el mango 550 de la Figura 10.

El mango 550 comprende una abertura 551 para la varilla actuadora, una carcasa principal 552, un par de asideros 554 para los dedos, un pistón 556 del brazo de presilla para la sutura con un surco de bloqueo 576, un pistón 560 de la aguja con al menos una porción de chaveta elevada 562, un desbloqueador 568 con un retén de bloqueo 572, un pasador pivote 570, un soporte 574 del desbloqueador, un muelle de compresión (no mostrado) situado funcionalmente en un rebaje 578 para el muelle entre el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura y el pistón 560 de la aguja, un cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja, con al menos un rebaje en forma de surco 564 y mordazas 584 para la aguja.

En una configuración, la carcasa 552 está unida a o es una continuación del cuerpo alargado hueco 514 de la Figura 2, o la carcasa única 515 de inserción y retracción de sutura de la Figura 9, o el dispositivo de sutura de la Figura 13A. En otra configuración, la carcasa 552 está separada del cuerpo alargado hueco 514 (Figura 2) o la carcasa única 515 de inserción y retracción de sutura (Figura 9), o el dispositivo de la Figura 13A. En esta configuración, la varilla actuadora 50 conecta la carcasa 552 con el cuerpo alargado hueco 514 (Figura 2), o la carcasa única 515 de inserción y retracción de sutura (Figura 9), o el dispositivo de la Figura 13A.

Una porción proximal de la varilla actuadora 50 (como se muestra en las Figuras 2, 4D o 9) se desliza a través de la abertura 551 para la varilla actuadora en el extremo distal de la carcasa 552. El extremo proximal de la varilla actuadora 50 está unido al extremo distal 558 del pistón 556 del brazo de presilla para la sutura, que se aloja de modo deslizante dentro de la carcasa principal 552. Un muelle a compresión (no mostrado) reside en el rebaje 578 para el muelle de la carcasa 552, entre el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura y el pistón 560 de la aguja, y ejerce simultáneamente dos fuerzas: una fuerza distal sobre el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura; y una fuerza proximal sobre el pistón 560 de la aguja.

Las mordazas 584 para la aguja del pistón 560 de la aguja sujetan los extremos proximales de las agujas 546. El pistón 560 de la aguja es recibido de manera deslizante dentro de una porción distal de la carcasa 552. El cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja está unido a la carcasa 552 y preferiblemente no se mueve con respecto a la carcasa 552.

El desbloqueador 568 pivota radialmente hacia dentro y hacia afuera sobre el pasador pivote 570. El soporte 574 del desbloqueador ejerce una fuerza radialmente hacia afuera sobre el desbloqueador 568. Esta fuerza hace que pivote el desbloqueador 568 y el retén de bloqueo 572 caiga en el surco de bloqueo 576 del pistón 556 del brazo de presilla para la sutura cuando el surco de bloqueo 576 está alineado para recibir al retén de bloqueo 572. El soporte 574 del desbloqueador está hecho preferiblemente de un material resiliente con memoria de la forma tal como NITINOL. El soporte 574 del desbloqueador puede estar alternativamente compuesto por otro material con características de tipo muelle, tal como plástico, acero para muelles, acero inoxidable, o variaciones de los mismos. Más adelante se describen otras realizaciones del mango con referencia a las Figuras 12, 21 y 22.

Ahora se describirá en más detalle el uso y funcionamiento del dispositivo 520 y del mango 550 con referencia a las Figuras 1A-11. En funcionamiento, con el CSI 6 que se extiende dentro de la arteria 16 del paciente (no mostrada), el médico inserta la porción distal del dispositivo a través de un CSI 6 y en la arteria 16 (Figuras 1A-1B), de manera que los puertos 510 para las agujas permanezcan fuera de la arteria. Entonces se extrae parcialmente el CSI 6 proximalmente a lo largo del cuerpo alargado 514 del dispositivo de sutura 520 para sacar el CSI 6 de la arteria 16 y exponer las aberturas 510 para las agujas, como se muestra en la Figura 2. La distancia de la retirada parcial del CSI 6 (proximal con respecto al cuerpo alargado 514) es sustancialmente menor que la longitud del cuerpo alargado 514 dentro de la carne 14. Existen uno o más marcadores 539 (Figura 7) sobre la superficie exterior del cuerpo alargado 514 que indican cuánto deberá el médico extraer el CSI 6 para exponer las aberturas 510 para las agujas. La capacidad de insertar y extraer el dispositivo 520 a través del CSI 6 tiene la importante ventaja de reducir las perturbaciones o el daño a la carne 14 circundante del muslo 12 del paciente y la incisión del vaso 26.

El extremo distal 504 de la cabeza introductora 522 tiene una superficie redondeada lisa para impedir la lesión a la pared del vaso opuesta 506 cuando se inserta la cabeza introductora 522. Adicionalmente, el flujo de sangre en la arteria 16 no queda interrumpido, ya que la cabeza introductora 522 no ocluye la arteria 16. El médico puede usar la

abertura 540 en el extremo distal de la cabeza introductora de la sutura 522 y la luz 534 de sangrado para determinar cuándo el extremo distal 504 de la cabeza introductora de la sutura 522 está en la arteria 16.

Mientras la cabeza introductora 522 está insertada dentro de la arteria 16 como en la Figura 2, la varilla actuadora 50 mantiene el miembro 500 de presilla para la sutura resiliente en su posición comprimida dentro de la cabeza introductora 522. La varilla actuadora 50 aplica una fuerza descendente mientras los bordes interiores 518 de la cabeza introductora 522 aplican una fuerza hacia el interior sobre los dos brazos 524 de presilla para la sutura. La combinación de estas dos fuerzas provoca que la porción de bisagra 542 del miembro 500 de presilla para la sutura se deforme o comprima elásticamente entre los dos brazos 524. Las presillas 544 para la sutura mantienen los extremos en bucle de una sutura 40 en la ranura inclinada de las presillas 544 para la sutura, como se muestra en las Figuras 2 y 4A. Los extremos en bucle de la sutura 40 se mantienen de forma segura por las presillas para la sutura, pero están situados para ser fácilmente retirados por los ganchos 38 para sutura de las agujas 546.

Cuando la porción distal del dispositivo 520 está correctamente situada en el vaso sanguíneo 16 (como en la Figura 2 o 9), el médico puede desplegar los brazos 524 de presilla para la sutura (Figura 3) tirando de los asideros 554 para los dedos en una dirección proximal con respecto a la carcasa 552 (Figura 11). Un médico puede tirar proximalmente del pistón 556 del brazo de presilla para la sutura colocando los dedos índice y corazón alrededor de los asideros 554 para los dedos y empujando sobre el extremo proximal 582 de la carcasa 552. Esta acción es similar a operar una jeringa estándar. Este movimiento comprime el muelle (no mostrado) en el rebaje 578 para el muelle del mango 550 en una dirección proximal. A medida que el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura se mueve proximalmente, la varilla actuadora 50 se mueve en una dirección proximal con respecto al cuerpo alargado 514 o la carcasa 515. Esto se muestra por las flechas en la Figura 3. Este movimiento provoca que el miembro 500 de presilla para la sutura se despliegue o abra hasta su posición predispuesta o natural, como se muestra en la Figura 3. Los brazos 524 de presilla para la sutura se despliegan fuera de la cabeza introductora 522 dentro del vaso sanguíneo 16 a través de dos aberturas 508 para los brazos de presilla para la sutura (Figura 3), una a cada lado de la cabeza introductora 522.

Cuando el médico tira del pistón 556 del brazo de presilla para la sutura una cierta distancia proximal con respecto a la carcasa 552, el retén de bloqueo 572 en el extremo distal del desbloqueador 568 se mueve radialmente hacia el interior y cae en el surco de bloqueo 576 del pistón 556. El retén de bloqueo 572, en combinación con el surco de bloqueo 576, impide que avance distalmente el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura. La fuerza del muelle en el rebaje 578 impide que el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura se mueva proximalmente. El bloqueo del pistón 556 del brazo de presilla para la sutura estabiliza los brazos 524 de presilla para la sutura en una posición bloqueada antes de que las agujas 546 avancen distalmente.

En esta posición bloqueada, los brazos 524 de presilla para la sutura han alcanzado preferiblemente su posición totalmente extendida, como se muestra en la Figura 8. En la posición totalmente extendida, la varilla actuadora 50 (unida al pistón 556 del brazo de presilla para la sutura) ha tirado hacia arriba del miembro 500 de presilla para la sutura resiliente, y los bordes internos proximales 536 de la abertura 508 se han puesto en contacto con los brazos 524 del miembro 500 de presilla para la sutura. Esto se muestra en la Figura 8. El tirar de la varilla actuadora 50 y de los bordes internos estacionarios 536 de las aberturas 508 provoca que los brazos 524 se curven hacia atrás hasta que los brazos 524 quedan longitudinalmente alineados el uno con el otro, como se muestra en la Figura 8. Por tanto, el miembro 500 de presilla para la sutura resiliente se deforma de nuevo desde su configuración natural, pero esta vez en una posición extendida en vez de una posición comprimida. En esta posición extendida, el médico puede mover proximalmente el dispositivo de sutura 520 de manera que los brazos 524 toquen el interior de la pared del vaso 22 mientras las agujas 546 avanzan distalmente y capturan los extremos de la sutura 40 de las presillas 544 para la sutura.

A continuación, el médico gira el pistón 560 de la aguja en sentido horario o antihorario hasta que la porción de chaveta elevada 562 del pistón 560 de la aguja coincide con el rebaje 564 en forma de surco del cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja. El rebaje 564 en forma de surco del cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja permite que la porción de chaveta elevada 562 del pistón 560 de la aguja avance distalmente. Por el contrario, el pistón 560 de la aguja no puede avanzar distalmente si la porción de chaveta elevada 562 no coincide con el rebaje 564 en forma de surco. El cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja y la porción de chaveta elevada 562 del pistón 560 de la aguja impiden que las agujas 546 avancen distalmente prematura o inadecuadamente. La inserción prematura o inadecuada de las agujas puede provocar daños al tejido circundante 14 del paciente (Figura 1B) o al vaso sanguíneo 16.

Cuando la porción de chaveta elevada 562 del pistón 560 de la aguja coincide con el rebaje 564 en forma de surco del cilindro 580 de soporte del pistón de la aguja, el médico puede hacer avanzar el extremo proximal del pistón 560 de la aguja (con el pulgar o con la palma de la mano) en una dirección distal con respecto al extremo proximal 582 de la carcasa 552. Este movimiento comprime el muelle situado en el rebaje 578 para el muelle en una dirección distal. Cuando el pistón 560 de la aguja avanza distalmente, las agujas 546 y los ganchos 38 para sutura en las agujas (Figura 8) también avanzan distalmente.

Los recorridos realizados por las agujas 546 se ilustran en la Figura 8. Las agujas 546 se deslizan a lo largo de los alojamientos 516 de las agujas (o luces para las agujas) y salen del dispositivo de sutura 520 a través de las

5 aberturas 510 para las agujas. Cuando las agujas 546 se ponen en contacto con las guías 512 de inserción de las agujas, las agujas 546 comienzan a curvarse radialmente hacia afuera. A medida que salen las agujas 546, son guiadas por las guías 512 de inserción de las agujas con un ángulo agudo, radialmente hacia el exterior, lejos del vástago actuador 50. El ángulo de deflexión de las agujas es preferiblemente de 13,2 grados. También se contemplan ángulos de deflexión comprendidos entre 10 y 15 grados y entre 5 y 20 grados.

10 Las agujas 546 penetran entonces en la pared del vaso 22 con un ángulo y crean unas incisiones 248 a cada lado de la incisión del vaso principal 26. Preferiblemente, las agujas 546 también se curvan ligeramente (radialmente hacia afuera) cuando se ponen en contacto con los brazos 524 de presilla para la sutura como resultado del contacto con las superficies en ángulo (Figura 8) de los brazos de presilla para la sutura. La combinación de las presillas 544 para la sutura y los ganchos 38 para sutura de las agujas 546 crea un bloqueo sobre los extremos en bucle de la sutura 40, tal que los extremos de la sutura no se caerán mientras la aguja 546 se enganche en el miembro 500 de presilla para la sutura.

15 El médico avanza distalmente el pistón 560 de la aguja hasta que la resistencia del muelle a compresión impide que el pistón 560 de la aguja siga avanzando distalmente. En esta posición, las agujas 546 han avanzado suficientemente en el vaso sanguíneo 16 de manera que, cuando se tire proximalmente de las agujas 546, los ganchos 38 para sutura de las agujas 546 engancharán los extremos en bucle de la sutura 40 desde las presillas 544 para sutura. Como se muestra en la Figura 8, los brazos de presilla 524 mantienen los bucles de la sutura alejados de la cabeza introductora de la sutura 522, por lo que las agujas 546 perforan el vaso 22 y enganchan los bucles de la sutura fuera del perímetro de la cabeza introductora de la sutura 522.

20 Después de que el médico haya avanzado el pistón 560 de la aguja hasta su posición distal extrema, el médico suelta el pistón 560 de la aguja. El muelle comprimido provoca que el pistón 560 de la aguja retorne inmediatamente en dirección proximal. Este movimiento hace que la porción distal de las agujas 546 retorne inmediatamente en dirección proximal en el alojamiento 516 de la aguja con los extremos en bucle de la sutura 40 unidos a los ganchos 38 para sutura.

25 Los ganchos 38 para sutura en las agujas 546 enganchan los bucles de sutura sujetos por las presillas 544 para la sutura y arrastran los extremos de la sutura 40 a través de los orificios perforados 248 cuando las agujas 546 se retraen proximalmente. Cuando las agujas 546 se retraen dentro de las luces 516 para las agujas, retoman una configuración recta. A medida que se retraen las agujas 546, el trozo de sutura 40 se suelta (como resultado de la tensión provocada por las agujas 546 al retraerse) de donde residía en la luz 532 para la sutura, a través de una abertura 540 en el extremo distal 504 de la cabeza introductora de la sutura 522, y dentro de la arteria 16.

30 Para retraer los brazos 524 de presilla para la sutura (de las Figuras 2, 4D o 9), el médico presiona la porción proximal del desbloqueador 568 en una dirección radialmente hacia adentro. Este movimiento hace que el desbloqueador 568 pivote. El retén de bloqueo 572 se mueve radialmente hacia afuera y libera el surco de bloqueo 576. La fuerza del muelle comprimido provoca que el pistón 556 del brazo de presilla para la sutura y la varilla actuadora 50 avancen distalmente. Junto con los bordes interiores proximales 518 de la cabeza introductora 522, la fuerza descendente de la varilla actuadora 50 provoca que el miembro 500 de presilla para la sutura se retraiga hasta su posición comprimida. Como se muestra en las Figuras 5 y 6, los brazos 524 de presilla para la sutura se retraen en sus aberturas o surcos 508 respectivos sobre la superficie exterior de la cabeza introductora 522. En este estado retraído, los brazos 524 son sustancialmente paralelos al cuerpo alargado 514. Como ilustra la Figura 5, las superficies exteriores de los brazos 524 están alineadas con la superficie exterior de la cabeza introductora 522. Esto reduce la probabilidad de que los brazos 524 se enganchen en la pared del vaso 22, la carne 14 o el CSI 6 durante la extracción. El dispositivo 520 está ahora dispuesto para ser retirado del vaso sanguíneo 16.

35 El médico extrae el dispositivo de sutura 520 del vaso sanguíneo 16 y de la carne 14 del muslo 12 del paciente a través del CSI 6. Después de extraer el dispositivo 520 (y con el CSI 6 todavía en la carne 14), el médico tira de los extremos de la sutura 40 y cierra la incisión del vaso principal 26. Entonces, el médico hace al menos un nudo con los extremos de la sutura 40 y desliza o empuja el (los) nudo(s) hacia abajo, a través del CSI 6, hasta la incisión del vaso 26. Alternativamente, el médico puede fijar una pequeña grapa de acero inoxidable circular o plana (no mostrada) a los extremos de la sutura 40 y deslizar hacia abajo la grapa, a través del CSI 6, hasta el orificio del vaso 26 para cerrar el orificio 26. El médico corta entonces los extremos no usados (longitud sobrante) de la sutura 40 y retira las porciones cortadas. Después el médico retira el CSI 6 del muslo 12 del paciente.

40 El despliegue radial de los brazos 524 de presilla para la sutura (Figuras 2-3 y 8) desde los lados del cuerpo del dispositivo de sutura, sin que se extiendan más allá del extremo 504 del dispositivo 520, reduce la posibilidad de que los brazos 524 de presilla para la sutura entren en contacto con y dañen la pared del vaso interna 506 opuesta a la incisión 26.

55 La posición bloqueada de los brazos 524 de presilla para la sutura (como se describió anteriormente con referencia a la Figura 8) proporciona una base o apoyo estable para sujetar los extremos en bucle de la sutura 40 mientras las agujas 546 se ponen en contacto con los brazos 524 de presilla para la sutura y capturan la sutura 40. Los brazos 524 de presilla para la sutura quedan preferiblemente bloqueados en la posición bloqueada por la fuerza proximal de la varilla actuadora 50, los bordes internos estacionarios 536 de las aberturas 508 y las protuberancias 528 en el

extremo 'acodado' de cada brazo 524 (Figura 8). Específicamente, cuando los brazos 524 de presilla para la sutura quedan sustancialmente paralelos entre sí (es decir, cada brazo 524 está a un ángulo de aproximadamente 90 grados de la varilla actuadora 50), las protuberancias 528 en el extremo 'acodado' de cada brazo 524 se ponen en contacto entre sí e impiden preferiblemente que los brazos 524 se doblen más allá de la configuración mostrada en la Figura 8. Las protuberancias 528 impiden preferiblemente que el miembro 500 de presilla para la sutura se mueva o se doble inintencionadamente (abriéndose adicionalmente) cuando se insertan distalmente las agujas 546 y se ponen en contacto con los brazos 524 de presilla para la sutura. Esto reduce el riesgo de que los extremos en bucle de la sutura 40 se desplacen accidentalmente de las presillas 544 para la sutura cuando las agujas 546 enganchan las presillas 544 para la sutura. Por tanto, la combinación de fuerzas ejercidas por la varilla actuadora 50, los bordes internos proximales 536 de la abertura 508 y las dos protuberancias 528 sostienen los brazos 524 de presilla para la sutura en una posición bloqueada rígida para facilitar la adecuada retirada de los extremos en bucle de la sutura desde las presillas 544 para la sutura.

La forma y posición de las ranuras inclinadas de las presillas 544 para la sutura en las Figuras 2-9 proporcionan otra ventaja. Las ranuras de las presillas 544 para la sutura en las Figuras 2-9 están inclinadas en una dirección proximal radialmente hacia adentro. Por tanto, la cara de los extremos en bucle de la sutura 40 está orientada en una dirección proximal radialmente hacia adentro. Esta configuración reduce la posibilidad de que los extremos en bucle de la sutura 40 se salgan inapropiada o prematuramente de las presillas 544 para la sutura. Cuando las agujas 546 se enganchan en los brazos 524 de presilla para la sutura, preferiblemente la única dirección en la que pueden moverse los extremos en bucle es en una dirección proximal radialmente hacia adentro, que está en la dirección opuesta de la de las agujas 546 insertadas. Cuando las agujas 546 se retraen proximalmente (como se muestra en la Figura 8), los extremos en bucle caen con fiabilidad en los ganchos 38 para sutura de las agujas 546. El movimiento proximal de las agujas 546 en las realizaciones en las Figuras 2-9 hace que los ganchos 38 para sutura en las agujas 546 enganchen los extremos en bucle de la sutura 40.

En las diversas realizaciones descritas con referencia a las Figuras 1A-9 se usan brazos de presilla para la sutura retráctiles para mantener la sutura 40 más allá de la circunferencia exterior de la carcasa tubular (y, por tanto, más allá de los límites de la incisión 26), y se usan agujas 546 flexibles para capturar la sutura 40 mantenida fuera de la circunferencia exterior. En otras implementaciones (no mostradas), el ensamblaje de presillas para la sutura puede tener la forma de un miembro fijo (no móvil) que mantenga la sutura 40 cerca o dentro de la circunferencia de la carcasa. En tales implementaciones pueden usarse agujas curvas que perforan la pared del vaso fuera de la circunferencia de la carcasa y luego "se curven hacia el interior" para capturar la sutura. Las agujas curvas pueden luego extraerse para sacar los extremos de la sutura de la pared del vaso 22.

La Figura 12 es una vista en sección transversal de otra realización de un mango 600 que puede usarse en lugar del mango de la Figura 10. El mango 600 de la Figura 12 comprende una carcasa 602 con un rebaje 622 para un muelle, un par de asideros externos 604 para los dedos (solo se muestra uno en la Figura 12), un pistón 606 del brazo de presilla para la sutura con un surco de bloqueo 608, un desbloqueador 612 con una cabeza de bloqueo 610 y un retén 618 del pistón de la aguja, un pasador pivote 614, un pistón 620 de la aguja con mordazas 616 para la aguja, y un muelle 624.

El mango 600 también incluye un segundo muelle (no mostrado) que empuja al desbloqueador 612 hacia una posición en la que la cabeza de bloqueo 610 está enganchada con el surco 608. Similar al mango 550 mostrado en las Figuras 10 y 11, los asideros 604 para los dedos se extienden fuera de la carcasa 602 para permitir que el médico mueva el pistón 606 con respecto a la carcasa 602. En la Figura 12, los extremos proximales de las agujas 546 están unidos a las mordazas 616 para la aguja, que están unidas al pistón 620 de las agujas. La varilla actuadora 50 (Figura 2) está unida al pistón 606 del brazo de presilla para la sutura en la Figura 12.

El funcionamiento general del mango 600 mostrado en la Figura 12 es similar al funcionamiento del mango 550 mostrado en las Figuras 10-11. En la Figura 12, el retén 618 del pistón de la aguja impide que el pistón 620 de la aguja avance distalmente prematura o inapropiadamente. Esta función es similar a la función de la porción de claveta elevada 562 y del rebaje 564 en forma de surco del mango 550 mostrado en las Figuras 10-11. En la Figura 12, el médico avanza proximalmente el pistón 606 del brazo de presilla para la sutura en contra de la fuerza de empuje del muelle 614 (tirando proximalmente de los asideros 604 para los dedos) para desplegar los brazos 524 de presilla para la sutura (Figura 3) hasta que la cabeza de bloqueo 610 del desbloqueador 612 se mueva radialmente hacia adentro y caiga en el surco de bloqueo 608. En ese punto, los brazos 524 de presilla están en la posición totalmente desplegada o abierta como en la Figura 8. Este movimiento hace que la porción proximal del desbloqueador 612 avance radialmente hacia afuera hasta que el retén 618 del pistón de la aguja deje de bloquear el pistón 620 de la aguja. En ese momento, el médico puede avanzar distalmente el pistón 620 de la aguja hasta el rebaje 622 para hacer que las agujas 546 avancen distalmente y capturen la sutura 40. Cuando el médico suelta el pistón 620 de la aguja, el muelle 614 mueve el pistón de la aguja proximalmente hacia la posición exterior, haciendo que las agujas 546 se retraigan con la sutura 40. Finalmente, el médico presiona la porción de palanca exterior del desbloqueador 612 para liberar el pistón 606 del brazo de presilla para la sutura; esto provoca que los brazos 524 de presilla para la sutura vuelvan a la posición retraída, por lo que el dispositivo puede extraerse de la arteria 16.

Un experto en la técnica apreciará que existen muchas configuraciones posibles de este mango unido al extremo proximal del dispositivo 520. En una configuración (no mostrada) existen al menos dos muelles o juegos de muelles

(no mostrados), en lugar del único muelle de compresión que usan el mango 550 en las Figuras 10-11 y el mango 600 en la Figura 12. En esta realización con dos muelles, un primer muelle ejerce una fuerza proximal sobre las agujas 546 mientras que un segundo muelle ejerce una fuerza distal sobre la varilla actuadora 50 dentro del mango. En otra configuración (no mostrada), en lugar de un segundo conjunto de muelles o un disparador, el médico retrae manualmente las agujas 546 proximalmente devolviéndolas a la carcasa 516 para las agujas.

Las Figuras 13A-17 ilustran el dispositivo de la Figura 1A según otra realización de la invención. En esta realización, los extremos de la sutura 40 están provistos de bucles o accesorios especiales 41 que están configurados para engancharse con las agujas 650 (Figura 16). Como se muestra en la Figura 14A, un primer brazo 630 de presilla para la sutura comprende una porción de bisagra 636 con una abertura 642 para un pasador pivote 502 (Figura 4C). El primer brazo 630 de presilla para la sutura comprende adicionalmente una porción curva 638 para el extremo distal de una varilla actuadora 50 (como en la Figura 4B) y la porción de bisagra de un segundo brazo 630' de presilla para la sutura (Figura 14B). El primer brazo 630 de presilla para la sutura comprende adicionalmente un rebaje anular 632 para sujetar un extremo en bucle 41 de la sutura, una ranura 640 para el trozo de sutura 40, y un extremo inclinado 634. La Figura 14B ilustra el segundo brazo 630' de presilla para la sutura, que es la otra mitad de un miembro de presilla para la sutura de dos piezas. El segundo brazo 630' de presilla para la sutura es similar al primer brazo 630 de presilla para la sutura, excepto que el segundo brazo 630' de presilla para la sutura no tiene una porción curva 638 para el extremo distal de una varilla actuadora 50 (Figura 4B).

La longitud del primer brazo 630 de presilla para la sutura es preferiblemente de aproximadamente 0,54 cm (0,174 pulgadas). La longitud de ambos brazos 630, 630' de presilla para la sutura, juntos en su posición totalmente extendida (desplegada con ambos brazos paralelos entre sí), es preferiblemente de aproximadamente 0,73 cm (0,288 pulgadas). En otras configuraciones de los brazos 630, 630' de presilla para la sutura, las dimensiones pueden variar.

Como se muestra en las Figuras 16-17, cada una de las agujas flexibles 650 comprende un vástago extendido, una punta distal 654 penetrante y un surco 652 cerca del extremo distal. El surco 652 para la aguja actúa de mecanismo de trinquete o gancho para sutura. En una configuración preferida, los surcos 652 se extienden alrededor de toda la circunferencia de las agujas 650. En otras configuraciones, los surcos 652 son parcialmente circunferenciales a lo largo del borde radial de las agujas 650. Los bucles 41 se corresponden generalmente en diámetro con los surcos 652 de las agujas 650, pero son suficientemente resilientes para dilatar su diámetro en respuesta a la fuerza descendente de las agujas 650.

El extremo en bucle 41 de la sutura 40 puede formarse calentando un extremo de un trozo de sutura hasta que el extremo adopte una configuración en forma de bola. A continuación se comprime el extremo en forma de bola hasta una forma de disco. Entonces se hace un agujero cerca del centro del extremo en forma de disco tal que el extremo en forma de disco forme un bucle. En una configuración, la sutura 40 comprende un monofilamento o material de sutura de plástico, tal como prolene o declene. En un método de formación del extremo en bucle, en lugar de calentar el extremo de un trozo de sutura, se comprime simplemente el extremo de la sutura y a continuación se forma un agujero. El extremo puede cortarse adicionalmente o estamparse en forma de círculo.

En otra configuración, en lugar de preformar el agujero en el extremo de la sutura, se usa la actuación de las agujas 650, como se describe más adelante con referencia a la Figura 17, para formar el agujero y fijar los extremos de la sutura a las agujas 650. En otra configuración, un bucle formado por separado se moldea por inserción, se encola, se engarza o se une de cualquier otro modo al extremo de un trozo de sutura.

Cada bucle 41 puede tener una configuración circular como se muestra en la Figura 13A, o puede tener otra configuración apropiada tal como un óvalo, triángulo, rectángulo, hexágono u octágono.

El uso y funcionamiento generales del dispositivo de las Figuras 13A-17 es sustancialmente el mismo que se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 2-9. Específicamente, se colocan los extremos en bucle 41 de la sutura 40 dentro del rebaje anular 632 de los brazos 630, 630' de presilla para la sutura (Figuras 13A y 15). Se inserta la cabeza introductora de la sutura 522 en el tejido biológico 14 (similar a las Figuras 1A-2), y se despliegan radialmente hacia afuera los brazos 630, 630' de presilla para la sutura (Figura 16). Las agujas flexibles penetrantes 650 pasan a través del tejido biológico que va a suturarse (similar a la Figura 8) y se enganchan en los brazos 630, 630' de presilla para la sutura (Figura 17).

Cuando las puntas 654 de las agujas pasan a través de los extremos en bucle 41 de la sutura 40, los extremos en bucle 41 se flexionan momentáneamente radialmente hacia afuera. A medida que las agujas 650 continúan avanzando distalmente, los extremos en bucle 41 se ponen en contacto con los surcos 652. Como resultado de la resiliencia del material del bucle, los extremos en bucle se flexionan radialmente hacia adentro y se fijan alrededor de los surcos 652 de las agujas, de manera que al tirar de las agujas proximalmente se provoca que los extremos 41 de la sutura sigan el movimiento proximal de las agujas 650. Por tanto, los surcos sirven para el mismo propósito general que los ganchos 38 para sutura (Figura 2) descritos anteriormente con referencia a las Figuras 2-3 y 8.

Las Figuras 19-20 son vistas en perspectiva de un ensamblaje de presilla para la sutura con cuatro brazos que puede usarse con un dispositivo similar al dispositivo de sutura 520 de las Figuras 1A-2. El ensamblaje de presilla

para la sutura comprende cuatro brazos 662-668 de presilla para la sutura, cada uno de los cuales se corresponde con una respectiva aguja (no mostrada) y un puerto para aguja (no mostrado) del dispositivo. Cada uno de los brazos 662-668 de presilla para la sutura comprende un rebaje anular y una ranura para el trozo de sutura. En una realización se usan dos suturas con el dispositivo mostrado en las Figuras 19-20, cada una de las cuales se sujeta por un par de brazos 662-668 de presilla para la sutura. Cada sutura tiene un bucle en cada extremo que se coloca dentro de uno de los rebajes anulares de un brazo 662-668 de presilla para la sutura. Los brazos 662-668 pueden estar provistos alternativamente de uno de los otros tipos de estructuras de presilla para la sutura anteriormente desvelados.

Las Figuras 21 y 22 ilustran un mango 700 según otra realización de la invención. El mango 700 comprende un aro 702 para el pulgar, un émbolo 704, un extremo distal 706 del émbolo, una carcasa principal 710, una abertura proximal 708, un aro 712 para el dedo, una ranura inclinada 714 para el tetón del flotador, una ranura 715 para la pinza del flotador, una abertura 716 del extremo distal, un flotador 720, un tetón 718, un cierre 722 de la pinza del flotador, una pinza 724 del flotador, una pinza 726 del cable de arrastre (varilla actuadora 50), una pieza de apoyo 728 del porta-agujas, un porta-agujas 730, un resalto 732 de la pinza del flotador, una abertura 734 de la pinza del flotador, un muelle 736, tetones 738 del émbolo, rebaje de bloqueo 740 en forma de L y una pinza de extrusión 742 (cuerpo alargado hueco 514).

El muelle 736, el flotador 720, el cierre 722 de la pinza del flotador, la pinza 724 del flotador, la pinza 726 del alambre de arrastre, la pieza de apoyo 728 del porta-agujas, el porta-agujas 730 y la pinza de extrusión 732 son funcionalmente recibidos dentro de la carcasa principal 710. El vástago del émbolo 704 es recibido de manera deslizante a través del flotador 720, el cierre 722 de la pinza del flotador y la pinza 724 del flotador.

El vástago de forma cuadrada o rectangular del émbolo 704 se ajusta dentro del rebaje axial de forma cuadrada o rectangular del flotador 720, de tal modo que la rotación del émbolo 702 en sentido horario hace que el flotador 720 también gire en sentido horario. El extremo distal 706 del émbolo está adaptado para que encaje a presión, o se sujete por sí mismo de algún otro modo, en la pieza de apoyo 728 del porta-agujas. Los tetones 738 del émbolo son recibidos de manera deslizante a lo largo del rebaje de bloqueo 740 en forma de L formado en el interior de la carcasa principal 710.

En una configuración preferida, el rebaje de bloqueo 740 en forma de L, la ranura 714 para el tetón del flotador y la ranura 715 para la pinza del flotador están todos moldeados, tallados o formados de alguna otra manera en el interior de la carcasa principal 710. El muelle 736 proporciona una fuerza de empuje proximal sobre los tetones 738 del émbolo y sobre el émbolo 704. El muelle 736 también proporciona una fuerza de empuje distal sobre el flotador 720.

El tetón 718 del flotador es recibido de manera deslizante a lo largo de la ranura inclinada 714 para el tetón del flotador. El extremo distal del flotador 720 se encaja a presión y se bloquea en la porción proximal del cierre 722 de la pinza del flotador. El cierre 722 de la pinza del flotador está preferiblemente encolado, pegado o unido de algún otro modo a la pinza 724 del flotador. La pinza 726 del alambre de arrastre se ajusta dentro de la abertura 734 de la pinza 724 del flotador. La pinza 726 del alambre de arrastre está encolada, pegada o unida de algún otro modo a una porción proximal de un alambre de arrastre o la varilla actuadora 50 de la Figura 13B (o las Figuras 2 o 9).

La pinza de extrusión 742 (cuerpo alargado hueco 514) está encolada, pegada o unida de algún otro modo a una porción proximal del cuerpo alargado hueco 514 de la Figura 13A. El porta-agujas 730 está preferiblemente encolado, pegado o unido de algún otro modo a la pieza de apoyo 728 del porta-agujas. La porción proximal de las agujas 546 de la Figura 2 o las agujas 650 de la Figura 16 está preferiblemente encolada, pegada o unida de algún otro modo al porta-agujas 730.

Ahora se describirán el uso y el funcionamiento del mango 700 con referencia a la Figura 21. Aunque el mango 700 está en su estado inicial y se suministra a los usuarios finales, los tetones 738 del émbolo dentro del rebaje de bloqueo 740 en forma de L impiden que el émbolo 704 se mueva distalmente con respecto a la carcasa principal 710. Cuando un médico hace girar al émbolo 704 en sentido horario al retorcer el aro 702 para el pulgar, los tetones 738 del émbolo se mueven circunferencialmente a lo largo del rebaje de bloqueo en forma de L hasta que los tetones 738 del émbolo queden situados para deslizarse distalmente por la parte longitudinal del rebaje de bloqueo 740 en forma de L.

A medida que el médico gira el émbolo 704, el flotador 720 también gira en sentido horario. El tetón 718 que se mueve dentro de la ranura inclinada 714 para el tetón del flotador hace que el flotador 720 se mueva proximalmente. Debido a que la pinza 726 del alambre de arrastre está unida al alambre de arrastre o la varilla actuadora 50 (Figura 13A), el movimiento proximal del flotador 720 provoca que el cierre 722 de la pinza del flotador, la pinza 724 del flotador, la pinza 726 del alambre de arrastre y la varilla actuadora 50 se muevan proximalmente, por lo que los brazos 630, 630' de presilla para la sutura se despliegan radialmente hacia afuera (Figuras 13A-13B).

Una vez que el émbolo 702 esté totalmente girado y los tetones 738 del émbolo estén situados para deslizarse distalmente por la parte longitudinal del rebaje de bloqueo 740 en forma de L, el médico puede avanzar el émbolo 702 distalmente. El movimiento distal del émbolo 702 hace que las agujas 546 (Figura 8) o las agujas 650 (Figura

16) avancen distalmente, penetren en el tejido biológico y se enganchen en los brazos 524, 630, 630' de presilla para la sutura (Figura 8 y Figura 16).

5 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones y aplicaciones de la presente invención, será evidente para aquellos expertos en la técnica que son posibles diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Debe entenderse, por lo tanto, que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la presente invención puede ponerse en la práctica de otro modo distinto al específicamente descrito.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sutura (520) para suturar remotamente tejido biológico, que comprende:
 - una porción de cuerpo (514, 522);
 - 5 medio introductor (500) montado de manera móvil en la porción de cuerpo (514, 522) para su movimiento entre una posición retraída y una posición extendida y para sujetar de manera liberable una porción de una sutura (40) tal que la porción de sutura se mantenga alejada del cuerpo cuando el medio introductor (500) está en su posición extendida;
 - 10 al menos una aguja (546) montada de manera móvil, con respecto a dicho medio introductor (500), entre una posición retraída y una posición extendida para penetrar en el tejido biológico y capturar dicha porción de sutura; y
 - al menos una guía de inserción de la aguja (512),
 - caracterizado porque** la o cada guía de inserción de la aguja (512) está dispuesta para provocar que una aguja asociada (546) se curve hacia afuera de dicha porción de cuerpo a medida que la aguja asociada se despliega hacia la posición extendida para penetrar en el tejido biológico.
- 15 2. El dispositivo de sutura de la reivindicación 1, en el que la o cada aguja tiene una configuración sustancialmente recta cuando está en la posición retraída.
3. El dispositivo de sutura de la reivindicación 1 o 2, en el que la o cada guía de inserción de la aguja (512) está dispuesta para aplicar una fuerza hacia afuera a la aguja asociada para provocar que la aguja se curve hacia afuera.
4. El dispositivo de sutura de cualquier reivindicación precedente, en el que el medio introductor (500) comprende un
 - 20 brazo que está dispuesto para retraerse dentro de y extenderse desde una abertura en la porción de cuerpo y para sujetar de manera liberable la sutura (40), y en el que la o cada una de dichas al menos una aguja se extiende desde un puerto de aguja respectivo para capturar la sutura.
5. El dispositivo de sutura de la reivindicación 4, que comprende adicionalmente un mango acoplado a una sección
 - 25 proximal de la porción de cuerpo, incluyendo el mango controles para mover remotamente la o cada aguja y el brazo.
6. El dispositivo de sutura de la reivindicación 4 o 5, en el que una superficie externa del brazo (524, 525, 525', 630, 630', 660, 662) está a nivel con una superficie externa de la porción de cuerpo (514, 522) cuando el brazo (524, 525, 525', 630, 630', 660, 662) está retraído dentro de la porción de cuerpo (514).
7. El dispositivo de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el brazo (524, 525, 525', 630, 630',
 - 30 660, 662) es sustancialmente paralelo a la porción de cuerpo (514, 522) cuando está retraído dentro de la abertura.
8. El dispositivo de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que el brazo (524, 525, 525', 630, 630', 660, 662) se extiende radialmente hacia afuera desde el cuerpo con un ángulo de aproximadamente 90 grados cuando está en una configuración extendida.
9. El dispositivo de sutura de cualquiera de la reivindicación 4 a 8, en el que el brazo (524, 525, 525', 630, 630', 660,
 - 35 662) está separado proximalmente de una punta distal de la porción de cuerpo (514, 522).
10. El dispositivo de sutura de cualquier reivindicación precedente, en el que la o cada aguja (546) incluye un surco (652) formado circunferencialmente en la misma, estando el surco (652) configurado para enganchar un bucle de un extremo de la sutura.
11. El dispositivo de sutura de la reivindicación 4 a 10, que comprende adicionalmente un segundo brazo (524, 525,
 - 40 525', 630, 630', 660, 662) que se retrae dentro de y se extiende desde una segunda abertura de la porción distal y sujeta de manera liberable la sutura (40).
12. El dispositivo de sutura de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente un tercer y cuarto brazos (664, 668) que se retraen dentro de y se extienden desde una tercera y cuarta aberturas de la porción distal y sujetan de manera liberable una segunda sutura.
13. El dispositivo de sutura de cualquier reivindicación precedente, en el que la al menos una aguja se mueve
 - 45 distalmente desde la posición retraída hasta la posición extendida.
14. El dispositivo de sutura de cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente al menos una aguja adicional.

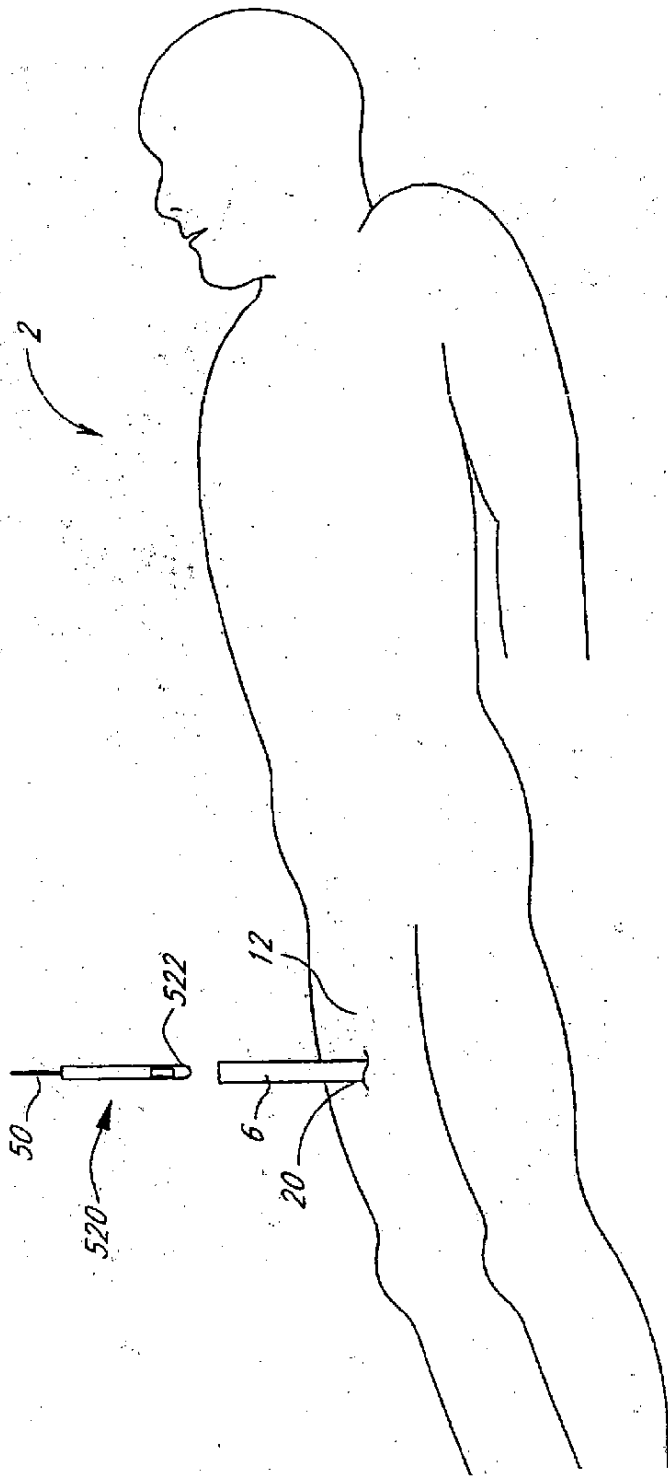


FIG. 1A

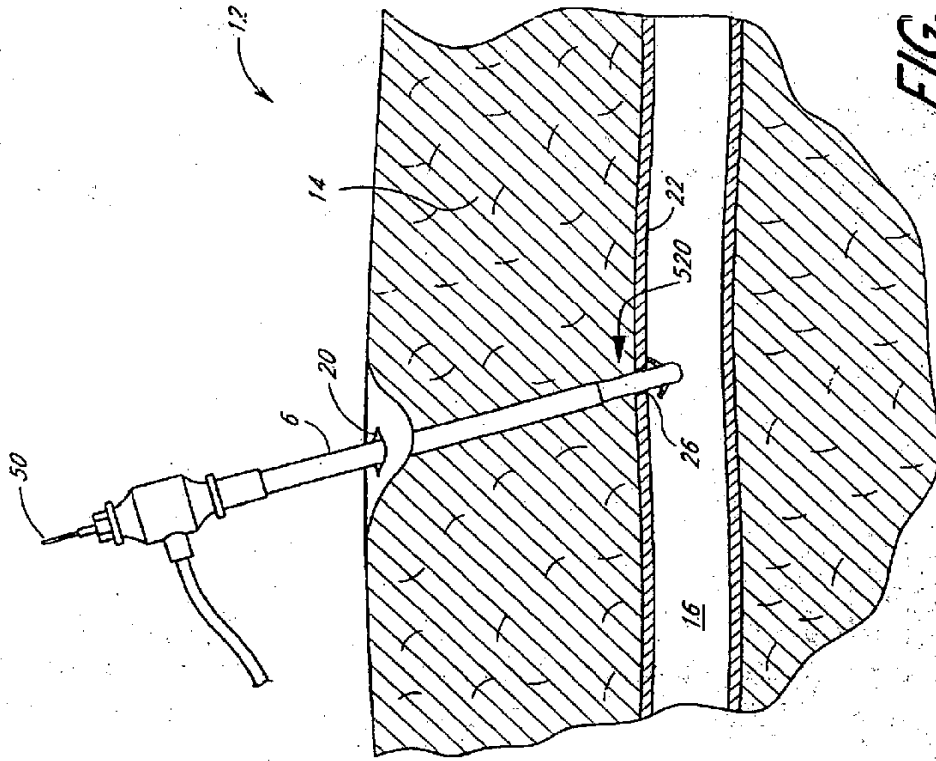


FIG. 1B

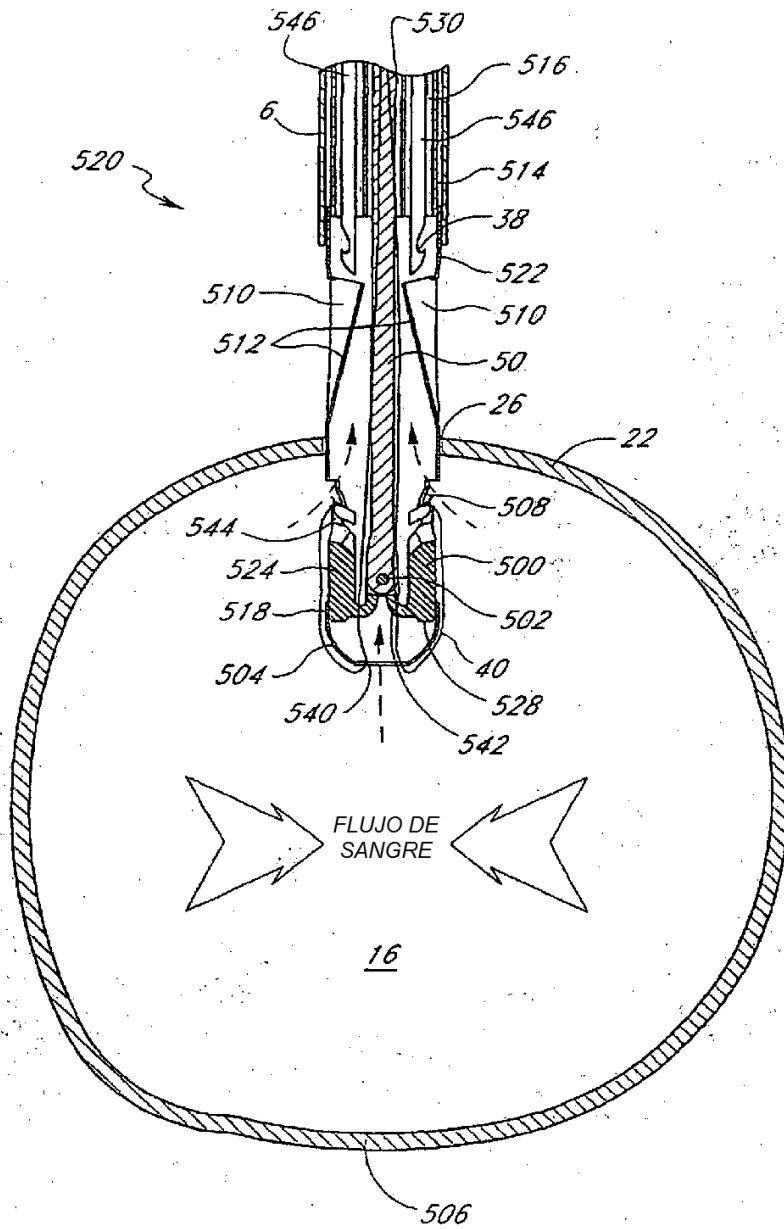


FIG.2

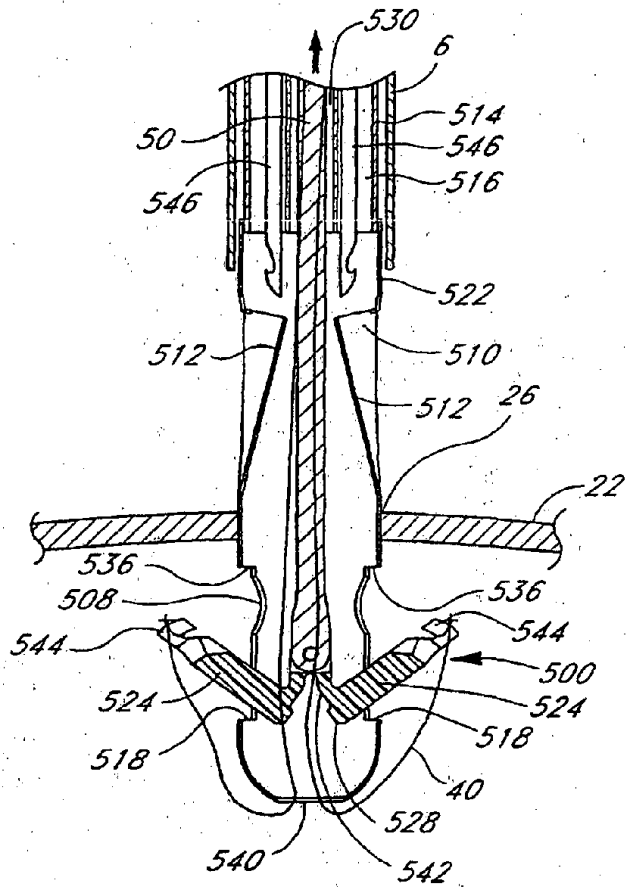


FIG. 3

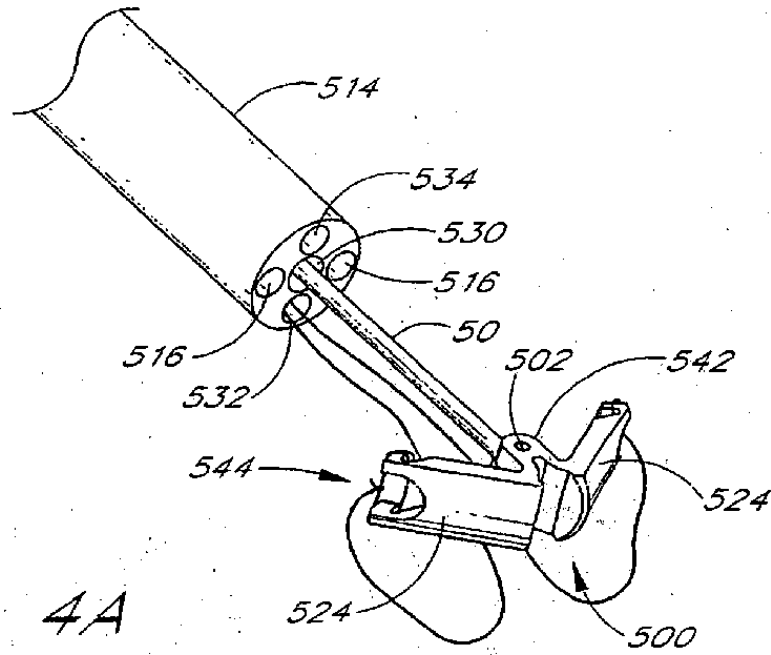


FIG. 4A

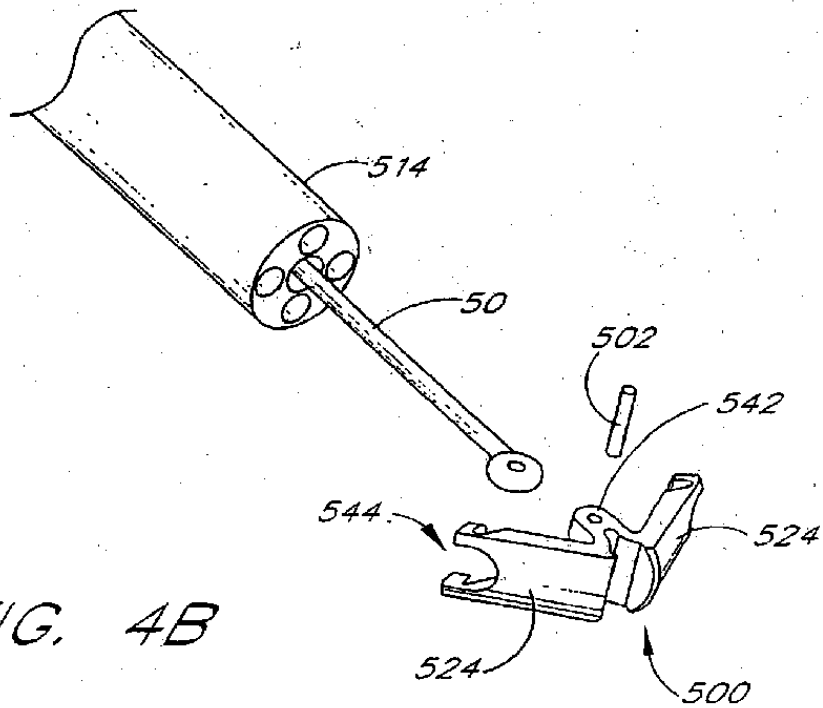
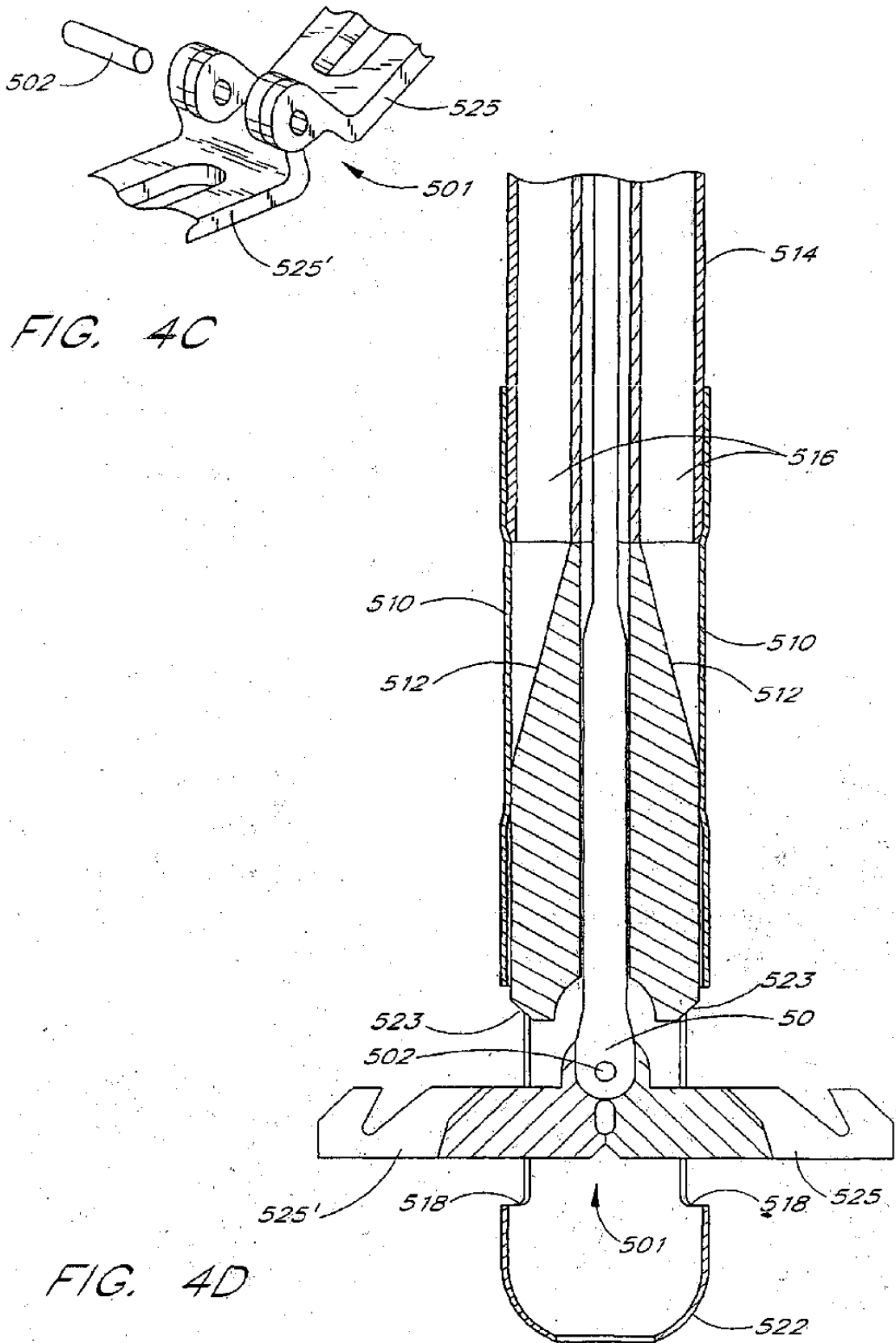


FIG. 4B



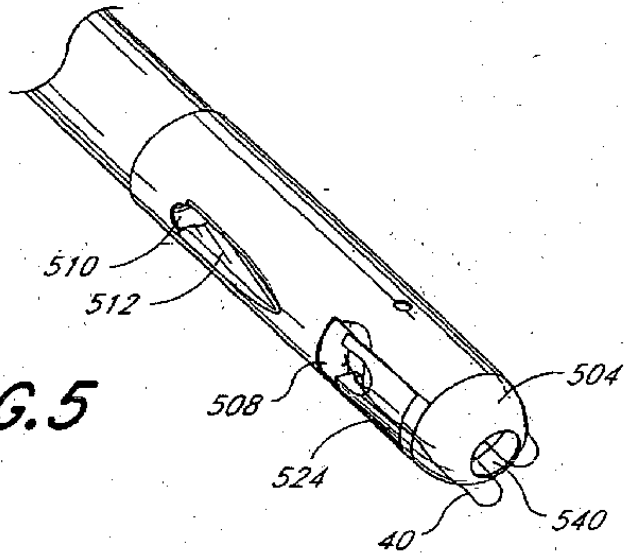


FIG. 5

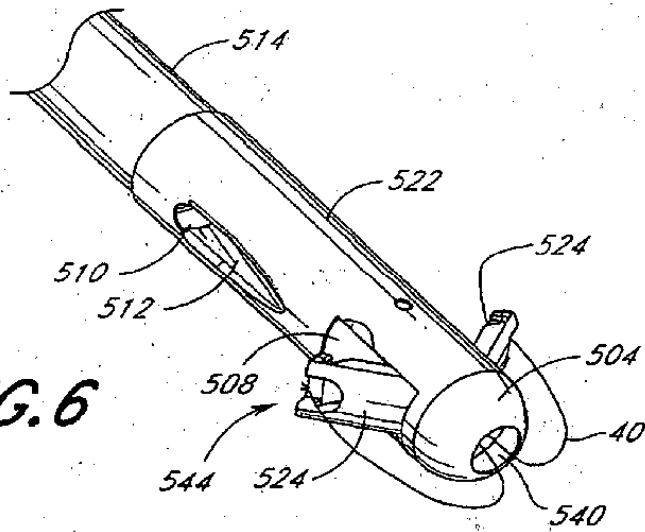


FIG. 6

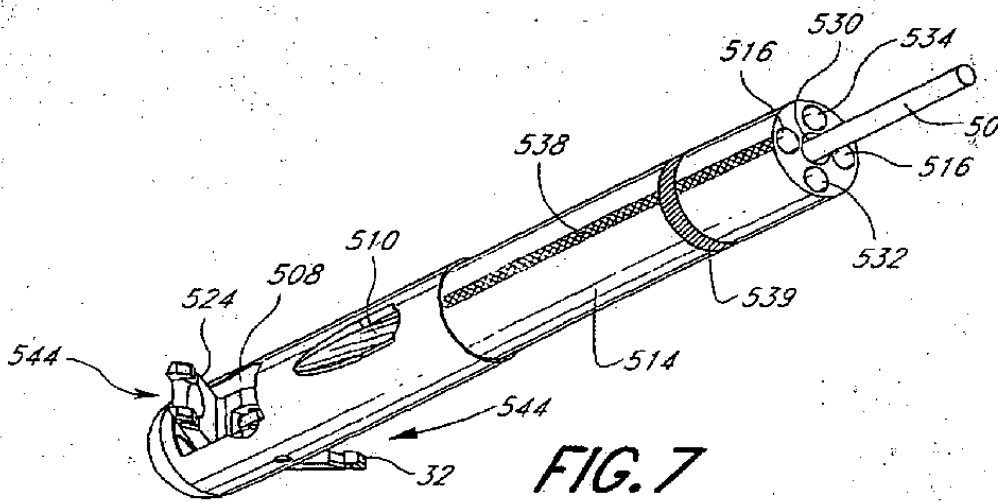


FIG. 7

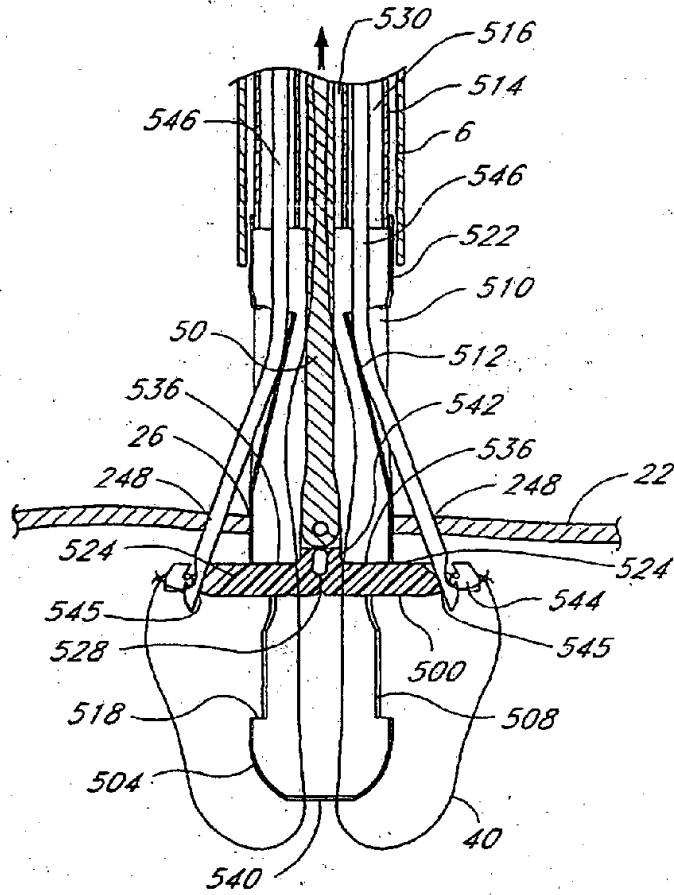


FIG. 8

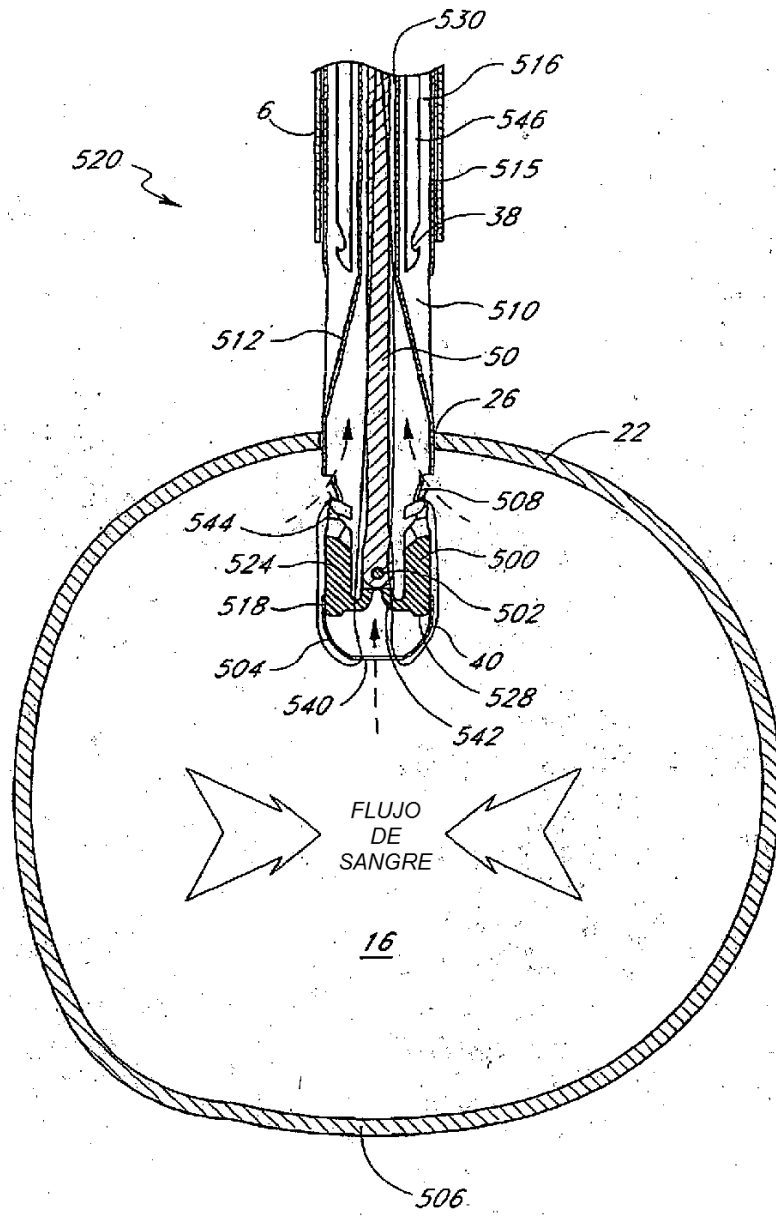


FIG. 9

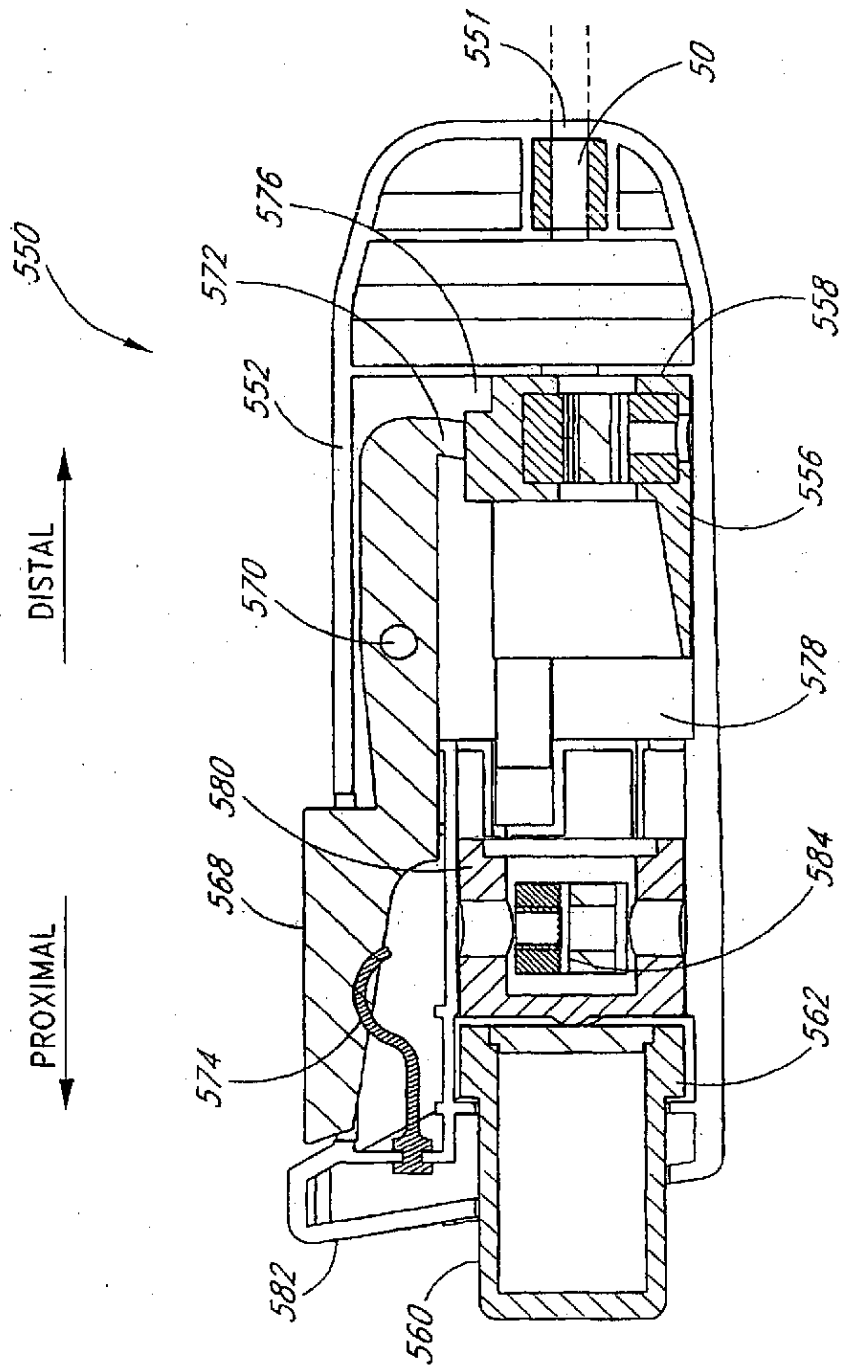


FIG. 10

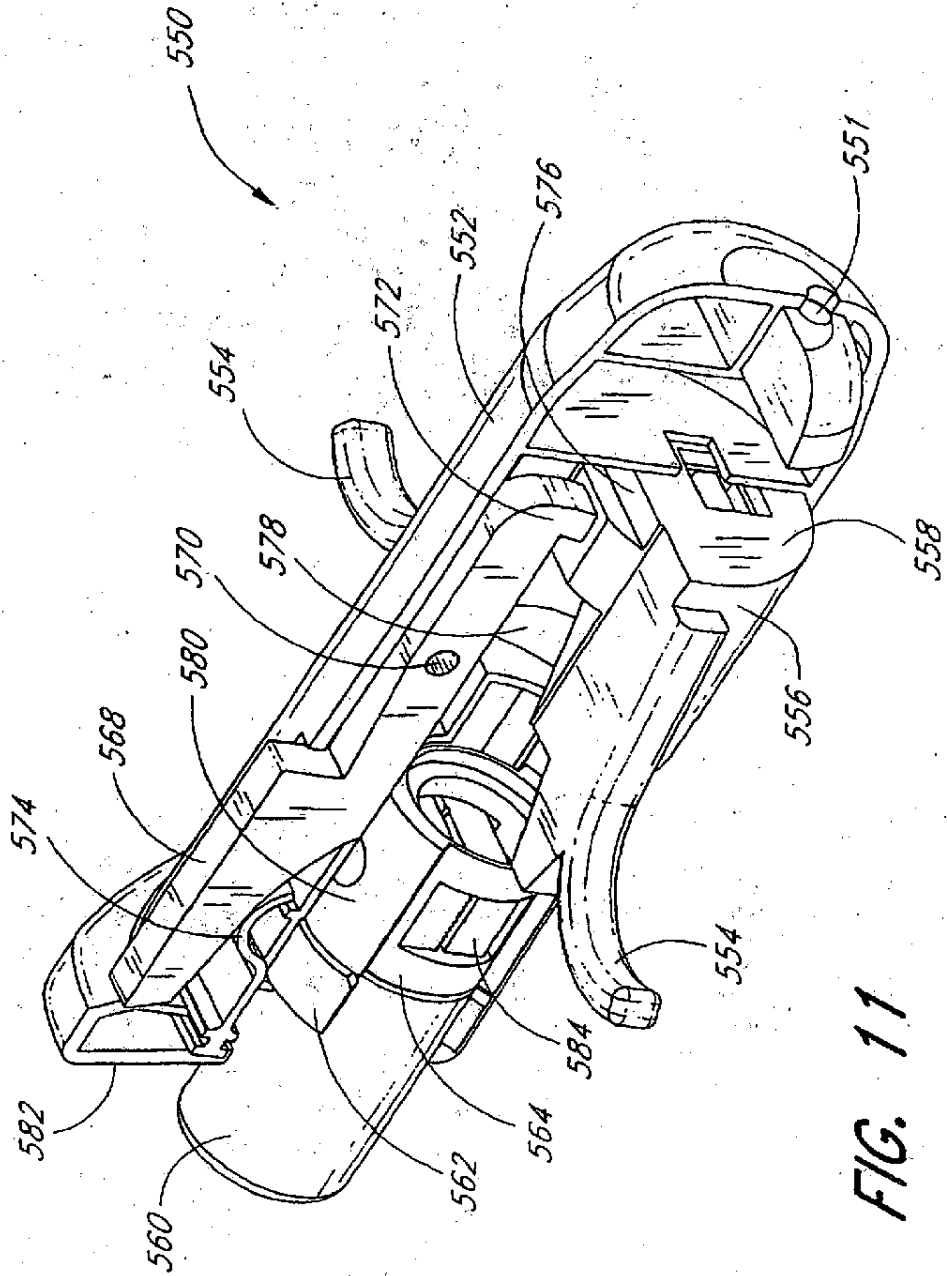


FIG. 11

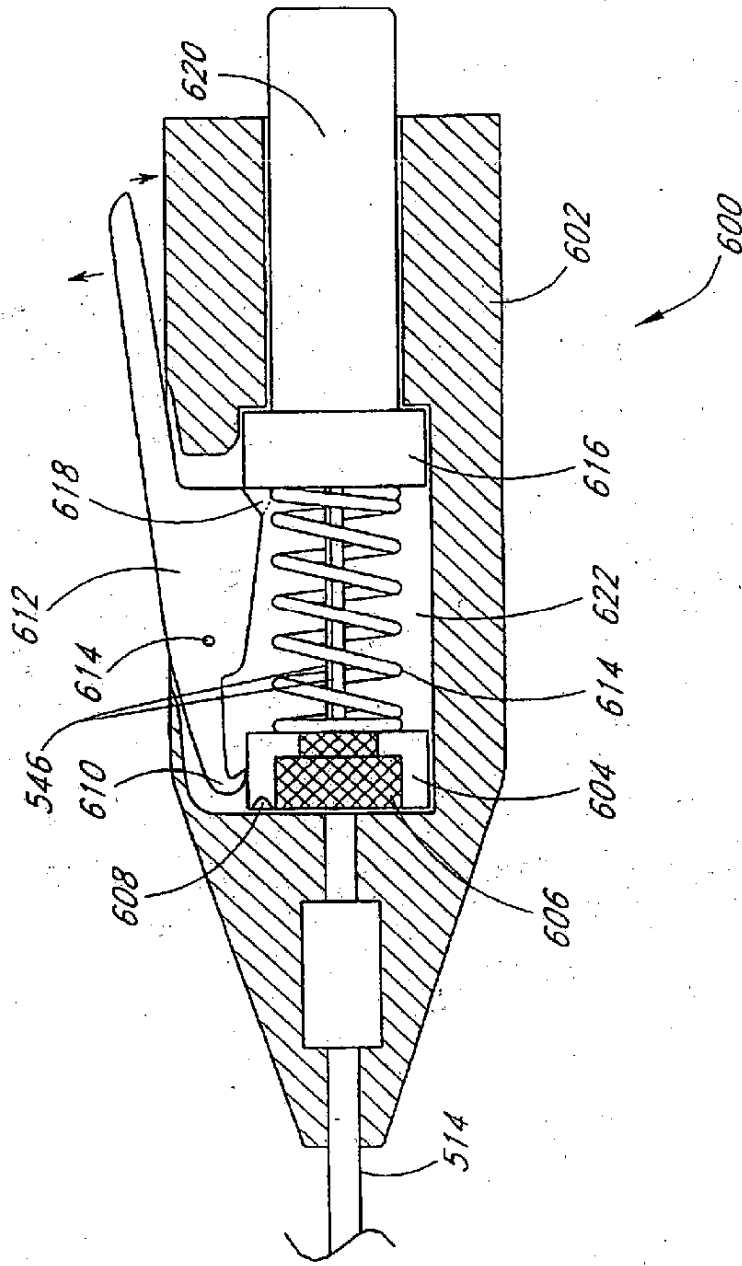


FIG. 12

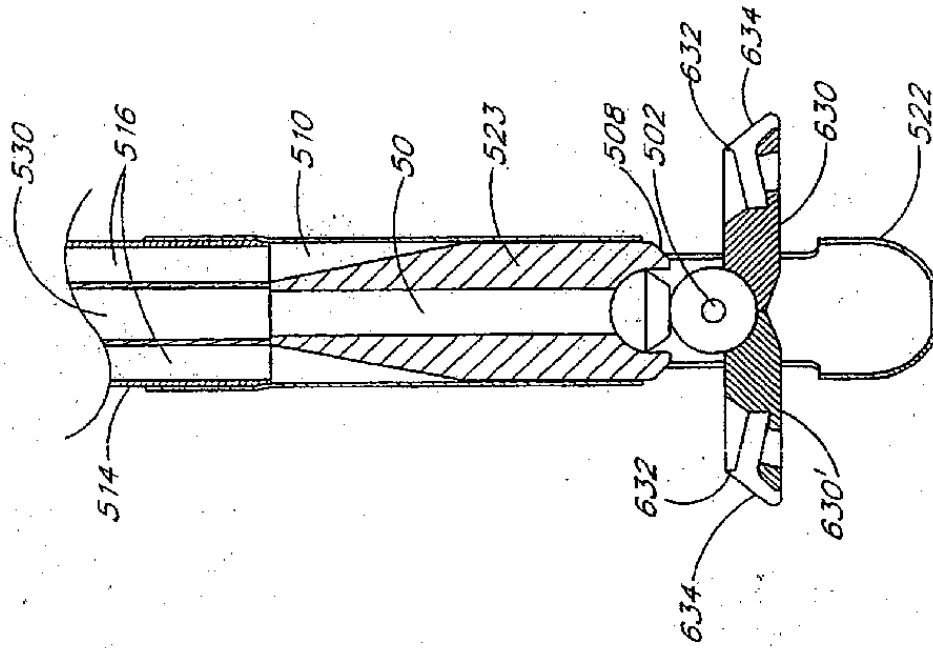


FIG. 13B

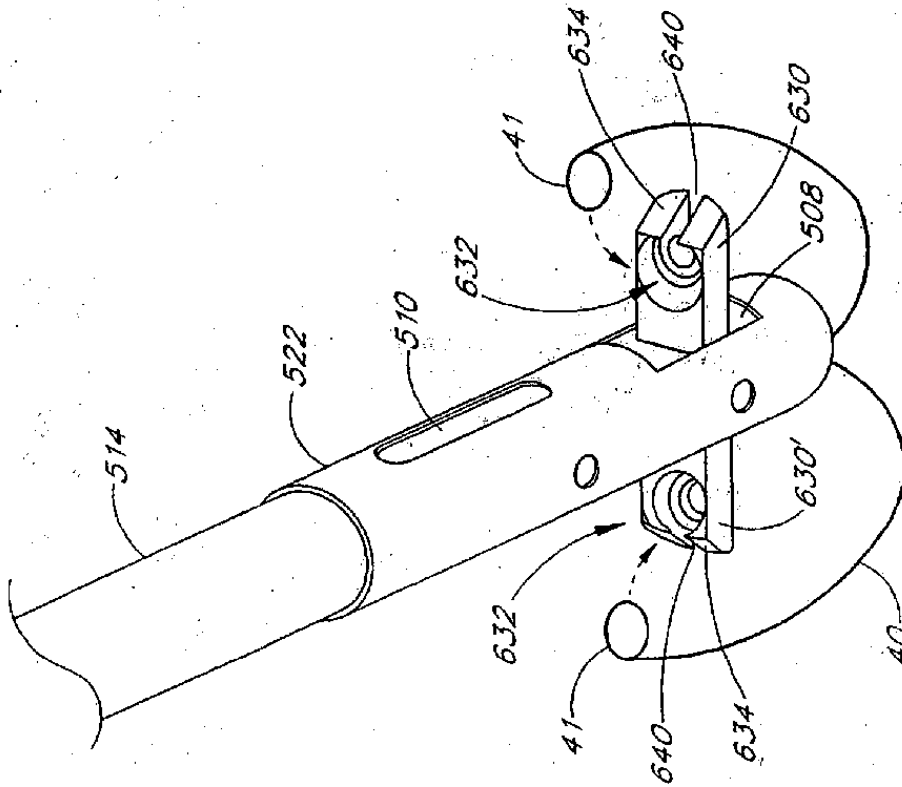
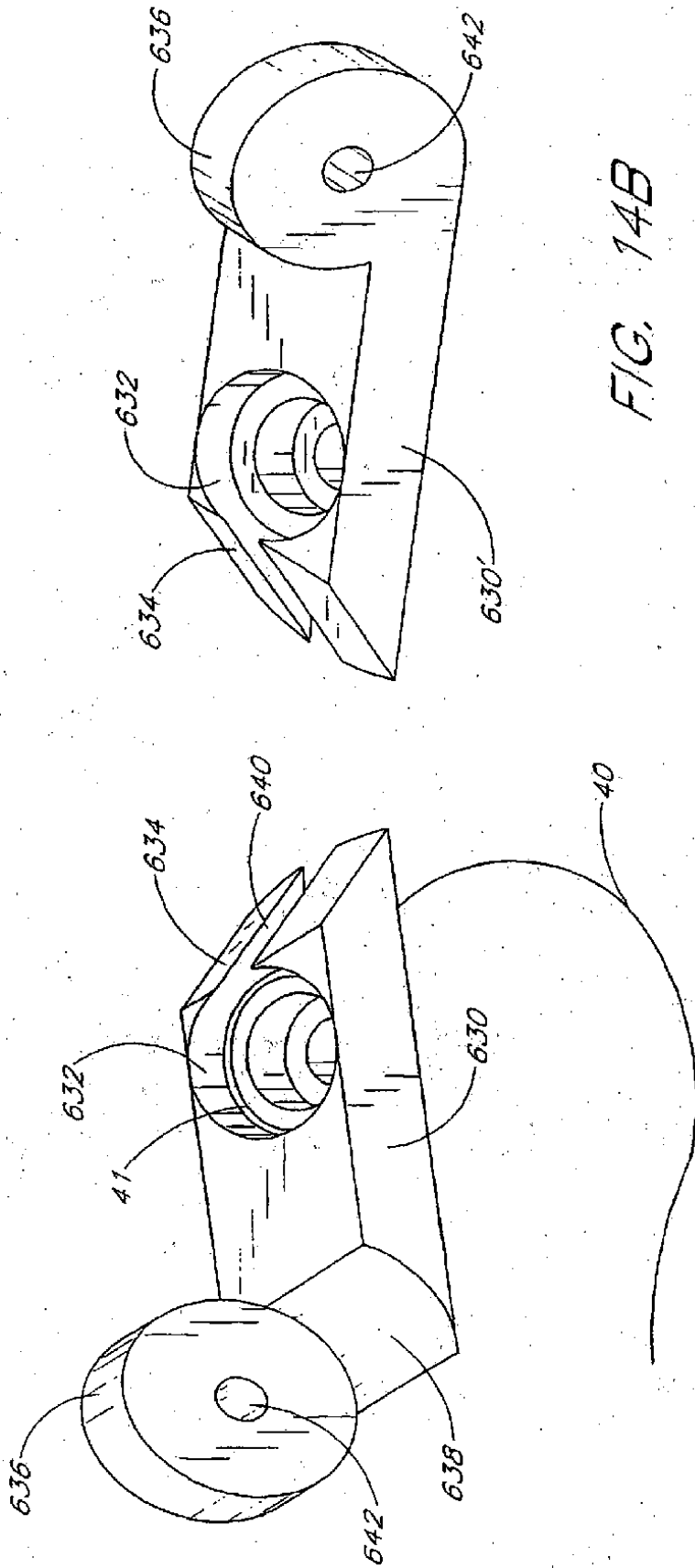


FIG. 13A



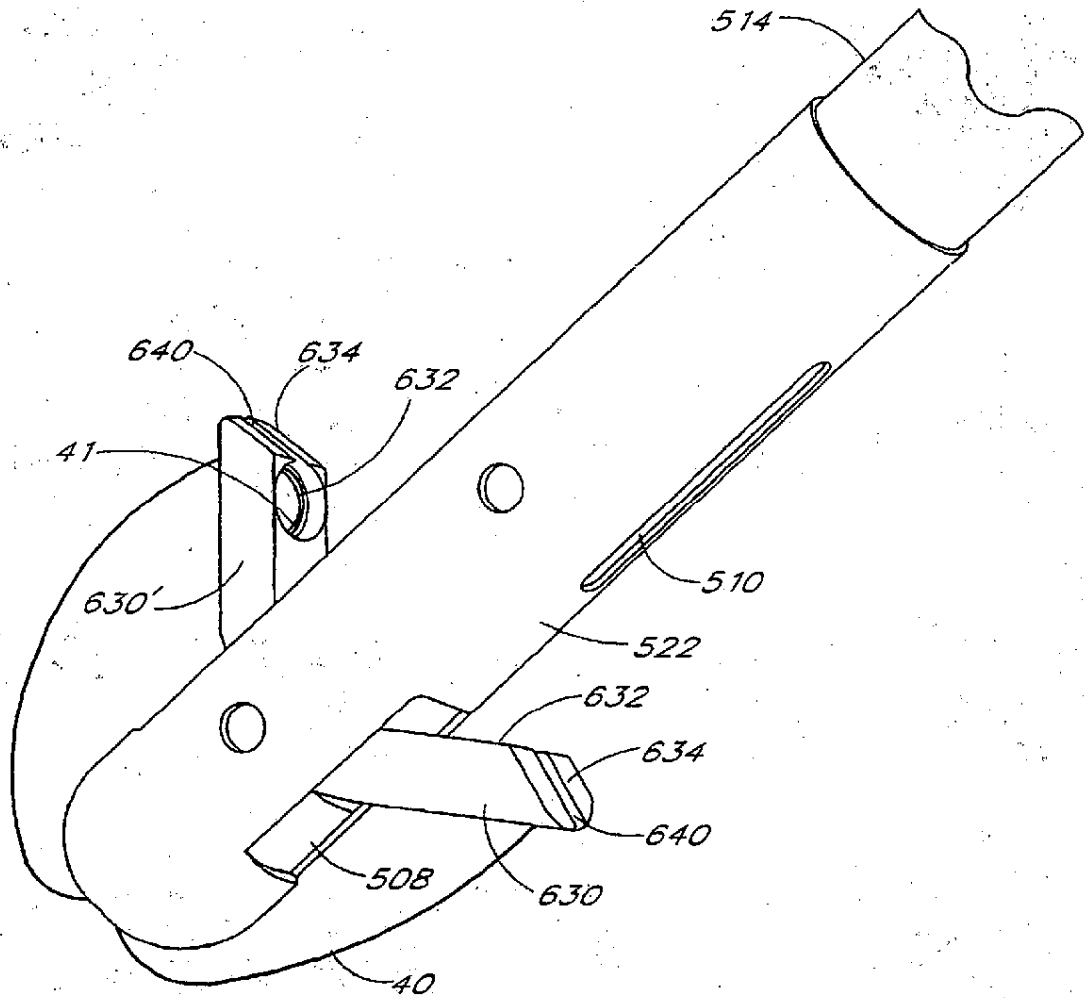


FIG. 15

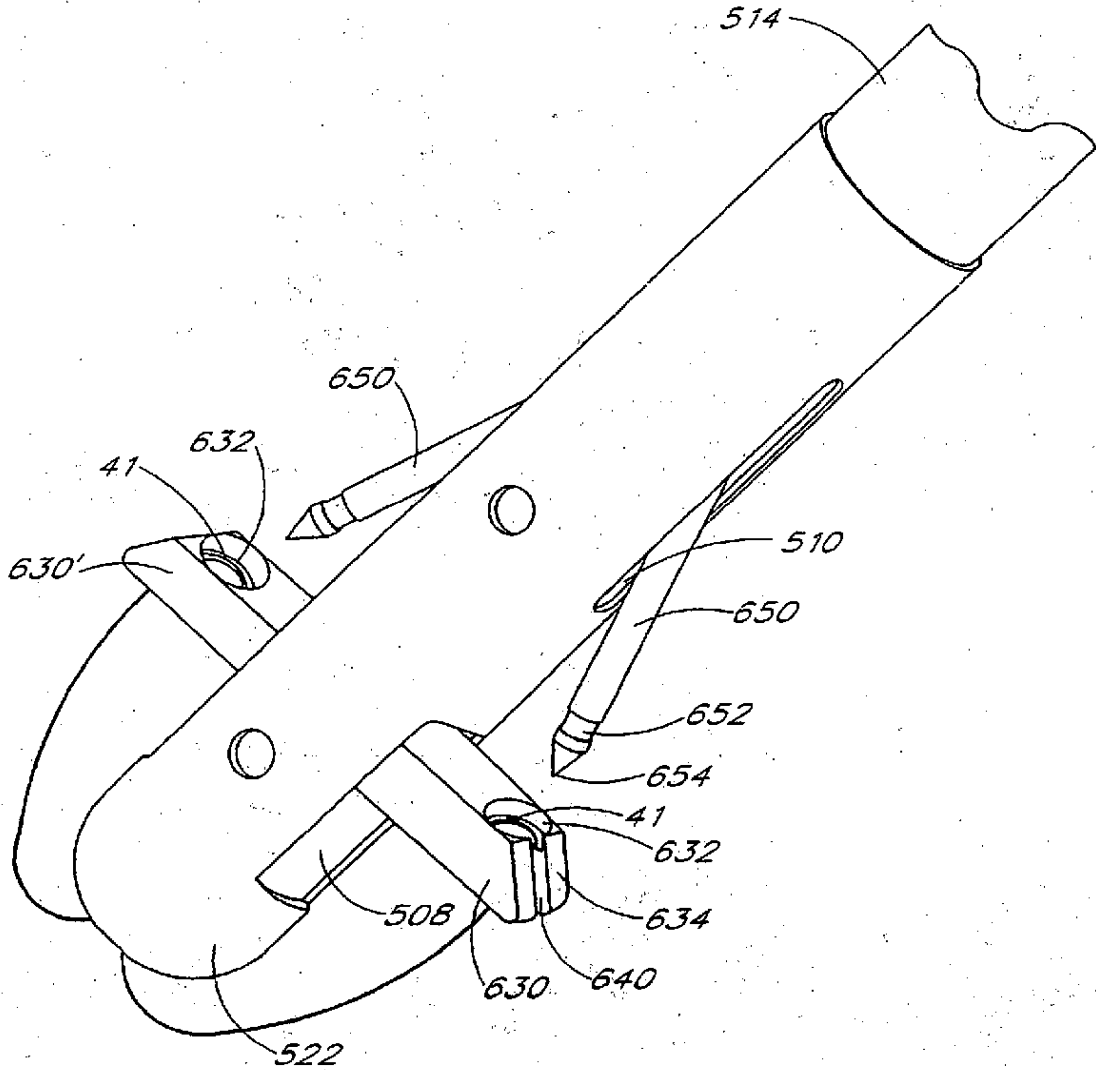


FIG. 16

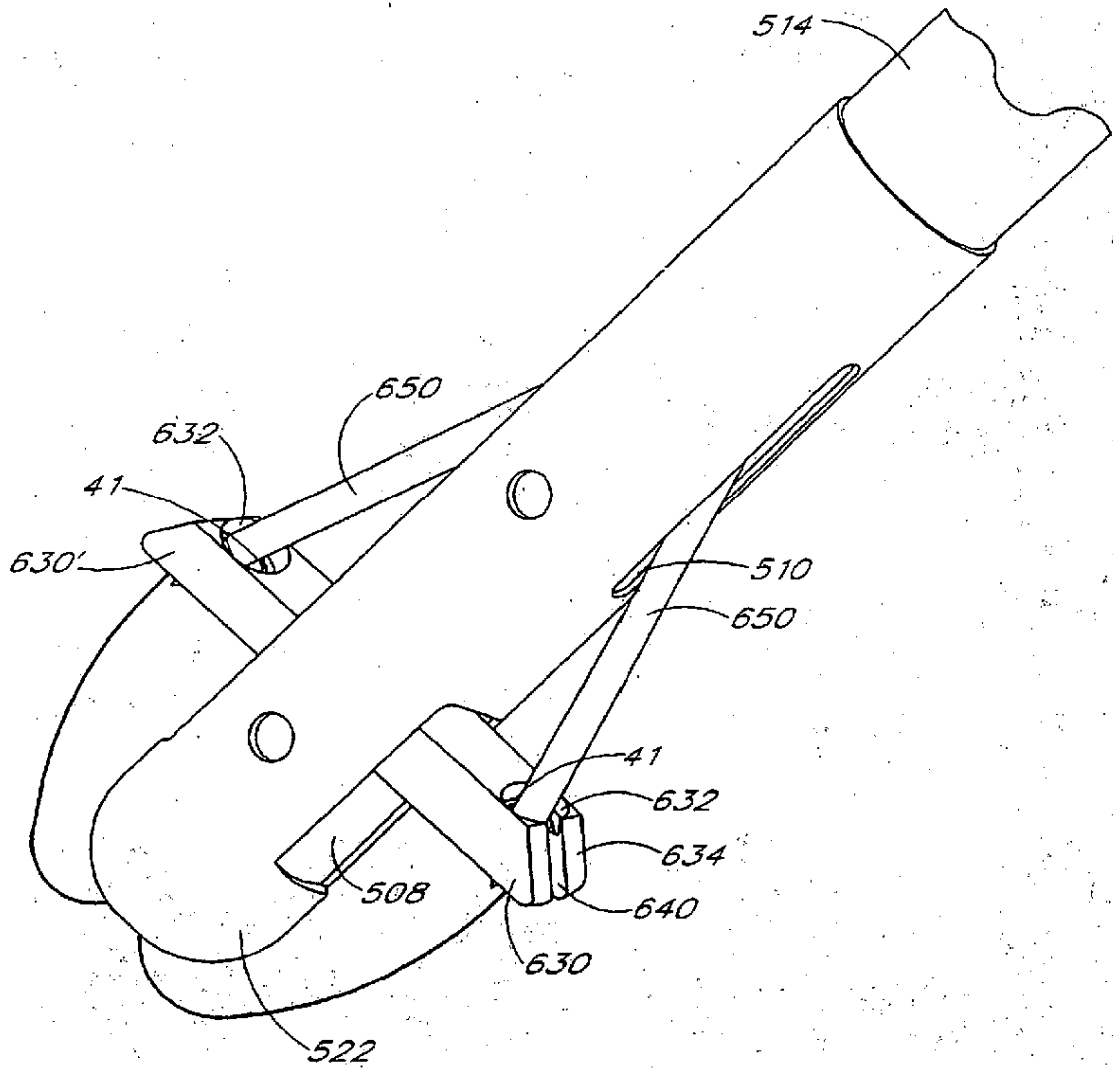


FIG. 17

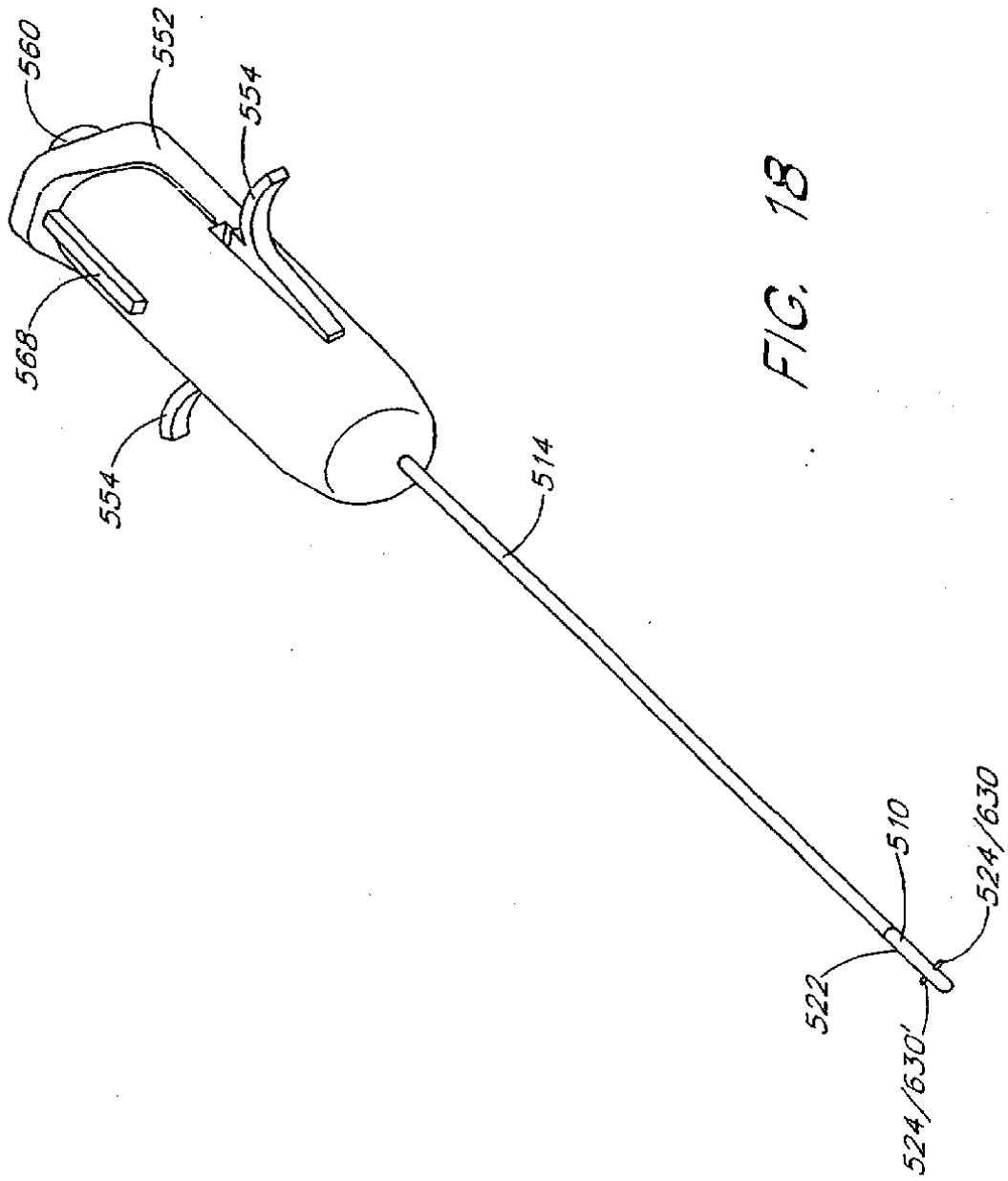


FIG. 18

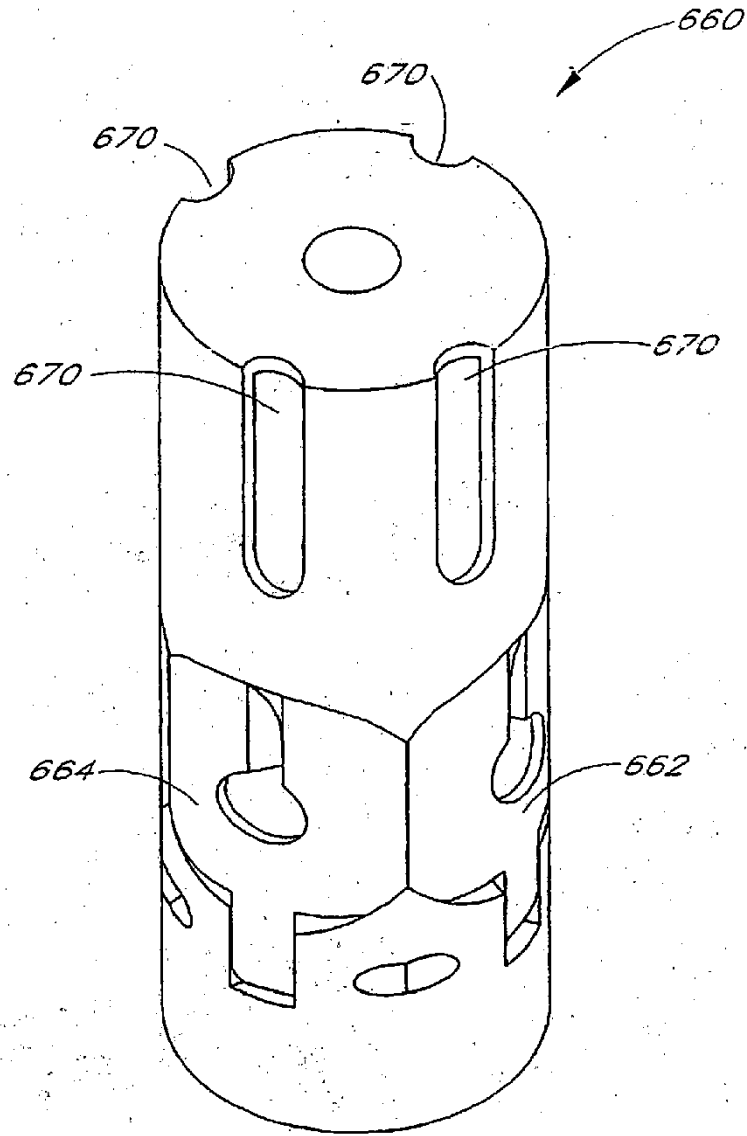


FIG. 19

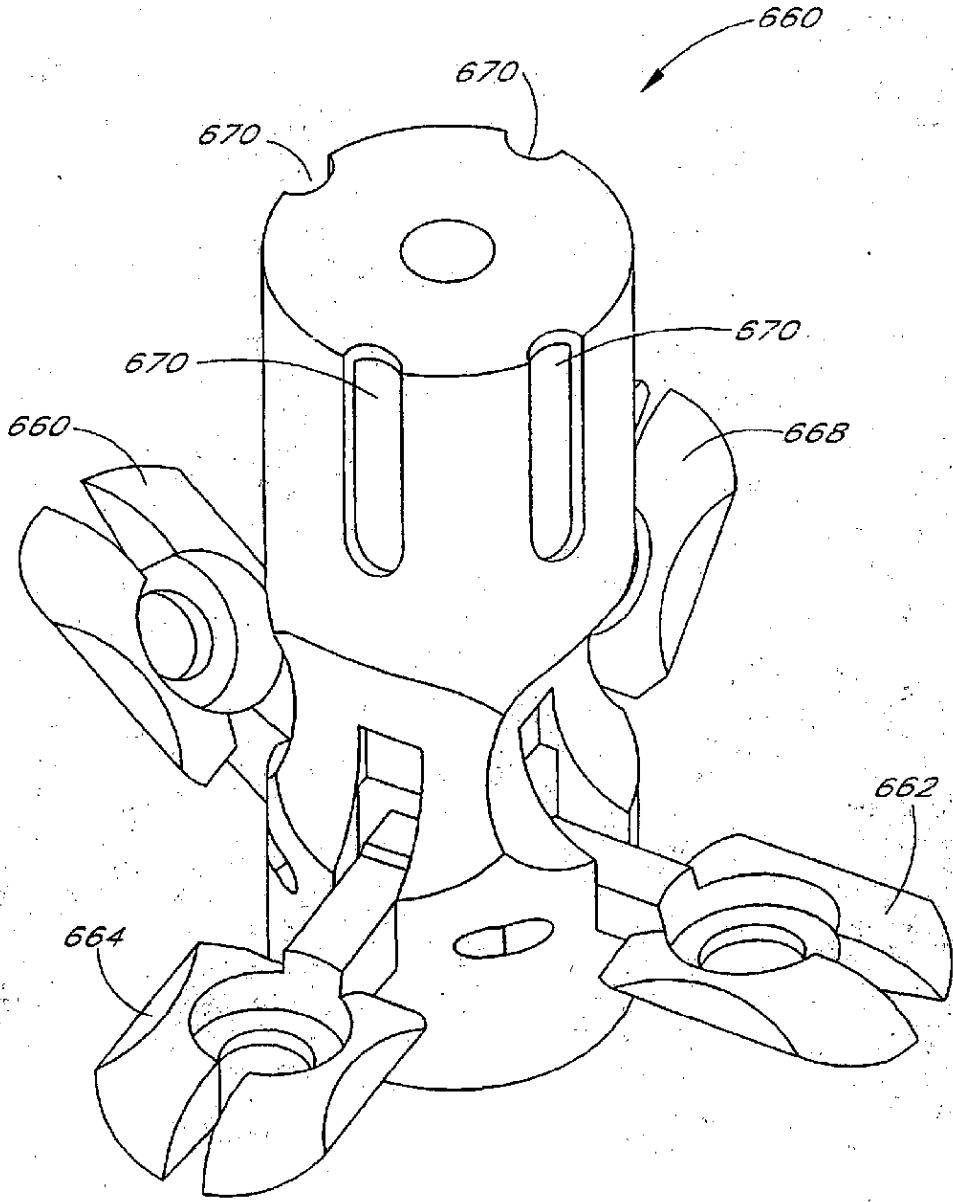


FIG. 20

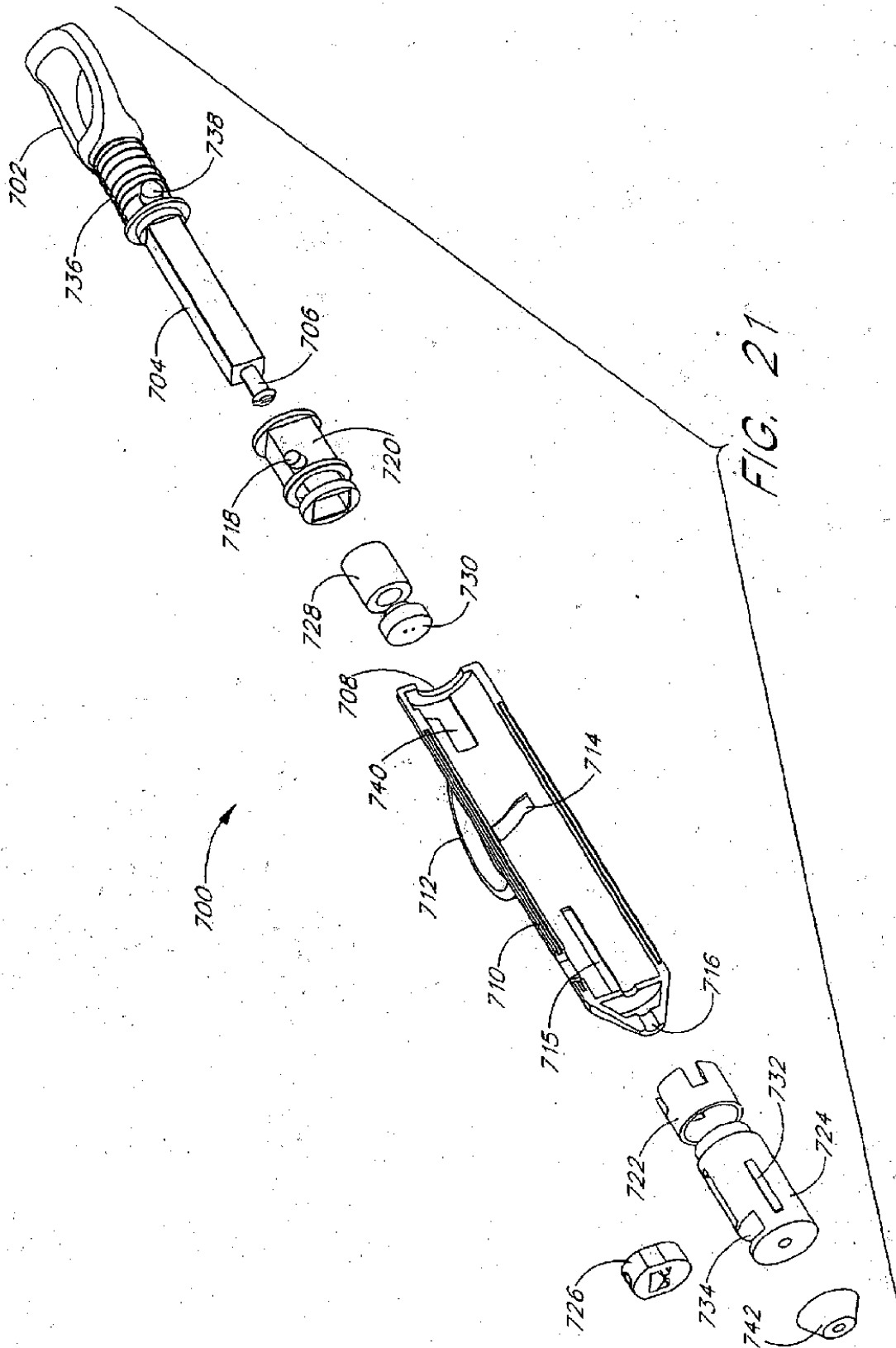


FIG. 21

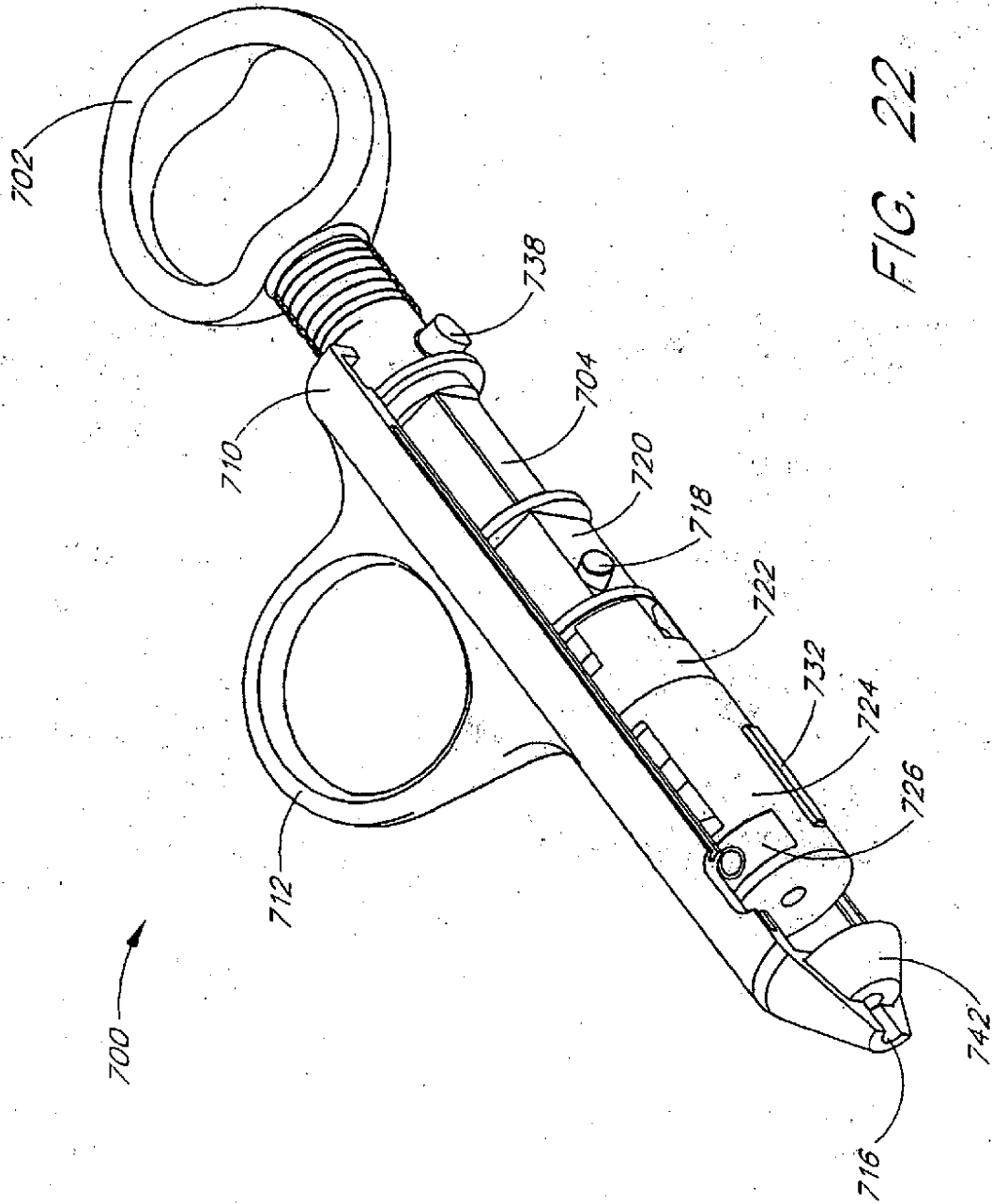


FIG. 22