

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 373**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2009 PCT/US2009/063081**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10062743**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2009 E 09829674 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2352440**

54 Título: **Longitud de sutura de auto-retención y dispositivo para usar la misma**

30 Prioridad:

03.11.2008 US 110952 P

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

20.06.2019

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)
475 Street C, Suite 401, Los Frailes Industrial
Park
00969 Guaynabo, Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**MEGARO, ANTHONY, R. y
MEGARO, MATTHEW, A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 717 373 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).

DESCRIPCION

Longitud de sutura de auto-retención y dispositivo para usar la misma

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a una longitud mejorada de sutura de auto-retención y, más particularmente, se refiere a secciones convergentes de sutura de auto-retención, así como al dispositivo para usar la misma.

10 Las suturas de auto-retención se han usado en el pasado en muchas aplicaciones quirúrgicas diferentes. Se ha demostrado que las suturas de auto-retención funcionan particularmente bien en la unión entre sí de varias partes del cuerpo como la piel, tejido muscular, órganos, vasos sanguíneos, tendones, órganos y similares. Las suturas de auto-retención son ventajosas para el equipo quirúrgico porque proporcionan una ligadura eficaz del
15 tejido sin el requisito de un nudo de sutura de anclaje que puede ser difícil de atar y que puede provocar daño al tejido durante el proceso de curación de la herida. Las suturas de auto-retención también simplifican muchas aplicaciones de reparación de tejidos al distribuir de manera más uniforme las fuerzas de retención de reparación a lo largo de la longitud de la sutura. La optimización de las suturas de auto-retención se divulga con detalle en la
20 Publicación de Patente de Estados Unidos US 2004/0060409A.

La WO2007133103A1 describe una sutura que consiste de dos agujas unidas por medio de una conexión temporal de tal manera que se forma una única punta de aguja, y un hilo quirúrgico provisto de proyecciones en la superficie del hilo en forma de muescas. La US2005267531A1 describe una sutura barbada que incluye un cuerpo con barbas en la periferia, un extremo puntiagudo y un anclaje en un extremo. La US2004087978A1 describe un
25 instrumento quirúrgico, una guía de presión y un método capaz de ser usado para el cierre de la fascia y otros procedimientos laparoscópicos.

Típicamente, las suturas de auto-retención se han usado para unir partes del cuerpo de mamíferos entre sí pasando una primera longitud de sutura de auto-retención a través de una primera sección de tejido a unir en una
30 dirección en la que los retenedores pueden pasar relativamente libremente en una dirección a través de la tejido, pero resisten el movimiento si la sutura se mueve en la dirección opuesta a la dirección de inserción. Luego se pasa una segunda longitud de la sutura a través de una segunda sección de tejido en una segunda dirección. Finalmente, el cirujano une las dos longitudes atándolas o uniéndolas de otra manera entre sí. Un método alternativo para el uso de una sutura de auto-retención es usar una sola longitud de sutura de auto-retención rígida que tenga un primer
35 extremo, un segundo extremo y los retenedores dispuestos sobre la longitud de la sutura de una manera bidireccional. Una parte de la longitud de la sutura tiene retenedores orientados hacia un primer extremo y una parte de la longitud de la sutura tiene retenedores orientados hacia el segundo extremo. La sutura une el tejido entre sí insertando el primer extremo en una primera sección de tejido e insertando el segundo extremo en una segunda sección de tejido. Los retenedores divergentes resisten el movimiento de las secciones alejadas de la herida y ayudan a unir las partes entre sí. Este diseño y metodología de retenedor se divulga con mayor detalle en la Patente de los
40 Estados Unidos N° 6.241.747B1.

Además, hay dispositivos para su uso en la inserción de suturas de auto-retención en el cuerpo de un mamífero. Estos incluyen instrumentos tubulares que tienen una parte hueca para sostener una longitud de la sutura de auto-retención. El extremo del instrumento incluye un punto de sujeción para un primer extremo puntiagudo de la longitud de la sutura y la parte frontal del instrumento incluye un asa. En uso, el extremo del instrumento se inserta en el cuerpo de un mamífero en el punto. El instrumento, guiado por el usuario que lo sostiene en el asa, se inserta a lo largo de una vía a través de una incisión o herida para el cierre y hacia arriba a través del tejido, o similar, donde el extremo puntiagudo puede despejar el tejido del sujeto. El usuario, mientras sostiene el extremo puntiagudo, invierte la dirección a lo largo de la vía de inserción con el instrumento. Esto libera la longitud de la sutura dentro del instrumento y permite a los retenedores agarrar el tejido circundante. El instrumento despeja el área de la herida y los retenedores que sostienen el tejido circundante mantienen la herida cerrada. Tal dispositivo se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.342.376.

55 Los solicitantes conocen otras tecnologías de suturas de auto-retención.

A pesar de los avances realizados hasta la fecha en relación con la tecnología de suturas de auto-retención, no existe una longitud de sutura compuesta por una o más secciones que contengan patrones de retenedores convergentes que faciliten la colocación de una sutura sin una aguja unida. Dicha colocación sería ventajosa en varias aplicaciones quirúrgicas de reparación de tejidos en las que la localización del tejido a ser reparado restringe el paso y la recuperación de un dispositivo de inserción de sutura unido o donde los tejidos adyacentes podrían resultar dañados por el paso de la aguja unida, como el paso de una aguja que pasa por la vejiga durante la colocación de un cabestrillo de suspensión del cuello de la vejiga. Además, tal colocación sería útil en ciertos casos en los que se emplean métodos quirúrgicos robóticos u otros asistidos mecánicamente en los que se desean métodos simplificados de anclaje de la sutura. También, dicha colocación sería ventajosa en la fijación de
60
65

dispositivos terapéuticos a tejidos delicados, como tumores, en los que dichos dispositivos funcionarían más eficazmente si se colocaran con una alteración mínima del tejido y si tales dispositivos terapéuticos se inmovilizasen durante el período de tratamiento terapéutico. También, dicha colocación reduce el número de agujas unidas que se deben recuperar del tejido quirúrgico. Por tanto, se consigue reducir el riesgo establecido de dejar inadvertidamente agujas en el paciente una vez completada la cirugía. Además, la manipulación de las agujas durante este proceso de paso de hilo y recuperación de la aguja es un riesgo bien conocido de "pinchazo de aguja" para el operador que puede llevar a la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre como el VIH y la hepatitis.

En la actualidad, no existe ningún sistema o método en el que se inserte una longitud de sutura como el descrito anteriormente con un dispositivo de inserción de sutura desmontable donde el dispositivo de inserción de sutura se pueda retraer fácilmente a lo largo de la vía de inserción de la aguja. Actualmente, después de que se ancla el tejido o similar, el cirujano en algunos casos debe continuar moviendo el dispositivo de inserción de sutura adicionalmente a través del tejido para recuperar la aguja. Esto puede resultar en un daño adicional para el tejido, como se ha tratado anteriormente. Cuando el cirujano mueve el dispositivo de inserción de sutura adicionalmente a través del tejido para permitir que el dispositivo de inserción de sutura salga del cuerpo, esto también da como resultado la formación de una vía de salida del dispositivo de inserción de sutura que crea una oportunidad para que la sutura se desplace desde su posición de colocación inicial. Tal desplazamiento puede llevar al movimiento del tejido anclado o a la desconexión de tejidos unidos entre sí. Tal movimiento podría llevar a un fallo completo o parcial del procedimiento. Además, la sutura en sí misma puede desplazarse a posiciones que son dañinas para los tejidos y órganos adyacentes.

Una desventaja adicional del presente estado de la técnica es que el tejido del área que rodea la localización de la sutura puede dañarse durante el procedimiento debido a la necesidad del cirujano de recuperar la aguja unida. Actualmente, un cirujano no solo debe insertar una sutura y cualquier accesorio en la localización deseada, sino que para recuperar la aguja, el cirujano debe mover la aguja a través de un área particular del tejido para permitir que salga la aguja. Alternativamente, el cirujano puede elegir intentar revertir la vía de la aguja adjunta en el punto de colocación de la sutura. En cualquier caso, puede haber una alteración significativa del tejido en el área circundante. Esto puede convertirse en un problema crítico cuando el cirujano está trabajando en el área de un tumor canceroso. Si el tumor se daña o como resultado de la alteración del tejido, el procedimiento no es eficaz, el cáncer puede diseminarse o el procedimiento para tratar el cáncer puede fallar. Por tanto, no existe un sistema o método para colocar una sutura en una localización deseada que deje el tejido circundante ileso y sin dañar.

Otra desventaja del presente estado de la técnica se refiere a procedimientos quirúrgicos que requieren una incisión significativamente profunda en relación con el tamaño de la incisión a nivel de la piel. En particular, los procedimientos y las cirugías endoscópicas requieren a menudo incisiones mínimas a nivel de la piel y, sin embargo, pueden ser bastante profundas. Como resultado, a menudo es difícil para el cirujano trabajar en un entorno tan reducido. El cerrar este puerto de acceso es desafiante con las agujas convencionales unidas, especialmente en la parte más profunda de la abertura estrecha donde hay poco espacio para manipular el impulsor de la aguja y las pinzas para agarrar y recuperar una aguja unida.

Una versión de un patrón de sutura con auto-retención convergente está en una longitud de sutura constituida por un lazo continuo que tiene retenedores convergentes a lo largo de por lo menos una parte de la longitud, en donde el lazo se inserta en una sección de tejido para sostener una parte del cuerpo de un mamífero. Además, no hay ningún método o dispositivo en la actualidad que permita a un usuario insertar con precisión y con eficacia una longitud anudada de sutura de auto-retención en el cuerpo de un mamífero donde el extremo de inserción de la longitud de la sutura permanece dentro del cuerpo de un mamífero sin la necesidad de sujetar, unir o tirar del extremo de inserción de la sutura. Dicho método o dispositivo permitiría a un cirujano u otro personal médico participar en procedimientos que brindan un tratamiento más eficaz a los pacientes a la vez que minimizan el daño al tejido circundante. Esto proporcionaría mayores tasas de éxito para ciertos procedimientos, disminuiría el tiempo de recuperación, disminuiría las complicaciones por tanto disminuiría el coste total de realizar tales procedimientos.

Por consiguiente, se desea proporcionar un lazo continuo de sutura que tenga retenedores convergentes en por lo menos una parte de su longitud donde el lazo se inserta en el cuerpo de un mamífero para sostener una parte del cuerpo.

Se desea además, proporcionar un dispositivo para insertar una longitud de sutura que tenga retenedores convergentes a lo largo de por lo menos una parte del mismo, donde el extremo insertado permanece dentro del cuerpo del mamífero y no necesite ser tirado o sostenido manualmente o unido a otra longitud del mismo.

Se desea además proporcionar un dispositivo para sostener una parte del cuerpo de un mamífero insertando una longitud de la sutura que tiene retenedores a lo largo de por lo menos una parte del mismo, donde la longitud de la sutura permanece dentro de la vía de inserción y el extremo de inserción de la sutura no necesita ser sujetado o unido con otra longitud de sutura o retirado del área de inserción para que el método sea eficaz.

Se desea además proporcionar un dispositivo para sostener una parte del cuerpo de un mamífero en donde

la longitud de la sutura se inserta en el cuerpo del mamífero en un punto que asegura una eficacia significativa en el soporte continuado de la parte del cuerpo.

5 Se desea además proporcionar un dispositivo para sostener una parte del cuerpo de un mamífero donde el procedimiento es mínimamente invasivo, minimiza el daño al cuerpo durante el tiempo de recuperación del procedimiento y reduce el costo total de realizar el procedimiento.

10 Se desea además proporcionar un dispositivo para colocar suturas en el tejido donde el procedimiento es mínimamente invasivo, minimiza el daño al cuerpo durante el procedimiento de reparación, minimiza el tiempo de recuperación y reduce los costos totales de realizar el procedimiento.

15 Se desea además proporcionar un dispositivo para colocar suturas en un tejido donde la sutura se puede separar fácilmente del dispositivo de inserción de sutura y el dispositivo de inserción de sutura puede retraerse del tejido invirtiendo su recorrido a lo largo de la vía de inserción.

20 Se desea además proporcionar un dispositivo para anclar una longitud de sutura en una localización particular en el tejido de tal manera que minimice la posibilidad de desplazamiento de la sutura y de daño al tejido circundante.

25 Se desea además proporcionar un dispositivo para anclar una sutura y un accesorio tal como un marcador, tachuela, etiqueta, agente de administración de fármaco quimioterapéutico, tubo de evacuación de seroma o similar en el tejido con gran precisión y con alteración mínima del tejido circundante.

30 También se desea proporcionar un sistema para garantizar que se recuperan todas las agujas usadas en un procedimiento quirúrgico.

BREVE RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

35 La presente invención proporciona un montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero, como se define en la reivindicación 1.

40 La presente divulgación también proporciona una sutura que tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo. Los retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del cuerpo. La AU de los retenedores está orientada hacia el primer extremo. Los retenedores están configurados de tal manera que cuando la longitud de la sutura se inserta en el tejido de un mamífero, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante la inserción donde se minimiza el daño al tejido por los retenedores, y los retenedores generalmente resisten el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. La sutura también tiene un punto de sujeción temporal para que un dispositivo de inserción sostenga el cuerpo. El punto está localizado próximo al primer extremo.

45 La presente divulgación también proporciona una longitud continua de sutura en la que los extremos se unen entre sí para formar un lazo. El lazo tiene una primera longitud de sutura que tiene un primer cuerpo alargado. Una pluralidad de primeros retenedores se proyecta desde el primer cuerpo en una primera dirección. Los primeros retenedores están dispuestos en la periferia del primer cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera longitud. El lazo también tiene una segunda longitud que tiene una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan desde el segundo cuerpo en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección. Los segundos retenedores están dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud. El lazo tiene una longitud intermedia localizada entre la primera y la segunda longitudes, por medio de la cual todos los primeros retenedores y todos los segundos retenedores están orientados hacia la longitud intermedia.

50 La presente divulgación proporciona además una longitud continua de sutura en la que los extremos se unen entre sí para formar un lazo. El lazo tiene una primera mitad que tiene un primer medio cuerpo alargado que tiene una primera sección, una segunda sección y una primera sección intermedia. Una pluralidad de primeros retenedores se proyectan periféricamente desde la primera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una primera dirección. Una pluralidad de segundos retenedores se proyectan periféricamente desde la segunda sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la primera dirección. La sección intermedia está dispuesta entre la primera y la segunda secciones. El primer y segundo retenedores están orientados hacia la primera sección intermedia. El lazo también tiene una segunda mitad que tiene un segundo medio cuerpo alargado que tiene una tercera sección, una cuarta sección y una segunda sección intermedia. Una pluralidad de terceros retenedores se proyectan periféricamente desde la tercera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una segunda dirección. Una pluralidad de cuartos retenedores se proyectan periféricamente desde la cuarta sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la segunda dirección. La segunda sección intermedia está dispuesta entre la tercera y la cuarta secciones y los

terceros y los cuartos retenedores están orientados hacia la segunda sección intermedia.

La presente divulgación proporciona además una longitud continua de sutura en la que los extremos se unen entre sí para formar un lazo. El lazo tiene una pluralidad de secciones de longitud de sutura. Cada sección tiene un cuerpo alargado que tiene una primera parte, una segunda parte y una parte intermedia localizada entre la primera parte y la segunda parte. Una pluralidad de primeros retenedores se proyecta desde la primera parte en una primera dirección. Los primeros retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera parte. Una pluralidad de segundos retenedores se proyectan desde la segunda parte en una segunda dirección. La segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección. Los segundos retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda parte. Sustancialmente todos de los primeros retenedores de la primera parte de cada sección y sustancialmente todos de los segundos retenedores de la segunda parte de cada sección están orientados hacia la parte intermedia de cada sección.

La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para sostener un objeto dentro del cuerpo de un mamífero. Los pasos incluyen proporcionar una longitud continua de sutura donde los extremos de la sutura se unen formando un lazo, teniendo el lazo una primera mitad y una segunda mitad. La primera mitad del lazo tiene un primer medio cuerpo alargado que tiene una primera sección, una segunda sección y una primera sección intermedia, una pluralidad de primeros retenedores se proyectan periféricamente desde la primera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una primera dirección, una pluralidad de segundos retenedores se proyectan periféricamente desde la segunda sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la primera dirección, y la sección intermedia dispuesta entre la primera y la segunda secciones donde los primeros y segundos retenedores están orientados hacia la sección intermedia. El lazo también tiene una segunda mitad que tiene un segundo medio cuerpo alargado que tiene una tercera sección, una cuarta sección y una segunda sección intermedia, una pluralidad de terceros retenedores se proyectan periféricamente desde la tercera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una segunda dirección, una pluralidad de cuartos retenedores se proyectan periféricamente desde la cuarta sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la segunda dirección, y la segunda sección intermedia dispuesta entre la tercera y cuarta secciones donde los terceros y cuartos retenedores están orientados hacia la segunda sección intermedia. El método incluye además colocar el punto en el lazo donde se unen la primera y la segunda mitades por debajo de un objeto dentro del cuerpo de un mamífero para ser sostenido. El método incluye insertar la primera mitad del lazo en la segunda sección de tejido de un mamífero en un punto a lo largo de la primer sección intermedia formando una primera vía de inserción, e insertar la segunda mitad del lazo en una segunda sección de tejido formando una segunda vía de inserción, por lo que se sostiene el objeto dentro del cuerpo de un mamífero.

La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para sostener un objeto dentro del cuerpo de un mamífero. El método incluye el paso de proporcionar una longitud continua de sutura donde los extremos de la sutura se unen formando un lazo. El lazo tiene una primera longitud de sutura que tiene un primer cuerpo alargado, una pluralidad de primeros retenedores que se proyectan desde el primer cuerpo en una primera dirección, los primeros retenedores estando dispuestos en la periferia del primer cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera longitud. El lazo también tiene una segunda longitud que tiene una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan desde el segundo cuerpo en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección, los segundos retenedores estando dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud. El lazo tiene una longitud intermedia localizada entre la primera y segunda longitudes, por lo que sustancialmente todos los primeros retenedores y sustancialmente todos los segundos retenedores están orientados hacia la longitud intermedia. El lazo también tiene una longitud divergente donde la primera longitud y la segunda longitud se unen y donde los primeros retenedores y los segundos retenedores divergen y se orientan en dirección opuesta. El método también incluye los pasos de colocar por lo menos una parte de la longitud divergente debajo de un objeto dentro del cuerpo de un mamífero para ser sostenido, e insertar la sutura en una sección de tejido de un mamífero en un punto a lo largo de la sección intermedia formando una vía de inserción, por la que se sostiene el objeto dentro del cuerpo de un mamífero.

La presente divulgación también proporciona un método ejemplar para sostener un objeto dentro del cuerpo de un mamífero proporcionando una longitud continua de sutura donde los extremos de la sutura se unen formando un lazo. El lazo tiene una pluralidad de secciones de longitud de sutura. Cada sección tiene un cuerpo alargado que tiene una primera parte, una segunda parte y una parte intermedia localizada entre la primera parte y la segunda parte. Una pluralidad de primeros retenedores se proyecta desde la primera parte en una primera dirección, los primeros retenedores estando dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera parte. Una pluralidad de segundos retenedores se proyecta desde la segunda parte en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección, los segundos retenedores estando dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud. Los primeros retenedores de la primera parte de cada sección y los segundos retenedores de la segunda parte de cada sección están orientados hacia la parte intermedia de cada sección. El método incluye además los pasos de colocar una parte de la longitud de la sutura entre secciones debajo de un objeto dentro del cuerpo de un mamífero a sostener, insertar una primera sección de la longitud de la sutura en una primera sección de tejido de un mamífero en un punto a lo largo la primera parte intermedia formando una primera vía de inserción, e insertar cada sección restante de la

longitud de sutura en una sección subsiguiente del tejido formando las subsiguientes vías de inserción, por lo que se sostiene el objeto dentro del cuerpo de un mamífero.

5 La presente divulgación proporciona además un dispositivo de inserción de sutura para su uso en la inserción de una longitud de sutura en el tejido de un mamífero. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud. El dispositivo de inserción de sutura también tiene un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante localizado en el extremo posterior del rebaje para mantener la sutura dentro del rebaje durante la inserción.

10 La presente divulgación proporciona además un montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El montaje tiene una longitud de sutura que tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo. Los retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del cuerpo. Los retenedores están orientados hacia el primer extremo, y están configurados de tal manera que cuando la longitud de la sutura se inserta en el tejido de un mamífero, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante la inserción, donde el daño al tejido por los retenedores se minimiza, y los retenedores son generalmente rígidos y resisten el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. La longitud de la sutura también tiene un punto de retención temporal para recibir dentro de un rebaje dentro de un dispositivo de inserción de sutura para sostener el cuerpo. El punto de retención temporal se encuentra próximo al primer extremo. El montaje también tiene un dispositivo de inserción de sutura que tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante localizado en el extremo posterior del rebaje. Cuando el punto de retención temporal se recibe dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la longitud de la sutura se inserta dentro del cuerpo de un mamífero a través del dispositivo de inserción de sutura en una primera dirección con la longitud de la sutura recibida dentro del rebaje, y se extrae moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la primera dirección, el punto de retención siendo liberado de su posición dentro del rebaje y por tanto libera el dispositivo de inserción de sutura para su retirada del mismo.

30 La presente divulgación proporciona además otro montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El montaje incluye una sutura que tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un punto intermedio localizado entre el primero y el segundo extremos. La sutura también incluye una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo, los retenedores estando dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del cuerpo, todos los retenedores de ambos extremos orientados hacia el punto intermedio. Los retenedores están configurados de tal manera que cuando la longitud de la sutura se inserta en el tejido de un mamífero en el punto intermedio, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante la inserción donde se minimiza el daño al tejido por los retenedores, y los retenedores son generalmente rígidos y resisten el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. El montaje también incluye un dispositivo de inserción de sutura que tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante localizado en el extremo posterior del rebaje. Cuando el punto intermedio se recibe dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la longitud de la sutura se inserta dentro del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una primera dirección dentro del cuerpo de un mamífero, cuando por lo menos una parte de la longitud de la sutura se recibe dentro del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se extrae del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la primera dirección, como resultado del movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura, el punto intermedio se libera de su posición dentro del rebaje y permite que se extraiga el dispositivo de inserción de sutura a la vez que permite que la longitud de la sutura permanezca dentro del cuerpo de un mamífero.

50 La presente divulgación proporciona un montaje adicional para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El montaje tiene una longitud continua de sutura y un dispositivo de inserción de sutura. La longitud continua de la sutura se une en los extremos para formar un lazo. El lazo tiene una primera longitud de sutura que tiene un primer cuerpo alargado, una pluralidad de primeros retenedores que se proyectan desde el primer cuerpo en una primera dirección, los primeros retenedores estando dispuestos en la periferia del primer cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera longitud. El lazo tiene una segunda longitud que tiene una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan desde el segundo cuerpo en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección, los segundos retenedores estando dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud. El lazo tiene una longitud intermedia localizada entre la primera y segunda longitudes, y sustancialmente todos los primeros retenedores y sustancialmente todos los segundos retenedores están orientados hacia la longitud intermedia. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante, localizado en el extremo posterior del rebaje. Cuando se recibe la longitud intermedia dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la longitud de la sutura se inserta dentro del

5 cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección de inserción. Cuando por lo menos una parte de la longitud de la sutura se recibe dentro del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se extrae del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la dirección de inserción, como resultado del movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura, la longitud intermedia se libera de su posición dentro del rebaje y se puede extraer el dispositivo de inserción de sutura a la vez que se permite que la longitud de la sutura permanezca dentro del cuerpo de un mamífero.

10 La presente divulgación proporciona además un montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El montaje incluye una longitud continua de sutura donde los extremos se unen para formar un lazo, y un dispositivo de inserción de sutura. El lazo tiene una primera mitad que tiene una primera mitad de cuerpo alargada que tiene una primera sección, una segunda sección y una primera sección intermedia. Una pluralidad de primeros retenedores se proyectan periféricamente desde la primera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una primera dirección. Una pluralidad de segundos retenedores se proyectan periféricamente desde la segunda sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la primera dirección. La sección intermedia está dispuesta entre la primera y la segunda sección donde los primeros y segundos retenedores están orientados hacia la primera sección intermedia. La segunda mitad del lazo tiene un segundo cuerpo alargado que tiene una tercera sección, una cuarta sección y una segunda sección intermedia. Una pluralidad de terceros retenedores se proyectan periféricamente desde la tercera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una segunda dirección. Una pluralidad de cuartos retenedores se proyectan periféricamente desde la cuarta sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la segunda dirección. La segunda sección intermedia está dispuesta entre la tercera y la cuarta secciones donde los terceros y cuartos retenedores están orientados hacia la segunda sección intermedia. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante, localizado en el extremo posterior del rebaje. Cuando la primera longitud intermedia se recibe dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la primera mitad se inserta dentro del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una primera dirección de inserción. Cuando por lo menos una parte de la primera mitad se recibe dentro del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se extrae del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la primera dirección de inserción. Como resultado del movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura, la primera longitud intermedia se libera de su posición dentro del rebaje, y permite que el dispositivo de inserción de sutura se extraiga a la vez que permite que la primera mitad permanezca dentro del cuerpo de un mamífero. Cuando se recibe la segunda longitud intermedia dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la segunda mitad se inserta dentro del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una segunda dirección de inserción. Cuando por lo menos una parte de la segunda mitad se recibe dentro del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se extrae del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la segunda dirección de inserción. Como resultado del movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura, la segunda longitud intermedia se libera de su posición dentro del rebaje y permite que el dispositivo de inserción de sutura se extraiga a la vez que permite que la segunda mitad permanezca dentro del cuerpo del mamífero.

45 La presente divulgación proporciona otro montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El montaje incluye una longitud continua de sutura en la que los extremos se unen entre sí para formar un lazo y un dispositivo de inserción de sutura. El lazo tiene una pluralidad de secciones de longitud de sutura. Cada sección tiene un cuerpo alargado que tiene una primera parte, una segunda parte y una parte intermedia localizada entre la primera parte y la segunda parte. Una pluralidad de primeros retenedores se proyectan desde la primera parte en una primera dirección. Los primeros retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera parte. Una pluralidad de segundos retenedores se proyectan desde la segunda parte en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección. Los segundos retenedores están dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud. Substantialmente todos los primeros retenedores de la primera parte de cada sección y sustancialmente todos los segundos retenedores de la segunda parte de cada sección están orientados hacia la parte intermedia de cada sección. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, un rebaje próximo al primer extremo para recibir una sección transversal de la sutura, y un dedo que se extiende hacia adelante, localizado en el extremo posterior del rebaje. Cuando cada parte intermedia se recibe por separado dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, la sección correspondiente de la sutura se inserta dentro del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una primera dirección de inserción. Cuando por lo menos una parte de esa sección de sutura se recibe dentro del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se extrae del cuerpo de un mamífero moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la primera dirección de inserción, como resultado del movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura, la parte intermedia se libera de su posición dentro del rebaje y permite que el dispositivo de inserción de sutura se extraiga a la vez que permite que la sección de sutura insertada permanezca dentro del cuerpo del mamífero. La inserción de las secciones restantes se repite de manera similar hasta que todas las secciones de la longitud de la sutura se insertan en un cuerpo de un mamífero.

La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para anclar una sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El método incluye los pasos para proporcionar un montaje que tenga una longitud de sutura y un dispositivo de inserción de sutura. La longitud de la sutura tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo. Los retenedores están dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del cuerpo. Los retenedores están orientados hacia el primer extremo, y están configurados de tal manera que cuando se inserta la longitud de la sutura en el cuerpo de un mamífero, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante la inserción donde se minimiza el daño al tejido por los retenedores, y los retenedores son generalmente rígido y resisten el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. La longitud de la sutura también tiene un punto de retención temporal para ser recibido por un dispositivo de inserción de sutura. El punto de retención temporal está localizado próximo al primer extremo. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, y un rebaje próximo al primer extremo para recibir una longitud de sutura. El método incluye además colocar una parte del punto de retención temporal dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, insertar el dispositivo de inserción de sutura, para formar una vía de inserción, en el cuerpo de un mamífero hasta que el primer extremo de la sutura alcance una localización predeterminada, recuperar el dispositivo de inserción de sutura en una dirección sustancialmente opuesta a la vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero, y hacer que la longitud de la sutura permanezca en el cuerpo de un mamífero.

La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para anclar una sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El método incluye proporcionar un montaje que tiene una longitud de sutura donde los extremos se unen entre sí para formar un lazo. El lazo tiene una primera longitud de sutura que tiene un primer cuerpo alargado, una pluralidad de primeros retenedores que se proyectan desde el primer cuerpo en una primera dirección, los primeros retenedores estando dispuestos en la periferia del primer cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera longitud, una segunda longitud que tiene una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan desde el segundo cuerpo en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección, los segundos retenedores estando dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud, y una longitud intermedia localizada entre la primera y la segunda longitudes, por lo que todos los primeros retenedores y todos los segundos retenedores están orientados hacia la longitud intermedia. El montaje incluye además un dispositivo de inserción de sutura que tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado, que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, y un rebaje próximo al primer extremo para recibir una longitud de sutura. El método incluye además colocar una parte de la longitud intermedia dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, insertar el dispositivo de inserción de sutura en el cuerpo de un mamífero para formar una vía de inserción del dispositivo de inserción de sutura hasta que el rebaje alcanza una localización predeterminada, recuperar el dispositivo de inserción de sutura sustancialmente a lo largo de la vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero, y hacer que la longitud de sutura permanezca en el cuerpo de un mamífero.

La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para anclar una sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El método incluye proporcionar un montaje que tenga una longitud continua de sutura donde los extremos se unen entre sí para formar un lazo. El lazo tiene una primera mitad que tiene un primer medio cuerpo alargado que tiene una primera sección, una segunda sección y una primera sección intermedia, una pluralidad de primeros retenedores que se proyectan periféricamente desde la primera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una primera dirección, una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan periféricamente desde la segunda sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la primera dirección, y la sección intermedia dispuesta entre la primera y la segunda secciones en donde los primeros y segundos retenedores están orientados hacia enfrenan a la primera sección intermedia; y una segunda mitad que tiene un segundo medio cuerpo alargado que tiene una tercera sección, una cuarta sección y una segunda sección intermedia, una pluralidad de terceros retenedores que se proyectan periféricamente desde la tercera sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma, en una segunda dirección, una pluralidad de cuartos retenedores que se proyectan periféricamente desde la cuarta sección a lo largo de por lo menos una parte de la misma en una dirección opuesta a la segunda dirección, y la segunda sección intermedia dispuesta entre la tercera y la cuarta secciones, donde los terceros y cuartos retenedores están orientados hacia la segunda sección intermedia. El montaje también incluye un dispositivo de inserción de sutura que tiene un cuerpo alargado sustancialmente rígido, que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, y un rebaje próximo al primer extremo para recibir una longitud de sutura. El método también incluye colocar una parte de la primera longitud de sutura intermedia dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, insertar el dispositivo de inserción de sutura en el cuerpo de un mamífero hasta que el rebaje alcance una localización predeterminada para formar una primera vía de inserción del dispositivo de inserción de sutura, recuperar el dispositivo de inserción de sutura sustancialmente a lo largo de la vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero. El método incluye además colocar una parte de la segunda longitud intermedia de sutura dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, insertar el dispositivo de inserción de sutura en el cuerpo de un mamífero hasta que el rebaje alcanza una localización predeterminada para formar una segunda vía de inserción del dispositivo de inserción de sutura, recuperar el dispositivo de inserción de sutura sustancialmente a lo largo de la

segunda vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero, y hacer que la longitud de la sutura permanezca en el cuerpo de un mamífero.

5 La presente divulgación proporciona además un método ejemplar para anclar una sutura dentro del cuerpo de un mamífero. El método incluye los pasos para proporcionar un montaje que tiene una longitud continua de sutura donde los extremos se unen entre sí para formar un lazo, y un dispositivo de inserción de sutura. El lazo tiene una pluralidad de secciones de longitud de sutura, cada sección teniendo un cuerpo alargado que tiene una primera parte, una segunda parte y una parte intermedia localizada entre la primera parte y la segunda parte, una pluralidad de primeros retenedores que se proyectan desde la primera parte en una primera dirección, los primeros retenedores estando dispuestos en la periferia del cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la primera parte, y una pluralidad de segundos retenedores que se proyectan desde la segunda parte en una segunda dirección, la segunda dirección siendo opuesta a la primera dirección, los segundos retenedores estando dispuestos en la periferia del segundo cuerpo a lo largo de por lo menos una parte de la segunda longitud, todos los primeros retenedores de la primera parte de cada sección y todos los segundos retenedores de la segunda parte de cada sección están orientados hacia la parte intermedia de cada sección. El dispositivo de inserción de sutura tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una longitud, y un rebaje próximo al primer extremo para recibir una longitud de sutura. El método incluye además colocar una parte de la parte intermedia dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura, insertar el dispositivo de inserción de sutura en el cuerpo de un mamífero para formar una vía de inserción del dispositivo de inserción de sutura hasta que el rebaje alcanza una localización predeterminada, retirar el dispositivo de inserción de sutura sustancialmente a lo largo de la vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero haciendo que la longitud de sutura permanezca en el cuerpo de un mamífero, y repetir los pasos de inserción y retirada hasta que todas las secciones del lazo se han insertado en el cuerpo de un mamífero.

25 La presente divulgación también proporciona una sutura de auto-retención que tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una primera sección y una segunda sección, una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo a lo largo de la primera sección en una primera dirección, y una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo a lo largo de la segunda sección en una segunda dirección. La primera dirección es opuesta a la segunda dirección. Los retenedores de la primera sección están orientados hacia los retenedores de la segunda sección, y los retenedores están configurados de tal manera que cuando la longitud de la sutura se inserta en el tejido de un mamífero en el punto donde convergen los retenedores, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante el inserción donde se minimiza el daño al tejido por los retenedores, y los retenedores resisten generalmente el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. La presente invención proporciona además un método para usar una sutura de auto-retención que comprende los pasos de proporcionar una sutura de auto-retención que tiene un cuerpo alargado que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una primera sección y una segunda sección, una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo a lo largo de la primera sección en una primera dirección, y una pluralidad de retenedores que se proyectan desde el cuerpo a lo largo de la segunda sección en una segunda dirección, la primera dirección siendo opuesta a la segunda dirección. El método también incluye proporcionar un dispositivo de inserción de sutura que tiene un cuerpo sustancialmente rígido alargado que tiene un primer extremo del dispositivo, un segundo extremo del dispositivo y una longitud del dispositivo, y un rebaje próximo al extremo del primer dispositivo para recibir una sección transversal de sutura. El método incluye además colocar una sección transversal de la sutura de auto-retención en el rebaje del dispositivo de inserción de sutura en un lugar a lo largo de la longitud de la sutura entre la primera y la segunda secciones, e insertar el primer extremo del dispositivo en el cuerpo de un mamífero para formar una vía de inserción hasta que el rebaje alcanza una localización predeterminada. El método incluye además recuperar el dispositivo de inserción de sutura invirtiendo sustancialmente la dirección a lo largo de la vía de inserción hasta que el dispositivo de inserción de sutura se retira del cuerpo de un mamífero, y hacer que la sutura permanezca en el cuerpo de un mamífero, por lo que cuando la sutura se inserta en el tejido de un mamífero, los retenedores generalmente se flexionan hacia el cuerpo durante la inserción donde se minimiza el daño al tejido por los retenedores, y los retenedores generalmente resisten el movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. Los detalles de uno o más aspectos o realizaciones se exponen en la descripción siguiente. Otras características, objetos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

55 DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista frontal de una primera realización de la presente divulgación.
 La FIG. 1A es una vista frontal de una primera realización alternativa de la realización de la FIG. 1.
 La FIG. 2A es una vista frontal de un dispositivo de inserción de sutura.
 60 La FIG. 2B es una vista lateral de la realización de la FIG. 2A.
 La FIG. 3 es una vista superior de una realización de la presente invención, el dispositivo de inserción de sutura de la FIG. 2A con la primera realización de FIG. 1 retenido en el mismo.
 La FIG 4 Es una vista en sección ampliada de una parte del montaje de la FIG. 3 tomada a lo largo de la línea A-A.
 65 La FIG. 5 es una representación esquemática de la longitud de la sutura probada que tiene retenedores

convergentes en la misma.

La FIG. 6 es una vista frontal de un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

FIG. 7 es una vista frontal de una realización alternativa de la presente divulgación.

5 La FIG. 7A es una vista en perspectiva de la realización de la FIG. 7 que tiene un objeto unido al mismo.

La FIG. 7B es una vista frontal de la realización de la FIG. 7 que tiene teniendo una tachuela unida al mismo.

La FIG. 7C es una vista frontal de un tubo de evacuación de seroma para anclar a la superficie de la piel.

La FIG. 8 es una vista frontal de la cuarta realización alternativa de la presente divulgación.

La FIG. 9 es una vista frontal de la realización de la FIG. 9 con un cabestrillo de sutura unido al mismo.

10 La FIG. 10 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención, el montaje de la realización de la FIG. 8 y el dispositivo de inserción de sutura de las FIGS. 2A y 2B.

La FIG. 11 es una vista esquemática de la realización de la FIG. 9 en una posición instalada propuesta para su uso como soporte para un órgano humano.

15 La FIG. 12 Es una vista frontal de una realización alternativa de la FIG. 10 en uso para cerrar una incisión donde un extremo de la realización de la FIG. 10 se inserta usando un dispositivo de inserción de sutura desmontable como se muestra y el otro tiene un dispositivo de inserción de sutura curvado unido.

La FIG. 12A es una vista frontal de un dispositivo de inserción de sutura alternativo.

La FIG. 12B es una vista frontal de la realización de la FIG. 12 que muestra la inserción y extracción del dispositivo de inserción de sutura curvado, como se muestra en la FIG. 12A.

20 La FIG. 13 es una vista frontal de la quinta realización alternativa de la presente divulgación.

La FIG. 14A es una vista esquemática de la realización de la FIG. 13 mientras se está instalando.

La FIG. 14B es una vista esquemática de la realización de la FIG. 13 en su posición completamente instalada.

25 La FIG. 15 es una vista frontal de una colocación alternativa de la sutura de auto-retención de la presente divulgación.

La FIG. 16 es una vista frontal de una sexta realización alternativa de la presente invención con el dispositivo de inserción de sutura de las FIGS. 2A y 2B.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 Cierta terminología se usa en la presente solo por conveniencia y no debe tomarse como una limitación de la invención. Por ejemplo, palabras como "primero" y "segundo", "delantero" y "posterior", "interior" y "exterior" simplemente describen la configuración que se muestra en las figuras. De hecho, los componentes referenciados pueden orientarse en cualquier dirección y debe entenderse por lo tanto que la terminología abarca tales variaciones a menos que se especifique lo contrario.

35 Además, antes de exponer la invención, puede ser útil para una comprensión de la misma exponer primero definiciones de ciertos términos que se usan en la presente a continuación. "Sistema de auto-retención" se refiere a una sutura de auto-retención junto con medios para desplegar la sutura en el tejido. Tales medios de despliegue incluyen, sin limitación, agujas de sutura y dispositivos de despliegue, así como porciones suficientemente rígidas y afiladas en la propia sutura para penetrar en el tejido.

40 "Sutura de auto-retención" se refiere a una sutura que no requiere un nudo o un anclaje de sutura para mantener su posición en la cual se despliega durante un procedimiento quirúrgico. Estas pueden ser suturas de monofilamento o suturas trenzadas, y se colocan en el tejido en dos etapas, concretamente el despliegue y la fijación, e incluyen por lo menos un retenedor de tejido.

45 "Retenedor de tejido" (o simplemente "retenedor") o "barba" se refiere a un elemento de sutura que tiene un cuerpo de retenedor que se proyecta desde el cuerpo de sutura y un extremo de retenedor adaptado para penetrar en el tejido. Cada retenedor está adaptado para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta a la dirección en la que el cirujano despliega la sutura en el tejido, al estar orientado para encarar sustancialmente la dirección de despliegue. A medida que el extremo que penetra en el tejido de cada retenedor se orienta alejado de la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los retenedores de tejido no deben atrapar o agarrar el tejido durante esta fase. Una vez que se ha desplegado la sutura de auto-retención, una fuerza ejercida en otra dirección (a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue) hace que los retenedores se desplacen de sus posiciones de despliegue (es decir, descansando sustancialmente a lo largo del cuerpo de sutura), obliga a los extremos del retenedor a abrirse desde el cuerpo de sutura de una manera que atrapa y penetra en el tejido circundante, y hace que el tejido quede atrapado entre el retenedor y el cuerpo de sutura; de este modo, se "ancla" o se fija la sutura de auto-retención en su sitio.

60 Las "configuraciones de retenedor" se refieren a las configuraciones de retenedores de tejido y pueden incluir características como tamaño, forma, características de superficie, y demás. Estas también son referidas a veces como "configuraciones de barbas".

65 "Hilo de sutura" se refiere al componente del cuerpo filamentosos de la sutura y, para las suturas que requieren el despliegue con aguja, no incluye la aguja de sutura. El hilo de sutura puede ser monofilamento o

multifilamento.

"Sutura de monofilamento" o "monofilamento" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura de monofilamento.

"Sutura trenzada" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura multifilamento. Los filamentos en tales hilos de sutura típicamente se trenzan, retuercen o tejen juntos.

"Sutura degradable (también referida como " biodegradable "o" bioabsorbible ") se refiere a una sutura que, después de la introducción en un tejido, se descompone y absorbe por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación está mediado por , por lo menos parcialmente, o se realiza en, un sistema biológico. "Degradación" se refiere a un proceso de escisión de cadena mediante el cual una cadena de polímero se escinde en oligómeros y monómeros. La escisión de la cadena puede tener lugar a través de varios mecanismos incluyendo, por ejemplo, por reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico. La degradación del polímero se puede caracterizar, por ejemplo, usando cromatografía de permeación de gel (GPC), que monitoriza los cambios de masa molecular del polímero durante la erosión y la descomposición. El material de sutura degradable puede incluir polímeros como ácido poliglicólico, copolímeros de glicolida y lactida, copolímeros de carbonato de trimetileno y glicolida con dietilenglicol (por ejemplo, MAXONTM, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona (por ejemplo, BIOSBTM) [glicolida (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], Tyco Healthcare Group), copolímeros de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno, y lactida (por ejemplo, CAPROSYNTM, Tyco Healthcare Group). Estas suturas pueden estar en forma de multifilamento trenzado o en forma de monofilamento. Los polímeros usados en la presente invención pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales usados en suturas se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 20020161168, 20040024169 y 20040116620. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que se degrada el material.

"Sutura no degradable (también referida como" no absorbible ") se refiere a una sutura que comprende material que no se degrada por la escisión de la cadena, como los procesos de reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico. El material de sutura no degradable incluye poliamida (también conocida como nylon, como nylon 6 y nylon 6.6), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), poliéter-éster como polibutester (polímero de bloque de tereftalato de butileno) y politetra metilen éter glicol), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo, cable de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Las suturas hechas de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que se pretende que la sutura permanezca permanentemente o se pretende que se retire físicamente del cuerpo.

"Diámetro de sutura" se refiere al diámetro del cuerpo de la sutura. Debe entenderse que pueden usarse una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en la presente y que aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse en la presente que indica una dimensión de sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma. El tamaño de la sutura se basa en el diámetro. La designación de la Farmacopea de los Estados Unidos ("USP") del tamaño de la sutura se extiende de 0 a 7 en el intervalo más amplio y de 1-0 a 11-0 en el intervalo más pequeño; en el intervalo más pequeño, cuanto mayor sea el valor que precede al cero con guión, menor será el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de la sutura, de modo que, a modo de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 y hecha de colágeno tendrá un diámetro de 0,15 mm, mientras que las suturas que tienen la misma designación de tamaño USP pero que están hechas de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrán cada una un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores como la naturaleza del tejido a suturar y la importancia de las preocupaciones cosméticas; mientras que las suturas más pequeñas se pueden manipular más fácilmente a través de sitios quirúrgicos estrechos y están asociadas con menos cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura fabricada a partir de un material dado tiende a disminuir con el tamaño decreciente. Debe entenderse que las suturas y los métodos de fabricación de suturas descritos en la presente son adecuados para una variedad de diámetros, incluyendo sin limitación 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0 y 11-0.

"Unión de la aguja" se refiere a la unión de una aguja a una sutura que requiere la misma para su despliegue en el tejido, y puede incluir métodos como engarzado, estampado, uso de adhesivos, y demás. El punto de unión de la sutura a la aguja se conoce como el estampado.

"Aguja de sutura" se refiere a las agujas usadas para desplegar suturas en el tejido, que vienen en muchas conformaciones, formas y composiciones diferentes. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen canales o extremos perforados (es decir, orificios u ojos) y se suministran separadas del hilo de sutura y se enhebran en el sitio. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se unen a la sutura en la fábrica mediante estampación por lo que el material de la sutura se inserta en un canal en el extremo romo de la aguja, que luego se deforma hasta una forma final para mantener la sutura y la aguja juntas. En

la aguja traumática, el hilo sale del orificio de la aguja en ambos lados y, a menudo, la sutura rasga los tejidos en cierta medida a medida que pasa a través. La mayoría de las suturas modernas son agujas atraumáticas estampadas. Las agujas atraumáticas se pueden estampar permanentemente en la sutura o se pueden diseñar para que salgan de la sutura con un fuerte tirón recto. Estos "pop-off" se usan comúnmente para suturas interrumpidas, donde cada sutura solo se pasa una vez y luego se ata.

Las agujas de sutura también pueden clasificarse de acuerdo con su geometría de punto. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "ahusadas", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y se ahúsa suavemente hasta un punto; (ii) "de corte", por lo que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un borde de corte afilado en el interior; (iii) "de corte inverso" por lo que el filo está en el exterior; (iv) "punto de trocar" o "corte ahusado", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y ahusado, pero termina en un pequeño punto de corte triangular; (v) puntos "romos" para coser tejidos friables; (vi) "de corte lateral" o "puntos de espátula", por lo que la aguja es plana en la parte superior e inferior con un borde cortante a lo largo del frente hacia un lado (estos se utilizan típicamente para cirugía ocular).

Las agujas de sutura también pueden tener varias formas, incluyendo (i) recta, (ii) semicurva o de esquí, (iii) 1/4 de círculo, (iv) 3/8 de círculo, (v) 1/2 de círculo, (vi) 5/8 de círculo, (v) y curva compuesta.

Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.322.581 y 6.214.030 (Mani, Inc., Japón); y 5.464.422 (W.L. Gore, Newark, DE); y 5.941.899; 5.425.746; 5.306.288 y 5.156.615 (US Surgical Corp., Norwalk, CT); y 5.312.422 (Linovatec Corp., Largo, FL); y 7.063.716 (Tyco Healthcare, North Haven, CT). Otras agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.129.741; 5.897.572; 5.676.675; y 5.693.072. Las suturas descritas en la presente pueden desplegarse con una variedad de tipos de agujas (incluyendo, sin limitación, curvas, rectas, largas, cortas, micro, y demás), superficies de corte de agujas (incluyendo sin limitación, de corte, ahusada, y demás) y técnicas de unión de la aguja (incluyendo sin limitación, extremo perforado, engarzado, y demás).

"Diámetro de la aguja" se refiere al diámetro de una aguja de despliegue de sutura en el punto más ancho de esa aguja. Si bien el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse en la presente que indica una dimensión en sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma.

"Cierre de herida" se refiere a un procedimiento quirúrgico para el cierre de una herida. Una lesión, especialmente una en la cual se corta, se rasga, se perfora o se rompe de otra manera la piel u otra superficie externa o interna se conoce como herida. Una herida tiene lugar comúnmente cuando se compromete la integridad de cualquier tejido (por ejemplo, roturas o quemaduras de la piel, desgarros musculares o fracturas de huesos). Una herida puede estar provocada por un acto, como un disparo, caída o procedimiento quirúrgico; por una enfermedad infecciosa; o por una condición médica subyacente. El cierre de herida quirúrgico facilita el evento biológico de la curación al unir, o aproximar estrechamente, los bordes de aquellas heridas donde el tejido se ha desgarrado, cortado o separado de otra manera. El cierre de heridas quirúrgico se aplica directamente o se aproxima a las capas de tejido, lo que sirve para minimizar el volumen de formación de tejido nuevo requerido para cerrar la brecha entre los dos bordes de la herida. El cierre puede servir tanto con propósitos funcionales como estéticos. Estos propósitos incluyen la eliminación del espacio muerto aproximando los tejidos subcutáneos, la minimización de la formación de cicatrices mediante el cuidadoso alineamiento epidérmico, y la evitación de una cicatriz hundida mediante la eversión precisa de los bordes de la piel.

"Procedimiento de elevación de tejido" se refiere a un procedimiento quirúrgico para reposicionar el tejido de una elevación más baja a una elevación más alta (es decir, mover el tejido en una dirección opuesta a la dirección de la gravedad). Los ligamentos de retención de la cara sostienen el tejido facial suave en la posición anatómica normal. Sin embargo, con la edad, los efectos gravitacionales logran un tirón hacia abajo en este tejido y en los ligamentos subyacentes, y la grasa desciende al plano entre la fascia facial superficial y profunda, permitiendo de este modo que el tejido facial se caiga. Los procedimientos de estiramiento facial están diseñados para levantar estos tejidos caídos, y son un ejemplo de una clase más general de procedimiento médico conocido como procedimiento de elevación de tejidos. Más generalmente, un procedimiento de elevación del tejido invierte el cambio de apariencia que resulta de los efectos de la gravedad a lo largo del tiempo, y otros efectos temporales que hacen que el tejido se caiga, como los efectos genéticos. Debe tenerse en cuenta que el tejido también puede reposicionarse sin elevación; en algunos procedimientos, los tejidos se reposicionan lateralmente (lejos de la línea media), medialmente (hacia la línea media) o inferiormente (hacia abajo) para restablecer la simetría (es decir, se reposicionan de tal manera que los lados izquierdo y derecho del cuerpo "coinciden").

"Dispositivo médico" o "implante" se refiere a cualquier objeto colocado en el cuerpo con el propósito de restaurar la función fisiológica, reducir/aliviar los síntomas asociados con una enfermedad y/o reparar/reemplazar órganos y tejidos dañados o enfermos. Aunque normalmente están compuestos por materiales sintéticos biológicamente compatibles (por ejemplo, acero inoxidable de grado médico, titanio y otros metales; polímeros como poliuretano, silicio, PLA, PLGA y otros materiales) que son exógenos, algunos dispositivos médicos e implantes incluyen materiales derivados de animales (por ejemplo, "xenoinjertos", como órganos de animales enteros; tejidos animales como válvulas cardíacas; moléculas de origen natural o modificadas químicamente, como colágeno, ácido

hialurónico, proteínas, carbohidratos y otros), donantes humanos (por ejemplo, "aloinjertos" como órganos enteros; tejidos como injertos óseos, injertos de piel y otros), o de los propios pacientes (por ejemplo, "autoinjertos", como injertos de vena safena, injertos de piel, trasplantes de tendón/ligamento/músculo). Los dispositivos médicos que pueden usarse en procedimientos junto con la presente invención incluyen, pero no están restringidos a, implantes ortopédicos (articulaciones artificiales, ligamentos y tendones; tornillos, placas y otros componentes implantables), implantes dentales, implantes intravasculares (injertos de bypass vascular arteriales y venosos, injertos de acceso para hemodiálisis; tanto autólogos como sintéticos), injertos de piel (autólogos, sintéticos), tubos, drenajes, agentes de abultamiento de tejidos implantables, bombas, derivaciones, selladores, mallas quirúrgicas (por ejemplo, mallas de reparación de hernias, andamiajes de tejido), tratamientos de fístula, implantes espinales (por ejemplo, discos intervertebrales artificiales, dispositivos de fusión espinal, etc.) y similares.

Como se ha tratado anteriormente, la presente divulgación proporciona composiciones, configuraciones, métodos de fabricación y métodos de uso de sistemas de auto-retención en procedimientos quirúrgicos que aumentan en gran medida su capacidad para anclarse en el tejido circundante para proporcionar una resistencia de retención superior y mejorar el rendimiento clínico.

Con referencia ahora a los dibujos, en los que números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares en las distintas vistas, la Figura 1 muestra una vista frontal de la primera realización de la presente invención. La primera realización de la presente invención incluye una longitud de la sutura 10 y tiene una primera sección 12, una segunda sección 14 y una sección intermedia 16. La longitud de sutura 10 tiene un cuerpo alargado 11 y extremos libres 13 y 15. La primera sección 12 tiene un extremo libre 13 y una pluralidad de primeros retenedores 18 que se extienden desde la periferia de la longitud de la primera sección en una primera dirección, indicada por la flecha 20. La flecha 20 indica la dirección en la que se tira de la sutura para hacer que los retenedores se flexionen hacia afuera. La segunda sección 14 tiene un extremo libre 15 y una pluralidad de segundos retenedores 22 que se extienden desde la periferia de la longitud de la segunda sección en una segunda dirección, indicada por la flecha 24. La segunda dirección es opuesta a la primera dirección. Tanto los primeros retenedores 18 como los segundos retenedores 22 están orientados hacia la sección intermedia 16 y por lo tanto unos hacia los otros. La sección intermedia 16 no tiene retenedores en la misma.

Las Figuras 2A y 2B muestran un dispositivo de inserción de sutura 26 de la presente invención. La Figura 3 muestra el dispositivo de inserción de sutura ensamblado con una longitud de sutura de auto-retención 10 de la realización mostrada en la Figura 1. Como se muestra en las Figuras 2A y 2B, el dispositivo 26 incluye un cuerpo de aguja 25 relativamente recto que tiene un primer extremo del dispositivo puntiagudo 28, un segundo extremo del dispositivo 30 y una longitud 32. Una cubierta protectora 21 cubre el extremo puntiagudo 28 para evitar pinchazos de la aguja. Un rebaje 34 está localizado próximo al primer extremo del dispositivo 28. El rebaje 34 es para recibir una parte de sección transversal de la sección intermedia 16. Por lo tanto, el rebaje 34 debe dimensionarse de manera apropiada para acomodar el diámetro de la sutura 10. También debe tenerse en cuenta que la sección intermedia 16 debe tener una longitud suficiente para permitir que la longitud intermedia se apoye adecuadamente dentro del rebaje 34 sin que las primeras 12 o segundas 14 secciones de los retenedores se extiendan en su interior. El primer extremo del dispositivo de inserción de sutura 28 también incluye un dedo orientado hacia delante 36. El dedo 36 sirve para sujetar la sección transversal de la sección intermedia 16 durante la inserción en el cuerpo de un mamífero, como se trata con más detalle a continuación. La longitud y el diámetro del dedo 36 variarán dependiendo del tamaño del dispositivo de inserción de sutura 26 y del diámetro de la sutura 10. El dispositivo 26 también incluye un miembro que se extiende hacia atrás 29 adyacente al primer extremo del dispositivo 28. El miembro que se extiende hacia atrás 29 también sirve para mantener la sutura dentro del rebaje durante el movimiento hacia adelante del dispositivo 26. La longitud del dispositivo de inserción de sutura 26 opuesta al rebaje 34 es la parte inferior 38. La parte inferior 38 del dispositivo de inserción de sutura está afilada para que pueda cortar fácilmente una vía de inserción a medida que el dispositivo de inserción de sutura 26 se inserta en el cuerpo de un mamífero, como se tratará con más detalle a continuación. Un mango 31 está localizado próximo y fijo al segundo extremo del dispositivo 30. El mango 31 sirve como un punto de sujeción para el usuario durante el uso. El mango 31 incluye un cuerpo de mango 33 que tiene una longitud y un canal de sujeción de sutura 35 que se extiende a lo largo del lado del mango a lo largo de su longitud. El canal de sujeción de sutura 35 está dimensionado para recibir una longitud de sutura de la presente invención durante el uso, que se explicará en detalle a continuación.

En uso, el montaje de la longitud de sutura 10 y el dispositivo de inserción de sutura 26 están diseñados para insertarse en el cuerpo de un mamífero. Este procedimiento puede tener el propósito de unir una herida, cerrar una incisión o un puerto endoscópico. De tal manera que, cuando se recibe la longitud de la sutura dentro del rebaje 34, la sección intermedia 16 es relativamente perpendicular a la longitud del dispositivo de inserción de sutura 32 en ese punto, como se muestra en la Figura 3. La Figura 4 también muestra una vista ampliada de la sección transversal de la sección intermedia 16 de la longitud de la sutura 10 recibida en el rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26. Después de retirar la cubierta protectora 21 del primer extremo 28 del dispositivo de inserción de sutura 26, se inserta luego en una sección del cuerpo del mamífero, típicamente dentro de una sección de tejido que proporcionará soporte para los primeros 18 y segundos 22 retenedores tras retirar el dispositivo de inserción de sutura, como una sección de músculo. A medida que el dispositivo de inserción de sutura 26 se mueve hacia adelante, el dispositivo mantiene la longitud de la sutura 10 dentro de su rebaje 34. El dedo 36 ayuda a sostener la

sección intermedia 16 dentro del rebaje 34 durante el desplazamiento hacia adelante del dispositivo 26. La parte inferior afilada 28 del dispositivo 26 corta a través del tejido del mamífero para formar una vía de inserción 40. Además, a medida que la longitud de la sutura 10 se mueve hacia adelante, los primeros 18 y segundos 22 retenedores se flexionan y permanecen cercanos al perímetro del cuerpo de sutura 11. Cuando las primeras 12 y segundas 14 secciones de la longitud de sutura 10 se han insertado completamente en el cuerpo de un mamífero, el usuario detiene el desplazamiento hacia adelante del dispositivo 26. El usuario comienza entonces a retirar el dispositivo 26 moviendo el dispositivo en una dirección sustancialmente opuesta a la vía de inserción. A medida que esto ocurre, el movimiento opuesto del dispositivo 26 permite que la sección intermedia 16 se libere de su localización dentro del rebaje 34. El dedo 36 ya no puede sostener la sección intermedia 16 dentro del rebaje 34 cuando el dispositivo 26 se desplaza en dirección opuesta desde la vía de inserción. Como resultado, la sección intermedia 16 se libera de su posición dentro del rebaje 34, y el dispositivo 26 puede retirarse completamente del tejido del mamífero invirtiendo la dirección tomada en la vía de inserción. En este momento, cualquier movimiento de la longitud de sutura 10 en una dirección opuesta a la vía de inserción daría como resultado que los primeros 18 y segundos 22 retenedores se vuelvan rígidos y se opongan al movimiento opuesto en una dirección opuesta a la vía de inserción extendiéndose hacia afuera con respecto a la periferia del cuerpo de sutura 11 y en el cuerpo circundante del mamífero para asegurar la posición de la primera 12 o la segunda 14 sección en esa localización.

En la situación en la que se está reparando una herida o se está cerrando una incisión, este método implicaría además unir la longitud de la sutura con una segunda longitud de sutura insertada de manera similar en el cuerpo de un mamífero en una localización alternativa. Los extremos libres de cada longitud de sutura se atarían o unirían de una manera apropiada para completar el cierre de la herida o la incisión.

En el caso de que la longitud de la sutura se inserte con el propósito de sostener una parte del cuerpo, como el cuello de la vejiga, y otras condiciones de prolapso del suelo pélvico, la longitud de la sutura se unirá a por lo menos otra longitud de sutura insertada de manera similar en el cuerpo donde los extremos libres permanecerán próximos a la parte del cuerpo que se sostendrá. La parte se sostendría uniéndose los extremos libres de las longitudes de sutura 10 debajo de la parte del cuerpo para formar un cabestrillo o un miembro de soporte similar para asegurar que las longitudes de la sutura evitarán que la parte del cuerpo continúe se mueva adicionalmente. Tales extremos también pueden unirse a una sola pieza de malla u otro material conductor para un contacto prolongado con la parte del cuerpo particular que está siendo suspendida.

Se anticipa además que los extremos libres de la sutura pueden unirse con un agente de administración de fármacos, como un agente quimioterapéutico para la administración localizada precisa de fármacos quimioterapéuticos a tejidos cancerosos como en la próstata y en crecimientos de tumores en otras varias localizaciones. También se anticipa que la sutura puede unirse a un dispositivo de fijación para su uso en relación con la malla que se usa en la reparación de hernias. Las tachuelas se usan para mantener la malla en la reparación de tejido herniado a la vez que proporcionan un perfil que es menos palpable para el paciente. Además, se anticipa que la sutura puede unirse a un marcador para su uso en radioterapia. Se anticipa que la sutura también puede unirse a un marcador radiomarcado para la identificación del tejido en rayos x.

Cabe destacar que la ventaja de la presente invención sobre la técnica anterior proporciona un mayor nivel de precisión en la fijación de estos elementos, como marcadores, etiquetas, tachuelas o agentes terapéuticos y de administración de fármacos o similares a la sutura de auto-retención debido a que se puede lograr la localización exacta del elemento con la aguja o el dispositivo de inserción de sutura. Con estos elementos fijados a la sutura, el cirujano u otro profesional médico puede colocar el elemento en la ubicación precisa necesaria en el cuerpo del paciente para proporcionar la máxima eficacia y puede recuperar la aguja o el dispositivo de inserción sin movimiento por la sutura o la unión debido a la configuración de los retenedores.

Se anticipa que los extremos libres de la longitud de la sutura 10 pueden incluir un lazo de unión 41 u otros medios de unión para fijar un objeto a la sutura, como se muestra en la Figura 1A. Esto se puede hacer con anticipación para fijar de forma segura un objeto, como una tachuela, un marcador, un agente terapéutico o quimioterapéutico a la longitud de la sutura para la inserción en un paciente en lugar de realizar la unión en el momento del procedimiento. Esta unión anticipada da como resultado una unión más segura y, por tanto, una localización más precisa, ya que es menos probable que el objeto unido se mueva o que el medio de unión falle.

Además, debido a que los elementos unidos se insertan en el cuerpo por medio de una sutura que se inserta en la localización deseada y luego se invierte, el dispositivo de inserción o la aguja no crea una vía adicional a través del tejido. Esto da como resultado una mayor seguridad de que la sutura permanece en su localización pretendida ya que no hay otra vía para que la sutura se desplace. En algunos casos, la sutura estándar puede desplazarse a lo largo de una vía de inserción si esa vía se corta, se rompe o se altera de otro modo. En el presente caso, debido a que las suturas están retenidas y la sutura y la unión se insertan usando una aguja o dispositivo de inserción desmontable, no se crea ninguna otra vía de inserción. Por tanto, se previenen significativamente el posible desplazamiento de la sutura y la unión.

Además, debido a que la inserción se produce solo hasta el punto de colocación, el tejido adyacente

localizado más allá del punto de colocación no se altera y, por tanto, se evita el daño al área del tejido circundante. Esto da como resultado un dolor y una exposición a la infección mínimos para el paciente. Esto también da como resultado una mayor tasa de éxito a medida que se eliminan las complicaciones resultantes del daño al tejido circundante.

5 En los casos de quimioterapia administrada localmente, es crítico para el éxito de la administración del fármaco quimioterapéutico que el agente de administración del fármaco esté localizado lo más cerca posible o en un sitio específico dentro del tumor que se está tratando. Con este montaje, el cirujano puede suministrar con buena precisión el agente o el artículo a la localización deseada y un riesgo reducido para el tejido normal adyacente. Esto permite que el agente farmacológico funcione a su máximo potencial sin pérdida de eficacia debido a la migración del agente farmacológico. Además, en situaciones en las que se usan marcadores para radioterapia o similares, cuanto mayor sea la precisión y la colocación localizada del marcador, más enfocada estará la radioterapia en una localización particular. En casos de uso del montaje de sutura de la presente invención con tachuelas en la reparación de hernias, el procedimiento de reparación tendrá una mayor tasa de éxito, si las tachuelas están ancladas de tal manera que reducen la migración. La presente invención proporcionará una reducción suficiente en la migración así como una colocación precisa de las tachuelas para tal procedimiento. Además, la presente invención minimiza el perfil de la tachuela en general, una mejora favorable con respecto a los dispositivos de fijación más grandes actuales que son a menudo palpables para el paciente y, por lo tanto, una causa de angustia para el paciente.

20 Cabe señalar además que los accesorios para la sutura tratados anteriormente son igualmente aplicables a las realizaciones restantes que se tratarán con más detalle a continuación. En algunos casos, una realización alternativa puede proporcionar una mayor capacidad de unión que la primera realización descrita con anterioridad. Por ejemplo, las realizaciones que tienen un lazo de sutura continuo pueden ser más apropiadas para la fijación de un marcador o agente terapéutico que la única longitud que requiere la unión manual.

Prueba de la primera realización de la presente invención

30 Los solicitantes han realizado pruebas relacionadas con el montaje de las suturas de auto-retención que se han descrito anteriormente. Las pruebas se diseñaron para determinar la resistencia a la tracción requerida para retirar la longitud de la sutura de auto-retención de la primera realización de la presente invención desde dentro de una muestra de prueba de tejido de mamífero. Se probaron un total de 62 hilos. Algunas de las longitudes de sutura se colocaron en una aguja quirúrgica estándar. La aguja quirúrgica estándar tenía un diámetro de 0,68 mm. Otras longitudes de sutura se colocaron dentro del rebaje del dispositivo de inserción de sutura de la presente invención como se muestra en las Figuras 2A y 2B. El diámetro de la aguja de la presente invención era de 0,70 mm. Otra variable en el diseño del dispositivo de inserción de sutura era la curvatura. A algunas de las muestras probadas se les insertó la longitud de la sutura por medio de una aguja unida y a algunas de las muestras probadas se les insertó la longitud de la sutura por medio de un dispositivo de inserción de sutura desmontable.

40 El término "unido" significa que la aguja se ató físicamente a la sutura y el desprendimiento de la sutura se realizó cortando la sutura fuera de la aguja. El término "desmontable" significa que el dispositivo de inserción de sutura se diseñó de acuerdo con la realización expuesta anteriormente. Cada dispositivo de inserción de sutura desmontable tenía un rebaje para recibir una parte de la longitud intermedia de la sutura.

45 Algunas de las agujas unidas y algunos de los dispositivos de inserción de sutura desmontables eran rectos y algunas de las agujas unidas y los dispositivos de inserción de sutura desmontables eran curvados. Las agujas unidas tenían un diámetro de 0,70 mm y los dispositivos de inserción de sutura desmontables tenían un diámetro de 0,68 mm. Cabe destacar que el diámetro de la aguja unida no puede hacerse más pequeño debido al estado actual de fabricación. El diámetro de la aguja unida debe ser de un diámetro mínimo para permitir el taladrado de su extremo en un espacio suficiente para recibir el hilo mientras se retiene el perímetro lo suficiente sin taladrar para permitir que el perímetro se coloque o se engarce en el cuerpo de la sutura. En la actualidad, si el diámetro del dispositivo de inserción de sutura es inferior a 0,70 mm, no proporcionará un taladro suficiente para permitir la inserción del diámetro del hilo que se probó. Esto presenta una ventaja adicional de la presente invención. Los dispositivos de inserción de sutura separados de la presente invención pueden hacerse más pequeños en diámetro que las agujas unidas disponibles actualmente. Esto resulta en un procedimiento menos invasivo y puede permitir que la sutura de auto-retención se agarre al tejido circundante con mayor eficacia, ya que una vía de inserción más estrecha permite que los retenedores hagan contacto con el tejido circundante con menos flexión del retenedor. También cabe destacar que un dispositivo de inserción de sutura de diámetro más pequeño permite el uso de una sutura de diámetro más pequeño. Estas dimensiones relativas se han optimizado previamente en la técnica anterior citada de la Tabla 1.

60 Las agujas curvadas y los dispositivos de inserción de sutura probados tenían un radio de curvatura de 180°/30 mm. Las longitudes de las agujas unidas y los dispositivos de inserción de sutura desmontables eran de 50 mm. Tanto agujas rectas como las curvas unidas estaban hechas de acero inoxidable de grado quirúrgico y fueron hechas por B.G. Sulzle, Inc. de Syracuse, NY. Los dispositivos de inserción de sutura rectos y curvados

desmontables estaban hechos de acero inoxidable y fueron hechos por Prym-Dritz Corporation de Spartenburg, S.C.

El material de sutura era un nylon de monofilamento negro USP N° 1 suministrado por Ashaway que tenía un diámetro de 0,433 mm. La longitud de la sutura era de 38 cm. Las dimensiones del retenedor eran de 1,0 mm de longitud, 0,16 mm de profundidad y el ángulo del eje longitudinal era de 27°. Además, los retenedores se dispusieron en un patrón helicoidal con un retenedor localizado cada 1 mm. El patrón de retenedores completó 360° de rotación alrededor de la circunferencia de la sutura por cada 8 mm de longitud de sutura.

Además, hubo tres tipos de disposiciones de sutura usados en la prueba. El primer grupo fue la sutura estándar que no tenía ningún retenedor. Este grupo se describe como "0 x 0". El segundo grupo tenía retenedores en solo un lado de la sutura (referido como "1 x 0"). El tercer grupo tenía retenedores en ambos lados de la longitud de la sutura (referido como "1 x 1"). En el segundo y el tercer grupos, una sola sección de retenedores tenía una longitud de 3,5 cm. En el caso del tercer grupo, el espacio entre los retenedores enfrentados era de 5 mm. Un diagrama de la configuración de los retenedores para el tercer grupo se muestra en la Figura 5.

Las muestras de prueba eran segmentos de costilla de cerdo cortados en tiras rectangulares que tenían las siguientes dimensiones: 3 cm de ancho, 10 cm de largo y 4 cm de espesor. El tejido no tenía piel y consistía esencialmente de músculo con cantidades variables de grasa y fascia. Este tejido se considera similar en estructura/rendimiento al de los tejidos blandos localizados en el suelo pélvico y en otras áreas del cuerpo humano, como en el caso de puertos de acceso hechos para procedimientos endoscópicos. Cada muestra de tejido se marcó usando una guía para asegurar que las longitudes de sutura de auto-retención se insertaran completamente en cada muestra probada. Las marcas indicaban dónde empezaban y terminaban las longitudes de la sutura de auto-retención. Las marcas se localizaron sustancialmente en la mitad inferior del eje longitudinal de cada muestra. Esto se hizo para asegurar que cada muestra tuviera una longitud suficiente en la parte superior para permitir un agarre eficaz con el tensiómetro sin interferir con la longitud de la sutura. Las longitudes de sutura se insertaron en las muestras de tejido de una de las dos maneras. Para aquellas que se insertaron con un dispositivo de inserción de sutura recta, las suturas se insertaron con el dispositivo de inserción de sutura en aproximadamente el punto central en un extremo y se movieron a lo largo del eje longitudinal de la muestra de tejido hasta que toda la sección de retenedores de la longitud de la sutura estaba entre las marcas. Para aquellas muestras de prueba que tienen un dispositivo de inserción de sutura unido, el dispositivo de inserción de sutura se movió a través de la longitud de la longitud de la muestra de tejido a lo largo del eje longitudinal. Una vez colocadas las secciones de retenedores entre las marcas, el dispositivo de inserción de sutura se movió fuera del tejido y se cortó del tejido.

Para las muestras de tejido que usan un dispositivo de inserción de sutura curvado, el dispositivo de inserción de sutura se insertó a través de un lado de la muestra de tejido y se movió a lo largo de una vía de inserción curvada. Las muestras de la vía de inserción curvada se localizaron aproximadamente en un tercio de la longitud de la muestra. Además, las muestras que se enhebraron con agujas que tenían la sutura unida a las mismas se movieron a través de la vía de inserción. Una vez que la longitud total del segmento de sutura de auto-retención estaba contenido dentro del tejido, la aguja fue guiada hacia afuera del tejido. Una vez que se retiró la aguja del tejido, se cortó la sutura de la aguja antes de la prueba.

Las pruebas de tracción se realizaron con un tensiómetro Test Resources Tester Universal, modelo 200Q. Los extremos libres de la longitud de la sutura se unieron entre dos lados del agarre de la parte inferior. La parte superior de la tira de tejido se unió entre dos lados del agarre superior que tenía superficies dentadas en cada lado para lograr una resistencia de agarre mayor en la muestra. Se tuvo cuidado de asegurar que la parte del tejido que contenía la sutura no se mantuviera dentro del agarre superior. El tensiómetro se manejó a una velocidad de 25,4 centímetros (10 pulgadas) por minuto hasta que se rompió la sutura o hasta que la sutura se extrajo de la muestra de tejido. El tensiómetro mostró la fuerza de extracción máxima en el momento del fallo o la extracción. Se probaron un total de 62 hilos, incluidos los insertados por agujas unidas y dispositivos de inserción de sutura desmontables, con una excepción. Los dispositivos de inserción de sutura desmontables fueron el único tipo capaz de entregar los segmentos de sutura de auto-retención que tienen partes con retenedores en ambos lados de la longitud (por ejemplo, los segmentos 1x1). De los 62 hilos probados, 56 muestras dieron como resultado que las suturas se retiraron del tejido, 4 muestras dieron como resultado la rotura del hilo y 2 dieron como resultado que el segmento del tejido se separa del agarre superior del tensiómetro antes de extraer o romper la sutura. La fuerza de tracción máxima registrada para cada muestra, en onzas, se expone a continuación en la Tabla 2.

ES 2 717 373 T3

Datos en N (Onzas)											
Tipo	Tipo de aguja	Patrón	1	2	3	4	5	6	7	Media	
5	0 x 0	Unida	Recto	0.14 (0.5)	0.17 (0.6)	0.17 (0.6)	0.22 (0.8)	0.17 (0.6)	n/a	n/a	0.17 (0.6)
	0 x 0	Recta	Recto	0.67 (2.4)	0.62 (2.2)	0.53 (1.9)	0.62 (2.2)	0.62 (2.2)	n/a	n/a	0.62 (2.2)
	0 x 0	Unida	Curvo	0.17 (0.6)	0.22 (0.8)	0.17 (0.6)	0.17 (0.6)	0.17 (0.6)	n/a	n/a	0.20 (0.7)
10	0 x 0	Separada	Curvo	0.76 (2.7)	0.73 (2.6)	1.51 (5.4)	0.78 (2.8)	0.59 (2.1)	n/a	n/a	0.87 (3.1)
	1 x 0	Unida	Recto	4.84 (17.3)	10.36 (37.0)	8.57 (30.6)	6.66 (23.8)	4.76 ^(C) B/(17.0) ^(B)	12.15 (43.4)	5.57 (19.9)	8.76 (31.3)
15	1 x 0	Separada	Recto	9.49 (33.9)	18.28 (65.3)	9.72 (34.7)	10.61 (37.9)	7.08 (25.3)	9.04 (32.3)	9.27 (33.1)	10.14 (36.2)
	1 x 1	Separada	Recto	12.10 (43.2)	8.74 (31.2)	10.02 (35.8)	7.08 (25.3)	14.78 (52.8)	8.37 (29.9)	7.48 (26.7)	9.80 (35.0)
20	1 x 0	Unida	Curvo	11.12 ^(B) (3) 9.7 ^(B)	8.68 (31.0)	12.99 (46.4)	14.84 ^(B) (53.0) ^(B)	10.47 (37.4)	11.96 (42.7)	12.18 (43.5)	11.76 (42.0)
	1 x 0	Separada	Curvo	8.06 (28.8)	11.03 (39.4)	9.18 (32.8)	11.48 (41.0)	13.66 (48.8)	13.05 (46.6)	9.91 (35.4)	10.78 (38.5)
25	1 x 1	Separada	Curvo	12.15 (43.4)	18.87 (67.4)	19.21 (68.6)	15.40 (55.0)	18,59 ^(T) (66, 4) ^(T)	9.58 (34.2)	18,96 ^(T) (67, 7) ^(T)	15.99 (57.1)
Notas: (B) Freno de hilo											
(T) Tejido separado de la abrazadera del tensiómetro											

30 La Tabla 3, a continuación, proporciona un análisis comparativo referente a la resistencia a la extracción en onzas de cada sutura probada. Las suturas se agrupan en grupos de muestra. La tabla indica la resistencia a la extracción media de las suturas con vías de inserción rectas frente a curvas, así como las que tienen agujas unidas y las que usan el dispositivo de inserción de suturas de la presente divulgación. Además, la tabla evalúa la resistencia a la tracción media de las diferentes suturas que tienen ninguna, una o dos secciones con retenedores en la misma. Como puede verse de los datos en la Tabla 3, las suturas que tienen una vía curva con ambas secciones de la longitud de la sutura teniendo retenedores en la misma y que se han insertado con el dispositivo de inserción de sutura de la presente divulgación, demostraron el nivel más alto de resistencia a la extracción. Todos los grupos de prueba insertados con el dispositivo de inserción de sutura de la presente divulgación demostraron una fuerza de sujeción por lo menos equivalente cuando se comparan con suturas con patrones de retenedores similares que se suministraron con una aguja unida.

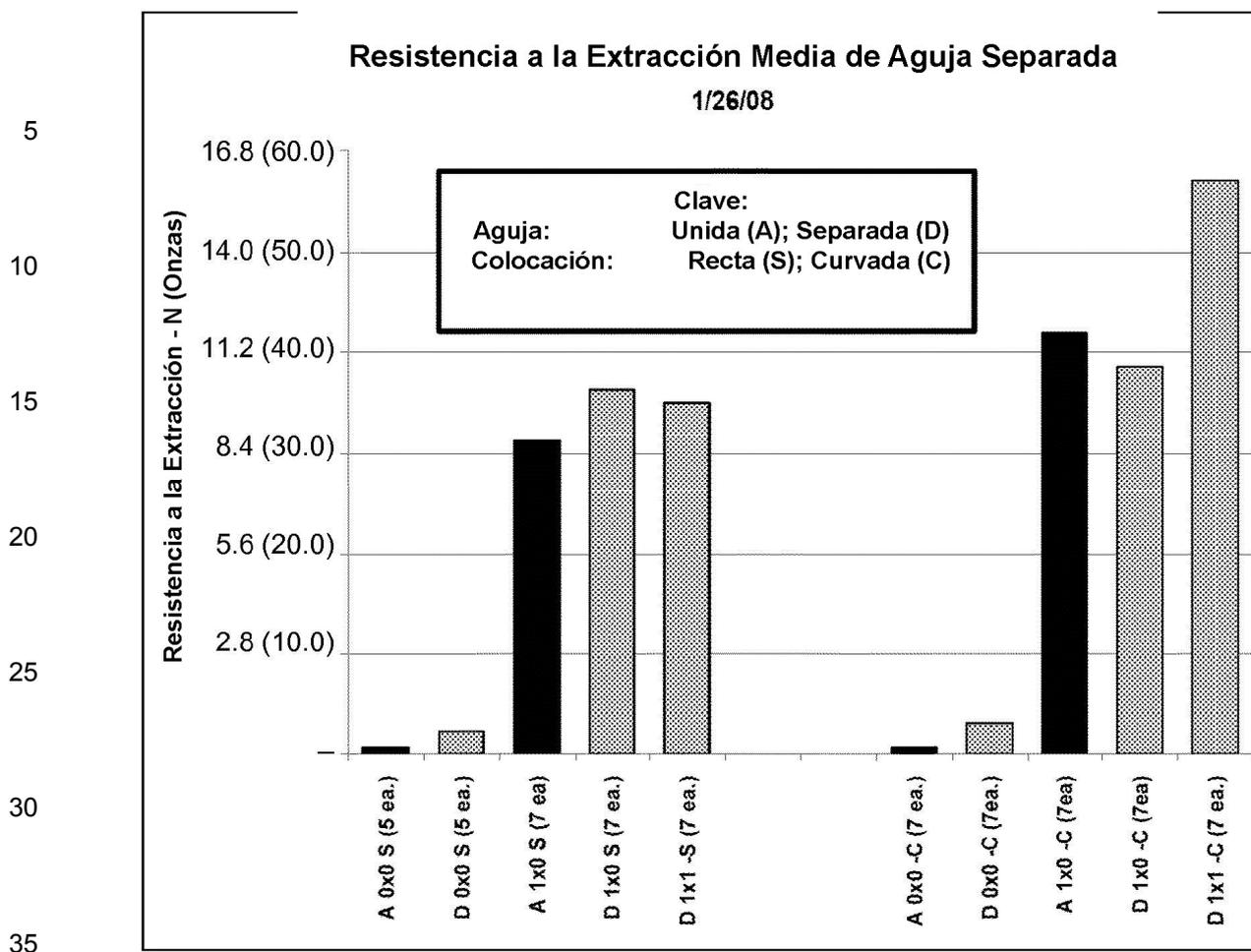
45

50

55

60

65



La Figura 6 muestra un ejemplo que no forma parte de la presente invención. La Figura 6 incluye una longitud de la sutura 42 que tiene un primer extremo 44 y un segundo extremo 46. Un lazo 48 está localizado en el primer extremo 44 de la longitud 42. Una pluralidad de retenedores 50 se extienden a lo largo de la periferia de la longitud de la sutura 42. Todos los retenedores 50 están orientados hacia el lazo 48. El lazo 48 es relativamente pequeño en relación con la longitud de la sutura 42.

En uso, la sección transversal del lazo 48 se recibe en el rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26 tratado en detalle anteriormente. El dispositivo de inserción de sutura 26 se inserta en una sección de un cuerpo de un mamífero. Como se ha tratado anteriormente, es preferible insertar el dispositivo de inserción de sutura 26 con la sutura 42 en una sección del músculo de tal manera que los retenedores 50 puedan agarrar mejor el tejido muscular y mantener la sutura 42 en su sitio. A la inversa, la inserción de la sutura en un área de grasa no permitirá que los retenedores se unan eficazmente a la grasa circundante y, por tanto, no permitirán que la sutura sea eficaz en su capacidad para unir una herida o sostener un órgano o similar.

Una vez que el dispositivo de inserción de sutura 26 se ha insertado en el tejido de un mamífero, el dedo 36 del dispositivo mantiene el lazo 48 dentro del rebaje 34 durante el desplazamiento hacia delante del dispositivo dentro del cuerpo. Cuando la longitud de sutura deseada se ha insertado completamente dentro del cuerpo de un mamífero, el usuario detiene el desplazamiento hacia delante del dispositivo de inserción de sutura 26. El usuario retira el dispositivo 26 del cuerpo invirtiendo el recorrido hacia adelante del dispositivo. Esto da como resultado una liberación del lazo 48 desde su posición dentro del rebaje 34 y permite que el dispositivo se retire completamente del cuerpo a la vez que permite que la longitud de la sutura 42 permanezca en posición dentro del cuerpo. Durante la inserción de la longitud de la sutura, los retenedores 50 de la sutura 42 se flexionan hacia la longitud de la sutura. Por el contrario, si se tirase de la longitud de la sutura 42 en una dirección opuesta a la dirección de inserción, los retenedores 50 se volverían rígidos y se flexionarían hacia afuera y resistirían el movimiento en la dirección opuesta.

Realizaciones alternativas

La Figura 7 muestra una realización alternativa. Esta alternativa incluye una longitud de sutura en la que los

extremos se han unido para formar una segunda sutura de lazo alternativa 52. El lazo 52 tiene una segunda longitud alternativa alargada 54 que generalmente es circular en sección transversal. El lazo 52 incluye una primera mitad 56 y una segunda mitad 58 y una segunda sección intermedia alternativa 60. La sección intermedia 60 está localizada entre la primera 56 y la segunda 58 mitades. La primera mitad 56 tiene una pluralidad de retenedores de la primera mitad 62 que se extienden desde la periferia de la longitud de la primera mitad en una primera dirección, indicada por la flecha 64. De manera similar, la segunda mitad 58 tiene una pluralidad de retenedores de la segunda mitad 66 que se extienden desde la periferia de la longitud de la segunda mitad en una segunda dirección, indicada por la flecha 68. La segunda dirección es opuesta a la primera dirección. Tanto los retenedores de la primera mitad 62 como los retenedores de la segunda mitad 66 están orientados hacia la segunda sección intermedia alternativa 60 y por lo tanto unos hacia los otros. En la presente realización, también existe un espacio de lazo vacío 70 localizado en la divergencia de los retenedores de la primera mitad 62 y los retenedores de la segunda mitad 66. El espacio de lazo vacío 70 puede usarse como un soporte para un órgano u otra parte del cuerpo cuando está en uso.

En uso, el montaje de sutura de lazo 52 y el dispositivo de inserción de sutura 26 están diseñados para insertarse en el cuerpo de un mamífero. Este procedimiento puede tener el propósito de unir una herida, cerrar una incisión o unir un objeto como una tachuela quirúrgica, un implante, un marcador o un agente quimioterapéutico. Las Figuras 7A y 7B muestran los usos propuestos de la realización mostrada en la Figura 7. Como la presente divulgación proporciona un anclaje efectivo y preciso de una longitud de sutura dentro del tejido de un mamífero, se anticipa que dichas longitudes o lazos de sutura de auto-retención pueden usarse también para fijar objetos dentro del tejido. Como se ha tratado anteriormente con respecto a realizaciones anteriores, la realización de sutura de auto-retención de la Figura 7 puede usarse para fijar eficazmente un agente quimioterapéutico en el cuerpo de un mamífero, como se muestra en la Figura 7A. El agente quimioterapéutico 190 está embebido dentro de una estructura de resina polimérica 192 y se une al espacio de lazo vacío 70 de la segunda estructura en lazo alternativa 52. El agente quimioterapéutico 190 está diseñado para ser liberado de manera controlable en el cuerpo de un mamífero a una velocidad específica.

La Figura 7B muestra la segunda estructura en lazo alternativa 52 de la Figura 7 con una tachuela quirúrgica 194 unida al espacio de lazo vacío 70. Las tachuelas se usan principalmente en procedimientos de hernia, como se ha tratado en detalle anteriormente. La configuración en lazo de la segunda estructura en lazo alternativa 52 puede ser más adecuada para la unión de objetos, ya que el lazo es una estructura cerrada y hay menos oportunidad para que el objeto se desconecte o se separe de la estructura de lazo que una longitud de sutura con un objeto unido manualmente como se ha descrito anteriormente. Cabe señalar que las realizaciones de las Figuras 7A y 7B también podrían usarse con una sola longitud de sutura 42 como se muestra en la Figura 6, o con una longitud de retenedores convergentes como se muestra en la Figura 1A y se ha tratado con detalle anteriormente.

Las realizaciones de las Figuras 6 y 7 también son aplicables para su uso en el anclaje de un montaje de tubo de evacuación de seroma 222, como se muestra en la Figura 7C. Típicamente, un tubo de este tipo se coloca al final de un procedimiento, como un procedimiento endoscópico, dentro de la herida para permitir el drenaje de cualquier bolsa de fluido que se pueda formar. El montaje de tubo 222 tiene un primer extremo (no mostrado) que se coloca dentro de la incisión, o bolsa existente de fluido. Cabe señalar que la localización del primer extremo es extremadamente importante. Si el primer extremo se coloca demasiado superficial, no hará suficiente contacto con la bolsa de fluido y no podrá drenarla eficazmente. Si el primer extremo se coloca demasiado profundo, superará la bolsa de fluido y entrará en contacto con el tejido circundante y no será eficaz para drenar el seroma. El montaje de tubo también tiene un segundo extremo 226 que se opone al primer extremo y está localizado en la superficie de la piel 228. Un par de pestañas opuestas 230 se extienden desde el segundo extremo 226 en direcciones opuestas para formar una plataforma para asegurar el montaje de tubo 222. Una vez que están aseguradas, las pestañas 230 ayudan a mantener una posición fija para el montaje de tubo 222. Cada pestaña 230 tiene un orificio de anclaje 232. Cada orificio de anclaje se usa para asegurar el montaje de tubo 222 a la superficie de la piel 228. Esto se hace colocando algunas suturas o puntos de sutura en la superficie de la piel 228 para asegurar eficazmente la posición del montaje de tubo con respecto a la superficie de la piel. Con la presente invención, la fijación del montaje de tubo 222 a la superficie de la piel puede realizarse rápida y fácilmente. El usuario inserta o una longitud de sutura 42 (como se muestra en la Figura 6) o una segunda sutura de lazo alternativa (como se muestra en la Figura 7) en el orificio de anclaje 232 usando el dispositivo de inserción de sutura 26. Una vez que una parte de la longitud o lazo está embebido en el tejido, el dispositivo de inserción de sutura 26 se recupera dejando una longitud de sutura de auto-retención dentro del tejido. Una vez que la sutura se fija al montaje de tubo 222, ancla efectivamente el montaje de tubo en su sitio. Este procedimiento es una mejora con respecto al estado de la técnica, ya que el método de anclaje puede ser realizado por alguien que no sea un doctor, como una enfermera o un técnico médico. Además, debido a que el método de anclaje no requiere ningún movimiento del conjunto de tubo 222 durante la sutura, es una aplicación apropiada para este procedimiento. La ausencia de tener que atar la sutura o mover la aguja hacia adentro y hacia afuera durante la sutura permite al profesional médico asegurar de manera rápida y precisa el montaje de tubo 222 en su sitio con el mínimo dolor para el paciente y poco o ningún movimiento del montaje de tubo durante el proceso.

La Figura 8 muestra una realización alternativa adicional. La Figura 8 muestra una primera sutura de lazo alternativa 74 que tiene una primera mitad del lazo alternativa 76 y una segunda mitad del lazo alternativa 78. La

primera mitad del lazo alternativa 76 incluye una primera sección alternativa 80, una segunda sección alternativa 82 y una sección intermedia 83 entre la primera 80 y segunda 82 secciones alternativas. La primera sección alternativa 80 tiene primeros retenedores alternativos 84 que se extienden desde la sutura 74 en una primera dirección mostrada por la flecha 86. La segunda sección alternativa 82 tiene retenedores de la segunda sección alternativa 88 que se extienden desde la misma dirección mostrada por la flecha 90. Los retenedores de la primera 84 y segunda 88 secciones alternativas están orientados ambos hacia a la sección intermedia 83 y, por lo tanto, unos hacia los otros.

La segunda mitad del lazo alternativo 78 está estructurada de manera similar a la primera mitad del lazo alternativo 76. La segunda mitad 78 incluye una tercera sección 92, una cuarta sección 94 y una segunda sección intermedia 96. La segunda sección intermedia 96 está localizada entre la tercera 92 y la cuarta 94 secciones. La tercera sección 92 tiene una pluralidad de terceros retenedores 98 que se extienden desde la periferia de la longitud de la tercera sección en la segunda dirección, indicada por la flecha 90. De manera similar, la cuarta sección 94 tiene una pluralidad de cuartos retenedores 100 que se extienden desde la periferia de la longitud de la cuarta sección en una primera dirección, indicada por la flecha 86. Como la primera y la segunda direcciones son opuestas, como se ha tratado anteriormente, los terceros retenedores 98 y los cuartos retenedores 100 están orientados hacia la segunda sección intermedia 96 y, por lo tanto, unos hacia los otros. Los espacios entre la primera mitad del lazo alternativo 76 y la segunda mitad del lazo alternativo 78 es el primer espacio de lazo vacío alternativo 102 y no tiene retenedores en el mismo.

La realización de la Figura 8 se muestra en la Figura 9 con un cabestrillo de malla 91 unido a la misma. Esto permite que el montaje de la Figura 11 sostenga un objeto como un cuello de vejiga sin cortar el tejido y también distribuyendo eficazmente la carga de soporte a través del cabestrillo.

En uso como soporte para un objeto, como la suspensión de un cuello de vejiga, el dispositivo de inserción de sutura 26 recibe una parte de la primera sección intermedia 83 dentro de su rebaje 34. El primer espacio de lazo vacío alternativo 102 y el cabestrillo de malla 91 unido al mismo entre la primera mitad alternativa de lazo 76 y la segunda mitad del lazo alternativo está localizada debajo de una parte del cuerpo 72 a ser sostenida, como el cuello de la vejiga, como se muestra esquemáticamente en la Figura 11. Cabe señalar que el cabestrillo 91 puede hacerse en lazo sobre el espacio de lazo vacío o puede fijarse al mismo. El usuario coloca la sección intermedia 83 dentro del rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26. El dispositivo de inserción de sutura 26 se inserta luego en una sección del cuerpo del mamífero, típicamente dentro de una sección de tejido que proporcionará soporte para la primera sutura de lazo alternativa 74 tras retirar el dispositivo de inserción de sutura, como una sección del músculo. A medida que el dispositivo de inserción de sutura 26 se mueve en una dirección hacia adelante, el dedo 36 ayuda a mantener la primera sutura de lazo alternativa dentro del rebaje 34 durante el desplazamiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura. La parte inferior afilada 38 del dispositivo de sutura 26 corta a través del tejido del mamífero para formar una vía de inserción. Adicionalmente, a medida que la primera sutura de lazo alternativa 74 se mueve en una dirección hacia adelante, los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se flexionan y permanecen cerca del perímetro de la primera sutura de lazo alternativa. Cuando los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 de la primera sutura de lazo alternativa 74 se han insertado completamente en la sección de tejido, el usuario detiene el desplazamiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura 26. El usuario comienza luego a retirar el dispositivo de inserción de sutura 26 moviendo el dispositivo de inserción de sutura en una dirección opuesta a la vía de inserción. A medida que ocurre esto, el movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura 26 permite que la primera sutura de lazo alternativa 74 se libere de su localización dentro del rebaje 34. El dedo 36 ya no puede mantener la sección intermedia 83 dentro del rebaje 34 cuando el dispositivo de inserción de sutura 26 se desplaza en dirección opuesta a la vía de inserción. Como resultado, la sección intermedia 83 se libera de su posición dentro del rebaje 34, y el dispositivo de inserción de sutura 26 puede retirarse completamente del tejido del mamífero invirtiendo la dirección tomada en la vía de inserción. En este momento, cualquier movimiento de la primera mitad del lazo alternativo 76 en una dirección opuesta a la vía de inserción daría lugar a que los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se vuelvan rígidos y se opongan al movimiento en una dirección opuesta a la vía de inserción. Esto también da como resultado que los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se extiendan hacia afuera en relación a la periferia de la primera sutura de lazo alternativa 74 y en el cuerpo circundante del mamífero para asegurar la posición de la sutura en esa localización.

Una vez que el dispositivo de inserción de sutura 26 se retira del cuerpo del mamífero, el dispositivo de inserción de sutura se usa luego para insertar la segunda mitad del lazo alternativa 78 de la primera sutura de lazo alternativa 74 dentro del cuerpo del mamífero. Como se ha tratado anteriormente, la posición del primer espacio de lazo vacío alternativo 102 y el cabestrillo de malla 91, entre la primera mitad en lazo alternativa 76 y la segunda mitad del lazo alternativa 78, se comprueba para asegurar que permanecen localizadas debajo del cuello de la vejiga para proporcionar soporte. Por tanto, con la primera mitad del lazo alternativa 76 ya insertada, el usuario, típicamente un cirujano u otro profesional médico, insertaría la segunda mitad del lazo alternativa 78 en una sección alternativa de tejido que podría proporcionar un soporte eficaz al órgano. Esto se consigue insertando ambas mitades de la primera sutura de lazo alternativa 74 en localizaciones y ángulos particulares dentro del tejido de

mamífero, de tal manera que cuando ambas mitades de la primera sutura de lazo alternativa 74 están completamente insertadas, sostendrán y mantendrán el órgano en una posición o localización como se desee médica o quirúrgicamente. La Figura 11 proporciona una representación esquemática de tal disposición en la que la parte del cuerpo 72 está sostenida por las dos mitades de la primera sutura de lazo alternativa 74.

5 La inserción de la segunda mitad del lazo alternativa 78 de la primera sutura de lazo alternativa 74 es similar en muchos aspectos a los pasos tomados para insertar la primera mitad del lazo alternativa 76. Para insertar la segunda mitad del lazo alternativa 78, el usuario coloca la segunda sección intermedia 96 dentro del rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura e inserta el dispositivo de inserción de sutura 26 en el cuerpo de un mamífero en la localización y el ángulo apropiados en relación a la vía de inserción tomada con la primera mitad del lazo alternativa 76 para asegurar que la parte del cuerpo del sujeto se sostenga cuando la segunda mitad del lazo alternativa 78 se inserta completamente. De manera similar, como se ha tratado anteriormente, el usuario inserta el dispositivo de inserción de sutura 26 en una sección del cuerpo del mamífero, típicamente dentro de una sección de tejido, como una sección de músculo. A medida que el dispositivo de inserción de sutura 26 se mueve en una dirección hacia adelante, el dispositivo de inserción de sutura mantiene la segunda mitad en lazo alternativa 78 dentro de su rebaje 34 en la segunda sección intermedia 96. El dedo 36 ayuda a mantener la segunda sección intermedia 96 dentro del rebaje 34 durante el desplazamiento hacia delante del dispositivo de inserción de sutura 26. La parte inferior afilada 38 del dispositivo de inserción de sutura 26 corta a través del tejido del mamífero para formar una segunda vía de inserción. Durante la inserción, los terceros 98 y cuartos 100 retenedores se flexionan hacia adentro hacia la periferia de la primera sutura de lazo alternativa 74 para facilitar el movimiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura 26. Cuando la segunda mitad del lazo alternativo 78 se ha insertado completamente en la sección seleccionada de músculo, el usuario detiene el desplazamiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura 26. Luego, el usuario comienza a retirar el dispositivo de inserción de sutura 26 moviéndolo en una dirección opuesta a la segunda vía de inserción. A medida que ocurre esto, el movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura 26 permite que la segunda sección intermedia 96 se libere de su localización dentro del rebaje 34. El dedo 36 ya no puede mantener la segunda sección intermedia 96 dentro del rebaje 34 cuando el dispositivo de inserción de sutura 26 se desplaza en dirección opuesta a la segunda vía de inserción. Como resultado, la segunda mitad del lazo alternativa 78 se libera de su posición dentro del rebaje 34, y el dispositivo de inserción de sutura 26 se puede retirar completamente del tejido del mamífero invirtiendo la dirección tomada en la segunda vía de inserción. Esto también da como resultado que los terceros 98 y cuartos 100 retenedores se extiendan hacia afuera en relación a la periferia de la primera sutura de lazo alternativa 74 y en el cuerpo circundante del mamífero para asegurar la posición de la segunda mitad del lazo alternativa 78 en esa localización.

35 Una vez que la primera mitad del lazo alternativa 76 y la segunda mitad del lazo alternativa 78 de la primera sutura de lazo alternativa 74 se hayan insertado en el cuerpo de un mamífero, el primer espacio de lazo vacío alternativo 102 entre la primera 76 y la segunda 78 mitades debe enseñarse y posicionarse apropiadamente debajo de la parte del cuerpo 72 a sostener, como se muestra en la Figura 11. Cualquier movimiento inverso de la longitud de sutura 10 a lo largo de la primera mitad del lazo alternativa 76 daría como resultado que los retenedores de la primera alternativa 84 y la segunda alternativa 88 se vuelvan rígidos y se opongan al movimiento en una dirección opuesta a la primera vía de inserción. Esto permite que la primera mitad del lazo alternativa 76 continúe sosteniendo la parte del cuerpo 72. De manera similar, cualquier movimiento inverso de la segunda mitad del lazo alternativo 78 daría como resultado que los terceros 98 y cuartos 100 retenedores se vuelvan rígidos y se opongan al movimiento en una dirección opuesta a la segunda vía de inserción. Esto permite que la segunda mitad del lazo alternativa 78 continúe sosteniendo la parte del cuerpo en la localización deseada.

45 Un uso alternativo adicional para la realización de la Figura 8 se muestra en la Figura 10 y 12. La Figura 10 muestra la realización de la Figura 9 en montaje con el dispositivo de inserción de sutura 26. La Figura 12 muestra el uso de la sutura de lazo 74 usada en el cierre de una incisión 150 realizada después de un procedimiento endoscópico. Durante tal procedimiento, se realiza una incisión relativamente pequeña en la superficie del cuerpo. Sin embargo, la incisión, como se puede ver en la figura, puede ser relativamente profunda para proporcionar acceso al objetivo quirúrgico deseado. Tras finalizar el procedimiento, la incisión 150 debe cerrarse efectivamente en toda su profundidad para evitar la formación de bolsas de fluido llamadas seromas que pueden albergar una infección. Una incisión profunda requiere sutura a una serie de niveles de tejido diferente. Además, a menudo es difícil cerrar correctamente los niveles más profundos de tejido usando el equipo y las técnicas actuales debido al espacio insuficiente para manipular las agujas de sutura. Como resultado, la presente invención proporciona una mejora significativa en este área.

60 Al cerrar un cierre de puerto endoscópico, el usuario puede usar la sutura de lazo 74 mostrada en la Figura 12 y asegurarse de que una parte de la primera sección intermedia 83 se recibió dentro del rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26. En el caso de un cierre de puerto, las capas de tejido que necesitan cierre pueden incluir fascia 152, músculo 154, grasa 156 y piel 158. La incisión 150 crea un par de paredes de incisión opuestas, 151, 153.

65 Como puede observarse en la Figura 12, la parte más profunda de la incisión es estrecha. Como resultado, es más desafiante para un cirujano manipular eficazmente el tejido en esta área para cerrar apropiadamente la

incisión. En vista de este desafío, es más eficaz usar un dispositivo de inserción de sutura curvado separado en esta aplicación en lugar de un dispositivo de inserción de sutura recta o un dispositivo de inserción de sutura unido que requiera desprendimiento y atado. Debe observarse que donde hay más espacio o una localización diferente en la que el tejido es más accesible, un dispositivo de inserción de sutura recta o un dispositivo de inserción de sutura unido puede ser más eficaz. El dispositivo de inserción de sutura curvado 27, como se muestra en la Figura 12A ofrece la ventaja de poder crear vías de inserción curvadas que pueden entrelazarse fácilmente entre dos lados de una incisión, como se muestra en la Figura 12 para cerrar efectivamente todas las capas de tejido en la incisión.

El dispositivo de inserción de sutura curvado 27, como se muestra en la Figura 12A, es igual en todos los aspectos al dispositivo de inserción de sutura 26 mostrado en las Figuras 2A, 2B y 4 excepto que el dispositivo curvado tiene un radio de curvatura a lo largo del cuerpo del dispositivo de inserción de sutura 25A en lugar de una longitud recta. Por tanto, la referencia al rebaje del dispositivo de inserción de sutura 34 y las otras características del dispositivo de inserción de sutura serán las mismas para ambas configuraciones, cuando corresponda. También cabe señalar que el radio de curvatura del cuerpo del dispositivo de inserción de sutura 25A, como la longitud y el diámetro, se determinan por la aplicación y el tamaño de la sutura usados.

Para iniciar el cierre del puerto de cierre de la Figura 12, el dispositivo de inserción de sutura curvado 27 se inserta en los tejidos más profundos, como el músculo 152 en el punto A. El dispositivo de inserción de sutura curvado se empuja hacia la pared de la incisión 153 en el punto A hasta que por lo menos una parte del cuerpo del dispositivo de inserción de sutura curvado 25A y la primera mitad del lazo alternativa 76 mantenida dentro del rebaje 34 están embebidas en el tejido del músculo 154. En ese punto, el dispositivo de inserción de sutura curvado 27 se gira hacia la incisión como se indica por la flecha B, de tal manera que una parte del primer extremo 28 del dispositivo 27 y la mitad del lazo salgan de la pared de la incisión 153 y vuelvan a entrar en la pared de la incisión 151. A medida que el usuario continúa girando el dispositivo de inserción de sutura curvado 27, una parte del cuerpo de dispositivo de inserción de sutura curvado 25A que sostiene la primera mitad del lazo alternativa 76 se empuja hacia adelante y se embebe en el tejido de la fascia 152. Como se ha tratado anteriormente, el dedo 36 ayuda a mantener la primera mitad del lazo alternativa 76 dentro del rebaje 34 durante el desplazamiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura curvado 27. También, como se ha tratado anteriormente, a medida que la primera mitad del lazo alternativa 76 se mueve en una dirección hacia adelante, los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se flexionan y permanecen cerca del perímetro de la primera mitad del lazo alternativa 76. Además, a medida que el dispositivo de inserción de sutura curvado se inserta en la pared de la incisión 153 y se gira en la misma, crea una vía de inserción curvada 160. Una vez que el cirujano ha embebido efectivamente por lo menos una parte de la primera mitad del lazo alternativa 76 en el tejido de la fascia 152, se detiene el movimiento hacia adelante del dispositivo de inserción curvado y la primera mitad del lazo alternativa 76 en el punto C en la Figura 12B.

Para recuperar el dispositivo de inserción de sutura curvado 27, el usuario invierte el desplazamiento a lo largo de la vía de inserción curvada 160. A medida que esto ocurre, el movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura curvado 27 permite que la primera mitad del lazo alternativa 76 se libere de su localización dentro del rebaje 34. El dedo 36 ya no puede mantener la sección intermedia 83 dentro del rebaje 34. Como resultado, la sección intermedia 83 se libera de su posición dentro del rebaje 34, y el dispositivo de inserción de sutura curvado 27 puede recuperarse completamente de la pared de la incisión 153. en el punto de entrada A. Para asegurar la primera mitad del lazo 76 dentro de la incisión y uniría efectivamente las paredes de la incisión 151, 153 entre sí, el usuario tiraría de la primera mitad del lazo alternativa 76 embebida en el primer espacio de lazo vacío alternativo 102 para crear tensión en la mitad del lazo y tiraría de las paredes de incisión 151, 153 juntas. En este momento, cualquier movimiento de la primera mitad del lazo alternativa 76 en una dirección opuesta a la vía de inserción curvada 160 daría como resultado que los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se volvieran rígidos y se opusiesen al movimiento en una dirección opuesta a la vía de inserción. Esto también da como resultado que los primeros retenedores alternativos 84 y los segundos retenedores alternativos 88 se extiendan hacia fuera en relación a la periferia de la primera mitad del lazo alternativa 76 y en el cuerpo circundante del tejido para asegurar la posición de la primera mitad del lazo alternativa 76 en esa localización.

Una vez que se retira el dispositivo de inserción de sutura curvado 27, se usa una aguja curvada unida 23 para insertar la segunda mitad del lazo alternativa 78 de la primera sutura de lazo alternativa 74 para cerrar las capas restantes de tejido. Una aguja curvada unida 23 es apropiada en esta aplicación ya que la vía de sutura para cerrar la segunda mitad de la incisión es hacia arriba, fuera de la incisión donde el cirujano tendrá un espacio adecuado para atar los extremos de la sutura. La aguja curvada unida 23 está unida de manera fija a la segunda sección intermedia 96 de la segunda mitad del lazo alternativa 78. Debe observarse que el dispositivo de inserción de sutura curvado 23 también puede unirse de manera fija a dos extremos libres de una longitud de sutura de auto-retención en lugar de a un extremo del lazo. La función del dispositivo de inserción de sutura fijo y la sutura de auto-retención unida al mismo sigue siendo la misma.

La inserción de la segunda mitad del lazo alternativa 78 es similar en muchos aspectos a los pasos tomados para insertar la primera mitad del lazo alternativa 76. El usuario inserta la aguja curvada 23 con la segunda

mitad del lazo alternativa 78 fijada a la misma en el tejido en el lado opuesto de la incisión desde el punto de salida de la primera mitad del lazo alternativa 76 en el punto D en la Figura 12. De manera similar que con la primera inserción del dispositivo de inserción de sutura curvado 27, el dispositivo de inserción de sutura curvado 23 se inserta en la pared de la incisión 151 y se mueve hacia adentro. Luego, el dispositivo de inserción de sutura curvado 23 se hace girar de tal manera que el primer extremo 28 del dispositivo de inserción de sutura sale de la pared de la incisión 151 y se vuelve a introducir en la pared de la incisión opuesta 153 en el punto E. El dispositivo de inserción de sutura curvado 23 se introduce como se ha tratado anteriormente en la incisión la pared 153 y luego se gira para hacer que el primer extremo 28 salga de la pared de la incisión 153 y vuelva a entrar en la pared opuesta 151 en el punto F. Una vez que el dispositivo de inserción de sutura curvado 23 sale de la piel 158, el usuario tira de la segunda mitad del lazo alternativa 78 de tal manera que esté en tensión. Una vez que se extrae la segunda mitad del lazo alternativa 78, las longitudes que se extienden fuera de la piel pueden recortarse para reducir el tirón o la captura accidental. Cabe señalar que la segunda parte del procedimiento de cierre anterior puede lograrse con un dispositivo de inserción de sutura separado usando la sutura de la presente divulgación. Alternativamente, puede usarse un dispositivo de inserción de sutura recto, unido o separado, en las circunstancias apropiadas. El uso de dispositivos de inserción de sutura curvados y rectos, unidos y separados variará dependiendo de la situación particular del procedimiento como se ha tratado con discutió anterioridad.

Lo anterior proporciona ejemplos de varios tipos diferentes de configuraciones de sutura que pueden usarse para sostener partes del cuerpo, para unir heridas o cerrar incisiones creadas durante procedimientos quirúrgicos. La Figura 13 muestra una configuración de lazo alternativa adicional que tiene múltiples secciones de lazo. Se puede usar una sutura de lazo de múltiples secciones en una serie de procedimientos quirúrgicos o médicos diferentes, incluyendo el soporte de un órgano, como el cuello de la vejiga tratado anteriormente. Se anticipa que la sutura de lazo de múltiples secciones también puede tener otras aplicaciones como el soporte o la unión de otras partes del cuerpo, o la unión o el cierre de heridas o incisiones que requieren un enfoque multipunto en la reparación o el procedimiento. Por ejemplo, en una herida que tiene múltiples rasgaduras o rasgones, un lazo de múltiples secciones puede ser una sutura apropiada para reparar, ya que puede ser capaz de tirar de todas las secciones de la herida juntas sin tener que recurrir al uso de múltiples longitudes de sutura. Adicionalmente, una ventaja de usar una sutura de lazo de múltiples secciones es que las suturas de auto-retención se insertan en el tejido por debajo de la línea de la piel y, por lo tanto, tiran del tejido o las secciones de la herida juntas para que no sea necesario que haya suturas en la superficie de la piel. Esto da como resultado la capacidad de permitir que la herida se cure sin suturas adicionales en la superficie de la piel, lo que puede minimizar la posibilidad de cicatrices adicionales.

La Figura 13 muestra una longitud de sutura donde los extremos se unen para formar un lazo de múltiples secciones 104. El lazo de múltiples secciones 104 tiene tres secciones 105. Cada sección 105 tiene una primera longitud 106, una segunda longitud 108 y una longitud intermedia 110. La primera longitud 106 tiene los retenedores de la primera longitud 114 que se extienden periféricamente desde la primera longitud en una primera dirección mostrada por la flecha 116. La segunda longitud 108 tiene los retenedores de la segunda longitud 118 que se extienden periféricamente desde la segunda longitud en una segunda dirección mostrada por la flecha 120 que es opuesta a la primera dirección. Los retenedores de la primera longitud 114 a lo largo de la primera longitud 106 y los retenedores de la segunda longitud 118 a lo largo de la segunda longitud 108 están orientados hacia la longitud intermedia 110 y unos hacia los otros. El espacio de lazo vacío 112 es la longitud del lazo de múltiples secciones 104 que no es una longitud intermedia 110 que no tiene retenedores en el mismo. El espacio de lazo vacío 112 en el lazo de múltiples secciones 104 también separa cada sección 105.

En uso, el lazo de múltiples secciones 104 puede usarse para sostener una parte del cuerpo, o para cerrar una herida o incisión de múltiples ángulos. Para cerrar una herida, se inserta una longitud intermedia 110 de una de las secciones 105 del lazo de múltiples secciones 104 en el rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26. El dispositivo de inserción de sutura 26 se inserta en el lado de una sección de tejido que es el sujeto de la herida o incisión a cerrar. Con la longitud intermedia 110 de una de las secciones 105 del lazo de múltiples secciones 104 mantenida dentro del rebaje 34 del dispositivo de inserción de sutura 26, el dispositivo de inserción de sutura se mueve en una dirección hacia adelante. A medida que el dispositivo de inserción de sutura 26 se mueve, mantiene una porción de la longitud intermedia 110 dentro de su rebaje 34. La parte inferior afilada 38 del dispositivo de inserción de sutura corta a través del tejido del mamífero para formar una primera vía de inserción indicada por la línea discontinua 122. A medida que la sección 105 se mueve en una dirección hacia adelante, los retenedores de la primera longitud 114 y la segunda longitud 118 se flexionan y permanecen cerca del perímetro de la longitud del lazo de múltiples secciones 104. Cuando los retenedores de la primera longitud 114 y de la segunda longitud 118 están completamente embebidos dentro del tejido, el usuario detiene el desplazamiento hacia adelante del dispositivo de inserción de sutura 26. El usuario comienza luego a retirar el dispositivo de inserción de sutura 26 moviendo en una dirección opuesta a la primera vía de inserción 122. A medida que ocurre esto, el movimiento opuesto del dispositivo de inserción de sutura 26 permite que la longitud intermedia 110 se libere de su localización dentro del rebaje 34. El dedo 36 ya no puede mantener la longitud intermedia 110 dentro del rebaje 34 cuando el dispositivo de inserción de sutura 26 se desplaza en una dirección opuesta a la vía de inserción 122. Como resultado, la sección insertada del lazo de múltiples secciones 104 se libera de su posición dentro del rebaje 34, y el dispositivo de inserción de sutura 26 puede retirarse completamente del tejido del mamífero invirtiendo la dirección tomada en la vía de inserción. En este momento, cualquier movimiento de la sección insertada en una dirección opuesta a la primera vía de inserción

122 daría como resultado que los retenedores de primera longitud 114 y los retenedores de segunda longitud 118 se vuelvan rígidos y se opongan al movimiento en una dirección opuesta a la primera vía de inserción 122. Esto también da como resultado que los retenedores de la primera longitud 114 y los retenedores de la segunda longitud 118 se extiendan hacia afuera en relación a la periferia de la sección insertada 105 del lazo de múltiples secciones 140 y en el tejido circundante para asegurar la posición de la sección insertada 105 y la sección del tejido mantenida por la sección insertada.

El proceso de cierre de la herida o incisión se repite como se ha descrito anteriormente con la inserción del dispositivo de inserción de sutura 26 en una segunda sección de tejido para crear una segunda vía de inserción 124 para unir la primera 126 y la segunda 128 secciones de tejido entre sí, como se muestra en la Figura 14A. El proceso se repite de nuevo otra vez cuando el usuario inserta el dispositivo de inserción de sutura en la tercera sección del tejido 130 para crear una tercera vía de inserción 132 y para unir la tercera sección del tejido con la primera 126 y la segunda 128 secciones de tejido. La Figura 14B muestra el lazo de múltiples secciones 104 en su posición completamente instalada.

Se aprecia que el lazo de múltiples secciones 104 descrito anteriormente puede incluir secciones de lazo adicionales y puede usarse para unir heridas que tienen múltiples secciones, que no se muestran actualmente en las Figuras 14A y 14B. Se aprecia además que el lazo de múltiples secciones 104 descrito anteriormente u otros lazos de múltiples secciones que tienen partes del lazo convergentes adicionales pueden usarse en procedimientos quirúrgicos o médicos, como el procedimiento de soporte de vejiga descrito anteriormente. Se aprecia que las configuraciones de lazo de múltiples secciones proporcionan puntos de soporte adicionales (más de dos) en dicho procedimiento. Los puntos de soporte adicionales pueden dar como resultado un soporte más eficaz y, por tanto, una mayor probabilidad de éxito del procedimiento.

La Figura 15 muestra una realización alternativa adicional 170. Se muestra una primera longitud libre de sutura 172 que tiene primeros retenedores alternos 174 que se extienden periféricamente desde la longitud a intervalos alternos en una primera dirección mostrada por la flecha 176. La realización también tiene una segunda longitud libre de sutura 178 que tiene segundos retenedores alternos 180 que se extienden periféricamente desde la longitud a intervalos alternos en una segunda dirección mostrada por la flecha 182. Las primeras 172 y segundas 178 longitudes libres de sutura están separadas por una sección media 184. Los primeros retenedores alternos 174 están localizados a lo largo de la longitud de la longitud libre de la sutura 172 en los primeros intervalos 186 y los segundos retenedores alternos 180 están localizados a lo largo de la longitud en los segundos intervalos 188 de manera que cuando la longitud libre de la sutura 170 se inserta en el tejido de un mamífero, la primera 172 y la segunda 178 longitudes libres se colocan relativamente adyacentes entre sí, no hay superposición de los primeros intervalos 186 con los segundos intervalos 188, y por tanto los primeros retenedores alternos 174 no se superponen con los segundos retenedores alternos 180 como se muestra en la Figura 15.

La Figura 16 muestra una realización alternativa adicional. La Figura 16 muestra una longitud de múltiples secciones de la sutura 196 que tiene extremos libres 198, 200. La sutura 196 tiene cuatro secciones de retenedores en la misma. La primera sección 202 tiene retenedores de primera sección 204 que se extienden hacia fuera en una primera dirección mostrada por la flecha 206. La segunda 208 y la tercera 210 secciones tienen retenedores convergentes en las mismas. La segunda sección 208 tiene retenedores de la segunda sección 212 orientados en una segunda dirección mostrada por la flecha 214 y la tercera sección 210 tiene retenedores de la tercera sección 216 orientados en la primera dirección. La primera y la segunda direcciones son opuestas y, por tanto, los retenedores de la segunda sección 212 y tercera 216 están orientados unos hacia los otros en el punto de convergencia 215. Los retenedores de la tercera sección 216 también están en la misma dirección que los retenedores de la primera sección 204. La cuarta sección 218 tiene retenedores de la cuarta sección 220 que están orientados en la segunda dirección y están orientados lejos de los retenedores de la tercera sección 216 pero están orientados en la misma dirección que los retenedores de la segunda sección 212.

En uso, esta realización probablemente se usaría para anclar o sostener un objeto u órgano, o para cerrar un puerto de acceso endoscópico. La segunda 208 y la tercera 210 secciones se anclarían primero en el tejido usando el dispositivo de inserción de sutura 26 descrito anteriormente. El dispositivo de inserción de sutura 26 se muestra en la Figura 16 usando una longitud recta 32, sin embargo, se anticipa que también se puede usar un dispositivo de inserción de sutura curvado 27 cuando sea apropiado. Posteriormente, la primera sección 202 se anclaría en el tejido adyacente usando una aguja curvada 23 (como se muestra) o una aguja recta, que se une (como se muestra) o es separada de la sutura usando el dispositivo de inserción de sutura. De manera similar, la cuarta sección 218 se anclaría de la misma manera en el tejido colindante insertando un dispositivo de inserción de sutura desmontable recto o curvado como se ha descrito anteriormente, o mediante una aguja convencional unida o una aguja curvada 23 como se muestra. Esta realización proporciona flexibilidad en aplicaciones quirúrgicas en las que el anclaje de alguna sección de la sutura de auto-retención es necesaria donde el acceso al área es limitado mientras que otras secciones pueden tener más accesibilidad y una aguja unida puede ser más apropiada.

Se anticipa que el dispositivo de inserción de sutura desmontable puede automatizarse hasta cierto punto. Se anticipa que el dispositivo de inserción de sutura puede incluir un mecanismo para mover el cuerpo de la aguja

5 desde una primera posición inicial hasta una segunda posición instalada dentro del cuerpo. Se anticipa que el mecanismo estaría conectado de manera móvil al cuerpo de la aguja de tal manera que durante la instalación, el mecanismo podría mover el cuerpo de la aguja y, por tanto, el rebaje y la sutura en el mismo, desde una primera posición hasta una segunda posición instalada dentro del cuerpo tras la activación. También se anticipa que el mecanismo puede estar cargado por resorte. Tal mecanismo proporcionaría un nivel adicional de precisión y eficacia al colocar una sutura de auto-retención en una localización deseada, especialmente en situaciones que actualmente presentan desafíos al respecto. Un dispositivo cargado por resorte proporcionaría mayor precisión ya que la longitud de extensión y retracción del cuerpo de la aguja podría determinarse con gran precisión. El uso de un mecanismo automatizado permitiría a un cirujano colocar la sutura y cualquier accesorio en una localización específica sin tener que llegar a ese lugar y con mayor confianza en la precisión de la colocación. La incorporación de la presente invención aumentaría aún más la eficacia total del procedimiento y minimizaría el dolor y la posible infección en el paciente. Estos efectos disminuirían el tiempo de recuperación total y disminuirían el costo total del procedimiento

15 Como se anticipa que la presente invención puede automatizarse hasta cierto punto, se anticipa que la presente invención puede usarse en un sistema quirúrgico automatizado. Debido al alto nivel de colocación precisa de la sutura y cualquier accesorio, la presente invención es un candidato ideal para ser usada con un sistema quirúrgico robótico o procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

20 Aunque la invención se ha descrito en detalle con respecto a las realizaciones preferidas específicas de la misma, a los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas modificaciones de estas realizaciones específicas tras la lectura y comprensión de la descripción anterior; en donde el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un montaje para insertar una longitud de sutura dentro del cuerpo de un mamífero, el montaje comprendiendo:

5 una sutura de auto-retención que comprende:

un cuerpo de sutura alargado (10, 52, 74) que tiene una periferia; y,
 por lo menos un segmento de retención que tiene la primera (12, 56, 80) y la segunda (14, 58, 82)
 10 secciones separadas por una sección intermedia (16, 60, 83) adaptada para ser recibida dentro del rebaje
 (34) de un dispositivo de inserción de sutura (26), y:

una pluralidad de primeros retenedores (18, 62, 84) dispuestos en la periferia de la primera sección y
 orientados en una primera dirección hacia la sección intermedia, la pluralidad de primeros retenedores
 cediendo hacia el cuerpo de la sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en la
 15 primera dirección, y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección
 sustancialmente opuesta a la primera dirección; y

una pluralidad de segundos retenedores (22, 66, 88) dispuestos en la periferia de la segunda sección
 y orientados en una segunda dirección hacia la sección intermedia, la pluralidad de segundos
 20 retenedores cediendo hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido
 en el segunda dirección, y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una
 dirección sustancialmente opuesta a la segunda dirección; y

caracterizado por

un dispositivo de inserción de sutura (26) que tiene un cuerpo alargado sustancialmente rígido (25) que tiene
 25 un primer extremo del dispositivo (28), un segundo extremo del dispositivo (30) y una longitud del dispositivo,
 y un rebaje (34) próximo al primer extremo del dispositivo para recibir una longitud de sutura, por lo que
 cuando la sección intermedia (16, 60, 83) de la sutura de auto-retención se recibe dentro del rebaje (34) del
 dispositivo de inserción de sutura, la sutura se inserta dentro del cuerpo de un mamífero mediante insertando
 30 el primer extremo del dispositivo del dispositivo de inserción de sutura en una primera dirección en el cuerpo
 de un mamífero, y el dispositivo de inserción de sutura (26) se extrae moviendo el dispositivo de inserción de
 sutura en una dirección sustancialmente opuesta a la primera dirección, la sección intermedia (16, 60,83) de
 la sutura siendo liberada desde su posición dentro del rebaje (34) y, por tanto, libera el dispositivo de
 inserción de sutura para su retirada independiente del mismo.

35 2. El montaje de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de sutura alargado (52, 74) es un lazo continuo.

3. El montaje de la reivindicación 2, en el que cuando la sutura de auto-retención se inserta en el tejido de un
 mamífero en un punto a lo largo de la sección intermedia (60, 83), la pluralidad de primeros y segundos retenedores
 (62, 66, 84, 88) generalmente se flexiona hacia el cuerpo durante la inserción donde se minimiza el daño al tejido por
 40 la pluralidad de los primeros y segundos retenedores (62, 66, 84, 88), y los retenedores generalmente resisten el
 movimiento cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la primera dirección.

4. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el que la pluralidad de los primeros retenedores (186)
 está dispuesta a lo largo de una primera longitud de la primera sección con por lo menos una parte (172) de la
 45 primera sección no teniendo retenedores en la misma, y la pluralidad de los segundos retenedores (188) están
 dispuestos a lo largo de una segunda longitud de la segunda sección con por lo menos una parte (178) de la
 segunda sección no teniendo retenedores en la misma, y tras la inserción de la sutura de auto-retención en el tejido
 en un punto a lo largo de la sección intermedia (184), la primera longitud se encuentra próxima a la segunda sección
 que no tiene retenedores en la misma, y la segunda longitud se encuentra próxima a la primera sección que no tiene
 50 retenedores en la misma, sin relativamente superposición de la pluralidad de primeros retenedores con respecto a la
 pluralidad de segundos retenedores.

5. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende una pluralidad de segmentos de retención.

55 6. El montaje de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de sutura alargado comprende además los extremos primero
 (13) y segundo (15).

7. El montaje de la reivindicación 6, en el que cuando la sutura de auto-retención se inserta en el tejido de un
 mamífero en un punto a lo largo de la sección intermedia (16), la pluralidad de primeros y segundos retenedores (18,
 22) generalmente se flexiona hacia el cuerpo durante la inserción donde el daño al tejido por los retenedores se
 60 minimiza, y la pluralidad de los primeros y segundos retenedores (18, 22) generalmente resiste el movimiento
 cuando se tira de la sutura en una dirección opuesta a la primera dirección.

8. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en el que la pluralidad de primeros retenedores (186) está
 65 dispuesta a lo largo de una primera longitud de la primera sección con por lo menos una parte (172) de la primera

sección no teniendo retenedores en la misma, y la pluralidad de segundos retenedores (188) está dispuesta a lo largo de una segunda longitud de la segunda sección con por lo menos una parte (178) de la segunda sección no teniendo retenedores en la misma, y tras la inserción de la sutura de auto-retención en el tejido en un punto a lo largo de la sección intermedia (16), la primera longitud se encuentra próxima a la segunda sección que no tiene retenedores en la misma, y la segunda longitud se encuentra próxima a la primera sección que no tiene retenedores en la misma, sin una superposición de la pluralidad de primeros retenedores con respecto a la pluralidad de segundos retenedores.

5

9. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, que comprende una pluralidad de segmentos de retención.

10

10. El montaje de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de inserción de sutura (26) comprende además un dedo que se extiende hacia delante (36) localizado en el extremo posterior del rebaje (34).

15

11. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 10, en el que por lo menos una parte del extremo del primer dispositivo (28) está afilado para perforar la superficie del tejido, preferiblemente en el que por lo menos una parte del lado inferior (38) de la longitud del dispositivo está afilada para cortar el tejido durante la inserción.

20

12.. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10 y 11, en el que el dispositivo de inserción de sutura (26) comprende además un miembro de agarre (31) localizado próximo al segundo extremo del dispositivo (30).

13. El montaje de la reivindicación 12, en el que el miembro de agarre (31) comprende además un rebaje de sutura (35) para recibir una longitud de sutura a lo largo de la longitud del miembro de agarre.

25

14. El montaje de cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, en el que el miembro de agarre (31) está texturizado en por lo menos una parte de su superficie para ayudar en la manipulación manual.

15. El montaje de la reivindicación 1, en el que la longitud del dispositivo es recta o curvada, o por lo menos una parte de la longitud del dispositivo es helicoidal.

30

35

40

45

50

55

60

65

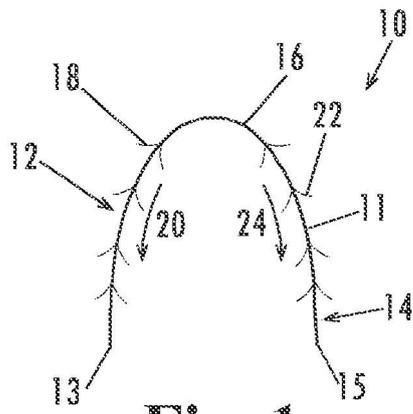


Fig. 1

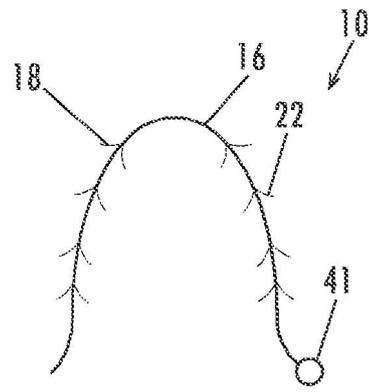


Fig. 1A

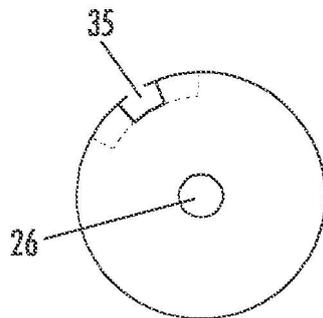


Fig. 2A

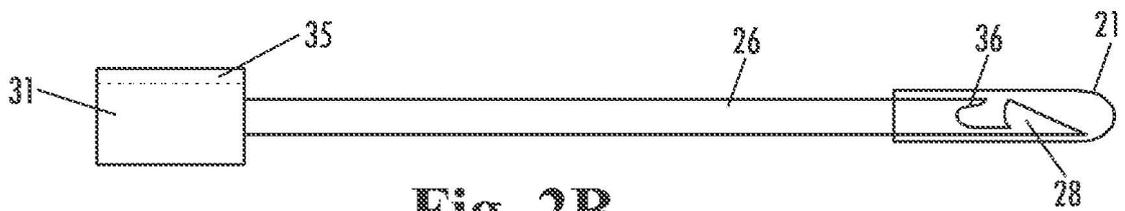


Fig. 2B

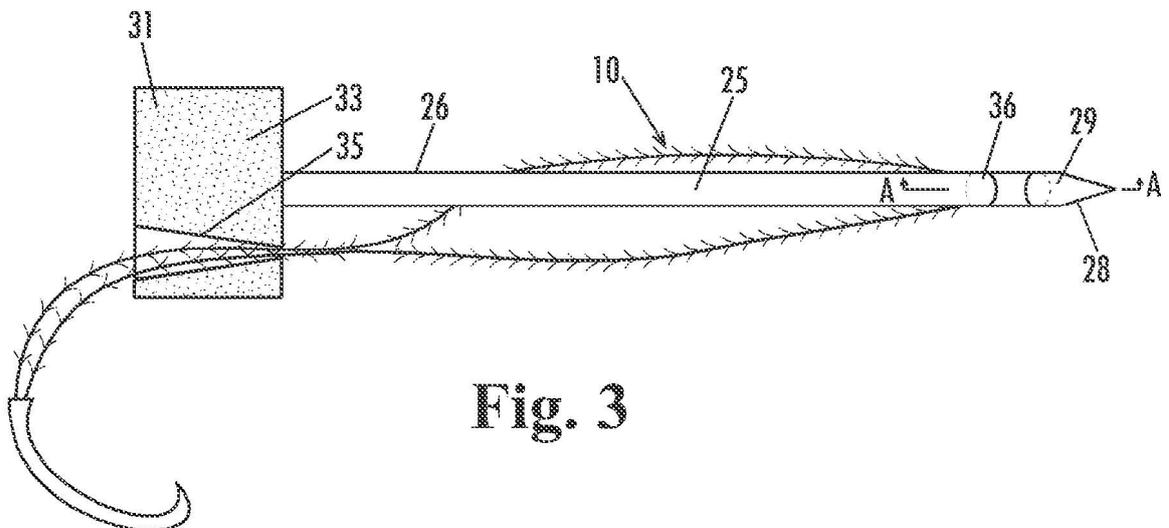


Fig. 3

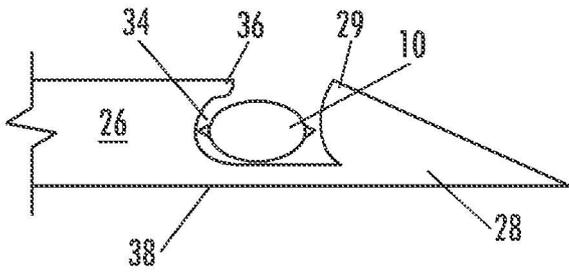


Fig. 4

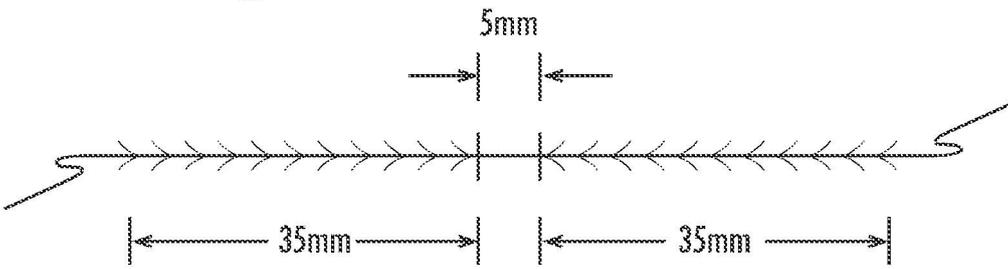


Fig. 5

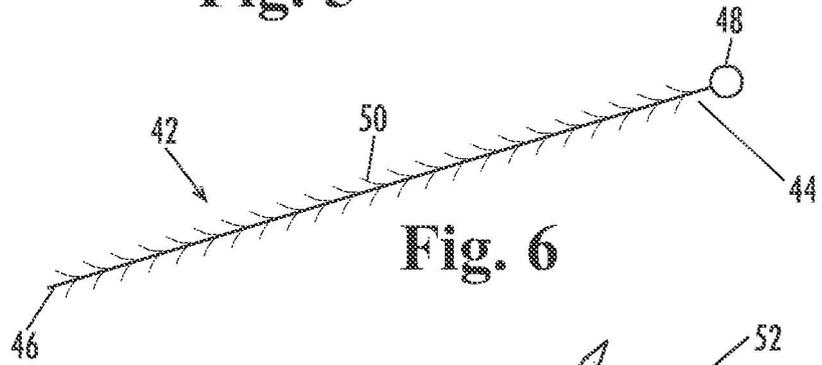


Fig. 6

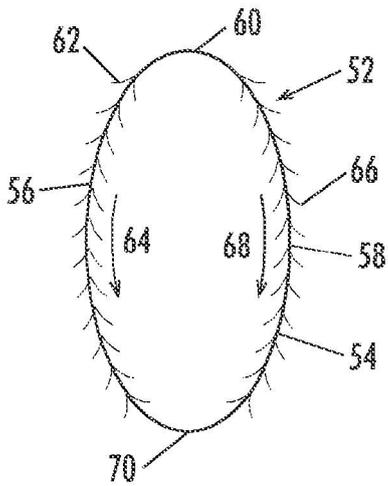


Fig. 7

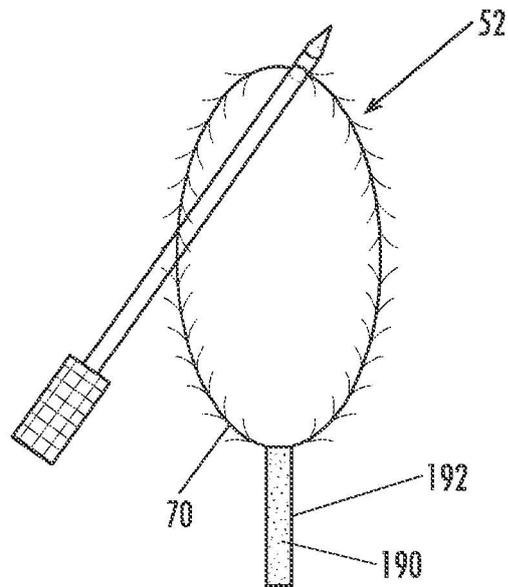


Fig. 7A

Fig. 7B

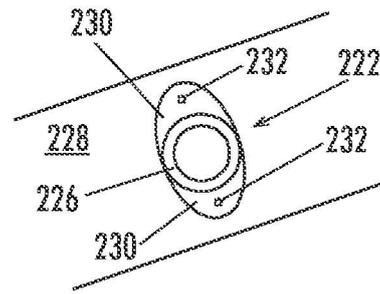
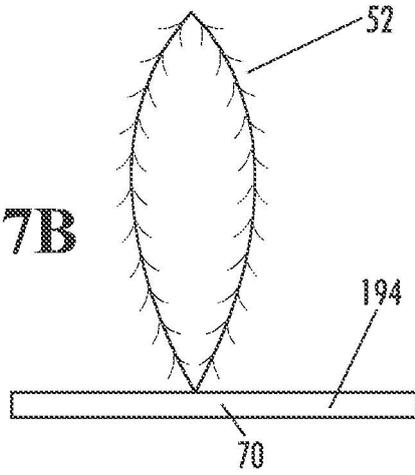


Fig. 7C

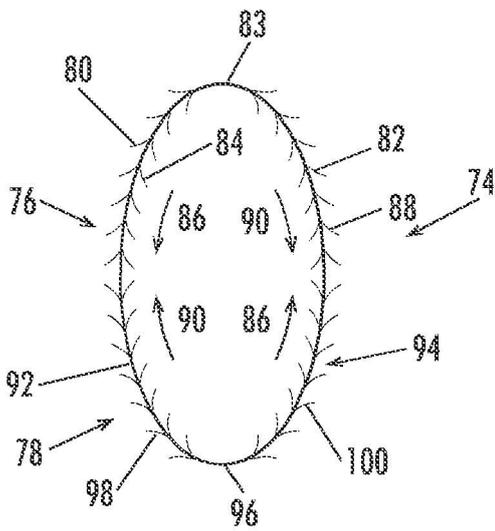


Fig. 8

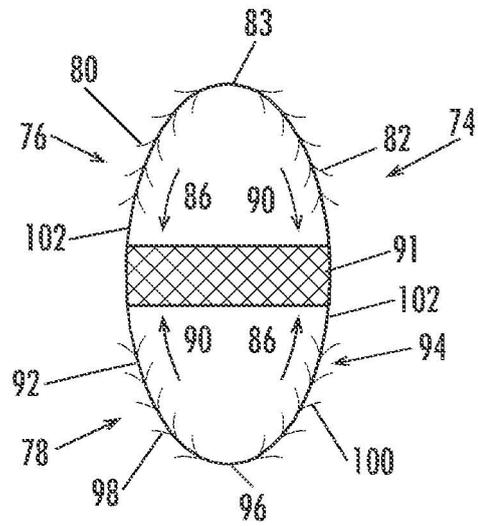


Fig. 9

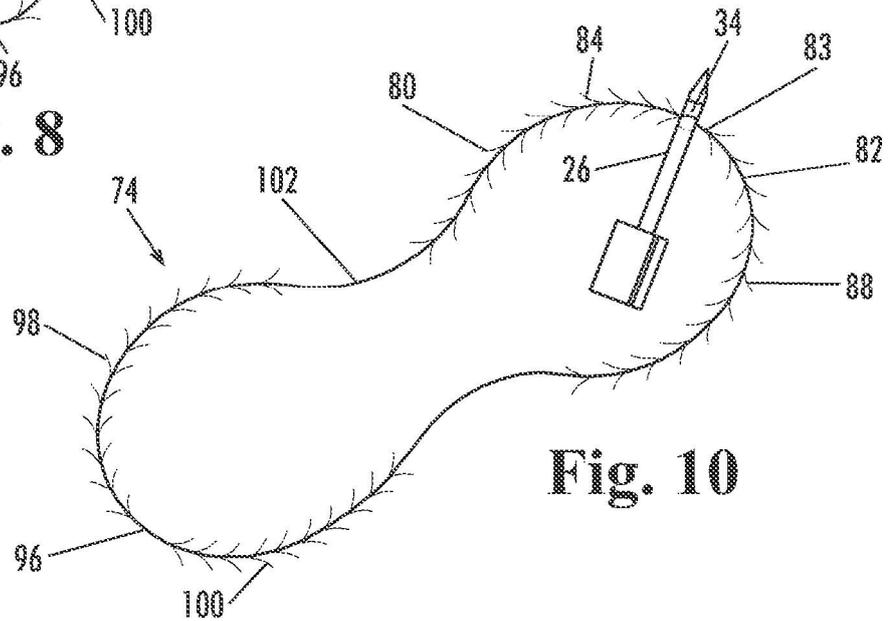


Fig. 10

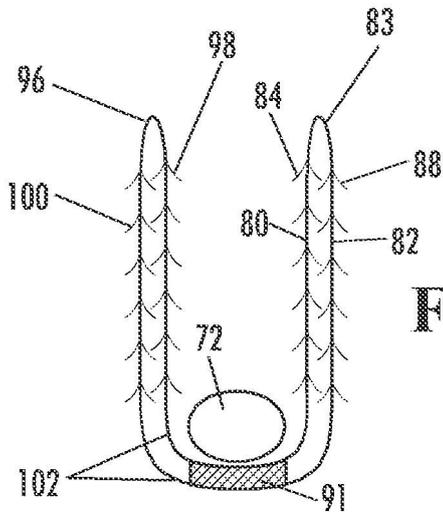


Fig. 11

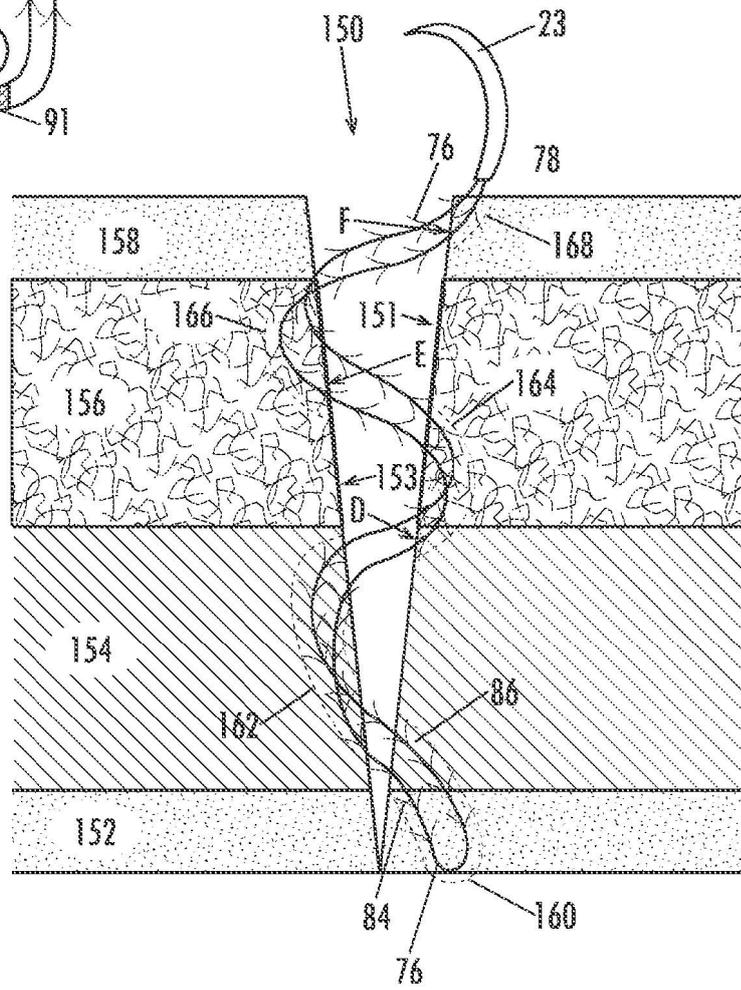


Fig. 12

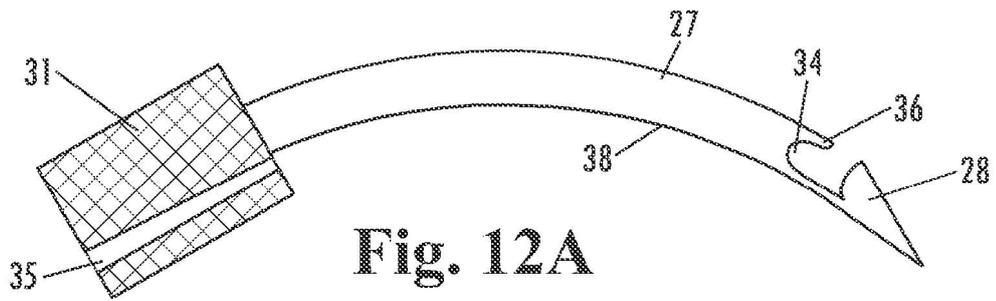


Fig. 12A

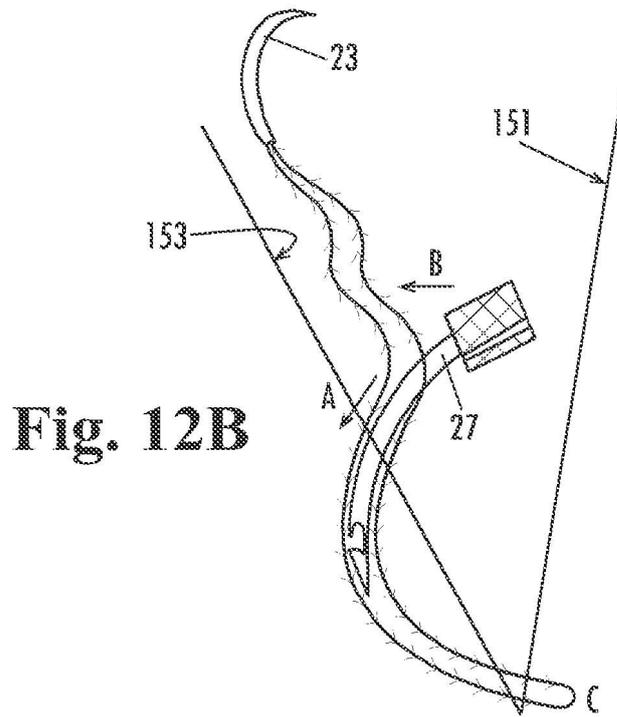


Fig. 12B

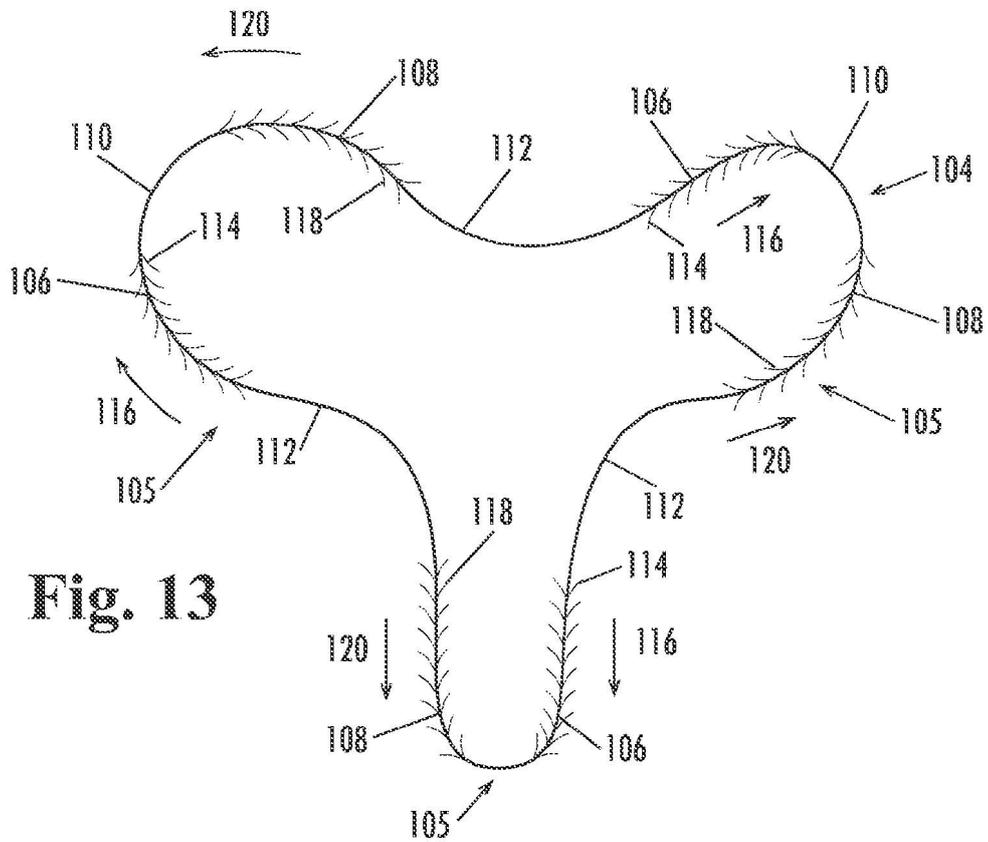


Fig. 13

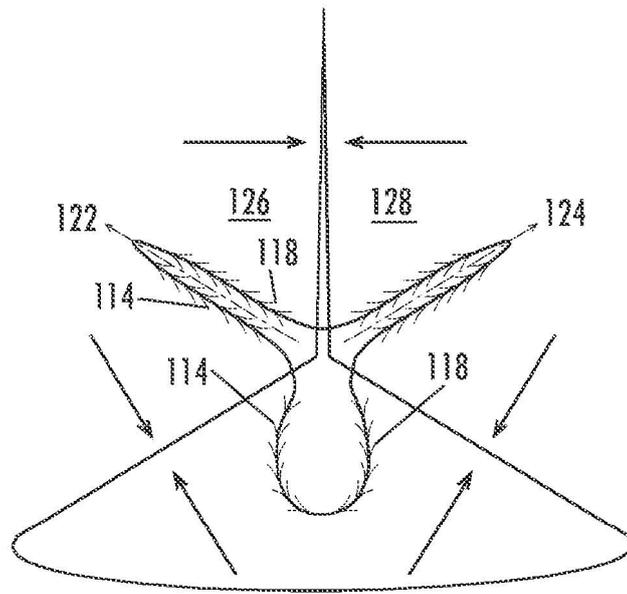


Fig. 14A

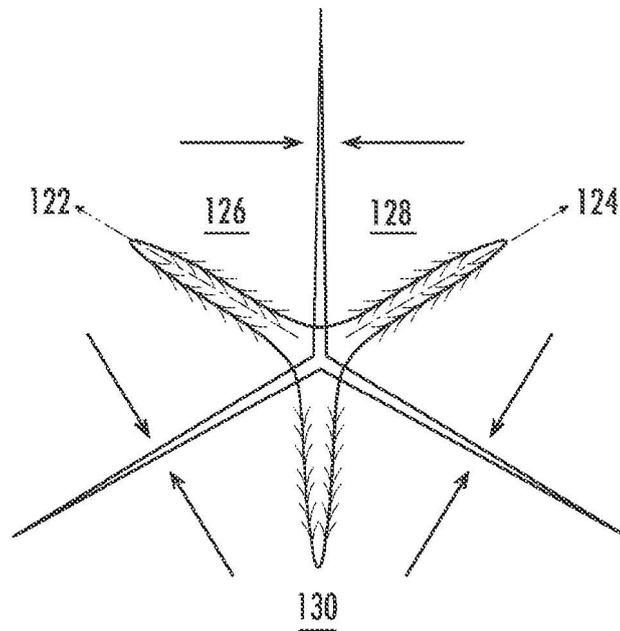


Fig. 14B

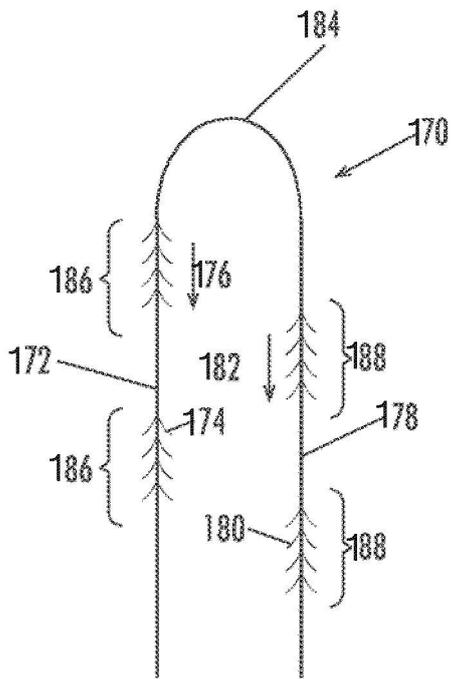


Fig. 15

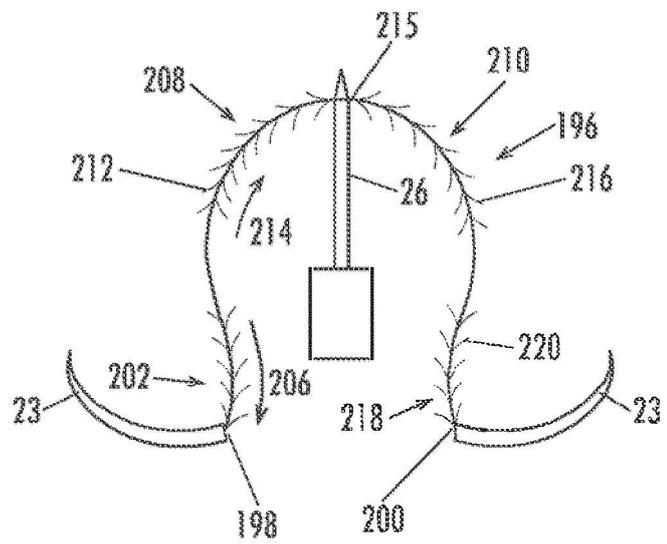


Fig. 16