

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 976**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2011 PCT/US2011/039793**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2011 WO11156591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2011 E 11726613 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2579786**

54 Título: **Instrumentos para colocar suturas transfasciales y conjuntos de sutura transfascial**

30 Prioridad:

09.06.2010 US 352928 P

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

22.02.2018

73 Titular/es:

**C.R. BARD INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**DAROIS, ROGER E.;
ZINITI, DONALD E. y
RANUCCI, KEVIN J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 655 976 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

Instrumentos para colocar suturas transfasciales y conjuntos de sutura transfascial

5 La invención se refiere a instrumentos para colocar suturas transfasciales.

10 La reparación de una hernia ventral implica regularmente la colocación de una prótesis de reparación de tejido blando, normalmente en forma de parche, sobre un defecto de pared abdominal. En un procedimiento laparoscópico, u otro enfoque mínimamente invasivo, el parche tiene un tamaño reducido y se coloca a través de una cánula estrecha o incisión en la cavidad abdominal en la que a continuación vuelve a una forma expandida y se despliega contra la pared abdominal. Pueden aplicarse suturas a través de un grosor parcial, si no completo, de la pared abdominal (es decir, sutura transfascial). Adicional, o alternativamente, pueden colocarse puntos, tornillos, espirales u otros fijadores a través del parche justamente en las capas más internas de la pared abdominal, tal como el peritoneo y la fascia posterior.

15 Un enfoque convencional para la colocación de suturas transfasciales, como se muestra en la figura 1, se lleva a cabo desde fuera del paciente. Las suturas se atan previamente en ubicaciones separadas 100 sobre la periferia de un parche 102, extendiéndose pares de colas de sutura 104 desde cada nudo. Serán estas colas las que formarán un puente sobre la fascia y se asegurarán para formar la fijación de sutura transfascial. El parche, precargado con suturas, se dobla y coloca en la cavidad abdominal.

20 Se inserta un instrumento de paso de sutura 106, desde el exterior del paciente, a través de la pared abdominal 108 y al interior de la cavidad abdominal en la ubicación aproximada de un par de colas de sutura particular. El pasador de sutura incluye una mordaza u otra disposición de tipo pinza que se hace funcionar dentro de la cavidad para capturar una de las colas de sutura. El pasador de sutura se retrae de nuevo a través y fuera de la pared abdominal, extrayendo la cola de sutura hacia fuera de la cavidad abdominal. Se aplica un hemostato u otra pinza a la cola de sutura expuesta, evitando que la cola de sutura resbale de nuevo al interior de la cavidad abdominal. El pasador de sutura se inserta de nuevo a través de la pared abdominal, creando una perforación nueva adyacente a la primera perforación, y se hace funcionar para coger el resto de la cola de sutura. Se tira del pasador de sutura hacia fuera desde la cavidad abdominal, recuperando la segunda cola de sutura que también puede sujetarse contra la fascia anterior. Esta técnica convencional de sutura transfascial, que se realiza desde el exterior de la cavidad abdominal, se repite hasta que todos los pares de colas de sutura se han desplegado y atado entre sí de manera transfascial, normalmente en pequeñas incisiones de la piel de modo que los nudos atados se encuentren en el espacio subcutáneo.

35 Por el documento EP1808134A2 se conoce un sobretubo endoscópico. El sobretubo incluye anclajes de sutura cilíndricos que se mantienen dentro de respectivas agujas de perforación. Se recibe una sutura en cada anclaje de sutura y tiene una parte con un diámetro mayor que el del anclaje que se ubica contra un extremo del anclaje de sutura para acoplarse con un empujador para empujar el anclaje desde su respectiva aguja.

40 El documento US2008/0140092A1 da a conocer un dispositivo de reparación para tejidos blandos que incluye unos elementos de inserción primero y segundo que tienen una parte distal maciza y un anclaje soportado en el extremo distal de cada elemento de inserción para el despliegue de los anclajes hasta una posición contra el lado del tejido fibroso antes de retraer los elementos de inserción.

45 Según la invención, se proporciona un instrumento para colocar una sutura transfascial según el contenido de la reivindicación 1 independiente.

50 En las reivindicaciones dependientes se definen características preferidas del instrumento según la invención.

Los objetos y las ventajas anteriores y otros de la invención se apreciarán de manera más completa a partir de las figuras de los dibujos siguientes, en los que caracteres de referencia similares designan características similares, en los que:

55 la figura 1 es una ilustración de una colocación de sutura transfascial convencional;

las figuras 2-5D son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una sutura;

60 las figuras 6-8 son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una pluralidad de suturas;

las figuras 9-13 son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una sutura que incluye una unidad reutilizable y una punta desechable;

65 las figuras 14-15 son ilustraciones de un retenedor de suturas con una punta de perforación de tejido;

las figuras 16A-21B son ilustraciones de diversos retenedores de suturas;

las figuras 22-25C son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una pluralidad de suturas;

las figuras 26A-27 son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una pluralidad de suturas;

5 las figuras 28A-28B son ilustraciones en sección parcial de un mecanismo de accionamiento para un instrumento para la colocación transfascial de una sutura;

las figuras 29-32C son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una pluralidad de suturas;

10 las figuras 33-33C son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de un conjunto de sutura que incluye retenedores implantables;

15 las figuras 34-34D son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de un conjunto de sutura que incluye un anclaje subcutáneo; y

la figura 35 es una ilustración de un parche de reparación ventral y un dispositivo inflable de ayuda al despliegue.

20 A continuación se describirán diversos aspectos de la invención y/o se mostrarán en los dibujos. Estos aspectos de la invención pueden usarse solos y/o en cualquier combinación adecuada entre sí. Los aspectos de la invención no están limitados de ningún modo por las formas de realización ilustrativas mostradas y descritas en el presente documento.

25 Las figuras 2-5D y 6-8 son ilustraciones de un instrumento para la colocación transfascial de una sutura o una pluralidad de suturas que no forman parte de la presente invención y se proporcionan sólo a modo de información de antecedentes.

30 En conexión con instrumentos para la colocación transfascial de una o varias suturas se describen formas de realización de la invención. Estos instrumentos están configurados particularmente para la colocación transfascial de suturas desde el interior de la cavidad abdominal hacia el exterior del paciente, en lugar de la forma tradicional de tirar de las suturas a través de la fascia en un enfoque desde el exterior del paciente. Estos instrumentos, conjuntos de sutura y técnicas pueden aplicarse independientemente o junto con otros enfoques, tales como los que implican una fijación de tipo fijador mecánico. Aunque se dé a conocer en conexión con la reparación de una hernia ventral, la invención no está limitada a la misma y tiene otras aplicaciones como resultará evidente para un experto en la técnica.

35 Un instrumento para la colocación transfascial de una sutura puede incluir una empuñadura de activación, una barra alargada que se extiende desde la empuñadura, una o varias suturas cargadas en el instrumento y un sistema de accionamiento para hacer avanzar la sutura fuera del instrumento. La barra puede ser flexible, puede estar configurada con una punta de articulación selectiva, puede ser rotatoria selectivamente y puede estar dimensionada para caber a través de una cánula estrecha, tal como una cánula de 5 mm o incluso menor, aunque el diámetro externo de la barra no es necesariamente una limitación de la invención.

40 El sistema de accionamiento puede incluir una o un par de agujas u otros elementos de accionamiento, cada una con un extremo configurado para perforar tejido y/o una prótesis de reparación de tejido blando, tal como un parche de hernia ventral. Un par de agujas de accionamiento pueden estar dispuestas para moverse simultáneamente o, por el contrario, en secuencia, y pueden accionarse por una disposición de activación única o doble (por ejemplo, un disparador o dos disparadores).

45 El instrumento puede tener un modo de no perforación con un extremo afilado de cada aguja u otro elemento de perforación de tejido protegido frente al contacto con tejido de pared abdominal y un modo de perforación con el extremo afilado de la aguja disponible para el contacto con tejido de pared abdominal. El instrumento puede insertarse en el modo de no perforación en la cavidad abdominal. Tras situarse adyacente a la pared abdominal, el instrumento puede activarse en el modo de perforación, y la aguja puede hacerse avanzar a través de al menos una parte de la pared abdominal.

50 Las una o varias suturas pueden estar acopladas de manera portante con las agujas tal como se cargan o pueden estar situadas en un trayecto de movimiento de las agujas de modo que se recoja la sutura y se haga avanzar fuera del instrumento por las agujas en movimiento. La sutura puede disponerse de modo que un primer segmento de sutura esté asociado con una primera aguja y un segundo segmento de sutura esté asociado con una segunda aguja, extendiéndose un segmento de sutura intermedio entre los dos. Con esta disposición, el despliegue del par de agujas colocará ambos segmentos de sutura a través de un parche de hernia ventral y a continuación a través del tejido fascial, permaneciendo el segmento intermedio en la cavidad abdominal dentro del parche de reparación ventral. A continuación pueden unirse las partes de los segmentos de sutura primero y segundo colocados a través y más allá del parche y del tejido fascial, denominadas colas de sutura o colas de segmento de sutura, tal como

mediante atado, y antes de unirse puede tirarse de las mismas para desplazar el segmento intermedio contra el parche de reparación ventral.

5 Puede proporcionarse un elemento de distribución de fuerza de sutura a lo largo del segmento intermedio de la sutura, de modo que el elemento de distribución de fuerza entre en contacto con el parche de reparación ventral cuando las colas de sutura se extraigan de la cavidad abdominal y/o se aseguren entre sí. El elemento de distribución de fuerza de sutura puede fijarse en su posición en el segmento intermedio o puede 'flotar' a lo largo del segmento intermedio.

10 Cuando se cargan una pluralidad de suturas en un instrumento, puede proporcionarse un sistema de graduación para colocar las suturas según una secuencia predeterminada, y tal sistema de graduación puede tener una base axial, base rotacional, u otra. El instrumento puede disponerse para proporcionar un almacenamiento sin enredos de una pluralidad de suturas. Además, el instrumento puede estar configurado como dispositivo reutilizable, dispositivo desechable o dispositivo híbrido incluyendo una característica reutilizable y una característica desechable. Tal dispositivo híbrido podría incluir, por ejemplo, una empuñadura y una barra reutilizables y una punta y un conjunto de sutura desechables con posibilidad de montaje en la barra. Puede proporcionarse un mecanismo de seguridad para evitar el disparo de la aguja cuando no está presente ninguna sutura, o no están cargadas correctamente, en el instrumento. El instrumento y los conjuntos de sutura se esterilizarán preferiblemente antes de la realización de la sutura transfascial.

20 En las figuras 2-5D se ilustra un ejemplo de un instrumento de colocación de sutura transfascial 200 (no se muestra la empuñadura) y está dispuesto para colocar una sutura 202 definida por un primer segmento 204, un segundo segmento 206 y un segmento intermedio 208. El primer segmento puede estar situado dentro del canal 210 de una aguja 212 o estar contenido de otro modo dentro de la aguja. El segundo segmento puede estar situado de manera similar con respecto a la segunda aguja 214. La ubicación de los segmentos de sutura primero y segundo dentro de las agujas primera y segunda puede permitir un perfil de instrumento reducido. Sin embargo, los segmentos de sutura podrían situarse fuera de las agujas (en cualquier lugar alrededor de la circunferencia de la aguja incluyendo entre las agujas), o en parte dentro de las agujas y en parte fuera de las agujas. Por ejemplo, y sin limitación, los segmentos de sutura podrían extenderse por cada punta de aguja, respectiva, y a continuación discurrir a lo largo de lados opuestos de los cuerpos de aguja. Además, los segmentos de sutura pueden extenderse parcial o completamente a lo largo, es decir, esencialmente o en parte de manera lineal, o pueden tener una longitud parcial o completamente reducida tal como en forma de bucles o espirales. En cualquiera de estas disposiciones, es preferible cargar y colocar los segmentos de sutura de modo que se minimice un enredo. La superficie interna o externa de las agujas puede recubrirse o acabarse de otro modo para facilitar la colocación de los segmentos de sutura sin dañar la sutura.

35 Las puntas de cada una de las agujas pueden ser punzantes para facilitar la perforación de un parche de reparación ventral P y/o tejido de pared abdominal W. Las agujas pueden incluir una muesca 216, 218 u otra característica para ayudar a la hora de recoger y/o soltar los segmentos de sutura a medida que se despliegan las agujas. La sutura tal como se carga puede tener una configuración en forma de U invertida como se muestra, con los extremos de cola de los segmentos de sutura más cerca del extremo proximal de la barra 219. Por consiguiente, cuando las agujas se despliegan desde un modo de no perforación, como se muestra en la figura 5A, a un modo de perforación, como se muestra en la figura 5B, las partes de los segmentos de sutura más cerca del segmento intermedio se colocan en primer lugar desde el instrumento colocándose más tarde las partes de los segmentos de sutura más cerca de los extremos de cola, o los propios extremos de cola cuando se liberan del instrumento los segmentos de sutura completos. Tras el despliegue, pueden anudarse los respectivos pares de colas de sutura, recortarse la longitud de sutura excesiva y cerrarse la piel sobre el nudo de sutura cosiéndola, mediante una tira adhesiva o de otro modo, como se muestra en las figuras 5C-5D.

40 Puede proporcionarse un elemento de distribución de fuerza 220 a lo largo del segmento intermedio de la sutura y puede ubicarse entre las agujas en la disposición cargada como se muestra o puede moverse a su posición entre las agujas en algún momento durante el despliegue de la aguja. El elemento de distribución de fuerza puede fijarse en su posición a la sutura o puede moverse libremente a lo largo de una longitud de la sutura (es decir, flotar). En un ejemplo fijo, el elemento de distribución de fuerza puede unirse al segmento intermedio a través de disposiciones mecánicas, tal como engarzando el elemento de distribución de fuerza al segmento o mediante una o varias sujeciones o cuñas previstas en el elemento de distribución de fuerza que pueden acoplarse al segmento. Alternativamente, y de nuevo sin limitación, la sutura puede atarse al elemento de distribución de fuerza para fijar la posición en el segmento intermedio. Adicionalmente, el elemento de distribución de fuerza puede unirse mediante unión térmica o química con la sutura, mediante contracción térmica del elemento de distribución de fuerza sobre la sutura o mediante un adhesivo aplicado entre los dos componentes. Además, el elemento de distribución de fuerza puede estar formado de manera integrada en la sutura, tal como mediante endurecimiento o reconfomación de una parte de la sutura. El elemento de distribución de fuerza no está limitado a la forma tubular mostrada, como resultará evidente para un experto en la técnica, y puede tener otras configuraciones tales como una disposición sustancialmente en forma de placa o plana (incluyendo, sin limitación, una forma llana, ligeramente convexa, ligeramente cóncava e híbridos de lo anterior) incluyendo estas formas de realización sustancialmente planas cualquier diseño adecuado para distribuir las fuerzas aplicadas a lo largo de la sutura. Una disposición alternativa es

una configuración en reloj de arena o lazo (mostrada como 220a en la figura 4) con aberturas a través de la misma, o a lo largo de bordes contorneados, para el paso de los segmentos de sutura. Como apreciará un experto en la técnica se contemplan otras formas tridimensionales y sustancialmente planas, así como formas compuestas incluyendo características tridimensionales y planas. Además, una o varias superficies del elemento de distribución de fuerza pueden estar adaptadas para el contacto o acoplamiento con la prótesis de reparación de tejido blando. Por ejemplo, un elemento de distribución de fuerza de forma tubular puede incluir una o varias superficies, o facetas, de forma especial alrededor de su circunferencia, que pueden ser planas, convexas, cóncavas, u otra disposición adecuada para favorecer el contacto o acoplamiento entre el elemento de distribución de fuerza y la prótesis de reparación de tejido blando. El elemento de distribución de fuerza puede estar formado de un material permanente (por ejemplo, polipropileno, policarbonato, nailon, poliéster, acero inoxidable, titanio), un material absorbible (por ejemplo, poli(ácido glicólico) (PGA), poli(ácido láctico) (PLA), polidioxanona (PDO), y mezclas de cualquiera de lo anterior), o un híbrido de un material permanente y un material absorbible.

En las figuras 6-8 se ilustra un instrumento de colocación de sutura transfascial 300 dispuesto para colocar múltiples suturas precargadas 302a-d. Las suturas pueden tener una forma similar a la de la sutura descrita en conexión con las figuras 2-4, caracterizada por un primer segmento, un segundo segmento y un segmento intermedio en el que puede proporcionarse un elemento de distribución de fuerza. Las suturas pueden graduarse en una secuencia de colocación prevista. En la graduación axial mostrada, en primer lugar se colocará la sutura más distal 302a, en segundo lugar se colocará la siguiente sutura más distal 302b, continuando la graduación de esta manera por la longitud de la pila.

Puede proporcionarse una cánula interna 304 correspondiendo pares de ranuras 306a-d de longitud variable a respectivas posiciones en el orden de graduación. Por ejemplo, la sutura más distal puede ubicarse en un par de ranuras ubicadas lo más cerca de la punta distal del instrumento y, por consiguiente, el par de ranuras asociadas con la sutura más distal pueden tener una longitud más corta que el par de ranuras para la siguiente sutura más distal.

La disposición de graduación axial puede invertirse de modo que la sutura más distal sea la última sutura colocada por el instrumento y, además, pueden emplearse otras secuencias de colocación para una disposición de apilamiento axial como resultará evidente para un experto en la técnica. La secuencia de graduación puede estar caracterizada también, o alternativamente, por situarse de manera rotacional alrededor de la circunferencia de la cánula interna. Por ejemplo, la primera sutura puede ubicarse en una ubicación de referencia, y a continuación la segunda sutura en la secuencia ubicada con un ajuste angular predeterminado con respecto a la ubicación de referencia (es decir, la primera sutura), y a continuación la tercera sutura con un ajuste angular adicional con respecto a la segunda sutura. Los ajustes angulares pueden ser los mismos o variar como entre diferentes posiciones de sutura en la secuencia de graduación. Por ejemplo, y sin limitación, el ajuste angular entre diferentes posiciones de graduación de sutura (por ejemplo, pares de ranuras) puede ser de 30 grados, permitiendo graduar 6 suturas diferentes para una sola disposición de graduación circunferencial. Como ejemplo adicional, también sin limitación, un desplazamiento rotacional de 45 grados permitiría una graduación circunferencial de 4 suturas, como se muestra en las figuras 6-8.

Como se muestra, las suturas se gradúan de manera axial y rotacional, colgando los segmentos primero y segundo de cada sutura por y a lo largo de la superficie externa de la cánula de graduación, extendiéndose el segmento intermedio, con o sin un elemento de distribución de fuerza, por y por dentro de la cánula de graduación. La cánula de graduación puede incluir divisiones externas, nervios, u otras características para mantener la separación de los segmentos de sutura y evitar que se enreden. Como se describió anteriormente y se muestra, los segmentos de sutura pueden extenderse completamente en una dirección longitudinal o pueden tener una longitud reducida en parte o sustancialmente por completo, por ejemplo formando un bucle a modo de espiral. Si se desea, la cánula de graduación puede incluir una pared externa que cubra los segmentos de sutura, y tal disposición puede facilitar el ensamblaje y la inserción de una cánula de graduación cargada con suturas en el instrumento. Uno o varios segmentos intermedios adyacentes, apilados axialmente, pueden estar separados entre sí o, alternativamente, pueden estar en contacto.

Puede hacerse avanzar un par de agujas 308 para colocar cada sutura desde el instrumento en la secuencia de graduación deseada. Las agujas pueden ubicarse dentro de la cánula de graduación, o disponerse de otro modo para recoger o llevar una sutura desde el interior de la cánula de graduación, como se muestra. Alternativamente, las agujas pueden ubicarse por fuera de la cánula de graduación o disponerse de otro modo para recoger o llevar una sutura por fuera de la cánula de graduación.

Las agujas pueden estar adaptadas para perforar la prótesis de reparación de tejido blando y tejido fascial, y pueden incluir una o varias características adaptadas para recoger y soltar los segmentos de sutura a medida que se despliegan las agujas, por ejemplo, la disposición mostrada con muescas 310. Las agujas pueden ser macizas o huecas, puesto que la estructura de las agujas no es necesariamente una limitación de la invención como resultará evidente para un experto en la técnica.

La carrera de las agujas puede coordinarse con la ubicación de graduación de las suturas. Por ejemplo, en determinadas formas de realización en las que las suturas están apiladas axialmente, las agujas deben retraerse lo suficiente para alcanzar la sutura más proximal en la graduación. Entonces, la longitud de carrera en estas formas de realización particulares debe diseñarse para alcanzar la sutura más proximal para cada retracción de la aguja.

5 Alternativamente, en otras formas de realización de graduación axial, la longitud de carrera puede ser dinámica y variar dependiendo del orden de secuencia de la sutura que se coloca.

Las agujas pueden rotarse con un ajuste angular predeterminado correspondiente a la posición de sutura siguiente en la graduación, y tal graduación rotacional puede producirse automáticamente en respuesta a la activación del instrumento, tal como al final de la carrera de vuelta de la colocación de la sutura anterior o en algún otro intervalo, o puede producirse manualmente, como resultará evidente para un experto en la técnica. Una vez rotadas, las agujas vuelven para recoger la siguiente sutura en la secuencia. Alternativamente, la cánula de graduación puede disponerse para rotar, mientras que las agujas permanecen en la misma orientación, ya sea automáticamente en respuesta a la activación del instrumento, por ejemplo al final de la carrera de vuelta de la colocación de la sutura anterior, en algún otro intervalo, o manualmente.

10

15

En las figuras 9-13 se muestra un instrumento 400 para colocar una sutura transfascial, según una forma de realización de la invención e incluye una unidad reutilizable 402 que tiene una empuñadura 404, una barra alargada 406 y un conjunto de accionamiento incluido dentro de y que puede activarse en la empuñadura, y una unidad desechable 408 que incluye una punta 410 y un conjunto de sutura 412. La unidad reutilizable incluye un par de elementos de accionamiento 414, que pueden tener la forma de agujas, que se extienden a lo largo de la barra alargada y pueden desplegarse y retraerse en respuesta a la activación de un mecanismo de control en la empuñadura.

20

Como se muestra, el trayecto de los elementos de accionamiento o agujas puede divergir, aumentando la separación entre las agujas más allá del instrumento y la cantidad de agarre de tejido por las mismas. Alternativamente, los trayectos de los elementos de accionamiento pueden ser paralelos o convergentes. Los elementos de accionamiento pueden discurrir sobre una superficie de la barra aunque, preferiblemente, se ubican en un o un par de canales 416 que discurren a través de la barra como se ilustra.

25

30

La cara distal de la barra puede incluir una abertura de salida de los respectivos canales a través de la cual pueden extenderse los elementos de accionamiento cuando se despliegan. La superficie de la barra puede estar contorneada 420, como se muestra, para actuar conjuntamente con una característica de interfaz 422 en la punta desechable y también puede estar adaptada para recibir un soporte de sutura 424, describiéndose ambos más abajo. Aunque se muestra con una sección transversal elíptica truncada, la forma de la barra no está limitada a la misma como resultará evidente para un experto en la técnica.

35

La punta desechable incluye una parte de cuerpo 426 con una extensión distal 428 y una extensión proximal 430. La extensión proximal está conformada para montarse sobre la parte distal de la barra e incluye una interfaz 422 para encajar a presión en el rebaje complementario 420 en la barra. Podría invertirse la ubicación de estas características de interfaz complementarias y se contemplan otras disposiciones para el acoplamiento liberable de la punta desechable a la barra como resultará evidente para un experto en la técnica.

40

En una forma de realización, puede proporcionarse una interfaz liberable entre la cara de barra distal y la cara proximal del cuerpo de punta, tal como una disposición macho/hembra 432, 434 mostrada, que ayudan en la conexión liberable entre los dos componentes y puede sustituir la interfaz de barra y extensión proximal. El cuerpo de punta incluye un par de canales de accionamiento 436 con aberturas que pueden alinearse, respectivamente, con las aberturas de salida primera y segunda en la cara distal de la barra. La extensión distal incluye un par de trayectos de accionamiento 438 que continúan desde los canales de accionamiento que se extienden a través del cuerpo de punta. Puede montarse una estructura de pared alrededor de, y/o entre, los trayectos de accionamiento para guiar y/o soportar los elementos de accionamiento.

45

50

Extendiéndose de manera proximal al cuerpo de punta hay un soporte 424 para un par de segmentos de sutura. El soporte puede ser de forma tubular y puede estar integrado en la extensión proximal o un componente independiente que se extiende desde el cuerpo de punta a lo largo de la extensión, ya sea dentro de la extensión como se muestra, o fuera de la extensión si se desea. El soporte de sutura puede formar un solo canal o puede estar dividido, completamente o en parte, o estar configurado de otro modo para mantener los segmentos de sutura primero y segundo separados uno de otro. El soporte está dispuesto para montarse en la barra, por ejemplo colocándose en un rebaje complementario 440 formado en la superficie de barra. Como se muestra, el rebaje complementario puede estar en forma de depresión cóncava alargada, unida por paredes convexas. Se contemplan otras disposiciones de un apoyo para el soporte de sutura y esta configuración particular no es necesariamente una limitación de la invención. El soporte de sutura se comunica con una abertura a través del cuerpo de punta que puede incluir un apoyo 442 o soporte para un elemento de distribución de fuerza 444, tal como el dispositivo de tipo arandela mostrado. La abertura puede incluir un divisor que presenta una primera abertura de segmento y una segunda abertura de segmento.

55

60

65

Un retenedor de suturas 450 se ubica en cada uno de los trayectos de accionamiento, extendiéndose cada retenedor conectado a uno de los segmentos de sutura 452 a través de la abertura o aberturas en el cuerpo de punta. Los retenedores de suturas están adaptados para recibir y llevarse por los elementos de accionamiento a medida que se hacen avanzar desde la barra de la unidad reutilizable, a través del cuerpo de punta y a lo largo y más allá de la extensión distal de la punta. En una forma de realización, los retenedores de suturas incluyen cada uno una perforación pasante axial para recibir una parte de una punta de aguja. La perforación y/o aguja pueden estar configuradas de modo que sólo parte de la aguja sobresalga a través del retenedor. Por ejemplo, y sin limitación, la aguja puede incluir una parte de punta estrecha a modo de cuello que puede extenderse a través y más allá de la perforación de retenedor, y una parte proximal más grande elevada que puede acoplarse con el retenedor, por ejemplo con un hombro interno o externo del retenedor.

Como se muestra, el elemento de distribución de fuerza puede disponerse en relación flotante con los segmentos de sutura; es decir, el elemento de distribución de fuerza no tiene que estar ubicado de manera fija en una posición singular en la sutura. Después de que ambos segmentos de sutura se hayan desplegado completamente fuera del instrumento, ya sea por el avance de las agujas o tirando de las colas de sutura o segmentos de cola que se han colocado de manera transfascial, el elemento de distribución de fuerza y el segmento intermedio se situarán contra el parche de reparación de tejido blando. Antes del despliegue completo, el elemento de distribución de fuerza puede permanecer con la punta desechable o puede suspenderse mediante los segmentos de sutura móviles aunque haya un desplazamiento desde el instrumento.

Los retenedores de suturas se llevan por las agujas desde el instrumento a través de la prótesis de reparación de tejido blando y/o tejido fascial, presentándose en el otro lado de la pared abdominal. Tras completar la carrera del instrumento, las agujas se retraen de nuevo a través de la fascia y el parche de pared abdominal, dejando un primer segmento de sutura que discurre desde un primer retenedor de suturas ubicado por fuera de la cavidad abdominal, hasta un segmento intermedio y un elemento de distribución de fuerza dentro de la cavidad abdominal y que puede situarse contra el parche de pared abdominal, y de vuelta a un segundo segmento que discurre desde el elemento de distribución de fuerza a través del parche de pared abdominal y la fascia hasta un segundo retenedor ubicado por fuera de la fascia. Es posible reorientar los retenedores desplegados, automática o manualmente, de modo que sea poco probable que los retenedores se deslicen de vuelta a través de las aberturas de perforación de aguja. Los retenedores mantienen los segmentos de sutura en su sitio hasta que se aten, o aseguren de otro modo, las colas de sutura entre sí. Los retenedores pueden dejarse según se despliegan, hasta la colocación de otras suturas alrededor del parche de pared abdominal, o el cirujano puede elegir atar o conectar de otro modo los extremos de cada par de colas de sutura antes de colocar la siguiente sutura. Antes de atar o conectar de otro modo las colas de sutura, puede tirarse de los segmentos de sutura para eliminar cualquier holgura de sutura excesiva aún restante en el instrumento o en la cavidad abdominal, preferiblemente mientras se mantienen los retenedores de suturas contra el paciente. Cuando el parche de reparación de tejido blando todavía no está situado al ras contra la pared abdominal, tal retracción de los segmentos de sutura puede ayudar a elevar una parte del parche a su posición.

Aunque se acaba de describir con una perforación pasante axial para recibir una aguja, el retenedor de suturas puede tener una disposición diferente, como se muestra en las figuras 14-15, en la que el retenedor de suturas 500, en sí mismo, está formado con una punta 502 que es afilada y está adaptada de otro modo para perforar la prótesis de pared abdominal y/o pared abdominal. Entonces, en esta forma de realización, el retenedor de suturas no tiene que estar configurado para la extensión de una aguja a través del mismo, y puede ser macizo o incluir sólo una perforación axial de extensión parcial 504. La punta de los elementos de accionamiento estará configurada para acoplarse correctamente con y hacer avanzar estos retenedores de suturas diseñados alternativamente. Por ejemplo, y sin limitación, el retenedor de suturas puede incluir una perforación de extensión parcialmente axial, y el elemento de accionamiento puede incluir una parte cilíndrica compatible y sólo ligeramente más estrecha que la perforación para encajar en y poder retirarse de la perforación sin quedar atrapada. Para un retenedor de suturas macizo, la cara proximal puede incluir características tales como muescas o salientes, u otras disposiciones, que provisionalmente se acoplen con características complementarias en el extremo distal del elemento de accionamiento.

En las figuras 16A-21B se muestran diversas disposiciones de retenedor de suturas. Un retenedor de suturas 600 puede incluir un extremo distal de sección decreciente 602 para ayudar en el avance a través de la prótesis de reparación de tejido blando P y el tejido fascial W. Una parte proximal 604 puede ser más ancha que el extremo distal, haciendo que sea más difícil para el retenedor de suturas pasar de nuevo a través de la perforación formada a través de la fascia y la prótesis de pared abdominal, y tal ampliación puede ser simétrica o asimétrica. En determinadas formas de realización, la parte proximal incluye un cuerpo lateral 606 que se extiende radialmente desde el cuerpo de retenedor principal. El cuerpo lateral puede ser de forma tubular, o al menos presentar una pared externa curvada, y tener una parte distal 608 con una sección decreciente hacia el cuerpo de retenedor. El cuerpo lateral puede servir de conector entre el retenedor y el segmento de sutura.

En la forma de realización de las figuras 16A-16B, el segmento de sutura está fijo en el conector tal como mediante moldeo por inserción, adhesivo o secciones de unión por ultrasonidos del conector alrededor de un extremo del segmento de sutura, sujetando mecánicamente o asegurando mecánicamente de otro modo el extremo del segmento de sutura al conector, u otro enfoque como resultará evidente para un experto en la técnica.

Alternativamente, el conector puede estar configurado para permitir que el segmento de sutura se mueva a través del mismo, de modo que la ubicación del segmento de sutura dentro del conector puede variarse selectivamente. En estos casos, un extremo del segmento de sutura puede tener un nudo, la forma de un bulbo o estar configurado de otro modo para no poder pasar a través del conector, evitando que el segmento de sutura resbale. Aunque se describe como un cuerpo lateral sustancialmente tubular, se contemplan otras configuraciones de un conector para un segmento de sutura como resultará evidente para un experto en la técnica.

Como se ilustra en las figuras 17A-21B, el conector puede incluir una perforación axial 610 que se extiende al menos en parte a través del conector.

La perforación axial puede abrirse 612 transversalmente a través de la pared lateral de conector, como se muestra en las figuras 17A-17B, e incluir una cuña u otra disposición de bloqueo de sutura que se activa tirando axialmente del segmento de sutura a través del conector y a continuación sobre el conector y de vuelta en la dirección del extremo proximal. Cuando hay tensión en el segmento de sutura, el retenedor de suturas ya colocado puede disponerse en vertical contra la fascia.

Una parte del conector en un extremo proximal puede incluir un corte lateral 614, como se muestra en las figuras 18A-18B, u otra disposición que permita que el retenedor de suturas se dé la vuelta y disponga transversalmente a la dirección del segmento de sutura (por ejemplo, de manera plana contra la fascia) que ha escapado a través del corte lateral. Aquí, de nuevo, puede incorporarse una cuña u otra característica de bloqueo de sutura en una abertura transversal en la pared lateral de conector.

En otra forma de realización ilustrada en las figuras 19A-19B, un brazo basculante 616 puede extenderse desde el conector u otra característica del retenedor, sobre el cual puede disponerse el segmento de sutura para favorecer la basculación del retenedor.

En una disposición mostrada en las figuras 20A-20B, un conector incluye una perforación axial 620, una primera abertura 624 a través de la pared lateral de conector y una segunda abertura 622 en la pared lateral de conector, en forma de ranura, separada de la primera abertura y que se extiende en la misma dirección a través de la pared lateral de conector. Puede disponerse una sutura de modo que discurra a través del conector de modo que pueda tirarse del extremo de cola ampliado en una dirección lejos del extremo proximal del retenedor y a continuación asegurarse contra el bloqueo de sutura en la ranura.

En una variación mostrada en las figuras 21A-21B, una ranura 630 puede abrirse en una dirección transversalmente a una primera abertura 632 en la pared lateral de conector de modo que pueda tirarse de la cola a través de la ranura y alejándose del retenedor en una primera dirección y el segmento de sutura restante puede extenderse desde la primera abertura en una dirección generalmente opuesta.

Se contemplan otras disposiciones de conectores para los retenedores de suturas, particularmente las disposiciones de aberturas y/o ranuras para facilitar la orientación de un retenedor de suturas con respecto a la fascia, como resultará evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, el corte lateral, la ranura y/o abertura pueden incluir componentes direccionales variables para permitir el posicionamiento relativo del retenedor de suturas y la cola de sutura, de modo que el retenedor de suturas pueda rotarse y darse la vuelta. Además, aunque cada extremo de una sutura se ha descrito asociado con un respectivo retenedor de suturas, la invención no está limitada a esto y puede ser necesario emplear sólo un extremo de una sutura con un retenedor de suturas. En esta última forma de realización, el otro extremo de la sutura puede unirse a un componente diferente, tal como un fijador de varilla en T, o puede no presentar ningún componente adicional.

Un instrumento para la colocación de suturas transfasciales 700, mostrado en las figuras 22-25C, está precargado con una pluralidad de suturas. Cada sutura incluye un primer segmento de sutura unido a un primer retenedor de suturas 750, un segundo segmento de sutura unido a un segundo retenedor de suturas 750 y un segmento intermedio que se extiende entre los mismos que puede incorporar además un elemento de distribución de fuerza.

El instrumento incluye una empuñadura 702, una barra externa 704 y una sola aguja de accionamiento 706 ubicada dentro de la barra externa sobre la que se montan los pares de retenedores de suturas extremo con extremo. Los retenedores de suturas adyacentes pueden estar ligeramente separados entre sí o en contacto. Un extremo proximal de la aguja de accionamiento puede extenderse fuera de la empuñadura y puede empujarse hacia delante para llevar la punta de la aguja a una posición desplegada más allá del extremo de la barra. Entonces puede retraerse el extremo proximal de la aguja de accionamiento para volver a situar la punta de aguja en una posición inicial. Se contemplan otras disposiciones para desplegar y retraer la aguja de accionamiento como resultará evidente para un experto en la técnica.

Un elemento de carga desviado, tal como un resorte que termina en una arandela u otra estructura, está adaptado para actuar contra un extremo proximal de la pila de retenedores, desplazando la pila de retenedores hacia la punta distal. Un tope elástico 708 se extiende hacia dentro desde la barra evitando un desplazamiento adicional de la pila en respuesta al elemento de carga desviado. Ligeramente mayor que la longitud de un retenedor proximal a la punta

distal, suficiente para que la punta de perforación de la aguja sobresalga a través del retenedor, la aguja de accionamiento incluye una característica de accionamiento y recarga activa 710. La característica de accionamiento y recarga se desvía hacia un perfil de accionamiento para acoplarse con el retenedor más distal a medida que se despliega la aguja, confiriendo una fuerza de accionamiento al retenedor más distal que supera el tope elástico y fuerza al retenedor a través del trayecto de perforación en el parche de pared abdominal y la fascia que se ha formado mediante la aguja en despliegue.

A medida que la aguja se retrae a través de la barra en su carrera de retorno, la característica de accionamiento y recarga activa entra en contacto con la punta del siguiente retenedor de suturas, que se ha hecho avanzar hacia el tope mediante el elemento de carga desviado. La fuerza hacia atrás sobre la característica de accionamiento y recarga activa a medida que entra en contacto con la punta del siguiente retenedor de suturas supera la desviación para el perfil de accionamiento, haciendo que la característica de accionamiento y recarga se mueva hacia un perfil de recarga adaptado para pasar a través del retenedor. Tras completar la carrera, la característica de accionamiento y recarga sale de manera proximal con respecto al nuevo retenedor más distal y se desvía de nuevo hacia el perfil de accionamiento.

En una forma de realización, la característica de accionamiento y recarga activa incluye un elemento de leva que pivota hacia la aguja de accionamiento de modo que las fuerzas dirigidas contra la parte anterior del elemento de leva provocan un pivotado hacia arriba hacia un perfil de accionamiento, mientras que las fuerzas dirigidas hacia la parte posterior del elemento de leva provocan un pivotado hacia abajo hacia un perfil de recarga. Como se muestra, y sólo como ejemplo de una característica de accionamiento y recarga, hay un elemento en forma de cuña montado de manera pivotante en la aguja de accionamiento con una cara anterior vertical 712 y una cara posterior inclinada hacia abajo 714.

En las figuras 26A-27 se muestra un instrumento 800 para colocar suturas transfasciales e incluye una pluralidad de suturas precargadas y elementos de distribución de fuerza de sutura 802a-f. El instrumento de colocación incluye una barra alargada 804 y un par de agujas 806 u otros elementos de accionamiento que pueden estar configurados de manera similar a las agujas y los elementos de accionamiento descritos anteriormente para poder moverse de manera controlable a través del instrumento para recoger un par de segmentos de sutura y colocar la sutura y el elemento de distribución de fuerza de sutura de manera transfascial. Un extremo distal de la barra incluye una zona de carga 810 y una posición de recogida 812 para la sutura y los elementos de distribución de fuerza de sutura. La zona de carga puede disponerse en un primer lado de la barra con la posición de recogida en otro lado, preferiblemente opuesto, de la barra, pudiendo moverse las agujas u otros elementos de colocación a través del lado de posición de recogida de la barra. La zona de carga puede incluir paredes de apilamiento, nervios u otras características, que sobresalen hacia dentro desde la barra, y que pueden estar configuradas para corresponder con el contorno de los elementos de distribución de fuerza de sutura para ayudar en la alineación y el guiado de la posición de la pila dentro de la barra.

La zona de carga y la posición de recogida pueden solaparse en cierta medida como se muestra en la figura 27, de modo que una parte del elemento de distribución de fuerza de sutura en la zona de recogida puede ocultar una parte del elemento de distribución de fuerza de la siguiente sutura más distal. Un factor de diseño para la ubicación relativa de la posición de recogida y la zona de apilamiento incluye proporcionar un trayecto claro para que los pares de agujas se desplacen a través de la posición de recogida para agarrar los segmentos de sutura.

En la zona de carga, la sutura y los elementos de distribución de fuerza de sutura pueden estar apilados, tal como en una orientación cara a cara como se muestra y desviarse mediante un accionamiento de resorte hacia la punta distal del instrumento. En la figura 26D se muestra el avance de la pila hacia la punta distal. Se mueve la sutura y el elemento de distribución de fuerza de sutura más distal, manual o automáticamente, hacia una posición de recogida que está desplazada del resto de la pila como se muestra en la figura 26D. Por ejemplo, y sin limitación, un resorte de hojas, un elemento de leva 814 formado o proporcionado dentro de la barra y que actúa conjuntamente con el accionamiento de resorte, u otra disposición mecánica puede ubicarse en el extremo distal de la zona de carga para desviarse por el elemento de distribución de fuerza de sutura más distal hacia la posición de recogida después de que el par de agujas se haya retraído de manera proximal con respecto a la posición de recogida. Pueden emplearse otras disposiciones para trasladar, o mover de otro modo, el elemento de distribución de fuerza de sutura y los segmentos de sutura asociados a la posición de recogida como resultará evidente para un experto en la técnica.

El par de agujas u otros elementos de colocación se hacen avanzar hacia y a través de la posición de recogida, recogiendo los segmentos de sutura y arrastrando los segmentos de sutura a través del tejido a medida que la aguja se hace avanzar bastante más allá del extremo del instrumento. El elemento de distribución de fuerza de sutura, de manera similar a las formas de realización anteriores, puede estar fijado a los segmentos de sutura o flotar libremente a lo largo de los mismos. Este instrumento de colocación no está limitado a la forma o disposición de los elementos de distribución de fuerza de sutura mostrados ni a la posición de los segmentos de sutura con respecto a los elementos de distribución de fuerza de sutura. Se contemplan otras disposiciones y configuraciones de suturas y elementos de distribución de fuerza de sutura para su uso con un instrumento de colocación con atributos tal como se ha descrito como resultará evidente para un experto en la técnica.

En una forma de realización alternativa, un cartucho independiente y separado del instrumento de colocación puede cargarse de manera similar con una o varias suturas y elementos de distribución de fuerza de sutura y configurarse para recibir la punta del instrumento de colocación independiente para cargar una sutura y un elemento de distribución de fuerza de sutura. El instrumento de colocación, ahora cargado con una sutura y un elemento de distribución de fuerza de sutura, puede retirarse del cartucho e insertarse a través de una cánula o incisión estrecha en la cavidad abdominal y aplicarse para disparar la sutura de manera transfascial. El instrumento de colocación vacío puede extraerse de la cavidad y recargarse insertando de nuevo la punta del instrumento de colocación en el cartucho y recogiendo la sutura y el elemento de distribución de fuerza de sutura más distal nuevos. Como con la disposición de instrumento de colocación y cartucho integrados descrita anteriormente, el cartucho independiente puede estar configurado para trasladar, o mover de otro modo, el elemento de distribución de fuerza de sutura desde la posición de carga apilada hasta la posición de recogida, con un resorte de hojas, leva, u otra disposición que mueva el elemento de distribución de fuerza de sutura a la posición de recogida una vez que los pares de agujas han abandonado la posición de recogida.

En las figuras 28A-28B se muestra un sistema 900 para activar las agujas u otros elementos de accionamiento de un instrumento de colocación e incluye un cuerpo de empuñadura 902 que puede estar formado por un par de secciones de empuñadura como se ilustra y que soporta un sistema de accionamiento de cremallera y piñón. Está montado un disparador 904 para un movimiento lineal a lo largo de una varilla y puede trasladarse contra la fuerza de un resorte 906 montado sobre la varilla hacia la parte posterior de la empuñadura. Una cremallera 908 controlada por el disparador actúa conjuntamente con una característica de accionamiento 910 de un engranaje de piñón para rotar el engranaje de piñón en respuesta al movimiento del disparador. Una cremallera independiente 912, unida a un par de agujas 914 u otros elementos de accionamiento, se mueve en respuesta a la rotación del engranaje de piñón, o bien hacia la dirección distal del instrumento para hacer avanzar las agujas u otros elementos de accionamiento fuera del dispositivo, o bien en la dirección proximal para retraer las agujas u otros elementos de accionamiento de nuevo al interior de la barra.

El cuerpo de empuñadura puede incluir diversos apoyos y soportes para los componentes activos incluyendo, sin limitación, un soporte para la cremallera de aguja, varillas estabilizadoras para las agujas, un apoyo de engranaje de accionamiento/piñón y un límite para el movimiento distal del bloque de disparador. Puede incorporarse un trinquete u otro elemento para proporcionar un movimiento incremental del disparador en la disposición de empuñadura. Los movimientos incrementales del sistema de accionamiento pueden coordinarse para aspectos particulares del proceso de colocación de suturas. Por ejemplo, y sin limitación, la carrera de disparador puede tener puntos de parada predeterminados, tales como al recoger la sutura o en diversas fases del despliegue de la aguja, lo que permite al médico garantizar que es apropiado continuar con la siguiente característica de la carrera. Aunque se muestra un disparador de traslación axial, pueden emplearse otras disposiciones incluyendo un disparador pivotante, y otros actuadores para un sistema de accionamiento, como resultará evidente para un experto en la técnica. Además, el sistema de accionamiento de cremallera y piñón ilustrado y descrito es sólo uno de muchos sistemas de accionamiento que pueden usarse para hacer avanzar y retraer los pares de agujas u otros elementos de accionamiento del instrumento de colocación.

Un instrumento para la colocación de suturas transfasciales 1000, mostrado en las figuras 29-32C, puede precargarse con una pluralidad de suturas. Cada sutura incluye un primer segmento de sutura unido a un primer retenedor de suturas, un segundo segmento de sutura unido a un segundo retenedor de suturas, y un segmento intermedio que se extiende entre los mismos que puede incorporar además un elemento de distribución de fuerza, si se desea.

El instrumento incluye una aguja de accionamiento hueca 1002 que puede ubicarse dentro de una barra externa (no mostrada) similar a las descritas anteriormente. Puede proporcionarse una empuñadura de activación, también similar a las descritas anteriormente, en un extremo proximal de la barra para activar el instrumento para desplegar suturas.

Unos pares de retenedores de suturas 1004 están soportados dentro de la aguja extremo con extremo. Los retenedores de suturas adyacentes pueden estar ligeramente separados entre sí o en contacto. El instrumento puede estar configurado para hacer avanzar la pila de retenedores de suturas por la longitud de la aguja y desplegar un retenedor de suturas más distal desde el extremo distal de la aguja en respuesta a la activación de un mecanismo de control en la empuñadura.

Cada retenedor de suturas 1004 puede incluir una o varias características que actúan conjuntamente con la aguja 1002 para mantener los retenedores de suturas en la configuración apilada dentro de la aguja permitiendo al mismo tiempo que los retenedores se muevan por la longitud de la aguja para un despliegue controlado. En una forma de realización mostrada en las figuras 29-31, cada retenedor de suturas 1004 puede incluir un par de salientes 1006, tal como dedos, que se extienden en una dirección hacia fuera desde lados opuestos en un extremo proximal del retenedor y se disponen por ranuras alargadas 1008 que se extienden a lo largo de lados opuestos de la aguja. Los dedos están configurados para adentrarse en las ranuras y finalmente acoplarse con un extremo distal 1010 de cada ranura cuando se hace avanzar un retenedor de suturas a la posición de pila más distal dentro de la aguja. De esta

manera, como se muestra en la figura 32, se evita que el retenedor de suturas más distal en la pila se haga avanzar más allá de la posición de pila más distal a lo largo de la aguja cuando sus dedos 1006 se acoplan con los extremos distales 1010 de las ranuras 1008 para así retener la pila de retenedores de suturas dentro de la aguja.

5 Los retenedores de suturas 1004 pueden estar adaptados para soltarse de la aguja tras la aplicación de una fuerza longitudinal suficiente para superar el acoplamiento entre los dedos 1006 del retenedor más distal y el extremo distal 1010 de la ranura. En una forma de realización, cada dedo puede incluir una superficie de leva 1012 que actúa conjuntamente con el extremo de la ranura para desviar y doblar el dedo hacia dentro a medida que se aplica la fuerza longitudinal para accionar el retenedor de suturas en la dirección distal. Como se muestra, la superficie de
10 leva 1012 puede estar inclinada hacia fuera desde el retenedor en una dirección proximal. Como se muestra en las figuras 30-31, la parte distal de cada retenedor puede estar configurada con un destalonado 1013, tal como una ranura, para recibir los dedos del retenedor adyacente a medida que los dedos se doblan durante una secuencia de despliegue. Tal disposición puede permitir un dispositivo más compacto. Sin embargo, se apreciará que el retenedor puede emplear cualquier disposición adecuada para facilitar el apilado y la liberación de los retenedores como
15 resultará evidente para un experto en la técnica.

Cuando los dedos 1012 están completamente doblados dando lugar a un perfil bajo, como se muestra en la figura 32A, el retenedor de suturas más distal puede hacerse avanzar distalmente más allá de la posición de pila más distal para el despliegue desde la aguja. Los dedos pueden ser elásticos de modo que vuelvan hacia su posición
20 expandida original tras el despliegue, haciendo que sea más difícil para el retenedor de suturas pasar de nuevo a través de la perforación formada a través de la fascia y la prótesis de pared abdominal. Sin embargo, el uso de un dedo elástico no es una característica necesaria y pueden emplearse otras características de acoplamiento como resultará evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, y sin limitación, el retenedor puede incluir pasadores de seguridad u otras características deformables que mantengan la pila de retenedores de suturas dentro de la
25 aguja hasta que se desee el despliegue.

Un primer empujador 1014 puede ubicarse dentro de la barra y estar adaptado para actuar contra un extremo proximal de la pila de retenedores, forzando a la pila de retenedores hacia la punta distal de la aguja en respuesta a la activación del instrumento. En una forma de realización mostrada en las figuras 30 y 32-32C, el primer empujador
30 1014 puede incluir un tubo que se hace avanzar por la longitud de la aguja en respuesta a la activación del instrumento. El primer empujador puede incluir un extremo distal 1016 que está configurado para acoplarse con una parte proximal del retenedor de suturas más proximal. El avance del primer empujador en la dirección distal aplica una fuerza longitudinal a lo largo de la pila de retenedores para hacer avanzar el retenedor de suturas más distal hacia su posición para el despliegue desde la aguja. El primer empujador 1014 puede estar configurado para
35 graduar la pila de retenedores con una distancia correspondiente a la longitud de un retenedor de suturas de modo que sólo se suelte el retenedor más distal después de cada carrera del empujador.

Un segundo empujador 1018 puede ubicarse dentro de la barra y estar adaptado para accionar el retenedor de suturas más distal desde la aguja en respuesta a la activación del instrumento. En una forma de realización, el
40 segundo empujador 1018 puede incluir un hilo de accionamiento adaptado para extenderse y retraerse de manera recíproca a través del primer empujador 1014 y la pila de retenedores de suturas. Como se muestra en la figura 32A, el extremo distal 1020 del segundo empujador está configurado para acoplarse con el extremo proximal doblado del retenedor de suturas más distal. Tras el acoplamiento, la extensión distal del segundo empujador 1018 acciona el
45 retenedor de suturas más distal desde la aguja, como se muestra en la figura 32B.

Tras el despliegue del retenedor de suturas más distal, como se muestra en la figura 32C, el segundo empujador 1018 se retrae proximalmente a su posición inicial para la siguiente secuencia de despliegue. El primer empujador 1014 permanece en su posición graduada y acoplado con el retenedor más proximal en la pila para mantener el
50 retenedor de suturas más distal siguiente en su posición en el extremo distal de la ranura para la siguiente secuencia de despliegue.

Aunque el instrumento 1000 se ha descrito anteriormente usando una aguja, se apreciará que el instrumento incluye unas agujas primera y segunda. Cada aguja puede soportar una pila de retenedores 1004 dispuestos extremo con
55 extremo. El instrumento puede precargarse con una pluralidad de suturas, incluyendo cada sutura un primer segmento de sutura unido a un retenedor de suturas en la primera aguja y un segundo segmento de sutura unido a un retenedor de suturas situado de manera correspondiente en la segunda aguja. Por ejemplo, y sin limitación, los segmentos de sutura de una sutura pueden estar unidos al retenedor más distal en cada aguja. Si se desea, puede proporcionarse un elemento de distribución de fuerza con la sutura de la forma descrita anteriormente.

60 Para algunos procedimientos de sutura transfascial, puede ser deseable emplear uno o varios retenedores de suturas que puedan desplegarse y/o implantarse por debajo de la superficie de la piel, por ejemplo, entre la fascia y la capa dérmica. Un retenedor de suturas implantable puede estar configurado para anclar una sutura o segmento de sutura usando un procedimiento sin nudos.

65 En las figuras 33-33B se muestra un instrumento 1100 para colocar una sutura transfascial y puede incluir una unidad reutilizable y una unidad desechable similares a las descritas anteriormente en conexión con el instrumento

de las figuras 9-13. La unidad reutilizable 1102 puede incluir una empuñadura (no mostrada), una barra alargada 1104 y un conjunto de accionamiento incluido dentro de y que puede activarse en la empuñadura. La unidad desechable 1106 puede incluir una punta 1108 y un conjunto de sutura 1110. La unidad reutilizable incluye un par de elementos de accionamiento 1112, que pueden tener la forma de agujas, que se extienden a lo largo de la barra
 5 alargada y pueden desplegarse y retraerse en respuesta a la activación de un mecanismo de control en la empuñadura.

Como se muestra, el trayecto 1114 de los elementos de accionamiento o agujas puede divergir, aumentando la separación entre las agujas más allá del instrumento y la cantidad de agarre de tejido por las mismas.
 10 Alternativamente, los trayectos de los elementos de accionamiento pueden ser paralelos o convergentes.

Un retenedor de suturas implantable 1120 puede estar ubicado en cada uno de los trayectos de accionamiento, extendiéndose cada retenedor conectado a uno de los segmentos de sutura 1122, 1124 a través de la abertura o
 15 aberturas en el cuerpo de punta. Los retenedores de suturas están adaptados para recibir y llevarse por los elementos de accionamiento 1112 a medida que se hacen avanzar desde la barra de la unidad reutilizable, a través del cuerpo de punta y a lo largo y más allá de la extensión distal de la punta. En una forma de realización, los retenedores de suturas incluyen cada uno una perforación pasante axial para recibir una parte de una punta de aguja. La perforación y/o aguja pueden estar configuradas de modo que sólo parte de la aguja sobresalga a través del retenedor. Por ejemplo, y sin limitación, la aguja puede incluir una parte de punta estrecha a modo de cuello que
 20 puede extenderse a través y más allá de la perforación de retenedor, y una parte proximal más grande elevada que puede acoplarse con el retenedor, por ejemplo con un hombro interno o externo del retenedor.

Como se muestra, un elemento de distribución de fuerza 1126 puede disponerse en relación flotante con los segmentos de sutura. Como se muestra en la figura 33C, después de que ambos segmentos de sutura se hayan desplegado completamente fuera del instrumento, el elemento de distribución de fuerza y el segmento intermedio
 25 1128 se situarán contra el parche de reparación de tejido blando.

Los retenedores de suturas 1120 se llevan por las agujas desde el instrumento a través de la prótesis de reparación de tejido blando y/o fascia, presentándose por debajo de la superficie de la piel, por ejemplo, entre la fascia y la capa
 30 de piel. Tras completar la carrera del instrumento, las agujas se retraen de nuevo a través de la fascia y a través del parche de pared abdominal, dejando un primer segmento de sutura 1122 que discurre desde un primer retenedor de suturas ubicado entre la fascia y la capa de piel, hasta un segmento intermedio 1128 y elemento de distribución de fuerza 1126 dentro de la cavidad abdominal y que puede situarse contra el parche de pared abdominal, y de vuelta a un segundo segmento 1124 que discurre desde el elemento de distribución de fuerza a través del parche de pared
 35 abdominal y fascia hasta un segundo retenedor ubicado entre la fascia y la capa de piel.

Los retenedores pueden estar configurados de modo que sea poco probable que se deslicen de vuelta a través de las aberturas de perforación de aguja. En una forma de realización, la parte de extremo proximal 1130 de un retenedor puede expandirse desde una configuración doblada adecuada para la colocación a través de la fascia
 40 hasta una configuración expandida tras el despliegue entre la fascia y la capa dérmica. Cuando están expandidos, los retenedores anclan los segmentos de sutura en su sitio sin atar, o asegurar de otro modo, las colas de sutura entre sí. Los retenedores pueden estar formados de un material absorbible, tal como PLA, que tiene una rigidez suficiente para anclar la sutura y el parche de pared abdominal en su posición. Sin embargo, los retenedores pueden estar formados de cualquier material adecuado, incluyendo un material no absorbible, como resultará evidente para un experto en la técnica.
 45

La sutura puede estar configurada para desplazar el segmento intermedio y/o elemento de distribución de fuerza hacia los retenedores implantados y contra el parche de pared abdominal. En una forma de realización, la sutura puede estar formada de un material extensible, tal como polibutéster, que se estira y carga durante el despliegue de los retenedores para así tensar los segmentos de sutura y automáticamente apretar la sutura sin tener que tirar
 50 manualmente de la sutura o los retenedores para elevar y/o asegurar el parche en su posición. Por ejemplo, y sin limitación, los segmentos de sutura pueden estar dimensionados para un despliegue de aproximadamente 1,0-1,5 cm a través de la fascia. Durante el despliegue, los segmentos de sutura pueden desplegarse más hasta aproximadamente 2,0 cm para aplicar una tensión suficiente a los segmentos de sutura para anclar el parche en su posición.
 55

En las figuras 34-34D se muestra un instrumento 1200 para colocar una sutura transfascial y puede incluir un elemento de accionamiento 1202, que puede estar en forma de aguja, y un conjunto de sutura 1204 soportado en la aguja. La aguja y el conjunto de sutura pueden estar alojados dentro de una barra alargada 1206 y pueden hacerse
 60 funcionar con un conjunto de accionamiento incluido dentro de y que puede activarse en una empuñadura prevista en un extremo proximal de la barra.

El conjunto de sutura 1204 puede incluir un retenedor de suturas 1208 conectado a un primer segmento de sutura 1210 y un anclaje de sutura 1212 conectado a un segundo segmento de sutura 1214. Como se muestra, el primer
 65 segmento de sutura puede recibirse de manera deslizante a través de un elemento de bloqueo 1216, tal como un

nudo de bloqueo, previsto en el extremo del segundo segmento de sutura y adyacente al anclaje de sutura. Un elemento de distribución de fuerza 1218 puede disponerse en relación flotante con los segmentos de sutura.

5 El retenedor de suturas está adaptado para recibir y llevarse por la aguja 1202, u otro elemento de accionamiento, a medida que se hace avanzar desde la barra del instrumento. En una forma de realización, el retenedor de suturas incluye una perforación pasante axial para recibir una parte de una punta de aguja. La perforación y/o aguja puede estar configurada de una manera similar a las disposiciones descritas anteriormente de modo que sólo parte de la aguja sobresalga a través del retenedor. Como se muestra, el conjunto de sutura puede extenderse a lo largo del exterior de la aguja. Sin embargo, se apreciará que pueden llevarse una o varias características del conjunto de
10 sutura dentro de la aguja. Por ejemplo, y sin limitación, el anclaje de sutura puede recibirse y llevarse en una cavidad correspondiente prevista en la superficie exterior de la aguja para situar el anclaje de sutura por debajo de la piel tras el despliegue del conjunto de sutura.

15 Como se muestra en la figura 34A, el retenedor de suturas 1208 se lleva por la aguja desde el instrumento a través de la prótesis de reparación de tejido blando P y/o fascia W, presentándose en el otro lado de la pared abdominal y por encima de la superficie de la piel. Tras completar la carrera del instrumento, como se muestra en la figura 34B, la aguja se retrae de nuevo a través de la fascia y el parche de pared abdominal, dejando el primer segmento de sutura 1210 que discurre desde el retenedor de suturas 1208 ubicado por fuera de la cavidad abdominal, hasta el elemento de distribución de fuerza 1218 dentro de la cavidad abdominal y que puede situarse contra el parche de pared abdominal, y de nuevo al segundo segmento 1214 que discurre desde el elemento de distribución de fuerza a través del parche de pared abdominal y la fascia hasta el anclaje de sutura 1212 que se ubica por debajo de la piel. El primer segmento de sutura 1210 se extiende a través del elemento de bloqueo 1216 adyacente al anclaje de sutura 1212.

25 Como se muestra en la figura 34C, puede apretarse el conjunto de sutura para desplazar el elemento de distribución de fuerza contra el parche de pared sujetando y tirando del retenedor de suturas para desplazar una longitud del segmento de sutura a través del elemento de bloqueo. Si se desea, puede deslizarse un empujador de nudos 1220 a lo largo del primer segmento de sutura por fuera de la cavidad abdominal y empujarse contra el elemento de bloqueo para ayudar con el apriete del conjunto de sutura. Como se muestra, el anclaje de sutura puede estar adaptado para
30 cambiar a una posición de anclaje a medida que se aprieta la sutura. Cuando el conjunto de sutura está lo suficientemente apretado para asegurar el parche de pared, puede cortarse el exceso de longitud del primer segmento de sutura por debajo de la piel y retirarse junto con el retenedor de suturas.

35 A continuación se describirá un procedimiento de sutura transfascial, por ejemplo en la reparación de un defecto de pared abdominal tal como una hernia ventral. Se prepara al paciente de la manera habitual para una cirugía de hernia, lo que puede incluir la administración de anestesia general, identificación del tamaño y ubicación de la hernia, y afeitar, lavar y esterilizar la zona quirúrgica. Puede insuflarse la cavidad abdominal o expandirse de otro modo para separar la pared abdominal de los órganos ubicados en la cavidad abdominal. Puede insertarse una cánula de trocar para proporcionar acceso a una cámara a la cavidad permitiendo que el médico visualice la zona
40 quirúrgica. Puede insertarse una cánula laparoscópica independiente en la cavidad de pared abdominal, o puede practicarse una incisión (formada por un trocar) que lleve a la cavidad de pared abdominal, y a continuación puede insertarse una prótesis de reparación de pared abdominal, como se describirá más adelante, a través de esta cánula, incisión, u otro paso al interior de la cavidad abdominal.

45 La prótesis, que puede estar en forma de parche, preferiblemente tiene un tamaño reducido para facilitar su colocación a través de la incisión o cánula delgada. Por ejemplo, y sin limitación, la prótesis puede estar enrollada, plegada o doblada de otro modo con una forma adecuada para su paso a través del acceso estrecho a la cavidad abdominal. Una vez ubicada dentro de la cavidad, se desdobra la prótesis o extiende de otro modo, manualmente o de manera inherente por su propia fuerza, y a continuación se sitúa con respecto al defecto, preferiblemente con un
50 margen de al menos varios centímetros sobresaliendo más allá de los bordes del defecto. La colocación y extensión del parche pueden facilitarse mediante un introductor de malla tal como un instrumento PRECISIONPASS disponible de Davol Inc., cesionario de la presente solicitud. Alternativamente, puede emplearse un dispositivo de ayuda al despliegue del parche, tal como un balón inflable de ayuda al despliegue B como se ilustra en la figura 35, para colocar, expandir y/o situar la prótesis contra la pared abdominal con respecto al defecto.

55 En un procedimiento representativo, el parche se reduce junto con un dispositivo de ayuda al despliegue desinflado, hasta un tamaño delgado tal como enrollando el parche y el dispositivo de ayuda al despliegue para obtener una forma cilíndrica. Uno o varios componentes de unión en el dispositivo de ayuda al despliegue pueden ayudar a montar el parche en el dispositivo de ayuda al despliegue. Un tubo de inflado para el dispositivo de ayuda al despliegue puede dirigirse a través del parche y a continuación agarrarse, una vez que el dispositivo de ayuda al
60 despliegue y el parche se encuentran en la cavidad abdominal, mediante un pasador de sutura u otro instrumento insertado en la cavidad abdominal desde el exterior del paciente. Se extrae el pasador de sutura, sacando el tubo de inflado. El extremo del tubo de inflado por fuera del paciente puede estar conectado mediante fluido a una fuente de inflado. La introducción de un medio de inflado a través del tubo de inflado expandirá el balón, desdoblado el parche hasta una configuración sustancialmente plana u otra configuración de uso final según se desee. El parche se sitúa con respecto al defecto y cuando está ubicado de manera adecuada, puede tirarse del tubo de inflado desde
65

el exterior del paciente para elevar el dispositivo de ayuda al despliegue y, por consiguiente, el parche llevado por el mismo contra la pared abdominal. Puede aplicarse un hemostato, pinza u otro instrumento al tubo de inflado para retener el dispositivo de ayuda al despliegue en su posición. Si se desea, todavía puede rotarse el parche para optimizar la orientación angular del parche.

5 El parche de prótesis puede mantenerse en su posición contra la pared abdominal mediante el dispositivo de ayuda al despliegue o, alternativamente, mediante el uso de instrumentos laparoscópicos tales como pinzas. En este momento, a discreción del médico, pueden aplicarse una pluralidad de espirales, puntos, grapas u otros elementos de fijación mecánica a través del parche en la pared abdominal.

10 A continuación se inserta un instrumento de colocación de suturas de aguja única o aguja doble, u otro elemento de accionamiento único o doble, a través de la cánula o incisión estrecha en la cavidad abdominal. El instrumento incluye uno o varios conjuntos de sutura y elemento de distribución de fuerza de sutura, tal como cualquiera de las disposiciones descritas anteriormente. Desde el interior de la cavidad abdominal y con visualización de una cámara, se sitúa la punta del instrumento de colocación de suturas contra un margen del parche, u otra ubicación según desee el médico. Se activa al menos un disparador u otro control, desde el exterior del paciente, accionando una aguja o un par de agujas simultáneamente o en secuencia, a través del extremo distal del instrumento donde se asocian las agujas, en caso de no estar ya asociadas previamente, con respectivos segmentos de sutura. La aguja o agujas avanzan fuera del instrumento y perforan a través del margen del parche, la pared abdominal (fascia) y, si se desea, también a través del tejido subcutáneo, grasa y piel, soltando las agujas los segmentos de sutura a medida que se desplazan a través del parche y la anatomía.

25 Las secciones o los extremos de cola de los segmentos de sutura pueden retenerse en el lado exterior de la cavidad abdominal mediante la aplicación de hemostatos, pinzas, u otros dispositivos, o mediante agarre por el personal médico, para evitar que los segmentos de sutura se deslicen de nuevo al interior de la cavidad abdominal, y para mantener la tensión sobre las suturas manteniendo así el parche situado contra la pared abdominal interna. Puede tirarse de las secciones o los extremos de cola externos a la cavidad abdominal para elevar el parche contra la pared abdominal y a continuación de los hemostatos u otros instrumentos aplicados, o aplicados de nuevo, para manejar los extremos de sutura y la ubicación del parche. En determinadas formas de realización, pueden emplearse retenedores de suturas, tales como los descritos anteriormente, para manejar las colas de sutura tras el despliegue.

35 A medida que se coloca la sutura a través de la fascia, y/o en respuesta a la tracción, por fuera de la cavidad abdominal, de los segmentos o las colas de sutura que se han colocado a través de la fascia, un elemento de distribución de fuerza de sutura queda alojado contra la prótesis dentro de la cavidad de pared abdominal. Ventajosamente, las aberturas de perforación a través del parche formadas por las agujas se cubren, al menos en parte, por el elemento de distribución de fuerza. Al cubrir las aberturas de perforación, el elemento de distribución de fuerza de sutura ayuda a evitar adherencias entre las vísceras y el lado infiltrable de tejido del parche. Puede repetirse la colocación de suturas, por ejemplo en ubicaciones separadas alrededor de la periferia del parche, y o bien tras el despliegue de cada sutura o bien después de haber colocado todas las suturas, pueden anudarse respectivos pares de colas de sutura, cortarse el exceso de longitud de sutura y cerrarse la piel sobre el nudo de sutura cosiéndola, con una tira adhesiva o de otro modo. El dispositivo de ayuda al despliegue puede separarse del parche y retirarse en cualquier momento tras situar correctamente el parche, y preferiblemente después de haber asegurado el parche al menos provisionalmente tal como realizando una sutura inicial o mediante fijación mecánica, y puede permanecer en la cavidad abdominal hasta completar la sutura transfascial. Como se mencionó, pueden aplicarse elementos de fijación mecánica, a discreción del médico, al parche antes de la sutura transfascial. Alternativamente, tal fijación mecánica puede producirse tras la sutura transfascial, o el procedimiento de sutura transfascial puede finalizar sin desplegar ningún elemento de fijación mecánica.

50 La prótesis de reparación de tejido blando puede estar formada por un material poroso, tal como un material textil de punto, tejido o no tejido, o puede estar compuesta por un material sólido, sustancialmente no poroso o microporoso. La prótesis puede estar formada por una o varias capas del mismo material o material diferente, y las capas pueden estar apiladas una sobre otra, una al lado de otra o incluir una combinación de ambas disposiciones de apilado. La prótesis puede estar formada con partes con infiltración de tejido y otras partes con menos infiltración de tejido o sin infiltración de tejido, proporcionando áreas seleccionadas del dispositivo de reparación con crecimiento de tejido y propiedades de resistencia a la adherencia diferentes. La prótesis puede estar formada por un material permanente, material reabsorbible, o una combinación de material permanente y reabsorbible. Se apreciará que la prótesis puede estar formada por cualquier material biológicamente compatible, sintético o natural, adecuado para reparar un defecto de pared muscular o tejido como resultará evidente para un experto en la técnica. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, la prótesis puede estar en forma de parche, tapón o combinación de parche y tapón.

65 En una forma de realización representativa, la prótesis de reparación de tejido blando está en forma de parche de reparación de hernia ventral, y puede incluir una capa con infiltración de tejido y una capa barrera. La capa con infiltración de tejido puede incluir una o varias láminas de material textil de malla quirúrgica, tal como un tejido de polipropileno. La capa barrera puede ser una lámina de material barrera sintético o natural; por ejemplo, y sin limitación, es posible coser una lámina de PTFEe, aplicarse por termofusión o conectarse de otro modo a una lámina

de polipropileno. En el procedimiento descrito de reparación de hernia ventral, el lado con polipropileno se dirigirá a la pared abdominal y el lado con PTFE se dirigirá a las vísceras.

- 5 Los materiales quirúrgicos adecuados para el refuerzo del tejido o músculo y la corrección de defectos que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, BARD MESH (disponible de C.R. Bard, Inc.), SOFT TISSUE PATCH (PTFE microporoso disponible de W.L. Gore & Associates, Inc.); SURGIPRO (disponible de US Surgical, Inc.); TRELEX (disponible de Meadox Medical); PROLENE y MERSILENE (disponible de Ethicon, Inc.); y otros materiales de malla (por ejemplo, disponibles de Atrium Medical Corporation). También pueden utilizarse materiales biológicos, que incluyen XENMATRIX, COLLAMEND y ALLOMAX (todos disponibles de C.R. Bard, Inc.) o COOK SURGISIS (disponible de Cook Biomedical, Inc.).
- 10 Materiales reabsorbibles, que incluyen poliglactina (VICRYL disponible de Ethicon, Inc.) y poli(ácido glicólico) (DEXON disponible de US Surgical, Inc.). Estos materiales pueden utilizarse solos en una prótesis de reparación de tejido blando, en combinación entre sí, o en combinación con otros materiales. El material textil puede estar formado por hilos multifilamento y puede emplearse cualquier procedimiento adecuado, tal como punto, tejido, trenzado, moldeo y similar, para formar el material de malla. Se apreciará que
- 15 cuando la prótesis de reparación de tejido blando está en forma de parche, puede estar configurada de muchas formas incluyendo, pero sin limitarse a sustancialmente plana, cóncava, convexa y cóncava-convexa y, por ejemplo, puede estar en forma de cuadrado, rectángulo, círculo o elipse. Además, el parche puede estar cargado con uno o varios fármacos incluyendo, sin limitación, un analgésico o antibiótico.
- 20 La sutura puede estar formada por un material sintético o natural, y puede ser absorbible o no absorbible. Para algunas aplicaciones, la sutura puede estar formada por un material extensible. Los materiales de sutura representativos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, PTFE, nailon, poliéster, polibutéster, seda, PGA, PLA/PGA, caprolactona, catgut, polihidroxialcanoato y PDO.
- 25 Por la descripción detallada y las reivindicaciones se apreciarán los aspectos de la invención anteriores y otros. Se entenderá que aunque se han descrito aspectos de la invención con referencia a formas de realización ilustrativas, los aspectos de la invención no están limitados a las formas de realización descritas. Además, los aspectos de la invención pueden utilizarse solos o en cualquier combinación adecuada con otros aspectos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento para colocar una sutura transfascial, comprendiendo el instrumento:
- 5 una empuñadura (404);
un mecanismo de accionamiento alojado en la empuñadura (404);
una barra alargada (406, 1104) que se extiende desde la empuñadura (404), incluyendo la barra alargada un
10 extremo distal;
- un primer elemento de accionamiento (414, 1112) y un segundo elemento de accionamiento (414, 1112), estando
los elementos de accionamiento primero y segundo (414, 1112) acoplados operativamente al mecanismo de
15 accionamiento y pudiendo moverse a lo largo de respectivos trayectos de accionamiento (438) desde una posición
retraída que no se extiende más allá del extremo distal de la barra alargada (406, 1104) hasta una posición
extendida más allá del extremo distal de la barra alargada (406, 1104) en respuesta a la activación del mecanismo
de accionamiento;
- una sutura llevada por el instrumento, estando definida la sutura por un primer segmento de sutura (452, 1122) y un
20 segundo segmento de sutura (452, 1124); y
- un primer retenedor de suturas (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) conectado al primer segmento de sutura
(452, 1122) y ubicado en un primer trayecto de accionamiento, y un segundo retenedor de suturas (450, 500, 600,
25 750, 1004, 1120, 1208) conectado al segundo segmento de sutura (452, 1124) y ubicado en un segundo trayecto de
accionamiento, teniendo los retenedores de suturas primero y segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) cada
uno una perforación axial (504) y estando soportado por el instrumento para su accionamiento desde la barra
alargada (406, 1104) a lo largo de los trayectos de accionamiento primero y segundo respectivos por los elementos
de accionamiento primero y segundo (414, 1112) a medida que los elementos de accionamiento primero y segundo
30 (414, 1112) se mueven hacia la posición extendida, estando configurada la perforación (504) de cada uno de los
retenedores de suturas primero y segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) para recibir unos elementos de
accionamiento primero y segundo respectivos (414, 1112) para accionar dichos retenedores de suturas primero y
segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) desde la barra alargada (406, 1104).
2. El instrumento según la reivindicación 1, en el que cada uno de los retenedores de suturas primero y
35 segundo (450, 600, 750, 1004, 1120, 1208) incluye una perforación pasante axial.
3. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que los retenedores de suturas primero y
segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) están configurados para llevarse por los elementos de
40 accionamiento primero y segundo (414, 1112) a medida que se mueven hacia la posición extendida.
4. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que cada uno de los elementos de
accionamiento primero y segundo (414, 1112) incluye una punta estrecha y un hombro más ancho, proximal.
5. El instrumento según la reivindicación 4, en el que cada uno de los retenedores de suturas primero y
45 segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) está configurado para recibir la punta estrecha y para acoplarse con
el hombro más ancho de los elementos de accionamiento primero y segundo respectivos (414, 1112) para accionar
los retenedores de suturas primero y segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) a lo largo de los trayectos de
accionamiento primero y segundo respectivos a medida que los elementos de accionamiento primero y segundo
50 (414, 1112) se mueven hacia la posición extendida.
6. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el primer elemento de accionamiento
y el segundo elemento de accionamiento (414, 1112) incluyen un par de agujas.
7. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que cada uno de los retenedores de
55 suturas primero y segundo (450, 500, 600, 1004, 1120, 1208) incluye una punta punzante (502).
8. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que los segmentos de sutura primero y
segundo (452) están conectados de manera fija a los retenedores de suturas primero y segundo (450, 500, 750,
60 1004, 1120, 1208).
9. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que los retenedores de suturas primero y
segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) pueden moverse a lo largo de una longitud de los segmentos
primero y segundo respectivos (452) para ajustar selectivamente la posición de los retenedores de suturas primero y
segundo (450, 500, 600, 750, 1004, 1120, 1208) a lo largo de los segmentos primero y segundo (452).
65

10. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que cada uno de los retenedores de suturas primero y segundo (500, 600, 1004, 1120, 1208) incluye un cuerpo lateral (606) en el que se conectan los segmentos de sutura respectivos (452).
- 5 11. El instrumento según la reivindicación 10, cuando dependa de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y 9, en el que los segmentos de sutura primero y segundo (450, 500, 600, 1004, 1120, 1208) están conectados de manera móvil a cuerpos laterales respectivos (606).
- 10 12. El instrumento según las reivindicaciones 10 u 11, en el que cada uno de los retenedores de suturas primero y segundo (450, 500, 600, 1004, 1120, 1208) incluye una característica de acoplamiento para asegurarse al segmento de sutura (452).
- 15 13. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende además un elemento de distribución de fuerza (444) situado alrededor de una sección intermedia de la sutura entre los segmentos de sutura primero y segundo (452).
- 20 14. El instrumento según la reivindicación 13, en el que el elemento de distribución de fuerza (444) está fijado en la sección intermedia.
- 25 15. El instrumento según la reivindicación 13, en el que el elemento de distribución de fuerza (444) está conectado de manera móvil alrededor de la sección intermedia.
16. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el elemento de distribución de fuerza (444) tiene una configuración tubular o sustancialmente plana.
- 30 17. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 13-16, en el que el elemento de distribución de fuerza (444, 802a-f) incluye un par de aberturas para recibir segmentos de sutura primero y segundo respectivos.
18. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 13-17, en el que el elemento de distribución de fuerza incluye un par de contornos de borde para recibir segmentos de sutura primero y segundo respectivos.
19. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en el que los elementos de accionamiento primero y segundo (414) están dispuestos para moverse a lo largo de trayectos de accionamiento paralelos.
- 35 20. El instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en el que los elementos de accionamiento primero y segundo (414, 1112) están dispuestos para moverse a lo largo de trayectos de accionamiento divergentes.

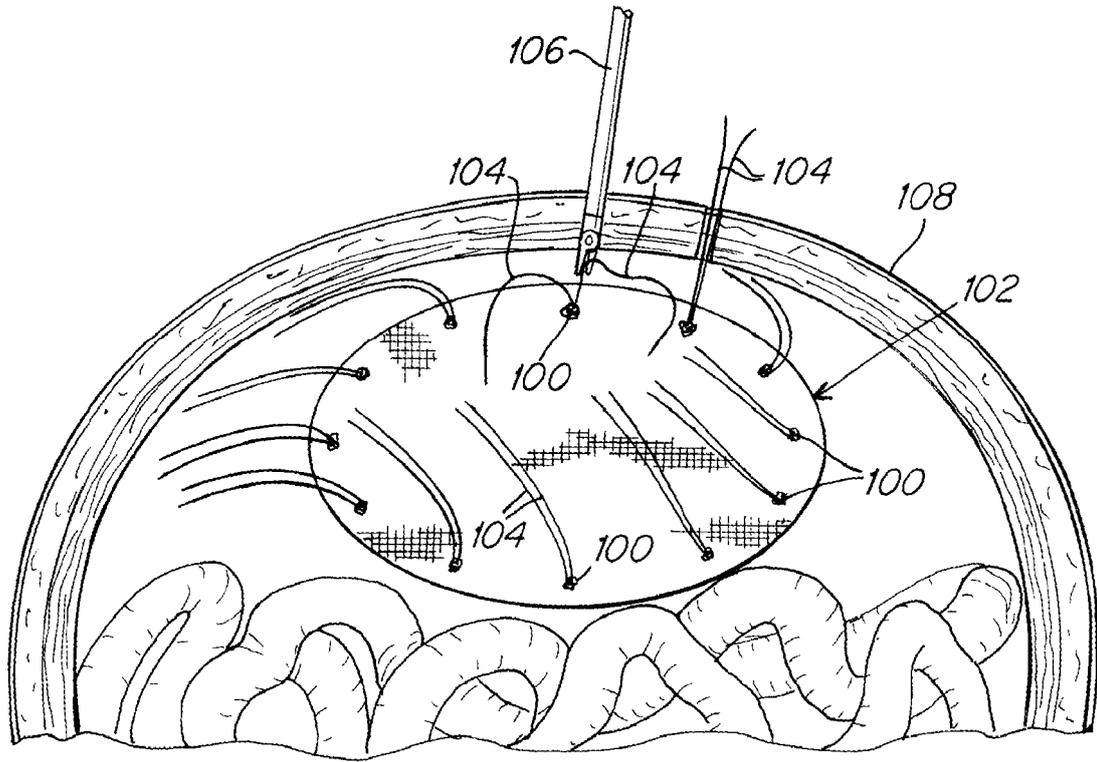


Fig. 1
TÉCNICA ANTERIOR

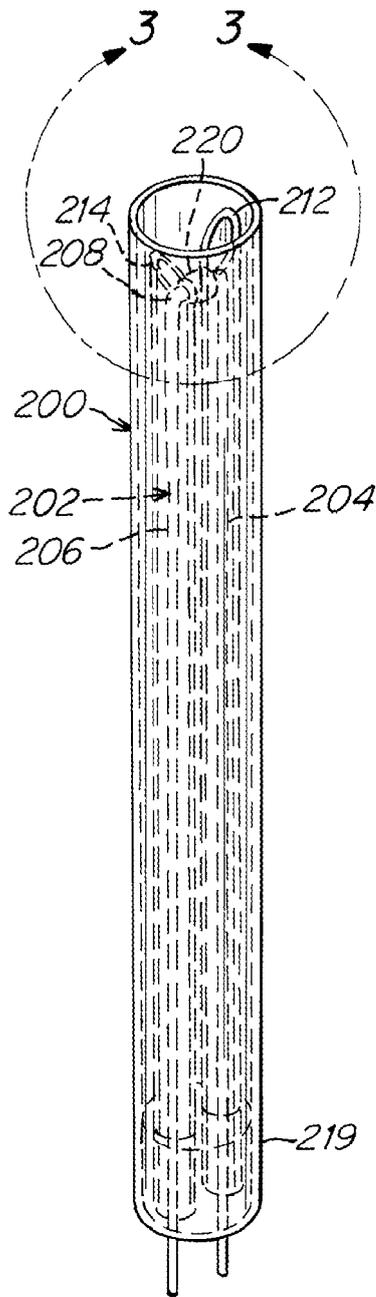


Fig. 2

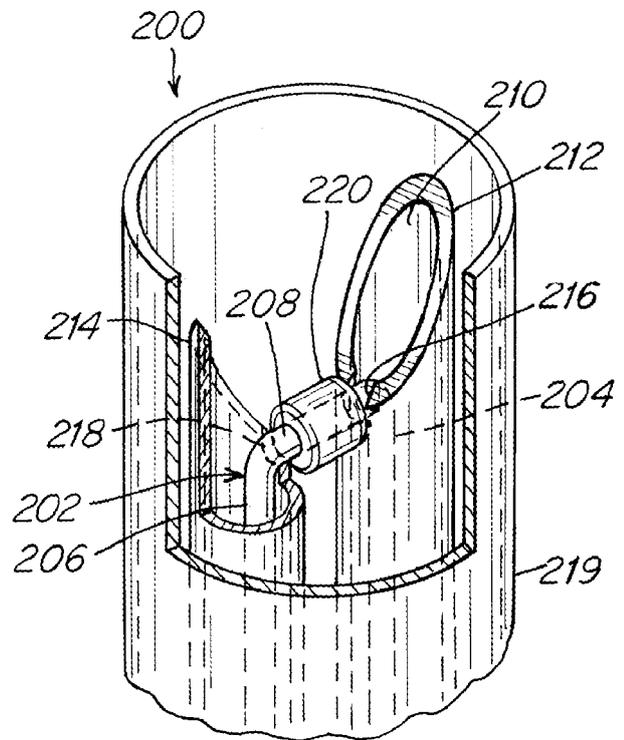


Fig. 3

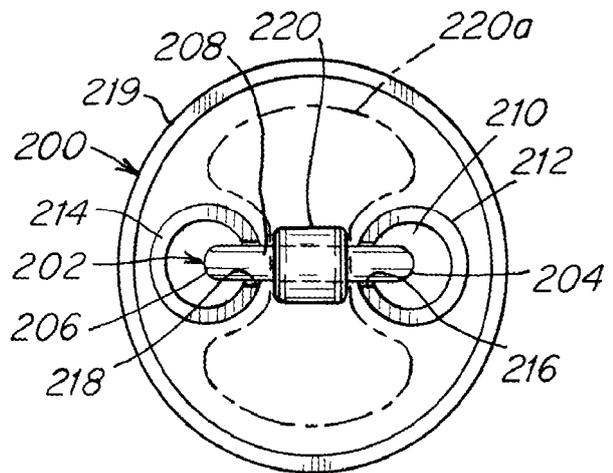


Fig. 4

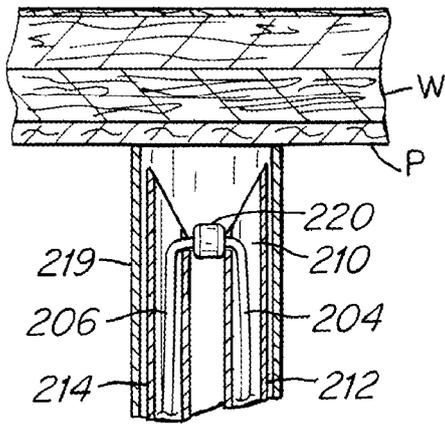


Fig. 5A

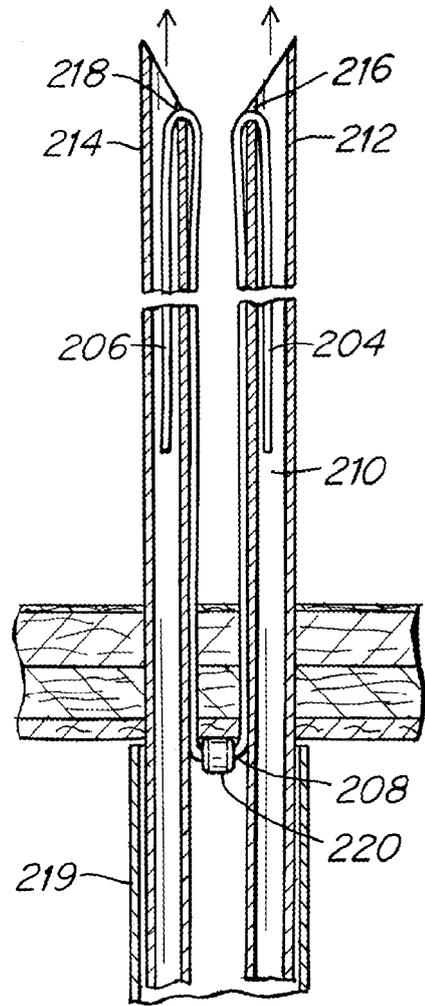


Fig. 5B

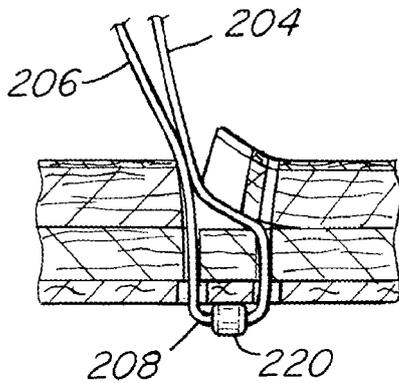


Fig. 5C

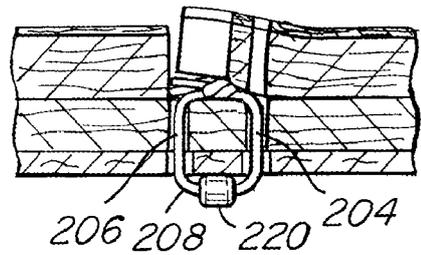


Fig. 5D

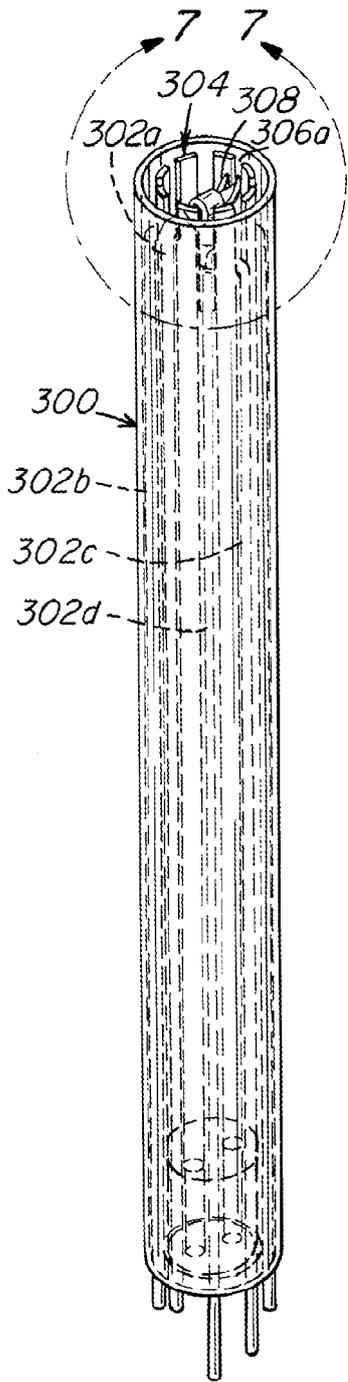


Fig. 6

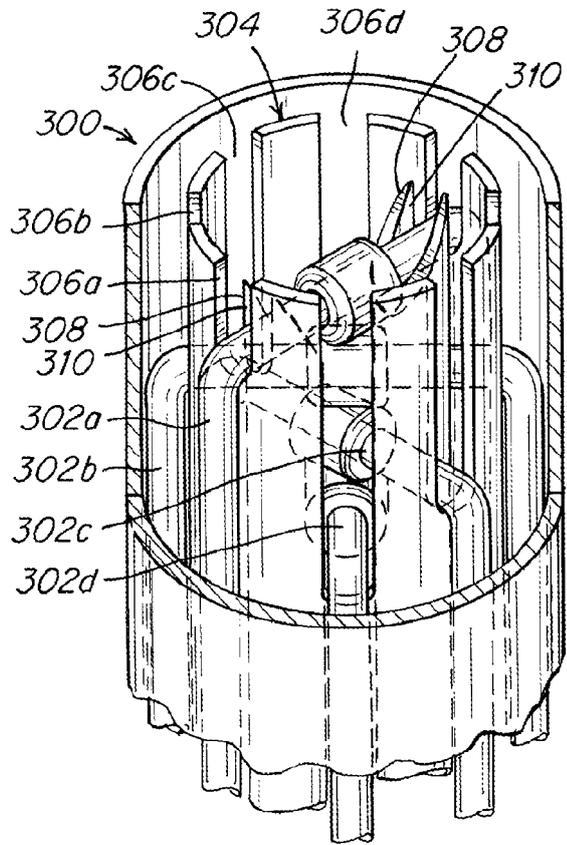


Fig. 7

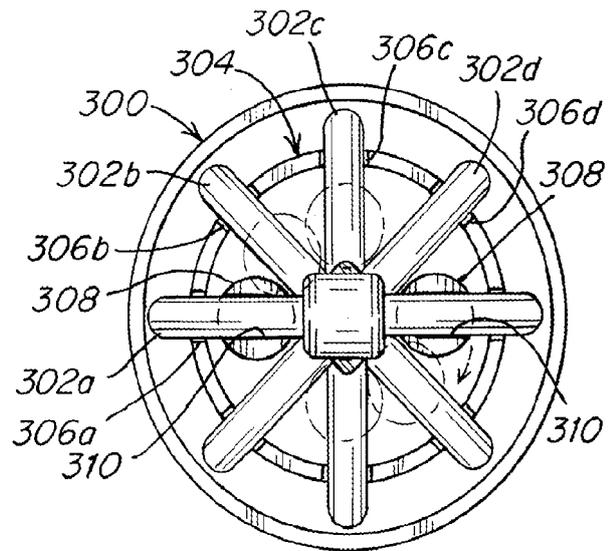


Fig. 8

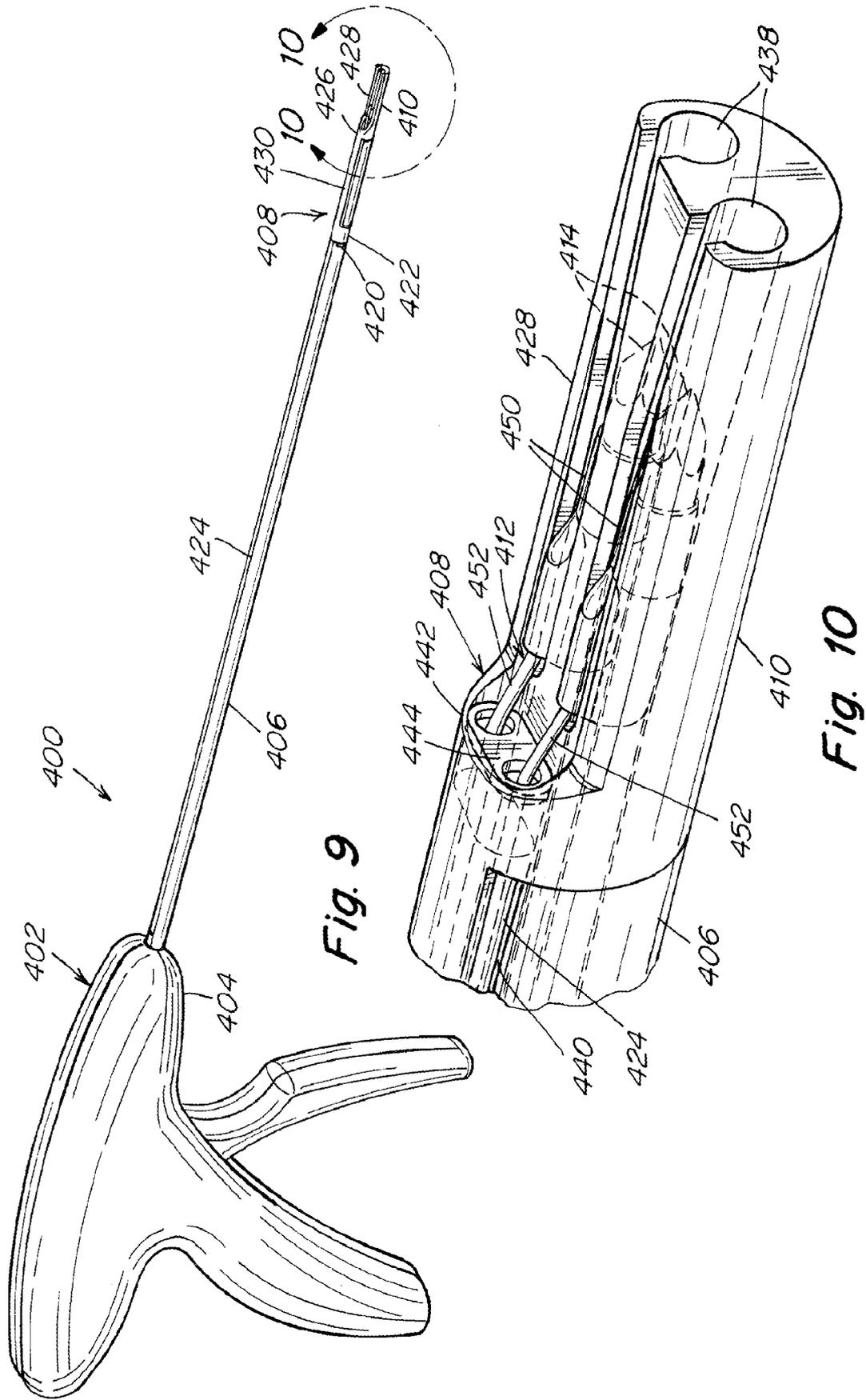


Fig. 9

Fig. 10

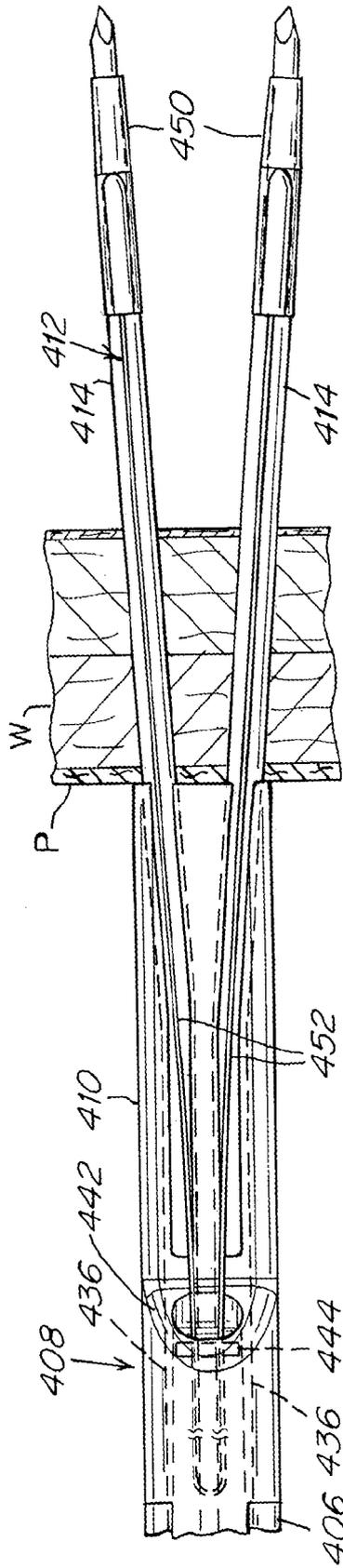


Fig. 10

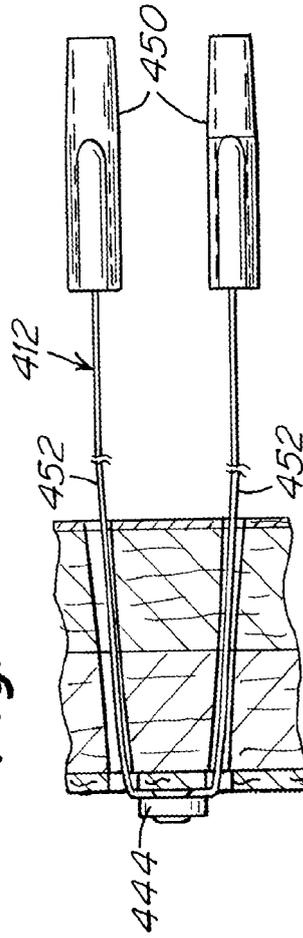


Fig. 11

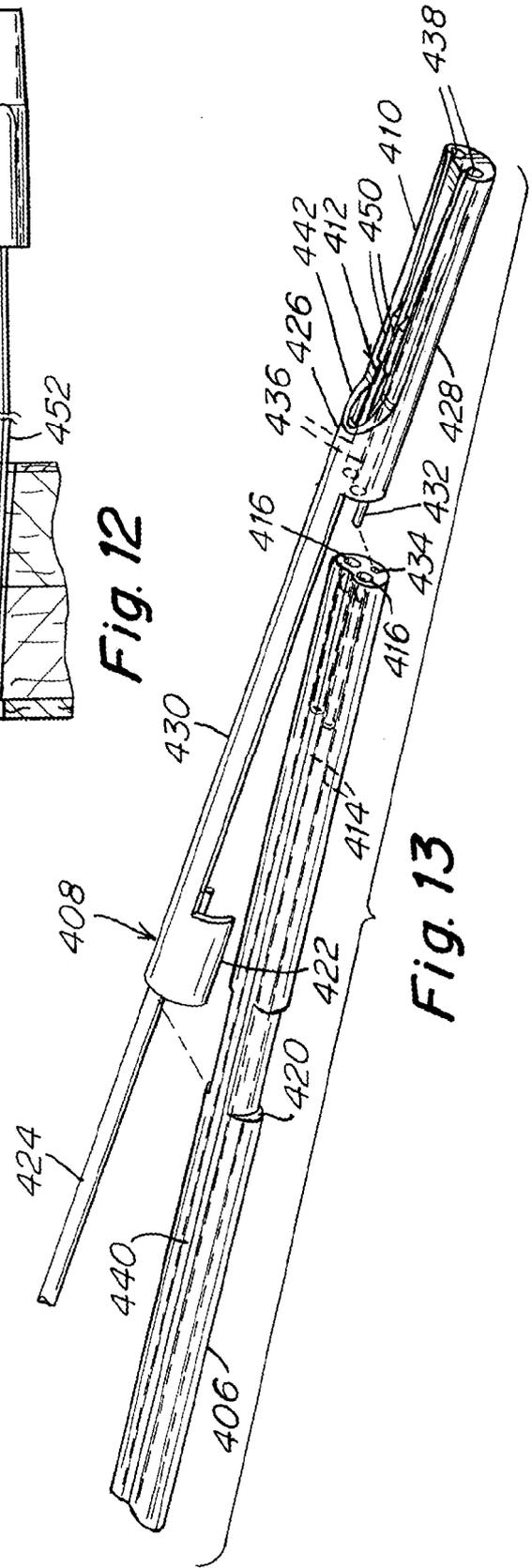
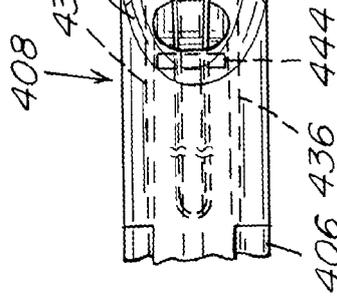


Fig. 12



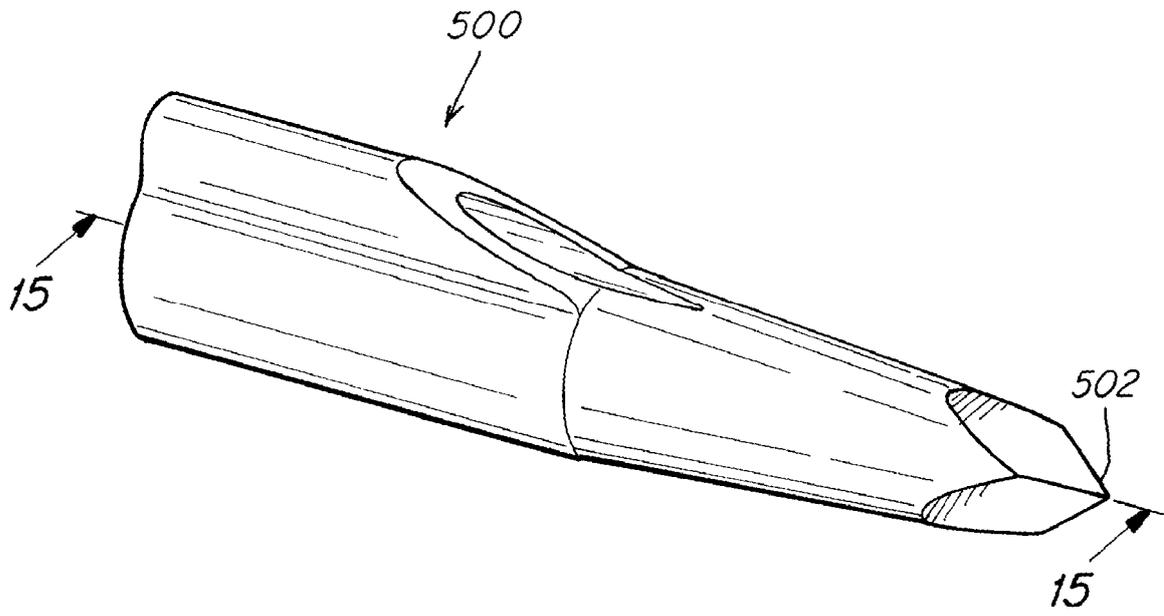


Fig. 14

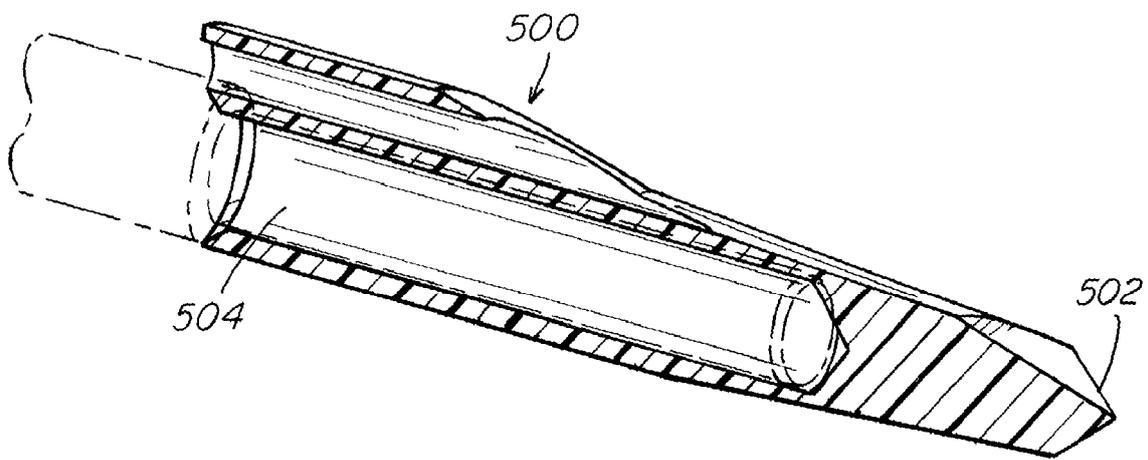


Fig. 15

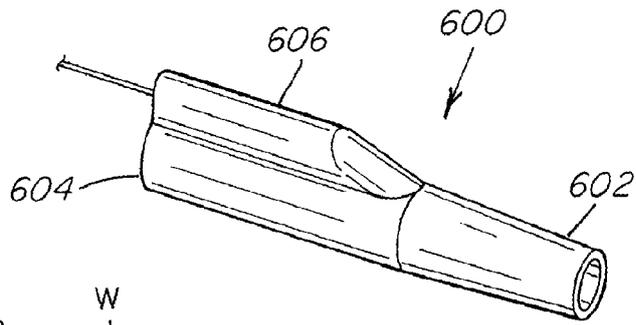


Fig. 16A

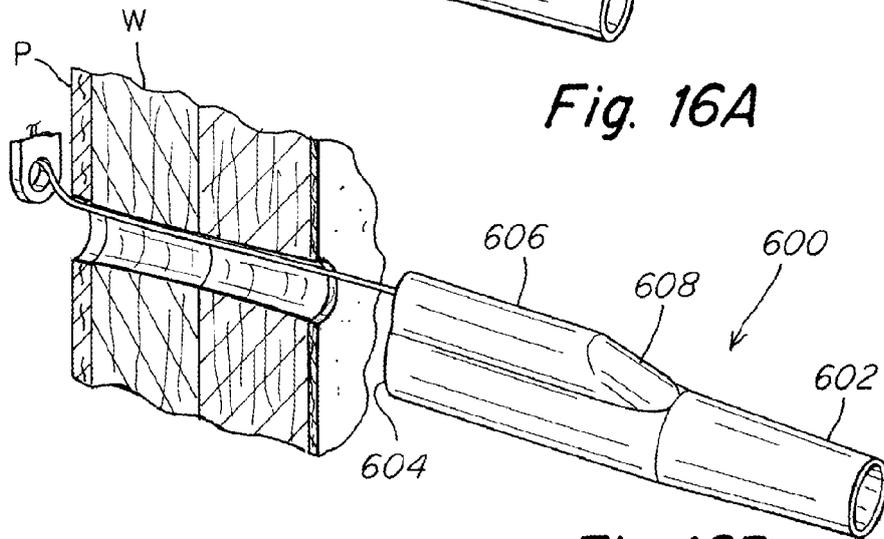


Fig. 16B

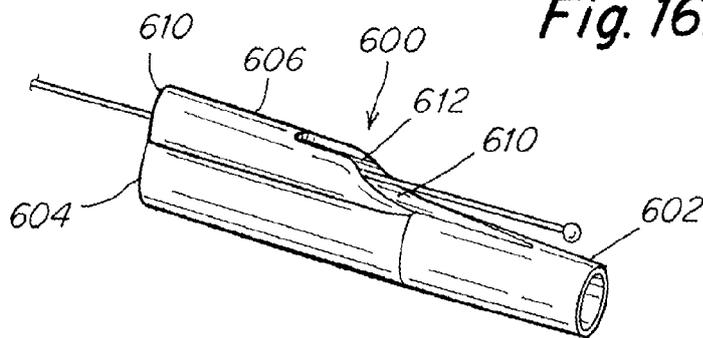


Fig. 17A

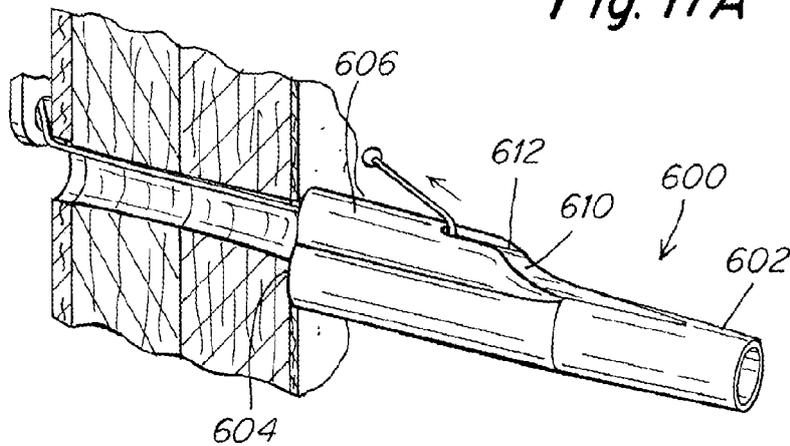


Fig. 17B

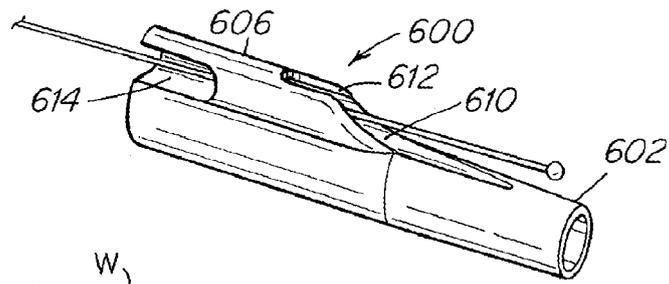


Fig. 18A

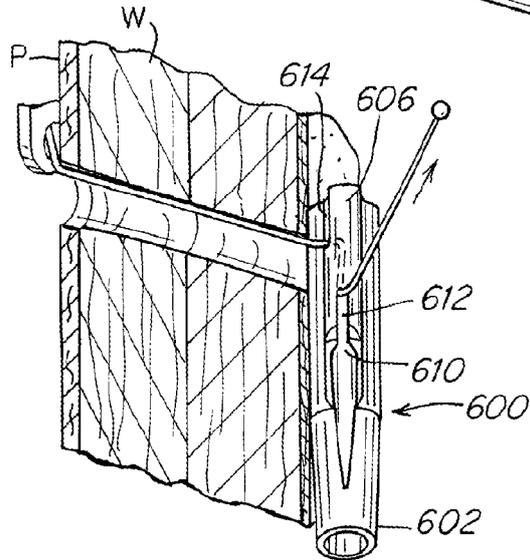


Fig. 18B

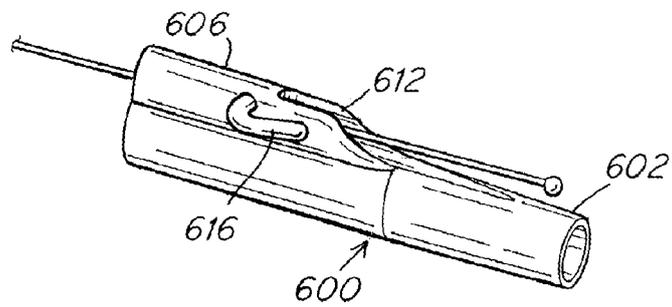


Fig. 19A

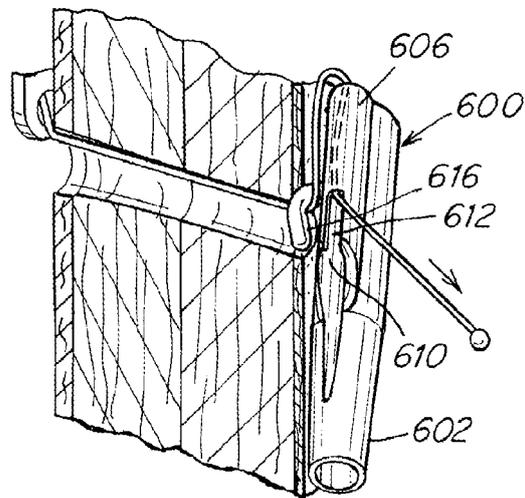


Fig. 19B

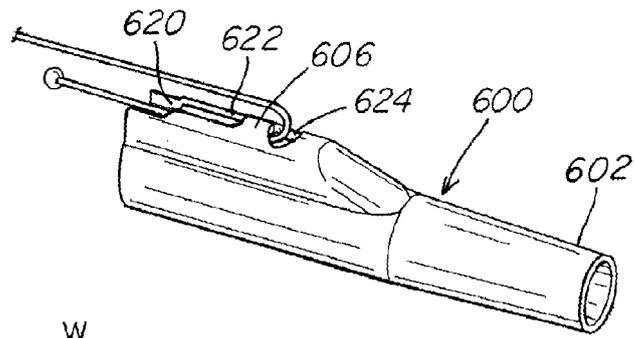


Fig. 20A

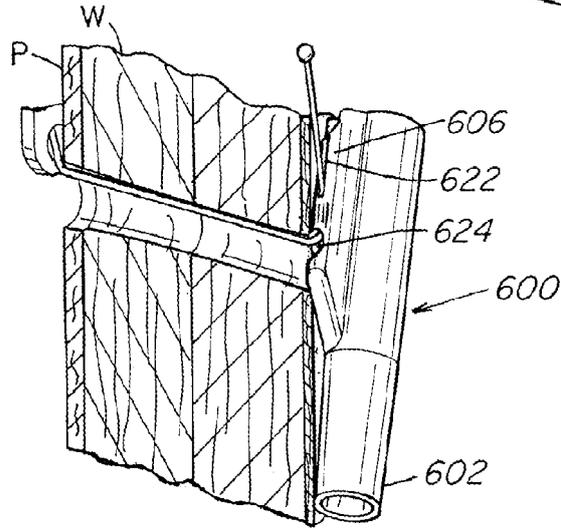


Fig. 20B

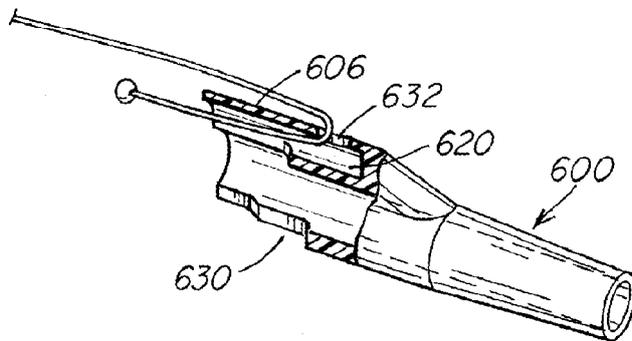


Fig. 21A

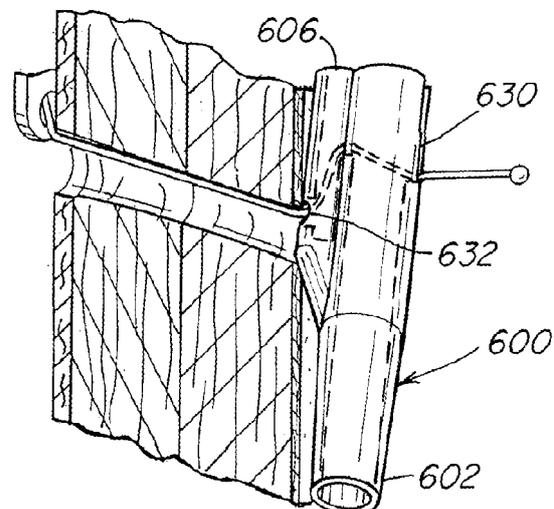
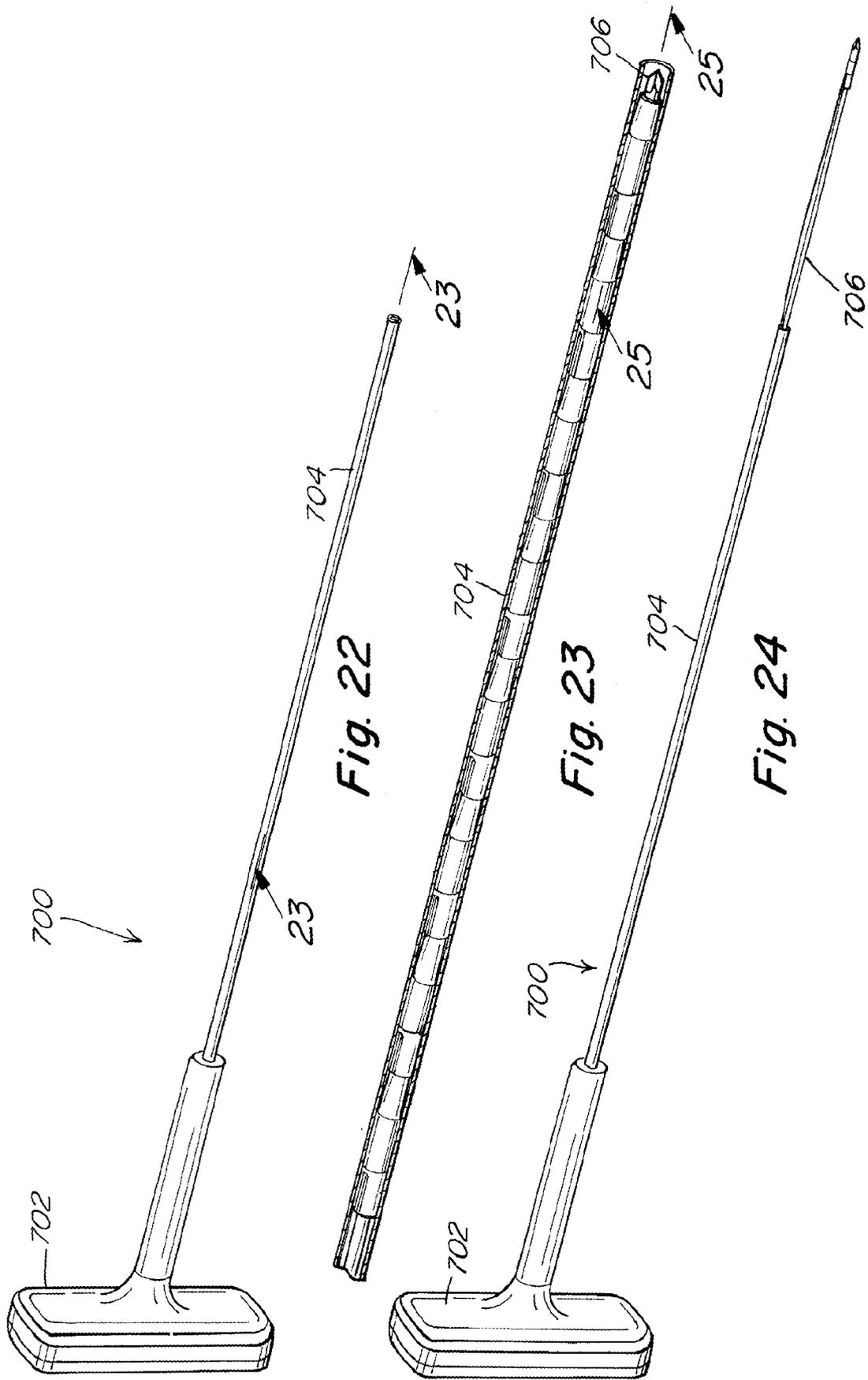


Fig. 21B



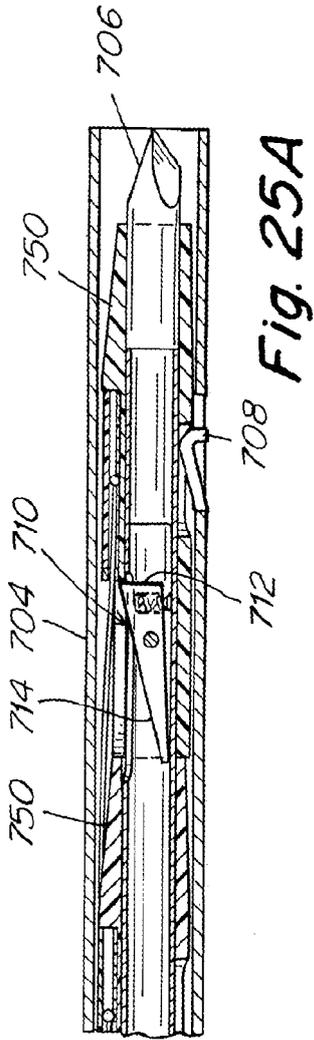


Fig. 25A

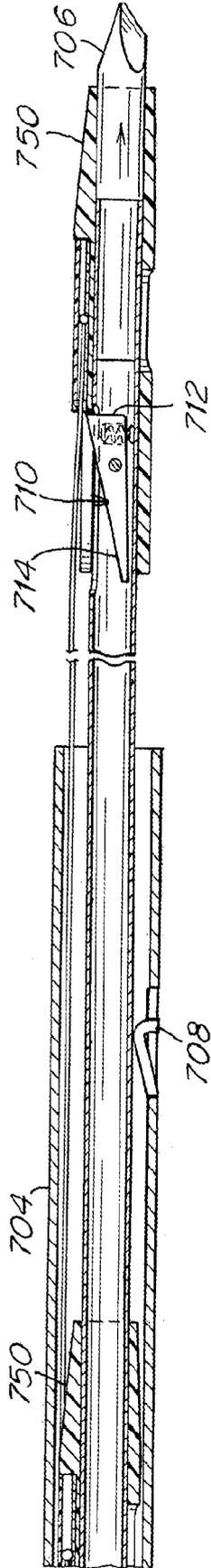


Fig. 25B

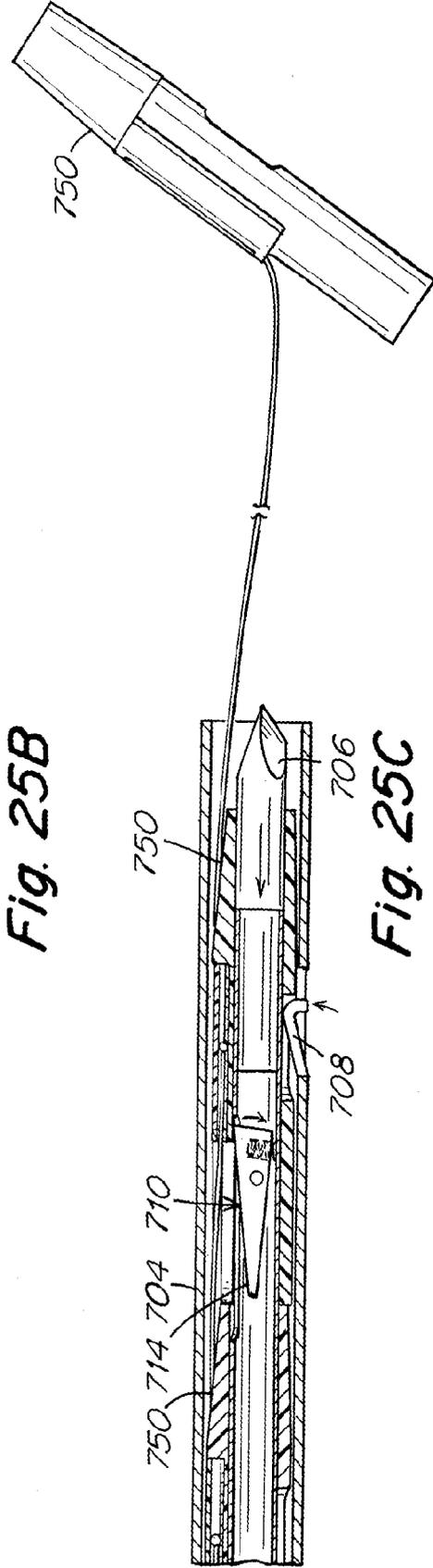


Fig. 25C

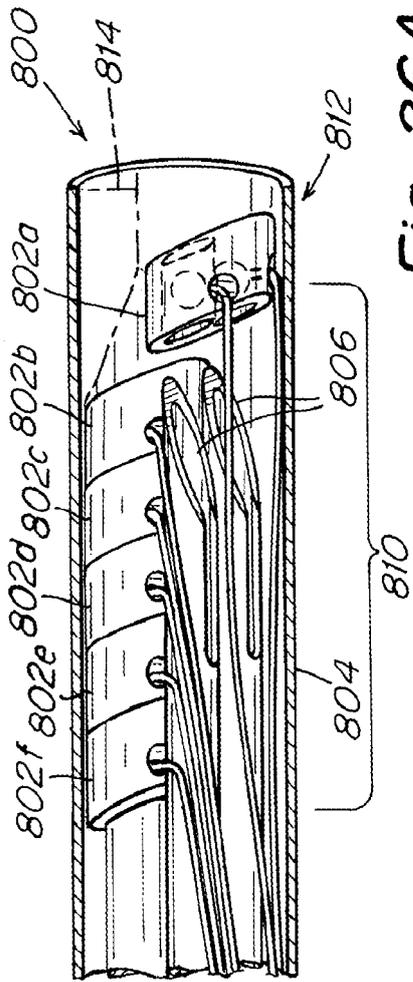


Fig. 26A

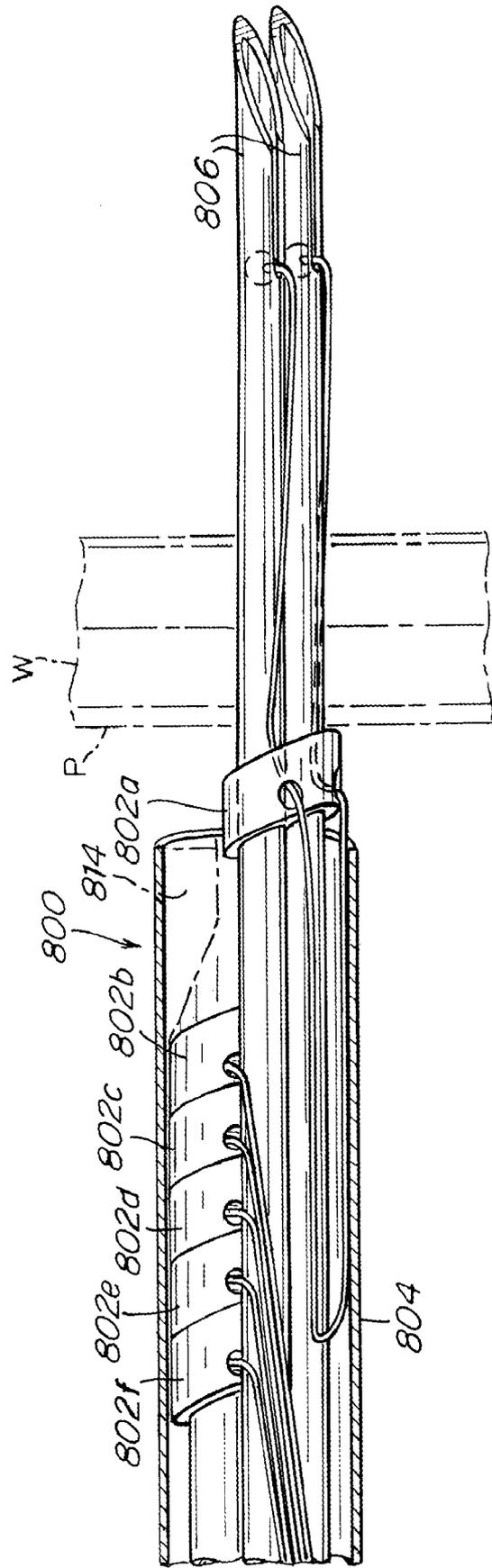


Fig. 26B

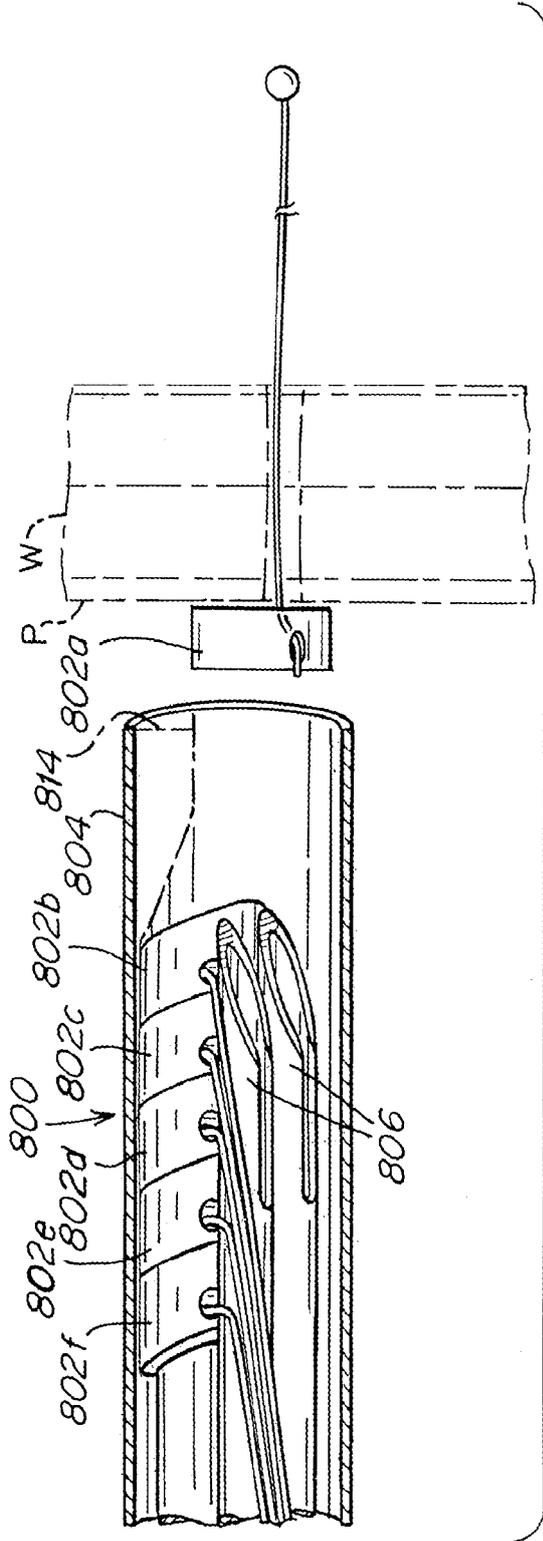


Fig. 26C

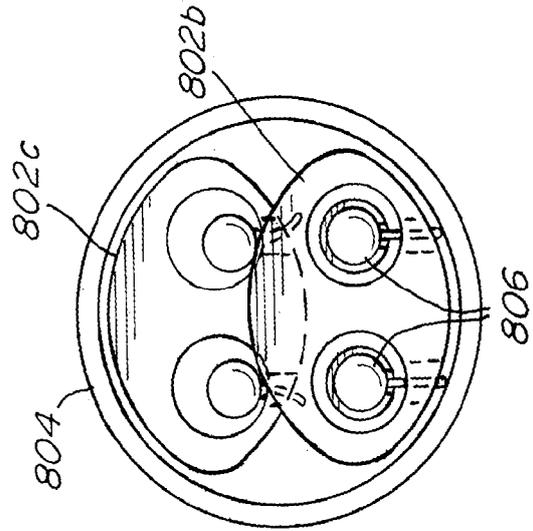


Fig. 27

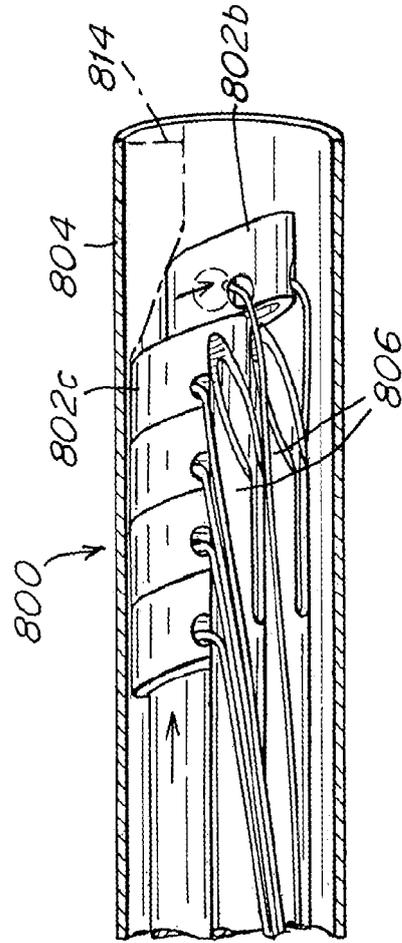


Fig. 26D

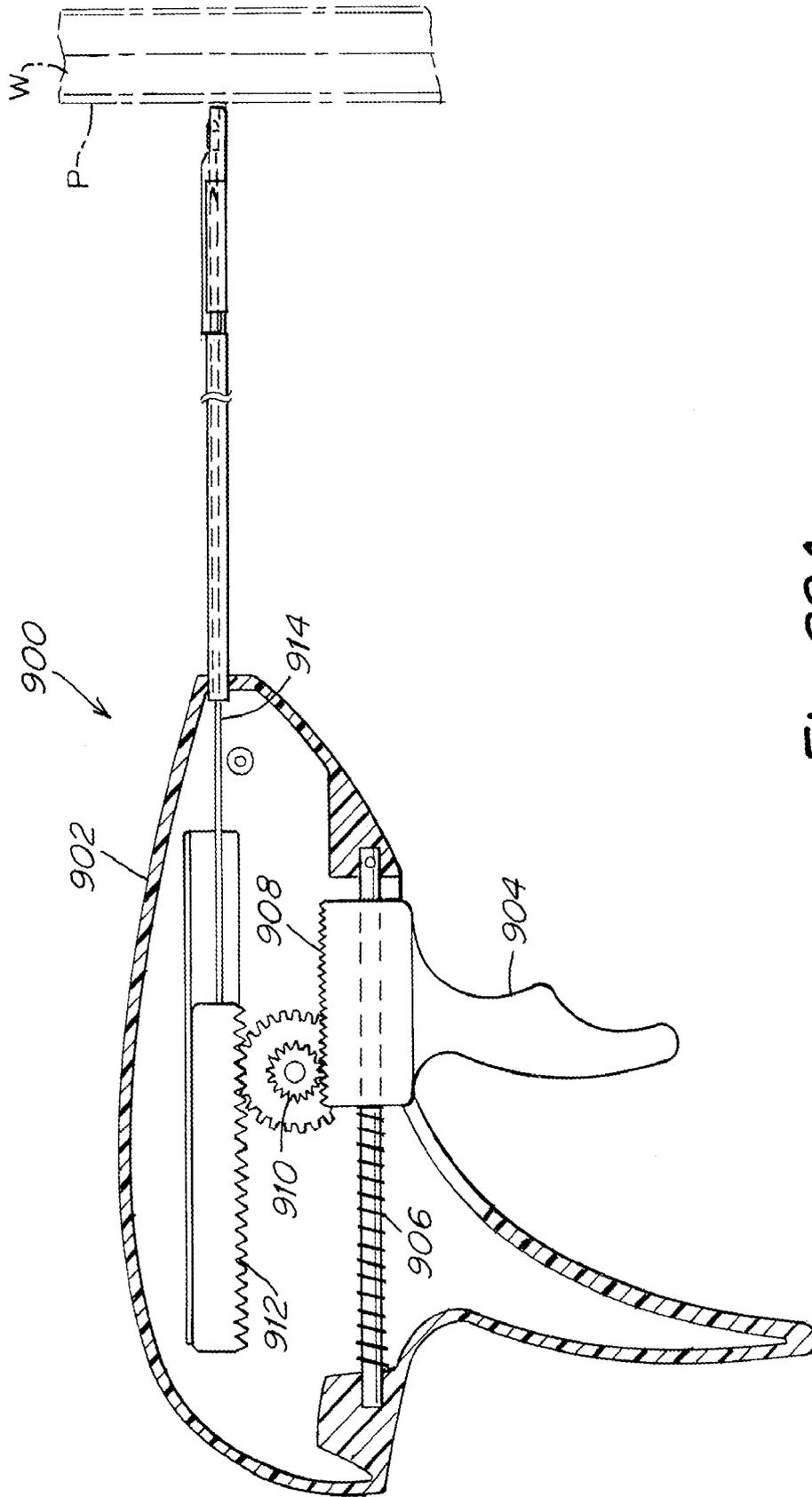


Fig. 28A

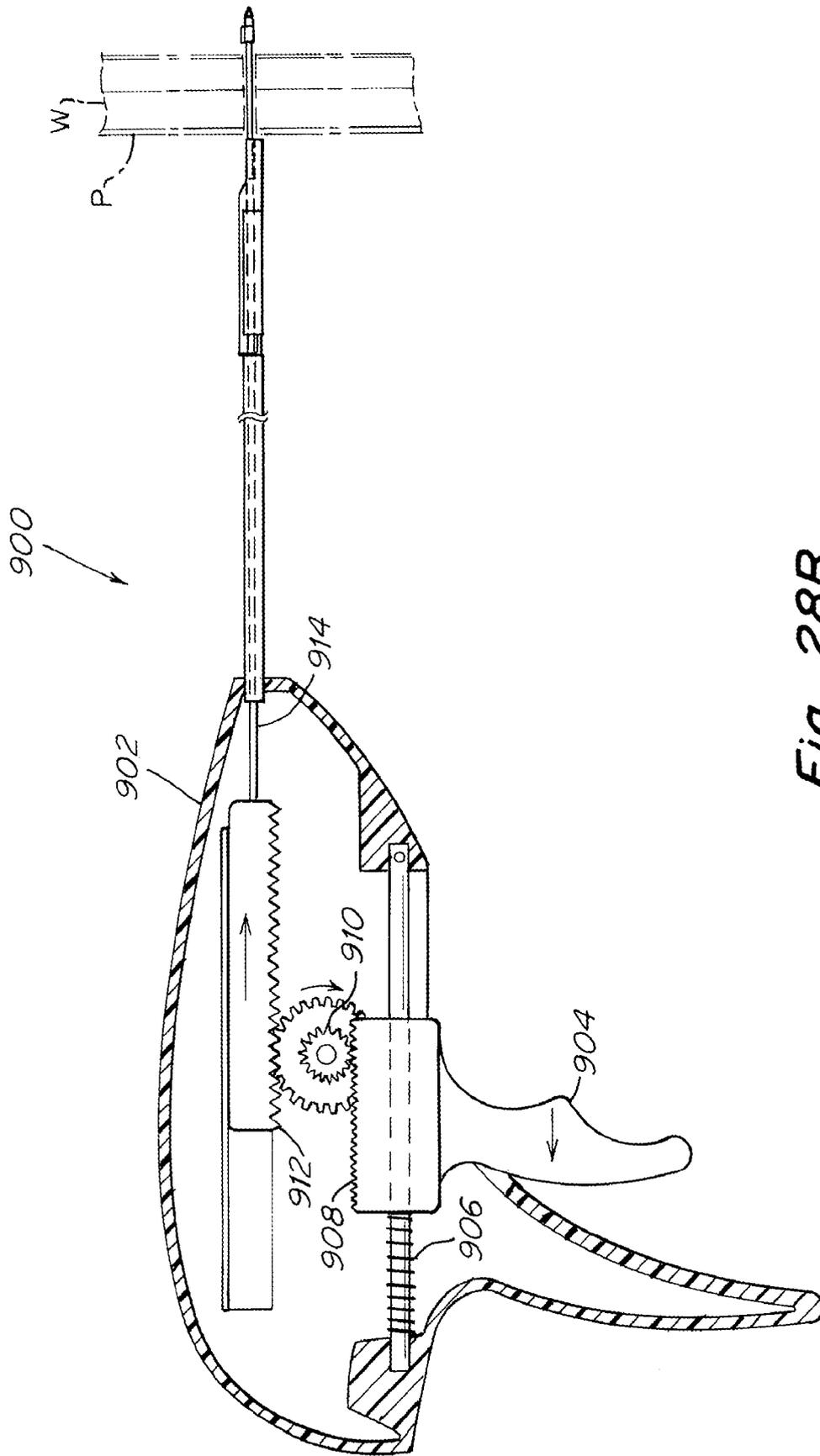
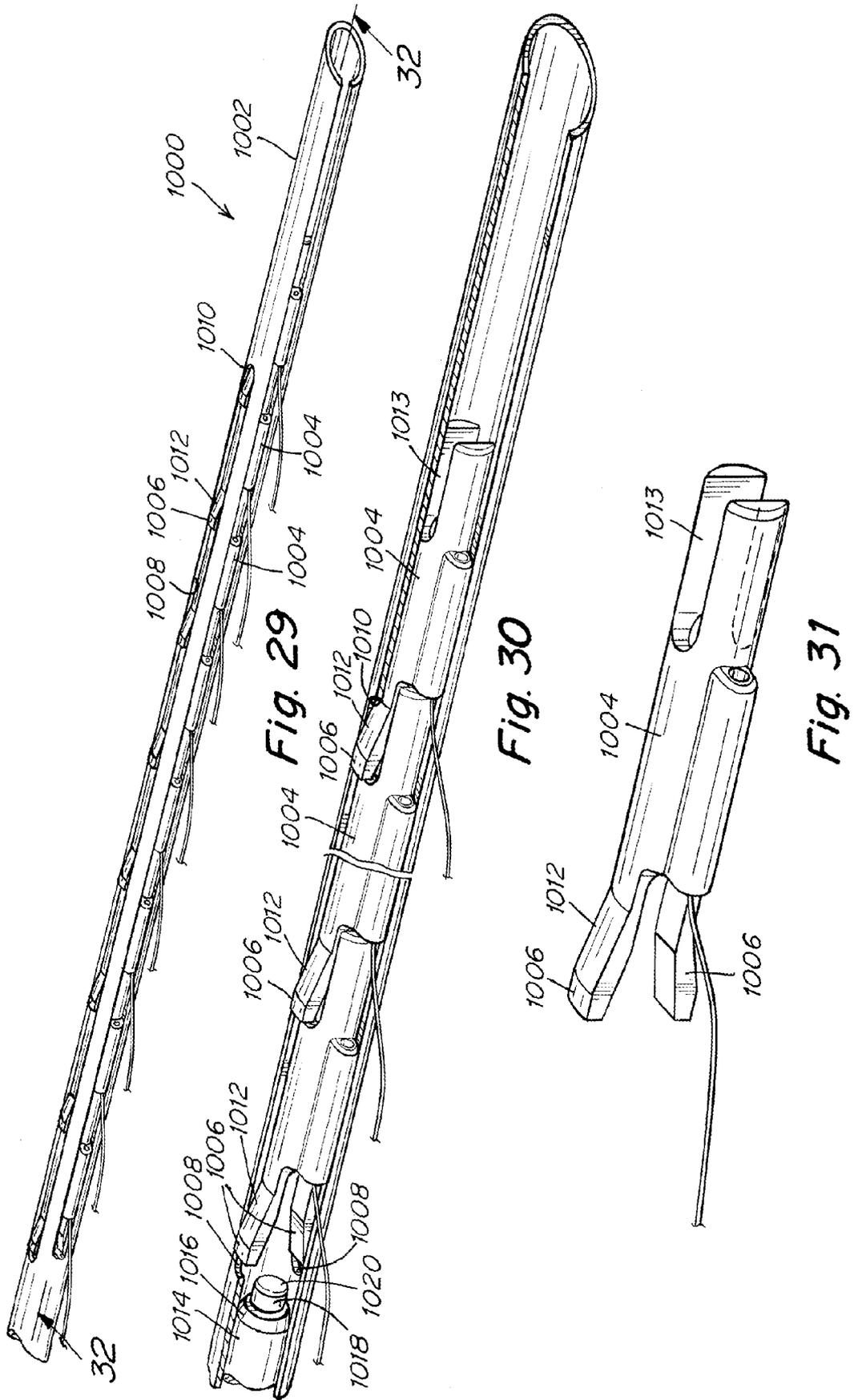
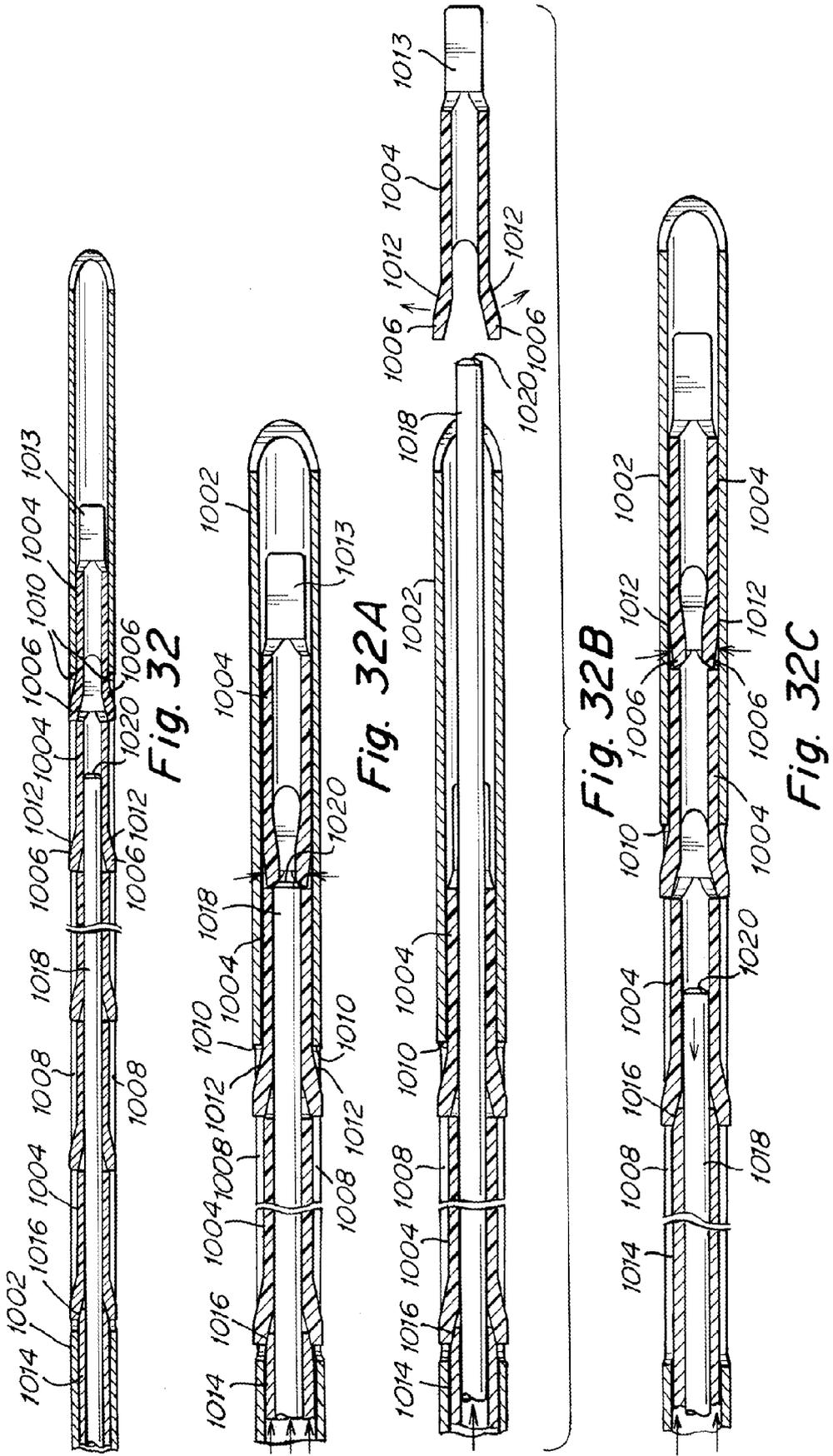


Fig. 28B





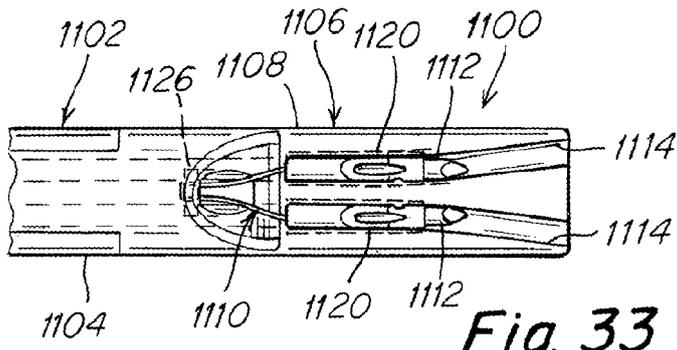


Fig. 33

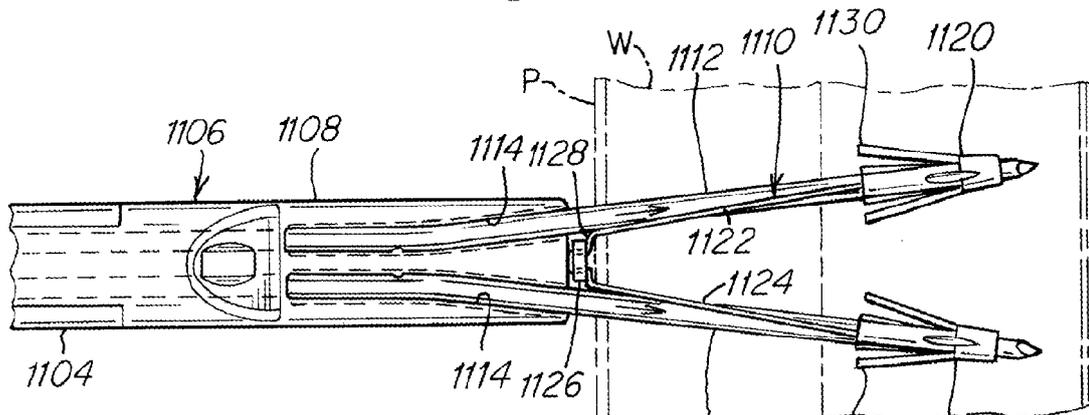


Fig. 33A

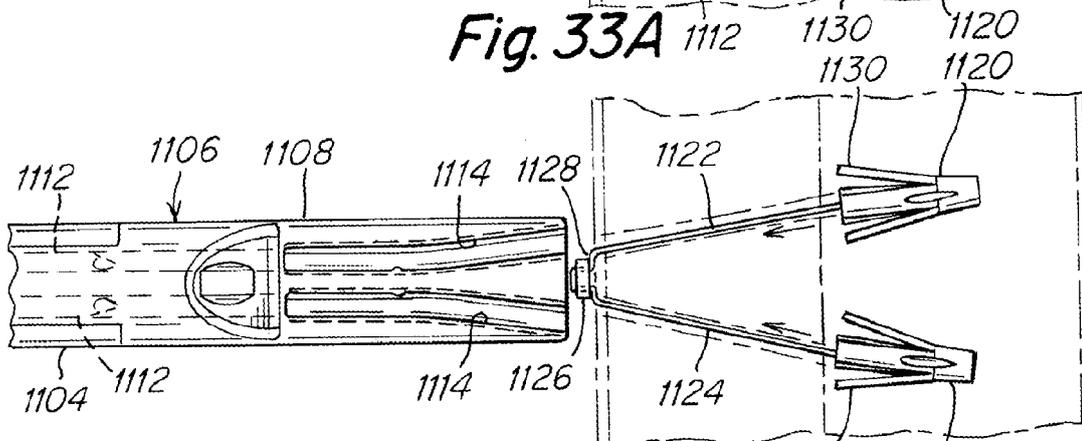


Fig. 33B

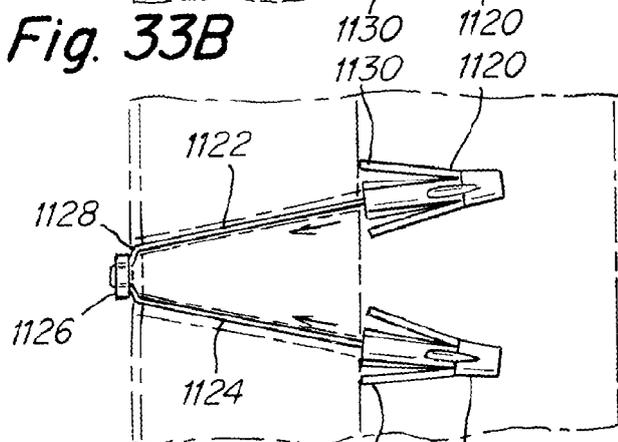
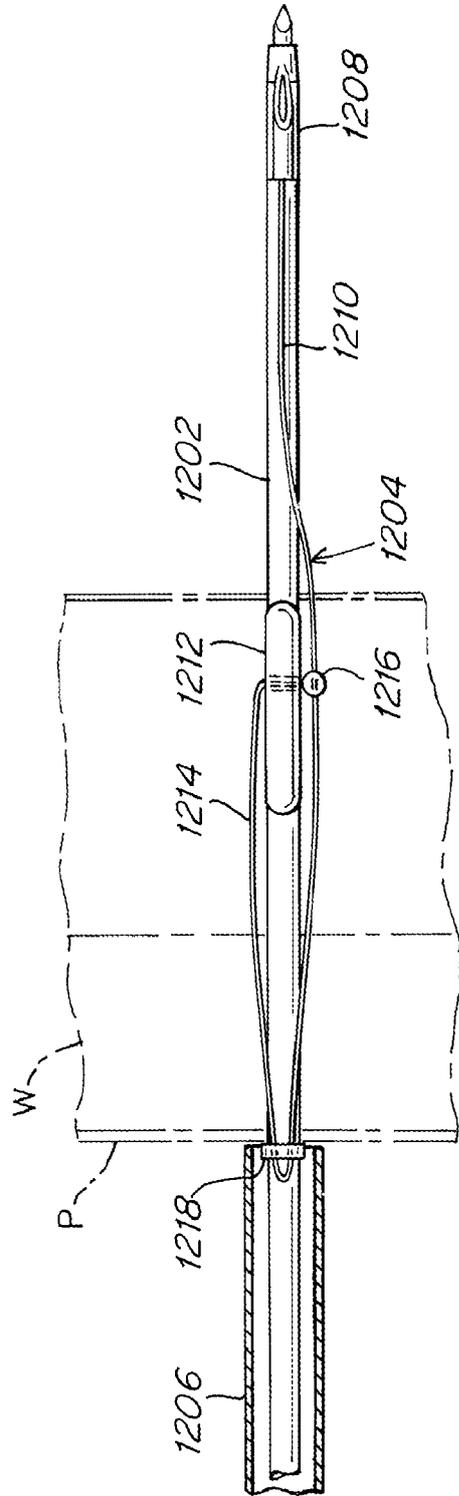
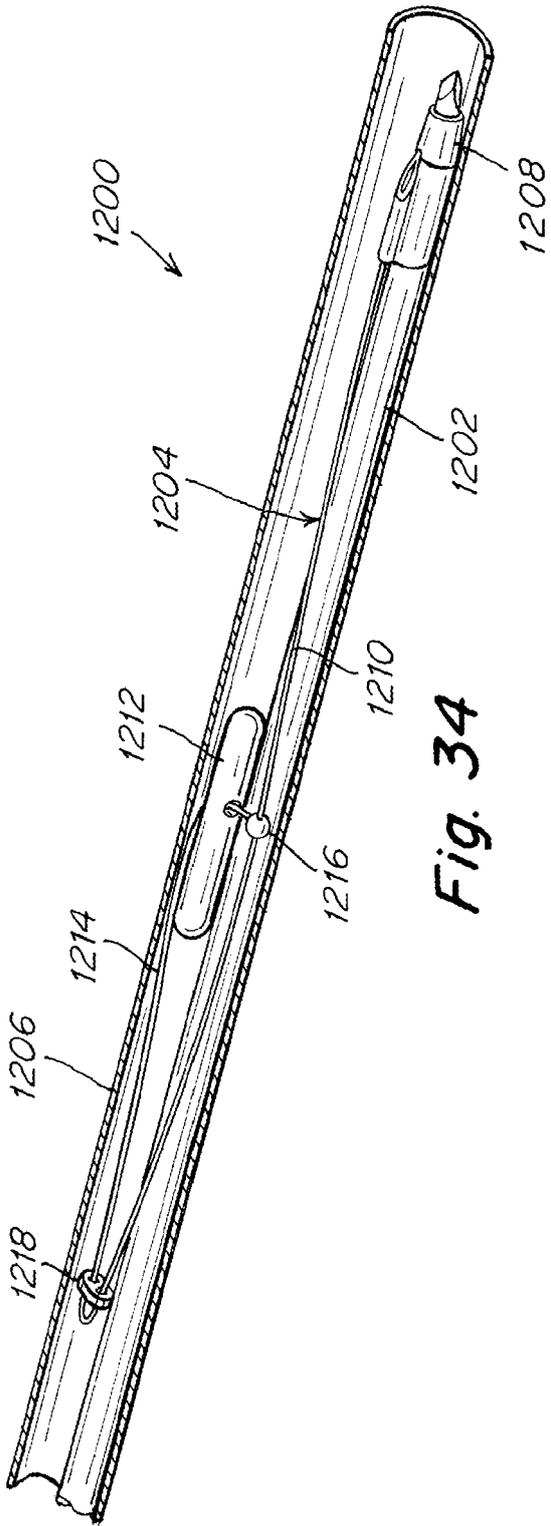
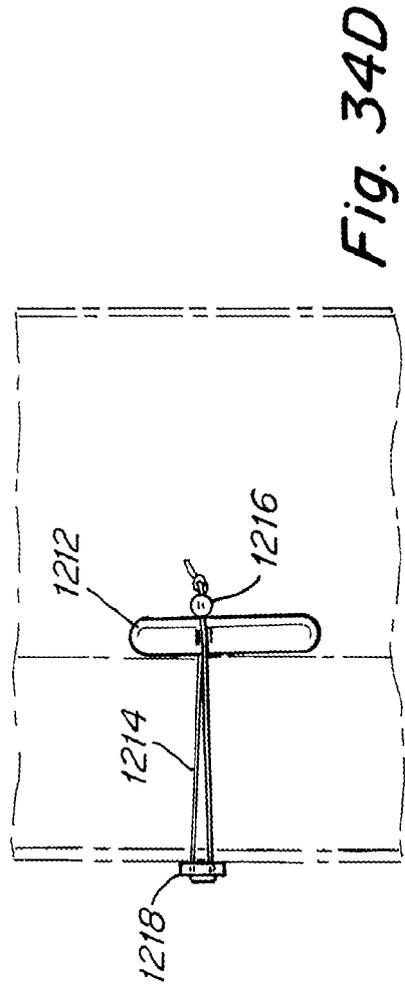
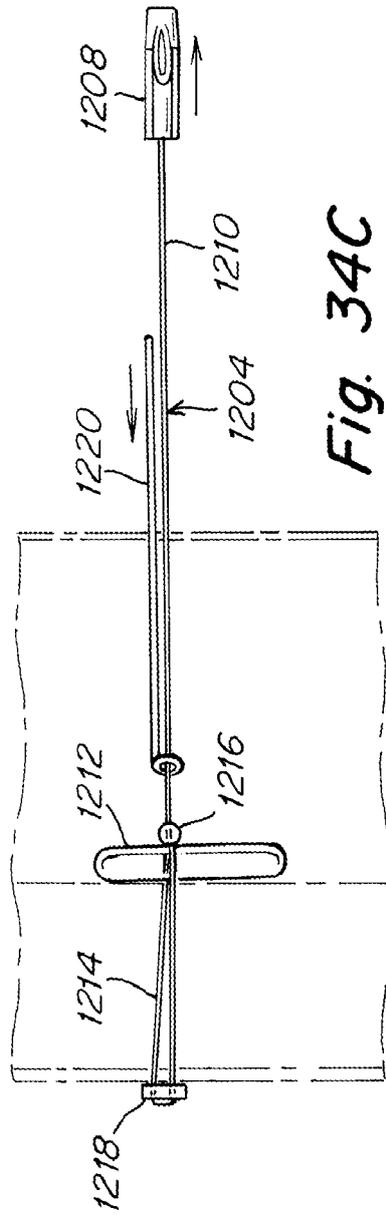
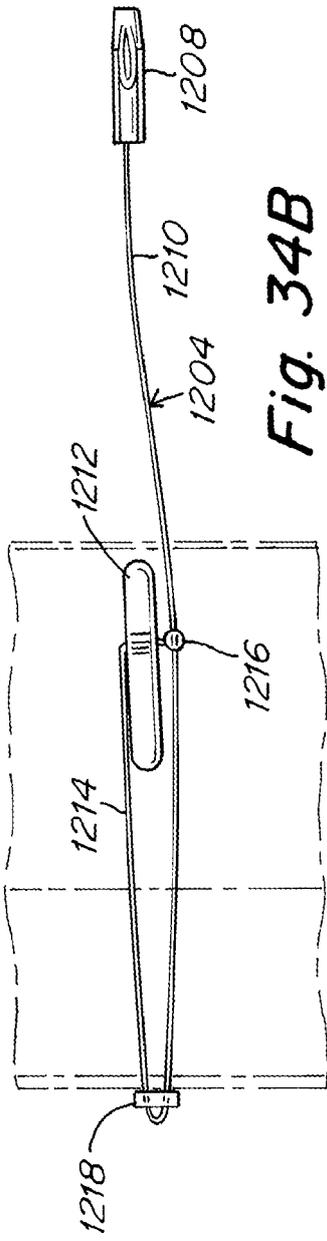


Fig. 33C





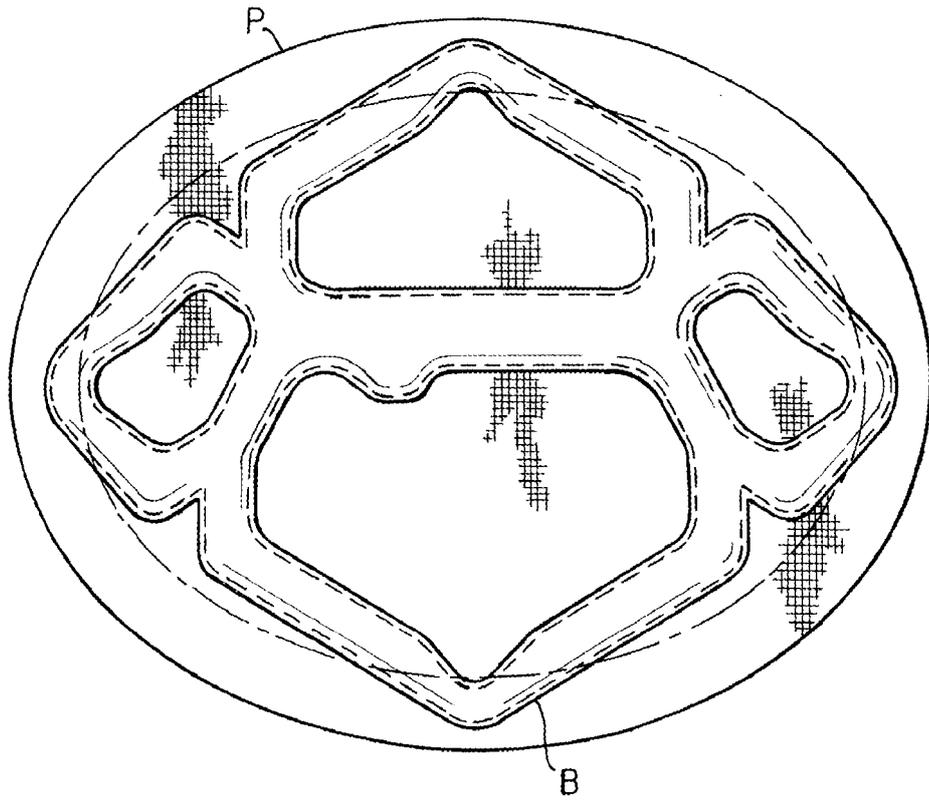


Fig. 35