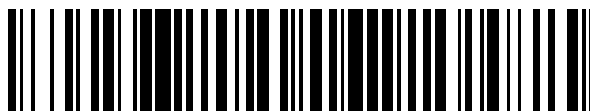


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 178**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2013 PCT/EP2013/002630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14032813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2013 E 13776713 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2892604**

54 Título: **Setón para tratar fístulas, y un método de formación de un bucle cerrado de un setón**

30 Prioridad:

**03.09.2012 NL 2009404**

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

**14.03.2018**

73 Titular/es:

**SUPER SETON B.V. (50.0%)**

**Paasheuvelweg 25**

**1105 BP Amsterdam, NL y**

**ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM (50.0%)**

72 Inventor/es:

**HOREMAN, TIM;**

**NERKENS, WILLEM;**

**VAN DELFT, FREEK y**

**BEMELMAN, WILHELMUS ADRIANUS**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 659 178 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**

Setón para tratar fístulas, y un método de formación de un bucle cerrado de un setón

**5 Campo técnico**

La invención se refiere a setones para tratar fístulas, y en particular a setones para tratar fístulas perianales. Además, la invención se refiere a métodos de formación de bucles cerrados de setones.

**10 Estado de la técnica**

Un alambre de drenaje, también conocido como un setón, es un alambre que se coloca en un canal o tramo de fístula, cuyos extremos son entonces mutuamente conectados después de que uno de los extremos se corte a longitud, de manera que el alambre de drenaje adopte una forma de un bucle cerrado. La presencia del alambre de drenaje en el canal de la fístula garantiza que el canal de la fístula siga abierto, de manera que se reduce un riesgo de inflamación, y se promueve la cicatrización. Algunos materiales adecuados para la fabricación de setones incluyen: alambre de sutura, caucho y alambre médico.

Los setones pueden, por ejemplo, usarse en el tratamiento de fístulas perianales. Una fístula perianal es un canal inflamatorio anormal formado entre el canal anal y el canal perianal. Causas de las fístulas perianales pueden incluir enfermedad de Crohn, otras infecciones de las glándulas anales, traumatismo, o crecimientos anormales.

Una solicitud de patente internacional PCT WO2005/020823A1 describe la colocación de un alambre de drenaje en un canal de la fístula perianal. Una sonda, a la que está conectada el alambre de drenaje, se inserta en la superficie de la piel perianal, y entonces se pasa a través de un conducto del canal de la fístula perianal, y entonces se descarga otra vez al exterior a través de un ano asociado. Después de que el alambre de drenaje haya sido colocado por medio de la sonda, dos extremos del alambre de drenaje se conectan mutuamente uniéndolos con un nudo. Los extremos también pueden ser asegurados mediante otras formas muy conocidas de hacer conexiones. Así, se forma un llamado "setón suelto" o "setón permanente", que se asegura en el área anal durante un largo periodo de tiempo con el fin de prevenir el bloqueo del canal de la fístula. Mediante un enfoque tal, el canal de la fístula es continuamente drenado, y se contrarresta al menos parcialmente la formación de abscesos.

Se ha mostrado en relación con la colocación permanente del setón, según el documento WO2005/020823A1, que la presencia del nudo es dolorosa y conduce a una situación incómoda para un paciente asociado. Además, el nudo también puede acumular residuos y puede conducir a infecciones adicionales. Además, los actuales procedimientos de instalación de setones conducen a un excesivo apriete o aflojamiento de los setones. Por lo tanto, existe la necesidad de un setón más suave más simple que sea fácil de aplicar, que no produzca ninguna molestia debido a su presencia o movimiento, y que sea fácilmente limpiado.

La forma de dos partes de las reivindicaciones 1 y 12 se basa en el documento WO 2011/151659 A2. El documento US 6090131 A desvela una grapa quirúrgica bioabsorbible que puede formarse en una estructura elipsoide cerrada que tiene una conexión suave.

**Breve descripción de la invención**

Es, por tanto, un objeto de la presente invención proporcionar un setón para tratar una fístula, en el que el setón tiene una comodidad mejorada para un paciente asociado. La invención se describe en las reivindicaciones 1 y 12. Realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

Según un primer aspecto de la invención, este objeto se logra proporcionando un setón que puede cortarse a una longitud deseada para tratar una fístula, en el que el setón incluye un alambre que tiene un primer extremo de alambre y un segundo extremo de alambre. El setón está provisto de medios para conectar en una dirección longitudinal del alambre, en el que los extremos de alambre están mutuamente asegurados juntos para formar una conexión suave allí, de tal forma que el setón forme un bucle cerrado suave.

El conectar los extremos del setón por medio de un nudo, o por medio de una sutura según métodos conocidos, hace más compleja una operación de instalación del setón. Un setón anudado es relativamente difícil de mantener limpio, y el nudo tiene una tendencia a girar hacia una entrada al canal de la fístula. El setón según este aspecto de la invención está provisto de medios de conexión, en el que los extremos del setón que van a colocarse están mutuamente conectados para formar una unión suave, de forma que la totalidad de un setón esté en una forma de un bucle cerrado suave. Esto simplifica la colocación del setón en un paciente. Al término "alambre" debe dársele una amplia interpretación, y aquí se refiere a estructuras flexibles relativamente alargadas, concretamente de un orden de centímetros de longitud, finas, concretamente de un orden de milímetros o menos, que se informan en la materia, y que se consideran adecuadas para su uso como un setón. El alambre puede tener, por ejemplo, una estructura sólida, enrollada o trenzada, o, al menos parcialmente, ser una forma de tubo hueco. Por "dirección longitudinal del alambre", como se usa en el presente documento, un eje local del alambre, que se corresponde con

la tangente local, puede variar a lo largo del alambre; en otras palabras, el alambre es alargado y puede ser recto, o puede ser curvado. Además, "medios de conexión" puede entenderse tanto como una única estructura compuesta, además de una pluralidad de estructuras de conexión de actuación conjunta. Según realizaciones descritas más adelante, tales medios de conexión ya están presentes en o cerca de los extremos de alambre, o se añaden durante la colocación del setón por medio de una operación especial o van a proporcionarse cerca de los extremos de alambre. El término "bucle cerrado suave" significa que, en la conexión de los extremos de alambre del setón, el setón carece de cualquier nudo o engrosamiento repentino (es decir, no suave), que pueda producir la obstrucción del canal por fijación en el canal de la fístula. Mediante una ausencia tal de nudos o engrosamiento repentino, cualquier porción del setón colocado puede moverse o girar libremente a través del canal de la fístula sin molestia al paciente. Además, cada sección de bucle cerrado suave es fácilmente accesible para ser limpiada debido a la libertad rotacional del setón cuando se instala. Se apreciará que el setón según este aspecto también puede usarse para aplicaciones distintas de tratar fístulas y en otras localizaciones en el cuerpo humano o animal.

Según una realización del setón, los medios de conexión comprenden un material termoplástico. El material termoplástico en los medios de conexión hace posible mediante un proceso de fusión asegurar los extremos del alambre del setón juntos para formar una unión suave suministrando energía térmica. Materiales termoplásticos adecuados para la presente solicitud son, por ejemplo, poliuretano o policarbonato. La energía térmica puede suministrarse fácilmente, y rápidamente, de una manera controlada a los medios de conexión, por ejemplo, por medio de un elemento de calentamiento o mediante ultrasonidos o radiación. El alambre del setón puede hacerse, por tanto, completamente o parcialmente, del material termoplástico anteriormente mencionado. La fusión de los medios de conexión termoplásticos incluirá una porción termoplástica calentada del alambre que funde, de manera que se conferirá resistencia adicional a la unión suave resultante.

En otra realización del setón, los medios de conexión comprenden opcionalmente un material curable por luz, tal como una resina curable por UV, que endurece cuando se irradia con, por ejemplo, luz ultravioleta (UV). Los materiales curables por luz pueden venir en forma de resinas que son más fáciles de aplicar y que no requieren aparato sofisticado, tal como RF (radiofrecuencia) o pinzas de fusión térmica. La luz UV también es comparativamente relativamente menos arriesgada de usar, ya que se evita una necesidad de poner elementos de calentamiento cerca del cuerpo de un paciente. Los materiales curables por UV también se aplican opcionalmente rápidamente y eficazmente para unir mutuamente los dos extremos de los alambres del setón. Esto también puede hacerse usando una pinza para formar la resina curable por UV. La resina curable por UV también puede ser preformada para formar cualquiera de los medios de conexión que pueden entonces ser endurecidos para formar un ajuste apretado para el setón.

En realizaciones alternativas adicionales, los medios de conexión se sueldan opcionalmente en frío para formar un setón suave. Agentes químicos están opcionalmente presentes en los medios de conexión o el alambre que funde o se suelda en presencia de presión aplicada. Opcionalmente, también se usan irreversiblemente productos químicos o disolventes para unir los medios de conexión al alambre para formar un setón suave. La soldadura ofrece una ventaja de uso de una pinza simple con respecto a una pinza térmica. Un enfoque tal reduce posiblemente considerablemente un coste de fabricación y reduce los riesgos implicados en un procedimiento de operación cuando se instala el setón. Los medios de conexión, tales como manguitos o pines de conector, se fabrican opcionalmente de materiales tales como polímeros, con bajos puntos de fusión a alta presión. Estos materiales, cuando se someten a alta presión durante el pinzamiento, son utilizables para fundir para formar un enlace con los extremos de alambre, formando así un bucle cerrado suave.

En cuanto a la fusión, la presente divulgación proporciona una pinza de fusión utilizable a mano, y opcionalmente parcialmente esterilizable. La pinza de fusión permite realizar simplemente la colocación de un setón y emplear rápidamente un método de confirmación estéril que emplea la pinza de fusión. La fusión del alambre y el método de unión se describen después según estos otros aspectos.

Según realizaciones del setón, los extremos de alambre pueden formarse de diversas formas adecuadas. Pueden formarse, por ejemplo, como superficies de acoplamiento complementarias que están formadas de tal manera que formen una estructura compuesta cerrada. Así, opcionalmente, las superficies de conexión complementarias son implementadas en un modo de engranaje transversal. A continuación se describen algunas realizaciones alternativas.

Según una realización del setón, los medios de conexión comprenden una primera cavidad que se proporciona en un primer extremo de alambre con una primera superficie interna en una dirección longitudinal del alambre, y una primera porción de inserción en un segundo extremo de alambre que tiene una primera superficie exterior en la dirección longitudinal del alambre que es al menos parcialmente conformada a la primera cavidad. Además, según realizaciones adicionales, al menos uno de los dos extremos puede cortarse para alterar la longitud del alambre que, a su vez, puede alterar la circunferencia del bucle de setón.

Al menos una porción de una superficie externa de la primera porción de inserción del setón tiene una forma correspondiente a la superficie interna de la primera cavidad de manguito en el primer extremo del setón. Esto permite la inserción en un modo de ajuste de forma, de manera que conecte con un extremo en la forma de cavidad.

- 5 Cuando una parte enchufable tal, y opcionalmente el primer extremo de alambre, comprende un material termoplástico, entonces puede hacerse una conexión suave permanentemente y rápidamente. Según realizaciones adicionales, la parte enchufable se fija al segundo extremo de alambre, u opcionalmente la primera porción de inserción se forma como un ajuste de conector de componente separado en tanto la primera cavidad al primer extremo de alambre, además de en una segunda cavidad en el segundo extremo de alambre si puede insertarse.
- 10 Según otra realización adicional, el primer extremo de alambre comprende opcionalmente una estructura de conexión termoplástica engrosada que tiene un primer acceso cilíndrico a lo largo de la dirección longitudinal alargada del alambre. El segundo alambre se forma como una estructura sólida cilíndrica, con un segundo extremo cilíndrico que representa la porción de inserción en el primer extremo del alambre. Mediante la fusión de la estructura de compuesto engrosada alrededor del segundo extremo de alambre, se forma así la estructura suave. La longitud del alambre cilíndrico se acorta opcionalmente según se requiera antes del segundo extremo de alambre, por ejemplo, ejecutando una operación de corte.
- 15 Según una realización adicional, el alambre se fabrica de tubo flexible con una superficie interna que forma la cavidad moldeada del primer extremo de alambre.
- 20 Según esta realización, el alambre se fabrica como un tubo flexible, en el que un interior del tubo al primer extremo de alambre pasa a la cavidad prevista para la conexión a la primera parte enchufable. El tubo puede cortarse o rebanarse en cualquier punto deseado para formar un extremo transversal resultante en el que puede unirse la porción enchufable correspondiente. Por tanto, el setón, en estas realizaciones, es fácil de acortar cuando se aplica al canal de la fistula, concretamente el tramo de fistula, y forma un bucle cerrado de la longitud deseada.
- 25 El tubo puede ser completamente o parcialmente fabricado del material termoplástico anteriormente mencionado. La fusión de la conexión termoplástica se produce cuando se funde la porción calentada del tubo termoplástico, de manera que la unión suave resultante se conferirá con resistencia adicional.
- 30 Según una realización adicional, el medio de conexión comprende una segunda cavidad provista en el segundo extremo roscado y provisto de una segunda superficie interna en la dirección longitudinal alargada del alambre. El cuerpo de conexión termoplástico está provisto de la primera parte de inserción y una segunda parte de inserción con una segunda superficie exterior en la dirección longitudinal del alambre que se conforma al menos parcialmente a la segunda cavidad.
- 35 El cuerpo de conexión termoplástico proporciona una estructura de fijación intermedia, o estructura de enchufe, de forma que el primer y segundo extremos de alambre puedan conectarse entre sí. En el ejemplo del alambre, fabricado como un tubo flexible, la estructura de fijación puede insertarse a través del diámetro interno del primer y segundo extremo del tubo.
- 40 Según una realización todavía adicional, el cuerpo de conexión entre la primera porción de inserción y la segunda parte de inserción tiene un engrosamiento de la sección transversal.
- 45 Una naturaleza "horizontal" del engrosamiento indica un engrosamiento en el plano perpendicular a la dirección longitudinal local del alambre. Este engrosamiento se proporciona en un área de pinzamiento lateral con la que el cuerpo de compuesto termoplástico podría avanzar simplemente en una orientación deseada dentro del área receptora de una pinza de fusión. En otro aspecto de la invención, a modo del cuerpo de conexión que se coloca en la pinza de fusión de antemano, no es necesario pinzar la primera durante la colocación del setón cuando se sujeta con la mano, y se explota beneficiosamente una libertad resultante del movimiento de la mano para deslizar los extremos de alambre rápidamente y fácilmente a las porciones de inserción del cuerpo de conexión en la pinza de fusión antes de que se conecte.
- 50 Según realizaciones adicionales, el cuerpo de conector termoplástico es opcionalmente de un color diferente en relación con el del alambre y los extremos de alambre.
- 55 Así se logra un contraste visual entre el alambre de diferente color y los extremos de alambre, por una parte, y el cuerpo termoplástico, por otra parte, hace posible pinzar los extremos de alambre en su sitio según otro aspecto de la invención. Según otra realización, los medios de conexión comprenden un manguito de material termoplástico, en el que los extremos de alambre pueden ponerse en ambos lados externos para formar una conexión suave.
- 60 En esta realización, el bucle cerrado suave se forma por los extremos sólidos del alambre, concretamente sin medios de conexión en los extremos, siendo colocados en un manguito de conexión, y entonces aplicando calor al manguito de conexión para fundirlo completamente en los extremos. El manguito está opcionalmente presente en la pinza antes de que el setón se cierre, de manera que se simplifique el posicionamiento de los extremos de alambre en la pinza de fusión.
- 65 Según una realización, el alambre tiene una sección transversal circular, con un diámetro de alambre que está preferentemente en un intervalo de 0,5 mm a 5 mm, y que está más opcionalmente en un intervalo de 1,5 mm a 2,5 mm, por ejemplo.

Debido a la sección transversal circular del alambre, se logrará una resistencia a la flexión del setón reducida, concretamente mínima, en la dirección de la curvatura para el cierre del bucle. En particular, una sección transversal circular produce una resistencia a la flexión isotrópica sin dirección de flexión preferencial, y una independencia de las orientaciones locales de las puntas en la interconexión. También es posible una sección transversal elíptica, por ejemplo una al menos parcialmente elíptica, o formada de otro modo para el alambre, de acuerdo con realizaciones de la invención.

Según un segundo aspecto, según los efectos y beneficios anteriores, la invención proporciona un método de formación de un bucle cerrado de un setón adecuado para tratar una fístula, en el que el setón incluye un alambre que tiene dos extremos de alambre, y en el que el método comprende:

- formar una conexión suave por medio de uso de medios de conexión para conectar mutuamente los extremos en la dirección longitudinal del alambre; y
- formar el setón a un bucle cerrado suave.

Según realizaciones preferidas, el método según este aspecto se usa para aplicaciones no terapéuticas, en las que el setón forma un bucle cerrado suave.

Según una realización del método, los medios de conexión comprenden un material termoplástico, y el método también comprende:

- proporcionar una pinza de fusión provista de un área receptora para recibir los medios de conexión y los extremos de alambre, y equipada con una fuente de fusión, por ejemplo una fuente de calor, en el área receptora; y
- poner los medios de conexión y los extremos de alambre en el área receptora en un modo de cooperación, y luego mezclar los medios de conexión para formar una conexión suave a modo de aplicación de la fuente de fusión, por ejemplo la fuente de calor.

Por "fuente de fusión" se indica una fuente que es operable para llevar el material termoplástico al punto de fusión de una manera controlada. Tal fusión puede inducirse por formas conocidas para el experto, por ejemplo suministrando energía térmica de una fuente de calor, aplicando vibración ultrasónica de un transductor ultrasónico o por radiación electromagnética.

Según realizaciones adicionales, los medios de conexión del setón comprenden opcionalmente un cuerpo de conexión termoplástico separado, por ejemplo, un manguito de conector, o un conector o enchufe con una primera y segunda parte enchufable con cualquier engrosamiento en una porción media del mismo. Una realización adicional incluye una pre-colocación del cuerpo de conexión termoplástico en el área receptora de la pinza de fusión, y entonces colocar cavidades de los extremos de alambre sobre y alrededor de las partes de conexión enchufable del cuerpo termoplástico. En esta realización, el cuerpo de conexión no debe ser retenido durante la utilización del setón en un canal de la fístula, de manera que las manos de un usuario que instala el setón siguen libres para el preciso posicionamiento de los extremos de alambre en la pinza de fusión.

Según un tercer aspecto, la presente divulgación proporciona una pinza para la conexión por fusión de los extremos de alambre del setón según el primer aspecto, en el que la pinza de fusión comprende:

- un par de miembros de pinzamiento de cooperación, provistos de un área receptora para encerrar los medios de conexión en una condición cerrada de los miembros de pinzamiento; y
- una fuente de fusión en el área receptora, para suministrar energía térmica a los medios de conexión, cuando está presente en el área receptora.

Con una pinza tal es posible fundir los medios de conexión termoplásticos de una forma muy simple y formar el setón con un bucle cerrado suave.

Según una realización, la pinza de fusión comprende un mecanismo de bloqueo en posición cerrada, cuando los medios de conexión están presentes en el área receptora, para pinzar partes durante el suministro de energía térmica a la misma.

Según una realización, la pinza de fusión comprende un elemento de refrigeración en el área receptora, para la extracción de energía térmica de los medios de conexión cuando está en un estado conectado cuando está presente en el área receptora.

El uso del elemento de refrigeración es para absorber la energía térmica asociada a una etapa previa que se alimenta a los medios de conexión termoplásticos para fundirlos, después de la formación de la conexión de alambre. Así, el material termoplástico solidifica rápidamente, de manera que la conexión suave pueda realizarse muy rápidamente.

Según una realización adicional, el fundido comprende una unidad de control de pinza para controlar al menos uno de la fuente de fusión, el elemento de refrigeración y el mecanismo de bloqueo.

5 La unidad de control es capaz de, por ejemplo, regular la temperatura en el área receptora y es opcionalmente capaz de informar al usuario del terminal con respecto a las diferentes etapas del proceso de fusión y el estado, por ejemplo esperado, de los extremos de alambre y medios de conexión en la pinza de fusión.

10 Según una realización, las pinzas de fusión están formadas por una llave térmica portátil con brazos equipados con miembros de pinzamiento y área receptora en los extremos de los brazos, en la que los brazos están conectados a modo de bisagras a las pinzas de fusión que se ajustan manualmente en un estado cerrado.

### Breve descripción de las figuras

15 A continuación, se describirán realizaciones a modo de ejemplo de la invención, solo en forma de ejemplo, con referencia a los dibujos en diagrama adjuntos, en los que se muestran partes correspondientes designadas por símbolos de referencia correspondientes; con respecto a los dibujos en diagrama adjuntos:

La Fig. 1 es una ilustración de una realización de un setón formado en un bucle cerrado suave según el primer aspecto de la invención;

20 la Fig. 2a, Fig. 2b y Fig. 2c son ilustraciones de una realización de un setón en un estado abierto;

la Fig. 3 es una ilustración de una realización de una pinza de fusión; y

25 la Fig. 3a es una ilustración de una parte de la realización de un terminal de fusión de la Fig. 3.

Los dibujos están solo previstos para fines ilustrativos, y no debe limitar el alcance de protección que se define por las reivindicaciones.

### 30 Descripción de realizaciones

Con referencia a la Fig. 1, se muestra una realización de un setón **1** para tratar una fístula **32** según un primer aspecto de la invención. El setón **1** está dispuesto en un canal de la fístula **34** de un paciente **30** y comprende un alambre que tiene un primer extremo de alambre **4** y un segundo extremo roscado **6** que están formados juntos para proporcionar una conexión suave **8**, de manera que el setón **1**, cuando se aplique, forme un bucle cerrado suave **3**. La conexión suave **8**, y el bucle cerrado suave **3**, se proporcionan por realizaciones del setón **1** que pueden realizarse, de las que algunas se explicarán adicionalmente a continuación.

40 En la Fig. 2a, se muestra una ilustración de una realización de un setón **1** en un estado no cerrado. El setón **1** comprende un alambre de setón **2** que se fabrica de un tubo flexible **10** con una superficie interna **12** a un primer extremo de alambre **4** que se incorpora en una primera cavidad **14** con una primera superficie interna **16** en la dirección longitudinal local S del alambre **2**. En un segundo extremo de alambre **6**, la superficie interna **12** se incorpora en una segunda cavidad **22**, con una segunda superficie interna **24** en la dirección longitudinal local S del alambre **2**. El alambre tubular **2** ilustrado tiene una sección transversal circular A, con un diámetro externo  $\varnothing 1$  por ejemplo, que tiene un valor de aproximadamente 1,67 mm, concretamente sustancialmente "5 french". El tubo **10** es opcionalmente fácilmente acortado a una longitud deseada antes de que los extremos de alambre **4**, **6** se conecten mutuamente. Se forma una disposición de conexión, concretamente medios de conexión, del setón **1** parcialmente por la primera y segunda cavidades **14**, **22**, y parcialmente por un cuerpo de conexión termoplástico **13** en forma de una conexión de enchufe que tiene un engrosamiento transversal **21**. Este enchufe de conexión **13** se implementa opcionalmente insertando una primera porción de inserción **18** y una segunda porción de inserción **26** en la primera cavidad **14**, y en la segunda cavidad **22**, respectivamente. Superficies externas **20**, **28** de tales piezas de acoplamiento **18**, **26** se forman de una manera complementaria a la primera y segunda cavidades **14**, **22**, de manera que éstas puedan insertarse apretadamente entre sí. El material termoplástico del enchufe de conexión **13** está, por ejemplo, hecho de un material termoplástico, tal como poliuretano o policarbonato. El tubo **10** también se fabrica aquí de un material termoplástico tal. El enchufe de conexión termoplástico **13** puede ser de un color diferente con respecto al del tubo **10**, y también al de los extremos de alambre **4**, **6**. Suministrando energía térmica al enchufe **13**, que se inserta en las cavidades **14**, **22**, los extremos de alambre **4**, **6** del setón **1** y el enchufe **13** forman una conexión acanalada **8** que se funde, concretamente se funde térmicamente.

60 En la Fig. 2b, se muestra otra realización del setón **1**, que es sustancialmente idéntica a la realización mostrada en la Fig. 2a, pero en la que el cuerpo de conexión **13** se forma de manera diferente. El cuerpo de conexión **13** se forma aquí como una clavija de conexión **13** fabricada de un material termoplástico, por ejemplo como se aclara en lo anterior. La clavija de conexión **13** tiene una primera porción de inserción **18** y una segunda porción de inserción **26** con primera y segunda superficies externas **20**, **28** que se solapan, sin un engrosamiento transversal intermedio **21**. Los extremos de alambre **4**, **6** pueden, por tanto, estar en contacto directo durante la conexión mutua por medio

de la clavija de conexión **13**.

Según otra realización mostrada en la Fig. 2c, el alambre **2** y los extremos de alambre **4, 6** son sólidos y cilíndricos, y los medios de conexión comprenden un manguito **29** de material termoplástico. El manguito **29** está provisto de un manguito dentro que cierra los bordes exteriores de ambos extremos de alambre **4, 6** cuando se ponen en posición. Como resultado, el manguito **29**, mediante el suministro de energía térmica, puede ser plásticamente deformado junto con los extremos de alambre **4, 6** para formar la conexión suave **8**.

En una realización adicional (no mostrada), el alambre **2** se forma como una estructura cilíndrica sólida con un segundo extremo de alambre cilíndrico que forma la primera parte enchufable, y teniendo el primer extremo de alambre una estructura de compuesto termoplástico engrosado que contiene una primera cavidad cilíndricamente formada a lo largo de la dirección longitudinal del alambre, en la que la primera parte de inserción en forma de cilindro puede ser recibida. Fundiendo la estructura de conexión engrosada alrededor del segundo extremo de alambre, así se forma la conexión suave. La longitud del alambre cilíndrico que se desea avanzar al segundo extremo de alambre puede ser acortada, por ejemplo por una operación de corte.

El setón **1** descrito en lo anterior, junto con realizaciones alternativas del setón **1** según el primer aspecto, puede fabricarse en un bucle cerrado suave **3** en la dirección longitudinal S del alambre **2**, formando los extremos de alambre **4, 6** y conectando los medios **13 - 28** para formar una conexión suave **8**. Un setón **1** tal con la conexión suave **8** puede ser logrado, por ejemplo, por medio de una pinza de fusión **40** según un tercer aspecto, una de cuyas realizaciones se describe a continuación en detalle.

En las Fig. 3 y Fig. 3A, se muestran ilustraciones de una realización de una pinza de fusión **40**. Una pinza de fusión portátil **40** está provista de brazos **43, 45** que se conectan de manera pivotante para formar un clip, de manera que la pinza de fusión pueda ser manualmente llevada a un estado cerrado. Los brazos **43, 45** de la pinza de fusión portátil **40** proporcionan un par de extremos compresibles, concretamente partes de pinzamiento **42, 44**, que se proveen de una región receptora **46** para encerrar los medios de conexión del setón cuando las partes de pinza **42, 44** están en una condición cerrada. Según un método correspondiente, el método incluye poner los extremos de alambre **4, 6** del setón **1** en la primera región receptora **46**.

La pinza de fusión portátil **40** comprende una fuente de fusión **48** en el área receptora **46**, adaptada para aplicar energía térmica a los medios de conexión. Empleando un terminal de fusión tal proporcionado a modo de la pinza de fusión portátil **40**, es posible, de una manera simple, formar el material termoplástico en los medios de conexión del setón **1** para proporcionar una unión suave **8** de una manera controlada.

La pinza de fusión portátil **40** tiene un mecanismo de bloqueo **54** para mantener los miembros de pinzamiento **42, 44** en un estado cerrado cuando se suministra energía térmica a los medios de conexión, cuando están presentes en el área receptora **46**. La pinza de fusión portátil **40** se provee opcionalmente de un elemento de muelle **56** para forzar a que los brazos **43, 45** se separen mutuamente entre sí, haciendo que se abran las partes de pinzamiento **42, 44**, por ejemplo, cuando se apaga el mecanismo de bloqueo **54**. Además, la pinza de fusión portátil **40** comprende opcionalmente un elemento de refrigeración **49** en el área receptora **46**, para extraer energía térmica de las partes de conexión cuando están en un estado suave mutuamente conectado.

La pinza de fusión portátil **40** tiene una unidad de control **50** para controlar la fuente de fusión **48**, el elemento de refrigeración **49** y el mecanismo de bloqueo **54**. Usando el elemento de refrigeración **49**, puede eliminarse la energía térmica asociada a una etapa previa alimentada a los medios de conexión termoplásticos, después de la formación de la conexión de alambre suave. Un enfoque tal permite que el material termoplástico solidifique más rápido, de manera que la conexión suave pueda lograrse muy rápidamente.

En la Fig. 3a, se muestra el primer y segundo miembros de pinzamiento **42, 44** de la pinza de fusión **40**. Como se muestra, un cuerpo de conexión termoplástico separado **13**, aquí un enchufe de conexión con engrosamiento transversal como en la Fig. 2a, puede colocarse en el área receptora **46**. Según una realización del método, el método incluye poner el cuerpo de conexión termoplástico **13** de antemano en el área receptora **46** de la pinza de fusión portátil **40**. El método incluye además entonces pasar el alambre **2** del setón **1** a través de un canal deseado, por ejemplo tirando a través del canal de la fístula **34**, y con el tiempo acortando el alambre **2** a una longitud deseada. A partir de aquí, el método incluye poner los extremos de alambre **4, 6** con las cavidades **14, 22** en la pinza de fusión **40** sobre y alrededor de las porciones de inserción **18, 26** del cuerpo de conexión termoplástico **13**. En esta realización, el cuerpo de conexión **13** no necesita mantenerse durante el posicionamiento del setón **1** en un tramo de fístula **34**, de manera que las manos de una persona que aplica el setón **1** siguen libres para el posicionamiento preciso de los extremos de alambre **4, 6** en la pinza de fusión **40**. Posteriormente, el método incluye cerrar la pinza de fusión **40**, y a partir de aquí activar la fuente de fusión **48**. Después de que los extremos de alambre **4, 6** y el cuerpo de conexión **13** se conecten entre sí en una conexión suave **8**, el método incluye refrigerar el sistema entero por medio del elemento de refrigeración **49**. Durante el proceso completo, el mecanismo de bloqueo **54** mantiene los miembros de pinzamiento **42, 44** cerrados. El indicador óptico **52** puede ser funcionalmente iluminado con múltiples LED coloreados para indicar diversas etapas de la operación de la pinza de fusión. También pueden usarse sonidos audibles como indicadores.

Se apreciará que las realizaciones anteriormente descritas se describen solo a modo de ejemplo y que no limitan en ningún sentido, y que son posibles diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención y que el alcance se determina solo por las reivindicaciones adjuntas.

5

**Lista de signos de referencia**

<b>1:</b> setón	<b>20:</b> primera superficie externa	<b>43:</b> primer brazo
<b>2:</b> alambre	<b>21:</b> engrosamiento transversal	<b>44:</b> segunda parte de pinzamiento
<b>3:</b> bucle cerrado suave	<b>22:</b> segunda cavidad	<b>45:</b> segundo brazo
<b>4:</b> primer extremo de alambre	<b>24:</b> segunda superficie interna	<b>46:</b> área receptora
<b>6:</b> segundo extremo de alambre	<b>26:</b> segunda porción de inserción	<b>48:</b> fuente de fusión
<b>8:</b> conexión suave	<b>28:</b> segunda superficie externa	<b>49:</b> elemento de refrigeración
<b>10:</b> tubo	<b>29:</b> manguito	<b>50:</b> unidad de control
<b>12:</b> superficie interna	<b>30:</b> paciente	<b>52:</b> indicador óptico
<b>13:</b> cuerpo de conexión termoplástica	<b>32:</b> fístula	<b>54:</b> mecanismo de bloqueo
<b>14:</b> primera cavidad	<b>34:</b> tramo de fístula	<b>56:</b> muelle
<b>16:</b> primera superficie interna	<b>40:</b> pinza de fusión	
<b>18:</b> primera porción de inserción	<b>42:</b> primer medio de pinzamiento	
A: sección transversal	S: longitudinalmente	Ø1: primer diámetro

**Referencias**

- 10 [1] DROP, J G. 'Integrated Circuit Personalization at the Module Level', IBM tech. dis. bull. Octubre de 1974, Vol. 17, N.º 5, p. 1344 - 1345, ISSN 2345-6789.



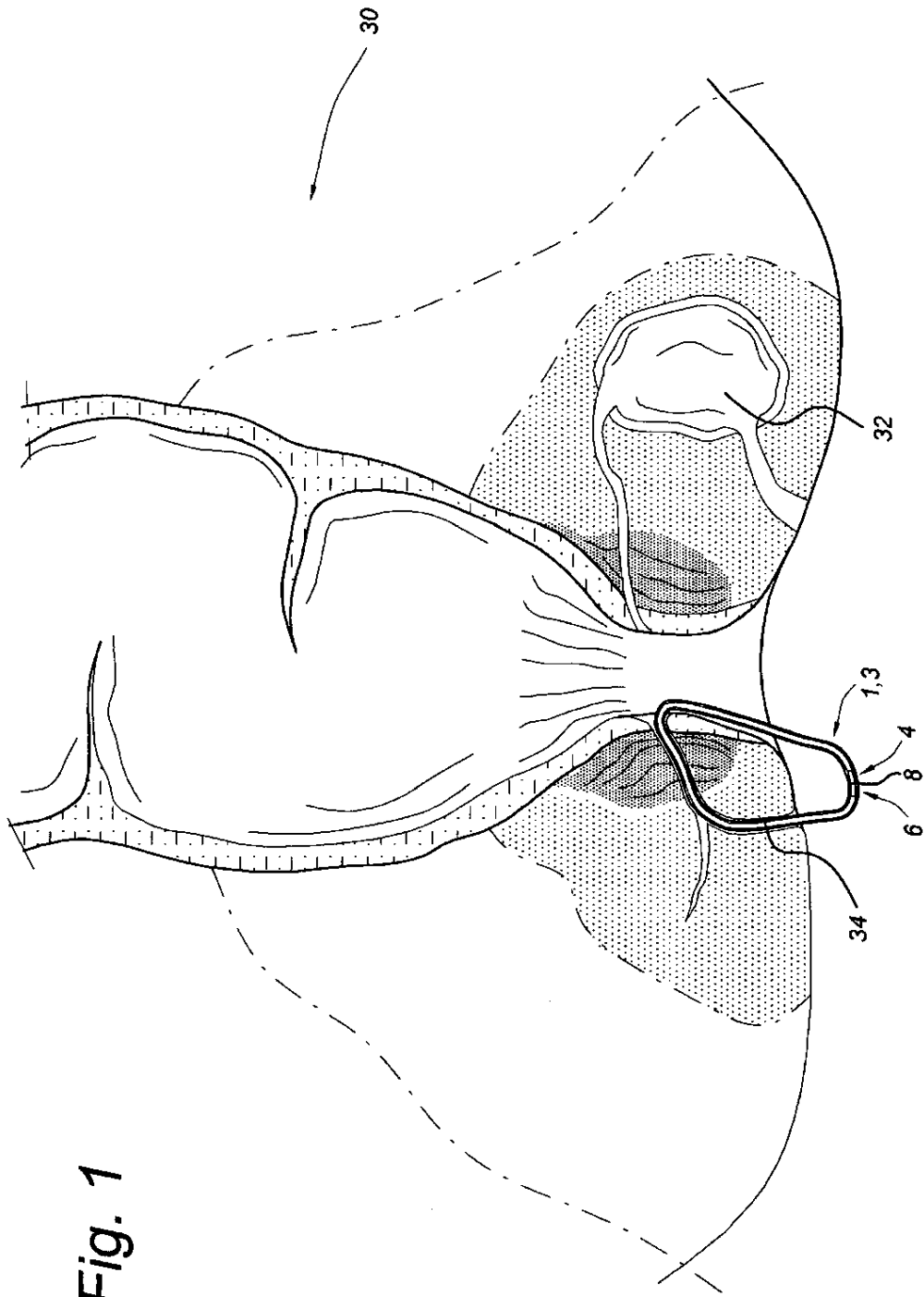
**REIVINDICACIONES**

1. Un setón (1) para tratar una fístula (32), en el que el setón (1) incluye un alambre (2) que tiene un primer extremo de alambre (4) y un segundo extremo de alambre (6),  
 5 caracterizado por que el setón (1) incluye además una estructura al menos parcialmente tubular, ajustable en tamaño y provista de medios de conexión (13-29) para conectar en una dirección longitudinal (S) del alambre (2) para proporcionar una conexión suave (8), de forma que el setón (1) llegue a ser un bucle cerrado suave (3).
- 10 2. Un setón (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen un material termoplástico para proporcionar la conexión suave (8).
- 15 3. Un setón (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen un material curable por luz para proporcionar la conexión suave (8).
4. Un setón (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen un material químicamente curable para proporcionar la conexión suave (8).
- 20 5. Un setón (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen:  
 (i) una primera cavidad (14) provista en el primer extremo de alambre (4) y provista de una primera superficie interna (16) en una dirección longitudinal (S) del alambre (2); y  
 (ii) una primera parte de inserción (18) que tiene una primera superficie externa (20) en la dirección longitudinal (S) del alambre (2) que está al menos parcialmente conformada a la primera cavidad (14).
- 25 6. Un setón (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que el alambre (2) es moldeable en forma por el uso de un tubo flexible (10) que tiene una superficie interna (12), que contiene la primera cavidad (14) en el primer extremo de alambre (4).
- 30 7. Un setón (1) según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen:  
 (i) una segunda cavidad (22) provista en el segundo extremo de alambre (4) y provista de una segunda superficie interna (20) en la dirección longitudinal (S) del alambre (2); y  
 (ii) un cuerpo de conexión termoplástico (13) provisto de la primera parte de inserción (18) y una segunda parte de inserción (26) que tiene una segunda superficie externa (28) en una dirección longitudinal del alambre que está al menos parcialmente conformada a la segunda cavidad (22).
- 35 8. Un setón (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que el cuerpo de conexión (13) entre la primera parte de inserción (18) y la segunda parte de inserción (26) comprende un engrosamiento transversal (21).
- 40 9. Un setón (1) según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por que el cuerpo de conector termoplástico (13) tiene un color diferente con respecto a uno o más colores del alambre (2) y los extremos de alambre (4, 6).
- 45 10. Un setón (1) según la reivindicación 2, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) comprenden un manguito (29) de material termoplástico, en el que el manguito (29) está provisto de un área de manguito interno que forma recintos para recibir bordes exteriores de ambos extremos de alambre (4, 6), para formar una conexión suave.
- 50 11. Un setón (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el alambre (2) tiene una sección transversal circular (A), con un diámetro de alambre ( $\varnothing$ 1) opcionalmente en un intervalo de 0,5 mm a 5 mm, y más opcionalmente en un intervalo de 1,5 mm a 2,5 mm.
- 55 12. Un método de formación de un bucle cerrado de un setón para tratar una fístula (32) usando un setón (1), en el que el setón (1) incluye una estructura tubular que tiene un primer extremo de alambre (4) y un segundo extremo de alambre (6), caracterizado por que el método incluye:  
 (a) cortar al menos uno de los extremos de alambre (4, 6) para ajustar una longitud de un bucle formado por la estructura tubular;  
 (b) proporcionar medios de conexión (13-29) para conectar en una dirección longitudinal (S) de la estructura tubular para crear una conexión suave (8), de tal forma que el setón (1) llegue a ser un bucle cerrado suave (3).
- 60 13. Un método según la reivindicación 12, caracterizado por que los medios de conexión (13-29) incluyen un material termoplástico, y en el que el método comprende además:  
 (c) proporcionar una pinza de fusión (40) que incluye un área receptora (46) para recibir los medios de conexión (13-29) y los extremos de alambre (4, 6), y que incluye una fuente de fusión (48) en el área receptora (46);
- 65

(d) poner en un modo de cooperación los medios de conexión (13-29) y los extremos de alambre (4, 6) en el área receptora (46);

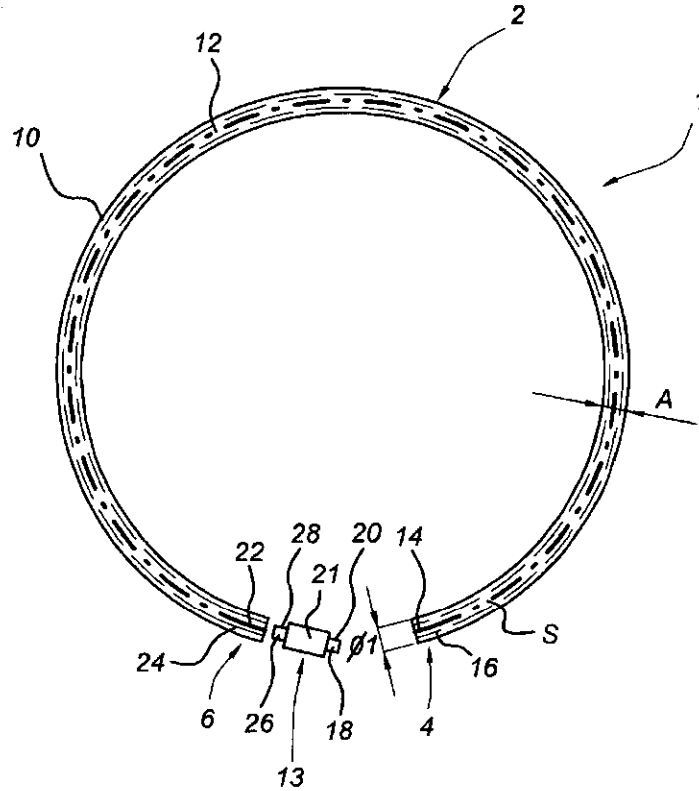
(e) fundir juntos los medios de conexión (13-29) usando la fuente de fusión (48) para proporcionar la conexión suave (8).

5

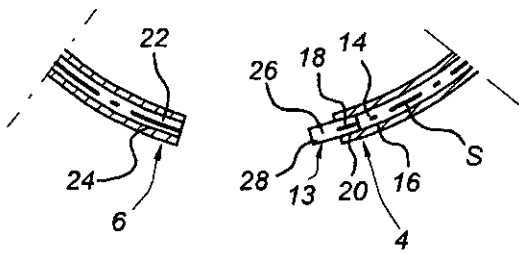


**Fig. 1**

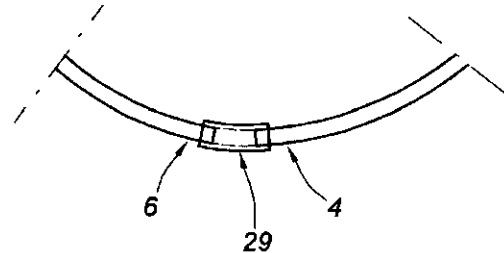
**Fig. 2a**



**Fig. 2b**



**Fig. 2c**



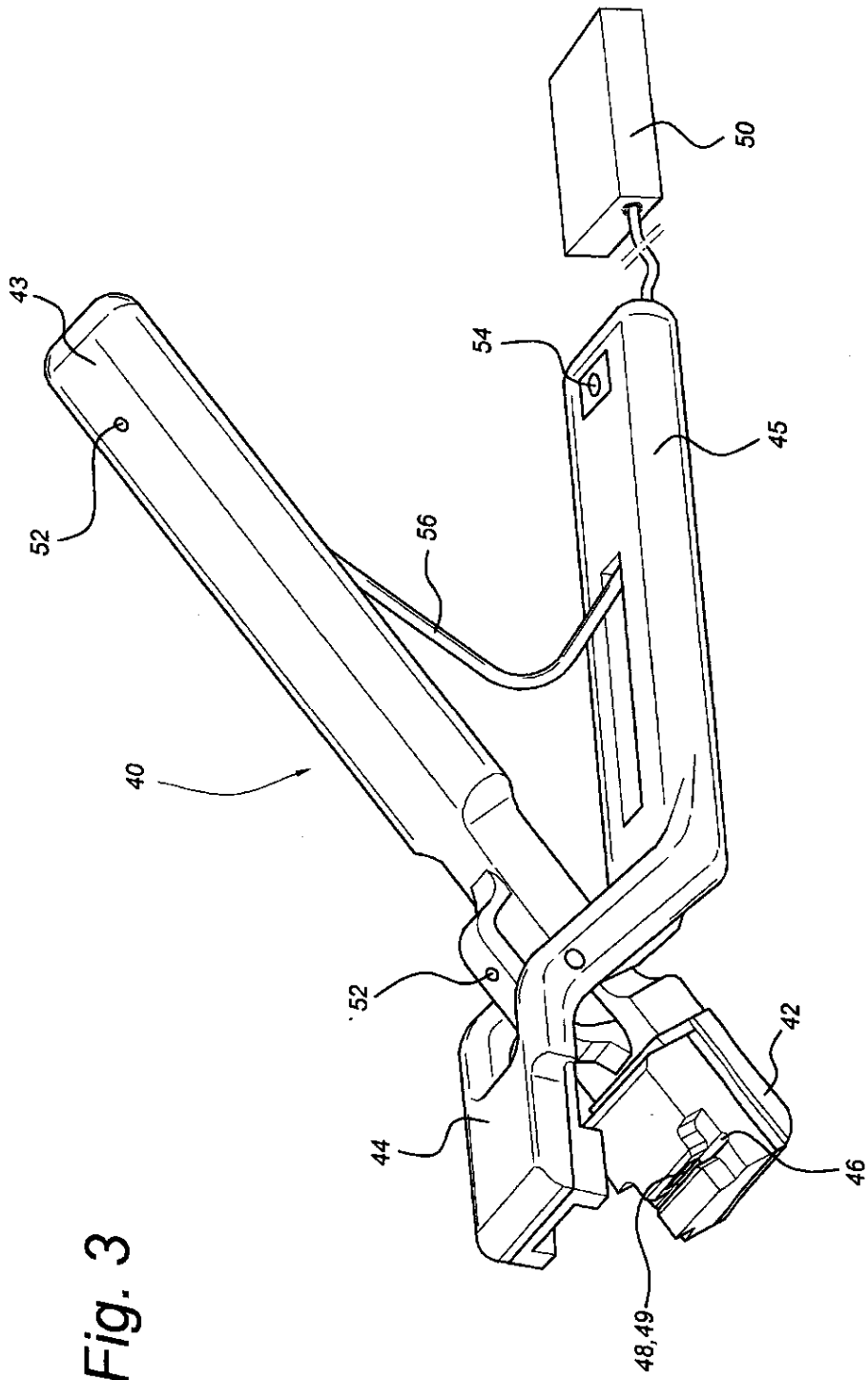


Fig. 3

Fig. 3a

