

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 473**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2010 PCT/DK2010/050275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2011 WO11047685**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2010 E 10770701 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2490599**

54 Título: **Sistema de fijación de sutura guiado por dedo**

30 Prioridad:

**19.10.2009 DK 200970161
20.10.2009 US 581893**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.10.2018

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**GAYNOR, ALLEN;
LUK, MICHAEL K.;
MCCLURG, STEVEN;
WITZMANN, MICHAEL M. y
ZHENG, YING**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 684 473 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación de sutura guiado por dedo

5 Antecedentes

La sutura intracorpórea de tejido durante cirugía presenta desafíos al cirujano en cuanto a que el cirujano debe manipular uno o más instrumentos de sutura dentro de los confines de una incisión que se forma en el organismo del paciente. En algunos casos, el cirujano usará su dedo(s) para diseccionar tejido o separar tejido a lo largo de los planos de tejido para formar un espacio dentro del tejido que permite que el cirujano palpe e identifique una posición de interés conveniente para colocación de una sutura. Frecuentemente, el espacio que se forma en el tejido diseccionado se abre hasta que es lo suficiente grande como para recibir tanto el (los) dedos(s) del cirujano como el (los) instrumento(s) de sutura. El espacio proporciona acceso a la posición de interés que se identifica donde resulta conveniente colocar la sutura. Sin embargo, la posición de interés se dispone frecuentemente dentro del organismo del paciente en un ángulo que resulta difícil de alcanzar y que puede tener una profundidad que impide la visualización de la posición de interés. La entrega de instrumentos quirúrgicos con respecto a la posición de interés resulta un desafío cuando el cirujano no puede visualizar la posición de interés. El documento WO2001/089360 divulga un dispositivo de sutura guiado por dedo que comprende (a) un elemento con forma de dedal que se adapta para rodear una porción de un dedo de cirujano; (b) una aguja quirúrgica semicircular que puede sustancialmente expulsarse que se une dentro de una carcasa que se forma dentro de, o se conecta con, una pared del elemento con forma de dedal, diseñándose la aguja quirúrgica para recolectar la sutura quirúrgica por medio de una porción distal de la aguja quirúrgica al hacer contacto con esta y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura; y (c) un mecanismo para expulsar la aguja quirúrgica a partir del elemento con forma de dedal y después retirar la aguja quirúrgica en el elemento con forma de dedal de manera tal que se coloca una sutura.

25 Resumen

Un aspecto proporciona un sistema de fijación de sutura que incluye un montaje de sutura que tiene un ancla, un introductor, y un sistema de entrega. El introductor se puede fijar a un dedo de una persona e incluye una plataforma que se fija a un exterior del introductor y una línea de cierre que se fija a la plataforma. El dispositivo de entrega puede moverse a lo largo de la línea de cierre y se configura para retener el ancla, de manera que se puede retirar. El introductor permite que el dedo identifique un punto de referencia de interés en un paciente y el dispositivo de entrega posiciona el ancla para inserción en el punto de referencia de interés.

Otro aspecto proporciona un método de fijación de una sutura con respecto a un tejido de un paciente. El método incluye colocar un introductor en un dedo, incluyendo el introductor una línea de cierre que continúa a partir de un extremo proximal del introductor. El método incluye, de manera adicional, la identificación de un punto de referencia con el dedo, la guía de un dispositivo de entrega a lo largo de la línea de cierre hacia el introductor, donde el dispositivo de entrega mantiene un ancla que se fija a una línea de sutura, y la expulsión del ancla a partir del dispositivo de entrega y en el tejido del paciente.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan y constituyen una parte de estas especificaciones. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas de realizaciones previstas se apreciarán fácilmente a medida que se entienden de mejor manera al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no son precisamente a escala uno con respecto al otro. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

La Figura 1 es una vista esquemática del despiece de una realización de un sistema digital de fijación de sutura que incluye un introductor y un dispositivo de entrega de ancla.

La Figura 2 es una vista inferior del introductor que se ilustra en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior del dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 3.

La Figura 5 es un extremo de vista del dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 3.

La Figura 6A es una vista lateral de un dedo que usa el introductor que se ilustra en la Figura 1.

La Figura 6B es una vista lateral del dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 3 que se arroja a lo largo de una línea de cierre hacia el introductor que se ilustra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 6C es una vista lateral del sistema que se ilustra en la Figura 1 que se emplea para entregar un ancla al tejido de un paciente de acuerdo con una realización.

5 La Figura 6D es una vista esquemática de una línea de sutura que se aleja a partir del ancla que se ha fijado en el tejido del paciente.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del despiece de un sistema digital de fijación de sutura que incluye un introductor y un dispositivo de entrega de ancla de acuerdo con una realización.

10 La Figura 8A es una vista lateral del despiece del sistema que se ilustra en la Figura 7.

La Figura 8B es una vista esquemática del despiece de un cable que se une con un montaje de ancla del sistema que se ilustra en la Figura 8A de acuerdo con una realización.

15 La Figura 9A es una vista lateral de un dedo que usa el sistema que se ilustra en la Figura 7.

La Figura 9B es una vista lateral del dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 7 que se entrega a un punto de referencia dentro del organismo del paciente.

20 La Figura 9C es una vista lateral del sistema que se ilustra en la Figura 7 que se emplea para entregar un ancla al punto de referencia dentro del organismo del paciente.

La Figura 9D es una vista esquemática lateral de una carcasa de ancla telescópica.

25 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un marcador de posición opcional que se configura para emplearse con el sistema que se ilustra en la Figura 7 de acuerdo con una realización.

La Figura 11 es una vista en planta lateral de un sistema digital de fijación de sutura que incluye un dispositivo de entrega que se fija a una banda introductora de acuerdo con una realización.

30 Las Figuras 12A-12C son vistas esquemáticas en sección transversal del sistema digital de fijación de sutura que se ilustra en la Figura 11 que se emplea para arrojar una aguja a través de tejido de acuerdo con una realización.

35 La Figura 13 es una vista en perspectiva de la banda introductora que se ilustra en la Figura 11.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda introductora.

40 La Figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda introductora que se fija al sistema de entrega que se ilustra en la Figura 11.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda introductora que se fija al dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 11.

45 La Figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda introductora que se fija al dispositivo de entrega que se ilustra en la Figura 11.

Descripción detallada

50 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de esta, y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que la invención puede ponerse en práctica. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la Figura(s) que se describe. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en un número de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con el fin de ilustrar y no es limitante de ninguna manera. Se debe comprender que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden realizar cambios estructurales y lógicos sin abandonar el alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe considerarse en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

60 Se debe comprender que las características de las diversas realizaciones ejemplares que se describen en la presente pueden combinarse unas con respecto a las otras, a menos que se indique específicamente lo contrario.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones, o membranas. Según se emplea en estas especificaciones, el término "tejido" no incluye hueso.

Un sistema digital de fijación de sutura es un sistema que permite que se arroje una línea de sutura a través de tejido y/o permite que se coloque un ancla en el tejido con una mano y uno o más dedos de la mano. Un sistema digital de fijación de tejido permite la fijación por "puntos de dedo" de línea de sutura y/o el anclaje en el tejido.

5 Las realizaciones proporcionan un sistema de fijación de sutura guiado por dedo que incluye un introductor que se configura para colocarse encima de un dedo de un cirujano para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia en el paciente, y un sistema de entrega que se configura para insertar un ancla en el punto de referencia identificado. Como un ejemplo, el introductor se proporciona con una línea de cierre que se dimensiona para continuar proximalmente por detrás del dedo a una ubicación por fuera del organismo del paciente. El sistema de entrega se puede mover a lo largo de la línea de cierre y se puede fijar al introductor. De esta manera, el cirujano es capaz de ubicar un sitio de interés con su dedo y pasar el dispositivo de entrega a lo largo de la línea de cierre al dedo hasta que este se coloque en o cerca del sitio de interés para permitir la colocación precisa del ancla incluso sin poder visualizar el sitio de interés.

15 En estas especificaciones, "línea de cierre" significa un conducto, tal como un cable, que proporciona un camino a partir de una ubicación exterior con respecto al organismo de un paciente a una ubicación intracorpórea con respecto al organismo del paciente.

20 La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un sistema 150 digital de fijación de sutura. El sistema 150 incluye un introductor 152 que se puede fijar a un dedo F, un dispositivo 154 de entrega que se puede fijar al introductor 152, y un ancla 156 que se retiene de manera que se puede retirar en el dispositivo 154 de entrega.

25 En una realización, el introductor 152 incluye un dedil 160, una plataforma 162 que se fija a una superficie exterior del dedil 160, y una línea 164 de cierre que se fija a la plataforma 162. En una realización, el dispositivo 154 de entrega incluye un vehículo 170 que se configura para acoplarse con y moverse a lo largo de la línea 164 de cierre y un eje 174 que se configura para expulsar el ancla 156 a partir del vehículo 170. El vehículo 170 define un puerto 172 que se dimensiona para incluir el ancla 156. En una realización, el ancla 156 incluye una porción 180 de punta que se configura para unirse con tejido y una línea 182 de sutura que se extiende a partir de la porción 180 de punta. En una realización, el eje 174 incluye un extremo 190 distal que se puede fijar al vehículo 170, un extremo 192 proximal que incluye un émbolo 194, y una varilla 196 que se mueve hacia adentro y hacia afuera con respecto al eje 174 como respuesta al movimiento del émbolo 194.

35 El sistema 150 se adapta para entregar el ancla 156 a un punto de referencia en el paciente, donde el punto de referencia no resulta necesariamente visible para el cirujano. Por ejemplo, el dedil 160 permite que el dedo F identifique el punto de referencia conveniente, el vehículo 170 se puede fijar a la plataforma 162 (que se ubica cerca de un extremo distal del dedo F) para asegurar que el ancla 156 se dirige al punto de referencia que se identifica mediante el dedo F, y el eje 174 se emplea para expulsar selectivamente el ancla 156 en el punto de referencia. A pesar de que el punto de referencia en la Figura 1 se ilustra como un ligamento, el sistema 150 se configura para permitir que el cirujano palpe e identifique cualquiera de una variedad de puntos de referencia intracorpóreos.

40 El sistema que se divulga en estas especificaciones resulta adecuado para la sutura intracorpórea de tejido durante cirugía de reparación de órgano pélvico, y en una realización se proporcionan instrumentos quirúrgicos esterilizados desechables que se descartan luego del procedimiento quirúrgico. Con este fin, los componentes de los sistemas se seleccionan para ser compatibles con esterilización por gases, vapor o radiación.

45 La Figura 2 es una vista inferior del introductor 152 que muestra la línea 164 de cierre que se extiende a partir de un extremo proximal del introductor 152. En una realización, el introductor 152 incluye una ventana 200 que se forma en el dedil 160 entre la plataforma 162 y un extremo distal del dedil 160. En una realización, la ventana 200 permite que el dedo F contacte directamente el tejido en un paciente. En una realización, la ventana 200 permite que un dedo F dentro de un guante (no se muestra) identifique un punto de referencia de tejido en un paciente, donde el guante se selecciona para proporcionar un nivel de destreza al cirujano que resulta adecuado para sentir y discriminar puntos de referencia de tejido intracorpóreos diferentes. La plataforma 162 incluye un soporte 204 que se configura para unirse con el vehículo 170 (Figura 1) para asegurar el vehículo 170 con respecto al introductor 152. En una realización, el soporte 204 se proporciona como un par de cavidades esféricas sustancialmente opuestas que se dimensionan para recibir rodamientos esféricos de resorte provistos en el vehículo 170.

55 El dedil 160 se selecciona para adecuarse con respecto a un extremo distal del dedo F, adecuadamente elástico, y resulta adecuadamente fabricado a partir de plástico, metal, o combinaciones de plástico y metal (por ejemplo, dedos de metal maleable recubiertos de plástico como un ejemplo). La plataforma 162 se fija al dedil 160 y se forma adecuadamente a partir de plástico, metal o combinaciones de plástico y metal. Entre los materiales adecuados de línea 182 de sutura se incluyen sutura que se emplea por cirujanos en el tratamiento de prolapso de órgano pélvico, tal como sutura de polipropileno, o la sutura que se identifica como sutura de marca Deklene, Deknatel, según se dispone a partir de Teleflex Medical, Mansfield, MA, o sutura disponible a partir de Ethicon, una compañía de Johnson&Johnson, localizada en Somerville, NJ.

65

La línea 164 de cierre es flexible y se fabrica adecuadamente a partir de una hebra de polímero, o un cable en hebras recubierto de plástico, como ejemplos.

5 En una realización, el introductor 152 se integra en una manga de dedo distal de un guante, que permite que el introductor 152 se asocie de manera más próxima con respecto a la mano del cirujano.

10 La Figura 3 es una vista superior del vehículo 170, la Figura 4 es una vista en sección transversal del vehículo 170, y la Figura 5 es una vista del extremo proximal del vehículo 170. En una realización, el vehículo 170 incluye un extremo 210 proximal opuesto a un extremo 212 distal, un muelle 214 de plataforma que se forma adyacente con respecto al extremo 212 distal, un canal 216 de línea de cierre que se extiende entre el extremo 210 y el muelle 214, y un canal 218 de sutura, que se extiende entre el extremo 210 y el puerto 172. El muelle 214 de plataforma incluye un bloqueo 220 que se configura para acoplarse con el soporte 204 para asegurar el vehículo 170 con respecto a la plataforma 162 (Figura 2). En una realización, el bloqueo 220 incluye rodamientos esféricos de resorte u otra forma de un elemento de desvío que se configura para unirse con cavidades 204 que se forman en la plataforma 162. El vehículo 170 se configura para deslizarse a lo largo de la línea 164 de cierre hasta que el bloqueo 220 se une con el soporte 204 para asegurar el vehículo 170 con respecto a la plataforma 162.

20 En una realización, se forman roscas 222 en un extremo proximal del canal 218 de línea de sutura y se dimensionan para recibir un extremo 190 distal roscado de eje 174 (Figura 1). De esta manera, el eje 174 se configura para fijarse de manera que puede retirarse al vehículo 170 de manera tal que la varilla 196 (Figura 1) se alinea con el canal 218 de línea de sutura y la porción 180 de punta del ancla 156.

25 La Figura 5 es una vista del extremo proximal del vehículo 170. En una realización, el vehículo 170 es sustancialmente un cilindro circular, a pesar de que otras formas y tamaños que acomodan la entrega intracorpórea del vehículo 170 en el paciente, según se guía de acuerdo con las preferencias del cirujano, también son aceptables.

Las Figuras 6A-6D son vistas laterales del sistema 150 que se emplea para insertar un ancla en tejido de acuerdo con una realización.

30 La Figura 6A es una vista lateral del introductor 152 que se coloca en el dedo F de manera tal que el dedo F se dispone para palpar tejido a través de la ventana 200.

35 La Figura 6B es una vista lateral de un vehículo 170 y eje 174 del dispositivo 154 de entrega que se mueve a lo largo de una línea 164 de cierre para unión con la plataforma 162. Se debe comprender que el eje 174 puede unirse adecuadamente con respecto al vehículo 170 antes de que el vehículo 170 se una con la línea 164 de cierre o después de que el vehículo se una con la línea 164 de cierre.

40 La Figura 6C es una vista lateral del vehículo 170 que se une con la plataforma 162 y el eje 174 que conecta con el vehículo 170. En una realización, la porción 180 de punta del ancla 156 se retiene en el puerto 172 (Figura 1) y la línea 182 de sutura se extiende a partir del extremo 210 proximal del vehículo 170 (Figura 4). En esta configuración, el eje 174 se conecta con el vehículo 170, y el vehículo 170 se conecta con la plataforma 162, donde la plataforma 162 y el vehículo 170 se posicionan adyacentes con respecto a la ventana 200 y, de este modo, listos para entregar la porción 180 de punta en el tejido (por ejemplo, ligamento) que se palpa mediante el dedo F. En una realización, el cirujano usa la mano opuesta (por ejemplo, la mano a la cual no se fija el introductor 152) para activar el émbolo 194, que conduce la varilla 196 (Figura 1) axialmente a partir del eje 174 para expulsar la porción 180 de punta del ancla 156 axialmente a partir del vehículo 170 y en el ligamento, según se ilustra en la Figura 6D. A pesar de que el émbolo 194 se ilustra como un dispositivo mecánico que se activa activado por presión en la Figura 6C, otras realizaciones del émbolo 194 proporcionan un émbolo que se opera neumáticamente o electromecánicamente. Otros mecanismos de activación adecuados para mover la varilla 196 para entregar el ancla 156 incluyen activación por tracción, activación por giro, o activación por compresión del eje 174 para activar el movimiento de la varilla 196.

55 El ancla 156 se configura para penetrar tejido, que incluye tejido de ligamento duro, y unirse con el tejido luego de la penetración. En una realización, la porción 180 de punta se despliega selectivamente para expandirse a partir del ancla 156 solo luego de que el ancla penetra en el tejido. En una realización, la porción 180 de barba se extiende lateralmente a partir del ancla 156 y se une con el tejido tan pronto como el ancla penetra en el tejido.

60 La Figura 7 es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema 250 digital de fijación de sutura. En una realización, el sistema 250 incluye un introductor 252 que se puede fijar a un dedo, un dispositivo 254 de entrega que se fija al introductor 252, y un ancla (no se muestra) que se puede fijar de manera que puede retirarse al dispositivo 254 de entrega. En una realización, el introductor 252 es una banda 252 que se puede fijar al dedo y al dispositivo 254 de entrega e incluye una carcasa 256 de ancla que se fija a una superficie exterior de la banda 252. El dispositivo 254 de entrega incluye un eje 258 que tiene un extremo 260 distal que se configura para enroscarse en un extremo proximal de la carcasa 256 de ancla. La carcasa 256 de ancla se dimensiona para retener un ancla (o un ancla y una línea de sutura) y el eje 258 se configura para desplegar el ancla a partir de la carcasa 256 de ancla.

65

La Figura 8A es una vista lateral del sistema 250. La carcasa 256 de ancla incluye un canal 270 que se dimensiona para recibir el ancla 156 y la línea 182 de sutura. En una realización, la carcasa 256 de ancla tiene una distancia longitudinal de entre 0,75-1,5 pulgadas, y la banda 252 se configura para permitir que la carcasa 256 se deslice/mueva longitudinalmente (lateralmente, izquierda y derecha en la orientación de la Figura 8A). De esta manera, la carcasa 256 de ancla se dimensiona para posicionarse en un segmento de base del dedo (por detrás de la junta más distal del dedo) para permitir la libertad de movimiento del extremo distal del dedo. La carcasa 256 de ancla se configura para moverse con respecto a la banda 252 a una posición adyacente con respecto al extremo distal del dedo F para traer el ancla 156 cerca del punto de referencia conveniente que se identificó previamente por el dedo F del cirujano.

En una realización, la banda 252 se proporciona como una banda ajustable que incluye una hebilla u otra forma de fijación ajustable. Entre los materiales adecuados para la fabricación de la banda 252 se incluyen plásticos, metales, o combinaciones de plásticos y metales. En una realización, la carcasa 256 de ancla se moldea a partir de plástico que se fija a la banda 252. En una realización, el eje 258 es similar con respecto al eje 174 (Figura 1).

La Figura 8B es una vista esquemática del despiece del eje 258 que se mueve distalmente hacia adelante y se encuentra listo para unión con el ancla 156. En una realización, el eje 258 incluye una clavija 272 extensible que se configura para extenderse por fuera de un extremo 260 distal del eje 258 para unirse con un calibre 274 que se forma en el ancla 156. De esta manera, la clavija 272 se configura para conducir el ancla 156 axialmente por fuera del canal 270 y dentro del tejido del paciente.

Las Figuras 9A-9C proporcionan vistas esquemáticas del sistema 250 que se emplea para entregar un ancla en tejido.

La Figura 9A es una vista esquemática de la banda 252 que se fija al dedo F de una manera que ubica la carcasa 256 de ancla en la base del dedo F cerca del tejido interdigital del pulgar. El extremo distal del dedo F se libera mediante la carcasa 256 de ancla y, de este modo, se encuentra libre para palpar el tejido. El eje 258 se extiende por detrás de la carcasa 256 de ancla por fuera del organismo del paciente para permitir el acceso de la otra mano (por ejemplo, la mano derecha en este ejemplo).

El dedo F es completamente móvil (incluso si se protege con un guante quirúrgico) y resulta capaz de palpar una ubicación de tejido conveniente para despliegue del ancla 156. Según se ilustra en la Figura 9B, la carcasa 256 de ancla se puede mover con respecto a la banda 252 para posicionar el extremo distal de la carcasa 256 de ancla (que retiene el ancla 156) al lado del punto de referencia de tejido. En una realización, el eje 258 se presiona en una dirección proximal para desplazar la carcasa 256 proximalmente hacia adelante hacia el tejido.

La carcasa 256 de ancla no se dibuja a escala. En una realización, resulta conveniente proporcionar la carcasa 256 de ancla en un formato de bajo perfil (por ejemplo, una forma elíptica plana) que se configura para yacer plana contra la palma de una mano de usuario. Por ejemplo, en una realización la carcasa 256 de ancla tiene un tamaño de sección transversal lateral que resulta similar con respecto al tamaño del diámetro del eje 258 de manera tal que el eje 258 y la carcasa 256 aparecen como un único cable.

La Figura 9C ilustra el ancla 156 que se conduce en el tejido mediante la clavija 272 (Figura 8B) del eje 258. La línea 182 de sutura es opcional, y, si se proporciona, se extiende por detrás del ancla 156 a través de la carcasa 256 de ancla y por detrás de la mano del cirujano. En una realización, el eje 258 gira en sentido antihorario (un cuarto a la mitad de un giro) para separar el eje 258 del ancla 156. Después, el cirujano retira el dedo F y el sistema 250 del paciente dejando el ancla 156 insertada en el tejido y la línea 182 de sutura que se aleja del ancla y por fuera del paciente. La línea 182 de sutura se ata para reforzar o suturar el piso pélvico del paciente. De manera alternativa, la línea 182 de sutura sirve como un conducto en el organismo del paciente para entregar tejido de soporte intracorpóreo al ancla 156 insertada.

La Figura 9D es una vista esquemática lateral de una carcasa 256' de ancla telescópica. La carcasa 256' de ancla telescópica tiene un extremo 280 proximal que se anida contra el tejido interdigital de la mano y un extremo 282 distal que se mueve hacia adelante hacia el extremo distal del dedo F cuando el eje 258 se presiona en el extremo 280 proximal de la carcasa 256' de ancla. El extremo 280 proximal hace contacto con el tejido interdigital de la mano para permitir que la mano conduzca el extremo 282 distal con energía en el tejido para asegurar que el ancla 156 penetre tejido duro. De acuerdo con la descripción anterior, la activación del eje 258 mueve la clavija 272 en la dirección axial hacia adelante para expulsar el ancla 156. En una realización, el eje 258 se fija al extremo 280 proximal del dispositivo 256' de entrega, el eje 258 se presiona distalmente, y los segmentos de separación del dispositivo 256' de entrega telescópico se expanden axialmente para conducir el ancla 180 en el tejido.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un marcador 290 de posición opcional que se configura para uso con el sistema 250. En una realización, el marcador 290 de posición incluye una superficie 292 distal, una superficie 294 proximal, una ranura 296 que se forma entre las superficies 292, 294, y un orificio 298 que se forma en la superficie 294 proximal. En una realización, el marcador 290 de posición se proporciona como un control de longitud de carrera y localizador de liberación de giro que se configura para sujetarse en posición mediante el ancla 156. Por ejemplo,

en una realización, el orificio 298 se dimensiona para recibir el extremo distal de la carcasa 256 de ancla (Figura 8A) para permitir la colocación precisa del ancla 156 en el tejido. El marcador 290 de posición funciona para impedir que el ancla 156 de inserte de manera demasiado profunda en el tejido. El marcador 290 de posición funciona, además, para impedir el giro del ancla 156 luego de la colocación del ancla 156 en el tejido. En una realización, el marcador 290 de posición incluye otra línea 300 de sutura que se configura para extenderse por fuera del organismo del paciente a una ubicación a la que el cirujano puede acceder para la entrega posterior de tejido de soporte en el paciente en la ubicación en la que el marcador 290 de posición se ha fijado.

Entre los materiales adecuados para fabricación del marcador 290 de posición se incluyen plástico o material radiopaco.

La Figura 11 es una vista en planta lateral de un sistema 350 digital de fijación de sutura que incluye una banda 352 introductora que permite que el cirujano uso un dedo para colocar de manera precisa un dispositivo 354 de entrega al lado de un punto de referencia de tejido. La banda 352 introductora se puede fijar al dedo F y un montaje 356 de sutura se retiene mediante un cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega. Esta configuración permite que el dedo F guíe el cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega de manera directa y precisa a un punto de referencia de tejido intracorpóreo (a saber, un punto de interés) que se identifica mediante el dedo F. El cirujano inserta su dedo en la banda 352 para guiar el dispositivo 354 de entrega a través del tejido diseccionado de manera precisa al punto de referencia que se identifica previamente mediante el dedo, que posiciona el cabezal 364 para entregar del montaje 356 de sutura al punto de referencia de tejido.

El sistema 354 de entrega incluye un eje 360 que se acopla entre un manubrio 362 y el cabezal 364 de entrega. La banda 352 introductora se puede fijar al cabezal 364. El manubrio 362 define, de este modo, un extremo proximal del sistema 350 más cercano a un usuario del sistema 350.

Con referencia a las Figuras 11 y 12A, la aguja 374 se almacena en una porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 y el montaje 356 de sutura se almacena en una porción 378 de extremo distal del cabezal 364. El espacio abierto entre la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 y la porción 378 de extremo distal del cabezal 364 se denomina como una garganta. En una realización, el montaje 356 de sutura incluye una línea 380 de sutura que se conecta con una cápsula 382, y la cápsula 382 se retiene en el extremo 378 distal del cabezal 364. La aguja 374 se adapta para moverse a través de la garganta a partir de la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 a la porción 378 de extremo distal del cabezal 364. La aguja 374 se forma para unirse por fricción y encajar con la cápsula 382, retirar la cápsula 382 a partir del extremo 378 distal, y retraer la cápsula 382 en la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364. De esta manera, la línea 380 de sutura se arrastra por detrás de la cápsula 382 y "se arroja" a través del tejido.

Por ejemplo, el manubrio 362 incluye un actuador 370 que se comunica con una varilla 372 que se dispone en el eje 360. La garganta que se forma en el cabezal 364 se configura para unirse en una masa de tejido. Cuando el actuador 370 se activa (por ejemplo, con la mano libre del cirujano exterior con respecto al paciente), la varilla 372 se mueve a través del eje 360 para extender la aguja 374 que se almacena en la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 axialmente hacia afuera a través del tejido y hacia el extremo 378 distal del cabezal 364. De este modo, la aguja 374 se aleja del usuario (quien sostiene el manubrio 362 en el extremo proximal del sistema 350) y se empuja a través del tejido hacia el extremo 378 distal del sistema 350. La aguja 374 alcanza finalmente la cápsula 382, y la aguja 374 y la cápsula 382 se retiran a través del canal que se forma en el tejido mediante la aguja 374. La retracción de la aguja 374 tira la línea 380 de sutura a través del tejido, para "arrojar" la línea de sutura a través del tejido.

Las Figuras 12A-12C son vistas esquemáticas en sección transversal del sistema 350 digital de fijación de sutura que se emplea para arrojar la aguja 374 y cápsula 382/sutura 380 a través del tejido.

La Figura 12A es una vista esquemática en sección transversal de la aguja 374 que se extiende parcialmente a partir de la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 luego de la activación del actuador 370 (Figura 11). La cápsula 382 se sitúa en una cavidad que se forma en el extremo 378 distal del cabezal 364. Se recomienda que el cirujano dirija un extremo trasero de sutura 380 en el extremo 378 distal del cabezal 364 y de vuelta a un extremo proximal del eje 360 (Figura 11) para facilitar el manejo del montaje de sutura durante el procedimiento. Con este fin, en una realización, el manubrio 362 se proporciona con un carrete que se configura para recibir la sutura 380. Por ejemplo, en una realización, la sutura 380 se retiene en un cartucho de sutura, y el manubrio 362 se proporciona con un eje que se configura para recibir y retener el cartucho de sutura.

La Figura 12B es una vista esquemática en sección transversal del cabezal 364 que ilustra la aguja 374 que se mueve a través de la garganta del cabezal 364 y se une con la cápsula 382. Se debe comprender que la garganta se colocaría normalmente en una masa de tejido que el cirujano desea suturar. La aguja 374 es reversible y se configura para retraer la cápsula 382 de regreso en una dirección proximal hacia el puerto de salida de aguja de la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364.

La Figura 12C es una vista esquemática de la aguja 374 y la cápsula 382 que se retraen parcialmente en la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364. La aguja 374 se retrae hasta que la cápsula 382 se deja en el interior del puerto de salida de aguja de la porción 376 de extremo proximal del cabezal 364 y la sutura 380 se extiende a través de la garganta del cabezal 364.

5 El sistema 350 resulta adecuado para suturar tejido intracorpóreo durante cirugía de reparación de órgano pélvico, y en una realización se proporciona como un instrumento desechable esterilizado que se descarta luego del procedimiento de cirugía. Con este fin, los componentes del sistema 350 se seleccionan para ser compatibles con esterilización por gases, vapor o radiación.

10 La Figura 13 es una vista en perspectiva de la banda 352 introductora. En una realización, la banda 352 introductora es una banda discontinua que se define mediante un primer segmento 390 de anillo que se separa de un segundo segmento 392 de anillo mediante un espacio 394 y que incluye una pestaña 396 que se configura para fijarse de manera que puede retirarse con respecto al cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11). En una
15 realización, los segmentos 390, 392 primero y segundo de anillo se curvan para definir una banda sustancialmente circular que se dimensiona para encajar de manera flexible alrededor de un dedo de un cirujano. El espacio 394 permite que los segmentos 390, 392 de anillo se doblen y se ajusten alrededor de dedos de tamaño diferente. La banda 352 introductora se adapta para colocarse en un dedo del cirujano para dirigir el cabezal 364 del sistema 354 de entrega a un punto de referencia de tejido. El extremo distal del dedo del cirujano se encuentra suelto y libre para palpar tejido del paciente mientras que la banda 352 sostiene el dispositivo 354 de entrega listo para colocación de
20 sutura 380 y cápsula 382.

En una realización, la banda 352 introductora se moldea a partir de plástico. En una realización, la banda 352 introductora incluye un núcleo de metal (tal como aluminio) que tiene un plástico (tal como silicona) que se moldea en el núcleo de metal.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda 402 introductora. La Figura 14 se orienta de manera tal que la vista se dirige al protector P del dedo F, y una superficie externa del dedo F índice se orienta en la dirección ascendente. Es decir, la Figura 14 es una representación de un protector de un dedo índice de mano
30 izquierda.

En una realización, la banda 402 introductora incluye una base 404, un primer par de brazos 406 que se configuran para envolver una porción del camino alrededor del dedo F, un brazo 408 único que se configura para envolver una porción del camino alrededor del dedo F en una dirección opuesta con respecto al primer par 406 de brazos, y una interfaz 410 de metal que se fija a la base 404. En una realización, la interfaz 410 de metal es un metal férreo que se configura para acoplarse a un imán que se proporciona dentro del cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11).

La banda 402 introductora es maleable y se configura para ajustarse alrededor de un dedo del cirujano. En un ejemplo, la banda 402 introductora se fabrica a partir de una lámina de metal maleable que se sobremoldea con un recubrimiento de plástico, tal como un núcleo de aluminio serie 3003 que se sobremoldea con silicona.

45 Cuando la banda 402 introductora se coloca, el protector P del dedo F queda expuesto y disponible para palpar tejido para localizar un punto de referencia conveniente en un paciente. Después, el cirujano fija el cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11) de manera magnética a la interfaz 410 de metal de la banda 402 introductora, y usando el dedo F, entrega digitalmente el cabezal 364 al punto de referencia.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda 422 introductora que se fija al cabezal 364 del sistema 354 de entrega (Figura 11). En una realización, la banda 422 introductora incluye una cinta 424 que tiene un extremo 426 de hebilla, un extremo 428 libre, y una hebilla 430 que se configura para unir selectivamente el extremo 428 libre de la cinta 424. En una realización, la superficie 432 exterior de la cinta 424 incluye cavidades 434 de unión que permiten que la hebilla 430 una de manera ajustable la cinta 424 alrededor de un dedo del usuario. En una realización, la cinta 424 se fabrica a partir de plástico y la hebilla 430 se mueve alrededor de un pasador 436.

55 En uso, el cirujano usará un dedo para palpar un punto de referencia conveniente en un paciente antes de colocar la banda 422 introductora. Después, la banda 422 se fija al dedo para permitir que el dedo guíe el cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11) directamente al punto de referencia que se identifica. En una realización, la banda 422 introductora se fija al dedo del cirujano y el cirujano usa posteriormente el dedo para palpar un punto de referencia conveniente en un paciente.

60 La Figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda 442 introductora que se fija al cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11). En una realización, la banda 442 introductora incluye un armazón 444 que se dimensiona para recibir el cabezal 364 y una cinta 446 que se desliza entre dos pestañas 448, 450 opuestas para formar una ranura 451 de dedo. En una realización, una parada 452 de cinta se proporciona e incluye una clavija 454 que se desliza en una ranura 456 inclinada para permitir el ajuste selectivo de la cinta 446 alrededor del dedo F. La parada 452 de cinta se configura para impedir que la banda 446 se deslice a través de la pestaña 450, lo
65

que inconvenientemente daría como resultado que la ranura 451 de dedo se expanda luego que se ha dimensionado para encajar alrededor del dedo del cirujano.

5 La Figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización de una banda 462 introductora que se fija al cabezal 364 del dispositivo 354 de entrega (Figura 11). En una realización, la banda 462 introductora se integra con el cabezal 364. Una ranura 463 de dedo ajustable se proporciona mediante una cinta 464 que se forma para extenderse a partir de una base del cabezal 364 de entrega y terminar en un pasador 466 de unión ajustable. En una realización, la cinta 464 incluye una plataforma 468 de presión que permite que la cinta 464 se ajuste mediante el movimiento de un extremo 470 de la cinta 464 con respecto al pasador 466 de unión. En una realización, el pasador 466 de unión se proporciona con un patrón de dientes de sierra que se configura para engranar con dientes de sierra que se proporcionan en el extremo 470 de la cinta 464 para proporcionar un mecanismo de bloqueo que puede ajustarse y retirarse. De manera alternativa, el pasador 466 de unión se proporciona con una forma de gancho y bucle de ajuste de fijación que puede ajustarse. En una realización, la banda 462 introductora se forma íntegramente como un complemento del cabezal 364 de entrega.

15 Las realizaciones de sistemas digitales de fijación de sutura se han descrito como que incluyen un introductor digital que se puede fijar a un dedo para guiar un dispositivo de entrega de ancla intracorpóreamente con respecto a un paciente. El introductor se puede fijar al dedo a partir de uno de una variedad de enfoques, que incluyen bandas de fijación, mecanismos de fijación magnéticos, dediles, hebras de fijación tal como hebras de tipo cierre de cremallera, etc. El introductor se configura para permitir que el dedo palpe e identifique un punto de referencia en un paciente y el dispositivo de entrega se configura para insertar un ancla o una sutura que se fija a un ancla o cápsula en el punto de referencia. De este modo, la colocación precisa del ancla/sutura se proporciona incluso si el punto de referencia no resulta visible para el cirujano.

25 A pesar de que las realizaciones específicas se han ilustrado y descrito en la presente, aquellos con capacidad ordinaria en el estado de la técnica apreciarán que una variedad de aplicaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas que se muestran y se describen sin abandonar el alcance de la presente invención. Esta solicitud se dirige a cubrir cualquier adaptación o variación de dispositivos médicos según se analiza en la presente. Por lo tanto, se pretende que esta invención se limite únicamente mediante las reivindicaciones y los equivalentes con respecto a estas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (150) de fijación de sutura que comprende:
- 5 un montaje de sutura que comprende un ancla (156);
- un introductor (152) que se puede fijar a un dedo de una persona, comprendiendo el introductor una plataforma (162) que se fija a un exterior del introductor (152) y una línea (164) de cierre que se fija a la plataforma (162); y
- 10 un dispositivo (154) de entrega que se puede mover a lo largo de la línea (164) de cierre y que se configura para retener el ancla (156) de manera que puede retirarse;
- en el que el introductor (152) permite que el dedo identifique un punto de referencia de interés en un paciente y el dispositivo (154) de entrega se puede mover a lo largo de la línea (164) de cierre y se puede fijar a la plataforma (162) para posicionar el ancla (156) para inserción en el punto de referencia de interés.
- 15
2. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 1, en el que el ancla (156) es un ancla de penetración de tejido que comprende una punta (180) de penetración de tejido que se extiende a partir de una pestaña y el montaje de sutura comprende una línea (182) de sutura que se conecta con la pestaña.
- 20
3. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 1 o 2, en el que el punto de referencia de interés es un punto de referencia intracorpóreo y la línea (164) de cierre se extiende a partir del punto de referencia intracorpóreo a una ubicación por fuera del paciente.
- 25
4. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el dispositivo (154) de entrega comprende un vehículo (170) que define un canal (216) que se configura para acoplarse a la línea (164) de cierre.
5. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 4, en el que el vehículo (170) define un puerto (172) que se dimensiona para incluir el ancla (156).
- 30
6. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 4 o 5, en el que el dispositivo (154) de entrega comprende un cable (174) que tiene un extremo (190) distal que se puede fijar al vehículo (170) y una varilla (196) que se dispone en el cable (174).
- 35
7. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 6, en el que la varilla (196) se puede mover en el cable (174) para expulsar el ancla (156) axialmente a partir del puerto (172).
8. El sistema de fijación de sutura de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el introductor (152) comprende un dedil (160) que se puede fijar a una punta distal del dedo, la plataforma (162) se fija a un exterior del dedil (160).
- 40
9. El sistema de fijación de sutura de la reivindicación 8, en el que el dedil (160) define una ventana (200) que se dimensiona para permitir que la punta distal del dedo toque el punto de referencia de interés, y la plataforma (162) se ubica proximal con respecto a la ventana (200).
- 45

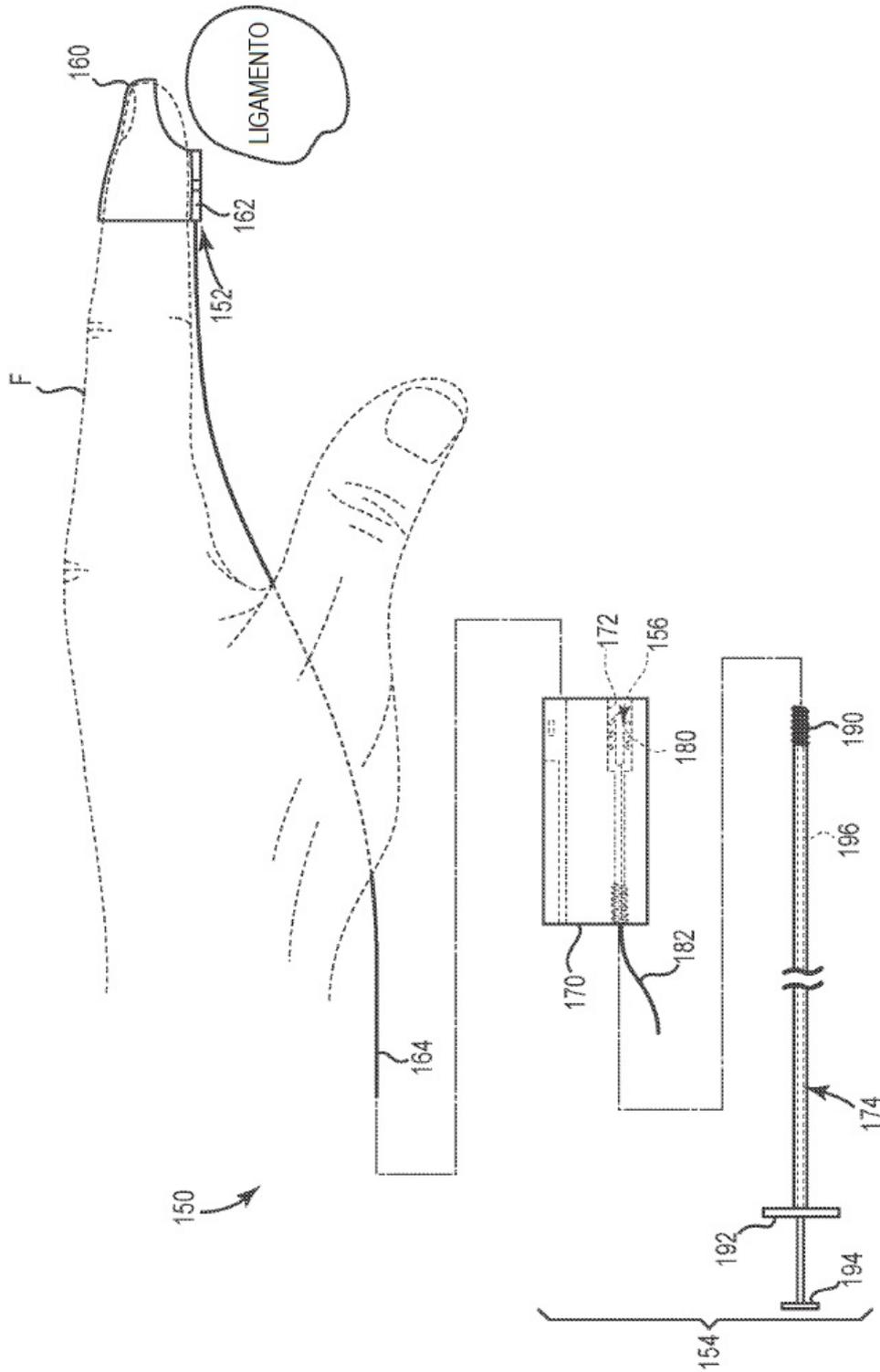


Fig. 1

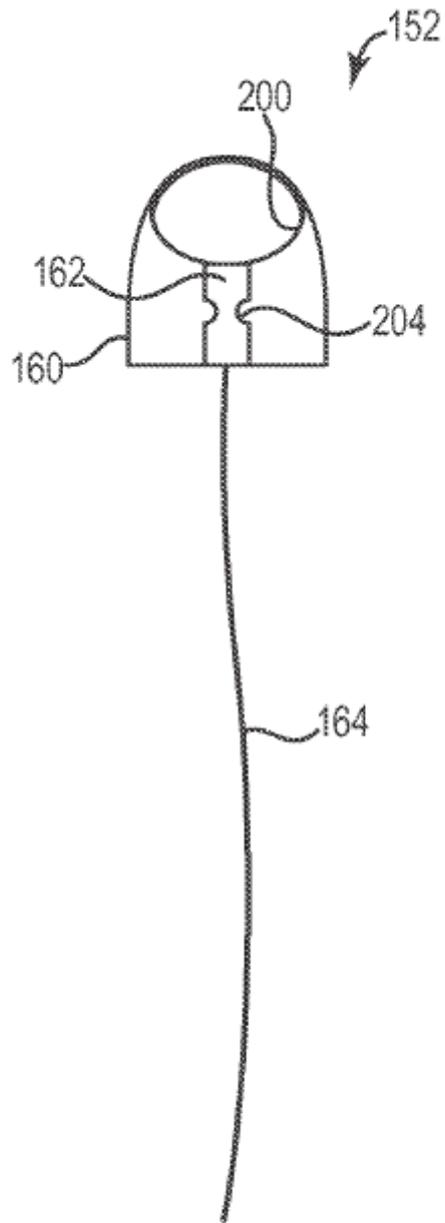


Fig. 2

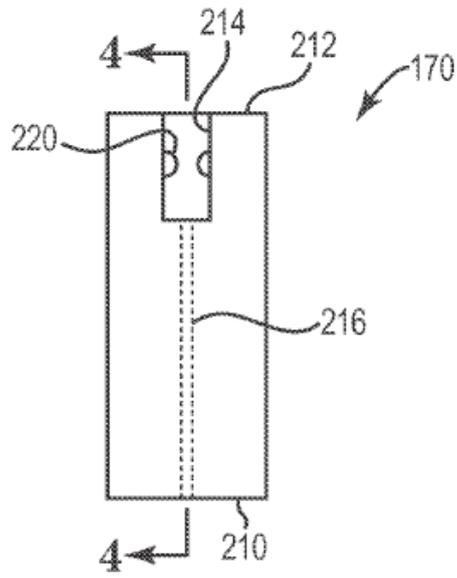


Fig. 3

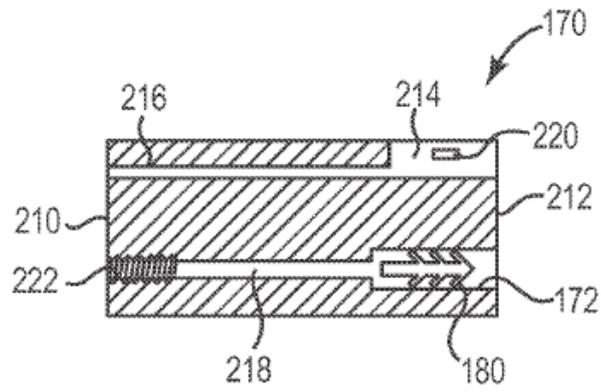


Fig. 4

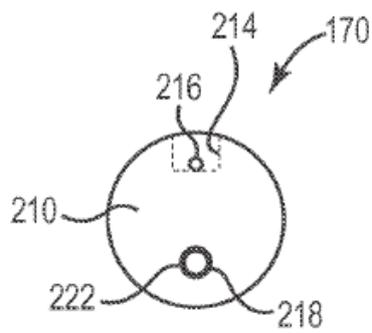


Fig. 5

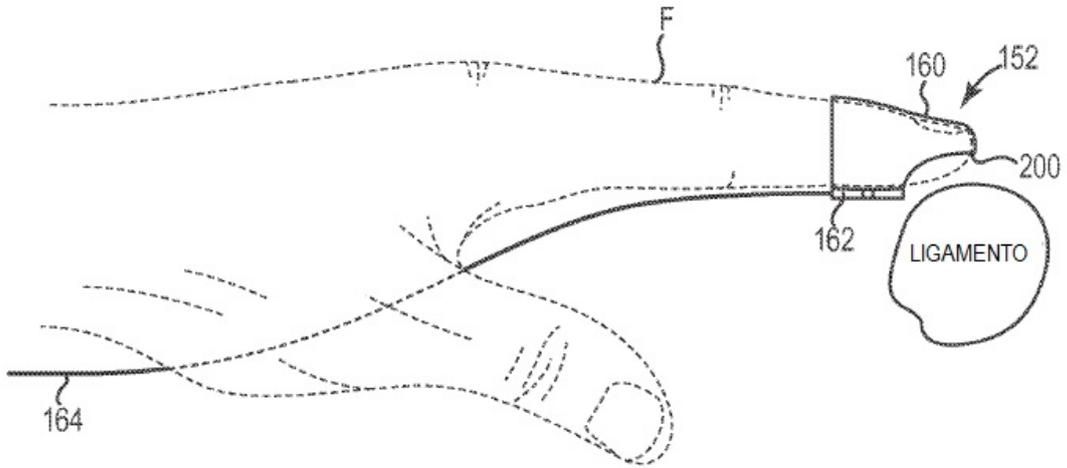


Fig. 6A

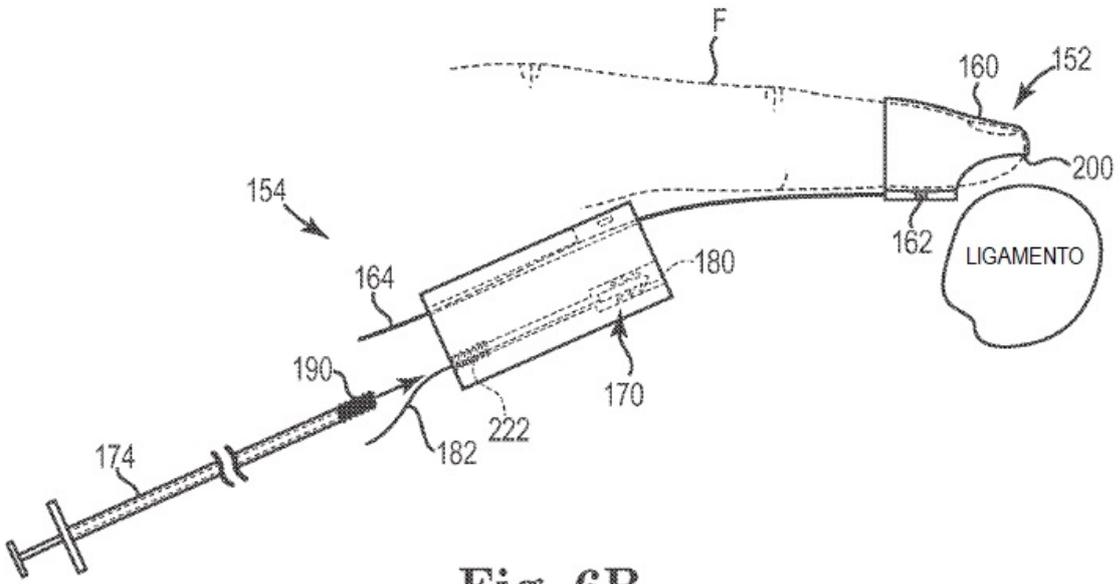


Fig. 6B

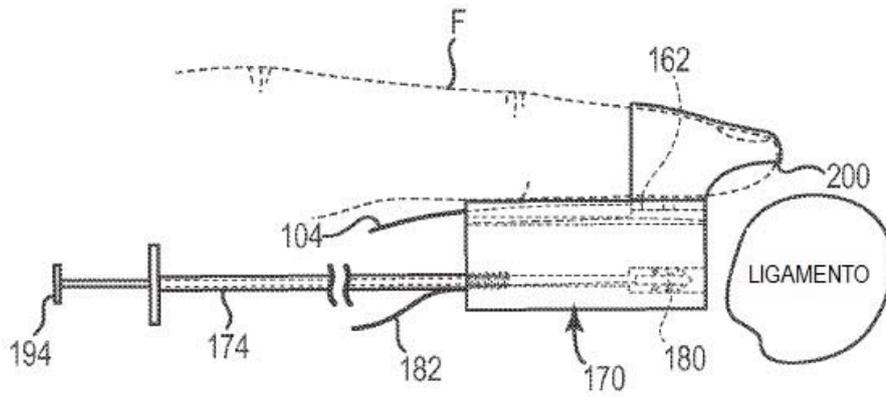


Fig. 6C

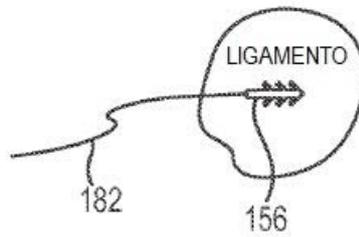


Fig. 6D

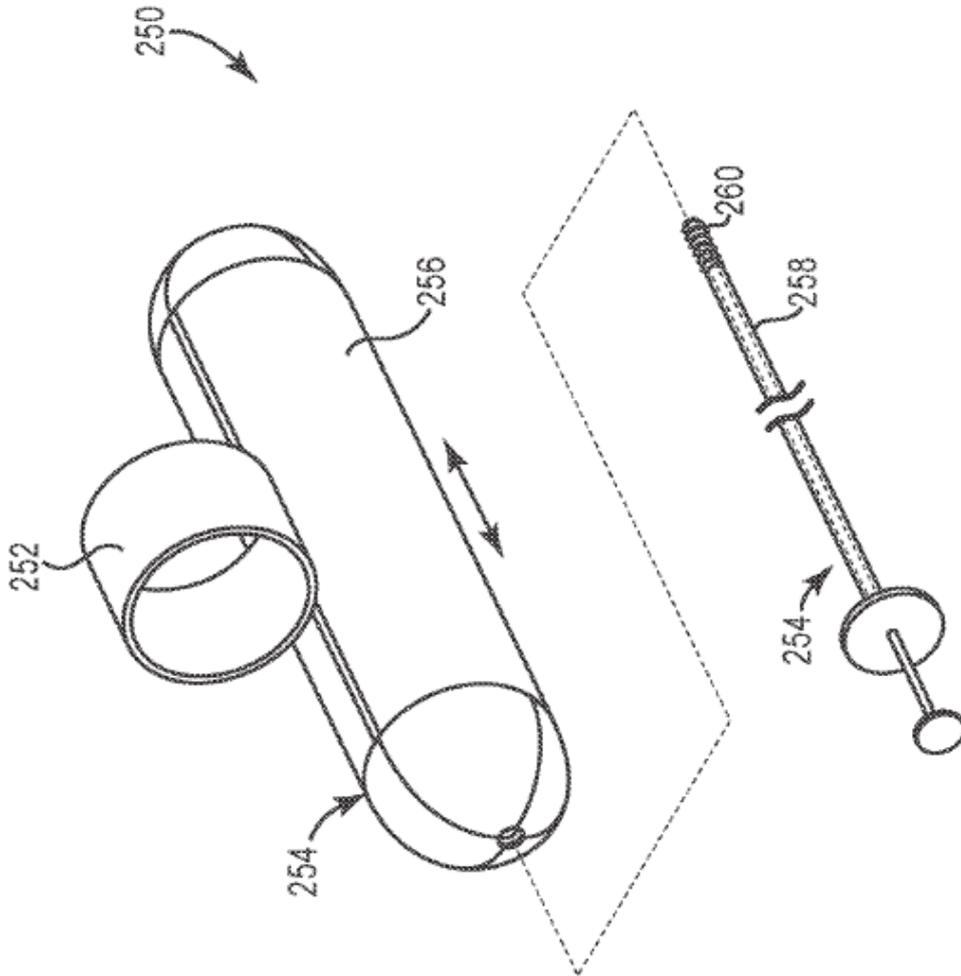


Fig. 7

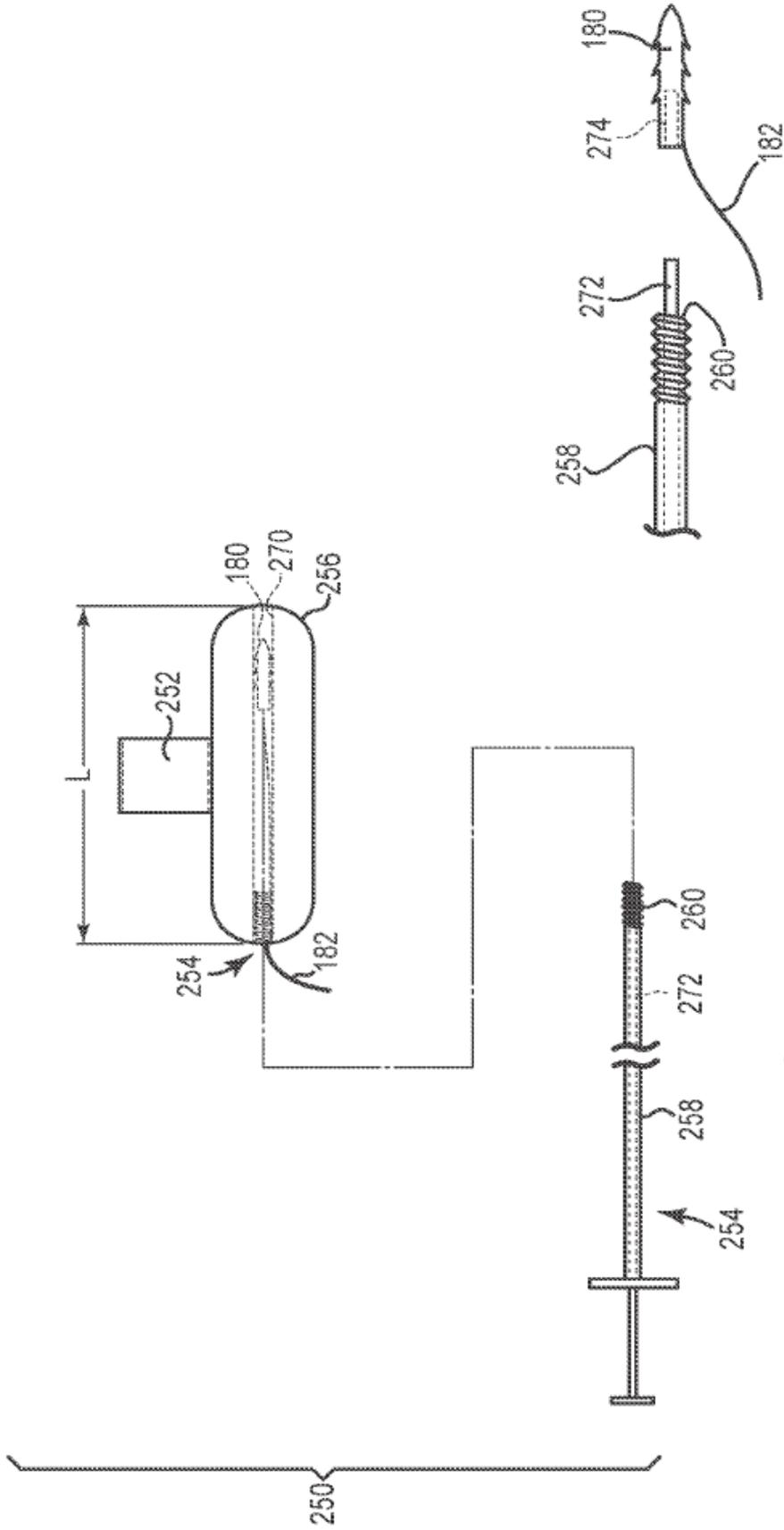


Fig. 8B

Fig. 8A

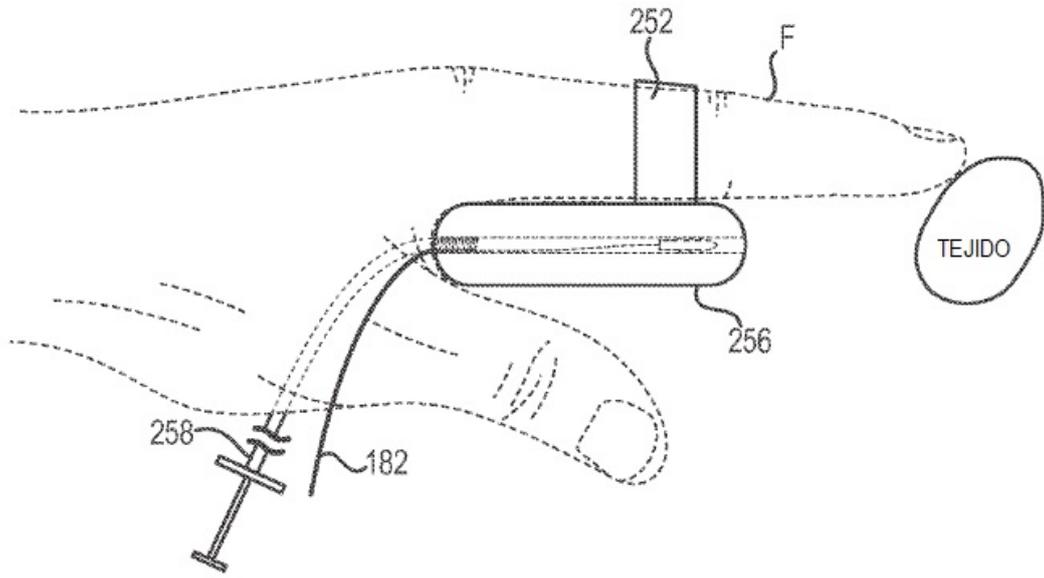


Fig. 9A

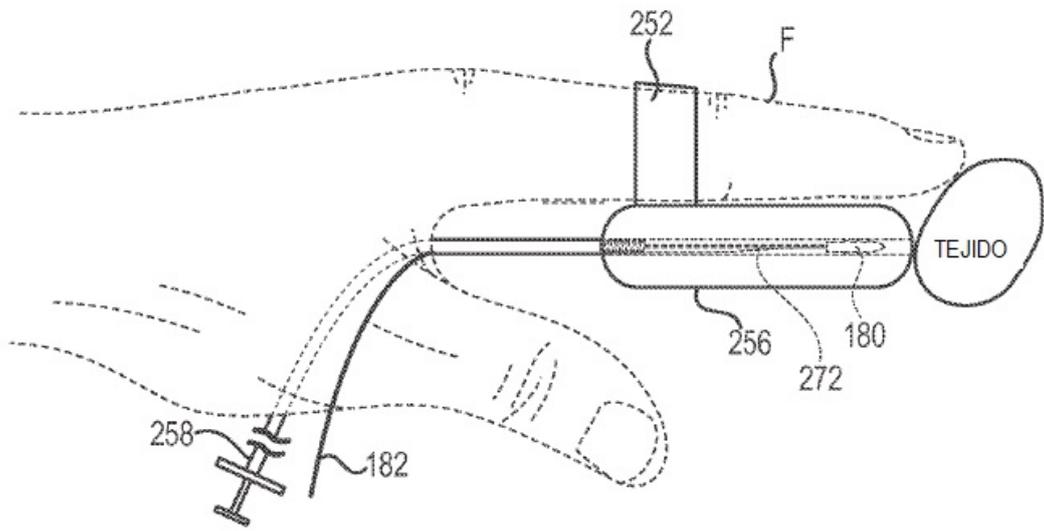


Fig. 9B

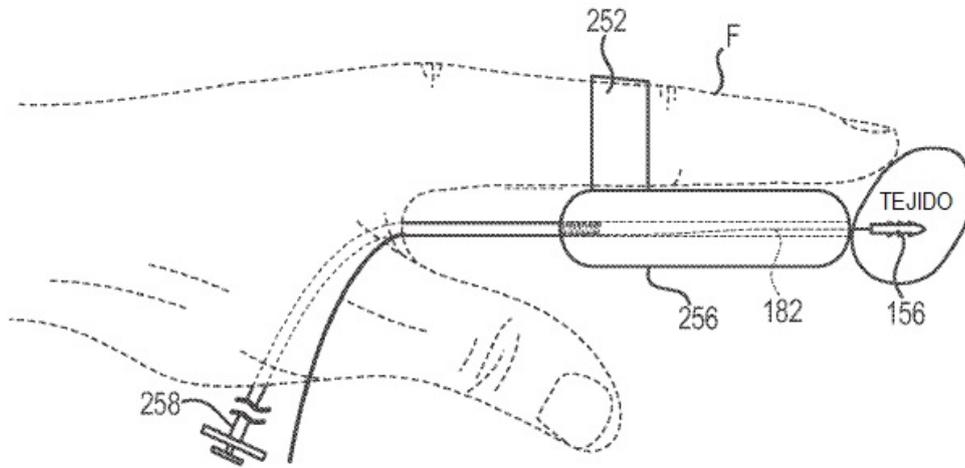


Fig. 9C

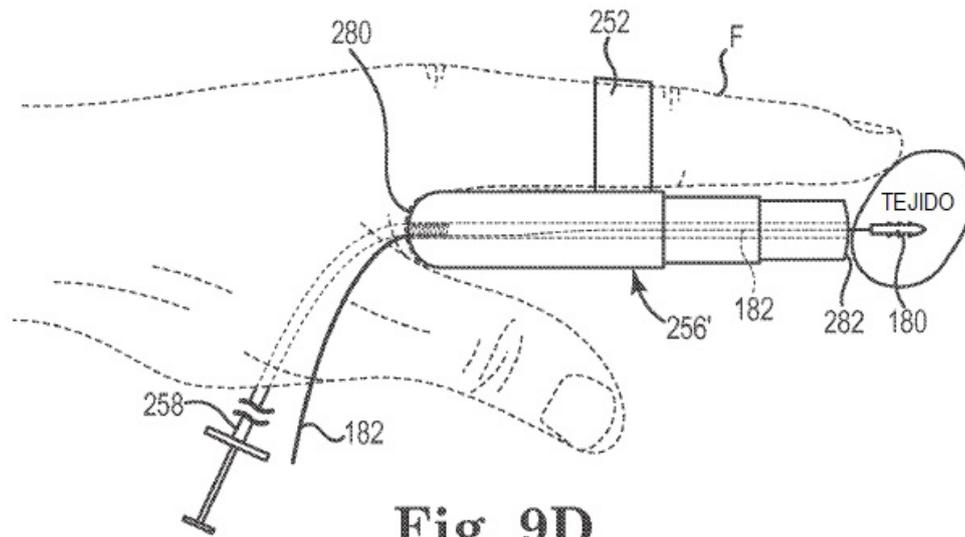


Fig. 9D

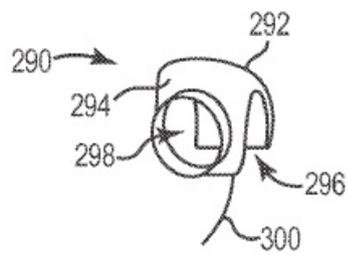


Fig. 10

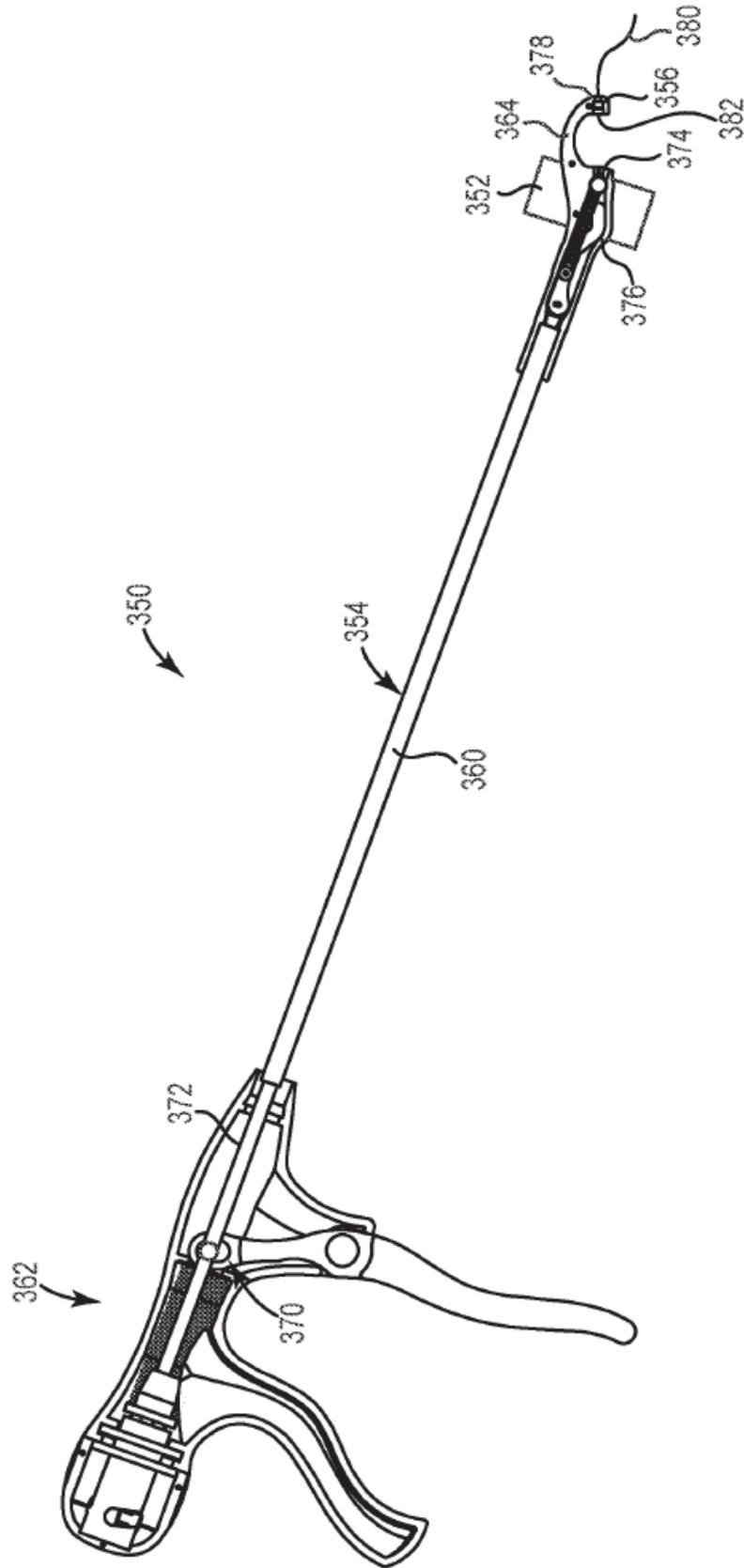


Fig. 11

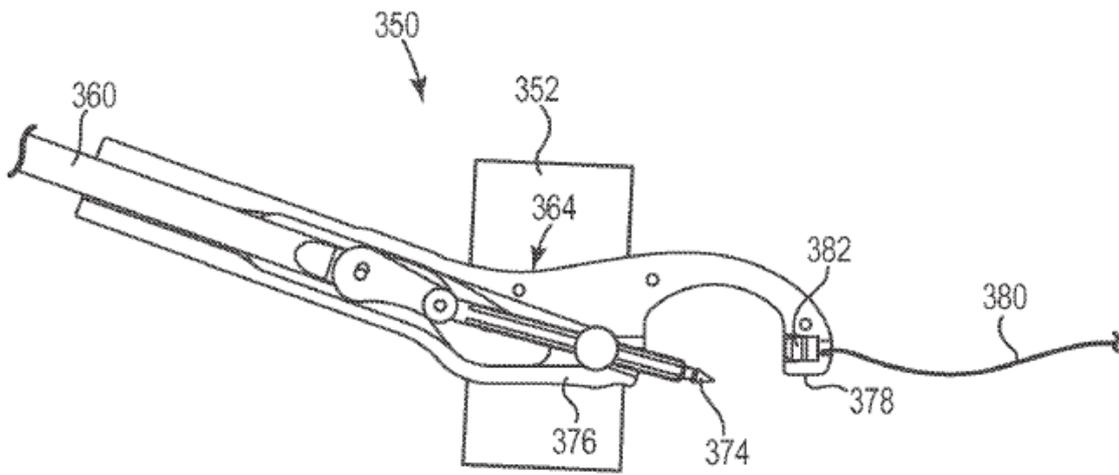


Fig. 12A

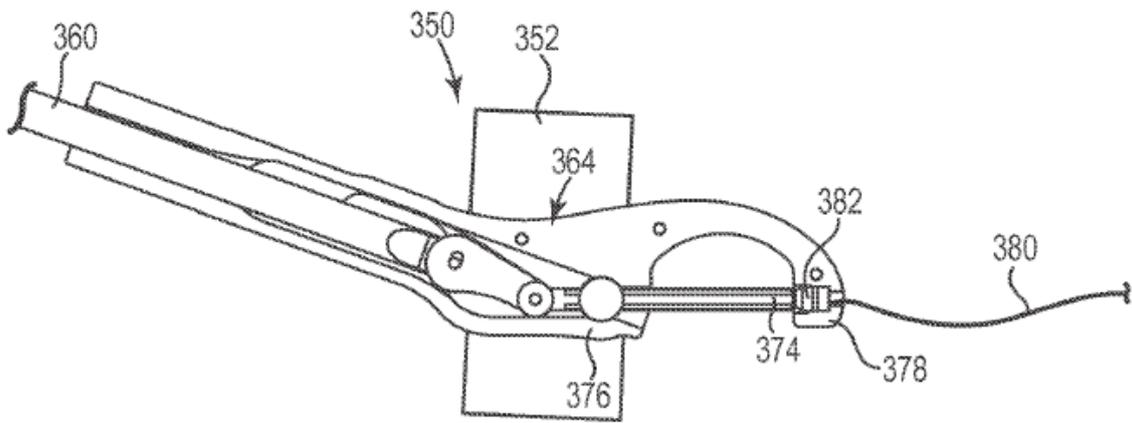


Fig. 12B

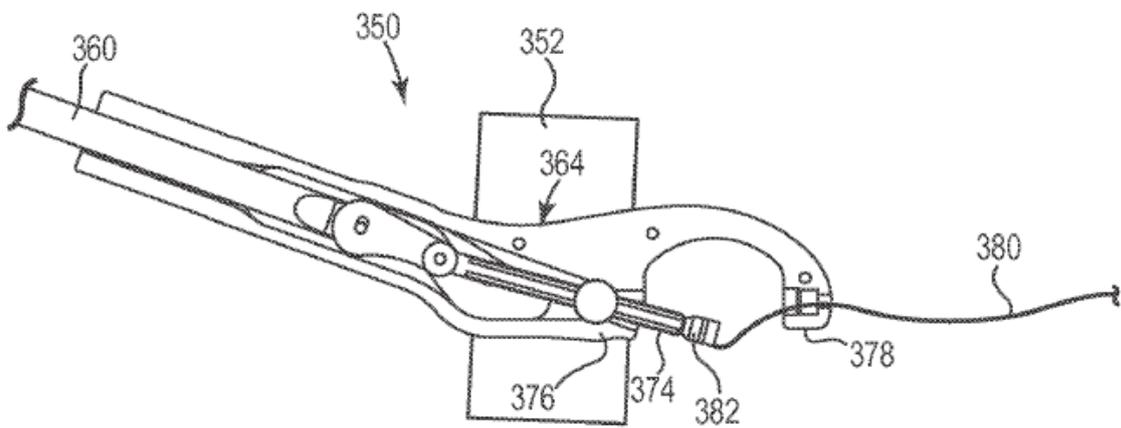


Fig. 12C

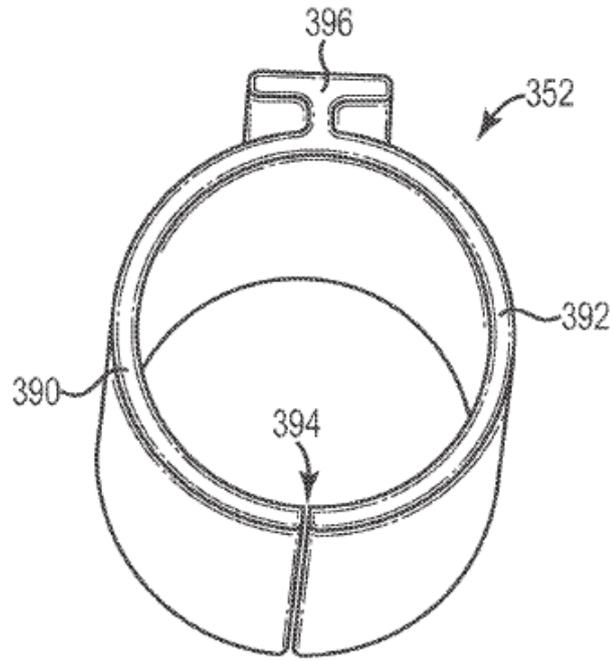


Fig. 13

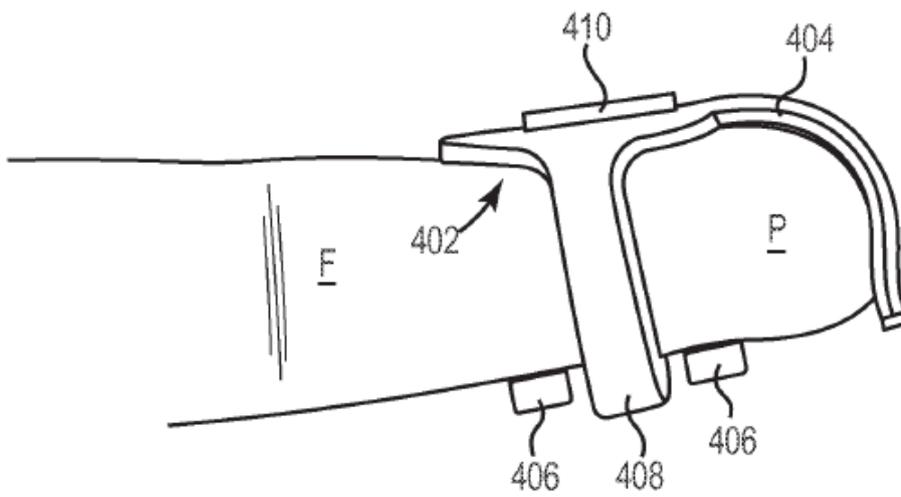


Fig. 14

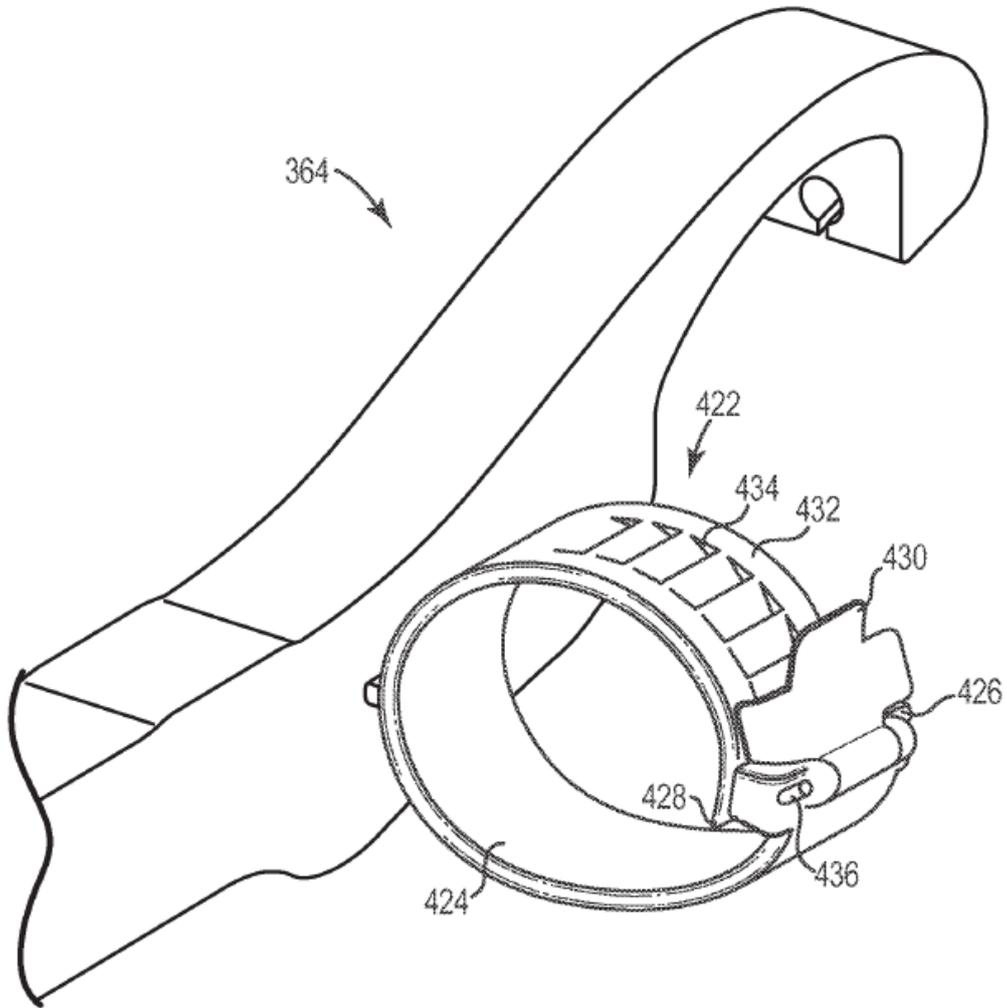


Fig. 15

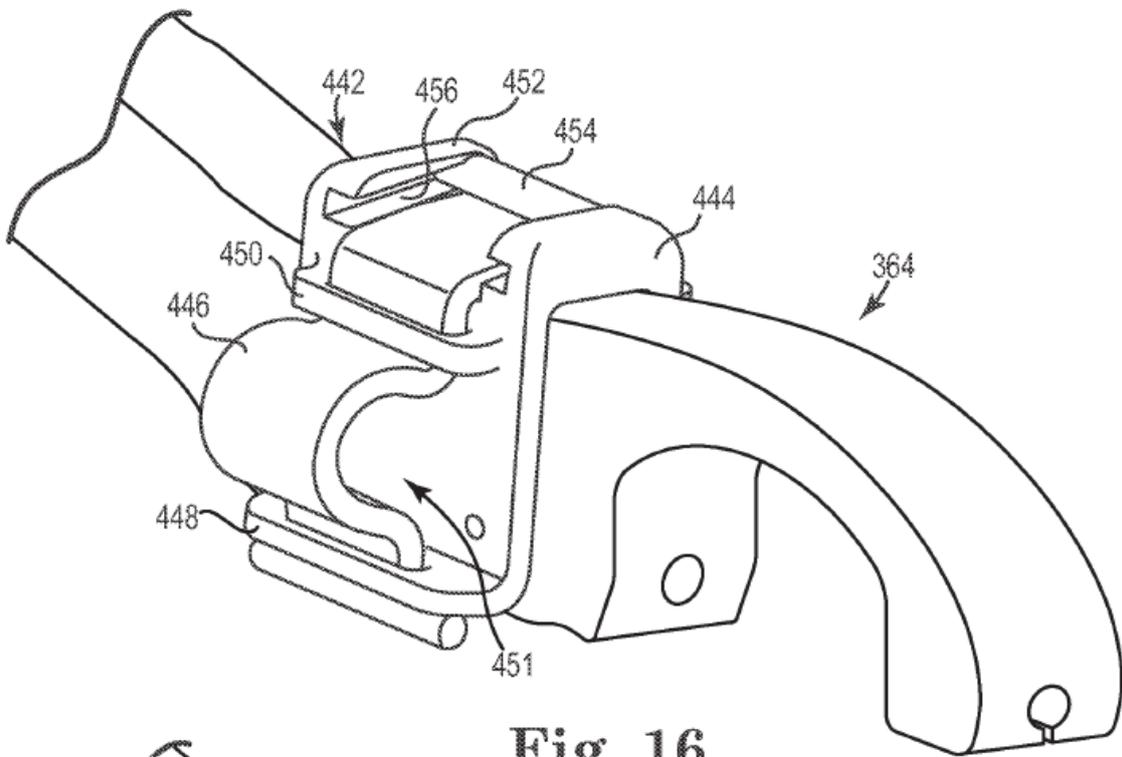


Fig. 16

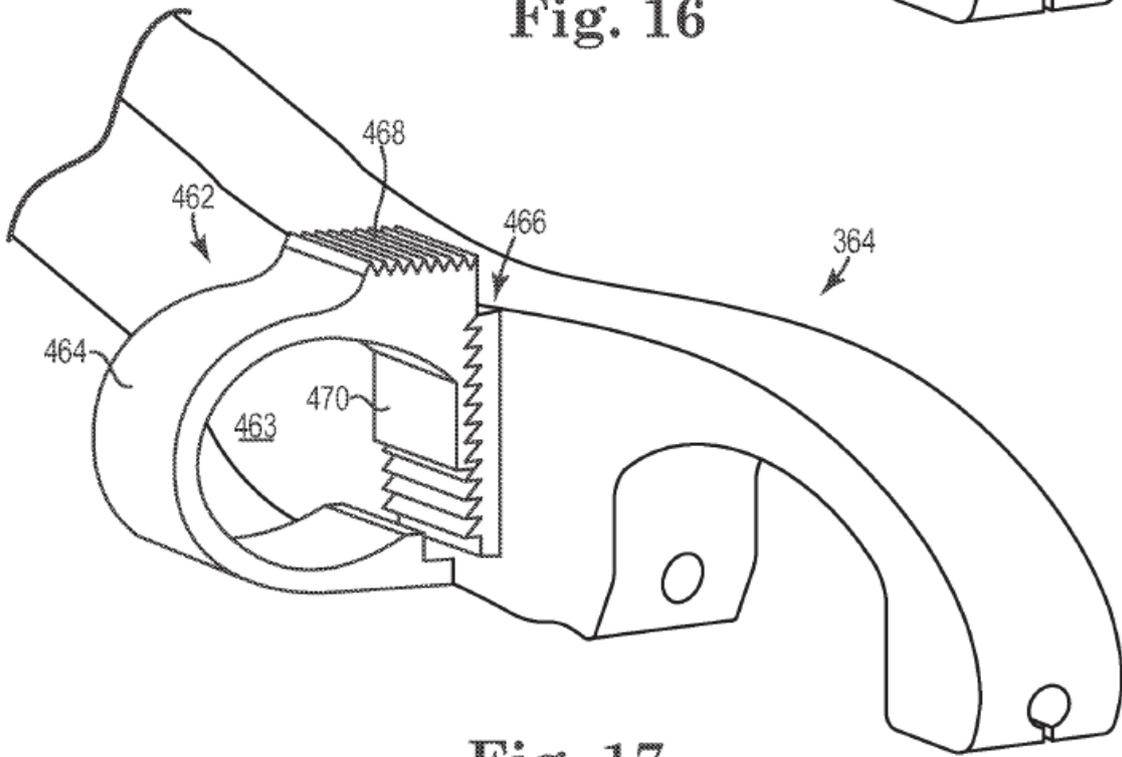


Fig. 17