

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 178**

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: **05.06.2009 PCT/US2009/046371**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009 WO09149326**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2009 E 09759485 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2299913**

54 Título: **Dispositivos para tensar suturas dentadas**

30 Prioridad:

07.06.2008 US 135176

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

08.03.2018

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**LINDH, SR., DAVID;
NAWROCKI, JESSE G. y
MATONICK, JOHN P.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 658 178 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**Dispositivos para tensar suturas dentadas**ANTECEDENTES DE LA INVENCION5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a suturas quirúrgicas, y más específicamente se refiere a suturas dentadas y dispositivos usados para fijar suturas dentadas a tejido y dispositivos protésicos.

10 Descripción de la técnica relacionada

Las suturas quirúrgicas se usan para cerrar heridas e incisiones quirúrgicas, y para reparar músculos, vasos o tejidos dañados o amputados. Típicamente, la sutura se une en un extremo a una aguja, y la aguja se saca a través del tejido para formar una o más lazadas que mantienen el tejido unido. La sutura después se ata en uno o más nudos para que el tejido permanezca fuera unido.

15 Aunque las suturas son muy efectivas para cerrar heridas, existe un número de problemas asociados con el uso de suturas convencionales. Muchos de estos problemas están directamente relacionados con los nudos usados para asegurar las suturas en su lugar. Si los nudos no están adecuadamente atados, pueden surgir defectos que incluyen deslizamiento, rotura del nudo y reapertura de la herida. Además, el uso de nudos para asegurar suturas puede deformar el tejido, restringir el flujo de sangre, aumentar la formación de cicatrices, impedir la curación de la herida y dar como resultado una infección.

20 En respuesta a las deficiencias asociadas con suturas convencionales, se han desarrollado suturas que tienen dientes. A diferencia de las suturas convencionales, las suturas dentadas tienen dientes que se proyectan que permiten que la sutura pueda usarse para cerrar heridas, aproximar tejidos, reforzar tejidos y unir dispositivos protésicos sin usar nudos. La fijación de suturas convencionales con nudos requiere que los nudos se puedan empujar hacia el tejido para asegurar una tensión y fijación adecuadas de las suturas. Por el contrario, las suturas dentadas consiguen una tensión y fijación adecuadas aplicando tensión a la sutura. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos Nº 5.931.885 desvela suturas dentadas que se usan para procedimientos cosméticos tales como levantamientos de cejas y estiramientos faciales.

25 En algunos procedimientos, es deseable usar suturas dentadas para asegurar dispositivos protésicos tales como válvulas bioprotésicas para el corazón. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de la solicitud de patente publicada de Estados Unidos comúnmente asignada Nº 2007/0005110, las suturas dentadas trenzadas están dispuestas en un anillo que cose la válvula del corazón pasando primero las suturas a través de una corona circular y después pasando las suturas a través del anillo que cose la válvula. Se colocan aproximadamente 12-20 conjuntos de suturas dentadas trenzadas para asegurar la válvula en su lugar. El anillo que cose la válvula después se lanza a los conjuntos de suturas dentadas y se coloca en su lugar dentro de la corona circular. Después de que el anillo de costura se haya lazando en dirección descendente, los dientes evitan que el anillo de costura se mueva en la dirección opuesta ascendente. Así, los dientes mantienen el anillo de costura en su lugar sin necesitar nudos.

35 Cuando se fijan suturas dentadas a tejido o dispositivos protésicos, los cirujanos a menudo usan las puntas de los dedos o los extremos distales de instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, fórceps) para aplicar presión sobre el tejido o los dispositivos protésicos. Estas técnicas pueden dar como resultado daños en el tejido, poca visibilidad en el sitio quirúrgico debido a que el sitio quirúrgico está siendo bloqueado por los dedos o los instrumentos quirúrgicos, y tensión insuficiente o inapropiada de las suturas dentadas en el tejido o dispositivo protésico. Las técnicas convencionales también requieren que muchos instrumentos diferentes se pongan juntos para asegurar las suturas dentadas en su lugar, lo que puede resultar incómodo.

40 Cuando los dispositivos y técnica anteriormente descritos se usan para aplicar tensión a una sutura dentada, el tejido frecuentemente se estira formando una especie de tienda de campaña debido a las propiedades elásticas del tejido. Este estiramiento puede dar como resultado trauma de tejido o poco control de la tensión resultante que la sutura dentada imparte sobre el tejido para cerrar una herida o fijar un dispositivo protésico en el tejido.

45 US20060207608 se ocupa de métodos y dispositivos para manipular la lengua. US5258016 se ocupa de un ancla de sutura y un dispositivo impulsor de ancla para colocar e instalar de manera segura y precisa el ancla de sutura en su lugar. US5814051 se ocupa de un sistema de inserción de ancla de sutura que incluye una herramienta de instalación de ancla de sutura que tiene un mango, una cámara de contención formada íntegramente en el mango, y un miembro de inserción de ancla de sutura alargada. US20040127887 se ocupa de un instrumento quirúrgico con geometría casi axial que incluye un mango linealmente alargado que tiene un eje de mango definido a lo largo de su longitud. US4164225 se ocupa de un instrumento para sutura quirúrgica que incluye una primera mandíbula que lleva una cápsula que contiene una sutura que tiene agujas unidas a sus extremos, y una segunda mandíbula para recibir las agujas y cooperar con la primera mandíbula para sujetar el tejido que se está suturando.

US5653719 desvela un instrumento para empujar nudos para cirugía endoscópica que comprende un mango y una barra con un extremo distal que incluye una superficie que aplica presión.

5 En el presente, no hay dispositivos que estén específicamente diseñados para alinear y tensar suturas dentadas. Así, a pesar de los anteriores avances, sigue habiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos para alinear y tensar de manera apropiada suturas dentadas en tejido o dispositivos protésicos. También sigue habiendo la necesidad de un dispositivo que actúe como un guía para la colocación adecuada de suturas dentadas, así como la necesidad de un dispositivo que proporcione suficiente acceso visual a los sitios quirúrgicos donde se usan las suturas dentadas.

10 RESUMEN DE LA INVENCION

15 La presente invención proporciona un dispositivo como el definido en la reivindicación 1 y una combinación como la definida en la reivindicación 11. En una realización, un dispositivo para tensar suturas dentadas incluye una barra que tiene un extremo proximal y un extremo distal con una superficie que aplica presión, y un mango conectado al extremo proximal de la barra. El dispositivo incluye al menos una ranura que se extiende a través de la barra desde la superficie que aplica presión en el extremo distal de la barra hacia el extremo proximal de la barra. La ranura está adaptada para permitir un alineamiento eficiente de la sutura dentada en la barra del dispositivo, así como para aplicar un nivel deseado de tensión a la sutura dentada.

20 El mango está desplazado de la barra para que el extremo distal de la barra pueda verse fácilmente cuando el extremo distal se coloca en un sitio quirúrgico. Concretamente, la barra tiene un primer eje longitudinal y el mango tiene un segundo eje longitudinal que está desplazado del primer eje longitudinal para proporcionar acceso visual al extremo distal de la barra cuando la barra se coloca en un sitio quirúrgico. El extremo distal de la barra puede estrecharse para proporcionar más visibilidad del sitio quirúrgico. En una realización, la altura de la barra está ahusada para que el extremo distal de la barra tenga una menor altura que una sección intermedia de la barra.

25 Al menos una ranura en la barra está adaptada para recibir al menos una sección de una sutura dentada. Al menos una ranura puede incluir un par de ranuras alineadas. Las ranuras alineadas pueden extenderse una junto a otra y pueden ser sustancialmente paralelas entre sí, por lo que cada una de las ranuras alineadas está adaptada para recibir una sección de una sutura dentada. El dispositivo también puede incluir una o más torundas. Cada una de las torundas puede tener un par de aberturas, por lo que el espacio entre el par de ranuras que se extienden a través de la barra coincide con el espacio entre el par de aberturas en la torunda. En otras realizaciones, la torunda puede solamente tener una abertura, o puede tener más de dos aberturas.

30 El dispositivo tensor puede estar hecho de materiales tales como metales y polímeros. En una realización, el dispositivo tensor puede estar hecho de metal, aleaciones de metal, acero inoxidable y titanio, en una realización, el dispositivo tensor puede estar hecho de materiales poliméricos como polipropileno, polietileno, polivinilcoruro y poliestireno.

35 En una realización, el dispositivo incluye un calibrador de tensión acoplado a la barra para seleccionar y controlar el nivel de tensión aplicado a las suturas dentadas. El calibrador de tensión permite preferentemente a los operarios seleccionar un nivel preferente de tensión y aplicar el nivel preferente de tensión a la sutura dentada para evitar la rotura de la sutura y/o evitar los problemas médicos anteriormente descritos que pueden resultar de suturas con demasiada tensión. El dispositivo también puede incluir una abrazadera tensora en comunicación con el calibrador de tensión para acoplar la sutura dentada en al menos una ranura. En una realización, la abrazadera tensora está adaptada para tirar de o impulsar la sutura dentada hacia el extremo proximal de la barra para aplicar tensión a la sutura dentada. La abrazadera tensora para preferentemente la aplicación de tensión adicional a la sutura una vez que se ha conseguido el nivel pre-seleccionado de tensión. El dispositivo también puede incluir una palanca o gatillo tensor interconectados con la abrazadera tensora y que son accesibles en el mango. En una realización, se tira de la palanca o gatillo tensor deseablemente una o más veces para aplicar tensión en la sutura dentada a través de la abrazadera tensora.

40 En una realización, el dispositivo incluye preferentemente un montaje cortador acoplado a la barra para cortar la sutura dentada. El montaje cortador se activa preferentemente después de haber aplicado un nivel predeterminado de tensión a la sutura dentada. El montaje cortador puede incluir un cuchillo cortador u hoja que se cruza con la barra para cortar la sutura dentada que se extiende a lo largo de la barra. En una realización, el cuchillo cortador no se activa hasta que se haya aplicado el nivel preseleccionado de tensión a la sutura.

45 En una realización, un dispositivo para tensar suturas dentadas incluye un mango y una barra que tiene un extremo proximal conectado al mango y un extremo distal remoto del mismo, por lo que el extremo distal de la barra incluye una superficie que aplica presión. El dispositivo incluye deseablemente un par de ranuras que se extienden a través de la barra desde la superficie que aplica presión en el extremo distal de la barra hacia el extremo proximal de la barra, por lo que una primera de las ranuras está adaptada para recibir una primera sección de una sutura dentada y una segunda de las ranuras está adaptada para recibir una segunda sección de la sutura dentada. La barra puede tener un primer eje longitudinal y el mango puede tener un segundo eje longitudinal que está

desplazado del primer eje longitudinal para proporcionar acceso visual al extremo distal de la barra. En una realización, la superficie que aplica presión en el extremo distal de la barra se extiende en un plano que es transversal al primer eje longitudinal de la barra.

5 En una realización, un dispositivo para tensar las suturas dentadas incluye un mango, una barra que tiene un extremo proximal conectado al mango y un extremo distal remoto del mismo, por lo que el extremo distal de la barra incluye una superficie que aplica presión. El dispositivo incluye preferentemente un par de ranuras que se extienden a través de la barra desde la superficie que aplica presión en el extremo distal de la barra hacia el extremo proximal de la barra. Una sutura dentada puede tensarse usando el dispositivo. En una realización, una primera sección de la sutura dentada se extiende a través de una primera de las ranuras y una segunda sección de la sutura dentada se extiende a través de una segunda de las ranuras. La sutura dentada puede ser una sutura dentada bi-direccional con una primera sección que tiene primeros dientes que se extienden en una primera dirección axial y una segunda sección que tiene segundos dientes que se extienden en una segunda dirección axial que se aleja de la primera dirección axial.

10 Estas y otras realizaciones preferentes de la presente invención se describirán con más detalle más abajo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La FIG. 1A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para tensar suturas dentadas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 1B muestra una vista delantera en alzado del dispositivo mostrado en la FIG. 1A.

25 La FIG. 1C muestra una vista superior en planta del dispositivo mostrado en la FIG. 1A.

La FIG. 2 muestra una vista en perspectiva de un extremo distal del dispositivo mostrado en la FIG. 1A.

30 La FIG. 3A muestra una vista del extremo del dispositivo mostrado en la FIG. 1A.

La FIG. 3B muestra una vista ampliada de una parte de la FIG. 3A.

35 Las FIGS. 4A-4C muestra un método para asegurar un dispositivo protésico al tejido usando suturas dentadas.

La FIG. 6A muestra una vista delantera en alzado de un dispositivo para tensar suturas dentadas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La FIG. 6B muestra una vista superior en planta del dispositivo mostrado en la FIG. 6A.

La FIG. 7A muestra una vista del extremo del dispositivo mostrado en la FIG. 6A.

La FIG. 7B muestra una vista ampliada de una parte de la FIG. 7A.

45 La FIG. 8A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para tensar suturas dentadas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 8B muestra una vista delantera en alzado del dispositivo mostrado en la FIG. 8A.

50 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En referencia a la FIG. 1A, en una realización, un dispositivo 20 para tensar suturas dentadas incluye una barra 22 que tiene un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. El dispositivo 20 también incluye un mango 28 que está conectado con el extremo proximal 24 de la barra 22. El dispositivo 20 incluye una varilla reforzadora 30 que refuerza la integridad estructural de la barra y la conexión de la barra 22 con el mango 28. El dispositivo también incluye preferentemente primeras y segundas ranuras 32A, 32B que se extienden entre el extremo proximal 24 y el extremo distal 26 de la barra 22. Las ranuras 32A, 32B están preferentemente adaptadas para recibir suturas dentadas. Las ranuras 32A, 32B alinean preferentemente las suturas dentadas en las respectivas ranuras. El extremo distal 26 de la barra 22 incluye una superficie que aplica presión 34. La superficie que aplica presión 34 está preferentemente situada en el extremo más distal de la barra 22. Después de que las secciones de las suturas dentadas hayan pasado a través del tejido y de un dispositivo protésico, y se hayan colocado dentro de las ranuras 32A, 32B, la superficie que aplica presión se presiona deseablemente contra el tejido o el dispositivo protésico para aplicar presión al mismo. Se aplica una presión usando la superficie que aplica presión, puede tirarse de los extremos proximales de la sutura dentada hacia el extremo proximal de la barra para aplicar tensión a la sutura.

65

En referencia a la FIG. 1B, el mango 28 está desplazado del eje longitudinal de la barra 22 para proporcionar visibilidad del extremo distal 26 de la barra. La superficie que aplica presión 34 se extiende preferentemente en un plano que cruza el eje longitudinal de la barra 22. El extremo distal 26 de la barra 22 también incluye preferentemente una región ahusada 36 que proporciona visibilidad adicional del extremo distal 26 de la barra. La varilla reforzadora 30 mejora la integridad estructural de la barra, incluyendo la conexión entre el extremo proximal 24 de la barra y el mango 28.

En referencia a la FIG. 1C, las ranuras respectivas 32A, 32B se extienden deseablemente desde el extremo distal 26 de la barra 22 hacia el extremo proximal 24 de la barra. En realizaciones más preferentes, los extremos distales de las ranuras 32A, 32B comienzan en la superficie que aplica presión 34 y se extienden la mayor parte del camino hacia el extremo proximal 24 de la barra. En otras realizaciones, las ranuras pueden extenderse la longitud completa de la barra. En otras realizaciones más, las ranuras pueden extenderse solamente parte del camino desde el extremo distal de la barra al extremo proximal de la barra. En referencia a la FIG. 1B, cuando se ve desde el lado, el eje longitudinal de la barra 22 está desplazado del eje longitudinal del mango 28. Cuando se ve desde arriba, como se muestra en la FIG. 1C, el eje longitudinal de la barra 22 están en alineamiento sustancial con el eje longitudinal del mango 28.

La FIG. 2 muestra el extremo distal 26 de la barra 22. El extremo distal 26 de la barra incluye la superficie que aplica presión 34 que está adaptada para aplicar presión sobre tejido o dispositivos protésicos. La barra 22 incluye el par de ranuras 32A, 32B, que están en comunicación con y se extienden desde la superficie que aplica presión 34. La barra 22 también incluye una proyección central 40 que divide las dos ranuras entre sí. Las ranuras 32A, 32B se extienden preferentemente a lo largo de los respectivos ejes longitudinales que son sustancialmente paralelos entre sí. Así, el par de ranuras 32A, 32B pueden usarse para alinear dos suturas dentadas una junto a otra, o dos secciones diferentes de una sutura dentada una junto a otra.

La FIG. 3A muestra una vista del extremo distal del dispositivo tensor 20. Como se muestra en la FIG. 32A, el dispositivo 20 incluye el mango 28 y la barra 22 conectada al mango. La barra 22 incluye la primera ranura 32A, la segunda ranura 32B y la proyección 40 que separa las ranuras entre sí. El eje longitudinal del mango 28 está desplazado del eje longitudinal de la barra 22 para proporcionar acceso visual al extremo distal de la barra.

En referencia a la FIG. 3B, el par de ranuras 32A, 32B están preferentemente alineadas unas con las otras y preferentemente se extienden al extremo más distal de la barra 22. El extremo proximal de la barra 22 está conectado con el mango 28. Como se ha mostrado anteriormente, el extremo distal de la barra 22 es visible debido a que está desplazado del eje longitudinal del mango 28. Como se describirá con más detalle más abajo, una primera sutura dentada está preferentemente alineada y tensionada usando la primera ranura 32A, y una segunda sutura dentada está preferentemente alineada y tensionada usando la segunda ranura 32B.

En una realización, el dispositivo tiene una longitud total de aproximadamente 15-18 cm (6-7 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 16,5 cm (6,5 pulgadas), un mango que tiene una longitud de aproximadamente 5-8 cm (2-3 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 6,4 cm (2,5 pulgadas) y una barra que tiene una longitud de aproximadamente 8-13 cm (3-5 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 10,2 cm (4,0 pulgadas). En una realización preferente, el eje longitudinal de la barra está desplazado del eje longitudinal del mango en aproximadamente 5,08-7,62 mm (0,20, 0,30 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 6,35-6,86 mm (0,25-0,27 pulgadas), e incluso más preferentemente aproximadamente 6,680 mm (0,263 pulgadas). El extremo distal de la barra tiene preferentemente un grosor de aproximadamente 3,175 mm (0,125 pulgadas) y una anchura de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas). Las ranuras tienen preferentemente una anchura de aproximadamente 1,905 mm (0,075 pulgadas) y están separadas entre sí por aproximadamente 1,397 mm (0,055 pulgadas). Las partes inferiores de las ranuras tienen preferentemente un radio de aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas). Cada una de las ranuras tiene preferentemente un centro, y los centros de las ranuras están separados entre sí por aproximadamente 3,175 mm (0,125 pulgadas). La proyección central que se extiende entre las ranuras tenía una anchura de aproximadamente 1,397 mm (0,055 pulgadas). Las dimensiones anteriormente descritas son meramente ejemplares por naturaleza y pueden modificarse fácilmente y seguir correspondiendo al alcance de la presente invención. Por ejemplo, las dimensiones de un dispositivo pueden modificarse para alojar suturas dentadas con diferentes dimensiones, o para alojar diferentes técnicas/condiciones quirúrgica o diferentes dispositivos protésicos.

En una realización, el dispositivo tensor está preferentemente hecho de un material polimérico o metálico, y está más preferentemente hecho de un material polimérico formado usando técnicas de moldeo por inyección. Los materiales poliméricos preferentes para el dispositivo tensor pueden incluir polipropileno, polietileno, polivinilcloruro o poliestireno. Los metales preferentes pueden incluir aleaciones de metal tales como acero inoxidable y titanio.

En referencia a las FIGS. 4A-4C, en una realización, el dispositivo tensor 20 aquí mostrado y descrito se usa para asegurar un dispositivo protésico a su lugar, tal como una válvula protésica de corazón que tiene un anillo que cose la válvula 46, y para aplicar tensión a las suturas dentadas que pasan a través del anillo que cose la válvula 46. Como se muestra en la FIG. 4A, una sutura dentada bidireccional 44 incluye una primera sección 48 que tiene un primer conjunto de dientes 50 y una primera aguja de sutura 52, y una segunda sección 54 que tiene un

segundo conjunto de dientes 56 y una segunda aguja de sutura 58. Los dientes del primer conjunto de dientes 50 se extienden en una dirección diferente a la de los dientes del segundo conjunto de dientes 56. La sutura dentada bidireccional incluye una torunda 60 que tiene primera y segunda aberturas 62A, 62B. En una realización, la primera aguja de sutura 52 pasa a través de la primera abertura 62A de la torunda 60 y la segunda aguja de sutura 58 pasa a través de la segunda abertura 62B de la torunda 60. La torunda 60 está preferentemente situada entre el primer conjunto de dientes 50 y el segundo conjunto de dientes 56.

En referencia a las FIGS. 4A-4C, se tira de la primera aguja de sutura 52 a través del tejido T y el anillo que cose la válvula 46 para que algunos de los primeros dientes 50 se extiendan desde la superficie superior 66 del anillo que cose la válvula 46. Se tira de la segunda aguja de sutura 58 a través del tejido T y el anillo que cose la válvula 46 para que algunos de los segundos dientes 56 se extiendan desde la superficie superior 66 del anillo que cose la válvula 46. En referencia a la FIG. 4B, las etapas anteriormente descritas pueden repetirse alrededor del perímetro del anillo que cose la válvula 46 para asegurar de manera efectiva la válvula del corazón 45 al tejido T. En referencia a la FIG. 4C, en una realización, la primera y segunda sección 48, 54 de cada sutura bidireccional se extienden a lo largo de ejes que son sustancialmente paralelos entre sí. En una realización, el espacio entre la primera y la segunda sección 48, 54 de la sutura se controla mediante el espacio entre las aberturas 62A, 62B en la torunda 60. El espacio entre la primera y la segunda sección 48, 54 de la sutura puede generalmente coincidir con el espacio entre las aberturas 62A, 62B de la torunda.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que la estructura aquí mostrada y descrita proporciona una presión muy localizada en el tejido o dispositivos protésicos cuando se necesita para tensar suturas dentadas. Así, el tejido no se estirará como se señalado anteriormente y tendrá lugar un anclaje más seguro de la sutura. Además, la presente invención proporciona visibilidad en el extremo distal del dispositivo tensor para observar el área quirúrgica. Además, la presente invención proporciona una herramienta integrada que permite que las suturas dentadas se aseguren de manera apropiada al tejido y/o dispositivos protésicos como válvulas de corazón que tienen anillos de costura, obviando así la necesidad de usar múltiples herramientas como fórceps quirúrgicos o piezas grandes como las puntas de los dedos.

En referencia a las FIGS. 6A y 6B, en una realización, un dispositivo 120 para tensar suturas incluye una barra 122 que tiene un extremo proximal 124 y un extremo distal 126. El extremo proximal 124 de la barra 122 está asegurado al mango 128. La barra 122 incluye una varilla reforzadora 130 que proporciona integridad estructural al aje. En referencia a la FIG. 6B, la barra 122 incluye una ranura 132 que se extiende desde el extremo distal 126 de la barra hacia el extremo proximal 124 de la barra. En referencia a las FIGS. 6A y 6B, el extremo distal 126 de la barra incluye una superficie que aplica presión 134 que está adaptada para aplicar presión al tejido y/o dispositivo protésico cuando se tensan suturas dentadas.

En referencia las FIGS. 7A y 7B, la única ranura 132 se extiende al extremo más distal del dispositivo 120. El mango 128 tiene un eje longitudinal que preferentemente está desplazado del eje longitudinal de la barra 122 para que el extremo más distal del dispositivo tensor pueda observarse durante un procedimiento quirúrgico. La única ranura proporciona un dispositivo que es más pequeño en el extremo distal del mismo para proporcionar más sitio en un sitio quirúrgico. Un dispositivo tensor que tiene una única ranura puede también proporcionarse para casos donde solamente se tensará una pierna de una sutura dentada en cualquier momento.

En referencia a las FIGS. 8A y 8B, en una realización, un dispositivo 220 para tensar automáticamente y cortar suturas dentadas incluye una barra 222 que tiene un extremo proximal 224 y un extremo distal 226. El dispositivo 220 incluye un mango 228 conectado con el extremo proximal 224 de la barra 222. La barra 222 incluye preferentemente un par de ranuras una al lado de la otra 232A, 232B que son sustancialmente similares a las ranuras mostradas y descritas anteriormente en la realización asociada con la FIG. 1A. El dispositivo 220 también incluye deseablemente una superficie que aplica presión 234 proporcionado en el extremo distal 226 de la barra 222 para aplicar presión al tejido y/o dispositivos protésicos como válvulas del corazón. Como es conocido por aquellos expertos en la técnica, las válvulas del corazón convencionales pueden incluir un anillo que cose la válvula para asegurar la válvula del corazón en su sitio.

El dispositivo 220 tiene preferentemente un montaje tensor que se usa para seleccionar y controlar el nivel de tensión que se aplica a la sutura dentada, y un montaje de corte que corta la sutura dentada después de haber aplicado el nivel deseado de tensión a la sutura dentada. En una realización, el montaje tensor incluye preferentemente un nudo de selección de tensión 260 para seleccionar un nivel de tensión, una abrazadera que aplica tensión 262 que está interconectada con el nudo de selección de tensión 260, un ajuste con leva de sutura y un tope giratorio 264 que está interconectado con la abrazadera que aplica tensión 262, y un gatillo 266 proporcionado en el mango 228. El dispositivo 220 también incluye deseablemente un montaje cortador 268 que tiene un cuchillo cortador 270 y una varilla conectora 272 acoplada al cuchillo cortador 270. El extremo proximal de la varilla conectora está acoplada al gatillo 266.

En una realización, los extremos proximales de una sutura dentada, como una sutura dentada bidireccional, están alineados en las ranuras que están una al lado de la otra 232A, 232B que se extienden a través de la barra 222. El nudo de selección de tensión 260 se usa para seleccionar un nivel deseado de tensión que se aplicará a la

5 sutura dentada. Una vez que se ha seleccionado el nivel deseado de tensión, puede tirarse del gatillo 266 una o más veces aplicando tensión a la sutura dentada por medio de la abrazadera que aplica tensión 262. Cada vez que se tira del gatillo 266, la abrazadera que aplica tensión 262 se acopla preferentemente a la sutura dentada y tira de ella o impulsa la sutura dentada hacia el extremo proximal 224 de la barra 222. La sutura dentada puede avanzar proximalmente una cierta distancia cada vez que se tira del gatillo 266. Una vez que se ha alcanzado el nivel predeterminado de tensión, el ajuste de leva de sutura y el tope giratorio 264 se ajustarán a la posición de la abrazadera que aplica tensión 262 para que la abrazadera deje de aplicar tensión a la sutura dentada. En ese punto, puede tirarse de nuevo del gatillo 266 para pivotar el cuchillo cortador 270 hacia abajo para cortar la sutura a una longitud predeterminada. El dispositivo puede incluir un interruptor interno que desactive el montaje que aplica tensión y active el montaje cortador después de que se haya conseguido el nivel de tensión preseleccionado. En otras realizaciones, el dispositivo puede solamente tener una ranura, o puede tener más de dos ranuras.

15 Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que el dispositivo aquí desvelado permite al personal médico aplicar tensión a una sutura mientras se aplica presión contra tejido o un dispositivo protésico que se asegurará en su lugar usando la sutura. Además, el dispositivo tensor aquí desvelado permite que la sutura esté apropiadamente alineada sobre el tejido o dispositivo protésico. El dispositivo tensor aquí desvelado también facilita la aplicación de cierres dentados en tejido o dispositivos protésicos. El presente dispositivo también proporciona mayor visibilidad del sitio quirúrgico donde el cierre dentado se ancla. La mayor visibilidad es particularmente útil en sustitución de válvulas y procedimientos de anuloplastia. En una realización, se proporciona mayor visibilidad desplazando el eje longitudinal del mango desde el eje longitudinal de la barra usada para aplicar tensión y alinear la sutura. La presente invención también proporciona un alineamiento preciso de suturas dentadas en relación con su espacio preferente en el tejido. En una realización, esto se obtiene proporcionando dos o más ranuras que se extienden a través de la barra del dispositivo tensor, por lo que el espacio entre las ranuras coincide con el espacio entre las aberturas en una torunda.

25 En una realización, la presente invención desvela un dispositivo usado para tensar suturas dentadas. El dispositivo tiene un mango que está desplazado de la barra, que proporciona una mayor ergonomía y permite al cirujano tener un acceso visual directo al extremo distal de la barra. El acceso visual mejorado es particularmente importante cuando se trabaja en una cavidad profunda como durante sustitución de válvulas y procedimientos de anuloplastia. En una realización, el dispositivo tiene un par de ranuras o canales que recorren la longitud de la barra. Las ranuras sirven como guías para la sutura dentada cuando se aplica tensión al extremo proximal de los hilos de la sutura. No es necesario que las ranuras se extiendan toda la longitud de la barra y pueden estar situadas solamente en el extremo distal de la barra. En algunas realizaciones, puede usarse una extensión opcional de barra para acoplar tejido o un dispositivo protésico.

30 En una realización, las ranuras que se extienden a través de la barra están diseñada para sujetar la sutura dentada en su sitio. En una realización, puede haber solamente una ranura que permita a un cirujano tensar una sutura en el momento. La anchura y profundidad de las ranuras que se extienden a través de la barra pueden alterarse para que se ajusten al tamaño de la sutura que se está usando.

35 En una realización, las suturas se colocan en las ranuras. Mientras se aplica tensión a los extremos proximales de las suturas, se presiona el extremo distal del dispositivo contra el tejido o dispositivos protésicos como un anillo de costura. En una realización, el espacio entre las ranuras que están una a lado de la otra coincide con el espacio de las aberturas en una torunda, lo que determina cómo de lejos están separadas las suturas entre sí cuando las suturas emergen del anillo de costura.

40 En una realización, la sutura dentada está hecha usando un material polimérico no absorbible y una sutura de poliéster no absorbible con múltiples filamentos, comúnmente vendida bajo el nombre comercial Ethibond Excel por Ethicon, Inc., con agujas quirúrgicas unidas a ambos extremos de la sutura. Una torunda de Teflón puede colocarse en la mitad de la sección polimérica de anclaje. Los dientes en la sutura dentada son preferentemente bidireccionales con una primera sección que tiene dientes que se extienden en una dirección y una segunda dirección que tiene dientes que se extienden en otra dirección.

45 En una realización, el dispositivo tensor puede incluir un calibrador de fuerza o indicador de fuerza incorporado en el dispositivo. El calibrador de fuerza puede estar situado en o cerca del mango del dispositivo para permitir a un operario fijar de manera precisa un nivel de tensión que se aplicará a la sutura. En esta realización, el calibrador de tensión posibilita un nivel de tensión más consistente que se aplicará a la sutura, que puede ser particularmente útil para procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos donde la vista y el tacto del cirujano están limitados.

50 En una realización, un dispositivo para tensar suturas dentadas puede incluir un mecanismo para permitir tensar dispositivos dentados de fijación introduciendo los extremos proximales del dispositivo dentado a través de un mecanismo que permitirá que el dispositivo de fijación avance solamente en una dirección proximal. El dispositivo tensor puede incluir un mecanismo de trinquete para proporcionar un avance incremental predeterminado de la sutura. El mecanismo tensor puede también soltar o liberar el extremo proximal del dispositivo dentado de fijación, particularmente cuando se ha conseguido un nivel predeterminado de tensión.

En una realización, el dispositivo tensor puede incluir una barra que tiene un extremo que está adaptado para alojar múltiples ranuras para guiar múltiples suturas mientras simultáneamente se pone en contacto el extremo distal de la barra con el tejido o dispositivo protésico. En una realización, los extremos de la barra pueden incluir formas con múltiples puntas teniendo cada punta una ranura que se extiende desde su extremo distal a, al menos, alejada hacia el extremo proximal de la barra. Esta configuración particular puede ser adecuada para su uso cuando es deseable asegurar dispositivos protésicos grandes, como una malla quirúrgica al tejido.

Mientras lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden concebirse otras realizaciones adicionales de la invención sin partir del alcance básico de la misma. Así, el alcance de la presente invención solamente está limitado por lo expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un dispositivo (20, 120, 220) para tensar suturas dentadas que comprende:
 - 5 una barra (22, 122, 222) que tiene un extremo proximal (24, 124, 224) y un extremo distal (26, 126, 226); un mango (28, 128, 228) conectado con el extremo proximal (24, 124, 224) de dicha barra (22, 122, 222); el extremo distal (26, 126, 226) de dicha barra (22, 122, 222) incluye una superficie que aplica presión (34, 134, 234);
 - 10 al menos una ranura que se extiende en y a lo largo de la superficie de la barra desde la superficie que aplica presión (34, 134, 234) y el extremo distal (26, 126, 226) de dicha barra (22, 122, 222) hacia el extremo proximal (24, 124, 224) de dicha barra (22, 122, 222), donde dicha, al menos, una ranura está adaptada para recibir una sección de una sutura dentada; **caracterizado porque**
 - 15 dicha barra (22, 122, 222) tiene un primer eje longitudinal y dicho mango (28, 128, 228) tiene un segundo eje longitudinal que está desplazado del primer eje longitudinal y dicha, al menos, una ranura se extiende en y a lo largo de la superficie de la barra dándole la espalda al segundo eje longitudinal de dicho mango.
2. El dispositivo (20, 220) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha, al menos, una ranura comprende un par de ranuras alineada (32A, 232A) y (32B, 232B).
- 20 3. El dispositivo (20, 120, 220) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicho dispositivo comprende un material seleccionado del grupo consistente en metal, aleaciones de metal, acero inoxidable y titanio.
4. El dispositivo (20, 120, 220) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicho dispositivo comprende materiales poliméricos seleccionados del grupo consistente en polipropileno, polietileno, polivinilcloruro y poliestireno.
- 25 5. El dispositivo (220) como el reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende un calibrador de tensión (260) acoplado a dicha barra (220) para controlar un nivel de tensión aplicado a una sutura dentada.
6. El dispositivo (220) como el reivindicado en la reivindicación 5, que además comprende una abrazadera tensora (262) para acoplar la sutura dentada en dicha, al menos, una ranura donde dicha abrazadera tensora (262) está adaptada para tirar de la sutura dentada hacia el extremo proximal (224) de dicha barra (222) para aplicar tensión a la sutura dentada.
- 30 7. El dispositivo (220) como el reivindicado en la reivindicación 6, que además comprende una palanca tensora interconectada con dicha abrazadera tensora (262) y que es accesible en dicho mango (228), donde dicha palanca tensora está adaptada para tirar de ella y aplicar tensión de dicha sutura por medio de dicha abrazadera tensora (262).
- 35 8. Un dispositivo (20, 220) para tensar suturas dentadas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un par de ranuras (32A, 232A) y (32B, 232B) que se extienden en y a lo largo de la superficie de dicha barra (22, 222) desde la superficie que aplica presión (34, 234) en el extremo distal (26, 226) de dicha barra (22, 222) hacia el extremo proximal (24, 224) de dicha barra (22, 222), donde una primera de dichas ranuras (32A, 232A) está adaptada para recibir una primera sección (48) de una sutura dentada y una segunda de dichas ranuras (32B, 232B) está adaptada para recibir una segunda sección (54) de la sutura dentada.
- 40 9. El dispositivo (20, 220) como el reivindicado en la reivindicación 8, donde dicha superficie que aplica presión (34, 234) en el extremo distal (26, 226) de dicha barra (22, 222) está en un plano que es transversal al primer eje longitudinal de dicha barra (22, 222).
- 45 10. El dispositivo (220) como el reivindicado en la reivindicación 9, que además comprende un montaje cortador (268) acoplado a dicha barra (222) para cortar la sutura dentada.
- 50 11. Una combinación que comprende un dispositivo (20, 220) para tensar suturas dentadas de acuerdo con la reivindicación 8 y una sutura dentada que tiene una primera sección (48) que se extiende a través de una primera de dichas ranuras (32A, 232A) y una segunda sección (56) que se extiende a través de una segunda de dichas ranuras (32B, 232B).
- 55 12. La combinación como la reivindicada en la reivindicación 11, donde dicha sutura dentada es una sutura dentada bi-direccional con la primera sección (48) teniendo primeros dientes (50) que se extienden en una primera dirección axial y la segunda sección (54) teniendo segundos dientes (56) que se extienden en una segunda dirección axial que está alejada de la primera dirección axial.
- 60 13. La combinación como la reivindicada en la reivindicación 12, que además comprende una torunda (60) que tiene un par de aberturas (62A) y (62B), donde el espacio entre dicho par de aberturas (32A) y (32B) que se extienden a través de dicha barra (22) coincide con el espacio entre dicho par de aberturas (62A) y (62B) en dicha torunda (60).
- 65

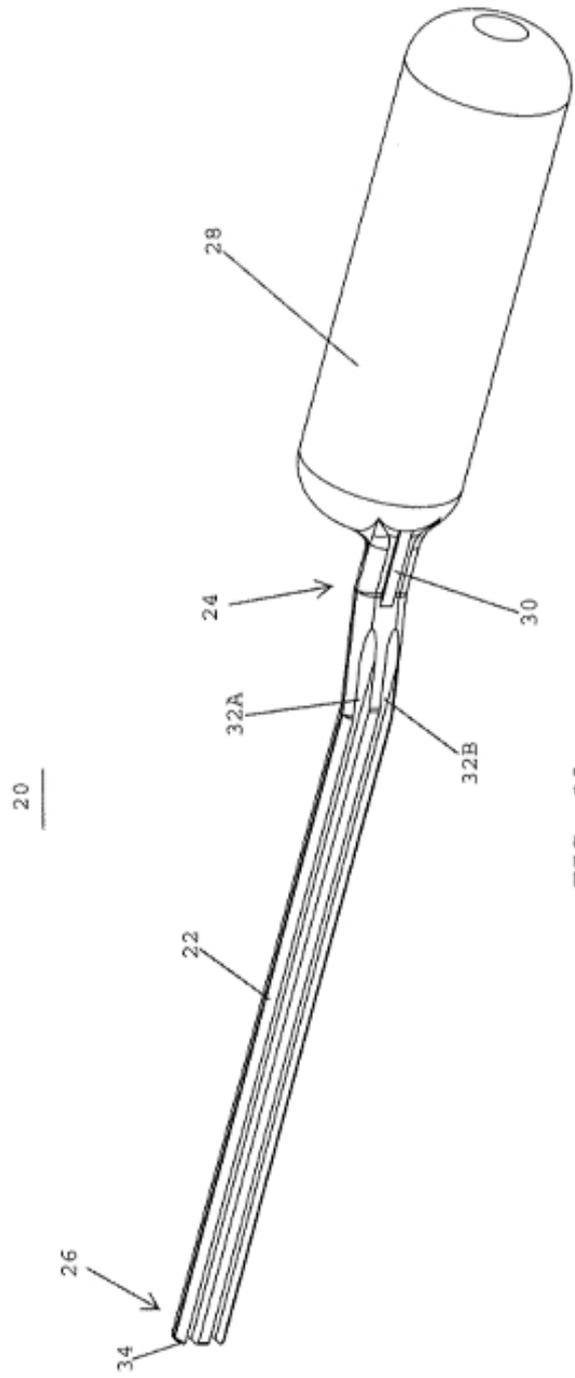


FIG. 1A

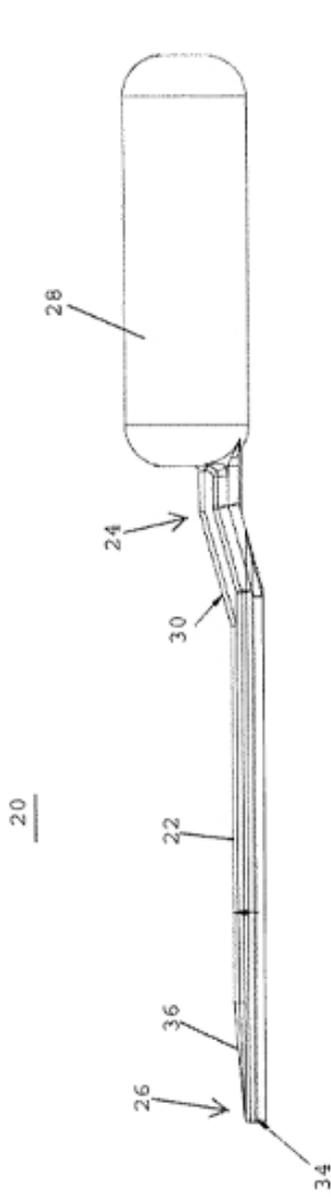


FIG. 1B

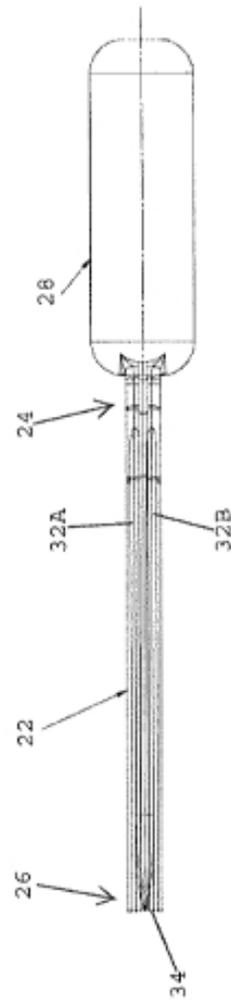


FIG. 1C

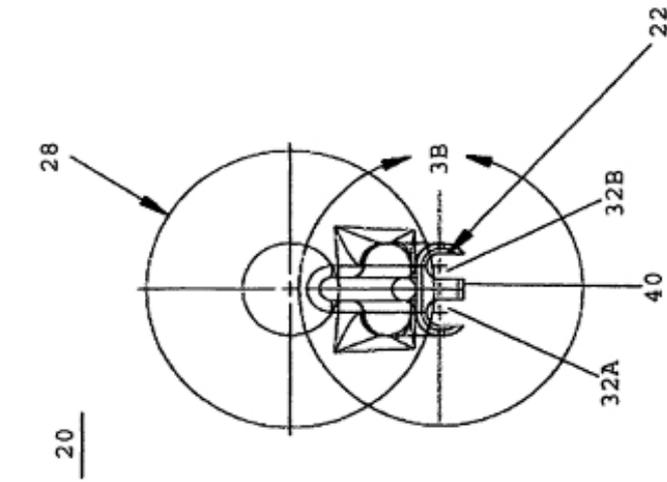


FIG. 3A

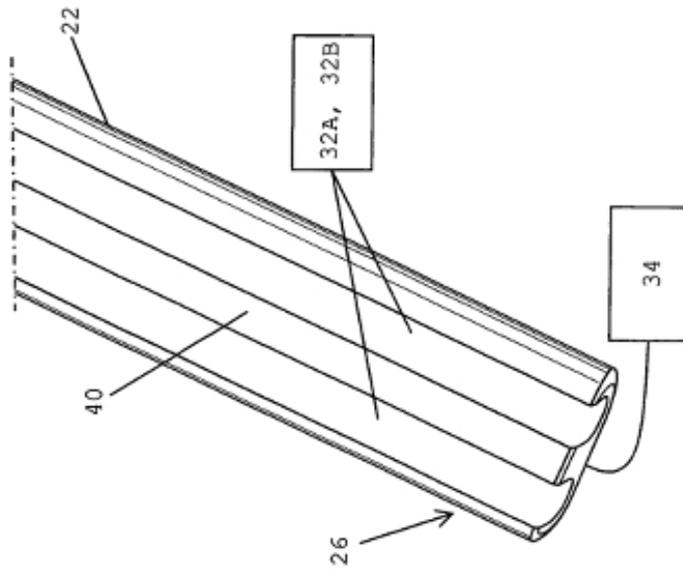


FIG. 2

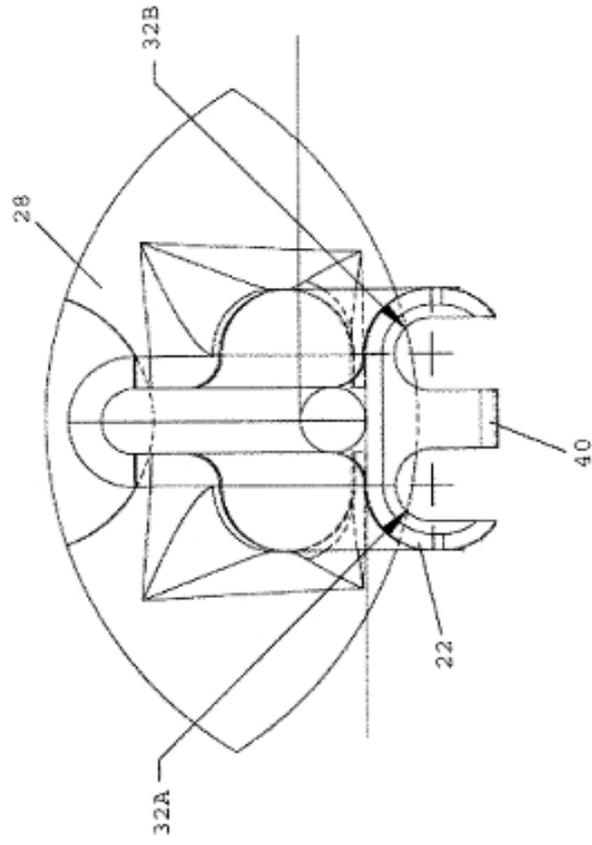
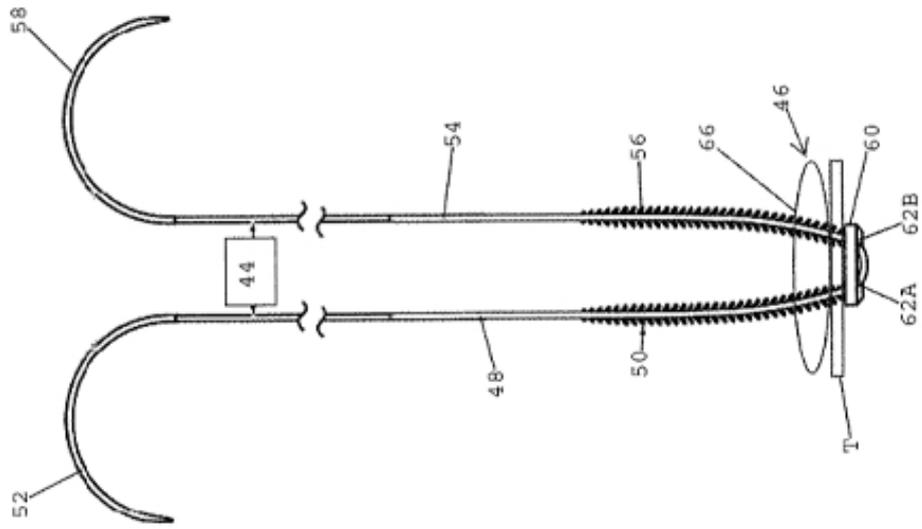
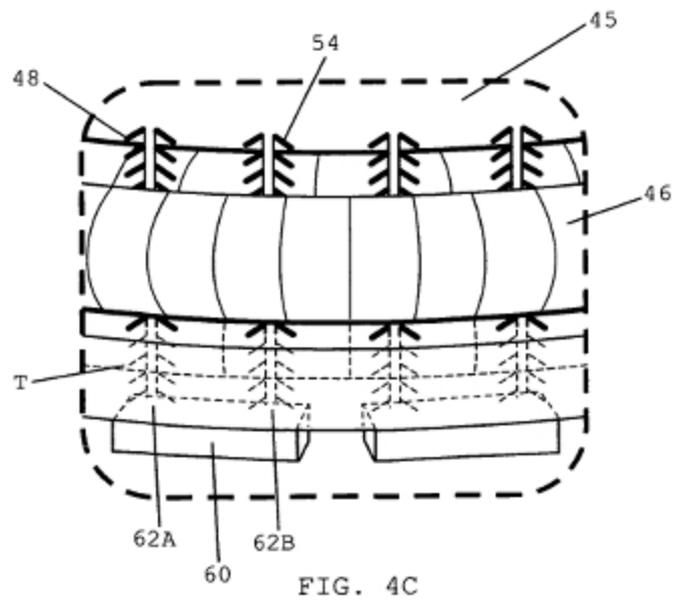
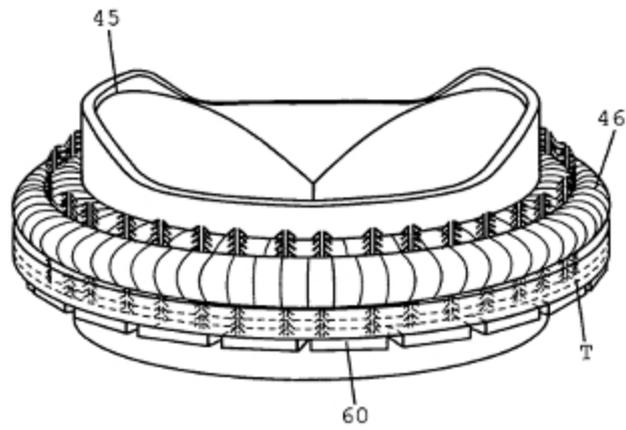
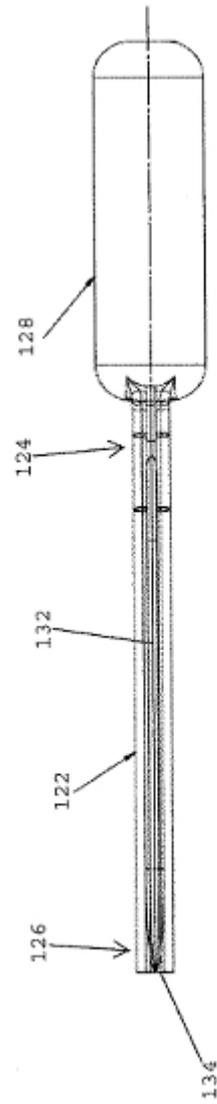
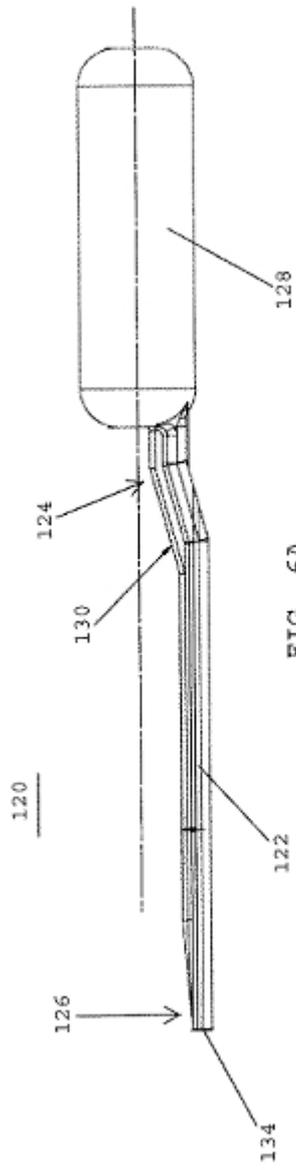


FIG. 3B

FIG. 4A







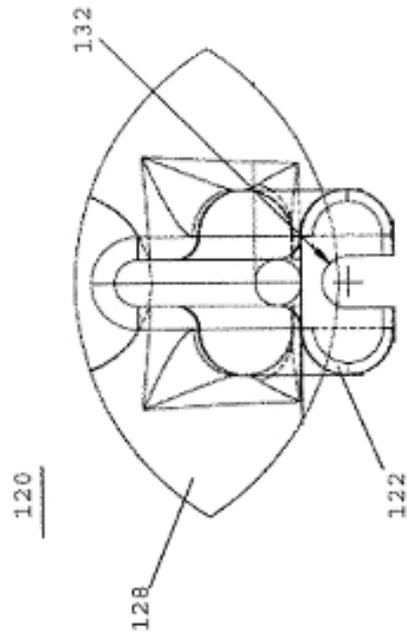


FIG. 7B

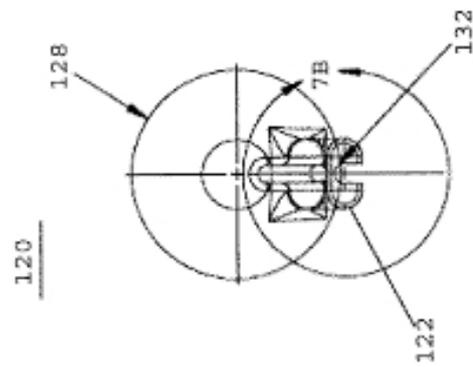


FIG. 7A

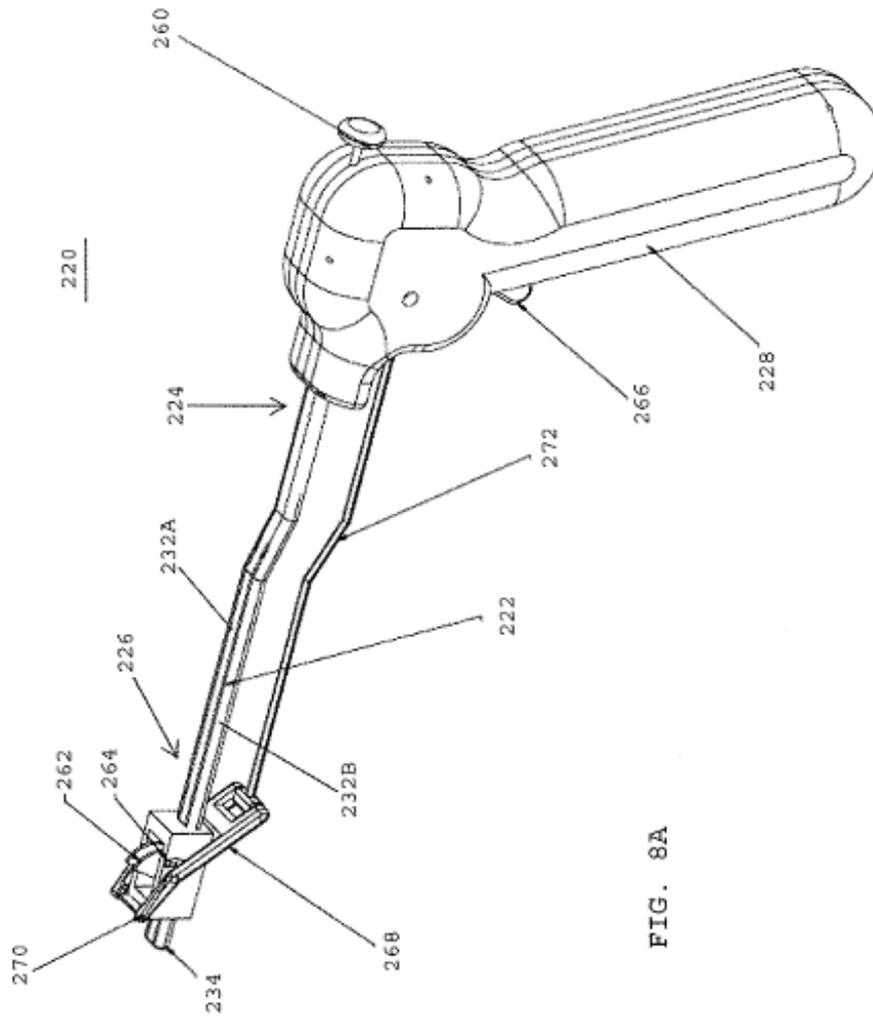


FIG. 8A

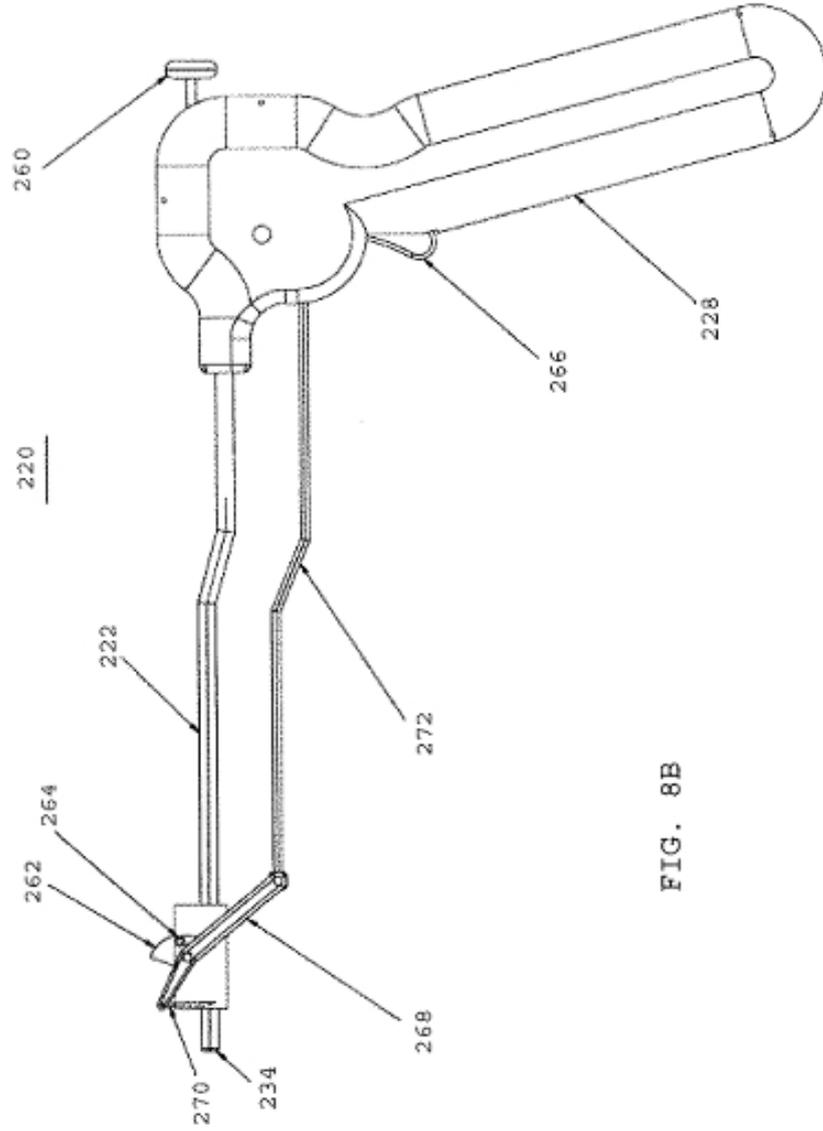


FIG. 8B