

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 179**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/29** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.01.2012 PCT/DK2012/050006**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2012 WO12092932**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2012 E 12700366 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2661232**

54 Título: **Sistema y conjunto de sutura que incluye una guía tubular con un sujetador**

30 Prioridad:

**05.01.2011 DK 201170002**

**06.01.2011 US 201161430213 P**

**23.09.2011 US 201113241236**

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

**28.12.2016**

73 Titular/es:

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

**Høtvedam 1**

**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**MCCLURG, STEVEN y**

**GAYNOR, ALLEN**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

ES 2 595 179 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema y conjunto de sutura que incluye una guía tubular con un sujetador

Antecedentes

5 La sutura intracorpórea de tejido durante una cirugía presenta desafíos al cirujano en cuanto que el cirujano debe manipular instrumentos de sutura dentro de los límites de una incisión relativamente pequeña practicada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano palpa digitalmente una ubicación deseada para la colocación de la sutura y es incapaz de ver el sitio de sutura.

10 US2008/0208216 da a conocer dispositivos y métodos para yuxtaponer y fijar varias regiones de la superficie externa de un órgano hueco. La referencia da a conocer un cierre por sutura compuesto por tres componentes; un cuerpo, un clip y un cilindro.

Mejores instrumentos de sutura y mejores métodos de suturar serían muy bien recibidos por el personal quirúrgico.

Resumen

La invención según se define en la reivindicación 1 proporciona un sistema de sutura configurado para colocar una sutura en un tejido.

15 El sistema de sutura incluye una herramienta y un conjunto de sutura. La herramienta incluye una cabeza que tiene una porción proximal que aloja una aguja y un extremo distal separado de la porción proximal por una garganta. La aguja se puede mover a través de un puerto de salida de la aguja formado en la porción proximal de la cabeza a una cavidad formada en el extremo distal de la cabeza. El conjunto de sutura incluye una longitud de sutura conectada a una guía tubular. La guía tubular incluye una pared anular que se extiende entre una superficie interior y una  
20 superficie exterior y un sujetador que tiene una primera porción dispuesta entre la superficie interior y la superficie exterior de la pared anular y una segunda porción que se extiende fuera de la pared anular y está adaptada para asegurar la sutura contra la pared anular. La guía tubular está dimensionada para ser colocada en la cavidad formada en el extremo distal de la cabeza y la aguja está configurada para enlazarse con la superficie interior de la guía tubular a fin de extraer la guía tubular de la cavidad y llevarla al puerto de salida de la aguja.

25 Breve descripción de las figuras

Las figuras adjuntas se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Las figuras ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas en las realizaciones serán fácilmente apreciadas al ser mejor entendidas por referencia a la descripción detallada siguiente.  
30 Los elementos de las figuras no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia semejantes designan piezas similares correspondientes.

La figura 1 es una vista en planta lateral de un instrumento de sutura según una realización.

La figura 2 es una vista de un corte transversal de una realización de un mango del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

35 La figura 3 es una vista lateral de una realización de un eje del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 4 es una vista de un corte transversal de una realización de una varilla de empuje, dispuesta dentro el eje ilustrado en la figura 3.

La figura 5 es una vista de un corte transversal de una cabeza del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1 que incluye una aguja que se puede mover según una realización.

40 La figura 6 es una vista de un corte transversal de un conjunto de sutura que incluye la sutura unida a una cápsula que está configurada para acoplarse con una aguja del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1 según una realización.

La figura 7A es una vista esquemática de un corte transversal de la cabeza del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja retraída dentro de la cabeza según una realización.

45 La figura 7B es una vista de un corte transversal de la cabeza del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja extendiéndose parcialmente desde un puerto de salida de la cabeza según una realización.

La figura 7C es una vista de un corte transversal de la cabeza del instrumento de sutura ilustrado en la figura 5 con la aguja lanzada al extremo distal de la cabeza y enlazada con el conjunto de sutura ilustrado en la figura 6 según

una realización.

Las figuras 7D-7F son vistas esquemáticas de cortes transversales de la aguja del instrumento de sutura ilustrado en la figura 1 enlazada con el conjunto de sutura y retrayendo una cápsula del conjunto de sutura nuevamente a la porción final proximal de la cabeza según una realización.

5 La figura 8 es un diagrama de flujo de un método para suturar tejido según una realización.

La figura 9A es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 9B es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

10 La figura 10 es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 11 es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

15 La figura 12 es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 13 es una vista de un corte transversal de otra realización de un mango configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un eje configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

20 La figura 15 es una vista de un corte transversal de otra realización de un eje configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 16 es una vista de un corte transversal de otra realización de una cabeza configurada para ser utilizada con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

25 La figura 17 es una vista de un corte transversal de otra realización de una cabeza configurada para ser utilizada con el instrumento de sutura ilustrado en la figura 1.

La figura 18 es una vista esquemática de un corte lateral de una realización de un sistema de sutura que incluye una herramienta y un conjunto de sutura.

La figura 19 es una vista en perspectiva de una realización de una guía tubular según la reivindicación 1 del conjunto de sutura ilustrado en la figura 18.

30 La figura 20 es una vista de un corte transversal de la guía tubular ilustrada en la figura 19.

Las figuras 21A y 21B son vistas del extremo distal de las realizaciones de la guía tubular ilustrada la figura 19.

La figura 22 es una vista de un corte transversal y la figura 23 es una vista del extremo distal de una realización de una guía tubular según la reivindicación 1 adecuada para usar con el conjunto de sutura ilustrado en la figura 18.

#### Descripción detallada

35 En la descripción detallada siguiente, se hace referencia a las figuras adjuntas, que forman parte de este documento, y en las que se muestran a modo de ejemplo realizaciones específicas en las cuales la invención puede ser practicada. En este sentido, terminología direccional, como "superior", "inferior", "frente," "atrás", "delantero", "trasero", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se está(n) describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es de ningún modo limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La descripción detallada siguiente, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención es definido por las reivindicaciones adjuntas.

45 Se debe entender que las características de las diferentes realizaciones de ejemplo descritas en este documento, se pueden combinar entre sí a menos que se indique específicamente lo contrario.

Tejido abarca tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas.

Según se emplea en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

5 En esta memoria, desviar significa mover un objeto lejos de un primer eje hacia otro eje que es distinto del primer eje. Por ejemplo, en una realización, un dispositivo de sutura incluye una aguja que se mueve en una primera dirección (por ejemplo, a lo largo de un eje longitudinal) y posteriormente se mueve en una segunda dirección diferente de la primera dirección (es decir, alejándose del eje longitudinal); por lo tanto la aguja es desviada de un eje longitudinal cuando se despliega del dispositivo.

10 En esta memoria, extremo significa lo más remoto y porción final significa el segmento que está al lado de un extremo y se extiende desde dicho extremo. Por ejemplo, un extremo proximal es el lugar final de un instrumento manual que está más cerca de un usuario y una porción final proximal es el segmento (por ejemplo, un mango del instrumento manual) que está al lado del extremo proximal y se extiende distalmente alejándose de dicho extremo proximal.

15 Las realizaciones ofrecen una herramienta de sutura que tiene una aguja alojada en una porción final proximal de la cabeza de la herramienta, donde la aguja se despliega longitudinalmente fuera de la porción final proximal de la cabeza a través de una masa de tejido y posteriormente apresa un conjunto de sutura. La aguja se retrae después de enlazarse con el conjunto de sutura y jala el conjunto de sutura a través del orificio (p. ej., lesión) formado en el tejido por la aguja. De esta manera, la aguja llega a través del tejido, apresa el conjunto de sutura y retrae el conjunto de sutura a través del tejido para completar una "puntada" en el tejido.

20 En una realización, se proporciona un sistema de sutura que incluye el conjunto de sutura y una cápsula que está unida a una longitud de la sutura. Las realizaciones del conjunto de sutura incluyen una cabeza que tiene un extremo distal que define una cavidad dimensionada para retener la cápsula. Una aguja está alojada dentro de una porción final proximal de la cabeza y se puede mover desde un puerto de salida de la aguja hacia la cavidad formada en el extremo distal de la cabeza. La aguja está configurada para enlazar la cápsula del conjunto de sutura.

25 Las realizaciones proporcionan un conjunto de sutura que tiene una cabeza lineal que está configurada para lanzar una aguja longitudinalmente fuera de un puerto de salida de la aguja, a través de un espacio de garganta, y dentro de una cavidad formada en el extremo distal de la cabeza lineal.

Las realizaciones proporcionan un conjunto de sutura que tiene una cabeza con un extremo distal radialmente desfasado, donde la cabeza está configurada para lanzar una aguja longitudinalmente en una primera dirección a través de un puerto de salida de la aguja, desviar la aguja alejándola del eje longitudinal en una segunda dirección diferente de la primera dirección y hacia el interior de la cavidad formada en el extremo distal radialmente desfasado.

30 Las realizaciones proporcionan un conjunto de sutura configurado para lanzar una aguja al enlace por fricción con una cápsula que remolca una longitud de la sutura. El conjunto de sutura coloca una puntada en el tejido cada vez que se recupera la cápsula y el cirujano, al ver la recuperación de la cápsula, cuenta con retroalimentación visual positiva de la aplicación exitosa de la sutura.

35 La figura 1 es una vista en planta lateral de un instrumento de sutura 50 configurado para colocar una sutura en un tejido según una realización. El conjunto de sutura 50 incluye un mango 52, un eje 54 acoplado al mango 52 y una cabeza 56 acoplada al eje 54. El mango 52 define así un extremo proximal del conjunto de sutura 50 y es lo que está más próximo al usuario del conjunto de sutura 50.

40 En una realización, el mango 52 incluye un accionador 58 que se comunica con una varilla 60 que está dispuesta dentro del eje 54. Cuando el accionador 58 se activa, la varilla 60 se mueve a través del eje 54 para extender una aguja 62 almacenada dentro de una porción final proximal de la cabeza 56 axialmente hacia afuera a través del tejido y hacia un extremo distal 64 de la cabeza 56. Por lo tanto, la aguja 62 se aleja del usuario (que está sosteniendo el mango 52 en el extremo proximal del conjunto de sutura 50) hacia el extremo distal 64 del conjunto de sutura 50.

45 En una realización, una cápsula (no se muestra) es retenida en el extremo distal 64, y la aguja 62 está moldeada para enlazar por fricción y hermanarse con la cápsula, retirar la cápsula del extremo distal 64 y retraer la cápsula a la porción final proximal de la cabeza 56. De esta manera, la sutura remolcada detrás de la cápsula es "lanzada" a través del tejido. Las realizaciones que se describen a continuación incluyen un pasador guía situado dentro de la cabeza 56 configurado para desenlazar la cápsula de la aguja 62.

50 El conjunto de sutura 50 es ideal para la sutura intracorpórea de tejido durante una cirugía y en una realización se presenta como un instrumento quirúrgico desechable estéril que se desecha después del procedimiento quirúrgico. Para este fin, se eligen los componentes del conjunto 50 de modo que sean compatibles con la esterilización por gas, vapor o radiación.

La figura 2 es una vista de un corte transversal de una realización de un mango 52. En una realización, el mango 52 está alineado con un eje longitudinal mayor A e incluye un cuerpo 70 que se extiende entre un extremo distal 72 y un

extremo proximal 74, una traba para pulgar 76 que se extiende lateralmente desde el cuerpo 70, un gatillo 78 separado de la traba para pulgar 76 y una perilla 80 acoplada al extremo proximal 74.

En una realización, el cuerpo 70 está fabricado en plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. Los materiales plásticos adecuados para la fabricación del cuerpo 70, la traba 76, y la perilla 80 incluyen, como ejemplos, policarbonato, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno, acrílico o nylon. En una realización, la traba 76 está moldeada integralmente con un cuerpo 70 estilo caparazón y estos dos componentes se unen para retener el gatillo 78 y la perilla 80. El gatillo 78 está formado para tener suficiente resistencia al doblado cuando es activado por la mano humana. Los materiales adecuados para fabricar el gatillo 78 incluyen metal como aluminio, o plásticos como polieterimida o poli-éter-éter-cetona.

10 El eje 54 está acoplado al extremo distal 72 del cuerpo 70, y la varilla 60 está dispuesta dentro del eje 54 y acoplada al gatillo 78. En una realización, el accionador 58 incluye un gatillo 78 unido a la varilla 60 y un resorte 82 dispuesto dentro de un impulsor de resorte 84 y orientado en contra y un resalte interno 86. El gatillo 78 se puede mover hacia la traba para pulgar 76 para desplazar la varilla 60 en una dirección distal longitudinalmente dentro del eje 54, lo que comprime el resorte 82. Cuando se suelta el gatillo 78, el resorte 82 se extiende para empujar el impulsor de resorte 84 proximalmente, lo que retrae o retorna la varilla 60 hacia el extremo proximal 74. El gatillo está separado la traba para pulgar 76 por una distancia de aproximadamente 4-12 cm a fin de permitir que los dedos del usuario activen cómodamente el gatillo 78. El gatillo 78 está dispuesto en un ángulo B en relación con el eje longitudinal A del cuerpo 70, y en una realización de ejemplo el ángulo B es de 70-110 grados de modo que el gatillo 78 está aproximadamente ortogonal al eje longitudinal A.

20 El accionador 58 está configurado para mover la varilla 60 hacia adelante en dirección distal y hacia atrás en dirección proximal dentro del eje 54. En una realización, es deseable mover la varilla 60 hacia atrás una distancia adicional para desenlazar el conjunto de sutura que se describe a continuación de la aguja 62 (Figura 1). Para facilitar esto, la varilla 60 incluye un inserto (que no se muestra) que se comunica a través del impulsor de resorte 84 y es capturado en la ventana 88. Cuando se gira la perilla 80, el impulsor de resorte 84 gira y el inserto unido a la varilla 60 se retrae en dirección proximal debido al ángulo de la ventana 88, lo que retrae la varilla 60 una distancia adicional dentro del cuerpo 70. Por ejemplo, en una realización la perilla 80 está configurada de modo que un giro de 180 grados en sentido horario de la perilla 80 en relación con el extremo 74 tira de la varilla 60 una distancia adicional de aproximadamente 2 mm hacia el interior del cuerpo 70. Aunque la perilla 80 está configurada para retraer la varilla 60 aún más en el cuerpo 70 a través de un movimiento de giro, también son aceptables otros mecanismos como palancas o varillas de tracción para retraer la varilla 60 gradualmente hacia atrás.

La figura 3 es una vista lateral del eje 54. Una realización adecuada del eje 54 incluye un tubo anular de aluminio sustancialmente rígido que se extiende entre un extremo proximal que se puede unir al mango 52 (Figura 1) y un extremo distal que se puede unir a la cabeza 56. Otros materiales sustancialmente rígidos, como acero inoxidable, también son elecciones adecuadas para fabricar el eje 54. Otra realización del eje 54 incluye una porción final distal asociada al extremo distal 92 que es flexible y está configurada para doblarse lateralmente en relación con la primera sección 96 a fin de permitir al cirujano dirigir selectivamente la cabeza 56 a una ubicación deseada.

Por ejemplo, una realización del eje 54 incluye un extremo proximal 90 que se puede unir al mango 52 (Figura 1), un extremo distal 92 que se puede unir a la cabeza 56 (Figura 1), y un engaste 94 o una soldadura 94 que conecta una primera sección 96 con una segunda sección 98. En una realización, el eje 54 está formado como un tubo de paredes delgadas con una primera sección 96 hecha de un primer material y una segunda sección 98 hecha de un segundo material diferente. En una realización de ejemplo, la primera sección 96 está hecha de aluminio serie 6000 y una segunda sección 98 está hecha de aluminio serie 3000, con estas dos secciones metálicas 96, 98 unidas por engaste/soldadura 94. El aluminio de la serie 6000 se elige de modo que tenga un módulo de rigidez de un valor suficiente para impedir que el usuario doble la primera sección 96 mientras el instrumento 50 es manipulado. Por ejemplo, en una realización el módulo de rigidez de la primera sección 96 es de aproximadamente 30 GN/m<sup>2</sup>. El aluminio de la serie 3000 se elige para que tenga un módulo de rigidez de un valor suficiente para permitir al usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario dar forma y guiar la segunda sección 98 (que está unida a la cabeza 56) al controlar y guiar la colocación de suturas con la cabeza 56. Por ejemplo, en una realización el módulo de rigidez de la segunda sección 98 es de aproximadamente 10 GN/m<sup>2</sup>. En otro ejemplo, en una realización, el límite elástico de la primera sección 96 es de aproximadamente 30 GN/m<sup>2</sup>. El aluminio de la serie 3000 se elige para que tenga un límite elástico de un valor suficiente para permitir al usuario doblar la segunda sección 98 con sus manos, lo que permite al usuario dar forma y guiar la segunda sección 98 (que está unida a la cabeza 56) al controlar y guiar la colocación de suturas con la cabeza 56. Por ejemplo, en una realización el límite elástico de la segunda sección 98 es de aproximadamente 10 GN/m<sup>2</sup>.

Un ejemplo de longitudes adecuadas para las secciones 96, 98 es para la primera sección 96 tener una longitud de 4-24 cm y para la segunda sección 98 tener una longitud de 1-10 cm. También son aceptables otras longitudes para las secciones 96, 98. En una realización, se proporciona un engaste/una soldadura 94 como un engaste metálico periférico que asegura la primera sección 96 a la segunda sección 98.

La figura 4 es una vista de un corte transversal de la realización de la varilla 60, dispuesta dentro del eje 54. La varilla 60 incluye generalmente un extremo proximal 100 que se acopla con la varilla de empuje 84 (Figura 2) y un extremo distal 102 que comunica con la aguja 62. En una realización, el extremo proximal 100 de la varilla 60 es rígido y la porción restante de la varilla 60 está formada de modo de incluir un resorte en espiral, donde colindan múltiples espirales 104 de modo que la barra 60 tiene suficiente resistencia al pandeo (por ejemplo, a lo largo de su eje mayor) para permitir que la varilla 60 active la aguja 62 y tenga flexibilidad para doblarse lateralmente. En una realización, una longitud total de la varilla 60 está formada por un resorte en espiral de acero inoxidable y está constreñida dentro del eje 54 (Figura 3) para proporcionar a la varilla 60 una resistencia al pandeo configurada para resistir la deformación bajo cargas axiales y las espirales 104 están configuradas para permitir que la cabeza 56 (Figura 1) se flexione y se mueva lateralmente bajo la aplicación de una carga radial. De esta manera, el usuario del instrumento 50 (Figura 1) puede presionar el eje 54 y la varilla 60 para aplicar una fuerza aplicada hacia delante, teniendo simultáneamente la flexibilidad y el control del modelado cuando la cabeza 56 está orientada en relación con el mango 52.

En una realización, la varilla 60 está formada por un resorte en espiral de acero inoxidable e incluye, por ejemplo, una camisa de polietileno dispuesta alrededor del resorte en espiral.

En una realización, solamente una sección delantera 106 de la varilla 60 está formado por resortes en espiral 104, donde la sección delantera 106 corresponde a la segunda sección flexible 98 del eje 54, de modo que la varilla 60 está provista con sustancialmente la misma flexibilidad lateral que el eje 54.

En una realización, la varilla 60 está hecha de aluminio y configurada para tener una flexibilidad similar a la del eje 54.

La figura 5 es una vista de un corte transversal de la cabeza 56. En una realización, la cabeza 56 está formada por dos componentes que se hermanan tipo caparazón, y la vista de la figura 5 se toma con una mitad de la estructura tipo caparazón retirada para que las características internas de la cabeza 56 sean visibles. La cabeza 56 está moldeada en plástico, por ejemplo en un plástico de polieterimida comercializado bajo la marca Ultem o plásticos de polieterimida rellenos de vidrio que también se venden bajo la marca Ultem.

En una realización, la cabeza 56 incluye un extremo proximal 110 un extremo distal opuesto 64, una porción final proximal 112 que se extiende desde el extremo proximal 110, y un cuello 114 que se extiende entre la porción final proximal 112 y el extremo distal 64. La cabeza 56 se puede unir al eje 54 y en una realización incluye una abertura 120 dimensionada para recibir al eje 54 de modo que la varilla 60 se extienda en la porción final proximal 112 y se acople con un acoplamiento 122 que está unido a la aguja 62. En una realización, el extremo distal 64 no está alineado con el eje longitudinal A sino que está bastante desfasado radialmente de dicho eje, a fin de posicionar más cómodamente al eje 54 para la manipulación por el cirujano mientras la cabeza 56 está enlazada con el tejido.

En una realización, un pasador de horquilla 121 conecta un extremo proximal del acoplamiento 122 con la varilla 60 y un extremo distal del acoplamiento 122 está acoplado a la aguja 62. El movimiento de la varilla 60 mueve el acoplamiento 122, que mueve la aguja 62 hacia adentro y hacia afuera de un puerto de salida de la aguja 123 formado en la porción final proximal 112. En una realización, un rastro 124 que se forma en una superficie interior 125 de la porción final proximal 112 de la cabeza 56, y el acoplamiento 122 está configurado para trasladarse y rotar dentro del rastro 124 para trasladar la aguja 62 a lo largo del eje A e inclinar la aguja hacia arriba y hacia abajo en relación con el eje A. Por ejemplo, en una realización el acoplamiento 122 incluye una primera clavija 126 que se acopla con la horquilla 121 y una segunda clavija 128 que se acopla con la aguja 62. El movimiento axial de la varilla 60 se traduce en un movimiento axial del acoplamiento 122 y la aguja 62, y el acoplamiento 122 rota alrededor de las clavijas 126, 128 para desviar una trayectoria de la aguja 62 fuera del eje A.

El acoplamiento 122 está configurado por lo tanto para trasladarse dentro del rastro 124 a fin de mover la aguja 62 hacia adentro y hacia afuera en relación con el puerto de salida de la aguja 123 y rotar en relación con las clavijas 126, 128 para dirigir el movimiento de la aguja 62 hacia arriba y hacia abajo en relación con el eje longitudinal A. En una realización, la porción final proximal 112 incluye un pasador guía 130 que define un orificio dimensionado para recibir la aguja 62. La aguja 62 está configurada para deslizarse a través del orificio formado en el pasador guía 130, y el pasador guía 130 se puede hacer rotar para permitir que la aguja 62 se incline en relación con el eje longitudinal A mientras la aguja 62 se mueve axialmente, por ejemplo cuando la aguja 62 se mueve al enlace con el extremo distal 64.

El cuello 114 se extiende entre la porción final proximal 112 y el extremo distal 64 y define una garganta 132. La aguja 62 se puede mover desde la porción final proximal 112, fuera del puerto de salida de la aguja 123, a través de la garganta 132 hacia el interior de una cavidad 134 formada en el extremo distal 64. En una realización, el extremo distal 64 y la cavidad 134 están ambos separados radialmente del eje longitudinal A y el pasador guía 130 rota para permitir a la aguja 62 moverse fuera del puerto de salida de la aguja 123, inclinarse hacia arriba y hacia el interior de la cavidad 134. En una realización, una superficie superior del cuello 114 define un surco abierto, expuesto, configurado para recibir y guiar la sutura que se extiende desde la cápsula 152 (Figura 6) capturada en la cavidad

134 nuevamente hacia el mango 52 (Figura 1).

Como se describe a continuación, la cavidad 134 está configurada para retener una cápsula unida a la sutura (ver Figura 7), y la aguja 62 está configurada para penetrar en el tejido y entrar en la cavidad 134, enlazar la cápsula y jalar la cápsula a través del tejido y hacia adentro del puerto de salida de la aguja 123 para "lanzar" la sutura a través de la garganta 132. Como se describe a continuación, las realizaciones de la cabeza 56 incluyen mecanismos configurados para dirigir linealmente la aguja 62 hacia afuera del puerto de salida de la aguja 123 a través de la garganta 132 y hacia adentro de la cavidad 134 para el enlace con la cápsula. Otras realizaciones de la cabeza 56 incluyen mecanismos configurados para desviar la aguja 62 (p. ej., inclinar la aguja 62 hacia arriba en relación con el eje A lejos del puerto de salida de la aguja 123 y hacia adentro de la cavidad 134 para el enlace con la cápsula).

La figura 6 es una vista de un corte lateral de la aguja 62 alineada para el enlace con un conjunto de sutura 150 según una realización. La aguja 62 se labra a máquina preferentemente de un metal como el acero inoxidable o una aleación con memoria de la forma como NITINOL (Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory), como ejemplos. El conjunto de sutura 150 incluye una cápsula 152 y una sutura 154 que se extiende desde la cápsula 152. En una realización, la cápsula 152 está moldeada en plástico para capturar integralmente la sutura 154. Los materiales plásticos adecuados para fabricar la cápsula 152 incluyen, como ejemplos, polipropileno, polisulfona, uretano o polieterimida. La sutura 154 incluye, como ejemplos, sutura monofilamento, sutura trenzada, materiales de sutura recubiertos o similares.

La cápsula 152 está dimensionada para ser depositada y retenida en la cavidad 134 (Figura 5) y define un nicho 156 configurado para recibir un extremo delantero 158 de la aguja 62. En una realización, la aguja 62 está moldeada para promover un enlace seguro con la cápsula 152 y el extremo delantero 158 está formado para tener un punto cónico con un hombro 162 que está dimensionado para ser presionado en el enlace con una saliente 164 del nicho 156. Por ejemplo, la saliente 164 que está moldeada y dimensionada para enlazarse por fricción (por ejemplo, ajuste rápido) de manera "bloqueada" con un hombro 162 de la aguja 62 cuando la aguja 62 es conducida al nicho 156. La cápsula 152 está configurada para ser separada de la aguja 62 por el pasador guía 130 (Figura 5) después que la aguja 62 jala la cápsula 152 hacia atrás en dirección proximal hacia la cabeza 56.

El punto cónico de la aguja 62 está configurado para formar un canal cuando avanza a través del tejido y la cápsula 152 está dimensionada para ser jalada a través del canal hecho por la aguja 62 en el tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 es chaflanado y la aguja 62 está configurada para tirar del extremo chaflanado (o truncado) 160 de la cápsula 152 primero a través del tejido. En una realización, el extremo delantero 160 de la cápsula 152 es un extremo romo similar al ilustrado para el extremo trasero de la cápsula 152 y la aguja 62 está configurada para tirar del extremo romo 160 de la cápsula 152 primero el extremo romo a través del tejido.

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

El extremo delantero 158 de la aguja 62 está dimensionado para enlazar por fricción con el nicho 156 formado en la cápsula 152. Por ejemplo, en una realización el extremo delantero 158 tiene un diámetro D3 que es ligeramente mayor que un diámetro D4 formado en una abertura del nicho 156. De esta manera, cuando el extremo delantero 158 de la aguja 62 se introduce en el nicho 156, el extremo delantero 158 es forzado hacia la cápsula y se asienta dentro de la cápsula 152 y la captura.

Las figuras 7A-7F son vistas esquemáticas de cortes transversales que ilustran un sistema de sutura 166 que incluye un dispositivo de sutura 50 y un conjunto de sutura 150 empleado para lanzar la aguja 62 desde una ubicación proximal a una ubicación distal de la cabeza 56, enlazar la aguja 62 con una cápsula 152/una sutura 154 del conjunto 150, y retraer la cápsula 152/la sutura 154 a través del tejido.

La figura 7A es una vista esquemática de un corte transversal del sistema 166 con la aguja 62 completamente retraída dentro del puerto de salida de la aguja 123 de la porción final proximal 112 de la cabeza 56. La cápsula 152 está asentada en la cavidad 134 con la sutura 154 arrastrando distal de la cabeza 56. En una realización, se recomienda que el cirujano dirija un extremo trasero de la sutura 154 al extremo distal 64 de la cabeza 56 y hacia atrás, hacia un extremo proximal del eje 54 para facilitar el manejo del conjunto de sutura 150 durante el procedimiento. Por ejemplo, una realización del extremo distal 64 incluye una ranura configurada para permitir que la sutura 154 pase a través del extremo distal 64 para facilitar la carga de la cápsula 152 en la cavidad 134. En una realización, la varilla 60 y la aguja 62 están alineadas sobre el eje A cuando la aguja 62 está retraída en la porción final proximal 112 como se ilustra, y la cápsula 152 está alineada sobre un eje C que no está alineado con el eje A.

La figura 7B es una esquemática vista de un corte transversal del sistema 166 con la aguja 62 extendiéndose parcialmente desde el puerto de salida de la aguja 123 luego de la activación del accionador 58 (Figura 1). Mover la varilla 60 axialmente en una dirección distal mueve la aguja 62 fuera del puerto de salida de la aguja 123 en una primera dirección a lo largo del eje A. En una realización, el extremo distal 64 está separado radialmente del eje longitudinal A por una distancia H, de modo que la primera dirección está orientada a lo largo del eje A, lo que

resulta en el desfasaje de la trayectoria de la aguja 62 de la cavidad 134 por una distancia H. Una porción de la aguja 62 se extiende desde el puerto de salida de la aguja 123 parcialmente a través de la garganta 132, y el pasador guía 130 está configurado para rotar en sentido antihorario de modo de permitir el movimiento del acoplamiento 122 dentro del rastro 124 a fin de desviar el extremo delantero 158 de la aguja 62 lejos de la primera dirección orientada a lo largo del eje A a una segunda dirección alineada con un eje C que se extiende a través de la cavidad 134.

La figura 7C es una vista esquemática de un corte transversal del sistema 166 que incluye la aguja 62 desviada del eje longitudinal A por el acoplamiento 122 y el pasador 130, desplazada en una segunda dirección a lo largo del eje C por la varilla 60, y enlazada con la cápsula 152. El pasador guía 130 rotó en sentido horario para permitir el movimiento del acoplamiento 122 dentro del rastro 124 a fin de desviar la dirección de la aguja 62 fuera de la alineación con el eje A y en alineación con el eje C. El movimiento adicional hacia adelante de la varilla 60 dirigirá posteriormente la aguja 62 a través de la garganta 132 y al enlace con la cápsula 152. Como se describe a continuación, la aguja 62 es reversible a lo largo de los recorridos coincidentes con el eje C y el eje A para retraer la aguja 62 y la cápsula 152 al interior del puerto de salida de la aguja 123.

Las figuras 7D-7F son vistas esquemáticas de cortes transversales de la aguja 62 enlazada con la cápsula 152 y que se puede operar para retraer y estacionar la cápsula 152 nuevamente en la porción final proximal 112 de la cabeza 56.

La figura 7D es una vista esquemática de la aguja 62 enlazada con la cápsula 152 y retraída una corta distancia a lo largo del eje C de modo que la cápsula 152 es extraída de la cavidad 134 y llevada al interior de la garganta 132. La retracción adicional hacia atrás de la varilla 60 hará que el pasador guía 130 rote en sentido horario para permitir el movimiento del acoplamiento 122 dentro del rastro 124 para desviar la aguja 62 fuera del eje C y en alineación con el eje A. La sutura 154 arrastra detrás de la cápsula 152 y fuera de una parte posterior de la cavidad 134.

La figura 7E es una vista esquemática de la aguja 62 parcialmente retraída en la porción final proximal 112 de la cabeza 56. El acoplamiento 122 se trasladó a un punto medio del rastro 124 de modo que la aguja 62 y la cápsula 152 se desviaron hacia abajo en alineación con el eje A. La retracción de la varilla 60 axialmente en el eje 54 tira de la aguja 62 y la cápsula 152 hacia el puerto de salida de la aguja 123.

La figura 7F es una vista esquemática de la aguja 62 retraída en la cabeza 56 con la cápsula 152 estacionada en el puerto de salida de la aguja 123. En una realización, el puerto de salida de la aguja 123 está dimensionado para recibir la cápsula 152 de modo que el puerto 123 forma un garaje para la cápsula 123 en el que la cápsula 152 se estaciona después de la extracción de la cavidad 134. La varilla 60 ha tirado del acoplamiento 122 hacia un enlace completo hacia atrás con el rastro 124 de modo que la aguja 62 está alineada con el eje A y retraída en la cabeza 56. La cápsula 152 está estacionada dentro del puerto de salida de la aguja 123 y la sutura 154 se extiende a través de la garganta 132, lo que proporciona al cirujano la guía y el control de la línea de sutura.

En una realización y como se describió antes con referencia a la figura 2, la perilla 80 está configurada para ser girada a fin de retraer gradualmente la varilla 60 una distancia adicional hacia el mango 52, lo que separa la aguja 62 de la cápsula 152 que está estacionada en el puerto de salida de la aguja 123. Por ejemplo, la retracción adicional de la aguja 62 por el movimiento hacia atrás de la varilla 60 hace que la cápsula 152 sea presionada contra el pasador guía 130, lo que desprende la cápsula 152 de la aguja 62. La aguja 62 se desenlaza de la cápsula 152, lo que deja a la cápsula 152 estacionada en el puerto de salida de la aguja 123. El retiro del instrumento 50 del sitio quirúrgico da acceso al cirujano a la cabeza 56 para la extracción de la cápsula 152 del puerto de salida de la aguja 123. Después de eso el cirujano ata y termina la sutura 154 como desee.

Las realizaciones del dispositivo de sutura descritas en este documento proporcionan un método para suturar tejido útil en muchos procedimientos quirúrgicos, incluido el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Por ejemplo, las realizaciones proporcionan un dispositivo de sutura adecuado para el tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos que es operable para suturar una estructura de soporte u otro soporte a un ligamento u otro tejido que se encuentre ubicado en relación con el piso pélvico. Con algunos procedimientos quirúrgicos es deseable aplicar suturas al ligamento sacroespinoso y/o en el ligamento del arco tendinoso para unir una estructura de sostén sintética al mismo, que está configurada para sostener el suelo pélvico y reducir o eliminar los efectos indeseables del prolapso de órganos pélvicos.

La figura 8 es un diagrama de flujo 170 de un método para suturar tejido. El método incluye enlazar el tejido con una cabeza de sutura en 172. Por ejemplo, se coloca un catéter en la uretra U del paciente, junto con otras medidas preliminares, deseables y recomendadas en la preparación para una cirugía. Habitualmente el paciente se coloca en una mesa de operaciones en posición ginecológica con las nalgas extendiéndose más allá de un borde de la mesa. Con el paciente bajo anestesia, el cirujano practica una incisión vaginal (mujer) o una incisión perineal (hombre). Después de eso, el cirujano palpará generalmente al paciente para identificar un punto de referencia deseado, como el ligamento sacroespinoso, el ligamento del arco tendinoso u otro punto de referencia del tejido. El cirujano identifica el punto de referencia, por ejemplo con un dedo y posteriormente introduce el instrumento estéril 50 y



enlaza la garganta 132 (Figura 5) con el punto de referencia identificado.

En 174, el método incluye dirigir una aguja desde una porción proximal de la cabeza de sutura a través del tejido. Con referencia a la figura 1 como ejemplo, el cirujano activa el accionador 58 para dirigir la aguja 62 fuera de la porción final proximal 112 de la cabeza 56, a través del tejido y hacia el ligamento identificado.

- 5 En 176, el método incluye enlazar la cápsula retenida en el extremo distal de la cabeza de sutura con una aguja, donde la cápsula incluye una longitud de sutura unida a ésta. Por ejemplo, el médico dirige la aguja 62 a través de la ubicación deseada del tejido con el accionador 58 hasta que la aguja 62 se enlaza con la cápsula 152. La aguja 62 forma una lesión en el tejido, y la retracción de la aguja 62 jala la cápsula 152 a través de la lesión con la sutura 154 que la sigue detrás. La cabeza 56 se desenlaza del punto de referencia y el dispositivo de sutura se retira del paciente para permitir que el médico acceda y ate la sutura.

La metodología descrita antes se puede repetir en otro sitio insertando una segunda cápsula y conjunto de sutura nuevo en la cavidad 134 de la cabeza 56 y llevando el nuevo conjunto de sutura 150 a otra ubicación en el tejido del paciente. Al finalizar el procedimiento, el conjunto de sutura 50 (Figura 1) se elimina adecuadamente en un sistema de residuos aprobado de la instalación quirúrgica.

- 15 La aguja 62 se despliega de la cabeza 56 y la cabeza 56 es compatible con varias configuraciones diferentes de mango y/o eje, varias de las cuales se describen a continuación.

La figura 9A es una vista esquemática de un corte transversal del mango 52 que incluye un indicador visual 180. El mango 52 es similar al mango ilustrado en la figura 2 e incluye un gatillo 78 configurado para mover la varilla 60 axialmente hacia adelante y hacia atrás dentro del eje 54. En una realización, el indicador visual 180 está formado como una ventana transparente 186 que permite a un usuario mirar a través del cuerpo 70 del mango 52 para discernir un estado posicional de la varilla de empuje 60.

- 20 En una realización, el indicador visual 180 está configurado para indicar un primer estado en el cual la aguja 62 responde a un accionador 58 y está lista para ser lanzada y enlazarse con la cápsula 152 (Figura 7A), y un segundo estado que identifica cuando la perilla 80 ha sido girada para desenlazar la cápsula 152 de la aguja 62 (figura 7F) y la aguja 62 no está lista para ser lanzada para enlazarse con otra cápsula 152.

Por ejemplo, como se describió antes, la perilla 80 se emplea (por ejemplo, se gira) para retraer aún más la varilla 60 dentro del mango 52 y desenlazar la cápsula 152 de la aguja 62. Cuando la perilla 80 ha sido girada y la cápsula 152 ha sido desenlazada de la aguja 62, la varilla 60 es "capturada" por la perilla 80 e impedida de avanzar cuando se activa el gatillo 78. Volver la perilla 80 a su posición inicial permite al gatillo 78 disparar (o lanzar) la aguja 62 al enlace con la cavidad 134 y la cápsula 152 dentro de la cavidad 134.

- 30 En una realización, un extremo proximal 181 de la varilla 60 incluye un indicador de despliegue 182 y otro indicador retraído 184. El indicador 182 está configurado para indicar que la varilla 60 está lista para ser movida axialmente hacia adelante dentro del eje 54 para empujar la aguja 62 fuera del puerto de salida de la aguja 123. Por ejemplo, cuando el indicador de despliegue 182 es visible en la ventana 186 se informa al usuario que la varilla 60 está lista para desplegar la aguja 62 y capturar una cápsula 152 (la acción que se denomina "lanzar una sutura").

La retracción de la varilla 60, por ejemplo mediante la acción del resorte descrito antes, vuelve la varilla 60 a la posición retraída indicada en la figura 9A. Cuando se tira de la varilla 60 gradualmente nuevamente hacia el mango 52 girando la perilla 80, por ejemplo para desenlazar la cápsula 152 de la aguja 62 (figura 7F), el indicador retraído 184 se torna visible dentro de la ventana 186. La presencia del indicador retraído 184 dentro de la ventana 186 indica que la aguja 62 ha sido desenlazada de la cápsula 152 y que la perilla 80 no se ha vuelto a su posición inicial (y por lo tanto, la varilla 60 no está lista para disparar la aguja 62).

- 40 En una realización, el indicador de despliegue 182 se proporciona como un primer color y el indicador retraído 184 se proporciona como un segundo color diferente del primer color. Por ejemplo, en una realización, el indicador de despliegue 182 es verde para indicar que la aguja 62 está lista para ser lanzada a fin de enlazarse con la cápsula 152 y el indicador retraído 184 está rojo para indicar que la perilla 80 ha sido girada y que la aguja 62 no está en posición ni lista para ser disparada hacia la cápsula 152. En otra realización de ejemplo, el indicador de despliegue 182 se proporciona como una flecha para indicar que la aguja 62 está lista para ser lanzada a fin de enlazarse con la cápsula 152 y el indicador retraído 184 se proporciona como una X para indicar que la perilla 80 ha sido girada y que la aguja 62 no está en posición ni lista para ser disparada hacia la cápsula 152.

- 50 La figura 9B es una vista de un corte transversal de otra realización de un indicador 183 para el mango 52. En una realización, el indicador 183 incluye una primera indicación 183a ubicada en la perilla 80 y una segunda indicación 183b ubicada en el cuerpo 70 del mango 52. Con referencia adicional a las figuras 7A-7F, La primera indicación 183a se alinea con la segunda indicación 183b cuando la varilla 60 está en posición para disparar la aguja 62 a fin de que se enlace con la cápsula 152, o cuando la perilla 80 se ha vuelto a su posición inicial a fin de aprontar la varilla 60 para que dispare la aguja 62 de modo que se enlace con la cápsula 152. Por ejemplo, La primera

indicación 183a es un semicírculo o una imagen especular de la segunda indicación 183b. Cuando la primera indicación 183a se alinea con la segunda indicación 183b y la varilla 60 está lista para disparar la aguja 62, las imágenes se alinean como se ilustra.

5 Cuando la perilla 80 ha sido girada para retraer la varilla 60 y desenlazar la cápsula 152 de la aguja 62, la primera indicación 183a no está alineada con la segunda indicación 183b, lo que indica al usuario que la aguja 62 no está lista para ser disparada. Por ejemplo, el medio óvalo de la primera indicación 183a no se alinea con su imagen especular del medio óvalo de la segunda indicación 183b, como se ilustra. Sin embargo, la perilla 80 puede ser girada por el usuario para volverla a su posición inicial en la cual la varilla 60 está en posición para disparar la aguja 62 a fin de que se enlace con la cápsula 152, en cuyo caso 183a se alinea con 183b. El indicador 183 incluye 10 indicadores de color, formas en el mango 52 y la perilla 80 que se hermanan para indicar alineación de la perilla 80 con el mango 52 (como se ilustra), o letras o números que indican la alineación y/o la no alineación de la perilla 80 con el mango 52.

La figura 10 es una vista esquemática de un corte transversal de otro mango 200 configurado para ser utilizado con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango se fabrica con materiales similares a los del mango 52 15 descritos antes.

En una realización, el mango 200 incluye una empuñadura 202 acoplada a un eje 54, una varilla 204 dispuesta dentro del eje 54 y un gatillo 206 acoplado a la varilla 204 y configurado para desplazar la varilla 204 axialmente dentro del eje 54. En una realización, la empuñadura 202 incluye un collar fijo 208 y la varilla 204 incluye una base 210 que se mueve en relación con el collar 208 cuando se aprieta el gatillo 206. En una realización, un elemento de "polarización" 212 está dispuesto entre el collar 208 y la base 210. Apretar el gatillo 206 tira de la base 210 hacia el anillo fijo 208, lo que mueve la barra 204 en dirección distal y almacena energía en el elemento de polarización 212. Soltar el gatillo 206 hace que el elemento de polarización 212 fuerce la base 210 nuevamente en una dirección proximal a su estado neutro. De esta manera, el mango 200 provee un mango tipo freno de bicicleta que permite que la varilla 204 se mueva hacia adelante y hacia atrás dentro del eje 54 cuando se activa el gatillo 206.

25 En una realización, el mango 200 se provee como el familiar "freno de bicicleta" que proporciona el gatillo 206 acoplado a la empuñadura 202 en un ángulo de 0-10 grados respecto al eje del eje 54. En un ejemplo de este gatillo tipo freno de bicicleta 206 es sustancialmente paralelo a la empuñadura 202.

La figura 11 es una vista esquemática de un corte transversal del otro mango 220 configurado para ser utilizado con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. En una realización, el mango 220 incluye un mango proximal 222, un elemento de "polarización" 224 dispuesto dentro del mango proximal 222, un collar 226, una primera cremallera 228 unida al collar 226 y que se comunica con el elemento de "polarización" 224, una segunda cremallera 230 dispuesta dentro del mango proximal 222 y un engranaje fijo 232 dispuesto entre la primera cremallera 228 y la segunda cremallera 230. 30

En una realización, el mango proximal 222 está curvado para adaptarse a la palma de un usuario, y el collar 226 está configurado para ser enlazado por los dedos del usuario a fin de jalar el collar 226 hacia el mango 222. La primera cremallera 228 está fija en relación con el collar 226 y la segunda cremallera 230 está unida a la varilla de empuje 234. Las cremalleras 228, 230 se mueven una relación con la otra por la acción de un engranaje 230 que está acoplado entre las cremalleras 228, 230. Cuando el collar 226 se aprieta hacia el mango proximal 222, el engranaje 232 rota en sentido horario y la cremallera 228 se mueve hacia el mango proximal 222, que comprime el miembro de "polarización" 224. La rotación del engranaje 232 hace que la cremallera 230 se traslade en dirección distal (por ejemplo, hacia adelante, junto con el mango 222), que empuja la varilla 234 hacia adelante. Dado que la varilla 234 está acoplada a la aguja 62 (Figura 5), la aguja 62 es movida por lo tanto hacia delante (es decir, "lanzada") cuando el collar 226 se aprieta hacia el mango proximal arqueado 222 del mango 220. El elemento de polarización 224 fuerza al collar 226 lejos del mango 222 cuando la fuerza de apriete se relaja, esto "recarga" el collar 226 para lanzar a continuación suturas adicionales. El área amplia del mango proximal 222 distribuye cómodamente la fuerza aplicada a través de la mano del usuario y el collar 226 proporciona un enlace positivo con los dedos. Estos aspectos se combinan para permitir al usuario dirigir altos niveles de fuerza a la varilla de empuje 234 de manera confortable, con poco esfuerzo, lo que puede ser ventajoso para los usuarios que tienen manos más pequeñas. 35

La figura 12 es una vista esquemática de un corte transversal de otro mango 240 configurado para ser utilizado con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango 240 está configurado de modo que el movimiento de apriete suministrado lateralmente en relación con el eje 54 resulta en un movimiento axial de la aguja 62 de la cabeza 56 (Figura 5). 40

En una realización, el mango 240 incluye una empuñadura 242 que define una porción final distal 244 opuesta a un extremo proximal 246, un elemento que se puede apretar 248 sujeto a la porción final distal 244 de la empuñadura 242 y un accionador 250 que está configurado para traducir el movimiento de apriete lateral del elemento que se puede apretar 248 en movimiento axial de una varilla 254 dispuesta dentro del eje 54. En una realización de 45

ejemplo, el accionador 250 incluye un primer engranaje 260 dispuesto dentro de la empuñadura 242 y hermanado con un segundo engranaje 262, y un elemento que se puede apretar 248 que incluye la cremallera 264 que está enlazada con el segundo engranaje 262. La varilla 254 está acoplada con el primer engranaje 260. Cuando el elemento que se puede apretar 248 es comprimido lateralmente hacia la empuñadura 242, la cremallera 264 se mueve lateralmente y rota el engranaje 262 en sentido antihorario, lo que hace que el engranaje 260 rote en sentido horario. La rotación del engranaje 260 se traduce en movimiento axial de la varilla 254 (y por lo tanto de la aguja 62). En otra realización de ejemplo, el engranaje 260 está unido a un par de cables que están separados 180 grados en el engranaje redondo 260. Los cables se extienden a un engranaje de marcha hacia adelante o polea ubicada dentro de la cabeza 56 (Figura 5). Los cables se equilibran en una disposición de polea de modo que la rotación del engranaje 260 en sentido horario tensiona el cable superior, que rota el engranaje de marcha hacia delante en sentido horario para tensar el cable inferior. Por lo tanto, los cables reemplazan la función de empuje/tracción de la varilla 254.

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

La figura 13 es una vista esquemática de otro mango 280 configurado para ser utilizado con el dispositivo de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El mango 280 es similar al mango 52 (Figura 1) e incluye un gatillo 286 que está configurado para expulsar la aguja 62 de la cabeza 56 con un primer apretón del gatillo 286 y retraer la aguja 62 al interior de la cabeza 56 con el siguiente apretón del gatillo 286.

En una realización, el mango 280 incluye un engranaje unidireccional 282 acoplado a una cremallera 284 que cuenta con dos grados de libertad. Por ejemplo, el gatillo 286 está sujeto a la cremallera 284 y un acoplamiento 288 está sujeto entre los engranajes 282 y la varilla 60. El engranaje 282 está configurado para rotar solamente en una dirección (es decir, unidireccionalmente), que en esta realización es en sentido antihorario. En una posición inicial, el acoplamiento 288 se coloca en la posición 3:00 del engranaje 282 (por ejemplo, en la parte superior), y apretar el gatillo 286 rota el engranaje 282 en sentido antihorario hasta la posición 9:00, que desplaza el acoplamiento 288 distalmente hacia adelante para empujar la varilla 60 hacia adelante. La liberación del gatillo 286 hace que la cremallera 284 se levante y salte sobre los dientes del engranaje 282 (sin que el engranaje 282 y la cremallera 284 engranen), dejando al acoplamiento 288 en la posición 9:00. Por lo tanto, la cremallera 284 tiene al menos dos grados de libertad: lateralmente a izquierda y derecha como está orientada en la figura 13 y hacia arriba/hacia abajo para desenlazarse del engranaje 282. De esta manera, la cremallera 284 es retraída proximalmente hacia atrás en relación con el engranaje 282 sin rotar el engranaje 282. Un segundo apretón del gatillo 286 vuelve a tirar de la cremallera 284 hacia adelante y a enlazarla con el engranaje 282, rotando el engranaje 282 en sentido antihorario, lo que tira del acoplamiento 288 hacia atrás desde la posición 9:00 hacia atrás y hasta la posición 3:00 para retraer la varilla de empuje 60 hacia el interior del eje 54. De esta manera, el mango 280 proporciona un gatillo de doble acción 286 configurado para lanzar una sutura moviendo la aguja 62 hacia adelante con un primer jalón del gatillo 286 y para retraer la aguja con un segundo jalón del gatillo 286.

Los mangos descritos antes permiten que un cirujano coloque la sutura con precisión y de forma segura en el tejido. En una realización, el eje 54 se provee como un eje rígido. Sin embargo, el cirujano puede desear ajustar la ubicación de la cabeza 56 mientras se lanza una sutura, o mientras se colocan las suturas posteriores. El instrumento 50 proporciona flexibilidad en la posición de la cabeza 56, por ejemplo a través de la sección flexible del extremo 98 del eje 54 (Figura 3). Otras realizaciones de ejes flexibles que proporcionan al cirujano flexibilidad al colocar suturas se describen a continuación.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un eje 300 configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El eje 300 incluye un extremo proximal 302 que se puede unir a un mango (como el mango 52 en la figura 1) y un extremo distal 304 que se acopla con una cabeza que lanza una sutura (como la cabeza 56 en la figura 1). En una realización, una porción final distal 306 del eje 300 incluye una sección corrugada que proporciona a la porción final distal 306 flexibilidad lateral con relación a la sección 308. En una realización, el eje 300 está fabricado de acero inoxidable, la porción distal 306 se proporciona con una estructura corrugada tipo acordeón que ofrece flexibilidad lateral al extremo distal 304 del eje 300. Los metales adecuados para el eje 300 incluyen aluminio, acero incluido acero inoxidable, metales muy maleables como cobre u otros metales similares adecuados.

La figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de un eje 320 configurado para ser utilizado con el instrumento de sutura 50 ilustrado en la figura 1. El eje 320 incluye un extremo proximal 322 que está unido a un mango (como el mango 52 en la figura 1) opuesto a un extremo distal 324 que se acopla con una cabeza que lanza una sutura (como la cabeza 56 en la figura 1), y una porción final distal 326 que incluye una o más espirales 328. En una realización, las espirales 328 se unen a una porción final 330 del eje 320, por ejemplo mediante soldadura en barra o soldadura. En otra realización, las espirales 328 están dispuestas sobre una porción final rígida del eje 320 y sujetadas en el lugar. Es decir, en una realización, las espirales 328 están formadas integralmente con el eje 320 y en otra realización, las espirales 328 se proporcionan separadas del eje 320 y se unen posteriormente a éste. En cualquier sentido, la porción final distal 326 del eje 320 se provee de flexibilidad en la dirección lateral lo que permite

al cirujano mover la cabeza 56 lateralmente en relación con el eje longitudinal del eje 320. En una realización las espirales 328 están hechas de cobre y unidas a la porción final 330 de un eje de acero inoxidable 320.

La figura 16 es una vista de un corte transversal de otra cabeza 350 configurada para ser utilizada con el conjunto de sutura 50 ilustrado en la figura 1. La cabeza 350 está acoplada al eje 54 de modo que la varilla 60 se extiende a través de una porción de la cabeza 350 para acoplarse con la aguja 62. En una realización, la cabeza 350 incluye un extremo proximal 352 opuesto a un extremo distal 354, una porción final proximal 356 se extiende desde el extremo proximal 352, y un cuello 358 que se extiende entre la porción final proximal 356 y el extremo distal 354. En una realización, se forma una garganta 360 entre la porción final proximal 356 y el extremo distal 354, donde la porción final proximal 356 define un puerto de salida de la aguja 362 a través del cual se mueve la aguja 62.

En una realización, la cabeza 350 se provee como una cabeza lineal con un extremo distal 354 que define una cavidad 364 alineada con el eje longitudinal mayor A del dispositivo de sutura. La cavidad 364 está dimensionada y configurada para retener la cápsula 152 del conjunto de sutura 150 (Figura 7). En una realización, la aguja 62 se provee como una aguja sustancialmente recta que está alineada en el eje A del eje 54 cuando está guardada (por ejemplo, almacenada o estacionada) dentro de la porción proximal 356 de la cabeza 350. La aguja 62 se mueve longitudinalmente fuera del puerto de salida de la aguja 362 a lo largo de una línea sustancialmente lineal (recta) y atraviesa la garganta 360 desplazándose a lo largo del eje A. Según se describió antes, la aguja 62 está configurada para enlazarse con la cápsula 152, retirar la cápsula 152 de la cavidad 364 jalar la cápsula 152 (y la sutura unida a la cápsula 152) proximalmente hacia atrás a través de la garganta 360 para suturar el tejido enlazado en la garganta 360.

La cabeza 56 (Figura 5) proporciona un extremo distal desfasado 64 y la cabeza 350 proporciona alternativamente una disposición lineal entre la porción final distal 356 y el extremo distal 354. La varilla 60 está acoplada rígidamente a la aguja 62, aunque es aceptable tener un acoplamiento acoplado entre la varilla 60 y la aguja 62, como se describió antes, donde el acoplamiento se traslada dentro de un canal para mover la aguja 62 a lo largo del eje A y al enlace con la cápsula 152 (Figura 7) que está retenida dentro de la cavidad 364. En una realización preferida, la varilla 60 está acoplada rígidamente con la aguja 62 y configurada para dirigir la aguja 62 directamente a través de la garganta 360 y al enlace con la cápsula/el conjunto de sutura colocado en la cavidad 364. También son aceptables otros mecanismos para llevar linealmente la aguja 62 desde la porción final proximal 356 de la cabeza 350.

La figura 17 es una vista de un corte transversal de otra cabeza 400 configurada para ser utilizada con el conjunto de sutura 50 ilustrado en la figura 1. La cabeza 400 está configurada para ser acoplada al eje 54 de modo que la varilla 60 se extienda a través de una porción de la cabeza 400 para acoplarse con un acoplamiento 402 que se comunica con una aguja curvada 404.

La cabeza 400 incluye un extremo proximal 410 opuesto a un extremo distal 412, una porción final proximal 414 que se extiende desde el extremo proximal 410, y un cuello 416 que se extiende entre la porción final proximal 414 y el extremo distal 412. En una realización, se forma una garganta 418 entre la porción final proximal 414 y el extremo distal 412, donde la porción final proximal 414 define un puerto de salida de la aguja 420 a través del cual la aguja curvada 404 sale de la porción final proximal 414.

En una realización, el extremo distal 412 define una cavidad 422 que está dimensionada y configurada para retener la cápsula 152 del conjunto de sutura 150 (Figura 7). La sutura 154 (Figura 7) del conjunto de sutura 150 es dirigida al extremo distal 412 y la porción final proximal 414 para el manejo por el cirujano cerca del mango del instrumento ubicado proximal. La aguja curvada 404 se mueve en esta realización en sentido horario fuera del puerto de salida de la aguja 420 e incluye un extremo delantero 424 que está configurado para enlazarse con la cápsula 152, retirar la cápsula 152 de la cavidad 422 y jalar la cápsula 152 (y la sutura unida a la cápsula 152) en sentido antihorario hacia atrás a través de la garganta 418 para suturar el tejido enlazado en la garganta 418.

En una realización de ejemplo, el acoplamiento 402 incluye un primer acoplamiento 430 y un segundo acoplamiento 440, donde el primer acoplamiento 430 incluye una clavija 432 acoplada a la varilla 60 y una segunda clavija 434 acoplada al segundo acoplamiento 440. El segundo acoplamiento 440 tiene una clavija 442 que define un punto de pivote alrededor del cual rotan el acoplamiento 440 y la aguja 404. En una realización, un extremo trasero 450 de la aguja curvada 404 está acoplado a una unión del primer acoplamiento 430 y el segundo acoplamiento 440 mediante una clavija 434.

La varilla 60 se puede retraer, por ejemplo mediante el accionador 58 ilustrado en la figura 1. El movimiento de la varilla 60 hacia el extremo distal 412 de la cabeza 400 mueve el primer acoplamiento 430 en dirección hacia adelante, haciendo que el segundo acoplamiento 440 rote alrededor del punto de pivote 442. En particular, la clavija 434 en el segundo acoplamiento 440 se mueve en sentido antihorario en relación con el punto de pivote 442. El movimiento en sentido antihorario de la clavija 434 tira de la aguja curvada 404 en un movimiento de retracción en sentido antihorario que abre la garganta 418. Por el contrario, la varilla 60 se puede mover hacia atrás en una dirección proximal que tira de la clavija 432 y el acoplamiento 430 hacia atrás, lo que rota la clavija 434 en sentido horario. La rotación en sentido horario de la clavija 434 conectada entre el acoplamiento 430 y el acoplamiento 440

hace que la aguja curvada 404 se mueva en dirección horaria a través de la garganta 418 y hacia la cavidad 422. De esta manera, el acoplamiento 402 mueve la aguja curvada 404 fuera del puerto de salida de la aguja 420 y lejos de la porción final proximal 414, a través de la garganta 418 y hacia la cavidad 422 formada en el extremo distal 412 de la cabeza 400.

5 La cabeza 400 proporciona por lo tanto un lanzador de sutura de aguja curvada invertido que está configurado para mover la aguja curvada 404 lejos de la porción final proximal 414 en un arco, a través de la garganta 418 y al enlace con la cápsula 152 (Figura 7) retenida dentro de la cavidad 422. El movimiento de la varilla 60 como se describió antes retrae la cápsula de la cavidad 422 y jala la cápsula nuevamente al puerto de salida de la aguja 420.

10 Un sistema de sutura proporciona un instrumento de sutura con una aguja alojada en una porción final proximal de una cabeza, donde la aguja se puede mover longitudinalmente fuera de la porción final proximal de la cabeza a través del tejido para posteriormente apresar un capuchón unido a la sutura. La aguja se retrae después de enlazar el capuchón y jala la sutura a través de la lesión formada por la aguja en el tejido, para lanzar y recuperar eficazmente la sutura.

15 La sutura 154 descrita antes se fabrica adecuadamente de diversos materiales, que incluyen materiales plásticos (termoplásticos o termoestables). La cápsula 152 descrita antes en una realización es una cápsula de polipropileno formada termoplásticamente (por ejemplo, sobremoldeada o soldada) con una sutura de polipropileno, aunque también son aceptables otras formas de conectar la sutura 154 a la cápsula 152.

20 Diversas realizaciones proporcionan una cápsula o una guía que se puede unir a cualquier forma de sutura ya sea una sutura termoplástica, una sutura reabsorbible, una sutura absorbible por el cuerpo, una sutura multifilamento, o una sutura bioabsorbible. Las suturas bioabsorbibles se fabrican generalmente de un material cuyo punto de fusión es incompatible con el sobremoldeado a una cápsula de plástico. El capuchón o la guía descritos en este documento son compatibles con todas las formas de material de sutura, incluida la sutura bioabsorbible.

25 La figura 18 es una vista esquemática de un corte lateral de una realización de un sistema de sutura 500. El sistema de sutura 500 está configurado para colocar una sutura en el tejido como se describió antes e incluye una herramienta 50 en forma del conjunto de sutura 50 descrito antes y un conjunto de sutura 502.

La herramienta 50 incluye la cabeza 56 que proporciona la aguja 62 dispuesta dentro de la porción proximal 112. La aguja 62 se puede mover a través del puerto de salida de la aguja 123 a lo largo del eje A y está configurada para inclinarse o desviarse del eje A a un eje diferente alineado con la cavidad 134 para el enlace con el conjunto de sutura 502.

30 El conjunto de sutura 502 incluye una guía tubular 504 unida a un extremo de la sutura 506. La guía tubular 504 está dimensionada para ser colocada dentro de la cavidad 134 y está configurada para enlazarse con la aguja 62 a fin de permitir a la aguja 62 extraer la guía 504 de la cavidad 134 y llevarla al puerto de salida de la aguja 123. En una realización, la guía 504 se une mecánicamente, químicamente, adhesivamente o de otra manera a una sutura termoplástica (por ejemplo, polipropileno). En una realización, la guía 504 está engastada mecánicamente o unida  
35 a otra manera a una sutura bioabsorbible que generalmente no es adecuada para unirse térmicamente con otros materiales plásticos.

40 Las suturas adecuadas 506 se pueden obtener de Teleflex, Limerick, PA or CP Medical, Portland, OR. Otras suturas adecuadas 506 se pueden obtener de Ethicon™, una compañía J&J ubicada en Somerville, NJ, e incluye, como ejemplos, suturas reabsorbibles y otras como suturas Monocryl™ (poliglicaprona 25), suturas recubiertas Vicryl™ (poliglactina 910), suturas Ethicon Plus™ o suturas de polidioxanona. Los ejemplos de suturas absorbibles por el cuerpo adecuadas, son las suturas absorbibles Caprosyn™ Polysorb™ y Biosyn™ que se pueden obtener de Covidien, Mansfield, MA.

45 La figura 19 es una vista en perspectiva de la guía tubular 504. En una realización, la guía tubular 504 incluye un cuerpo 510 y un sujetador 512 formado integralmente con el cuerpo 510. En una realización, el cuerpo 510 se fabrica de plástico y el sujetador 512 incluye una porción que es sobremoldeada por el cuerpo plástico 510 y una porción, de modo que los dedos 514 se extienden desde el cuerpo 510. Una guía tubular adecuada 504 incluye un cuerpo de polipropileno 510 que está sobremoldeado sobre una porción de un sujetador de acero inoxidable 512.

50 En una realización, el cuerpo 510 incluye una pared anular 520 que tiene una superficie exterior 522 y una superficie interior 524 que se combinan para proporcionar la pared anular 520 con un orificio 526. El orificio 526 está dimensionado para recibir la aguja 62 y enlazarse con ella (Figura 18) que se enlaza por fricción con la guía tubular 504 y una porción de la longitud de la sutura 506 a través del tejido de la manera descrita antes. En una realización, la superficie exterior 522 está formada de modo de incluir un canal 528 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la guía tubular 504.

55 La figura 20 es una vista de un corte transversal de la guía tubular 504. El sujetador 512 incluye una primera porción 530 que está moldeada integralmente dentro del cuerpo 510 y una segunda porción 514 que se extiende fuera de la

- superficie exterior 522 de la pared anular 520. La primera porción 530 está por tanto encajonada por el cuerpo 510 y los dedos 514 se extienden libremente desde el cuerpo 510 y así están disponibles para presionar sobre la sutura 506 (Figura 18). La segunda porción 514, en esta realización los dedos 514, están adaptados para asegurar la sutura 506 contra la superficie exterior 522 de la guía tubular 504 y específicamente dentro del canal 528. De esta manera, la guía tubular 504 está configurada para dar cabida a todas las formas de sutura incluidas las suturas fabricadas con material que es incompatible con el moldeado térmico al material plástico del cuerpo 510. En una realización, el cuerpo 510 de la guía tubular 504 está fabricado de polipropileno que está sobremoldeado sobre un sujetador de acero inoxidable 512 de manera que permite a los dedos 514 asegurar una sutura reabsorbible no termoplástica 506 a la guía 504.
- En una realización, la superficie exterior 522 de la pared anular 520 incluye una sección distal 540 y una sección proximal 542 que tiene una protuberancia 544. En una realización, la sección distal 540 está formada para tener un primer diámetro sustancialmente constante 550 que se extiende a lo largo de la sección distal 540, y la protuberancia 544 se provee con un diámetro de protuberancia 554 que es más grande que el primer diámetro 550. El diámetro de protuberancia 554 de la protuberancia 544 está dimensionado para retener por fricción la guía tubular 504 en la cavidad 134 (Figura 18). En una realización, una porción de la sección proximal 542 es cónica para converger desde la superficie exterior 522 hasta un extremo proximal 560 que tiene un diámetro del extremo proximal 562 que es menor que el diámetro de la protuberancia 554 y el primer diámetro 550. En una realización, un diámetro de la sección proximal 542 es sustancialmente igual al primer diámetro 550.
- En una realización, la superficie interior 524 incluye una pestaña 570 o un resalte 570 que se provee para enlazar con un hombro/descanso proporcionado en la aguja 62 (Figura 18) cuando la aguja 62 entra en el orificio 526.
- Las figuras 21A y 21B son vistas del extremo distal de realizaciones de la guía tubular 504 unida a una longitud de sutura 506. La primera porción 530 del sujetador 512 está moldeada integralmente dentro del cuerpo 510 y los dedos 514, que forman la segunda porción del sujetador 512, se proyectan fuera de la pared anular 520 y están engastados contra la sutura 506.
- En la realización ilustrada en la figura 21A, la sutura 506 es, por ejemplo, una sutura trenzada con un diámetro que llena sustancialmente el canal 528 y los dedos 514 están presionados sobre la sutura 506 y se proyectan ligeramente por encima de la protuberancia 544. En la realización ilustrada en la figura 21B, la sutura 506 es de un calibre más fino que la ilustrada en la figura 21A y es retenida en el canal 528. Los dedos 514 están presionados sobre la sutura 506 de modo que los dedos 514 no se extienden más allá de la protuberancia 544 (por ejemplo, los dedos 514 y la sutura 506 están contenidos dentro del área de la protuberancia 544). La realización ilustrada en la figura 21B proporciona así un área frontal de la guía 504 que no es afectada por la presión de los dedos 514 contra la sutura 506.
- La figura 22 es una vista de un corte transversal y la figura 23 es una vista del extremo distal de una realización de una guía tubular 604 adecuada para usar con el conjunto de sutura 502 ilustrado en la figura 18. En una realización, la guía tubular 604 incluye un cuerpo 610 y un sujetador 612 formado integralmente con el cuerpo 610 de modo que sólo una porción 614 del sujetador 612 se extiende hacia fuera del cuerpo 610.
- En una realización, el cuerpo 610 incluye una pared anular 620 que tiene una superficie exterior 622 y una superficie interior 624 que se combinan para proporcionar la pared anular 620 con un orificio 626 que está dimensionado para recibir la aguja 62 y enlazarse con ella (Figura 18).
- En una realización, el sujetador 612 incluye una primera porción 630 que está moldeada integralmente dentro del cuerpo 610 y la segunda porción 614 que se extiende hacia afuera de la superficie interior 624 de la pared anular 620. La segunda porción 614 del sujetador 612 está adaptada para ser presionada a fin de asegurar la sutura 506 contra la superficie interior 624 de la guía tubular 504. De esta manera, la guía tubular 604 está configurada para dar cabida a todas las formas de sutura incluidas las suturas fabricadas con material que es incompatible con el moldeado térmico al material plástico del cuerpo 610. En una realización, el cuerpo 610 de la guía tubular 604 está fabricado de polipropileno que está sobremoldeado sobre un sujetador de acero inoxidable 612 de manera que permite a la segunda porción 614 asegurar una sutura reabsorbible no termoplástica 506 a la guía 604.
- En una realización, la superficie exterior 622 de la pared anular 620 incluye una sección distal 640, una sección proximal 642 y una protuberancia 644, donde la sección distal 640 está formada para tener un primer diámetro sustancialmente constante 650 que se extiende a lo largo de la sección distal 640 y la protuberancia 644 se provee con un diámetro de protuberancia 654 que es más grande que el primer diámetro 650. El diámetro de protuberancia 654 de la protuberancia 644 está dimensionado para retener por fricción la guía tubular 604 en la cavidad 134 (Figura 18). En una realización, la sección proximal 642 es cónica para converger desde la superficie exterior 622 hasta un extremo proximal 660 que tiene un diámetro del extremo proximal 662 que es menor que el diámetro de la protuberancia 654 y el primer diámetro 650.
- En una realización, la superficie interior 624 incluye una pestaña 670 o un resalte 670 que se provee para enlazarse

con un hombro/descanso proporcionado en la aguja 62 (Figura 18) cuando la aguja 62 entra en el orificio 626.

5 En una realización descrita en referencia a la figura 18, la aguja 62 es una aguja intercambiable que se puede mover proximalmente (p. ej., hacia adelante) a través del puerto de salida de la aguja 123 formado en la porción proximal 112 de la cabeza 56 a la cavidad 134 formada en el extremo distal 64 de la cabeza 56 y distalmente (por ejemplo, hacia atrás) desde la cavidad 134 formada en el extremo distal 64 de la cabeza 56 al puerto de salida de la aguja 123 formado en la porción proximal 112 de la cabeza 56. En una realización, el sistema 500 incluye medios para extraer la guía tubular 504/604 de la cavidad 134 y llevarla al puerto de salida de la aguja 123. En una realización, el sistema 500 incluye los medios para desenlazar, en el puerto de salida de la aguja 123, la guía tubular 504/604 de la aguja 62.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de sutura (500) configurado para colocar sutura en el tejido, donde el sistema de sutura comprende:
  - 5 una herramienta (50) compuesta por una cabeza (56) que tiene una porción proximal (112) que aloja una aguja (62) y un extremo distal (64) separado de la porción proximal (112) por una garganta, la aguja (62) se puede mover a través de un puerto de salida de la aguja (123) formado en la porción proximal (112) de la cabeza (56) a una cavidad (134) formada en el extremo distal (64) de la cabeza (56); y
  - un conjunto de sutura (502) que comprende una longitud de sutura (506) conectada a una guía tubular (504), donde la guía tubular incluye:
    - 10 una pared anular (520) que se extiende entre una superficie interior (524) y una superficie exterior (522),
    - un sujetador (512) que tiene una primera porción (530) dispuesta entre la superficie interior (524) y la superficie exterior (522) de la pared anular (520) y una segunda porción (514) que se extiende hacia afuera de la pared anular (520) y está adaptada para asegurar la sutura (506) contra la pared anular (520);
    - 15 que se caracteriza porque la guía tubular (504) está dimensionada para ser colocada en la cavidad (134) formada en el extremo distal (64) de la cabeza (56) y la aguja (62) está configurada para enlazarse con la superficie interior (524) de la guía tubular (504) a fin de extraer la guía tubular (504) de la cavidad (134) y llevarla al puerto de salida de la aguja (123).
2. El sistema de sutura de la reivindicación 1, en el que la aguja (62) se mueve a través del puerto de salida de la aguja (123) a lo largo de un eje longitudinal y la cavidad (134) está dispuesta sobre un segundo eje que no es paralelo a dicho eje longitudinal y está desfasado radialmente de éste.
- 20 3. El sistema de sutura de la reivindicación 2, en el que la herramienta (50) está configurada para inclinar la aguja (62) alejándola del eje longitudinal y alinearla con el segundo eje para permitir que la aguja (62) se enlace con un canal definido por la pared anular (520) de la guía tubular (504).
4. El sistema de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la segunda porción (514) del sujetador (512) se extiende hacia afuera de la superficie exterior (522) de la pared anular (520) y está adaptado para asegurar la sutura (62) contra la superficie exterior (522) de la pared anular (520).
- 25 5. El sistema de sutura de la reivindicación 4, en el que la superficie exterior (522) incluye un canal (528) formado longitudinalmente en la pared anular (520) y la segunda porción (514) del sujetador (512) se extiende fuera de la superficie exterior (522) de la pared anular (520) y está adaptada para asegurar la sutura (62) dentro del canal (528) formado en la pared anular (520).
- 30 6. El sistema de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la segunda porción (514) del sujetador (512) se extiende hacia afuera de la superficie interior (524) de la pared anular (520) y está adaptada para asegurar la sutura (62) contra la superficie interior (524) de la pared anular (520).
7. El sistema de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el sujetador (512) comprende un anillo anular de metal y la primera porción (530) del sujetador (512) está moldeada en plástico entre la superficie interior (524) y la superficie exterior (522) de la pared anular (520) de la guía tubular (504) y la segunda porción (514) del sujetador (512) comprende al menos dos dedos que se extienden hacia afuera de la pared anular (520).
- 35 8. El sistema de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la superficie exterior (522) de la pared anular (520) comprende una sección distal (540) que tiene un primer diámetro sustancialmente constante (550) a lo largo de la sección distal (540) y una sección proximal (542) que tiene una protuberancia (544) con un diámetro de protuberancia (554) que es más grande que el primer diámetro (550).
- 40 9. El sistema de sutura de la reivindicación 8, en el que el diámetro de protuberancia (554) de la protuberancia (544) está dimensionado para retener por fricción la guía tubular (504) en la cavidad (134) formada en el extremo distal (64) de la cabeza (56).
10. El sistema de sutura de la reivindicación 8 o 9, en el que la sección proximal (542) es cónica para converger desde la protuberancia (544) hasta un extremo proximal (560) que tiene un diámetro del extremo proximal (562) que es menor que el diámetro de la protuberancia (554) y el primer diámetro (550).
- 45 11. El sistema de sutura de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la guía tubular (504) está unida a una entre una sutura reabsorbible, una sutura absorbible por el cuerpo, una sutura multifilamento o una sutura bioabsorbible.



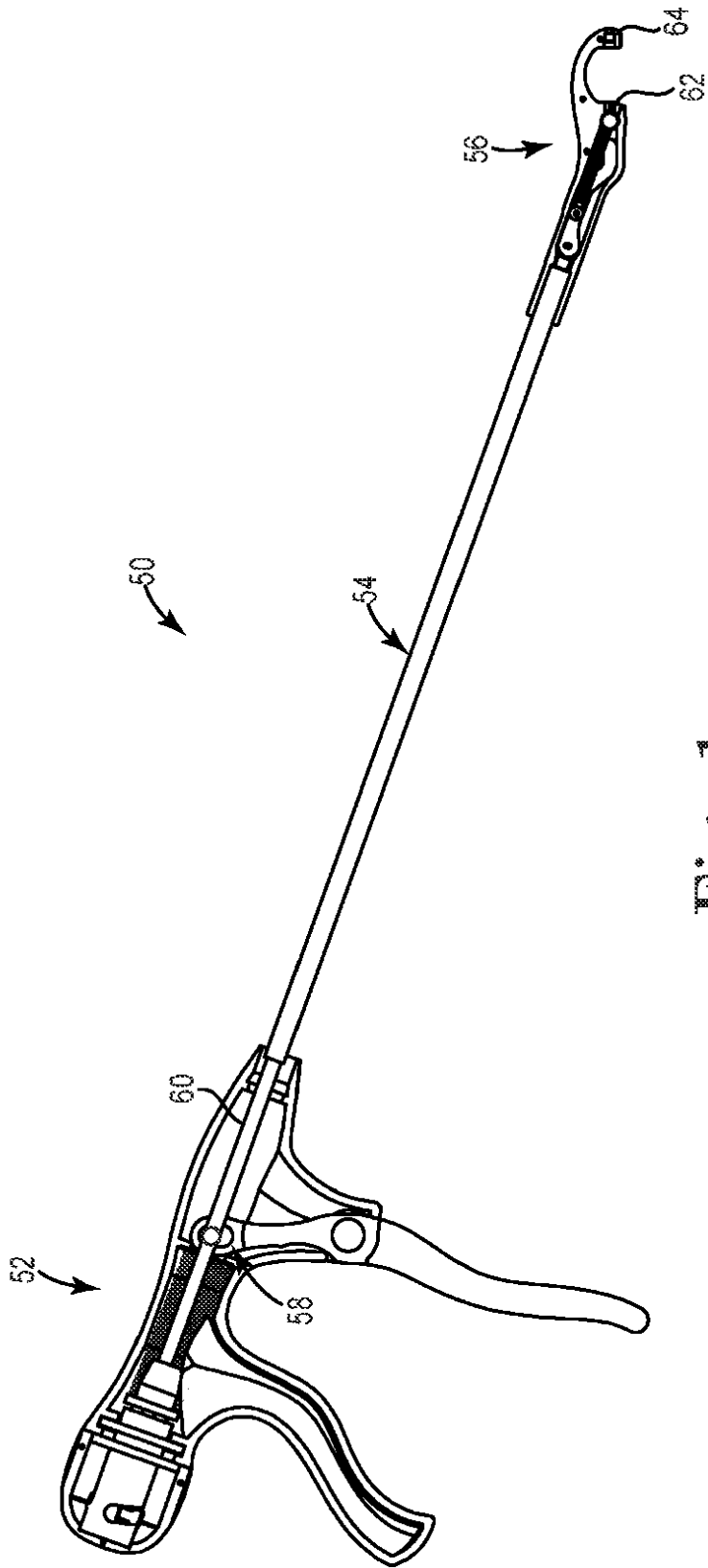
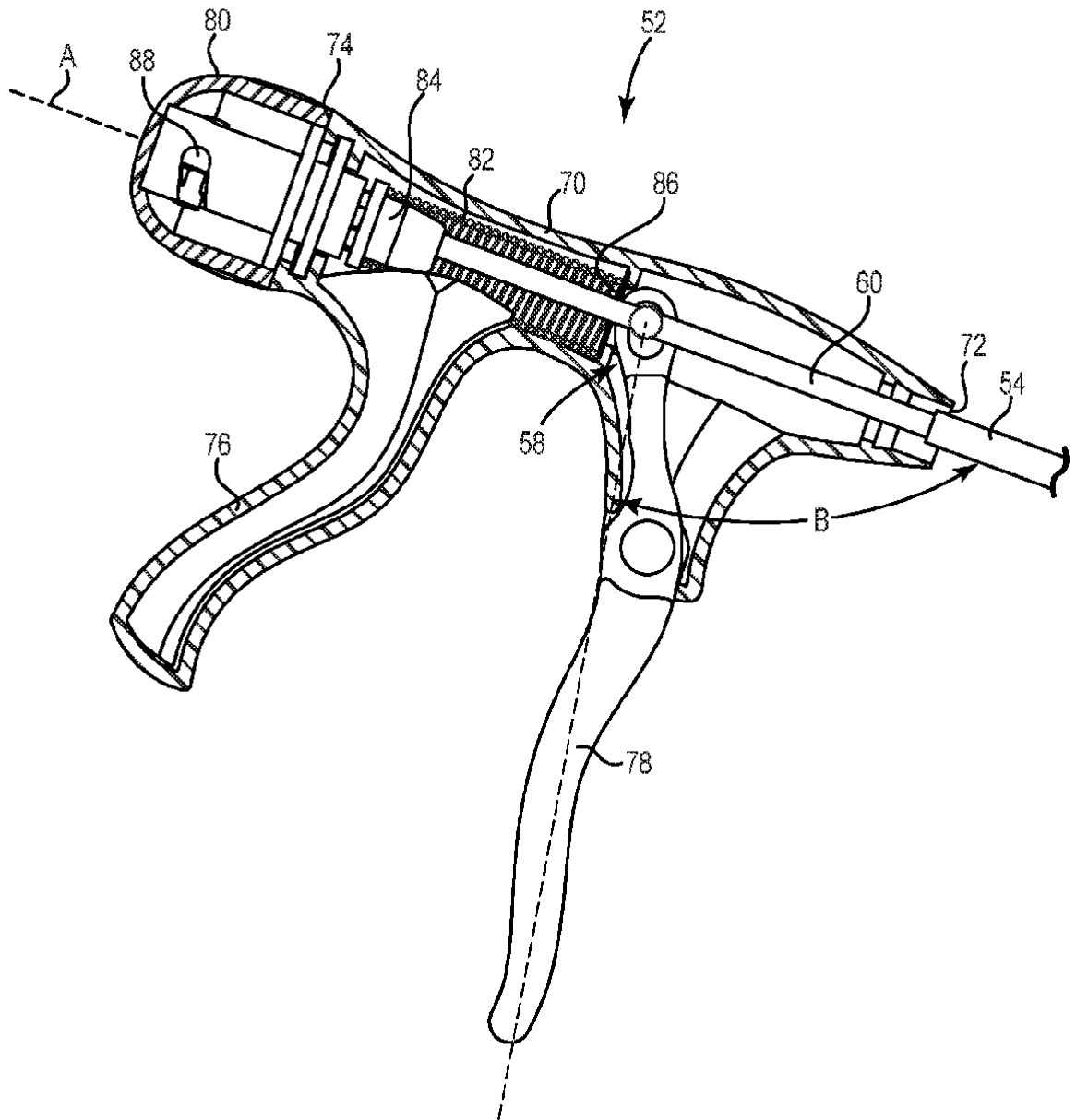
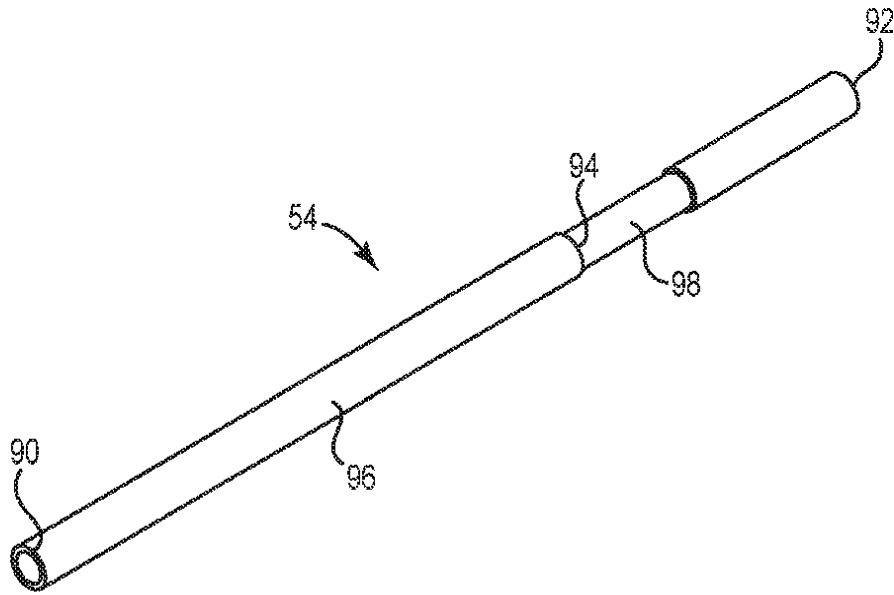


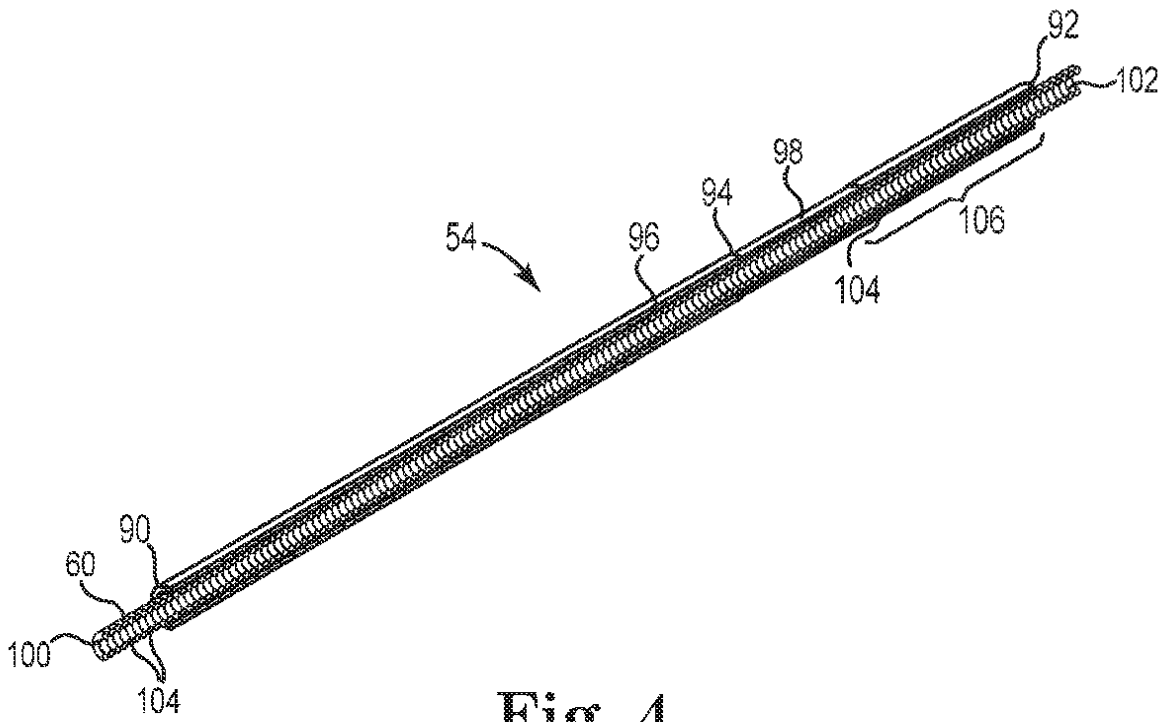
Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

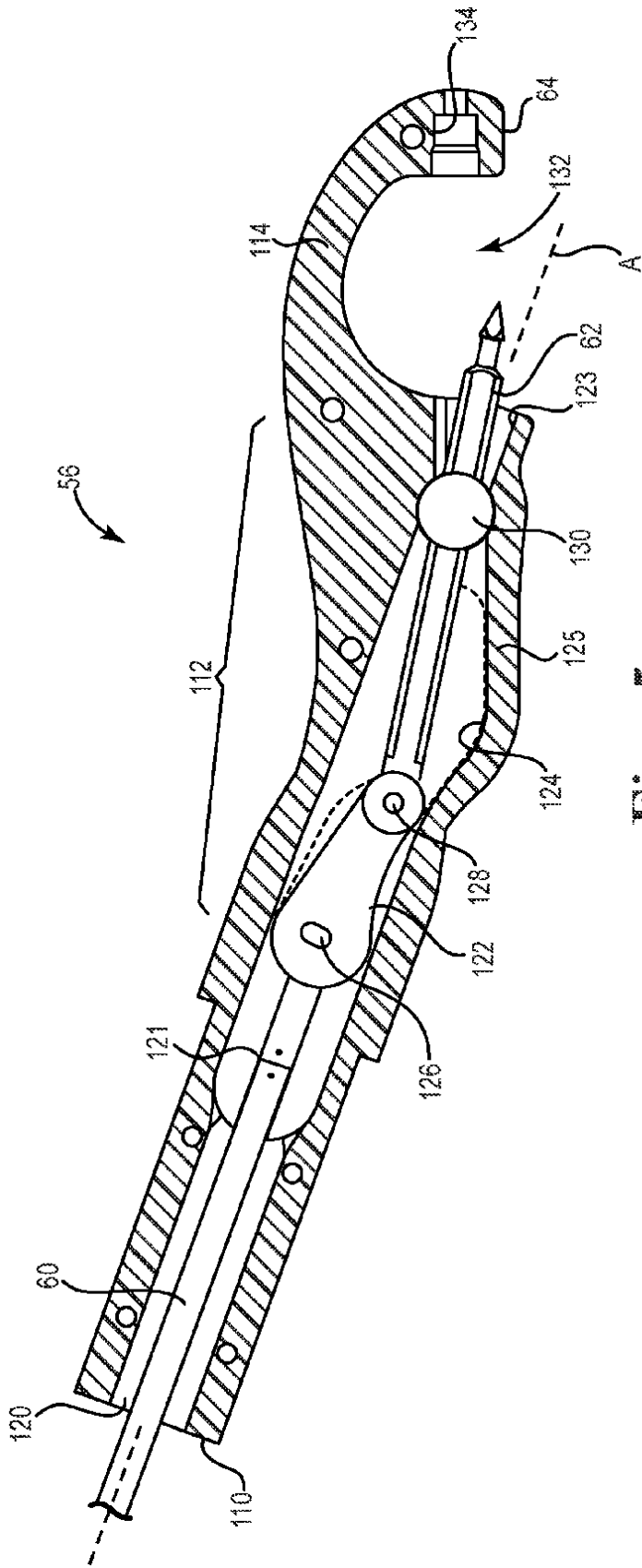
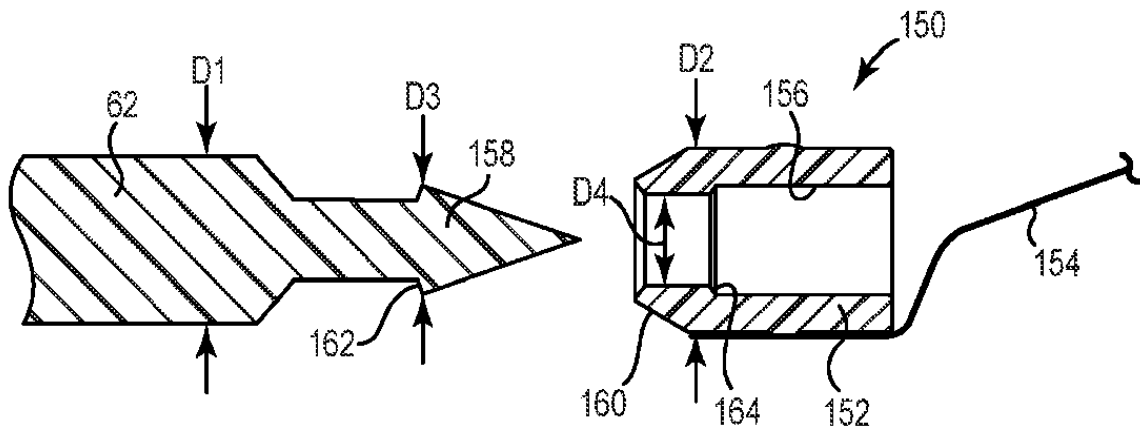
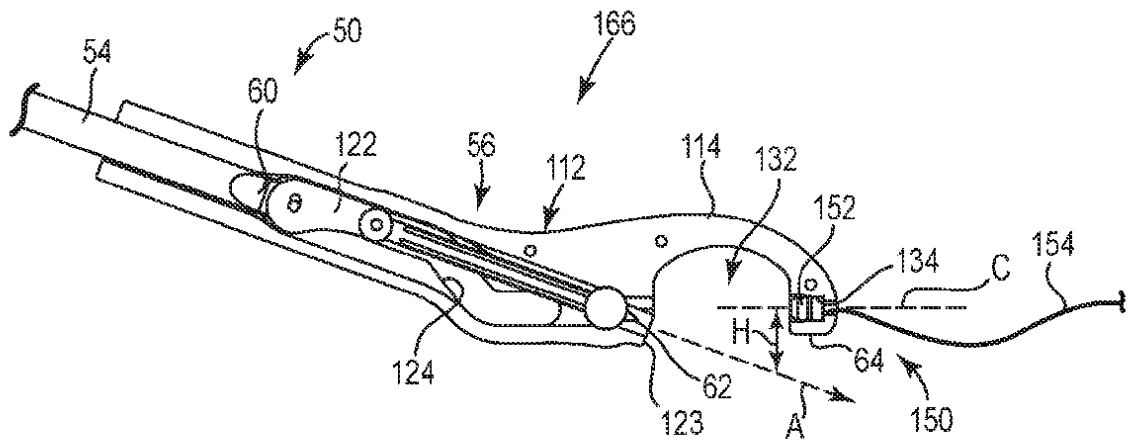


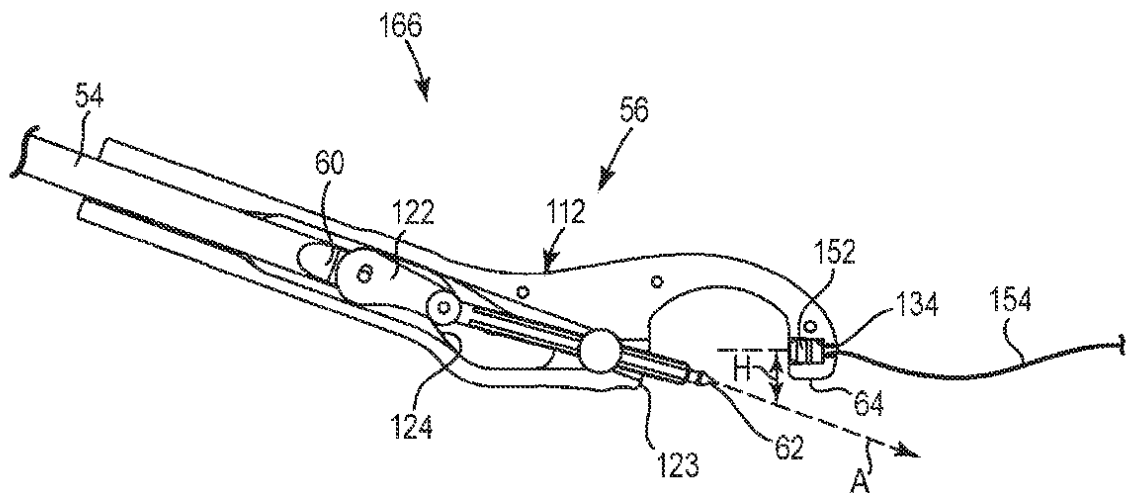
Fig. 5



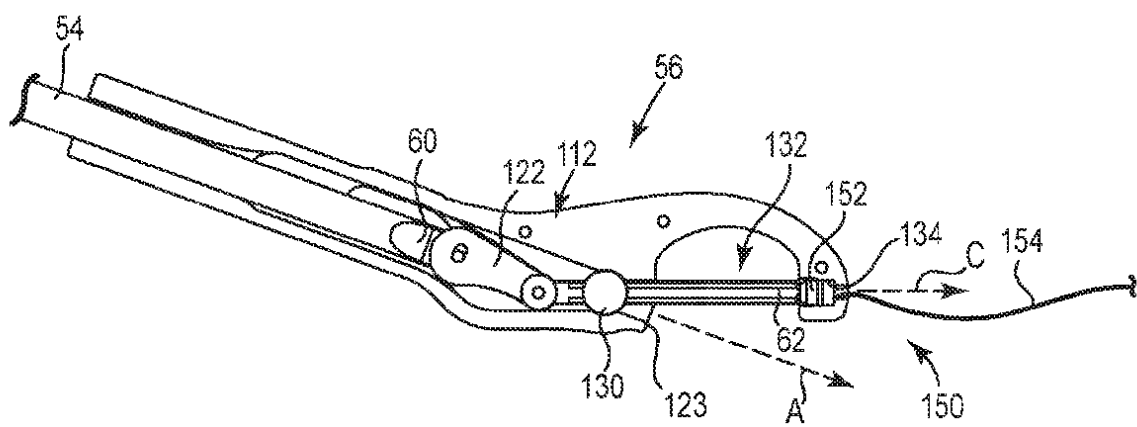
**Fig. 6**



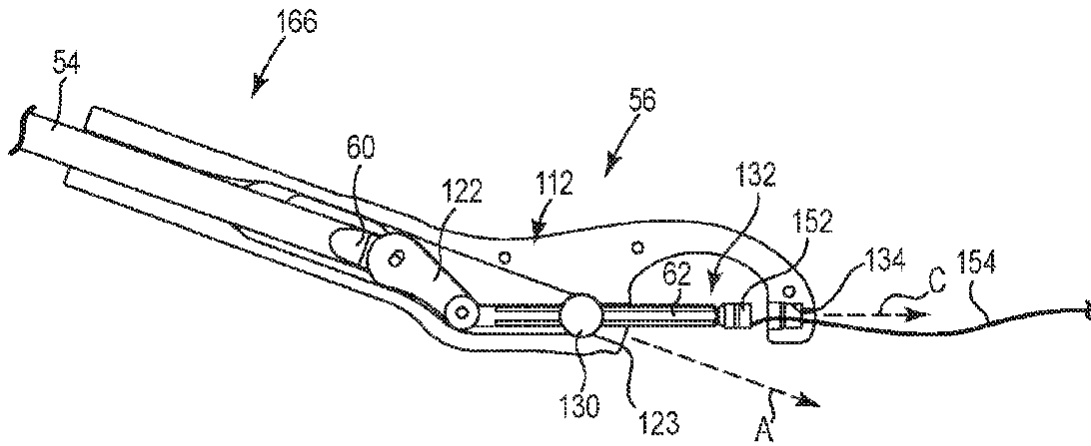
**Fig. 7A**



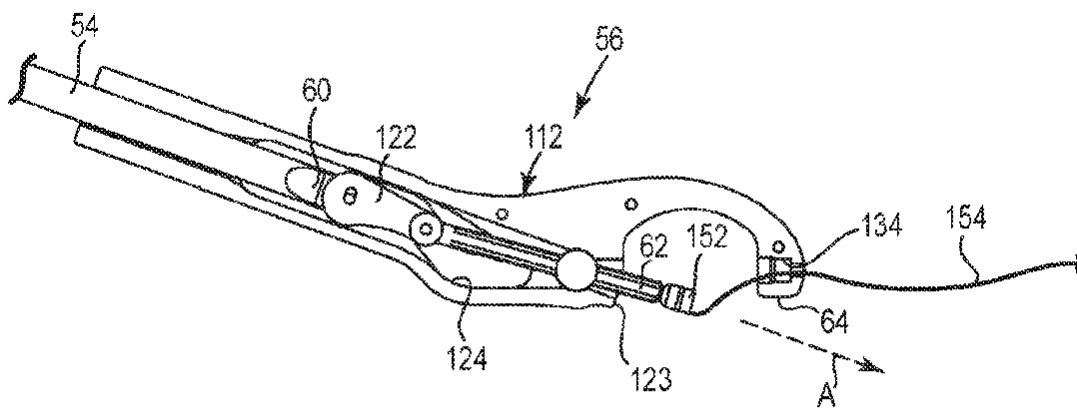
**Fig. 7B**



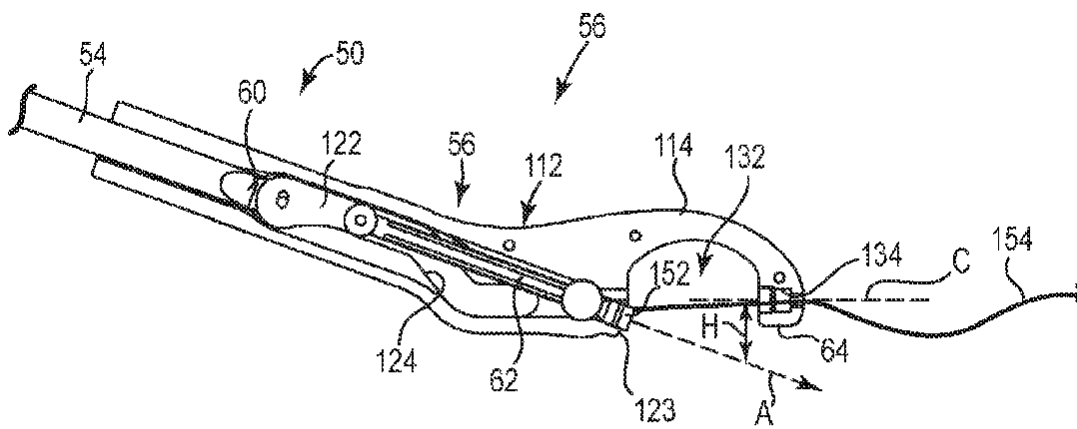
**Fig. 7C**



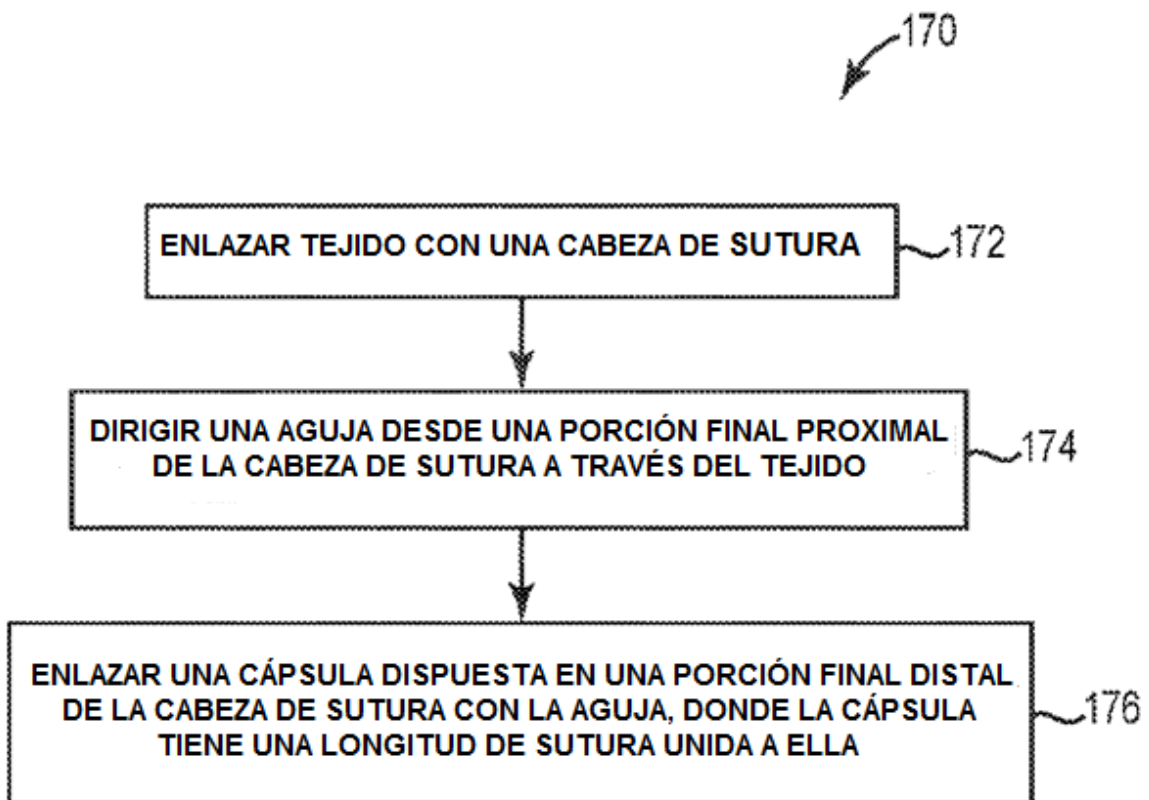
**Fig. 7D**



**Fig. 7E**



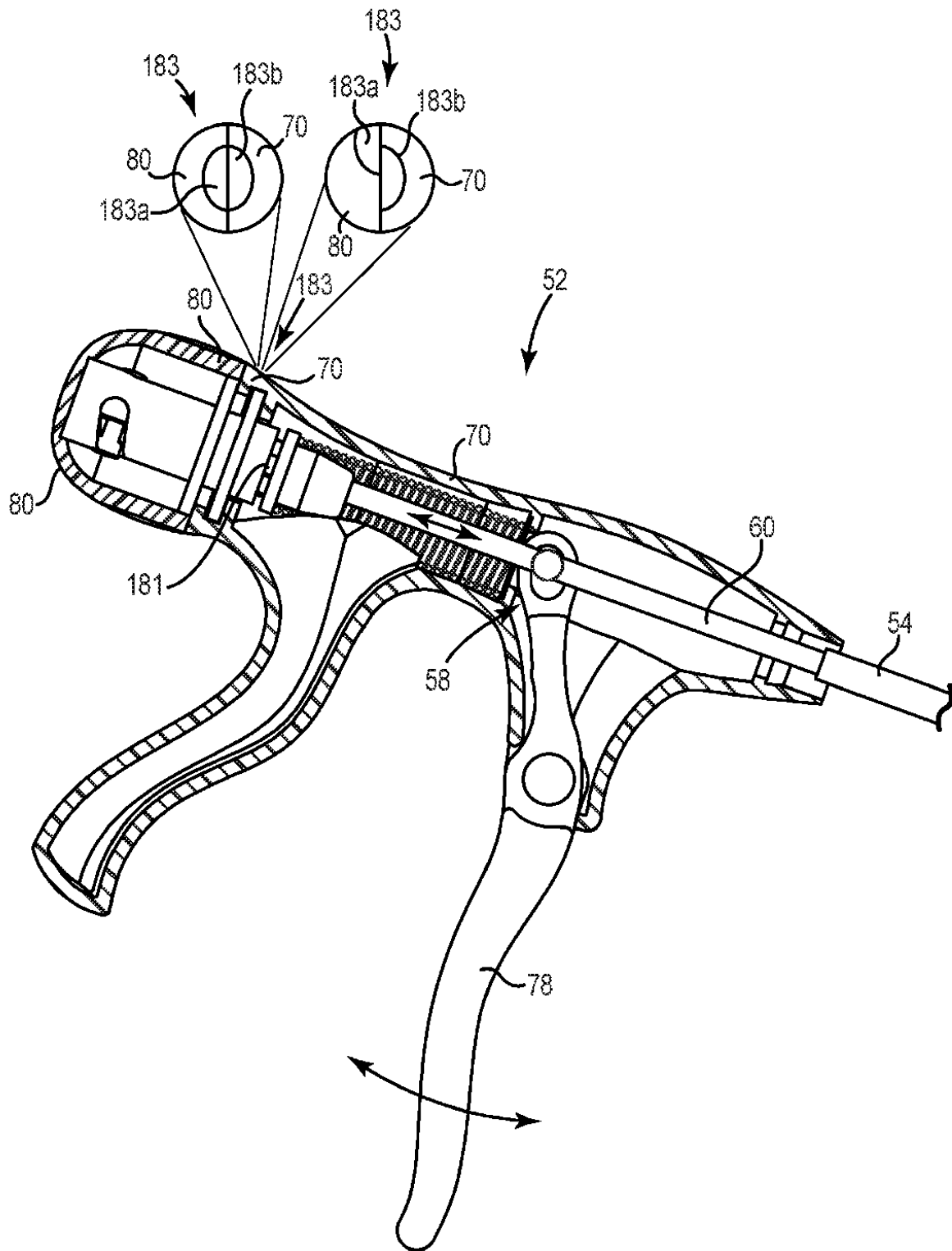
**Fig. 7F**



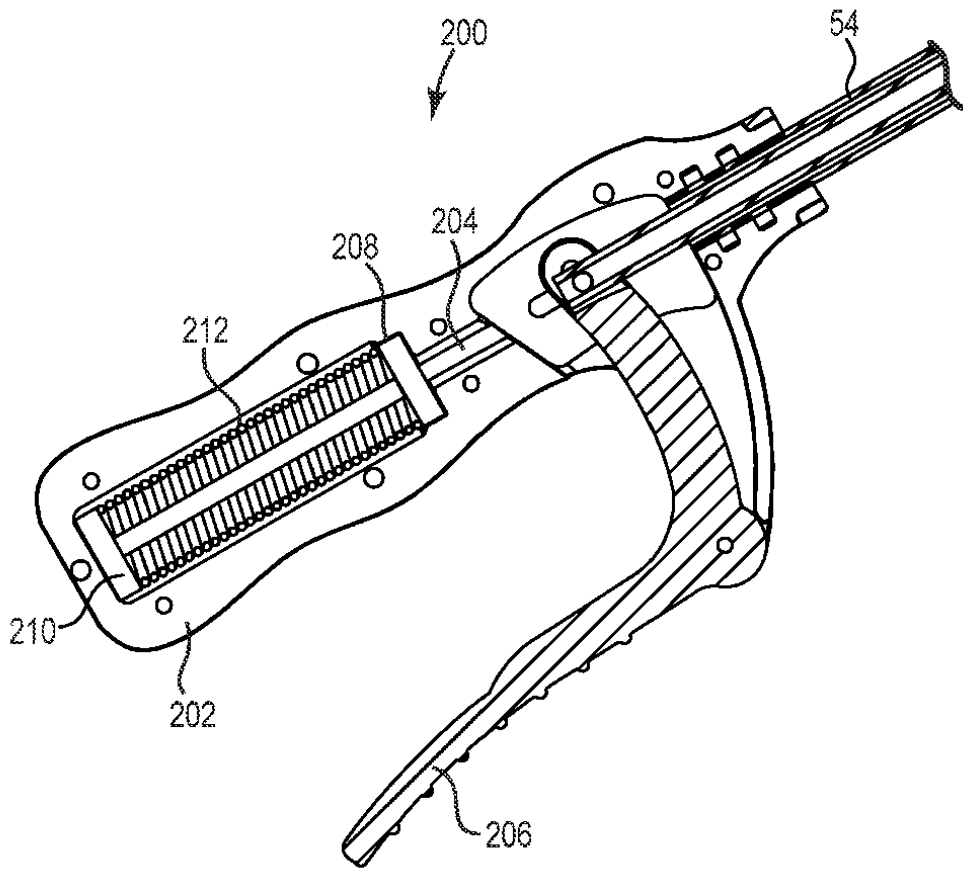
**Fig. 8**



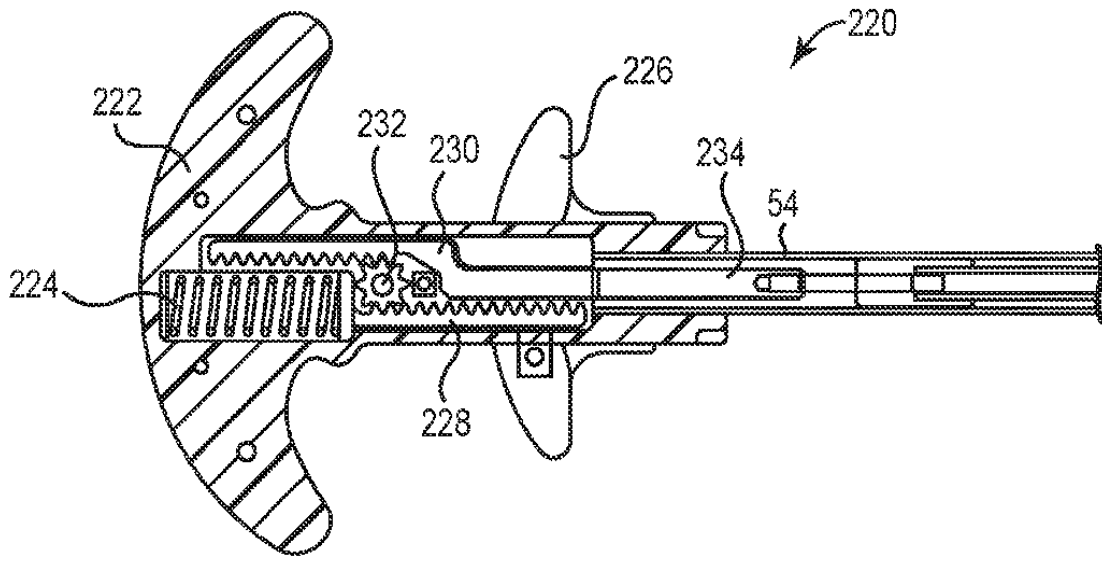




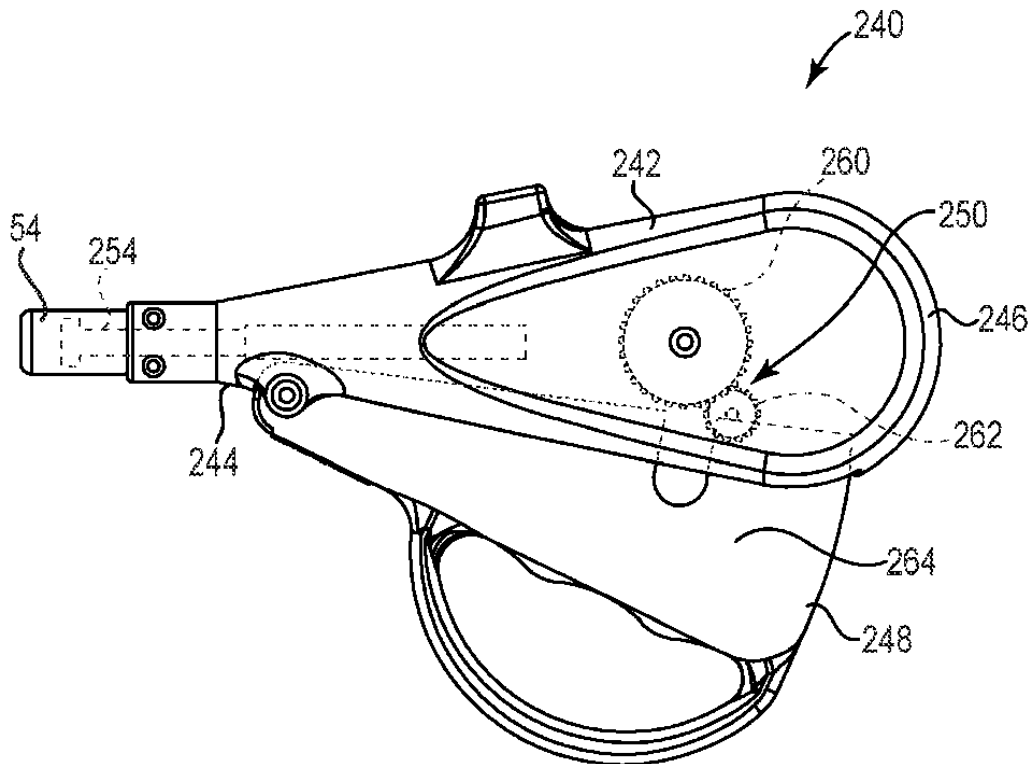
**Fig. 9B**



**Fig. 10**



**Fig. 11**



**Fig. 12**

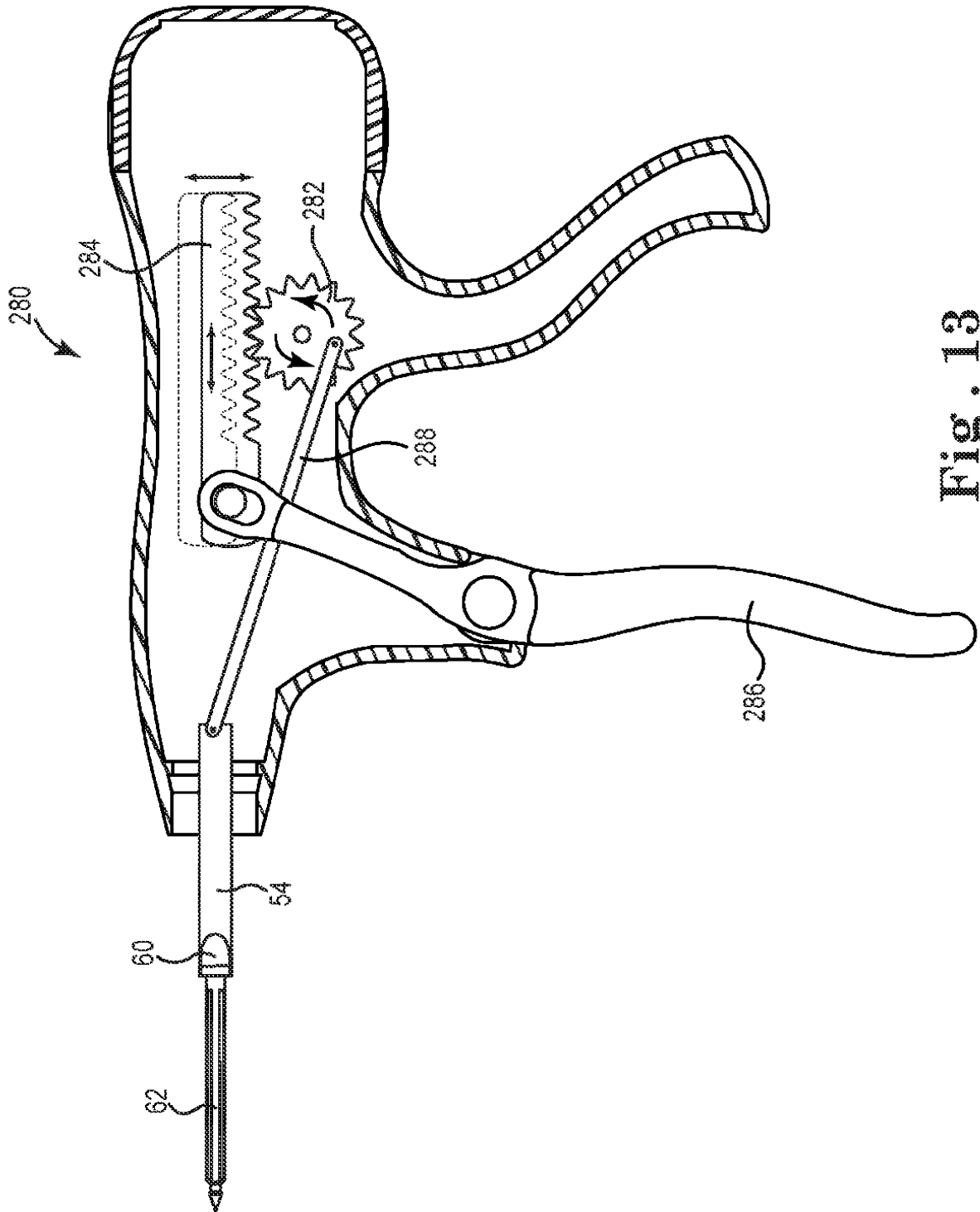
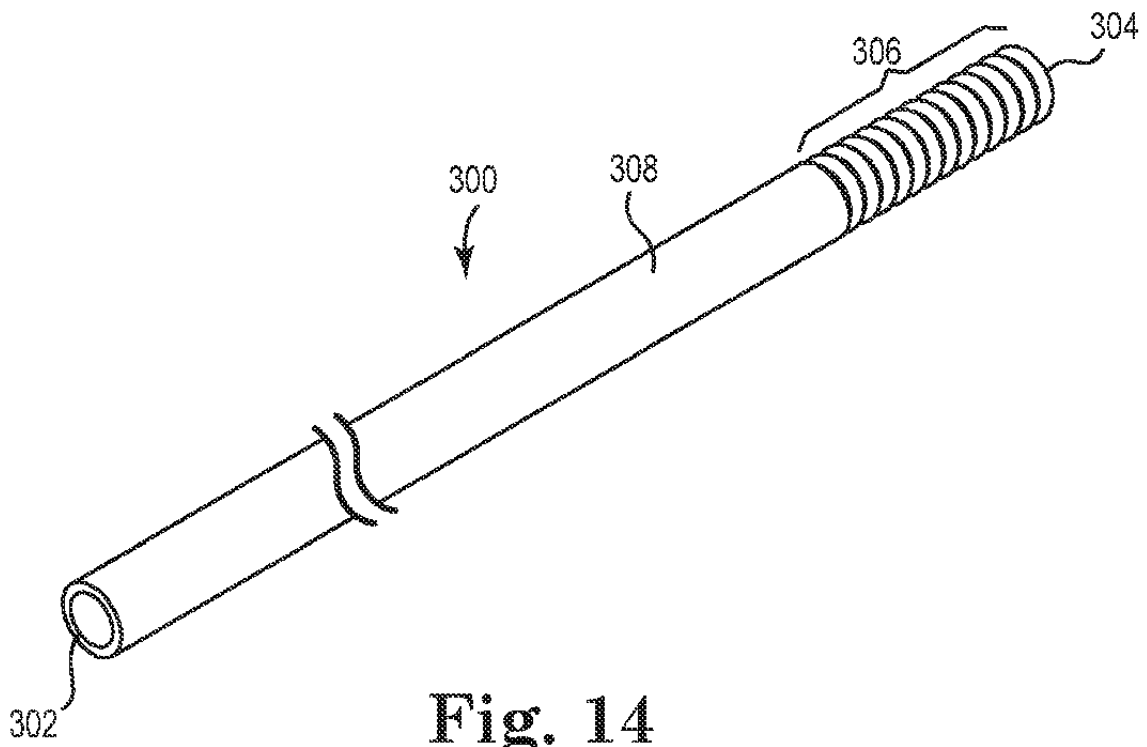
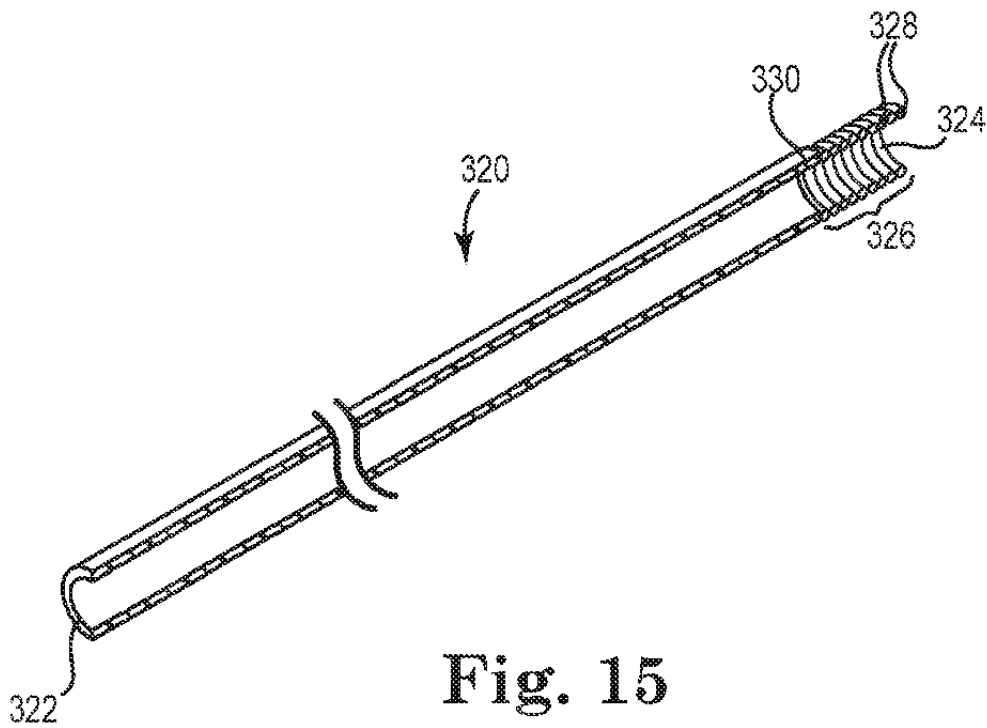


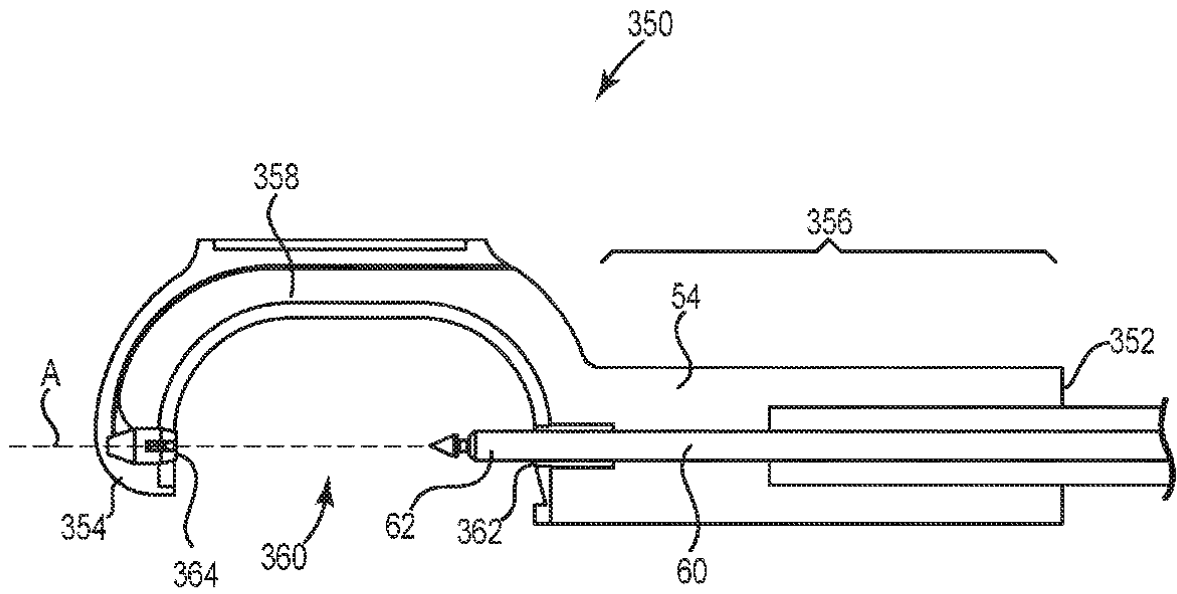
Fig. 13



**Fig. 14**



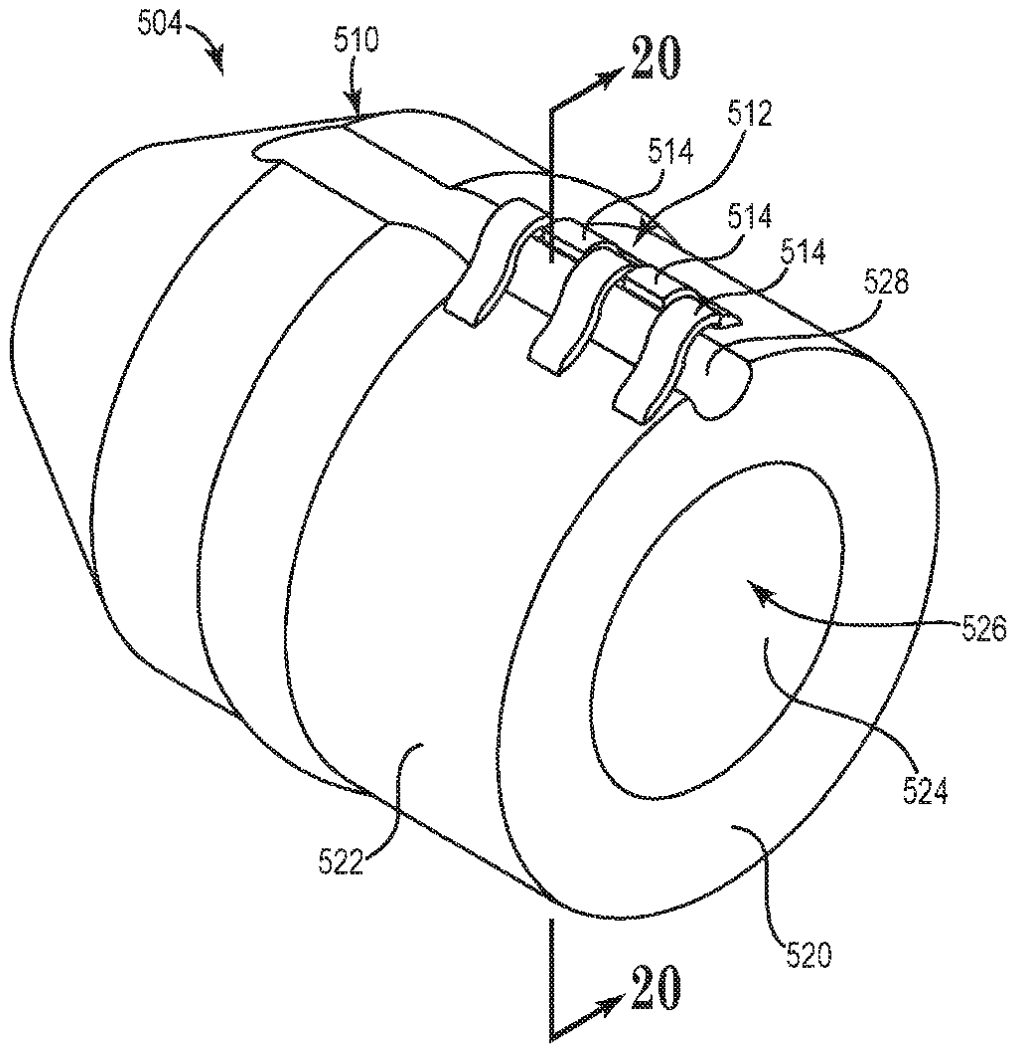
**Fig. 15**



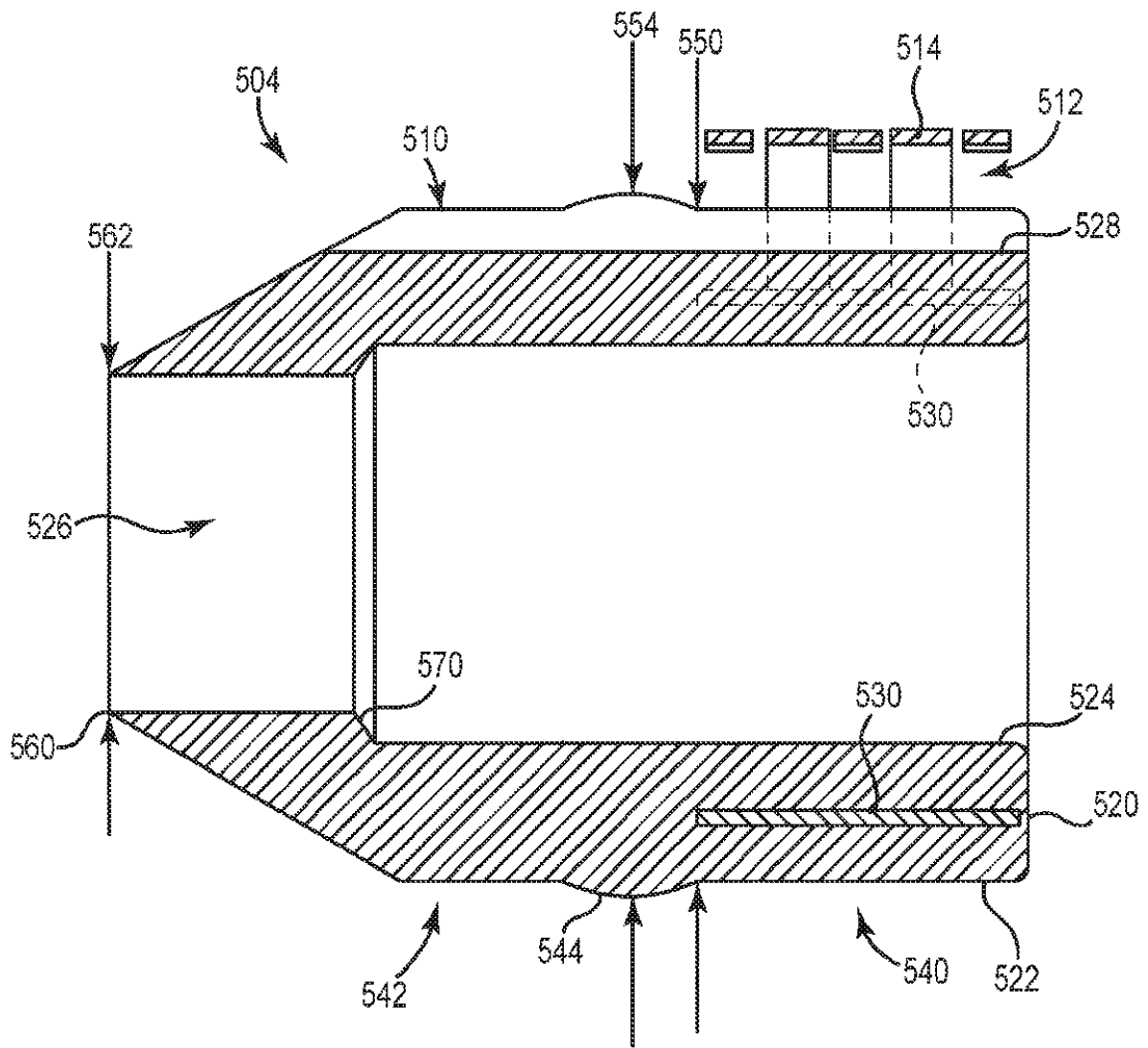
**Fig. 16**



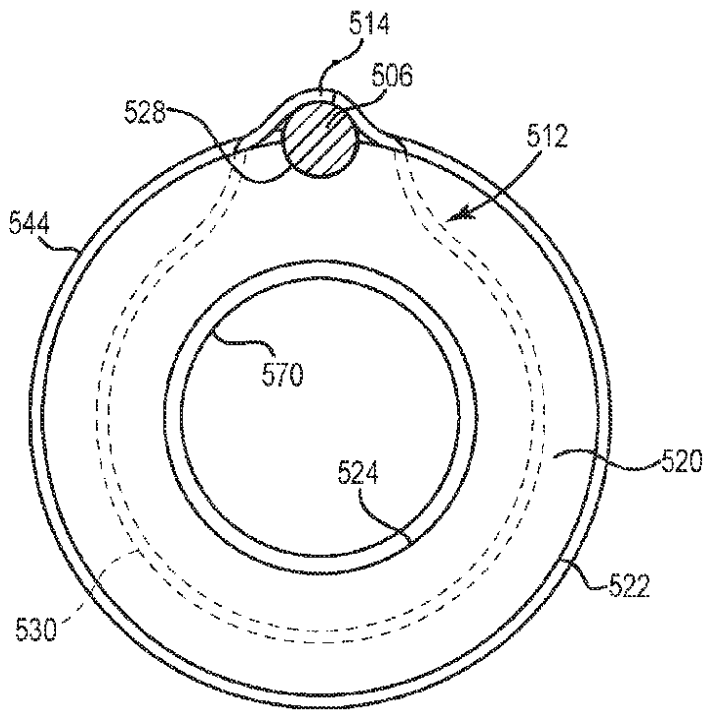




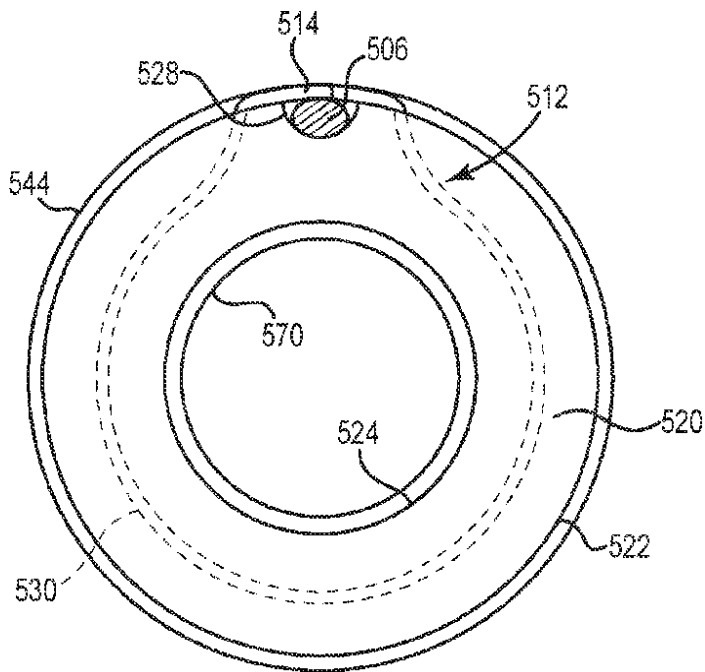
**Fig. 19**



**Fig. 20**



**Fig. 21A**



**Fig. 21B**

