

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 313**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/062 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2016 E 16198466 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3320854**

54 Título: **Dispositivo de manipulación de material de sutura para realizar un nudo de la sutura**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2020

73 Titular/es:
**INTRASOFT AG (100.0%)
Rothusstrasse 15
6331 Hünenberg, CH**

72 Inventor/es:
**EID, DR. MED. KARIM;
EBNER, BENJAMIN;
MARTINOLI, ENEA;
ZUDDAS, ANTONELLO;
HOFSTETTER, STEFAN y
BASTAS, UGUR**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 784 313 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de manipulación de material de sutura para realizar un nudo de la sutura

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de manipulación de material de sutura de acuerdo con la reivindicación principal. Además, la presente invención describe un sistema para realizar un nudo de la sutura en un portador de sutura, en el que un sistema tal presenta, en particular, un dispositivo de manipulación de material de sutura de acuerdo con el concepto general de la reivindicación principal.

10 Los dispositivos de manipulación de material de sutura genéricos son conocidos en general en el estado de la técnica y se utilizan para numerosas aplicaciones en las que con un hilo (que suele consistir de un material de sutura quirúrgico) se realiza una sutura o un nudo. Este dispositivo de manipulación de material de sutura genérico se conoce del documento EP 2 392 265 B1 en forma de un aparato de sutura que comprende una cabeza de sutura con una primera y una segunda sección de mordaza, que puede ser accionada por medio de una sección manual adecuada.

15 Las secciones de la mordaza pueden ser movidas relativamente entre sí, siendo tal disposición particularmente adecuada para agarrar por medio de las secciones de la mordaza el portador de la sutura, por ejemplo, una sección de un material biológico para ser provisto de la sutura, para luego proveer a este portador de la sutura de una sutura que se realiza con el hilo. En concreto, el documento EP 2 392 265 B1 enseña, por ejemplo, que las dos secciones de la mordaza pueden agarrarse a un primer o segundo lado plano (opuesto) del portador de sutura, en particular mediante el accionamiento manual, y luego los primeros elementos en forma de aguja flexible pueden asir desde una primera sección de las secciones de la mordaza a través del material portador de sutura a la segunda de las secciones de la mordaza, perforar el portador de sutura y luego retraerse a una posición inicial. En este caso, en el estado de la técnica se prevé que, durante uno de los dos movimientos relativos, los arrastrados previsto en los elementos de aguja pueden llevar un hilo guiado a lo largo de una de las secciones de la mordaza, realizándose ello preferentemente mediante una ranura formada en un extremo de la aguja del elemento aguja.

20

25

De este modo, un usuario adecuado, por ejemplo, un cirujano puede realizar una sutura simple, cuando después de asir el portador de suturas con las secciones de mordaza, que preferentemente están conformadas como pinzas girables, realiza los movimientos de perforación y arrastre de los elementos de aguja.

30

Sin embargo, especialmente en el caso de requerimientos más complejos para fijar y asegurar el material de sutura a un portador de sutura (en particular, de material biológico), ese procedimiento no basta para producir una sutura estable que esté protegida contra el desgarro involuntario. Por ejemplo, si se utiliza un tendón (desprendido de un hueso) como material biológico, cuyo extremo tendinoso que debe estar provisto de material de sutura se considera como un portador de sutura, no basta con un procedimiento de ese tipo que implique la inserción de una sola sutura o de varias suturas individuales adyacentes, por lo que deben aceptarse procesos de curación prolongados sin un apoyo extenso de suturas o un cirujano debe proporcionar patrones de nudos más complejos en forma manual y sin un apoyo instrumental extenso - con el correspondiente esfuerzo quirúrgico.

35

40 En el estado de la técnica también se conoce del documento US 2014/163583 A1, un sistema de reparación de tejidos en el que se puede insertar un dispositivo de reparación de tejidos alargado en una única incisión para acceder al tejido dañado. Un dispositivo de suministro de material de sutura puede ser de tamaño adecuado para ser insertado a través de una sola incisión y posicionado cerca de una región de tejido dañado o roto.

45 También se conoce un instrumento de sutura quirúrgico del documento AT 166 938 B. El documento US 2014/296880 A1 también revela un dispositivo de suministro de suturas conocido como una aguja tubular sin muescas con una forma preformada y curvada. Se colocan una o más pinzas dentro de la aguja para asegurar la sutura, que se agarra por el extremo distal afilado de la aguja, y para evitar que la sutura se ramifique más. La aguja deformable se coloca en un canal mandibular con una trayectoria de guía curva que se aproxima a la geometría curva de la aguja preformada, facilitando el retorno suave de la aguja a su forma preformada cada vez que la aguja sale del canal. Un dispositivo de sutura de dos agujas también está provisto de una segunda aguja sin muescas para permitir el corte denominado corte de colchón. También se proporcionan métodos para cargar un hilo en una aguja sin muescas en un registro de sutura.

50

55 La tarea de la presente invención es mejorar un dispositivo de manipulación de material de sutura con respecto al soporte de sutura más complejo y estructuras de nudo que pueden ser generadas o apoyadas por tal dispositivo, en particular, para permitir la introducción de una estructura más compleja de una sutura o un nudo que se mejoran respecto de una retención en el soporte de sutura, de un riesgo de rotura o desgarramiento involuntario, así como respecto de una resistencia mecánica. Aunque es preferible que el hilo se fije en un portador de sutura realizado de un material biológico, ello no debe limitar el campo de aplicación de la invención.

60

Se cumple con la tarea por medio del dispositivo de manipulación de material de sutura con las características de la reivindicación principal. En las reivindicaciones secundarias respectivas se describen desarrollos ulteriores de la invención, por lo que los desarrollos estructurales del objeto correspondiente de la invención también se revelarán para el otro objeto respectivo de la invención como perteneciente a la misma. En el contexto de la presente divulgación, también se considerarán revelados los aspectos de procedimiento que resulten, en particular, de una manipulación u

65

operación del dispositivo de manipulación de material de sutura según la invención, así como una manipulación o funcionamiento del sistema para realizar un nudo de sutura en un portador de sutura, de modo que también se considerará divulgado ese procedimiento operativo.

- 5 De manera ventajosa según la invención, el dispositivo de manipulación de material de sutura de acuerdo con la invención asigna a los primeros elementos de aguja adicionalmente segundos elementos de aguja adyacentes a aquellos, estando estos ampliados en lo que respecta a su funcionalidad respecto de los primeros elementos de aguja (que se conocen del estado de la técnica que constituye el tipo genérico): porque estos segundos elementos no solo se conformaron para llevar a cabo un segundo proceso de perforación, así como de arrastre de hilo para un segundo extremo del hilo (individual) opuesto al primer extremo del hilo, cuando las secciones de la mordaza están cerradas de manera conveniente o bien se encuentran en la posición relativa de aproximación mutua. Los segundos elementos de aguja se han previsto según la invención para realizar una segunda perforación del portador de sutura, de modo que, en relación con la funcionalidad de los primeros elementos de aguja, en total pueden realizarse (al menos) tres procesos de perforación, adyacentes uno de otro, en el portador de sutura. A este fin, los segundos elementos de aguja presentan una sección de arrastre que arrastra el segundo extremo del hilo no solo para perforar en los dos procesos de perforación sucesivos, esta sección de arrastre según la invención también está conformada para realizar un movimiento de pivotación o bien en arco del segundo extremo del hilo, en particular, entre los procesos de perforación sucesivos.
- 10
- 15
- 20 Por esa razón, la invención permite realizar no solo una pluralidad de procesos de perforación en o dentro del portador de sutura, sino que también mediante el movimiento de pivotación o bien en arco según la invención, realizado por la sección de arrastre conformada adecuadamente de manera pivotante, se conforma una conexión transversal (que luego se puede o debe tensarse de forma adecuada) en la correspondiente superficie del portador de suturas la que además de las perforaciones propiamente dichas, permite una resistencia adicional además de un cuidado del material, posibilitando así cumplir con la tarea según la invención de una sutura firme que simultáneamente no se desgarre y sea amigable (nudo de sutura o nudos).
- 25

Como componente mecánico-constructivo esencial de la invención se ha previsto para conformar la sección de arrastre según la invención (dispositivo de manipulación) o bien de los elementos de guía del hilo y los correspondientes elementos desviadores del hilo (sistema) que los segundos elementos de aguja presenten una sección de agujas preferentemente arqueada en forma circular y situada al final, así como la sección de arrastre conformada como vástago arqueado para colocar de manera desprendible el segundo extremo del hilo. En ese caso, esta sección de agujas, en particular, también puede haberse implementado por el segundo extremo del hilo propiamente dicho, a saber, al colocar un extremo del hilo previsto adecuadamente en este segundo extremo de una aguja (preferentemente rígida) en la sección de arrastre de acuerdo con un desarrollo ulterior, concretándose así la sección de agujas de los segundos elementos de aguja.

30

35

Estos segundos elementos de aguja se han previsto de acuerdo con la invención y además según un desarrollo ulterior, al final de un grupo de componentes de vástagos, preferentemente en forma girable manualmente, alojados en el cabezal de sutura, mientras en una realización especialmente preferente esta fijación girable se realiza en una de las secciones de mordazas. Por medio de la sección de manipulación asignada de manera correspondiente en el cabezal de sutura, puede entonces hacerse rotar (en avance así como de reversa) de una manera conocida en general, por ejemplo mediante una palanca que puede accionarse de manera adecuada, este grupo de componentes de vástagos, para provocar la operación según la invención de los segundos elementos de aguja (primera perforación, movimiento de pivotación o bien en arco y, en vista a las superficies a perforar del portador de suturas, una segunda perforación contraria, posteriormente el movimiento de retorno).

40

45

Además, es ventajoso en el aspecto constructivo conformar estos grupos de componentes de vástagos en una sección de transición hacia los segundos elementos de aguja, de manera desviada excéntricamente o bien acodada, de modo que en tal sentido se asegura que el segundo extremo del hilo pueda realizar de manera elegante y con bajo dispendio constructivo el movimiento de pivotación o en arco según la invención.

50

Mientras que además en un desarrollo ulterior es especialmente preferible asignar a una de las secciones de mordazas una guía y alojamiento para el primer extremo del hilo (que de acuerdo con una realización preferible se conformó en forma de bucle en el marco del sistema y prevé por ejemplo, de modo análogo al proceder según el documento EP 2 392 265 B1, el arrastre por medio de los primeros elementos de aguja en relación con un proceso de perforación a realizar por estos elementos de aguja), es ventajoso en el marco de la invención prever adyacente a esta guía o bien alojamiento del primer extremo del hilo, los elementos receptores de extremos de hilos según un desarrollo ulterior para el segundo extremo del hilo. Ello produce en la realización según la invención que después de la primera operación de perforación según la invención, del proceso de pivotación o bien arqueado y de la segunda operación de perforación, en cada caso del segundo extremo del hilo, este puede ser alojado de manera adecuada en el elemento receptor de extremos de hilos (más preferentemente puede ser encastro o bien apretado), de modo que entonces los segundos elementos de aguja pueden retornar sin que el segundo extremo del hilo esté adjunto. Esta realización especialmente preferible luego produce que cuando se sueltan posteriormente las secciones de mordazas del portador de sutura y se retira el cabezal de sutura del portador de sutura se transmite una fuerza de tracción al segundo extremo del hilo por medio de estos elementos receptores de extremos de hilos, lo que por ende permite tensar el hilo y, en

55

60

65

consecuencia, la terminación de la compleja estructura de la sutura o bien de los nudos.

En este caso, el concepto del lado plano del portador de suturas debe interpretarse ampliamente y, en particular, no se limita a un lado plano o chato, sino que más bien se considera un lado plano según lo habitual también aquella sección de la superficie del portador de suturas, el que -en estado deformado o no- permite realizar las perforaciones de acuerdo con la invención.

Se hace evidente que en la elegante interacción entre el par de las secciones de mordazas y la guía y el movimiento de los primeros y segundos elementos de aguja realizados en ellas o con ellas, pueden llevarse a cabo efectivamente estos procesos necesarios para la creación de la compleja estructura de nudos; de ese modo, por ejemplo, una sección de deslizamiento prevista en un desarrollo ulterior de la sección de la mordaza en posición enfrentada a los segundos elementos de aguja garantiza que el movimiento giratorio o de arco de los segundos elementos de aguja se apoye lo mejor posible sin dañar el tejido circundante ni causar otros inconvenientes, por ejemplo en una operación. Como resultado, la invención permite así proporcionar una estructura de sutura compleja en un portador de sutura (preferentemente biológico) de una manera sorprendentemente simple y elegante, que proporciona tres perforaciones adyacentes, así como dos tensadas a modo de nervadura, y conectando estas perforaciones, preferentemente en lados opuestos, con lazos transversales. El resultado es una estructura de sutura muy estable y amigable para los tejidos (estructura anudada), que es similar a la llamada estructura de sutura Mason-Allen, conocida de la literatura médica, pero sin que esta debe ser realizada en forma dispendiosa por un cirujano correspondientemente capacitado en forma puramente manual. Evidentemente, las ventajas que ello supone para la práctica médica (pero no solo para dicha práctica) son el ahorro de tiempo, la reducción de los gastos de formación y capacitación de los cirujanos y la mejor calidad de sutura producida, de modo que la presente invención implica la posibilidad de utilizar estructuras de sutura complejas, mecánicamente estables y amigables para los tejidos para conectar un hilo del material de sutura con un portador de sutura de una manera inimaginable hasta ahora. Por último, pero no por ello menos importante, la presente invención presenta ventajas para los procedimientos quirúrgicos endoscópicos, como por ejemplo para la artroscopia.

Mientras que, además, la presente invención de manera especialmente preferible se implementó como un instrumento médico o quirúrgico y de manera adecuada se proveyó para la operación (preferentemente) manual con una sección de manejo u operación en el cabezal de sutura, la presente invención no está limitada a este caso de aplicación. Más bien, es razonable emplear ese dispositivo tanto en lo que respecta a las aplicaciones microinvasivas o reducir aún más su tamaño geoméricamente (y, en particular, accionarlo o controlarlo mediante unidades endoscópicas o por control remoto) como también alternativamente está comprendido en desarrollos ulteriores de la invención, conformar estos para portadores de sutura textiles, vegetales, de plástico u otros portadores de sutura en los que las ventajas señaladas de la sutura resultante puedan implementarse fácilmente.

Otras ventajas, características y detalles de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferentes, así como de los dibujos.

Se muestran en las figuras:

La Figura 1 y la Figura 2, vistas en perspectiva del dispositivo de manipulación de material de sutura de acuerdo con un primer ejemplo de realización de la invención en posición abierta, es decir, no en una posición de intervención en un portador de suturas, con hilo insertado;

la Figura 3, muestra una vista esquemática de la sección de la mordaza y del segundo elemento de aguja, según el ejemplo de realización de las figuras 1 y 2, con un correspondiente hilo representado en forma esquemática;

la Figura 4, es una vista en corte detallada de la sección de la mordaza inferior en el ejemplo de la realización de las figuras 1 a 3 con los primeros elementos de aguja conducidos en ella;

la Figura 5, con representaciones parciales a) a e) de los pasos para producir una sutura compleja o un nudo de sutura complejo a partir del hilo mediante la operación manual del dispositivo de manipulación del material de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que corresponden a este respecto a la funcionalidad de un ejemplo de realización del sistema;

la Figura 6, en imágenes parciales a) y b) vistas de una sutura terminada después de retirar el dispositivo de manipulación de suturas de una posición de inserción en el portador de suturas;

la Figura 7, con imágenes parciales (a) a (c) detalles de un dispositivo de manipulación del hilo después de completar las perforaciones,

la Figura 8, en lo que corresponda a una explicación detallada de la funcionalidad del dispositivo de manipulación del material de sutura o del sistema entre los pasos del procedimiento c) y d) de la Figura 5 y una representación en corte transversal detallada a través del dispositivo de manipulación del material de sutura o del sistema en el ejemplo de realización que se muestra al operar el segundo medio de aguja después de la rotación de la misma.

Las representaciones de las figuras 1 a 4 ilustran la realización mecánico-estructural de un cabezal de sutura en el marco del dispositivo de manipulación de material de sutura mostrado y el sistema de este primer ejemplo de realización implementado con él. Un par de secciones de la mordaza que consisten en una sección de la mordaza inferior 20 y una sección de la mordaza superior 10 está conectada entre sí de manera similar a una pinza por medio

de una articulación giratoria 24. Las ilustraciones de la figura 1 y la figura 2 muestran una posición abierta de estas secciones de la mordaza, por lo que estas secciones de la mordaza se pueden llevar a una posición de accionamiento para interactuar con un portador de sutura que se muestra aquí como una sección muscular esquemática 110 de manera tal que, tanto la sección superior de la mordaza 10 como también la sección inferior de la mordaza 20, pueden situarse en un lado plano correspondiente superior o inferior de este portador de sutura. Para ello, las secciones de la mordaza se mueven unas con respecto a otras, por lo que, en particular, la sección inferior de la mordaza 20 puede realizar este movimiento pivotante de cierre actuando sobre un brazo de la mordaza 23, mediante el accionamiento de elementos que no se muestran en detalle. Los elementos de accionamiento adecuados corresponden a la sección de la mordaza 20 en una sección de accionamiento o de la mano 90 mostrada sólo esquemáticamente y son guiados en una carcasa o bajo una cubierta 91.

La sección de la mordaza 20 inferior mostrada aquí de manera pivotante por medio de un grupo de componentes 70, compárese en particular la vista detallada de la figura 4 mostrada en un corte longitudinal, tiene un canal 22 que se prolonga a lo largo de la extensión de la sección de la mordaza, que está doblado hacia arriba en la dirección de un extremo del lado de inserción (frontal o distal), de modo que una aguja plana 50 guiada en este canal 22 puede emerger hacia arriba de este extremo del lado de inserción, es decir, en la dirección de la segunda sección de la mordaza 10 en posición opuesta.

En principio, de esta manera la sección inferior de la mordaza con la guía 22 arqueada o curvada allí prevista, cumple con la teoría del estado de la técnica descrita en el documento EP 2 392 265 B1, a saber, la posibilidad de conducir la aguja 50 con su extremo de aguja 51 terminada en punta de una manera que se describe detalladamente a continuación, desde la posición de inserción de la sección inferior de la mordaza 10 desde abajo a través del portador de sutura (y nuevamente de retorno); este movimiento de la aguja se lleva a cabo por medio de una unidad de accionamiento no representada prevista en el extremo (proximal) de la sección de la mordaza, la que, por ejemplo apretando la aguja 50, puede ejercer un movimiento de empuje y tracción sobre la aguja 50 lo que produce el movimiento del extremo de la aguja 51. Además, la aguja 50 presenta una sección saliente o de gancho 52 la que de una manera que se describirá a continuación, cumple la función de arrastrador para recibir y arrastrar un extremo del hilo (en este caso, el primer extremo del hilo 63) del hilo 60 que se muestra en la figura 3.

La sección superior de la mordaza 10 que se muestra en las figuras 1 a 3 muestra un soporte 16 alargado en el que se sostiene el hilo 60 en el estado inicial, es decir, cuando todavía no se transfirió al portador de sutura. Más exactamente, en este estado de preparación del dispositivo, el hilo 60 con su primer extremo 63 conformado como lazo se prolonga desde una sección guía 17 del soporte 16 que corresponde a aquel, es guiado hacia abajo en un extremo proximal (posterior en relación al portador de sutura) y luego es alojado con su segundo extremo del hilo 40 situado enfrente del primer extremo 63 por una segunda unidad de aguja 30 (elemento de aguja) la que a continuación desemboca en una sección acodada del brazo 32, con su extremo final en un vástago arqueado 31, el que a su vez presenta en su extremo exterior 35 una ranura de alojamiento 34 para insertar el segundo extremo del hilo 40. Más precisamente, el segundo extremo del hilo 40 se conformó de manera tal que la sección final 61 del hilo 60 desemboca por medio de una sección de vástago 42 cilíndrica, adaptada a la ranura 34, en una punta de la aguja 41, de modo que estando insertado el segundo extremo de la aguja 40 en el extremo anterior 35 de los segundos elementos de aguja 30, estos se conformaron en sus extremos para realizar otros procesos de perforación del portador de sutura 110, tal como también se explicará a continuación.

Como resulta, en particular, de las representaciones de la figura 1, figura 2, el brazo acodado o la sección del vástago 32 de los segundos elementos de aguja 30 se conformó en dirección a la unidad de manipulación o de operación 90 en forma de un eje 33 alojado en este en forma girable, mientras más atrás todavía y no ilustrado en las figuras, se le asignaron a este eje elementos de manipulación o bien de giro de manera tal que se puede producir un giro alrededor del eje de giro 33, para producir así una pivotación de la sección acodada del vástago o del brazo, así como del vástago arqueado 31 previsto allí en posición distal, con una aguja 41 al final. Puede verse además que este proceso de giro o pivotación alrededor de la sección portante 16 de la sección superior de la mordaza 10.

Por medio de esa estructura resulta posible que al girar alrededor del eje 33 del vástago arqueado 31 (en primer lugar, con la aguja 40 retenida allí) realice un movimiento de pivotación o bien en arco, mientras por lo general en este estado operativo las secciones de la mordaza se aproximaron mutuamente y están cerradas. En este estado operativo, una ranura guía 21 prevista en la sección inferior de la mordaza 20 y que se prolonga transversalmente a la dirección de extensión (y por ello transversalmente a la dirección de extensión del soporte alargado 16) en la que se encuentra insertada la punta de la aguja 41, de modo que esta puede deslizarse en la ranura 21, evitándose así de manera efectiva en particular, que se afecte el tejido circundante o similar en un lugar de intervención médica. Además, la ranura 21 facilita la generación de la próxima perforación.

En particular, en las vistas de las figuras 2 y 3 se muestra adicionalmente en forma del grupo de componentes 80 un arrastrador de aguja o bien de hilo (elementos receptores de extremos de hilos), que se colocaron en un calado 14 de la sección superior de la mordaza 10 y presentan un par de brazos 81 que pueden realizar movimientos relativos mutuos, los que conformando los respectivos cantos 83, se dispusieron enfrentados entre sí en una abertura ranurada 82. El grupo de componentes 80, adaptado adecuadamente al extremo de la aguja 41 o bien al correspondiente vástago de aguja 42, se conformó para sujetar apretando este extremo de la aguja, en cuanto al final del movimiento

de pivotación realizado por el grupo de componentes 30, el extremo de la aguja situado en el extremo anterior (distal) del brazo arqueado 31 llega (en este caso desde abajo) a la sección de la mordaza 10 e ingresa en el grupo de componentes 80. Mediante el apriete de las secciones de los brazos 81 con el destalonamiento formado entre la punta de la aguja 41 y el vástago 42 del segundo extremo del hilo, se posibilita entonces por un movimiento de pivotación de retorno (opuesto) del grupo de componentes 30, retirar este extremo de la aguja del vástago arqueado 31, de modo que permanece en el alojamiento formado por el grupo de componentes 80 en la sección superior de la mordaza 10.

En posición aproximadamente adyacente a esta sección 14 en la sección superior de la mordaza 10 se conformó una abertura 12 en este, la que como parte de la guía 11 que retiene el primer extremo del hilo 63 (en forma de lazo), se conformó como ranura y para ser atravesada o actuar conjuntamente con el extremo de la aguja 51 del primer elemento de aguja plana 50. Más precisamente, las representaciones de la figura 1, figura 2 muestran el estado operativo del hilo retenido en el grupo de componentes 11 (más precisamente: el lazo del hilo 63 como primer extremo del hilo), en el que además una saliente final 13 evita que este lazo del hilo se deslice hacia arriba. En acción conjunta del primer elemento de aguja plana 50 con el grupo de componentes de retención de hilo 11 y estando las secciones de mordaza 10, 20 cerradas, la aguja 50 está en condiciones de atravesar con su extremo de aguja 51 del lado insertado la ranura de abertura 12 desde abajo hacia arriba, moviendo así una sección del lazo del hilo 63 por medio del extremo de punta 51 de forma triangular (Figura 4), de modo que cuando se extrae posteriormente la aguja 50 al traccionar de la unidad de empuje 70 (en tal sentido correspondiente a una movimiento de descenso de la sección de agujas 51) la sección lateral de gancho o de saliente 52 puede arrastrar el lazo 63 y, en consecuencia, también puede producir un transporte del hilo mediante el portador de sutura 110. En el estado retraído de la aguja 50 en la sección de la mordaza 20, el gancho 52 (aproximadamente frente a una ranura teóricamente factible) además procura un efecto de retención o apriete adecuado del hilo arrastrado en la sección de la mordaza.

Las representaciones de las figuras 5 y 6 muestran esa funcionalidad y estructura mecánica del dispositivo de manipulación de material de sutura (más precisamente: del cabezal de sutura de las figuras 1 a 3) junto con los movimientos que realiza el hilo 60 en estos pasos de manipulación, en tal sentido, la figura 5 entonces describe la operación o bien la efectividad del sistema en acción conjunta del dispositivo de manipulación de material de sutura y el hilo 60 que primero se recibe allí para luego transferirlo al portador de sutura 110.

La secuencia de los pasos de manipulación del hilo 60 que se muestra en forma esquemática en la figura 5 en primera instancia produce que de la manera antes descrita la sección superior de la mordaza 10 y la sección inferior de la mordaza 20 agarran desde arriba (10) o bien desde abajo (20) el extremo del tejido 110 ilustrado en la figura 5 como portador de sutura. Desde esta posición, por lo tanto, el primer paso es realizar dos perforaciones D1 y D2 con los correspondientes extremos de los hilos 63 (para D1) y 41 (para D2). En la representación parcial en la figura 5 (a) se le asignan en cada caso flechas a estos procesos de perforación, mientras de la manera antes descrita, la perforación D1 se realiza a través del portador de sutura 110 desde su lado que se indica arriba en las figuras (también correspondiente al lado de la sección superior de la mordaza 10) atravesando el material portador hasta su lado inferior. En ese caso y debido a la acción de los primeros elementos de aguja (aguja plana 50) en primer lugar es perforado desde abajo hacia arriba el material portador 110 desde la dirección de la sección inferior de la mordaza 20, y luego de la manera antes descrita la sección del gancho 52 de la aguja 50 agarra el extremo del hilo 63 y lo tira hacia debajo de acuerdo con la marca para la perforación D1.

Para realizar la segunda perforación D2, los segundos elementos de aguja 30 con su vástago arqueado 31 anterior y el segundo extremo del hilo situado allí por medio del extremo de aguja 41 se mueven desde la posición que se muestra en la figura 1, figura 2 y nuevamente perforan desde arriba hacia abajo el material portador del portador de sutura 110, mientras llevan consigo el extremo de la aguja 41. Al final de este proceso, se forman el lazo que se ilustra en la figura 5 (a) que es formada esencialmente por una sección intermedia del hilo 62 que une el primer extremo del hilo 63 y el segundo extremo del hilo 40. Ya carece de importancia el orden de estas perforaciones, la perforación D1 más bien también realizarse después de la perforación D2, incluso después de la perforación D3 que se describirá más adelante.

Una pivotación ulterior del grupo de componentes de los segundos elementos de aguja 30 con vástago arqueado 31 al final (estando todavía la aguja 41 insertada) produce que el segundo extremo del lado inferior del portador de sutura realiza una sección de sutura 120 (ilustrada con línea discontinua) en forma de nervadura y en dirección transversal, y ello hasta que al continuar la pivotación (rotacional) del vástago arqueado 31, su extremo, es decir, la aguja 41 allí insertada, llega nuevamente como segundo extremo del hilo a la superficie inferior del lado plano inferior del portador de sutura. Mediante un giro o pivotación ulterior se genera luego -de acuerdo con la flecha representada D3 (representación parcial figura 5 (b)) una tercera perforación a través del soporte 110, en este caso hacia arriba, de modo que al final de esta perforación el extremo del hilo 40 (es decir, la aguja 41 que la realiza) emerge dirigida hacia arriba desde el lado superior del portador de sutura 110. En la representación parcial de la figura 5 (b) puede verse de qué manera el primer extremo del hilo (lazo 63) está orientado hacia el extremo libre del portador de sutura 110, lo que también se representa con línea discontinua, dado que se prolonga por debajo de ese soporte.

Al final de la perforación D3, figura parcial (b), la punta de la aguja 41 junto con el vástago 42, tal como se ha descrito antes, llega al grupo de componentes 80 que actúan como elementos receptores de extremos de hilos. Más exactamente, la punta de la aguja 41 traspasa la abertura en forma de ranura 82 formada entre el par de mordazas

81 y se encastra allí, cuando por medio del siguiente movimiento de rotación o giro opuesto de los segundos elementos de aguja 30 (junto con la sección del arco 41 que es movido también) contrariamente a la dirección de la flecha según D3. Esto produce que el segundo extremo del hilo 40 junto con la aguja 41 sale de la inserción con el área de alojamiento en forma de ranura 34 del vástago arqueado 31, entregando así los elementos de aguja 30 el segundo extremo del hilo 40 a los elementos de arrastre 80 en el extremo del lado frontal 14 de la sección superior de la mordaza 10.

Al momento del proceso de accionamiento según la representación parcial (c) en la figura 5, la persona que opera el dispositivo de manipulación de material de sutura (p. ej., el cirujano) suelta el par de mordazas 10, 20 de su posición de inserción en contacto con el soporte 110, de modo que al retirar el dispositivo de manipulación del soporte también se ejerce una fuerza de tracción sobre los extremos de la costura 63, 41 y, de manera que se describirá a continuación, luego puede tensarse la sutura (disposición de nudos) compleja.

En ese caso, la conducción antes descrita del hilo 60, en particular, en la sección superior de la mordaza 10 produce que al soltar el par de mordazas del portador de sutura y el consiguiente deslizamiento del hilo desde el cabezal de sutura, el extremo de la sutura 40 es conducido de la manera ilustrada en la figura parcial (c) a través del lazo conformado esencialmente por la sección de unión del hilo 62, a lo largo de la dirección de la flecha 122 y, de acuerdo con las representaciones parciales (d) y (e) que ilustran los estados de tensado posterior del hilo, genera un anudado o bien una formación de nevadura y lazo superior en el soporte 110. El resultado es el complejo patrón de nudos de la costura de acuerdo con la figura 6 (a), en el que la sección del hilo 102 corresponde a la primera perforación D1, a la sección del hilo 101 de la segunda perforación D2 y a la sección del hilo 103 de la tercera perforación D3. La sección tensada del lazo 120 se transformó en una estructura de nevadura transversal firme que une las secciones 101 y 103 por debajo del soporte 110, mientras que la sección media 62 se transformó en una estructura superior de nevadura transversal y de nudos 124 desviada en el lado superior opuesto del soporte. El extremo del hilo 105 que se muestra conduce hacia la sección del lazo 63 como primer extremo del hilo, la sección del hilo 104 hacia el segundo extremo del hilo 40 (representado sin aguja 41).

El nudo resultante, similar a la estructura de sutura Mason-Allen conocida en la literatura médica, representa un resultado óptimo en términos de resistencia a la tracción y carga del portador de la sutura, en particular para aplicaciones médicas biológicas, y es especialmente adecuado para aplicaciones relacionadas con la fijación del material de sutura a los extremos de los tendones, ligamentos o músculos o a secciones similares sometidas a mucha exigencia.

En comparación con la representación de la figura 6 (a), la figura parcial (b) representa un lado plano opuesto del portador de suturas, es decir, girado en 180 grados en comparación con la representación de la figura 6 (a).

Las representaciones detalladas de las figuras 7 y 8 explican adicionalmente detalles constructivos y de manipulación de la realización descrita del dispositivo de manipulación de material de sutura basado en la invención y del sistema implementado con este. En particular, las figuras parciales (a) a (c) muestran claramente cómo, al retirar el cabezal de sutura con el par de secciones de la mordaza 10, 20 (en tanto se haya logrado el estado según la representación parcial (b) de la figura 5), el lazo del hilo en la sección de conexión 62 se desliza desde su posición de sujeción o guía en la sección superior de la mordaza y es conducido a la guía según la representación parcial (c) de la figura 5. En particular, es evidente que el primer extremo del hilo (lazo 63) se mantiene en la sección inferior de la mordaza 10 después de que se ha hecho la primera perforación D1 correspondiente y es arrastrado por ella, mientras que el segundo extremo del hilo 40 (con la aguja 41 al final y la correspondiente sección de hilo 61 final) se mantiene en los elementos receptores y de arrastre 80. La sección de conexión 62, como puede verse en particular, al comparar las representaciones parciales (a) hasta (c) de la figura 7, se desliza entre una superficie superior de la sección de soporte 16 de la sección superior de las mordazas y el brazo acodado 32 de los elementos de aguja 30 pivotantes, hasta que es posible formar el lazo que se muestra en la representación parcial (c) de la figura 7 (en tal sentido, en forma análoga a la figura 5 (c)), que puede luego tensarse respecto de las representaciones parciales (d) y (e) de la figura 5 tirando aún más de la cabeza alejándola del soporte 110.

La figura 8 también ilustra en detalle la interacción de los grupos de componentes, por lo que la ilustración de la figura 8 describe aquel estado operativo (en tal sentido análogo a la figura 5 b)) en la que el vástago arqueado 31 ha perforado el portador 110 para la tercera perforación y ha utilizado el segundo extremo del hilo con la punta de la aguja 41 delantera en la unidad de arrastre 80, en la que está insertada la aguja 41.

La presente invención no se limita a los detalles del primer ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 8. Más bien, como ya se ha explicado, la secuencia de las perforaciones D1 a D3 sólo es preferible y puede ser variada, especialmente en lo que respecta a la funcionalidad de los primeros medios de aguja y el tiempo de actuación de estos primeros medios de aguja. Del mismo modo, la asignación de las unidades funcionales a las secciones de la mordaza superior o inferior no es fija y también puede invertirse, al igual que la funcionalidad de los primeros medios de aguja puede invertirse (es decir, la (es decir, el primer extremo del hilo se hace llegar desde abajo en lugar de ser transportado desde arriba), como también puede estar invertida la funcionalidad del segundo medio de aguja (es decir, el segundo extremo del hilo es arrastrado solo después de la perforación y luego con la pivotación es llevado hacia atrás en lugar de ser arrastrado tras la perforación hasta el receptor del arrastrador, como se ha descrito

anteriormente). Una posible realización alternativa de la invención también prevé que la aguja plana plegable 50 proporcionada en la sección de la mordaza inferior no se conduzca en forma móvil en esta sección de la mordaza inferior, sino que está rígidamente conectada a la sección de la mordaza inferior (**o superior**). A este respecto, esta aguja rígida con su extremo de aguja saliente acompañaría el movimiento de la sección de la mordaza (inferior o superior) y podría ser accionada en consecuencia.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de manipulación de material de sutura para un hilo (60) realizado en particular de un material de sutura quirúrgico con un cabezal de sutura que presenta una primera (10) y una segunda (20) sección de mordaza, que se conformaron móviles una respecto de la otra, en particular, en forma pivotante y/o basculante,
- 10 y primeros elementos de aguja (50) correspondientes a las secciones de mordaza, que se conformaron móviles, preferentemente por accionamiento manual, para realizar un primer (D1) proceso de perforación, así como de arrastre de hilo de un primer extremo (63) del hilo en una posición relativa cerrada y/o de aproximación mutua de las secciones de mordazas o mediante el movimiento de al menos una de las secciones de mordazas,
- 15 así como con el cabezal de sutura, en particular, con segundos elementos de aguja (30) correspondientes a las secciones de mordaza, que pueden accionarse en forma separada de los primeros elementos de aguja (50) y previstos adyacentes a aquellos, que se conformaron para realizar un segundo (D2, D3) proceso de perforación, así como de arrastre de hilo para el segundo extremo (40) del hilo (60) opuesto al primer extremo del hilo, en la posición relativa cerrada o bien de aproximación mutua de las secciones de mordazas,
- 20 en el que los segundos elementos de aguja para realizar una perforación (D2, D3) doble sucesiva y localmente distanciada presentan una sección de arrastre (31) conformada en el portador de suturas (110) alojado en una capa en la posición relativa cerrada o bien de aproximación mutua entre las secciones de la mordaza para realizar un movimiento de pivotación y/o en arco que arrastra el segundo extremo del hilo (40).
- 25 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los segundos elementos de aguja presentan un vástago arqueado (31) preferentemente arqueado en forma circular y que conforma al final las secciones de arrastre para colocar de manera desprendible el segundo extremo del hilo (40), estando la sección de arrastre preferentemente conformada como aguja o pudiendo portar una aguja (41).
- 30 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los segundos elementos de aguja presentan un grupo de componentes de vástagos (32, 33) alojado para ser girado en forma mecánica y/o manual que están fijados en forma girable, más preferentemente en una de las secciones de mordazas.
- 35 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el grupo de componentes de vástagos en una sección de transición (32) se conformó desviado excéntricamente y/o en forma acodada respecto de la sección de arrastre.
- 40 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 ó 4, **caracterizado por que** en una de las secciones de mordazas del grupo de componentes de vástagos se conformó adyacente una sección guía y/o de alojamiento (11, 12, 17) para el primer extremo del hilo (63) para la acción conjunta con los primeros elementos de aguja (50).
- 45 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** a una sección de aguja (41) al final de los segundos elementos de aguja le corresponde una sección de deslizamiento (21) que la guía en forma deslizante en una de las secciones de mordazas situada enfrente.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** al menos a una de las secciones de mordazas le corresponden elementos receptores de extremos de hilos (80) que se conformaron de manera tal que en estos se introduce el segundo extremo del hilo después de la doble perforación, el que preferentemente se encastra o se aprieta y puede ser soltado de la sección de arrastre (31) de los segundos elementos de aguja (30).

Fig. 1

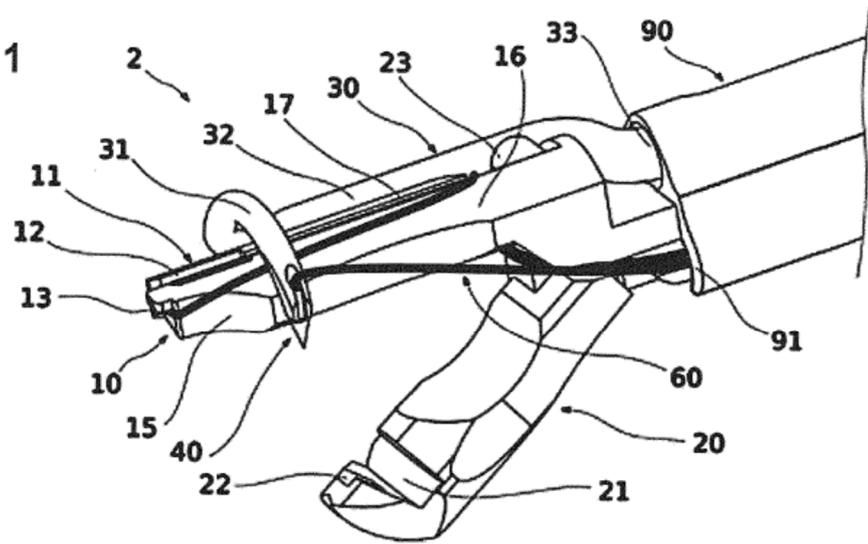


Fig. 2

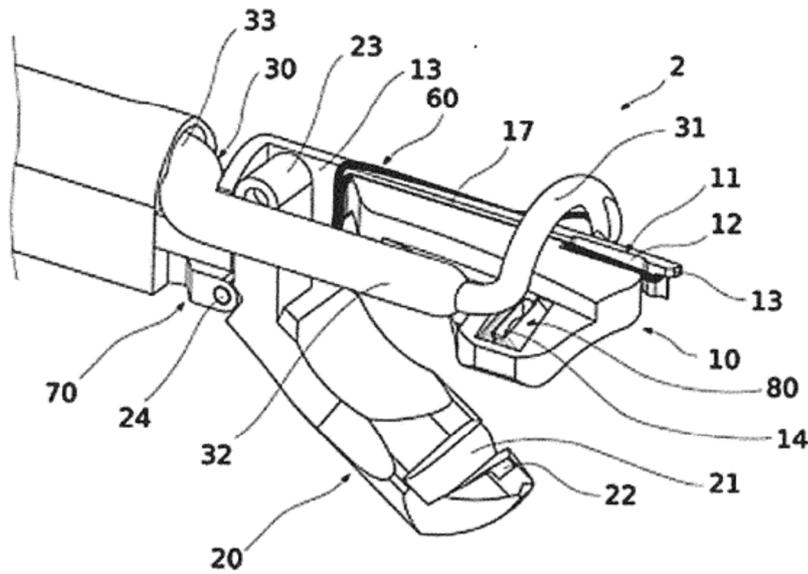


Fig. 3

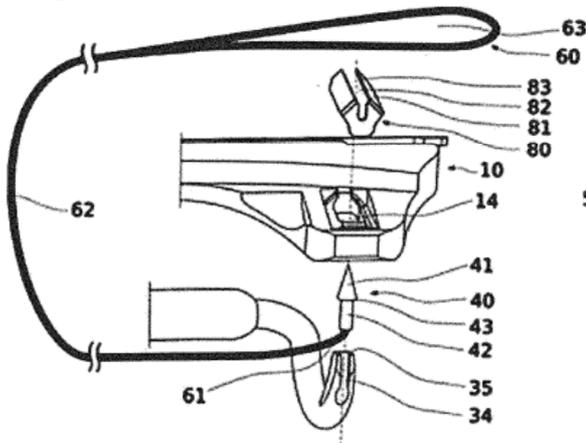
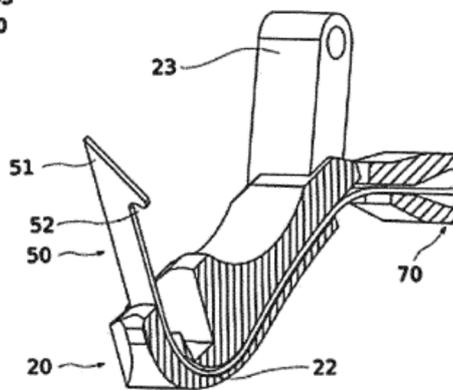


Fig. 4



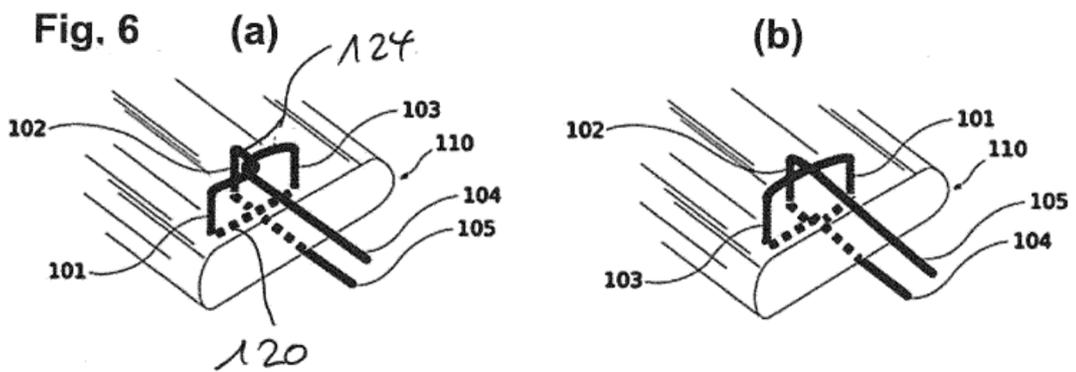
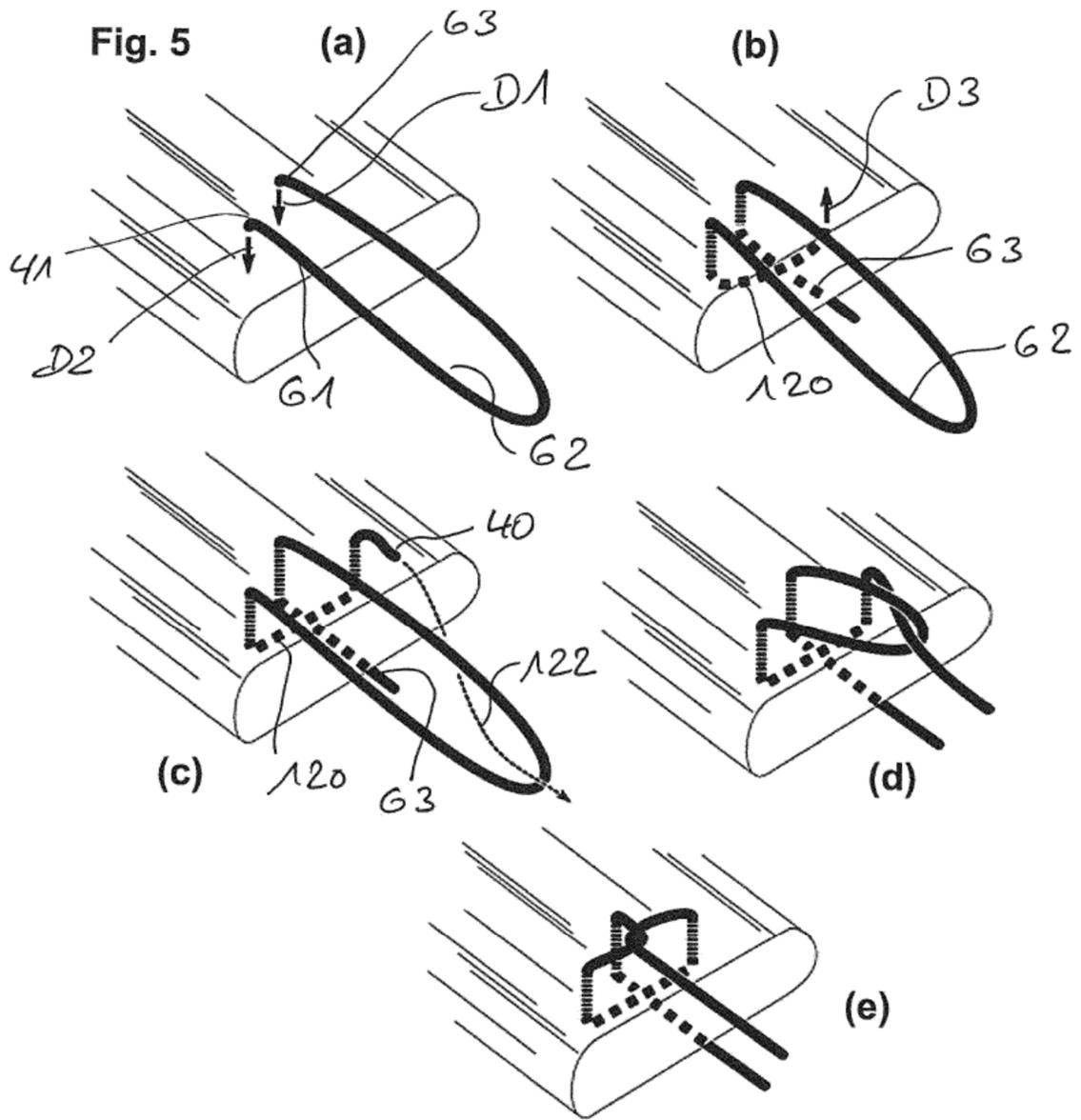


Fig. 7

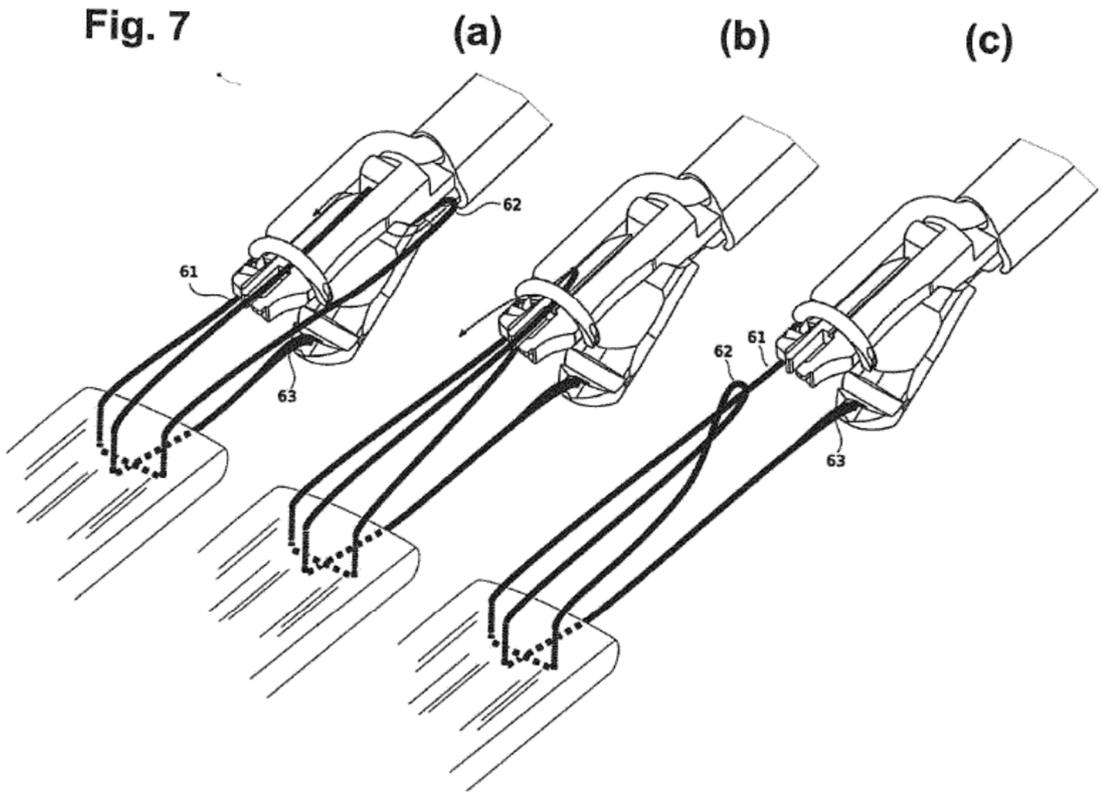


Fig. 8

