

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 985**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2005 E 05740175 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 1737354**

54 Título: **Dispositivo de fijación de tejido anclado de forma remota**

30 Prioridad:

23.04.2004 US 831755
02.11.2004 US 980494

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2014

73 Titular/es:

MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC
(100.0%)
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911, US

72 Inventor/es:

JACOBS, DANIEL IRVIN;
ELSON, ROBERT J.;
DAVIS, MELISSA;
MORRIS, JOHN H.;
SENATORI, MARK y
LAMPS, GREG

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 523 985 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 fijación de tejido anclado de forma remota

5 **Campo de la invención**

Esta invención es del campo de la cirugía. Más particularmente, se refiere a un dispositivo de aproximación de tejido. Por "aproximación" entendemos que incluye diversamente el movimiento específico de dos regiones de tejido una hacia la otra, el movimiento de una o más regiones o áreas seleccionadas de tejido, el mantenimiento y/o fijación de una o más regiones tisulares seleccionadas en una posición seleccionada, y el mantenimiento y/o fijación de un área seleccionada de tejido contra la variación en forma debida a "elasticidad" tisular. También se hace referencia a estas funciones como "estabilización" de una región tisular. Por ejemplo, el dispositivo de la invención puede usarse para facilitar la curación de heridas manteniendo tejido blando junto bajo una distribución mejorada de tensión y con alteración mínima de la superficie de contacto de la herida y sus suministros de nutrientes. Generalmente, el dispositivo tiene múltiples sitios para sujetar dicho tejido usando dientes o clavijas u otros puntos de proyección generalmente afilados, que se extienden desde y preferiblemente fijados a, un único refuerzo de soporte. Diversos procesos para usar el dispositivo de la invención también son una parte de la invención.

20 **Antecedentes de la invención**

El dispositivo de la invención se usa preferiblemente para la aproximación, movilización o fijación de tejido. Como se ha indicado anteriormente, estos términos pretenden incluir de forma variada el movimiento específico de dos regiones de tejido una hacia la otra, el movimiento de una o más regiones o áreas seleccionadas de tejido, el mantenimiento de una o más regiones seleccionadas de tejido en una posición seleccionada, y el mantenimiento de un área seleccionada de tejido contra la variación en forma debida a "elasticidad" tisular. Usando nuestro dispositivo de la invención, puede conseguirse diversos procedimientos de aproximación, de forma variada desde el movimiento de dos áreas de tejido una hacia la otra en un margen común de herida hasta el mantenimiento de un área de tejido en una posición específica durante o después de un procedimiento quirúrgico, por ejemplo tejido blando en las regiones central e inferior de la cara o en el cuello.

Por ejemplo, nuestro dispositivo de la invención permite la curación de tejido blando debido a su mantenimiento de posición tisular. La curación inducida de forma quirúrgica de heridas del tejido blando implica dos fases, la fase mecánica del cierre de heridas seguida de la fase bioquímica que implica el acoplamiento de proteínas y cicatrización. En la fase mecánica, los bordes del tejido blando se mantienen en contacto por esencialmente dos componentes: 1) Las propiedades físicas e interacciones dispositivo-tejido de los materiales que mantienen los bordes del tejido en contacto, por ejemplo suturas o grapas; y 2) una deposición temprana de material proteico que tiene características adhesivas, por ejemplo pegamento de fibrina.

Solamente en la fase bioquímica, que sucede después de la fase mecánica, los componentes tisulares reemplazan los componentes mecánicos que adhieren las superficies de tejido blando desplazado o herido. Durante la fase bioquímica, la cascada inflamatoria genera señales que inducen a los fibroblastos a migrar al sitio o sitios de curación de heridas y sintetizan fibras de colágeno.

El colágeno es el constituyente principal del tejido conectivo y finalmente determina la flexibilidad y resistencia a tracción de la herida en curación. La resistencia a tracción se recupera gradualmente; el 60 % de la resistencia final de la herida se consigue después de aproximadamente 3 meses. Sin embargo, este proceso es satisfactorio solamente si la fase mecánica previa ha procedido de forma normal.

El objetivo de los cirujanos es optimizar la resistencia y a menudo el aspecto cosmético del cierre de una herida o coaptación tisular. Para que esto suceda, el tejido se aproxima mecánicamente hasta que la herida ha curado lo suficiente para resistir la tensión sin soporte artificial. La curación óptima requiere la aplicación de tensión tisular apropiada sobre el cierre para minimizar o eliminar el espacio muerto pero no crear isquemia dentro del tejido. Estas dos circunstancias aumentan los riesgos de infección y de dehiscencia de la herida.

Aunque la composición bioquímica de las suturas ha progresado considerablemente, la sofisticación de la colocación manual de suturas en heridas ha avanzado relativamente poco desde el uso original de telas hace varios miles de años para atar bordes de heridas juntos. Los amplios intervalos de tolerancia para la colocación, tensión, y configuraciones de suturas, tanto entre diferentes cirujanos como para diferentes implementaciones por el mismo cirujano, producen un componente significativo de técnica sub-óptima. Además, la técnica usada para el cierre de heridas forma la base para todos los eventos posteriores en el proceso de curación. Es durante esta fase mecánica que la tensión tisular es elevada, el edema y la inflamación son intensos, es mayor la isquemia alrededor del tejido blando desprendido o herido, y que uno puede ya observar la complicación de una curación y fijación óptimas.

El tejido blando es bien conocido por su incapacidad de mantener tensión. Incluso cuando están colocadas de forma óptima, las suturas gradualmente se desgarran a través del tejido blando, produciendo huecos en las heridas y posiblemente conduciendo a un fallo eventual o sub-optimización de la curación de heridas. Además, como las

suturas requieren la implementación de elevados niveles de tensión para contrarrestar las fuerzas que actúan separando los tejidos, pueden estrangular el suministro de sangre de los tejidos a través de los cuales se colocan, inhibiendo de este modo el suministro de nutrientes y oxígeno necesario para curar en y cerca del sitio de fijación y reparación del tejido.

5 Ha habido muchos intentos por construir dispositivos de cierre de heridas que disminuyan el tiempo y mejoren la cosmética. Las patentes de Estados Unidos N° 2.421.193 y 2.472.009 de Gardner; la patente de Estados Unidos N° 4.430.998 de Harvey et al.; la patente de Estados Unidos N° 4.535.772 de Sheehan; la patente de Estados Unidos N° 4.865.026 de Barrett; la patente de Estados Unidos N° 5.179.964 de Cook; y la patente de Estados Unidos N° 5.531.760 de Alwafaie sugieren dichos dispositivos. Sin embargo, estos dispositivos no son útiles en heridas quirúrgicas o más profundas. Solamente aproximan la superficie de piel, uniendo los bordes de piel a través de aproximaciones externas, usando adhesivos o puntos de unión no absorbibles que penetran en el tejido. Los dispositivos mejoran mínimamente la biomecánica del cierre de heridas, y no aproximan adecuadamente las capas más profundas del cierre, es decir la fascia o la dermis. Los puntos de unión colocados de forma externa que perforan la piel lateral a la herida también interfieren con la cosmética a largo plazo y proporcionan un posible conducto para infección con microorganismos.

20 La patente de Estados Unidos N° 5.176.692 de Wilk et al., describe un dispositivo para reparación de hernia que utiliza una malla con proyecciones tipo alfiler para cubrir los defectos de la hernia. Este dispositivo, sin embargo, se usa en una preparación laparoscópica de hernia junto con un globo inflable. Se describen dispositivos de cierre para tejidos más profundos en la patente de Estados Unidos N° 4.610.250 de Green; la patente de Estados Unidos N° 5.584.859 de Brozt et al.; y la patente de Estados Unidos N° 4.259.959 de Walker. Sin embargo, estos dispositivos trabajan junto con suturas, están hechos de materiales que no sugieren capacidad biodegradable, o están diseñados de tal modo que no confieren tensión uniforme sobre el cierre, aumentando el riesgo de separación de la herida y fallo de la curación de heridas.

30 La presente invención es un ensamblaje de aproximación de tejido que comprende un dispositivo implantable de aproximación de tejido y un dispositivo de suministro de acuerdo con la reivindicación adjunta 1. El dispositivo incluye una pluralidad de puntos de unión, por ejemplo dientes, clavijas, u otras partes generalmente afiladas o romas, conectadas a uno o más refuerzos que pueden manipularse para cerrar heridas, unir tejido blando o hueso, aproximar regiones de tejido blando o crear anastomosis. Este dispositivo de sistema de distribución de tensión de múltiples puntos puede colocarse con traumatismo tisular mínimo. La aproximación desde el aspecto interno de la herida minimiza el potenciar de espacio muerto en el cierre, disminuyendo de este modo el riesgo de curación sub-óptima. Además, como el dispositivo se absorbe, normalmente no se necesita un segundo procedimiento para retirar el dispositivo.

40 Por tanto, la presente invención mejora la fase mecánica de curación y aproximación de tejido facilitando la coaptación de tejidos antes del inicio de la fase bioquímica de curación biológica. La colocación del dispositivo maximiza la posibilidad de un buen resultado cosmético y no es muy dependiente de la habilidad del cirujano.

Una variación de la presente invención es muy adecuada para los procedimientos de reconstrucción del borde orbital inferior, craneofacial, y maxilofacial.

45 Los actuales procedimientos de reconstrucción del borde orbital, craneofacial, y maxilofacial tienen varios problemas que superar. Los problemas a superar surgen de elevar el tejido blando o la piel del sitio de reparación ósea. La elevación del tejido blando es generalmente necesaria para acceder y reparar el sitio óseo. Normalmente, los huesos fracturados se fijan usando un dispositivo de fijación de fracturas tal como una placa biocompatible o biodegradable que se unen a los huesos fracturados subyacentes usando tornillos.

50 Después de reparar el sitio óseo, sin embargo, el tejido blando que se elevó debe volver a anclarse. Un fallo en el re-anclaje del tejido blando provoca un indeseable hundimiento o caimiento.

55 Las técnicas convencionales para reducir el hundimiento y caimiento del tejido blando en estas regiones utilizan suturas. Las suturas se unen normalmente a tornillos o anclajes o el propio hueso mediante un orificio perforado. El tejido blando después se une a la sutura. Esta técnica convencional es indeseable por las razones establecidas anteriormente en relación con el uso de suturas.

60 La presente invención supera los problemas indicados anteriormente proporcionando las características de la invención descritas en este documento. En particular, la presente invención proporciona uno o más puntos de unión para suspender tejido blando en las regiones orbital, craneofacial, y maxilofacial para evitar el hundimiento sin el uso de suturas. Además, el uso de la presente invención proporciona un procedimiento de una etapa para la fijación de fractura orbital y aproximación o fijación de tejido.

65 A partir de la publicación de patente WO03/047416A2 se conoce una placa de fijación y técnicas para fijación de una fractura en cirugía de muñeca. Sin embargo, en esta placa los puntos de unión están en o cerca de un borde lateral longitudinal.

A partir de la publicación de patente GB2126903A se conoce una placa con clavijas para restablecer huesos fracturados. Sin embargo, en esta placa las clavijas están localizadas en un borde lateral longitudinal.

5 A partir de la publicación de patente US3646615A se conoce un elemento de reforzamiento para músculos. Sin embargo, en este elemento de reforzamiento existen dientes en los bordes laterales.

A partir de la publicación de patente US4246660A se conoce un ligamento artificial. Sin embargo, en este ligamento artificial un miembro alargado no tiene una pluralidad de agujeros pasantes.

10 A partir de la publicación de patente WO95/26170A1 se conoce una pinza microquirúrgica. Sin embargo, en esta pinza microquirúrgica no existe refuerzo que tenga lados frontal y posterior y lados longitudinales.

A partir de la publicación de patente EP1356778A2 se conoce un soporte estabilizador para osteotomías con cuña de abertura y cierre. Sin embargo, este soporte estabilizador no tiene refuerzo de soporte.

15 A partir de la publicación de patente WO01/89392, se conoce un dispositivo de aproximación de tejido. Sin embargo, no existe descripción de ningún medio de suministro. La forma de dos partes de la reivindicación independiente 1 se basa en este documento.

20 Otras ventajas de la presente invención llegarán a ser evidentes a partir de la siguiente descripción.

Sumario de la invención

La presente invención es un ensamblaje implantable de aproximación de tejido de acuerdo con la reivindicación 1.

25 Otros objetos y características de la presente invención llegarán a ser evidentes mediante una revisión de la memoria descriptiva, reivindicaciones y figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

30 Las FIG. 1A-1D son vistas en planta, en perspectiva de diversos dispositivos.
Las FIG. 2A-2E son vistas laterales de diversas formas y orientaciones de puntos de unión.
Las FIG. 3A-3D y 3F-3G son vistas laterales de diversos puntos de unión.
La FIG. 3E es una vista lateral de un dispositivo de dos lados.
35 La FIG. 3H es una vista en planta, inversa de núcleos sobre la superficie inferior de un dispositivo.
La FIG. 4A es una vista lateral, en sección transversal de puntos de unión que discurren a través de la anchura de un refuerzo.
La FIG. 4B es una vista lateral de puntos de unión sobre una tira de material de refuerzo.
La FIG. 4C es una vista en planta, en perspectiva de los puntos en 4B sobre un refuerzo.
40 La FIG. 4D es una vista en planta, en perspectiva de puntos de unión sobre un refuerzo sólido.
La FIG. 5A es una vista en planta, en perspectiva de puntos de unión inclinados en una dirección.
Las FIG. 5B-5D son vistas en planta, en perspectiva de puntos de unión con diversas orientaciones sobre un refuerzo.
La FIG. 5E es una vista lateral de puntos de unión que llegan a ser progresivamente más cortos cuanto más
45 cerca están al centro del dispositivo.
La FIG. 5F es una vista lateral de puntos de unión que llegan a ser progresivamente más cortos cuanto más lejos están al centro del dispositivo.
Las FIG. 6A-6B son vistas esquemáticas de una herida de piel y reparación de la herida usando el dispositivo.
La FIG. 7 es una vista esquemática de un cierre de herida abdominal usando dispositivos.
50 Las FIG. 8A-8B son vistas esquemáticas de una hernia abdominal y reparación de hernia usando el dispositivo.
Las FIG. 8C-8D son vistas laterales y esquemáticas, respectivamente, de un dispositivo con puntos de unión sobre los bordes del refuerzo y un área central sin puntos de unión.
Las FIG. 9A-9B son vistas esquemáticas de un tendón roto y reparación tendón a hueso usando el dispositivo.
La FIG. 10A es una vista axial de una sección transversal de una reparación de vaso con el dispositivo.
55 Las FIG. 10B-10C son vistas laterales esquemáticas de extremos libres de vasos y una anastomosis vascular usando el dispositivo.
Las FIG. 11A y 11B-11C son vistas laterales esquemáticas, y laterales en sección transversal, respectivamente, de un tendón seccionado y una reparación tendón a tendón usando el dispositivo.
La FIG. 11D es una vista axial en sección transversal del tendón a tendón.
60 La FIG. 11E es una vista lateral de una anastomosis vascular usando el dispositivo sobre la superficie externa de un vaso.
Las FIG. 11F-11G son vistas esquemáticas laterales, y la FIG. 11H es una vista axial de los extremos de una estructura tubular que se está uniendo mediante tiras de colocación externa de un dispositivo sobre tejido aproximado.
65 La FIG. 11I es una vista axial de una articulación en el refuerzo de un dispositivo.
Las FIG. 11J-11K son vistas axiales del material de refuerzo disminuido que son áreas de flexibilidad potenciada

del dispositivo.

Las FIG. 11L-11M son vistas laterales de un dispositivo de resorte o tipo espiral que se está usando para aproximar tejido.

5 La FIG. 12A es una vista esquemática del dispositivo que se está usando en un procedimiento de levantamiento de cejas.

La FIG. 12B es una vista en planta, en perspectiva del dispositivo usado en un levantamiento de cejas.

La FIG. 13A es una vista frontal de una variación de un dispositivo que tiene un poste o anclaje integral usado en un levantamiento de cejas.

10 Las FIG. 13B-13C son una vista desde arriba y una vista lateral, respectivamente, del dispositivo de la FIG. 13A que muestran los puntos de unión y el poste integral.

La FIG. 13D es una vista en perspectiva del dispositivo de la FIG. 13A.

La FIG. 13E es una vista de sección transversal 13E-13E de la FIG. 13B que muestra las cavidades en el poste.

Las FIG. 14A-14D muestran una vista desde arriba del cráneo de un paciente durante la inserción del dispositivo de la FIG. 13A.

15 La FIG. 15 es una vista lateral en sección transversal del procedimiento de inserción y fijación del dispositivo de la FIG. 14C.

Las FIG. 16A-16D son diversas vistas de un punto de unión a modo de ejemplo de la FIG. 13A.

La FIG. 17A es una vista desde la perspectiva 17A-17A de la FIG. 13C del poste que tiene un cuello parcial.

La FIG. 17B es una variación de la FIG. 17A del poste que tiene un cuello completo.

20 La FIG. 17C es una variación de la FIG. 17A del poste que tiene varias lengüetas.

Las FIG. 18A-18C muestran vistas posterior, frontal, y lateral de una variación de poste que pierde una cavidad distal.

La FIG. 19A es una vista en perspectiva del poste de la FIG. 18B que muestra la cavidad proximal dentro del poste. La FIG. 19B es una vista de sección transversal 19B-19B de la FIG. 18B que muestra la cavidad proximal.

25 La FIG. 20 es una vista en perspectiva de una variación de poste que tiene un mecanismo de cierre biselado.

La FIG. 21 es una vista en perspectiva de otra variación de poste que tiene un mecanismo integral de cierre biselado.

La FIG. 22A es una vista lateral de una variación de poste que tiene un gancho redondeado.

La FIG. 22B es una vista lateral de una variación de poste que tiene un poste angular.

30 La FIG. 22C es una vista lateral del refuerzo de soporte que define un orificio para recibir un dispositivo de sujeción diferente.

Las FIG. 22D-22E son vistas laterales de una variación de poste expandida de forma radial.

La FIG. 23A es una vista en sección transversal de un orificio típico en el cráneo de un paciente para recibir un poste.

35 La FIG. 23B es una vista en sección transversal de una variación de orificio angular para recibir un poste.

La FIG. 23C es una vista en sección transversal de una posible variación de orificio enchavetado para recibir un poste.

Las FIG. 24A-24C son vistas desde arriba, lateral, y en perspectiva de una variación alternativa del dispositivo.

La FIG. 24D es una vista de sección transversal 24D-24D de la FIG. 24A.

40 Las FIG. 25A-25C son vistas desde arriba, lateral, y posterior de otra variación del dispositivo que puede recibir puntos de unión separables.

Las FIG. 26A-26C son vistas desde arriba, lateral, y posterior de una variación del dispositivo que tiene lengüetas duales sobre el poste.

45 Las FIG. 27A-27C son vistas desde arriba, lateral, y posterior de una variación del dispositivo que tiene un mecanismo de cierre sobre el poste.

Las FIG. 28A-28C son vistas desde arriba, lateral, y en perspectiva de una variación del dispositivo que tiene otro mecanismo de cierre sobre el poste.

La FIG. 28D es una vista de sección transversal 28D-28D de la FIG. 28A.

50 Las FIG. 29A-29C son vistas del borde, posterior, y lateral de una variación del dispositivo que tiene dos postes adyacentes.

Las FIG. 30A-30C vistas del borde, posterior, y lateral de otra variación del dispositivo que tiene dos postes alineados.

La FIG. 31A es una vista desde arriba de una variación de la herramienta de inserción que muestra el canal.

55 La FIG. 31B es una vista de sección transversal 31B-31B de la FIG. 31A que muestra un dispositivo y una vista lateral del bloque de soporte.

La FIG. 31C es una vista en primer plano del dispositivo y el bloque de soporte de la FIG. 31B.

La FIG. 31D es una vista en perspectiva desde abajo que muestra la herramienta de inserción de la FIG. 31A.

La FIG. 31E es una vista en perspectiva desde arriba que muestra la herramienta de inserción de la FIG. 31A.

60 La FIG. 32A es una vista desde arriba de la herramienta de inserción de la FIG. 31A que muestra el ensamblaje de bloque.

La FIG. 32B es una vista de sección transversal 32B-32B de la FIG. 32A que muestra el dispositivo y una vista lateral del ensamblaje de bloque.

La FIG. 32C es una vista en primer plano del dispositivo y el ensamblaje de bloque de la FIG. 32B.

La FIG. 32D es una vista en perspectiva desde abajo que muestra la herramienta de inserción de la FIG. 32A.

65 La FIG. 32E es una vista en perspectiva desde arriba que muestra la herramienta de inserción de la FIG. 32A.

Las FIG. 33A-33D son vistas frontales de otro dispositivo.

- La FIG. 33E es un dispositivo a modo de ejemplo.
 La FIG. 34A es otra variación de un dispositivo a modo de ejemplo.
 La FIG. 34B es una vista lateral del dispositivo mostrado en la FIG. 34A.
 La FIG. 35A es una vista frontal de otra variación de un dispositivo.
 5 La FIG. 35B es una vista lateral del dispositivo mostrado en la FIG. 35A.
 La FIG. 35C es una vista lateral de otra variación de un dispositivo.
 Las FIG. 36A-36C son vistas frontal, desde arriba, y lateral de otra variación de un dispositivo.
 Las FIG. 37A-37D son ilustraciones de otra variación.
 Las FIG. 38A y 38B son ilustraciones de una variación en que un refuerzo se posiciona de forma ajustable sobre
 10 un miembro de conexión.
 La FIG. 38C es una ilustración de una variación de anclaje de hueso del dispositivo de las FIG. 38A y 38B.
 La FIG. 38D es una vista en perspectiva detallada del refuerzo que tiene un cierre ajustable para su unión al
 miembro de conexión.
 Las FIG. 39A-39C muestran varias vistas de otra variación de longitud ajustable en que se usa un refuerzo
 15 adicional para fijar el dispositivo al tejido blando.
 La FIG. 40 es una vista en perspectiva que ilustra una variación en que el refuerzo está formado de manera
 integral con o unido a un miembro alargado de correa.
 Las FIG. 41A y 41B son vistas en perspectiva que ilustran el dispositivo de suministro para el dispositivo de
 aproximación de tejido de la FIG. 40.
 20 Las FIG. 42A a 42G ilustran la implementación del dispositivo de aproximación de tejido de la FIG. 40, usando el
 dispositivo de suministro de las FIG. 41A/41B, para aproximar y fijar tejido de la parte media del rostro.
 Las FIG. 43A a 43B ilustran la implementación del dispositivo de aproximación de tejido de la FIG. 40, sin usar el
 dispositivo de suministro de las FIG. 41A/41B, para aproximar tejido de la parte media del rostro.
 La FIG. 44 es una vista en perspectiva del dispositivo de aproximación de tejido de la FIG. 40 con un tornillo
 25 médico de perfil bajo.
 Las FIG. 45A y 45B son vistas laterales del tornillo de perfil bajo de la presente invención.
 Las FIG. 46A y 46B ilustran el recorte de la parte de cabeza del tornillo de perfil bajo de la presente invención.
 La FIG. 47 ilustra la implementación del dispositivo de aproximación de tejido de la FIG. 40 debajo del ojo usando
 el tornillo de perfil bajo de la presente invención.
 30 La FIG. 48 es una vista en perspectiva que ilustra una variación en que el refuerzo y el miembro de correa están
 formados de manera integral como una banda alargada unitaria.
 La FIG. 49A es una vista en perspectiva que ilustra dientes que se extienden desde ambos lados de la parte de
 refuerzo de la banda alargada unitaria.
 La FIG. 49B es una vista en perspectiva que ilustra dientes que se extienden desde ambos lados de la parte de
 35 refuerzo de la banda alargada unitaria, con dientes en un lado inclinados de forma diferentes de los del otro lado.
 La FIG. 49C es una vista en perspectiva que ilustra dientes que se extienden desde la parte del miembro de
 correa de la banda alargada unitaria.
 La FIG. 49D es una vista en perspectiva que ilustra dientes que se extienden tanto desde la parte de refuerzo
 como desde la parte de correa de la banda alargada unitaria.
 40 La FIG. 49E es una vista en perspectiva que ilustra dientes que se extienden desde los bordes laterales de la
 banda alargada unitaria.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 45 Nuestro dispositivo de la invención puede usarse cuando se trabaja con anclajes óseos o diversos tejidos blandos.
 Un dispositivo a modo de ejemplo se muestra en las FIG. 1A-1B y comprende una pluralidad de puntos de unión
 (102) que emanan de y preferiblemente fijados a un refuerzo de soporte (100) que es un material generalmente
 poroso que puede tener la estructura de una malla, red, o enrejado. El grado de flexibilidad del refuerzo se determina
 50 por el material de construcción, la forma y dimensiones del dispositivo, el tipo y propiedades del tejido aproximado, y
 el área del cuerpo en que se coloca el dispositivo. Por ejemplo, una parte firmemente curvada o móvil del cuerpo,
 por ejemplo, una articulación, requerirá un refuerzo más flexible, como para la reparación de un tendón o nervio
 debido a la cantidad de pliegue del dispositivo necesario para la unión. Además, dependiendo del tipo de material
 usado, el grosor del refuerzo así como su anchura y longitud pueden determinar la flexibilidad del dispositivo.
 55 Además, el refuerzo puede prefabricarse en diferentes formas como se muestra por las esquinas afiladas (104) y las
 esquinas redondeadas (106) en las FIG. 1C y 1D. La forma en sección transversal fabricada y las dimensiones de
 los elementos de malla pueden variar para promover la flexibilidad en regiones del refuerzo. La forma en sección
 transversal de los elementos de malla puede elegirse para minimizar la tensión compresiva local entre el refuerzo y
 la superficie sobre la que descansa, o tener bordes redondeados y fileteados para ser menos molesta para la
 60 circulación local. La pluralidad de puntos de unión distribuye la tensión sobre el área de contacto entre el dispositivo
 y el tejido. La tensión o fuerzas también se distribuyen generalmente en el tejido y en el refuerzo paralelas a las
 superficies de contacto entre el tejido y el dispositivo.

- Se usan preferiblemente materiales tales como polímeros biodegradables para construir el refuerzo y los puntos de
 65 unión. Los polímeros sintetizados a partir de monómeros que comprenden ésteres, anhídridos, ortoésteres, y amidas
 son particularmente adecuados para la biodegradación. Ejemplos de polímeros biodegradable son poliglicolida,
 polilactida, poli- α -caprolactona, polidixanona, poligliconato, polilactida-co-glicolida, y copolímeros de bloque y

aleatorios de estos polímeros. Los copolímeros de ácido glicólico, láctico, y otros α -hidroxi ácidos son muy deseables. Aunque se prefiere usar un único polímero o copolímero en un dispositivo específico, generalmente para facilitar la construcción, la invención no está así limitada. Un ejemplo de un dispositivo de la invención puede fabricarse de dos o más tipos de polímeros o copolímeros (o pesos moleculares del mismo polímero o copolímero).

5 Por ejemplo, el material de refuerzo podría producirse a partir de un polímero más flexible y los puntos o dientes de un material más duro. La respuesta inflamatoria a estos polímeros es mínima, y se han usado de forma segura en materiales de sutura, derivaciones, dispositivos de suministro de fármacos, dispositivos de fijación ortopédica, y anillos anastomóticos intestinales.

10 Generalmente, se hará referencia a los puntos de unión de tejido blando como "dientes" o "clavijas". Estos dientes se referirán tanto a puntos que son afilados, es decir capaces de separar tejido en un uso seleccionado, como romos, es decir no capaces de separar tejido en ese uso. Los puntos de unión también pueden mencionarse como "púas" cuando estos puntos tienen el punto de retención mostrado en varias de las Figuras analizadas a continuación. Generalmente, los dientes, clavijas o púas penetran en el tejido blando y para una corta distancia. Los puntos de unión preferiblemente no traumatizan el tejido de ningún modo principal, por ejemplo, mediante penetración a través de un área seleccionada de tejido para recibir otro dispositivo en el lado opuesto del tejido. Puede considerarse que los puntos de unión interbloquean con modulación en el tejido blando adyacente en lugar de penetrar como mediante un alfiler o perno.

20 Como se muestra en las FIG. 2A-2E, la forma de los puntos de unión o púas puede variarse dependiendo, por ejemplo, del área del cuerpo implicada y el tipo de tejido que requiere cierre o reaproximación. Los dientes pueden estar inclinados, erguidos, o curvilíneos según sea necesario para un procedimiento específico. Como se muestra en la FIG. 2A, los dientes (200) pueden tener una base ancha (202) que soporta una proyección (204) desde el refuerzo (206) contra el grado de tensión necesario para cerrar una herida o aproximar tejido. Por ejemplo, los puntos de unión pueden ser dientes erguidos (FIG. 2B--208), dientes inclinados (FIG. 2C--210), puntas de flecha inclinadas (FIG. 2D-212), ganchos inclinados (FIG. 2E-214), o pueden tener una sección transversal recta única (FIG. 3G-311) que es tipo uña, que no varía sobre la longitud de la clavija, por ejemplo, similar en forma a una uña o con forma de lapicero. Además, la punta de los puntos de unión puede variarse como se muestra en las FIG. 3A-3D. Las puntas pueden ser con púas (300 en la FIG. 3A), en cabeza de flecha (dos púas) (302 en la FIG. 3B), o en rallador de queso (304 en la FIG. 3D). Se muestra una vista lateral de las puntas en rallador de queso en la FIG. 3D. Se muestra una punta facetada (303 en la FIG. 3F). La punta facetada es especialmente deseable cuando la fuerza para penetrar en el tejido es normal a la superficie del tejido.

35 La conexión de la clavija al refuerzo puede ser redondeada o fileteada, o el refuerzo puede construirse alrededor de la clavija, para reducir las concentraciones de tensión estructural. El refuerzo o la estructura de conexión pueden ramificarse desde el centro, con cada ramificación a su vez ramificándose para agarrar tejido de un modo distribuido. Todos los bordes del dispositivo pueden ser suaves excepto donde es necesaria agudeza en la punta de la clavija para perforar en el tejido. Una vez las clavijas perforan en el tejido, el tejido puede llegar a soportarse contra el refuerzo para minimizar la perforación adicional o irritación por la punta de la clavija. El dispositivo puede moldearse, estamparse, trabajarse a máquina, tejerse, doblarse, soldarse o fabricarse de otro modo para crear las características y propiedades funcionales deseadas.

45 El dispositivo también puede tener puntos de unión tanto en su lado frontal (305) como en un lado posterior (307). Como se muestra en las FIG. 3B y 3E, los lados frontal y posterior tienen puntos de unión. Los puntos de unión en el lado frontal (309) generalmente aproximan tejido. Los puntos de unión en el lado posterior (307) son puntos de unión auxiliares que pueden comprender formas tales como núcleos redondos (306) o núcleos puntiagudos (308). Los puntos de unión auxiliares pueden usarse para fijar o promover el implante estable del dispositivo. El tejido blando puede presionarse suavemente en regiones abiertas del refuerzo ayudando de este modo a fijar el dispositivo en su sitio contra tejido tanto subyacente como superpuesto después de la modulación o interbloqueo de la piel. La FIG. 50 3H muestra una vista inversa de los núcleos (310) sobre el lado posterior del dispositivo (312). Los puntos de unión en un dispositivo de dos lados no están limitados a las combinaciones descritas anteriormente, sino que pueden comprender cualquier combinación de las formas y orientaciones mencionadas previamente de puntos de unión.

55 También pueden hacerse variaciones estructurales al refuerzo del dispositivo. Como se muestra en la FIG. 4A, los puntos de unión (400) pueden colocarse a través de una pluralidad de aberturas en el refuerzo (402) y fijarse al refuerzo por un reborde (404) o centro. En las FIG. 4B y 4C, los puntos (406) también pueden conectarse a tiras (408) del mismo material que los puntos de unión que después se fijan a un refuerzo (410). El refuerzo también puede estar comprendido de un material sólido (412) en lugar de un material poroso.

60 El grado de porosidad, o el área de superficie total puede usarse para controlar la tasa de absorción del dispositivo, y también puede usarse para optimizar las propiedades de resistencia a masa del dispositivo, aumentando el módulo de sección de las secciones transversales estructurales por unidad de masa. La estructura del refuerzo puede comprender pliegues parciales, ondas o surcos para ayudar a mantener el tejido contra ambas superficies del refuerzo. Las regiones del refuerzo pueden funcionar como copas de succión para ayudar a mantener el tejido 65 contra el refuerzo.

La densidad, distribución, longitud, y orientación de los puntos de unión sobre el refuerzo pueden modificarse dependiendo del tipo de cierre de herida o procedimiento de aproximación de tejido. Los puntos de unión pueden flexionados o curvados gradualmente, con la punta dirigida a un ángulo óptimo relativo al refuerzo para ayudar a la penetración y estabilidad del dispositivo dentro del tejido, y para reducir la irritación tisular después de la instalación del dispositivo. Los puntos de unión pueden estar inclinados en una dirección (500), tal como hacia el centro del dispositivo como se muestra en la FIG. 5A. Los puntos de unión también pueden orientarse de forma variada, tal como hacia el centro (502) y erguidos (504), o hacia el centro (502) y lejos del centro (506). Los puntos de unión pueden extenderse en cualquier dirección u orientación relativa sobre el refuerzo. O, como se muestra en la FIG. 5D, el refuerzo se divide en una primera área (508) y una segunda área (510). Los puntos de unión en la primera área (512) y la segunda área (514) están inclinados unos hacia los otros. El dispositivo de la invención también puede estar seccionado en una pluralidad de áreas, estando cada sección orientada de forma variada a otra sección.

En otra variación a modo de ejemplo, puntos de unión de diversas longitudes emanan desde un único refuerzo. Por ejemplo, en la FIG. 5E, los puntos de unión (515) son progresivamente más cortos cuanto más cerca están al centro del dispositivo (516). Los puntos de unión (515) también pueden llegar a ser progresivamente más cortos cuanto más lejos están del centro del dispositivo como se muestra en la FIG. 5F. Las variaciones mostradas en las FIG. 5B y 5C tienen regiones de puntos de unión inclinados hacia el centro (502) y con otras regiones de puntos de unión con puntos erguidos (504 en la FIG. 5B) o inclinados desde el otro extremo (506 en la FIG. 5C) del dispositivo. Estas variaciones son más difíciles de desacoplar cuando se sitúan en un área del cuerpo que tiene movimiento de avance y retroceso, por ejemplo, el interior de un codo o la parte posterior de la rodilla, o durante la colocación del dispositivo.

Se muestran partes de cierres de heridas simples en las FIG. 6A-6B. Estos cierres de heridas implican colocar el dispositivo (600) a la parte inferior de la herida, habitualmente al nivel de la sub-dermis (602). Los bordes de la herida (604) se aproximan y después se fijan mediante una fijación, por ejemplo, por presión, a los múltiples puntos de unión (606). Un ejemplo de la colocación del dispositivo en un cierre por laparotomía se muestra en la FIG. 7. La longitud aumentada de esta incisión requiere la colocación de múltiples dispositivos (700).

Una aplicación única de este dispositivo sucede en reparación de hernia en cuyo caso los biomateriales no son absorbibles pero en su lugar tienen mayor probabilidad de ser PTFE y POPU ("Gore-Tex"), polipropileno, u otro material de implante permanente. Una vez se ha reducido la hernia (801), puede usarse un dispositivo para cerrar el defecto de hernia uniendo los bordes de la fascia separada (804) como se observa en las FIG. 8A y 8B. Sin embargo, el dispositivo también puede modificarse para ayudar a la reparación de una hernia difícil resultante de circunstancias tales como operar en un paciente obeso o una hernia grande, o que tiene un amplio desbridamiento de la fascia donde los bordes de la fascia no pueden ponerse juntos. Las FIG. 8C y 8D son variaciones del dispositivo de la invención que pueden usarse en estos casos. Los puntos de unión (800) se fijan a los extremos del refuerzo (806) y aún se usan para adherir el dispositivo al tejido, pero los puntos están espaciados de modo que el área central del refuerzo sea una superficie plana sin puntos (802) que cubre el defecto. El dispositivo en la FIG. 8D se usa preferiblemente en una reparación de hernia incisional.

El dispositivo también puede construirse para volver a unir tejido blando tal como tendones y ligamentos al hueso, así como otro tejido blando tal como cartílago y los extremos libres de vasos o nervios. En la FIG. 9A, el dispositivo de la invención funciona similar a una pinza. Los refuerzos con puntos de unión (900) son lados de una pinza que tiene un primer extremo (901) y un segundo extremo (904). El primer extremo (901) sujeta tejido y el segundo extremo (904) es un anclaje para tejido. Por ejemplo, un tendón roto (906) puede fijarse a los puntos de unión (908) del primer extremo de la pinza (901) y aproximarse al hueso (902) con un anclaje tal como un alfiler o uña en el segundo extremo de la pinza (904), como se observa en la FIG. 9B. Después de la fijación mecánica de los tejidos, comenzará la fase bioquímica del proceso de curación de heridas, formando finalmente una unión natural entre el tendón y el hueso. Las uniones de ligamento y cartílago a hueso usando el dispositivo experimentarían los mismos procesos mecánicos y bioquímicos.

También puede construirse anastomosis vascular con el dispositivo. En la FIG. 10B, el refuerzo tiene una forma tubular (1000) con puntos de unión (1001) sobre la superficie exterior (1002). La superficie exterior (1002) tiene un primer extremo (1003) y un segundo extremo (1005) que se opone al primer extremo (1003). Los extremos libres de un vaso o vasos (1004) se colocan sobre el dispositivo, creando una anastomosis (1006) que se fija por los puntos de unión fijados en la pared de los vasos (1008). Los puntos de unión están preferiblemente apuntando hacia la anastomosis (1006), estando los puntos de unión sobre el primer extremo (1003) inclinados hacia el segundo extremo (1005) y viceversa. Se muestra una vista axial de la relación de los puntos de unión (1010) a la pared del vaso (1012) en la FIG. 10A.

Los vasos y otro tejido blando tal como nervios, cartílago, tendones, y ligamentos también pueden unirse como se observa en las FIG. 11A y 11B. Dos extremos de tejido (1100) se ponen y mantienen juntos mediante el refuerzo y la construcción de puntos de unión (1102) que está envuelta alrededor de la circunferencia del tejido (1104). Los puntos de unión (1106) están sobre la superficie interior del refuerzo (1107) y fijan la unión a una región central (1108) como se observa en la FIG. 11C. Se muestra una vista en sección transversal, axial de la relación entre los puntos de unión (1110) y el tejido (1112) en la FIG. 11D. La forma resultante es, es decir, una estructura tubular que

tiene una superficie interior (1107) con una región central (1108). Los puntos de unión sobre la superficie interior (1106) pueden estar inclinados hacia la región central (1108). La FIG. 11E muestra el dispositivo con puntos de unión (1101) sobre la superficie interior del refuerzo (1103) que están envueltos alrededor de los extremos del vaso para crear una anastomosis (1105). En lugar de envolverse alrededor del tejido, los bordes (1113) de las estructuras tubulares (1115) también pueden unirse colocando de forma externa 2 o más tiras de refuerzo de un dispositivo (1114) sobre el tejido aproximado como se muestra en las vistas laterales de las FIG. 11F-11G, y la vista axial en la FIG. 11H. Los puntos de unión (1117) también apuntan hacia el área de aproximación del tejido (1116).

Las FIG. 11I-11M son variaciones a modo de ejemplo adicionales que varían los mecanismos usados para mejorar la flexibilidad del dispositivo. En las FIG. 11I-11K, el refuerzo tiene áreas de flexibilidad comparativamente superior que otras áreas del refuerzo. En una vista axial de la variación en la FIG. 11I, el refuerzo está equipado con articulaciones (1118) que permiten doblar el refuerzo (1120) alrededor de estructuras tubulares de tejido blando (1115). En una segunda variación, la cantidad de material en las áreas del dispositivo que se pliega (1122) se reduce como se muestra en las FIG. 11J-11K. Se observa otra variación en las FIG. 11L-11M donde los puntos de unión (1124) de un dispositivo se extienden desde un refuerzo en forma de una espiral o resorte (1126). Los bordes de tejido blando se aproximan cuando la espiral o resorte se reduce (1128).

Dispositivo para procedimientos de levantamiento de cejas y facial

El dispositivo también puede usarse en remodelado de tejido blando, tal como un levantamiento de cejas, mostrado en la FIG. 12A. Después de la disección del cuero cabelludo (1200), puede levantarse el colgajo del cuero cabelludo anterior (1202) sobre los puntos de unión (1204) para levantar la ceja (1206). Los extremos del colgajo anterior (1202) y el colgajo posterior (1208) después pueden recortarse y fijarse en los puntos de unión (1204) para cerrar la herida. El dispositivo puede fijarse al cráneo (1210) mediante un tornillo (1212). El dispositivo de la invención en este ejemplo puede tener un primer extremo (1214) y un segundo extremo (1216), teniendo el primer extremo una primera área (1215) y teniendo el segundo extremo una segunda área (1217). La primera área (1215) y la segunda área (1217) pueden tener puntos de unión de extensión (1204) o una o más aberturas (1218) para acomodar uno o más tornillos (1212). Los puntos de unión de la segunda área están inclinados hacia el primer extremo del dispositivo como se muestra en la FIG. 12B.

Las FIG. 13A-13C muestran una variación alternativa del dispositivo que puede usarse en un levantamiento de cejas o procedimiento quirúrgico similar. Este dispositivo puede insertarse generalmente bajo el cuero cabelludo de un paciente mientras se interbloquea de forma fija una pequeña parte del cuero cabelludo al dispositivo preferiblemente mediante una pluralidad de puntos de unión. También puede diseñarse generalmente para descansar contra el cráneo en un perfil bajo mientras se fija al cráneo para proporcionar un levantamiento de cejas. Esta variación comprende el refuerzo de soporte (1300), que se muestra sustancialmente como un triángulo equilátero, o en una forma de delta. El refuerzo (1300) puede ser cualquiera de una amplia diversidad de formas triangulares, por ejemplo, isósceles, etc. que funciona distribuyendo cargas planas radiando de forma equitativamente desde una pequeña área, por ejemplo, poste (1304). Se analizan diversas formas alternativas a continuación en mayor detalle. El poste (1304) es funcionalmente para el mantenimiento del dispositivo en su sitio; otras secciones del procedimiento quirúrgico se usaron para soportar el dispositivo en una parte específica en el cuerpo. El poste (1304) se coloca sobre el lado del cuerpo opuesto a los dientes.

La FIG. 13A muestra una vista lateral frontal del refuerzo de soporte (1300) que puede usarse para la fijación o anclaje. Esta variación puede incorporar esquinas afiladas en los vértices triangulares, pero preferiblemente tiene esquinas radiales o redondeadas (1322) para ayudar a reducir la abrasión y el corte en tejido adyacente. Un poste de anclaje (1304) puede localizarse en uno de los vértices del refuerzo (1300). Este poste de anclaje (1304) se muestra en esta variación como sustancialmente perpendicular a un plano del refuerzo (1300), pero puede ser otras formas como se analiza a continuación. Además, este dispositivo puede fabricarse de cualquiera de los materiales analizados en este documento, y está preferiblemente comprendido de un material biodegradable o bioabsorbible pero obviamente no está limitado por el tipo de material. Por ejemplo, el dispositivo puede estar comprendido de ciertos materiales biológicos también, por ejemplo, colágeno, hidroxiapatita de fuentes tanto naturales como sintéticas, injerto de hueso, o cualquier combinación o versión polimerizada de estos materiales. La FIG. 13D muestra más claramente una vista en perspectiva de una variación preferida del dispositivo mostrado en las FIG. 13A-13C.

En esta variación, el refuerzo de soporte (1300) puede comprender una forma triangular que tiene un primer extremo (1324) y un segundo extremo (1326). Esta variación puede estar comprendida normalmente de un lado frontal, como se muestra en la FIG. 13A, y un lado posterior, como se muestra en la FIG. 13B. En el lado frontal, preferiblemente cerca de vértice de la forma triangular, es una región de anclaje. Esta región puede comprender el poste de anclaje (1304) mostrado en las FIG. 13A-13C, y este poste de anclaje (1304) puede ser diversas formas, por ejemplo, un gancho o un poste angular, etc., pero es preferiblemente un poste perpendicular que tiene un extremo proximal y uno distal. Además, el poste (1304) es preferiblemente integral al refuerzo (1300) de modo que se forma a partir de una única pieza. Esto permite que el dispositivo se forme enteramente en un único dispositivo integral por diversos métodos de fabricación, por ejemplo, moldeo por inyección o troquel. El poste (1304) también puede ser una estructura diferente unida de forma fija al refuerzo (1300) por cualquiera de diversos métodos de fijación, por

ejemplo, fijadores mecánicos o adhesivos. El extremo distal del poste (1304) puede estar biselado (1318), como se muestra en las FIG. 13A y 13C; esto proporcionaría un grado de tolerancia para posibilitar al cirujano localizar fácilmente e insertar el poste (1304) en un orificio de recepción sin sacrificar la integridad del dispositivo.

5 El poste (1304) preferiblemente puede comprender adicionalmente un dispositivo de cierre proximal de bisel (1318). Este dispositivo de cierre puede utilizar diversos mecanismos de cierre pero se muestra en esta variación como una lengüeta frontal (1310) y un cuello parcial (o lengüeta posterior) (1312). El mecanismo de cierre es preferiblemente integral con poste (1304) y puede tener un diámetro que es mayor de un diámetro del poste (1304). En cualquier caso, el cuello parcial (1312) es preferiblemente deformable de forma elástica, pero también puede ser
10 plásticamente deformable. Dicha deformabilidad permite que la lengüeta frontal (1310) y el cuello parcial (1312) se compriman tras la inserción en el cráneo de un paciente y posteriormente sean capaces de rebotar tras la inserción completa para proporcionar una característica de cierre o fijación ajustada por fricción. El dispositivo de cierre puede como alternativa ser un mecanismo de llave de bloqueo o cualquier mecanismo de cierre convencional. Sin embargo, el mecanismo de cierre puede omitirse completamente porque el dispositivo basa gran parte de su
15 estabilidad, una vez insertado en el cráneo de un paciente, en las fuerzas descendentes aplicadas por el tejido superpuesto. Por tanto, gran parte de las fuerzas que actúan sobre el dispositivo aplican cargas de flexión sobre el poste (1304) en lugar de cargas de tracción orientadas de forma axial.

20 Como se observa en la FIG. 13A, el poste (1304) puede incorporar un canal distal o cavidad (1306) que puede extenderse parcialmente en el poste desde el extremo distal o completamente a través del poste. Esta cavidad distal (1306) puede tener un diámetro que es más pequeño que el diámetro del poste (1304) y puede alinearse a lo largo de un eje definido por el poste (1304) o puede extenderse a un ángulo dentro del poste (1304). La sección transversal 13E-13E de la FIG. 13B se muestra en la FIG. 13E y muestra más claramente la orientación de la cavidad distal (1306) dentro del poste (1304) para esta variación. La cavidad distal (1306) puede ayudar a reducir la
25 cantidad de material usado en la fabricación del dispositivo, y es particularmente útil para conferir un grado deseable de flexibilidad al poste (1304) que puede facilitar la inserción del poste (1304) en el cráneo.

El poste (1304) puede definir adicionalmente otro orificio, la cavidad proximal (1308), que puede usarse para propósitos de mecanizado así como añadir adicionalmente flexibilidad al poste (1304). La cavidad proximal puede
30 extenderse desde el extremo proximal biselado (1320), que también puede ayudar al mecanizado y ayudar a evitar la abrasión tisular. La cavidad proximal (1308) puede estar localizada de forma no concéntrica relevante a la cavidad distal (1306) y como se muestra en la FIG. 13E, puede extenderse parcialmente en el poste (1304) o puede ser un agujero pasante que se extienden completamente a través del extremo distal del poste (1304). Aunque la cavidad proximal (1308) puede no requerirse necesariamente, puede utilizarse en diversos modos. Por ejemplo, la cavidad proximal (1308) puede usarse para alinear el dispositivo para mecanizado durante la fabricación, o puede también
35 usarse como localización para permitir a un usuario o cirujano manipular el dispositivo usando herramientas para la colocación del dispositivo dentro de un paciente. Esta cavidad proximal (1308) puede tener un diámetro, por ejemplo, aproximadamente 1 mm, que es más pequeño que un diámetro del poste (1304).

40 Además de la cavidad proximal (1308), el dispositivo también puede comprender protuberancias, lengüetas, u "orejas" (1316), como se observa en las FIG. 13A-13D. Estas protuberancias (1316) son preferiblemente integrales con el refuerzo (1300) y pueden localizarse generalmente en cualquier sitio en el refuerzo (1300), pero se localizan preferiblemente cerca del primer extremo (1324). La FIG. 13B muestra protuberancias (1316) localizadas en cualquier lado del poste (1304) y pueden proporcionar una superficie para manipular el dispositivo por el doctor o el
45 cirujano durante la colocación en el paciente o durante la retirada.

Las FIG. 13A y 13C muestran las vistas frontal y lateral, respectivamente, de los puntos de unión (1302). Como se ha analizado anteriormente, los puntos de unión (1302), también llamados "dientes" o "clavijas" están preferiblemente fijados de forma integral en el refuerzo (1300) pero también pueden ser fijables por separado. Se
50 localizan preferiblemente en el lado posterior del refuerzo (1300), es decir, el lado opuesto del poste (1304), y están preferiblemente inclinados hacia el primer extremo (1324). Además, los puntos de unión (1302) individuales pueden ser de tamaños y ángulos variables dependiendo del efecto de fijación deseado. Los puntos de unión (1302) se han analizado en mayor detalle anteriormente. En esta variación, los puntos de unión (1302) individuales pueden variar en densidad, pero están espaciados de forma óptima entre sí. Los factores para optimizar el punto de unión respecto
55 a la colocación pueden comprender la facilidad de fijar el tejido a los puntos de unión (1302) y la distribución de las cargas generadas por el tejido unido sobre cada uno de los puntos de unión (1302). Por ejemplo, si los puntos de unión (1302) estuvieran localizados demasiado cerca entre sí, la perforación del tejido sería difícil a causa de la distribución de tensiones sobre el tejido a perforar por los puntos de unión (1302).

60 Otro ejemplo puede incluir tener una cantidad creciente de puntos de unión (1302) colocados sobre el refuerzo (1300) a mayor distancia localizados desde el extremo frontal (1324), donde la mayor cantidad de puntos de unión está localizada en la dirección de las cargas de tracción sobre el dispositivo. El espaciado entre puntos individuales (1302) puede ser funcional en que la cantidad, densidad, y colocación de los puntos (1302) están optimizadas para distribuir de forma uniforme las cargas, por ejemplo, fuerzas de cizalla y momentos de flexión, generadas por el
65 cuero cabelludo unido en un procedimiento de levantamiento de cejas. Además, los puntos de unión (1302) están preferiblemente configurados para penetrar parcialmente a través del tejido blando. Por ejemplo, la agudeza de los

puntos de unión (1302) es tal que les permite una fácil penetración a través del periostio.

Las FIG. 13B y 13D muestran el refuerzo de soporte (1300) que también puede comprender el agujero pasante (1314) que está definido dentro del refuerzo (1300). El agujero pasante (1314) puede ser generalmente cualquier agujero conformado pero se muestra en esta variación como ranurado. El agujero pasante (1314) tiene varias funciones que pueden incluir reducir la cantidad de material usada en la fabricación del dispositivo, también puede añadir de forma deseable flexibilidad al refuerzo (1300). Además, el agujero pasante (1314) puede configurarse como un auxiliar de alineación para propósitos de mecanizado. Además de la alineación, el agujero pasante (1314) también puede servir como superficie para sujetar una herramienta durante la colocación o retirada del dispositivo. La flexibilidad es preferible porque posibilita que el refuerzo (1300) se doble y conforme de forma más cercana a la forma del cráneo del paciente contra el cual se coloca el dispositivo. El grado de flexibilidad del refuerzo (1300) puede afinarse hasta un grado predeterminado dependiendo de varios factores, por ejemplo, la configuración y tamaño del agujero pasante (1314). Aunque se muestra como una ranura, el refuerzo (1300) puede definir casi cualquier forma de agujero pasante que tiene las funciones analizadas anteriormente, es decir, aumentar la flexibilidad del refuerzo (1300) y ayudar a la alineación de la herramienta.

Método a modo de ejemplo de instalación y fijación

Las FIG. 14A-14D ilustran un método a modo de ejemplo para instalar el dispositivo de la FIG. 13A. La parte superior de la cabeza de un paciente se muestra teniendo una línea del cabello (1402). Como se observa en la FIG. 14A, el doctor o cirujano puede hacer inicialmente una incisión (1404) en el cuero cabelludo (1414) preferiblemente a lo largo de un plano sagital definido por el cráneo (1400). La incisión (1404) puede hacerse normalmente en la línea del cabello del paciente, si es posible, para minimizar cualquier cicatrización visible que pueda resultar. La longitud de la incisión (1404) se determina normalmente por la longitud o cantidad de cuero cabelludo que el paciente puede desear o el cirujano puede determinar necesario levantarlo para un procedimiento satisfactorio de levantamiento de cejas. Esta longitud de incisión puede generalmente variar de aproximadamente 1 a 2 cm pero puede ser más o menos dependiendo de los resultados deseados.

Una vez hecha la incisión (1404), puede perforarse un agujero (1410) dentro del cráneo (1400) en el segundo extremo de la incisión (1408). El agujero (1410) perforado en el cráneo (1400) puede ser normalmente de aproximadamente 4,0 mm de diámetro y puede hacerse mediante un taladro quirúrgico convencional (no mostrado). Como se muestra en la FIG. 14B, una vez hechos la incisión y el agujero, puede insertarse un dispositivo (1412) entre el cráneo (1400) y el cuero cabelludo (1414) en el primer extremo de la incisión (1406) de modo que el poste (1304) apunte hacia el cráneo (1400) y los puntos de unión (1302) apunten a la cara inferior del cuero cabelludo (1414), es decir, subperiostial. La FIG. 14C muestra un esquema del dispositivo (1412) colocado en el primer extremo de la incisión (1406) y por debajo del cuero cabelludo (1414). Una vez se ha insertado el dispositivo (1412), la parte del tejido del cuero cabelludo a levantar (1416) se monta sobre el dispositivo (1412) mediante los puntos de unión (1302). La FIG. 15 muestra una vista en sección transversal de la FIG. 14C donde el tejido a levantar (1416) se ha montado sobre los puntos de unión (1302). Una vez montado el tejido (1416), puede aplicarse una fuerza (1490) al dispositivo (1412) preferiblemente mediante el poste (1304). La fuerza (1490) entonces extrae el dispositivo (1412) y el tejido (1416) hacia el agujero (1410) que está configurado para recibir el poste (1304). Como se muestra en la FIG. 14D, una vez fijado el poste (1304) dentro del agujero (1410), puede eliminarse la fuerza (1490), dejando de este modo la ceja deseablemente levantada. Como alternativa, el dispositivo (1412) puede fijarse al cráneo (1400) antes de montar el tejido (1416) en el dispositivo (1412).

Una vez se ha instalado el dispositivo (1412), los puntos de unión (1302) y el poste (1304) experimentan cargas de cizalla y flexión desde el tejido levantado (1416) que tiran del dispositivo (1412). Sin embargo, estas cargas pueden disminuirse rápidamente y aproximarse a cero según se cura el cuero cabelludo (1414). Esta disminución en la carga puede llevar aproximadamente seis semanas, pero el dispositivo (1412) puede permanecer en su sitio debajo del cuero cabelludo (1414) durante varias semanas hasta varios años, con suficiente resistencia durante aproximadamente seis semanas, para evitar que el cuero cabelludo (1414) se mueva excesivamente durante el proceso de curación y después de ello se absorba por el organismo, eliminando de este modo la necesidad de un segundo procedimiento para retirar el dispositivo (1412).

Variaciones sobre los puntos de unión

Las FIG. 16A-16D muestran una variación preferida para los puntos de unión. La FIG. 16A muestra una vista desde arriba de un único punto de unión (1600) que tiene una cara en flecha (1606). La FIG. 16B es una vista lateral del punto de unión (1600) que comprende el extremo puntiagudo distal (1602) y el extremo basal proximal (1604). Aunque puede usarse cualquier variación de puntos de unión analizada anteriormente en el dispositivo, esta variación es preferible porque es capaz de perforar fácilmente el tejido a través del periostio y fijar simultáneamente el tejido de forma sólida resistiendo cualquier momento de flexión. En particular, la cara en flecha (1606) puede facetarse de modo que la cara (1606) esté preferiblemente orientada para ser esencialmente perpendicular al plano del tejido o cuero cabelludo que se está penetrando, aunque el eje del diente definido por el punto de unión (1600) puede no ser perpendicular al plano del tejido o cuero cabelludo. Los puntos de unión de esta variación puede fabricarse opcionalmente de forma individual y separada del refuerzo

de soporte y después unirse individualmente mediante unión del refuerzo (1608) al refuerzo por diversos métodos de sujeción, por ejemplo, ajuste por fricción, adhesivos, etc. La unión de refuerzo (1608) opcional se observa en la FIG. 16B, y más claramente en la vista posterior de la FIG. 16C. La FIG. 16D muestra la variación más claramente en una vista en perspectiva. El punto de unión (1600), como se ha mencionado, puede fabricarse por separado y unirse, pero preferiblemente se fabrica integral con el dispositivo. La integración de los puntos de unión (1600) con el refuerzo no solamente proporciona uniformidad en el tipo de material sino que también elimina las superficies de contacto, que a su vez puede proporcionar resistencia superior del material y resistencia a flexión.

Como se ha analizado anteriormente y como se muestra en las FIG. 13A-C, los puntos de unión (1600) se fabrican preferiblemente o unen de modo que todos estén sustancialmente inclinados en paralelo hacia el poste. Sin embargo, los puntos de unión están facetados de modo que las puntas de los puntos de unión (1600) sean realmente perpendiculares al tejido a penetrar. También pueden fabricarse puntos de unión (1600) o ensamblarse de modo que apunten en diferentes direcciones predeterminadas, dependiendo de la aplicación deseada. Además, los puntos de unión (1600) pueden fabricarse opcionalmente de tamaños variables, como se ha analizado en mayor detalle anteriormente.

Variaciones en los anclajes

La FIG. 17A muestra la perspectiva 17A-17A de la FIG. 13C del extremo distal del poste (1304). Como se muestra, el cuello parcial (1312) y la lengüeta frontal (1310) preferiblemente comprenden extensiones integrales o protuberancias que actúan como dispositivo de cierre. Tanto el cuello parcial (1312) como la lengüeta frontal (1310) pueden ser plásticamente deformables pero son preferiblemente deformables de forma elástica. Las protuberancias proporcionan fuerzas opuestas tras la inserción en el cráneo para producir un ajuste por fricción que fija el dispositivo en el paciente. El cuello parcial (1312) puede circunscribir esencialmente cualquier porcentaje predeterminado de la circunferencia del poste (1304), con la condición de que se produzca suficiente ajuste.

Aparte del cuello parcial (1312), el poste (1304) puede usar como alternativa mecanismos de cierre que comprenden púas y alas sub-corticales. Además, el poste (1304) también puede tener rosca de modo que se rote, o atornille, en un orificio de acoplamiento roscado dentro del cráneo del paciente.

La FIG. 17B muestra una configuración de cierre alternativa de la FIG. 17A. Aquí, el cuello parcial (1312) se reemplaza por el cuello completo (1700), que es preferiblemente integral con el poste (1304) y también puede ser plástica o elásticamente deformable. Una variación adicional para una configuración de cierre se muestra en la FIG. 17C, en que una primera, segunda, y tercera lengüetas (1702), (1704), (1706), respectivamente, reemplazan el cuello parcial (1312). De nuevo, las lengüetas (1702), (1704), (1706) son preferiblemente integrales y elásticamente deformables, aunque también pueden ser plásticamente deformables. Puede utilizarse esencialmente cualquier configuración de cierre por un doctor o cirujano dependiendo del ajuste deseado del poste (1304).

Aparte de los variados mecanismos de cierre, la flexibilidad del poste también puede variarse. Como se ha mencionado anteriormente, pueden disponerse cavidades dentro del poste para aumentar la flexibilidad del poste. La FIG. 18A muestra una vista posterior de una variación de la cavidad de la FIG. 13B. Como se observa en las FIG. 18B y 18C, el poste (1800) es similar en la mayoría de los aspectos al poste mostrado en la FIG. 13B. El poste (1800) se ilustra extendiéndose desde el refuerzo (1806), que se muestra parcialmente sólo por motivos de claridad, con la lengüeta frontal (1802) y el cuello parcial (1804). Sin embargo, la FIG. 18A muestra una única cavidad axial (1900) dispuesta dentro y extendiéndose desde un extremo proximal del poste (1800). La FIG. 19A muestra una vista en perspectiva del poste (1800) de las FIG. 18A-18C donde la cavidad axial (1900) está dispuesta axialmente dentro del poste (1800) y se extiende parcialmente a su través. La cavidad (1900) puede extenderse a través del poste (1800) de forma perpendicular al refuerzo (1806) y de forma concéntrica a lo largo de un eje definido por el poste (1800), pero también puede extenderse fuera del eje y a un ángulo, como se muestra en la FIG. 13E. Además, la cavidad (1900) también puede extenderse completamente a través del poste (1800) como un agujero pasante. La FIG. 19B muestra la sección transversal 19B-19B tomada de la FIG. 18B que muestra claramente la cavidad (1900) que se extiende parcialmente en el poste (1800).

Otra variación del poste se muestra en la FIG. 20. El poste retenido (2000) se muestra teniendo un cierre biselado (2002) dispuesto de forma central entre los miembros de poste (2006). El poste retenido (2000) se muestra extendiéndose desde el refuerzo (2004) del cual se muestra solamente una parte por motivos de claridad. El cierre biselado (2002) está unido preferiblemente de forma integral en un extremo proximal de modo que el extremo distal del cierre (2010) está libre para moverse. El cierre biselado (2002) también está preferiblemente biselado para proporcionar una superficie de agarre una vez se ha fijado el dispositivo en el paciente. Como el extremo distal del cierre (2010) puede estar libre para moverse, el cierre (2002) puede configurarse de modo que el extremo distal del cierre (2010) pueda desviarse para extenderse de forma angular desde los miembros de poste (2006). Según se inserta el poste (2000) en el cráneo de un paciente, el extremo distal del cierre (2010) puede impulsarse hacia los miembros de poste (2006) para facilitar la inserción por la palanca de presión (2008), localizada en el extremo proximal del cierre (2008). Una vez se ha posicionado el poste retenido (2000) en el paciente, la palanca (2008) puede liberarse después, permitiendo de este modo que el extremo distal del cierre (2010) sobresalga de forma angular contra el interior del agujero en el cráneo del paciente proporcionando de este modo una acción de bloqueo.

Una variación adicional del poste se muestra en la FIG. 21. Aquí, el poste retenido inclinado (2100) es preferiblemente un cierre inclinado (2102) que tiene una superficie biselada y que es integral con el refuerzo (2104) del cual solamente se muestra una parte por motivos de claridad. El cierre inclinado (2102) puede ser integral con el refuerzo (2104) en el extremo proximal del cierre (2110) y estar dispuesto entre los miembros de poste (2106). El cierre inclinado (2102) puede desviarse adicionalmente de modo que el extremo distal del cierre (2112) se incline desde el refuerzo (2104) y sobresalga desde entre los miembros de poste (2106). Por consiguiente, según se inserta el poste retenido inclinado (2100) en el cráneo del paciente, el extremo distal del cierre (2112) puede impulsarse de forma similar hacia los miembros de poste (2106) para facilitar asimismo la inserción. Este movimiento o impulso puede conseguirse presionando la extensión del cierre (2108), que puede estar unida de forma integral tanto al refuerzo (2104) como al cierre inclinado (2102). Como la extensión del cierre (2108) puede estar unida en aposición al cierre inclinado (2102), presionándolo se movería de este modo el extremo distal del cierre (2112) en consecuencia.

Las FIG. 22A-22B muestran variaciones alternativas del poste que pueden incluir cualquiera de las características analizadas en este documento. La FIG. 22A muestra el poste redondeado (2202) que tiene un extremo distal radial. La FIG. 22B muestra el poste angular (2204) que define un ángulo predeterminado, α , entre un plano del refuerzo (2200) y un eje longitudinal definido por el poste angular (2204). La FIG. 22C muestra otra variación donde no se usa en absoluto un poste. En su lugar, puede proporcionarse un orificio que tiene un diámetro suficiente para recibir un pasador. En esta variación, el pasador puede usarse para fijar el refuerzo (2200) al cráneo del paciente a través del orificio (2206). Los pasadores pueden comprender cualquier pasador convencional, por ejemplo, alfileres, uñas, tornillos, etc. Como alternativa, en lugar de fijar el dispositivo mediante un pasador a través de un orificio, el orificio (2206) puede omitirse completamente y el refuerzo (2200) puede fijarse a la superficie craneal mediante un adhesivo, por ejemplo, cianoacrilato. Dicho adhesivo es preferiblemente biocompatible y proporciona suficiente resistencia de unión para soportar el tejido o el cuero cabelludo cuando se levantan.

Las FIG. 22D-22E muestran una variación alternativa donde el poste comprende extensiones expandibles radialmente. El poste expandible (2208) es preferiblemente integral con el refuerzo (2200) para proporcionar un dispositivo uniforme. La FIG. 22D muestra el poste expandible (2208) que tiene un primer diámetro, d_1 . Este dispositivo puede insertarse en el cráneo del paciente y posicionarse en una localización y configuración deseadas. Una vez posicionado, el diámetro puede expandirse insertando un dispositivo extensor (2212), o usando una herramienta configurada para expandir rápidamente, que empuja contra las superficies interiores del poste expandible (2208). La configuración expandida resultante se muestra en la FIG. 22E donde el poste expandido (2210) tiene un segundo diámetro, d_2 , que es más grande que el primer diámetro d_1 y por tanto ayuda a fijar el dispositivo en su sitio.

Variaciones en los agujeros perforados

En el anclaje de un dispositivo dentro de un paciente, puede perforarse un agujero en el cráneo o hueso facial para recibir un poste de fijación del dispositivo. Como se ha mencionado anteriormente, el agujero puede perforarse mediante cualquiera de varios taladros convencionales o taladores quirúrgicos especializados. La FIG. 23A muestra una vista en sección transversal de un agujero perforado típico (2304) en el cráneo (2300) que se extiende hacia abajo en el hueso craneal (2302). La FIG. 23B muestra otra variación que tiene un agujero inclinado (2306) que puede usarse para recibir cualquiera de las variaciones de poste analizadas en este documento. Una variación adicional se muestra en la FIG. 23C donde el agujero puede comprender el agujero enchavetado (2308). Esta variación muestra el agujero enchavetado (2308) que tiene dos surcos concéntricos dentro del agujero; sin embargo, puede incorporarse cualquier cantidad de surcos o variaciones de los mismos dependiendo del perfil deseado de agujero y la estanqueidad del ajuste del poste dentro del agujero.

Variaciones sobre los refuerzos de soporte

Las FIG. 24A-24D muestran una variación del dispositivo refuerzo. Las FIG. 24A-24B muestran una vista desde arriba y lateral de un dispositivo que es similar en muchos aspectos al dispositivo mostrado en las FIG. 13A-13C. El dispositivo comprende el refuerzo de soporte (2400), el poste (2406), la cavidad proximal (2408), y los puntos de unión (2402). Sin embargo, esta variación también comprende un punto de unión principal (2404) adicional. Este punto de unión principal (2404) puede incorporarse como una redundancia para asegurar la adhesión del tejido si los otros puntos de unión (2402) se deslizan o arrancan del tejido de cuero cabelludo. La FIG. 24C muestra una vista en perspectiva del dispositivo con el punto de unión principal (2404). Y la FIG. 24D muestra una vista de sección transversal 24D-24D de la FIG. 24A. Se observa claramente que la cavidad proximal (2408) se extiende parcialmente en el poste (2406); pero el poste (2406) puede incorporar otras cavidades y configuraciones analizadas anteriormente.

La FIG. 25A muestra una vista desde arriba del refuerzo de soporte (2500). Esta variación también es similar en muchos aspectos al dispositivo mostrado en las FIG. 13A-13C. El dispositivo puede comprender el poste (2504), la cavidad proximal (2508), y el agujero pasante (2510), que puede estar ranurado o puede comprender cualquier otra forma. Además, como se observa en las FIG. 25B y 25C, el dispositivo también puede comprender la cavidad distal

(2506); sin embargo, esta variación puede tener puntos de unión separables que pueden mantenerse en localizaciones de punto de unión (2502). Esta variación puede permitir a un doctor o cirujano unir puntos de unión de formas variadas en diversas orientaciones relativas entre sí dependiendo del resultado deseado. Además, esta variación puede permitir unir selectivamente puntos de unión en localizaciones deseadas de punto de unión (2502).

5 Puede utilizarse cualquier cantidad de puntos de unión; sin embargo, es preferible que se usen al menos tres puntos de unión o dientes espaciados relativamente separados para optimizar la capacidad de sostén del dispositivo al tejido.

10 La FIG. 26A muestra una vista desde arriba de una variación alternativa para el refuerzo de soporte (2600) que está configurada para ser flexible y mantener múltiples puntos de unión (2602). Esta variación particular puede configurarse para reducir la cantidad de material usada y aumentar simultáneamente la flexibilidad para permitir que el refuerzo (2600) se conforme al cráneo del paciente. La flexibilidad puede conseguirse mediante el uso de agujeros pasantes (2608) y la ranura (2610) que se observan en las FIG. 26A y 26C. Esta variación también puede incorporar el poste (2604) que puede comprender lengüetas de anclaje (2606), como se observa en la vista lateral de la FIG. 15 26B, para ayudar a fijar el dispositivo al cráneo.

La FIG. 27A muestra una vista desde arriba de otra variación alternativa para el refuerzo de soporte (2600) que es similar en la mayoría de los aspectos al dispositivo mostrado en la FIG. 26A. Como se observa en las FIG. 27A-27C, particularmente 27B, esta variación incorpora el poste retenido (2700). El poste (2700) puede utilizar un mecanismo de cierre similar a los postes retenidos ilustrados en las FIG. 20-21. Este poste particular comprende el cierre (2702) que se muestra teniendo un extremo distal enganchado.

Las FIG. 28A-28C muestran vistas desde arriba, lateral, y en perspectiva de una variación adicional para el refuerzo de soporte (2600). Esta variación ilustra el poste retenido (2800) que tiene el cierre biselado (2802) que puede ser similar al dispositivo de cierre mostrado en la FIG. 21. La FIG. 28D muestra una vista de sección transversal 28D-28D tomada de la FIG. 28A. Pueden observarse el poste retenido (2800) y la configuración del cierre (2800) donde el cierre (2802) es preferiblemente integral con el refuerzo (2600).

Además de los refuerzos alternativos, también pueden utilizarse variaciones de dispositivos que tienen múltiples regiones de anclaje. La FIG. 29C muestra una variación que también tiene puntos de unión (2902) y agujero pasante (2906). Como se observa adicionalmente en la FIG. 29B, esta variación puede comprender una configuración donde dos postes (2904) están unidos directamente al refuerzo (2900).

Se muestra un refuerzo alternativo adicional que tiene múltiples postes en la FIG. 30A. También se observan en esta variación puntos de unión (3002) unidos al refuerzo (3000) y el agujero pasante (3006) definido dentro del refuerzo (3000). Sin embargo, esta variación comprende dos postes (3004), que son preferiblemente integrales con el refuerzo (3000), alineados a lo largo de un eje y. El poste adicional a lo largo del eje y puede ayudar enormemente en aumentar también la resistencia del dispositivo a la rotación alrededor de los postes (2904). Esta variación asimismo puede permitir que el dispositivo se inserte a diversos ángulos dentro del cráneo dependiendo de los resultados deseados y el ángulo de levantamiento deseado. Además, esta variación particular puede ser deseable cuando la fisiología craneal evitaría fijar dos postes adyacentes en el cráneo.

Herramientas de colocación

45 Muchas de las variaciones del dispositivo pueden insertarse y fijarse en un paciente de varios modos. Uno de estos métodos a modo de ejemplo implica usar una herramienta de inserción de un tipo mostrado en la FIG. 31A. Esta variación muestra una vista desde arriba de dicha herramienta que puede tener varias funciones. Esta herramienta comprende el mango de manipulación (3100), por el cual un doctor o cirujano manipula, por ejemplo, el dispositivo de las FIG. 13A-13C. Como se muestra adicionalmente en la FIG. 31B, la sección transversal 31B-31B de la FIG. 50 31A, el mango (3100) puede estar articulado por cualquier método convencional pero mostrado aquí como articulación de perno (3104). En un extremo distal del mango (3100) hay miembros de agarre (3102). Estos miembros de agarre (3102) pueden diseñarse generalmente para que tengan miembros opuestos que pueden impulsarse juntos o separados, es decir, para cerrarse o abrirse, según se impulsa el mango (3100) alrededor de la articulación (3104).

55 Para evitar la rotación incontrolada del mango (3100) y para proporcionar un modo para agarrar de forma segura el dispositivo, el mango (3100) también puede comprender un mecanismo de cierre que puede mantener el mango (3100) y los miembros de agarre (3102) en una posición deseada. Los miembros de agarre (3102) están preferiblemente diseñados o configurados para mantener de forma fija el refuerzo de soporte (1300) relativamente plano con los miembros de agarre (3102) de modo que los puntos de unión (1302) enfoquen en dirección opuesta al paciente durante la inserción. Es adicionalmente preferible que los miembros de agarre (3102) mantengan de forma fija el dispositivo mediante poste de anclaje (1304) para permitir una fácil manipulación e inserción. Como se observa en la FIG. 31B, los miembros de agarre (3102) están preferiblemente inclinados en relación a un plano definido por el mango (3100) a un ángulo predeterminado, α , para permitir adicionalmente una fácil inserción del 65 dispositivo.

La FIG. 31C muestra una vista en sección transversal en primer plano del extremo distal de la herramienta de inserción. Como se muestra, también unido a la articulación (3104) está el bloque de soporte (3106). El bloque de soporte (3106) está preferiblemente configurado para unirse al mango (3100) en la articulación (3104) y aún permitir el movimiento de rotación de la herramienta alrededor de la articulación (3104). El bloque de soporte (3106) también define preferiblemente el canal (3110) a través de una superficie superior del bloque de soporte (3106), como se muestra en las FIG. 31A-31C. El canal (3110) puede discurrir sustancialmente paralelo en relación a un eje simétrico definido por la herramienta de inserción. El bloque de soporte (3106) puede estar soportado por el poste de soporte (3108) que puede ayudar a evitar la rotación del bloque de soporte (3106) alrededor de la articulación (3104) así como a mantener una posición del bloque relativa al mango (3100).

Se observa adicionalmente en la FIG. 31C, que el canal (3110) en el bloque de soporte (3106) está preferiblemente inclinado respecto al plano definido por el mango (3100). Aunque los miembros de agarre (3102) están inclinados a un ángulo, α , respecto al mango (3100), el canal (3110) puede estar inclinado respecto a los miembros de agarre (3102) a un ángulo deseado, β . Este ángulo β es preferiblemente similar al ángulo formado por los puntos de unión (1302) respecto al refuerzo de soporte (1300). La inclinación del canal (3110) puede permitir que un bloque coincidente, descrito a continuación en mayor detalle, discurra a lo largo del canal (3110) y presione contra el tejido a levantar contra los puntos de unión (1302). Un bloque que presiona contra el tejido a montar en los puntos de unión (1302) permite una perforación óptima del tejido si la fuerza aplicada por el bloque está en el mismo o similar ángulo o dirección que los puntos de unión (1302).

Las FIG. 31D y 31E muestran una vista en perspectiva desde abajo y desde arriba, respectivamente, de la herramienta de inserción de la FIG. 31A agarrando un dispositivo. Como se observa en la FIG. 32A, se muestra la misma herramienta de inserción de la FIG. 31A con la adición del bloque presionable (3200) acoplado con el bloque de soporte (3106). El bloque presionable (3200) puede acoplarse con el bloque de soporte (3106) mediante el canal (3110), en que puede insertarse la guía de deslizamiento coincidente (3204). La guía de deslizamiento (3204) puede ser una extensión integral del bloque presionable (3200) y está configurada preferiblemente para permitir un grado de tolerancia respecto al canal (3110) de modo que el bloque presionable (3200) pueda deslizar libremente o cuando se impulsa mediante el canal (3110) y la guía de deslizamiento coincidente (3204), como se muestra por la flecha en la FIG. 32B.

La FIG. 32B también muestra una sección transversal 32B-32B de la FIG. 32A. El bloque presionable (3200) ilustra adicionalmente la región de presión (3202), que puede ser una ligera indentación definida en la superficie enfocada en dirección opuesta al paciente durante la inserción. La región de presión (3202) puede servir como localizador para la región óptima que el médico puede presionar para forzar al bloque presionable (3200) y poner en contacto la superficie (3206) hacia abajo contra el tejido y los puntos de unión (1302) para montar, o perforar, el tejido. La FIG. 32C muestra una vista en sección transversal en primer plano del extremo distal de la herramienta de inserción con el bloque de presión (3200) insertado. La superficie de contacto (3206) es la superficie que finalmente presiona el tejido contra los puntos de unión (1302) y es preferiblemente relativamente paralela con el plano definido por los miembros de agarre (3102) y el refuerzo de soporte (1300) para presentar la mayor área superficial que presiona contra el tejido. El bloque presionable (3200) se configura además preferiblemente para deslizar o discurrir a lo largo del mismo ángulo, β , en el que se monta el bloque de soporte (3106) para proporcionar una superficie de contacto plana (3206) para presionar contra el tejido en un ángulo óptimo, que puede ser al mismo ángulo o similar que los puntos de unión (1302), como se ha analizado anteriormente.

Las FIG. 32D y 32E muestran una vista en perspectiva desde abajo y desde arriba, respectivamente, de la herramienta de inserción de la FIG. 32A con el bloque presionable (3200) montado en el canal (3110). Aunque la herramienta de colocación se ha descrito con el bloque presionable (3200), la herramienta también puede usarse si un bloque para presionar el tejido o cuero cabelludo contra los puntos de unión (1302). En su lugar, la fijación o montaje del tejido también puede hacerse a mano, es decir, simplemente presionando el tejido con la mano y los dedos contra los puntos de unión (1302).

Procedimiento de fractura orbital

Otra variación de la presente descripción incluye la aproximación de tejido blando en reparación de fractura orbital y otros procedimientos quirúrgicos craneofaciales y maxilofaciales. Una variación de la presente descripción destaca un refuerzo de soporte que se fija a un sitio de fractura mediante pasadores tales como tornillos. El refuerzo de soporte o placa fija huesos fragmentados. La presente descripción también incluye una pluralidad de puntos de unión que se extienden desde el refuerzo de soporte de modo que el tejido blando puede suspenderse convenientemente sobre los puntos de unión. Ejemplos de puntos de unión incluyen dientes.

De forma notable, la presente descripción elimina el uso de suturas para fijar el tejido blando al sitio de fractura subyacente. Consecuentemente, se eliminan los problemas típicos asociados con la sutura de tejido blando al hueso subyacente.

La presente descripción incluye diversas formas que son útiles en la aproximación de tejido blando en reparación de fractura orbital y otros procedimientos quirúrgicos craneofaciales y maxilofaciales. Se ilustra un conjunto preferido de

formas en las FIG. 33A a 33D. Las FIG. 33A a 33D son vistas frontales de un dispositivo de aproximación de tejido (1500) adecuado para su uso en procedimientos de reconstrucción de fractura orbital. Como se muestra en la FIG. 33A, los puntos de unión (1510) se extienden desde el refuerzo (1520).

5 El dispositivo de aproximación de tejido (1500) también destaca varios agujeros pasantes (1530). Los agujeros pasantes proporcionan una abertura para recibir un pasador tal como un alfiler o tornillo. Los agujeros (1530) pueden estar espaciados equitativamente o espaciados no equitativamente a lo largo del refuerzo (1520). Puede haber uno o más agujeros (1530).

10 Además de las formas mostradas en las FIG. 33A-33D, la placa o refuerzo de soporte puede conformarse como un carecer tal como, aunque sin limitación C, H, I, L, T, U, V, Δ , y \cap . El refuerzo de soporte también puede curvarse desde la dirección de los dientes o curvarse en una dirección ortogonal a la dirección de los dientes. El refuerzo de soporte también puede ser convexo o cóncavo cuando se ve desde la parte frontal o el lateral (no mostrado).

15 Excepto cuando se indica de otro modo, las características de los puntos de unión (1510) y el refuerzo de soporte (1520) son similares a los puntos de unión y refuerzos descritos en las variaciones expuestas anteriormente. Por ejemplo, el refuerzo de soporte se fabrica preferiblemente a partir de materiales biocompatibles, materiales biodegradables, o materiales que son generalmente absorbibles por el paciente. El dispositivo también puede fabricarse a partir de materiales biológicos.

20 El dispositivo también puede contener adicionalmente compuestos bioactivos o agentes terapéuticos. Dichos agentes pueden impregnarse en el dispositivo, recubrirse sobre el dispositivo, pulverizarse, o depositarse de otro modo sobre el dispositivo. Pueden aplicarse múltiples recubrimientos para retardar la liberación de dichos agentes. Los agentes adecuados incluyen proteínas, agentes farmacéuticos, material genético, y otros agentes químicos o
25 compuestos que tienen un efecto útil en seres humanos. Otros ejemplos no limitantes de agentes incluyen hidroxiapatitas, fosfatos tricálcicos, factores de crecimiento óseo, y proteínas morfogénicas óseas.

El dispositivo también puede fabricarse de un material y grosor tales que pueden conformarse de forma intra-
operatoria a la anatomía del paciente aplicando calor al dispositivo. Dichos dispositivos son muy adecuados para
30 reconstrucción orbital y suspensiones donde son deseables curvas para acomodarse a huesos faciales.

Se muestra una ilustración de una aplicación a modo de ejemplo en la FIG. 33E. La FIG. 33E muestra una cabeza (1535) con un dispositivo de aproximación de tejido (1537) fijado a un sitio de fractura orbitalfacial (1542) debajo de una herida (1539). El dispositivo (1537) se muestra como una placa rígida y es útil la colocación de huesos
35 fragmentados.

Las características del refuerzo de soporte del dispositivo (1537) dependerán de su aplicación. En esta ilustración, donde se requiere la colocación del hueso, el refuerzo debe ser generalmente rígido y tener un grosor suficiente para fijar los fragmentos de hueso juntos. En otras aplicaciones, sin embargo, donde el dispositivo se usa para aproximación de tejido y no se requiere colocación de huesos, el refuerzo puede ser menor rígido, menor grueso, y más ajustable.
40

La FIG. 33E también muestra la parte inferior de la herida (1539) montada o suspendida sobre dientes (1541). De esto modo, el tejido blando que cubre el dispositivo (1537) permanece suspendido y no hay necesidad de suturas adicionales para unir el tejido blando al hueso subyacente. Tampoco existe necesidad de ninguna etapa adicional para suspender el tejido blando.
45

Las FIG. 34A y 34B muestran una variación que también es útil en procedimientos de reconstrucción orbital. En particular, la FIG. 34A muestra un dispositivo de aproximación de tejido (1550) que tiene un refuerzo de soporte (1560) dividido en dos regiones concretas. La primera región o región de placa (1570) incluye varios agujeros pasantes y es "sin dientes". Es decir, no se muestran dientes o puntos de unión en la región de placa (1570) de la FIG. 34A. La segunda región o región de dientes (1580) destaca dos dientes (1590) para hacer la función indicada en las variaciones descritas anteriormente. La región de placa y región de dientes pueden ser estructuras separadas unidas juntas o pueden ser integrales entre sí.
50

La FIG. 34B muestra una vista lateral del dispositivo de aproximación de tejido que tiene una variación en el grosor. En particular, la región de dientes (1580) es más delgada que la región de placa (1570). Dicho dispositivo es adecuado para aplicaciones que requieren un sustrato más grueso en una localización de hueso. En fracturas orbital y maxilar, por ejemplo, pueden ser útiles dispositivos con un grosor variable. La región de dientes puede ser más gruesa que la región de placa (no mostrada).
55
60

Las FIG. 35A a 35C ilustran otra variación a modo de ejemplo. En particular, la FIG. 35A muestra un dispositivo de aproximación de tejido (1609) en una forma de herradura. Se proporciona el arco (1610) para evitar cubrir los nervios tales como el nervio infraorbital en, por ejemplo, procedimiento de levantamiento de la parte media del rostro. Aunque se muestra una forma de herradura en la FIG. 35A, puede contemplarse otras formas que tienen arcos, ranuras, o curvas que evitan cubrir los nervios u otras estructuras anatómicas que se dejan deseablemente
65

sin cubrir.

Como se muestra en la FIG. 35C, el refuerzo (1620) puede tener un poste de anclaje (1630) que se extiende desde el mismo APRA fijar el dispositivo en le hueso. El poste de anclaje (1630) puede eliminar la necesidad de pasadores diferentes. Las FIG. 35A a 35C también destacan cuatro dientes dispuestos de forma simétrica sobre el refuerzo (1620). Los dientes tienen la misma función que la descrita en las variaciones a modo de ejemplo anteriores.

Las FIG. 36A a 36C ilustran otra variación a modo de ejemplo útil en reconstrucción del borde orbital y el suelo orbital. Como se muestra en las FIG. 36A a 36C, el dispositivo (1650) incluye un refuerzo (1660), dientes (1670), y agujeros pasantes (1680) similares a las variaciones descritas anteriormente. Sin embargo, el dispositivo (1650) destaca un fondo (1690) que se extiende perpendicularmente desde el refuerzo (1660). El fondo (1690) se muestra como sustancialmente plano y tiene una anchura aproximadamente igual a la anchura de la placa o refuerzo (1660). Preferiblemente, la anchura W del refuerzo (1660) está dimensionada igual a o menor que la anchura de la órbita. El grosor t del refuerzo (1660) está preferiblemente en el intervalo de 0,1 a 5 mm y más preferiblemente entre 0,5 a 2,5 mm. La longitud l del fondo (1690) está limitada también por la profundidad de la órbita y el grosor del fondo está preferiblemente en el intervalo de 0,3 a 1 mm.

El dispositivo mostrado en las FIG. 36A a 36C es particularmente adecuado en fracturas orbitales severas que incluyen fracturas del suelo orbital donde se requiere soporte adicional. Es decir, un fondo (1690) es adecuado en la reparación de sitios severamente dañados donde los huesos de la órbita están fragmentados y se necesita fijación en múltiples dimensiones. El fondo puede tener otras formas y puede adaptarse a sitios particulares y profundidades según sea apropiado para la severidad y tipo de fractura.

Las FIG. 37A a 37D ilustran otra variación a modo de ejemplo. Las FIG. 37A a 37D muestran un dispositivo de aproximación de tejido (1708) con un miembro de extensión (1710) que se extiende desde el refuerzo de soporte (1720). Similar a las variaciones descritas anteriormente, el refuerzo (1720) incluye uno o más dientes (1730) para suspender el tejido blando tal como tejido de la mejilla en la región orbital. A diferencia de las variaciones previas, sin embargo, un poste de anclaje (1740) está separado del refuerzo (1720) por el miembro de extensión (1710).

Esta variación es adecuada para procedimientos donde la posición de anclaje preferida no está adyacente al tejido blando a suspender. La variación a modo de ejemplo por tanto proporciona la suspensión de tejido blando remoto o distal a una posición de anclaje. Aunque se muestra solamente una placa unida al anclaje (1740), la variación a modo de ejemplo también abarca múltiples placas unidas a un único poste.

El miembro de extensión (1710) puede ser sólido o flexible (tal como una fijación) como se muestra en las FIG. 37A y 37B respectivamente. Si es sólido, puede proporcionarse al cirujano varios dispositivos que tienen longitudes variables. Puede usarse un dispositivo que tiene un miembro de extensión sólido para suspender indirectamente el tejido blando por encima o por debajo del poste de anclaje (1740).

Pueden ser adecuados miembros de extensión blandos o filiformes para suspender indirectamente tejido blando por debajo de la posición de anclaje. De forma ventajosa, la longitud de los miembros de extensión blandos o filiformes puede ajustarse y variarse durante un procedimiento quirúrgico.

Por ejemplo, la FIG. 37C muestra un miembro de extensión flexible (1710) que se está manipulando por una fuerza F que disminuye la distancia entre el refuerzo (1720) y el poste (1740). De este modo, puede fijarse un poste a un sitio de hueso y el refuerzo o placa (1720) puede posicionarse a una distancia seleccionada desde el anclaje (1740).

Otra variación se muestra en la FIG. 37D. En la FIG. 37D, el miembro de extensión (1710) se ajusta rotando un pomo (1752) para enrollar el miembro de extensión alrededor del pomo disminuyendo de este modo la distancia entre el poste (1740) y la placa o refuerzo (1720).

El miembro de extensión puede unirse a la placa o refuerzo (1720) de varios modos incluyendo una sutura (1750), adhesivo, un nudo, una soldadura ultrasónica, un ajuste a presión, o cualquier otra técnica de unión adecuada.

Otra variación similar a la anterior puede observarse en las FIG. 38A y 38B, que muestran dos vistas de un dispositivo ajustable de aproximación de tejido (1754). Esta variación de anclaje remoto puede tener aplicaciones particulares de la parte media del rostro. Se muestra un refuerzo de soporte (1756) con uno o más dientes (1758) que se extienden desde el refuerzo (1756) de un modo descrito anteriormente. El refuerzo (1756) puede conectarse de forma deslizable mediante una correa ajustable o miembro de extensión (1760) a un anclaje o poste (1762). La correa ajustable (1760) puede fabricarse con múltiple orificios de acoplamiento (1764) definidos a lo largo de su longitud para acoplar de forma ajustable el refuerzo (1756) selectivamente a lo largo de la longitud de la correa (1760). El refuerzo (1756) y los dientes (1758) pueden fabricarse de acuerdo con cualquiera de las variaciones que se han descrito anteriormente. Por ejemplo, el refuerzo puede ser de forma triangular, como se muestra en esta variación. Como alternativa, el refuerzo también puede conformarse en otras diversas configuraciones, por ejemplo, rectángulos, cuadrados, círculos, miembros lineales, o cualquiera de las otras configuraciones descritas anteriormente.

- Esta variación particular puede usarse para reposicionamiento quirúrgico y suspensión de la sección media del rostro infraorbital de un paciente. El dispositivo (1754) puede instalarse y posicionarse por debajo de la sección media del rostro del paciente a través de incisiones remotas, por ejemplo, incisiones bucales (orales), en el párpado (subciliar o transconjuntival), o temporales. El anclaje (1762) puede posicionarse de forma fija dentro de un agujero perforado localizado en el hueso cigomático, por ejemplo, en el arco cigomático del borde infraorbital o medial. El refuerzo (1756), mientras está unido al anclaje (1762) mediante la correa (1760), puede posicionarse por debajo del borde infraorbital de la sección media del rostro. Dependiendo de las características físicas del paciente y la geometría de la sección media del rostro, el refuerzo (1756) puede posicionarse de forma ajustable a lo largo de la correa (1760) y bloquearse en su sitio mediante acoplamiento con orificios de bloqueo (1764) una vez colocado de forma deseable. Por consiguiente, la correa (1760) puede tener una longitud ajustable que varía, por ejemplo, en cualquier parte entre 1,27 a 2,54 centímetros (0,5 a 5 pulgadas) de longitud. Los dientes (1758) que se extienden desde el refuerzo (1756) están adaptados para sobresalir en el tejido de la sección media del rostro y aproximarse al tejido mientras ajustan opcionalmente la posición del refuerzo (1756) a lo largo de la longitud de la correa (1760).
- 15 La FIG. 38C muestra una vista lateral de una variación de anclaje (1762). Como se muestra, el anclaje (1762) puede tener un diámetro alargado (1766) localizado de forma distal a lo largo del anclaje (1762) para facilitar el acoplamiento fijo dentro del agujero del hueso. El anclaje (1762) también puede conformarse o configurarse en cualquiera de las otras variaciones descritas anteriormente para el poste siempre que proporcionen una unión fija al hueso para resistir arrastres, por ejemplo, el poste puede configurarse como un poste de interferencia de modo que se fija mediante un ajuste de interferencia dentro del hueso, el poste también puede tener rosca para permitir el acoplamiento roscado dentro del agujero del hueso, o cualquiera de las otras variaciones de poste descritas anteriormente. En anclaje (1762) puede posicionarse adicionalmente para formar un ángulo agudo relativo a la correa (1760), como se muestra en la FIG. 38C, para ayudar a fijar el refuerzo (1756) y el anclaje (1762) en su posición una vez instalados.
- 25 La FIG. 38D muestra una vista en primer plano de la correa (1760) fijada de forma ajustable a través del refuerzo (1756). Como se muestra, la correa (1760) puede extenderse a través de un cierre ajustable (1768) formado sobre un extremo proximal del refuerzo (1756). El cierre (1768) puede formarse en cualquier lado del refuerzo (1756), es decir, en el mismo lado que los dientes (1758) o en el lado opuesto del refuerzo (1756). Para acoplar de forma fija la correa (1760), el cierre (1768) puede tener un trinquete (1770) unido dentro del cierre (1768) que puede articulase para acoplar de forma liberable en los agujeros (1764). Esta configuración permite múltiples liberaciones y aprietes del refuerzo (1756) respecto a la correa (1760) durante la instalación y para ajustes post-operatorios, si fuera necesario.
- 35 El trinquete (1770) también puede configurarse en un trinquete unidireccional, tal como un cierre de cremallera, que permitiría el viaje de la correa (1760) solamente a lo largo de una única dirección respecto al refuerzo (1756). Además, la correa (1760) se configura preferiblemente para que tenga un perfil bajo contra el tejido para permanecer sin molestar. La correa (1760) adicionalmente se configura preferiblemente para soportar las cargas de tracción que puede generarse por el tejido aproximado. Por ejemplo, el dispositivo (1754) puede configurarse para soportar las cargas de tracción a lo largo de la correa (1760) de hasta, por ejemplo, 3,18 kg (7 libras), y para cargas de tracción post-operatorias de, por ejemplo, 1,37 kg (3 libras) durante aproximadamente 24 horas, y después, por ejemplo, 0,68 kg (1,5 libras) durante varios días más después de la instalación.
- 45 Como alternativa, la correa puede configurarse para acoplar con el refuerzo de varios modos diferentes. La correa también puede configurarse para acoplar de forma liberable con el refuerzo a través del uso de protuberancias, por ejemplo, núcleos, bultos, etc., localizados a lo largo de la longitud de la correa. Estas protuberancias pueden adaptarse para interbloquear con un brazo de cierre correspondiente localizado sobre el refuerzo. Además, a parte de las protuberancias, también pueden definirse otros métodos tales como muescas, indentaciones, etc., a lo largo de la correa. Esencialmente, puede usarse cualquier diversidad conocida de métodos de acoplamiento liberable conocidos en la técnica en consecuencia sobre la correa para conseguir ajustabilidad relativa al refuerzo.
- 50 El refuerzo (1756) se configura preferiblemente para que sea no molesto a través de la piel del paciente; por lo tanto puede tener un grosor que varía de, por ejemplo, 0,5 a 1 mm (aproximadamente 0,02 a 0,04 pulgadas). El dispositivo completo (1754) o del mismo también puede fabricarse completamente de cualquiera de los materiales bioabsorbible descritos anteriormente con la condición de que la resistencia estructural sea suficiente para soportar las cargas de tracción.
- 55 Se observa otra variación más en las FIG. 39A a 39C, donde el dispositivo (1754) incluye un par de refuerzos dentados (1756) unidos de forma deslizable a lo largo de la correa (1760). Ambos refuerzos (1756) puede del mismo modo, o invertirse respecto a otro de modo que los dientes (1758) de un refuerzo enfoquen en la dirección opuesta en comparación con el otro (como se muestra en la FIG. 39C) para anclar el dispositivo al tejido blando en lugar de al hueso. Esta variación puede usarse asimismo para reposicionamiento quirúrgico y suspensión de la sección media del rostro fijando el dispositivo (1754) desde, por ejemplo, la sección media del rostro a, por ejemplo, la fascia temporal. El par de refuerzos dentados de soporte (1756) puede tener el mismo o diferente tamaño y configuración dependiendo de los resultados deseados y la fisiología particular del paciente.
- 60
- 65

Como se muestra, la correa (1760) puede configurarse para tener múltiples orificios de bloqueo (1764) definidos a lo largo de la longitud de la correa (1760). Además, un extremo de la correa (1760) puede unirse de forma no ajustable a o formarse integral con uno de los refuerzos (1756), dejando el otro refuerzo ajustable de forma liberable a lo largo de la correa (1760). Como alternativa, ambos refuerzos (1756) puede posicionarse de forma ajustable a lo largo de la correa (1760). Otra alternativa es tener ambos refuerzos (1756) unidos de forma no ajustable a los extremos de la correa (1760).

Cuando se instala, los dientes de cualquier refuerzo pueden unirse a, por ejemplo, la fascia temporal, de modo que los dientes sobresalgan en el tejido profundo de la fascia temporal y el músculo en lugar de en el cuero cabelludo. El refuerzo restante después puede fijarse en el tejido de la sección media del rostro, preferiblemente en disecciones tanto sub- como supra-periostial. Uno o ambos refuerzos, dependiendo de la configuración, pueden ajustarse a lo largo de la correa antes o después de la colocación en el tejido para ajustar la cantidad deseada de suspensión de tejido.

La FIG. 40 ilustra el dispositivo de aproximación (1772), una variación del dispositivo de aproximación (1754), donde el refuerzo (1756) se forma integral con o se une a la correa (1760), con uno o más dientes (1758) que se extienden desde el refuerzo (1756) preferiblemente de una forma no ortogonal (por ejemplo, preferiblemente inclinados hacia la correa (1760)). Uno o más de los orificios de acoplamiento (1764) en la correa (1760) se usan directamente para anclar el dispositivo de aproximación de tejido (1772) en su sitio después de la instalación usando suturas, tornillos, grapas, etc., cortándose cualquier longitud excesiva de correa (1760) preferiblemente más allá de la posición de anclaje. El dispositivo de aproximación de tejido (1772) de esta configuración es ideal para aproximación de tejido de la sección media del rostro, con o sin un dispositivo de suministro, como se describe a continuación.

Las FIG. 41A/B ilustran un dispositivo de suministro (1774) opcional para el dispositivo de aproximación de tejido (1772) mostrado en la FIG. 40. El dispositivo de suministro (1774) incluye un miembro de soporte alargado (1776) que termina en un extremo en una copa protectora (1778) y en un mango conformado (1780) al otro extremo. El miembro de soporte alargado (1776) incluye una pluralidad de ranuras (1777) a través de las cuales la correa (1760) desliza. En esta posición de inserción, los dientes (1758) están contenidos dentro de la copa (1778), como se muestra en la FIG. 41A. El dispositivo de suministro (1774) también incluye un miembro de implementación (1782) que se dispone por debajo y unido a o colindante con el dispositivo de aproximación de tejido (1772). Cuando una parte de mango (1784) del miembro de implementación (1782) se presiona hacia el mango (1780), el miembro de soporte alargado (1776) se desliza hacia atrás para retraer la copa (1778) sobre el refuerzo (1756) y los dientes (1758), dejando los dientes (1758) expuestos como se muestra en la FIG. 41B. El miembro de soporte alargado (1776) se fabrica preferiblemente de plástico, y el miembro de implementación (1782) se fabrica preferiblemente de acero inoxidable.

Las FIG. 42A-42G ilustran la implementación del dispositivo de aproximación de tejido (1772) para la aproximación de tejido de la sección media del rostro, utilizando el dispositivo de suministro (1774). Como se ilustra en la FIG. 42A, el dispositivo de suministro (1774) que contiene el dispositivo de aproximación (1772) se inserta a través de una incisión temporal (1786) sobre la fascia temporal (1787) hasta que el refuerzo/dientes (1756/1758) (dentro de la copa 1778) se disponen adyacentes al tejido a aproximar. La copa protectora (1778) evita que los dientes (1758) acoplen con algún tejido durante dicha inserción. Después se presionan los mangos (1780/1784) juntos, como se muestra en la FIG. 42B, para forzar al refuerzo/dientes (1756/1758) desde la copa (1778), como se muestra en la FIG. 42C. Antes y durante la retirada del dispositivo de suministro (1774) a través de la incisión temporal (1786), se ejerce presión contra el tejido sobre los dientes (1758) para montar (es decir fijar) el tejido sobre el dispositivo (1772) (de modo que los dientes penetren en y acoplen con el tejido), como se muestra en la FIG. 42D. Una vez que el dispositivo de suministro (1774) se ha retirado completamente (véase la FIG. 42E), la correa (1760) se arrastra para aproximar el tejido acoplado con los dientes (1758) en su posición deseada. En este punto, entonces se usa sutura (1788) para fijar la correa (1760) a la fascia temporal (1787) usando uno o más de los orificios de acoplamiento (1764), como se ilustra en la FIG. 42F. Finalmente, puede romperse o cortarse cualquier cantidad en exceso de correa (1760) más allá de los orificios de acoplamiento (1764) usados para fijar el dispositivo (1772) en su sitio, como se muestra en la FIG. 42G.

Aunque el dispositivo de suministro (1774) es una herramienta ideal para insertar el dispositivo de aproximación (1772) den un modo donde los dientes (1758) no acoplan de forma involuntaria y prematura con el tejido, puede ser posible insertar el dispositivo de aproximación (1772) sin usar el dispositivo de suministro (1774) a través de la incisión temporal (1786). Como alternativa, puede usarse una sutura (1789) que se extiende a través de la incisión temporal (1786) para extraer el dispositivo de aproximación (1772) hacia arriba a través de una incisión bucal (1790) por debajo del tejido a aproximar, como se muestra en las FIG. 43A y 43B.

Debe apreciarse que pueden usarse otros dispositivos de unión de tejido y/o hueso, tales como postes, grapas, tornillos, presillas, etc., en lugar de, o además de, sutura (1788), para fijar el dispositivo (1772) a la fascia temporal (1787), el hueso subyacente o cráneo, o cualquier otro tejido o hueso. Por ejemplo, las FIG. 44 y 45A/B ilustran un tornillo médico de perfil bajo diseñado específicamente (1791), que incluye un reborde (1792), un eje de rosca (1793) que se extiende desde un lado del reborde (1792), y una cabeza de tornillo (1794) que se extiende desde el otro lado del reborde (1792). La cabeza de tornillo (1794) está configurada para permitir que una herramienta de

rotación acople con, para retener el acoplamiento con, y para rotar la cabeza de tornillo (1794) (por ejemplo, alas (1795) con superficies inclinadas (1796) que se afilan hacia abajo hasta una parte estrecha de cuello (1797) que está unida a o formada con el reborde (1792)). La cabeza de tornillo (1791) se diseña para posibilitar que una herramienta de corte (1798) acople de forma precisa con y corte la cabeza de tornillo (1794) (es decir corte a través de la parte cuello (1797) donde encuentra el reborde (1792)), dejando una superficie de reborde plana que está casi a nivel con la correa (1760), como se ilustra en las Fig. 46A y 46B. En una realización preferida, la parte de cuello (1797) comprende un par de postes estrechos que se extienden entre el reborde (1792) y la parte con alas (1795) de la cabeza (1794), donde las partes inclinadas (1796) de las alas (1795) guían el dispositivo de corte hasta la parte de cuello (1797). El perfil extremadamente bajo del tornillo (1791) permite la implementación del dispositivo de aproximación de tejido (1772) en localizaciones donde el tejido superpuesto es bastante delgado, tal como el tejido justo por debajo del ojo como se muestra en la FIG. 47.

También debe apreciarse que los orificios de acoplamiento (1764) tienen que se redondo como se muestra en las figuras, pero podrían ser alargados, o incluso formarse como perforaciones o ranuras delgadas, a través de las cuales la sutura puede pasarse por sí mismo o mediante la ayuda de una aguja. Como alternativa, los orificios de acoplamiento (1764) pueden omitirse en conjunto, y en su lugar la correa (1760) puede tener un grosor suficientemente delgado de modo que pueda pasarse una aguja que porta la sutura (1778) a través del material de correa, y por lo tanto puede seleccionarse cualquier localización a lo largo de la correa (1760) para la unión de la sutura.

Finalmente, debe apreciarse que el miembro de soporte alargado (1776) no necesariamente tiene que terminar en un extremo en la copa protectora (1778), sino que puede terminar con cualquier miembro protector (por ejemplo, copa, raíl, poste, anillo, lengüeta, etc.) que levanta el tejido desde los dientes (1758).

La FIG. 48 ilustra una configuración alternativa de dispositivo de aproximación (1772), donde el refuerzo (1756) y la correa (1760) se forman integrales juntos como una banda alargada unitaria, que tiene preferiblemente pero no necesariamente una anchura y altura uniformes. La parte de correa (1760) contiene la pluralidad de agujeros pasantes (1764) como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, la parte de refuerzo (1756) contiene tanto los dientes (1758) como los agujeros pasantes (1764). Los agujeros pasantes (1764) preferiblemente, pero no necesariamente, están orientados de forma lineal a lo largo de la longitud del dispositivo de aproximación (1772), incluyendo de un modo entremezclado con los dientes (1758) en la parte de refuerzo (1756). Los agujeros pasantes (1764) no solamente sirven como posibles puntos de anclaje, sino que también permite el crecimiento del tejido. La fijación y crecimiento del tejido pueden potenciarse escalonando los dientes en lados alternos de los agujeros pasantes como se muestra en la Fig. 48. Los bordes laterales (1772a) del dispositivo (1772) son preferiblemente no lineales (por ejemplo, festoneados u ondulados), que se ha descubierto que reduce drásticamente la capacidad de ver y sentir el dispositivo de aproximación después de su implementación.

Teniendo tanto la parte de refuerzo (1756) como la parte de correa (1760) formadas integrales juntas de un modo que se extiende linealmente como se muestra y se ha descrito anteriormente, cada de una de estas partes puede cortarse individualmente al tamaño para resultados de implante óptimos, incluso después del implante parcial o completo. Por ejemplo, la longitud del refuerzo de fijación y por tanto la cantidad de dientes usados para la fijación del tejido, y/o la longitud de la parte de correa usada para extender las posiciones de anclaje a los puntos de anclaje, pueden reducirse de un modo personalizado cortando cualquiera de o ambas partes de refuerzo y correa (1756/1760) antes, durante o incluso después del implante del dispositivo. Otras variaciones de esta realización incluyen: dientes de formación (1758) tanto en el lado frontal (1772b) como posterior (1772c) de la parte de refuerzo (1756) todo inclinado hacia la parte de correa como se muestra en la Fig. 49A (para la fijación del tejido en ambos lados del dispositivo de aproximación en la misma dirección) o inclinados en direcciones opuestas como se muestra en la Fig. 49B (para proporcionar fijación o anclaje adicional en ambos lados pero en direcciones opuestas), adicionalmente dientes de formación (1758) en el lado frontal y/o posterior de la parte de correa (1760) como se muestra en la en Fig. 49C (para acoplar tejido cerca o incluso en el otro lado del punto de anclaje), formando continuamente los dientes (1758) a lo largo de ambas partes de refuerzo y correa (1756/1760) como se muestra en la Fig. 49D (para fijación de tejido continuamente a lo largo de la longitud completa del dispositivo de aproximación), y extendiéndose los dientes de formación desde los bordes laterales 1772a y los agujeros pasantes 1764 que se extienden entre los lados frontal y posterior (1772b/1772c) como se muestra en la Fig. 49E. Se contempla cualquier combinación de dientes sobre los lados frontal y/o posterior de la parte de refuerzo (1756), y/o dientes sobre los lados frontal y/o posterior de la parte de correa (1760), y/o dientes en los bordes laterales 1772a de las partes de refuerzo y/o correa (1756/1760), por la presente invención.

La presente invención también abarca sistemas que comprenden cualquier combinación de espaciadores, pasadores, y refuerzos de soporte con dientes que son útiles para la fijación de fracturas y la suspensión de tejido blando.

Además, la presente invención no se limita a sitios de reparación de fracturas de huesos. La presente invención también puede usarse en aplicaciones donde no están presentes fracturas de huesos o donde han curado fracturas de huesos. Por ejemplo, el dispositivo puede unirse a un sitio de hueso sano para curar o compensar hundimiento de tejido. Además, el dispositivo de la presente invención puede usarse para suplementar cirugías previas en que el

tejido blando se elevó desde el hueso subyacente que necesita volver a anclarse.

5 Debe apreciarse que la presente invención no está limitada a la realización o realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en este documento, sino que abarca todas y cada una de las variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, los materiales, procesos y ejemplos numéricos descritos anteriormente son solamente a modo de ejemplo, y no deben considerarse limitantes de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de aproximación de tejido que comprende un dispositivo implantable de aproximación de tejido (1708, 1754, 1772) que se puede unir para soportar tejido o hueso, que comprende:
- 5 un refuerzo de soporte (1756) que tiene lados frontal y posterior (1772b, 1772c) y bordes laterales longitudinales (1772a);
 una pluralidad de puntos de unión (1730, 1758) que se extienden desde al menos uno del lado frontal (1772b) y del lado posterior (1772c) del refuerzo (1756); y un miembro alargado (1760) que se extiende desde el refuerzo (1756), en donde el miembro alargado (1760) está libre de puntos de unión (1730, 1758), y en donde el miembro alargado (1760) incluye una pluralidad de agujeros pasantes (1764) cada uno formado a través del miembro alargado (1760) en una de una pluralidad de localizaciones a lo largo del miembro alargado (1760); **caracterizado por que** el ensamblaje de aproximación de tejido comprende adicionalmente un dispositivo de suministro (1774) acoplable con el miembro alargado (1760), en donde el dispositivo de suministro (1760) incluye:
- 10 un miembro de soporte alargado (1776) que se puede unir de forma deslizable al miembro alargado (1760), en donde el miembro de soporte alargado (1776) termina en un miembro protector (1778) para su colocación sobre los puntos de unión (1730,1758).
- 20 2. El ensamblaje de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (1760) se extiende desde el refuerzo (1756), y en el que los agujeros pasantes (1764) están formados a lo largo de una única línea recta que se extiende a lo largo del miembro alargado (1760).
- 25 3. El ensamblaje de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los lados frontal y posterior (1772b, 1772c) del refuerzo son superficies planas.
4. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro alargado (1760) incluye los lados frontal y posterior (1772b, 1772c) a través de los cuales se forman los agujeros pasantes (1764).
- 30 5. El ensamblaje de la reivindicación 4, en el que los lados frontal y posterior (1772b, 1772c) del refuerzo y los lados frontal y posterior del miembro alargado están formados integrales juntos de un modo co-planario.
6. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los puntos de unión (1730, 1758) se extienden desde el refuerzo (1756) de un modo no ortogonal, con los puntos de unión (1730, 1758) inclinados hacia el miembro alargado (1760).
- 35 7. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de suministro (1774) comprende adicionalmente:
- 40 un miembro de implementación (1782) unido de forma deslizable al miembro de soporte alargado (1776) para empujar sobre al menos uno del miembro alargado (1760) y del refuerzo (1756) de modo que el miembro alargado (1760) se deslice respecto al miembro de soporte alargado (1776) y de modo que los puntos de unión (1730, 1758) se alejen del miembro protector (1778).
- 45 8. El ensamblaje de la reivindicación 7, en el que el miembro de soporte alargado (1776) incluye un primer mango (1780) y el miembro de implementación (1782) incluye un segundo mango (1784), y en el que el miembro de implementación (1782) se desliza respecto al miembro alargado (1776) según se aprietan uno hacia el otro el primero y el segundo mangos (1780, 1784).
- 50 9. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un tornillo médico (1791) para su inserción a través de uno de los agujeros pasantes (1764) para unir el miembro alargado (1776) para soportar tejido o hueso, en donde el tornillo médico (1791) comprende:
- 55 un reborde (1792) que tiene un primero y un segundo lados;
 un eje con rosca (1793) que se extiende desde el primer lado de reborde;
 una cabeza de tornillo (1794) que se extiende desde el segundo lado de reborde, en donde la cabeza de tornillo (1794) está configurada para agarrar y girar el tornillo médico (1791) y está unido al segundo reborde mediante una parte estrecha de cuello.
- 60 10. El ensamblaje de la reivindicación 9, en el que la cabeza de tornillo (1794) incluye una parte ahusada adyacente a la parte estrecha de cuello (1797).
11. El ensamblaje de la reivindicación 9, en el que la cabeza de tornillo (1794) incluye un par de alas (1795) que tienen partes ahusadas adyacentes a la parte estrecha de cuello (1797).
- 65

12. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro alargado (1760) y el refuerzo de soporte (1756) están formados integrales como una banda alargada unitaria.
- 5 13. El ensamblaje de la reivindicación 12, en el que la banda unitaria tiene una anchura y un grosor sustancialmente uniformes.
14. El ensamblaje de la reivindicación 12, en el que la banda unitaria incluye bordes laterales longitudinales (1772a) que son ondulados.
- 10 15. El ensamblaje de la reivindicación 12, en el que la banda unitaria es de forma rectangular.
16. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el refuerzo de soporte (1756) incluye una pluralidad de agujeros pasantes (1764) formados a través del refuerzo de soporte (1756) y entremezclados entre la pluralidad de puntos de unión (1730, 1758).
- 15 17. El ensamblaje de la reivindicación 16, en el que los agujeros pasantes (1764) del refuerzo de soporte (1756) y el miembro alargado (1760) están orientados en una línea sustancialmente recta.
- 20 18. El ensamblaje de la reivindicación 16, en el que los puntos de unión (1730, 1758) del refuerzo de soporte (1756) están orientados en lados alternos de los agujeros pasantes (1764) formados a través del refuerzo de soporte (1756).
- 25 19. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que algunos de la pluralidad de puntos de unión (1730, 1758) se extienden desde el lado frontal y otros de la pluralidad de puntos de unión (1730, 1758) se extienden desde el lado posterior (1772c).
- 30 20. El ensamblaje de la reivindicación 19, en el que los puntos de unión (1730, 1758) se extienden desde el refuerzo (1756) de un modo no ortogonal, extendiéndose los puntos de unión (1730, 1758) desde el lado frontal (1772b) que está inclinado hacia el miembro alargado (1760) y extendiéndose los puntos de unión (1730, 1758) desde el lado posterior (1772c) que está inclinado desde el miembro alargado (1760).
- 35 21. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que los puntos de unión (1730, 1758) se extienden desde el lado frontal (1772b) del refuerzo (1756), y en el que el lado posterior (1772c) del refuerzo (1756) está libre de puntos de unión.
22. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los puntos de unión (1758) están dispuestos en una configuración pentagonal.

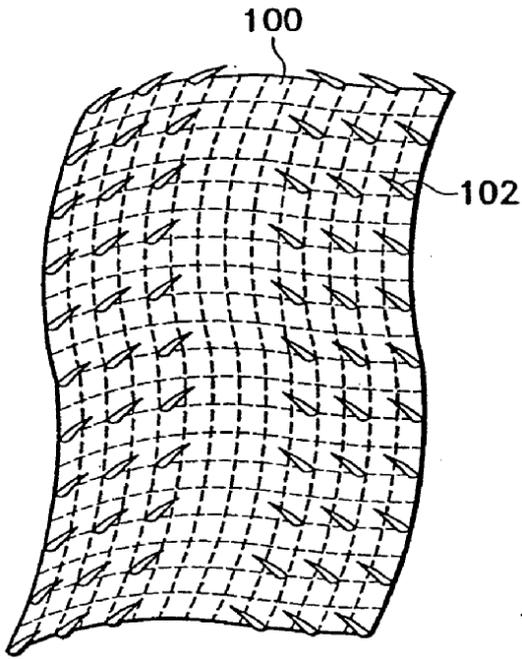


FIG. 1A

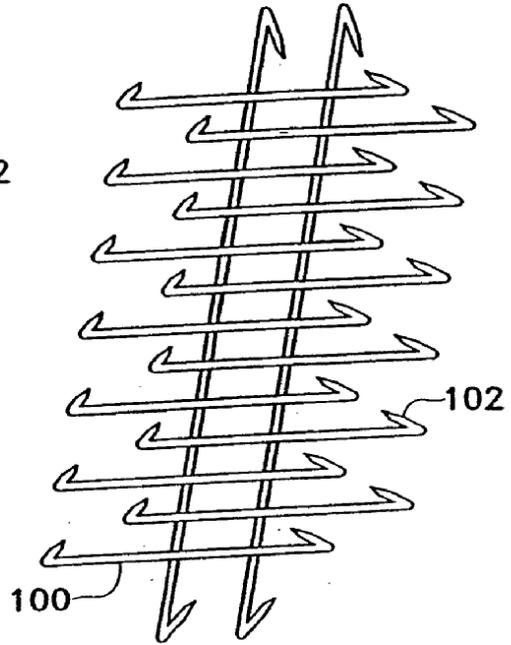


FIG. 1B

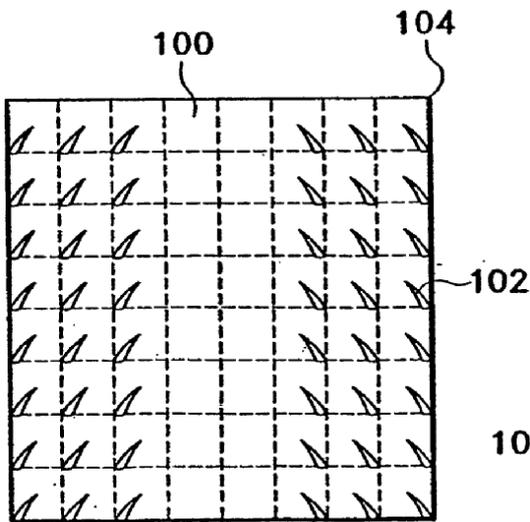


FIG. 1C

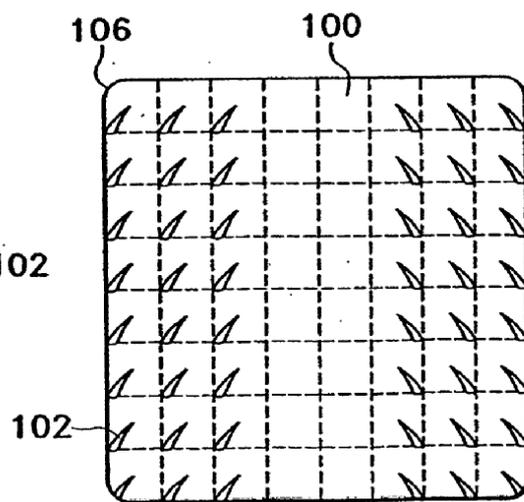


FIG. 1D

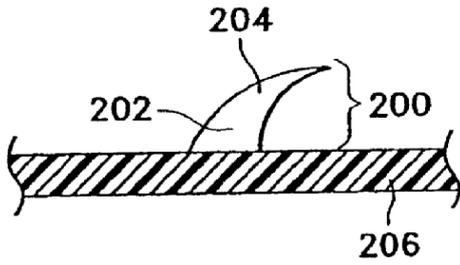


FIG. 2A

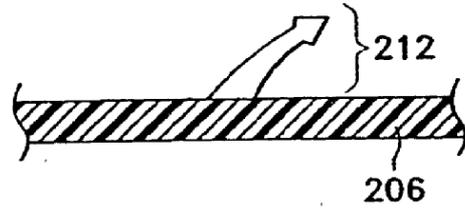


FIG. 2D

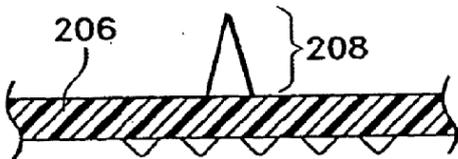


FIG. 2B

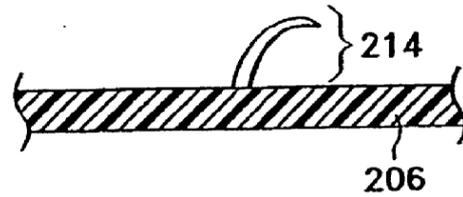


FIG. 2E

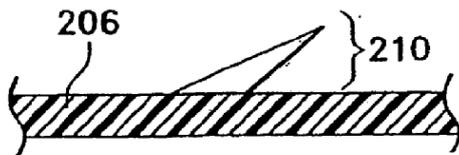


FIG. 2C

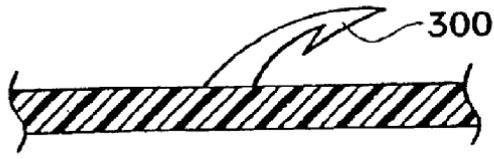


FIG. 3A

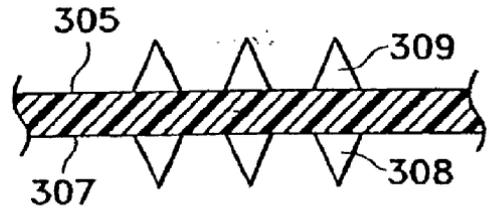


FIG. 3E

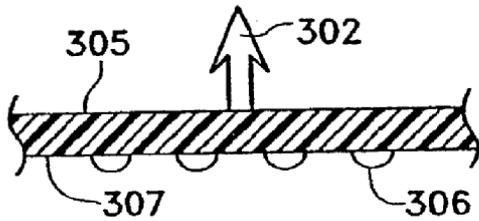


FIG. 3B

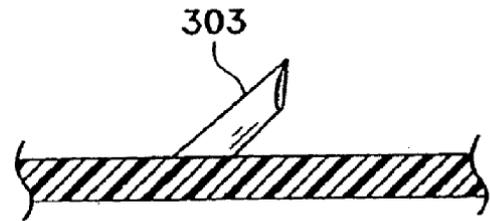


FIG. 3F

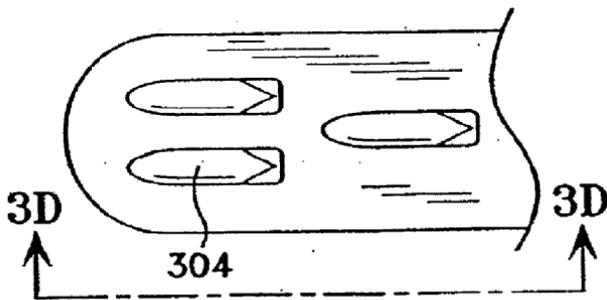


FIG. 3C

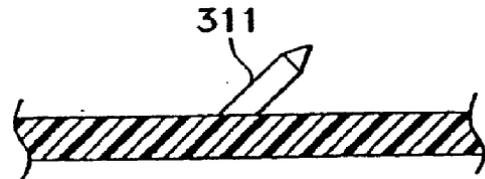


FIG. 3G

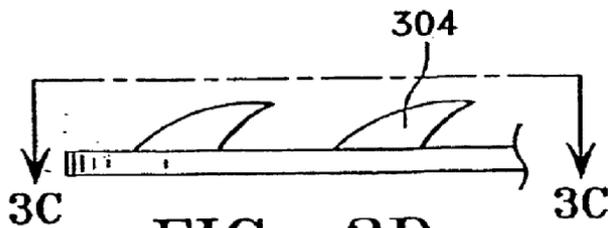


FIG. 3D

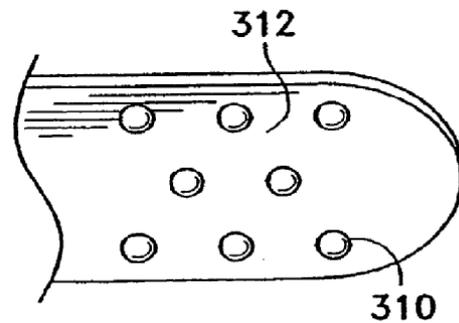


FIG. 3H

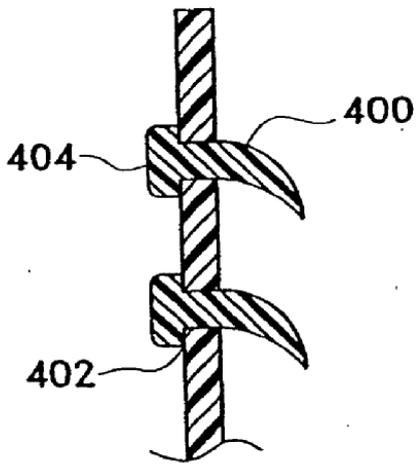


FIG. 4A

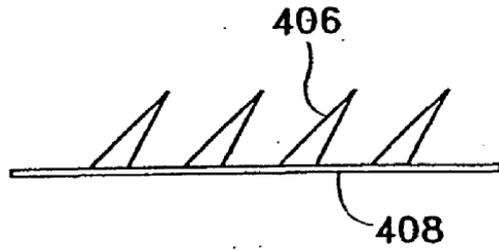


FIG. 4B

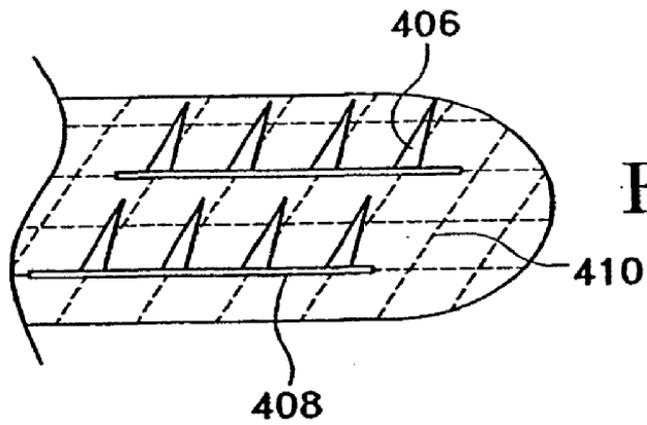


FIG. 4C

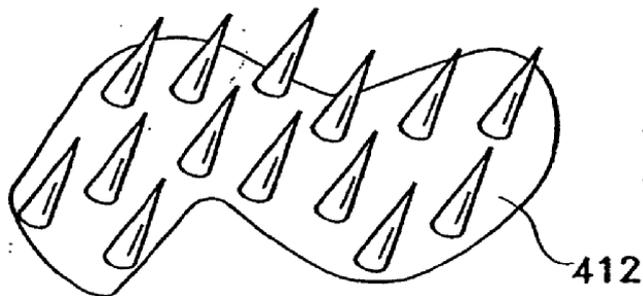


FIG. 4D

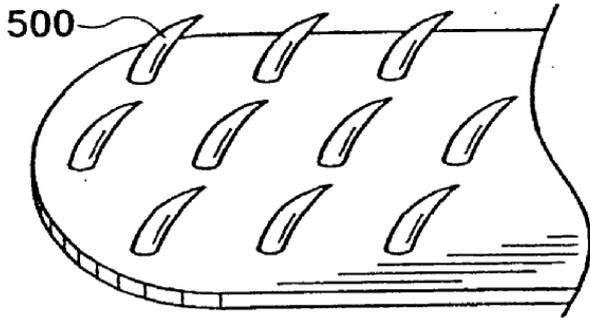


FIG. 5A

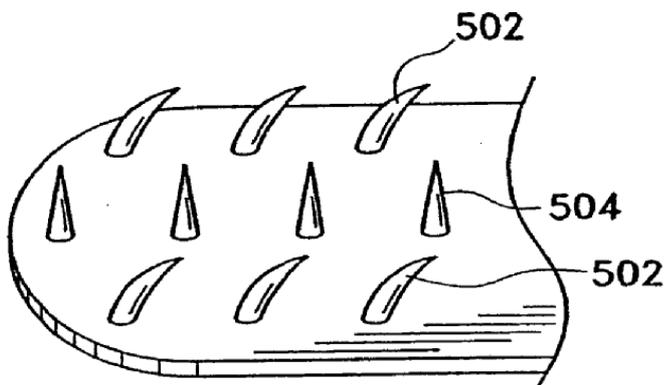


FIG. 5B

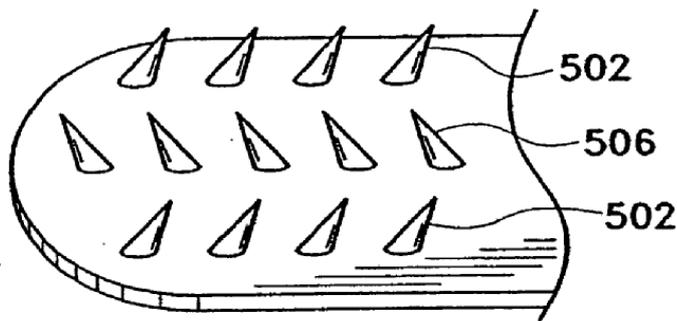


FIG. 5C

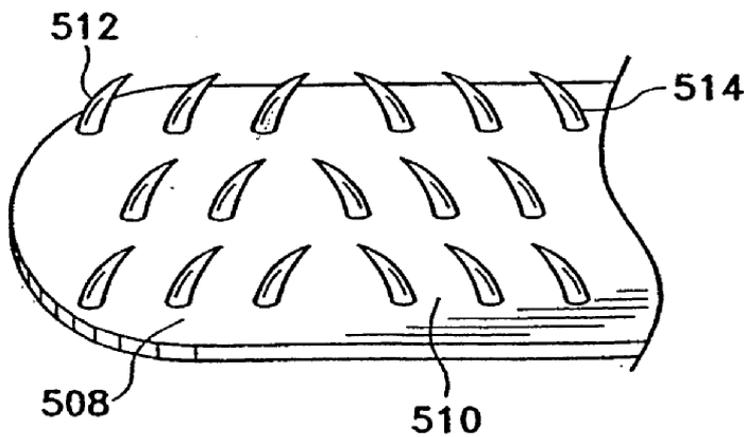


FIG. 5D

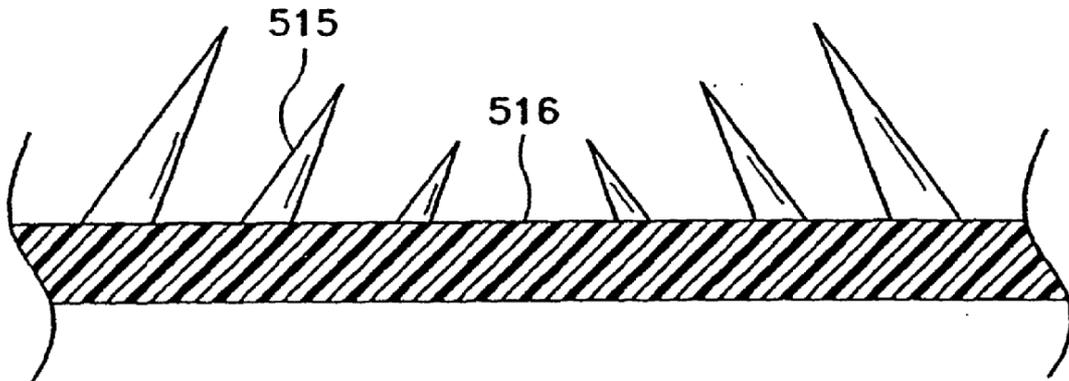


FIG. 5E

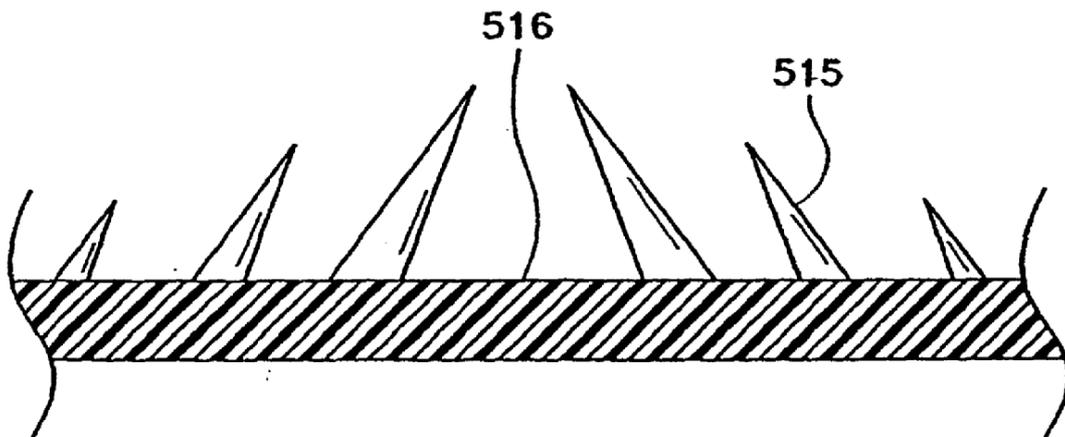
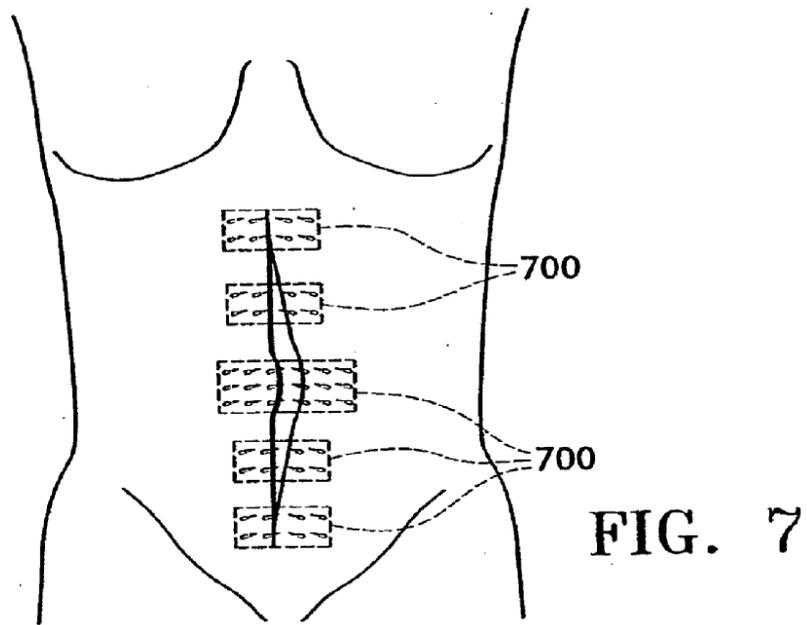
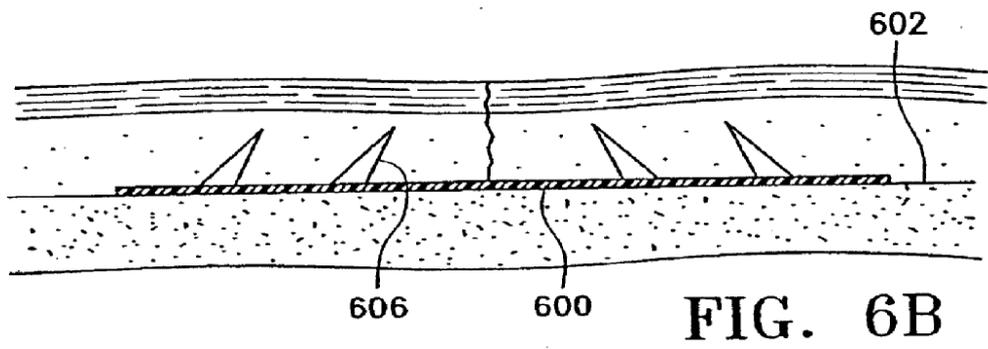
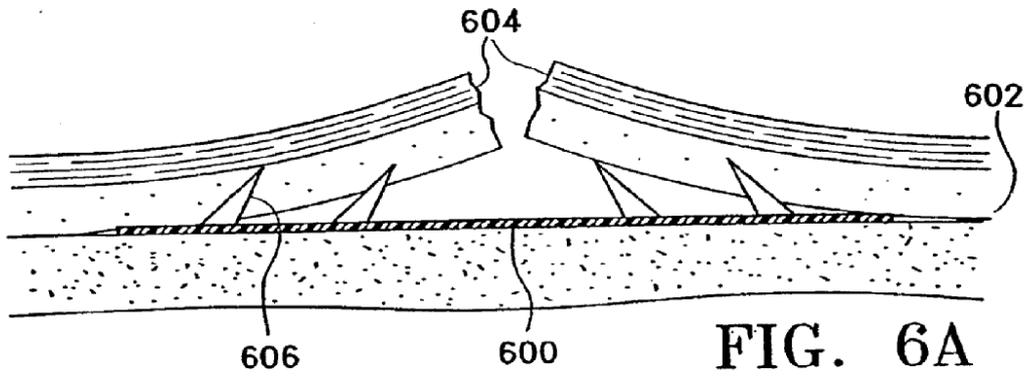
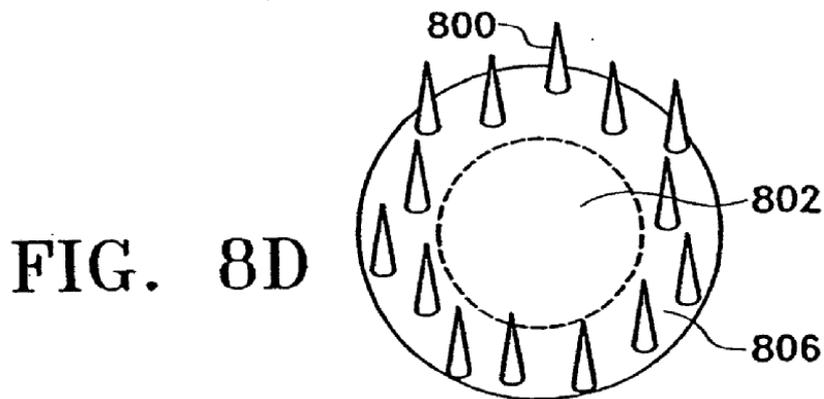
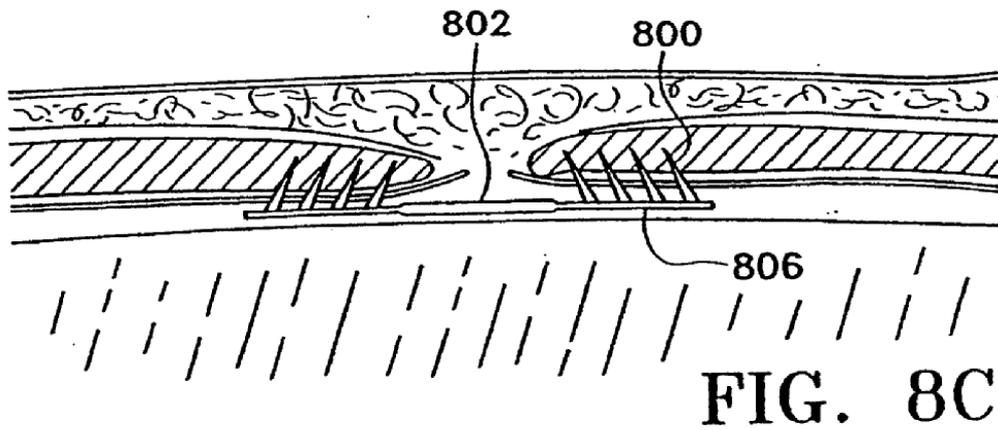
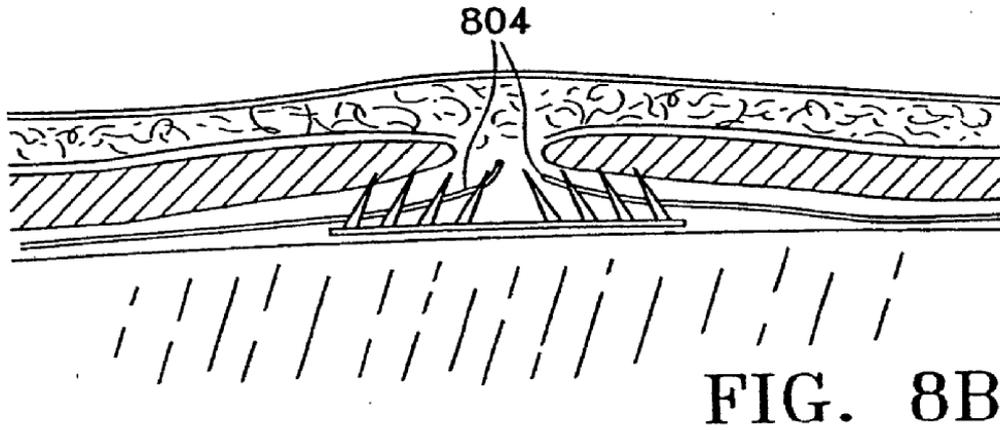
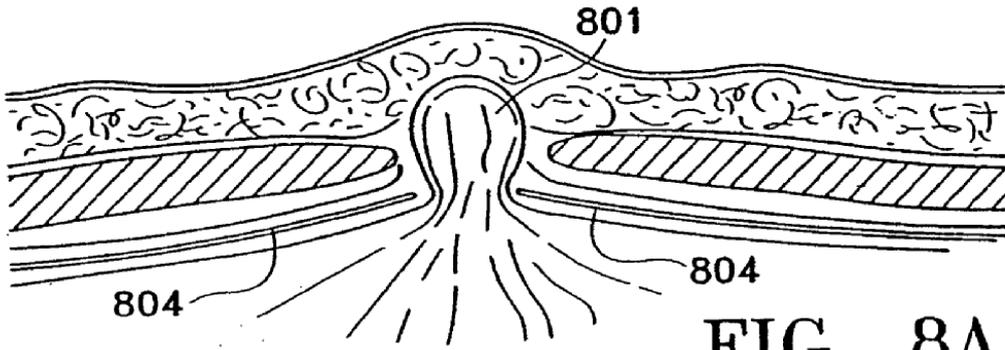
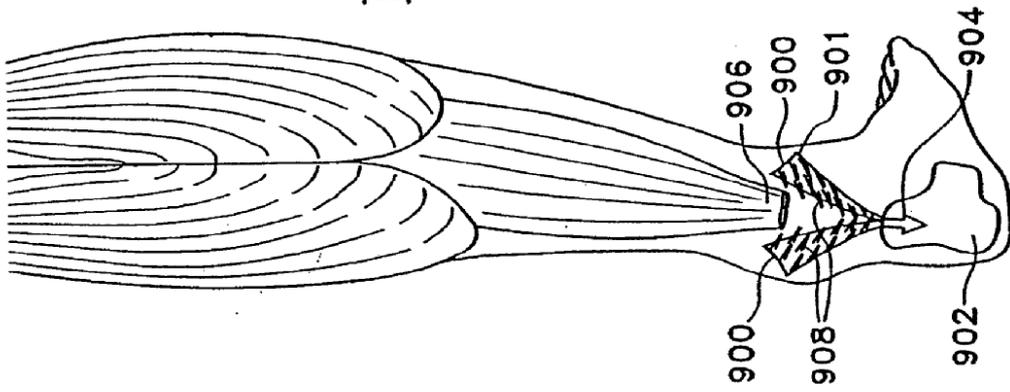
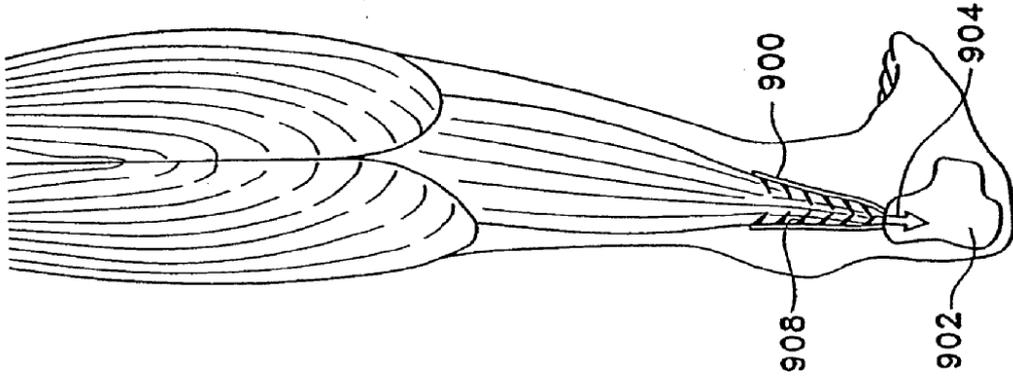


FIG. 5F







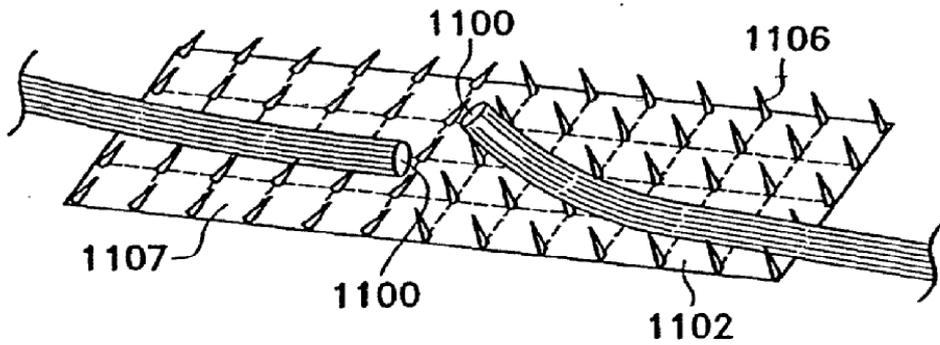
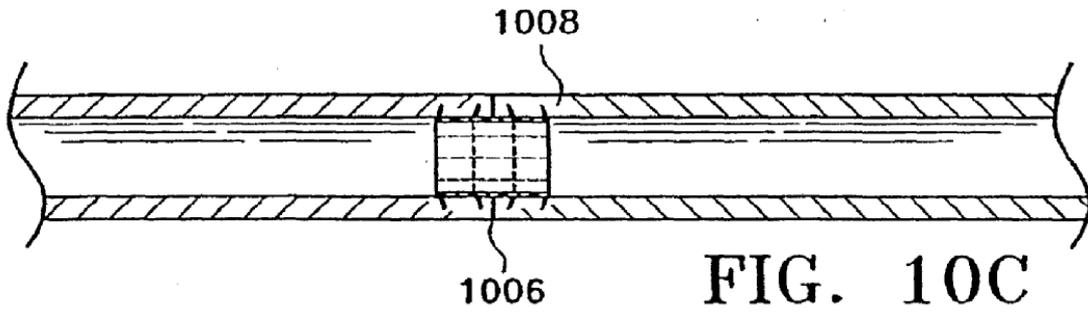
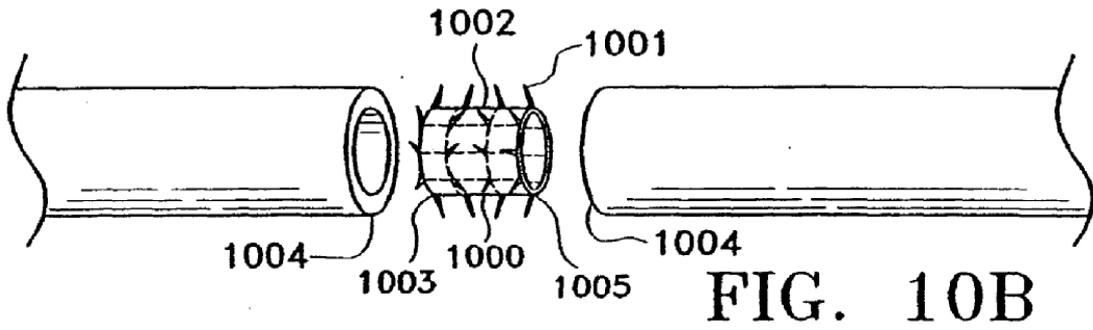
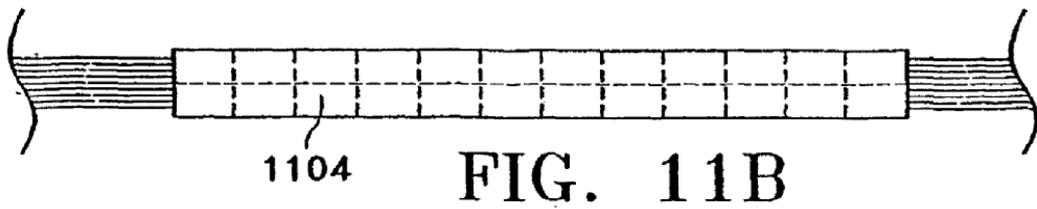
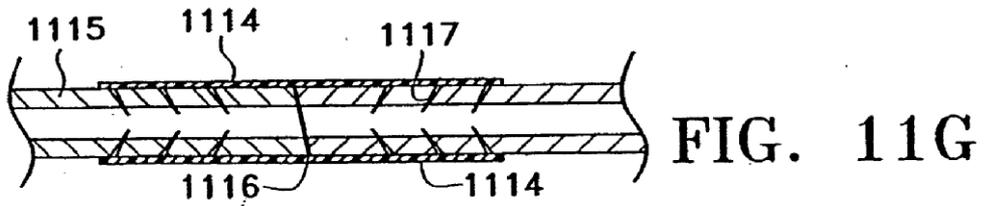
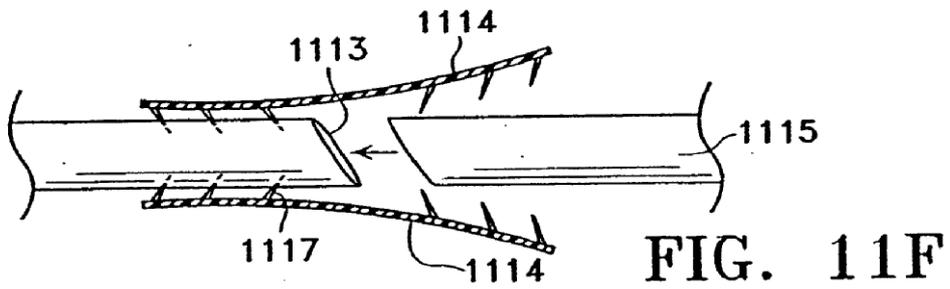
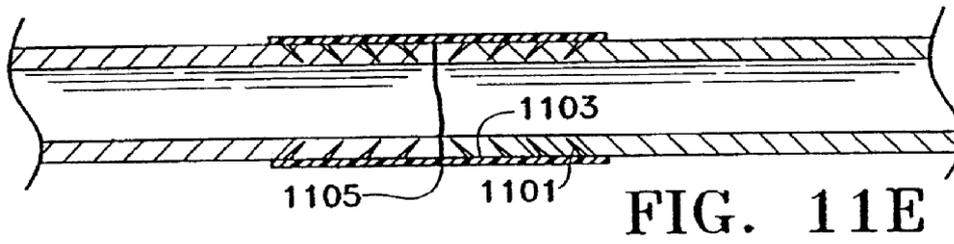
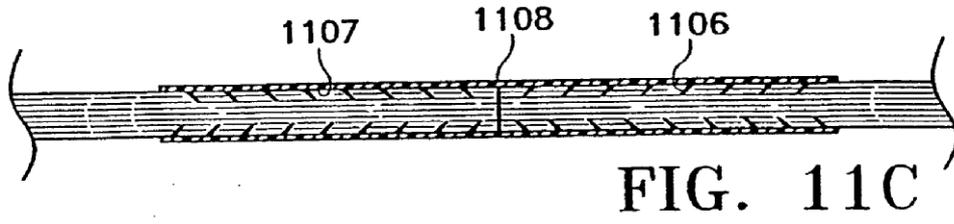


FIG. 11A





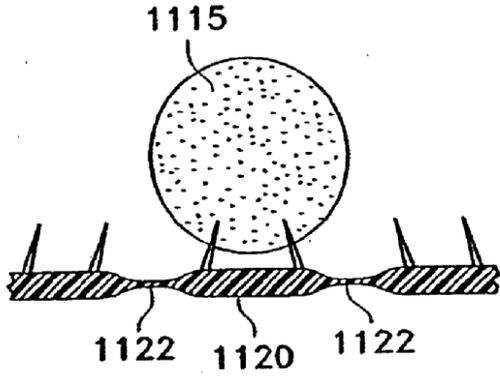
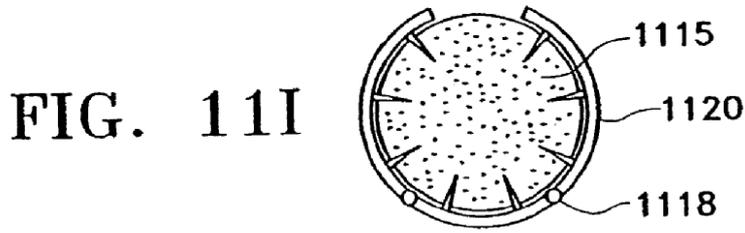


FIG. 11J

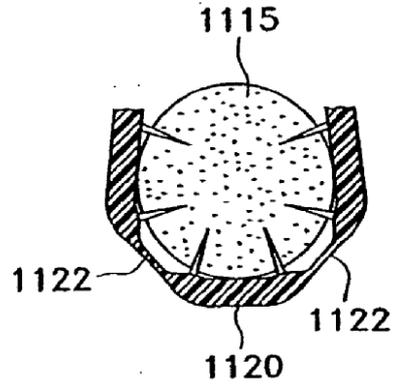


FIG. 11K

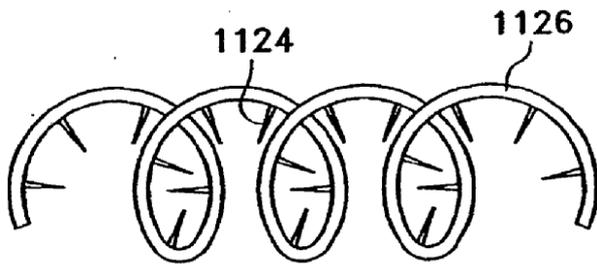


FIG. 11L

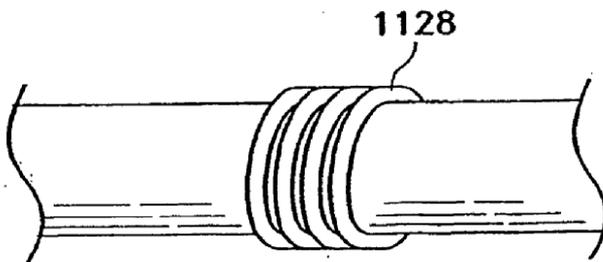


FIG. 11M

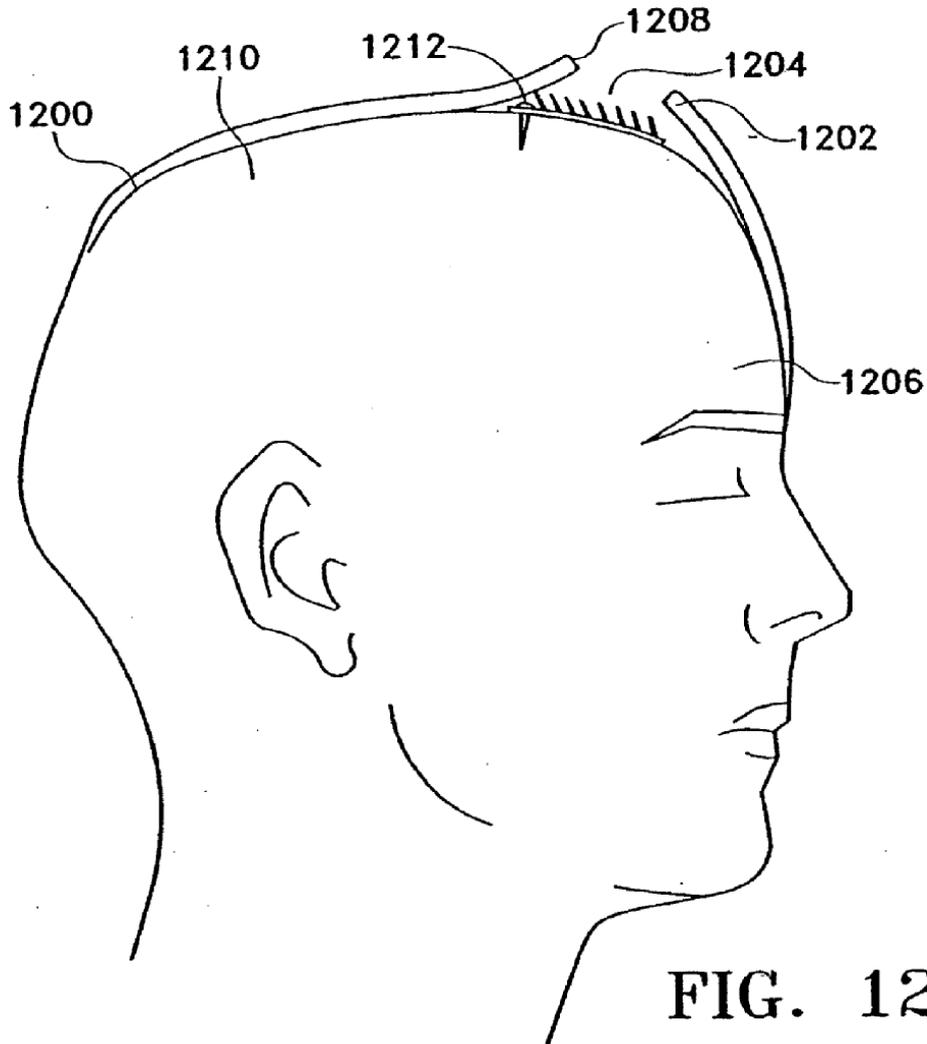


FIG. 12A

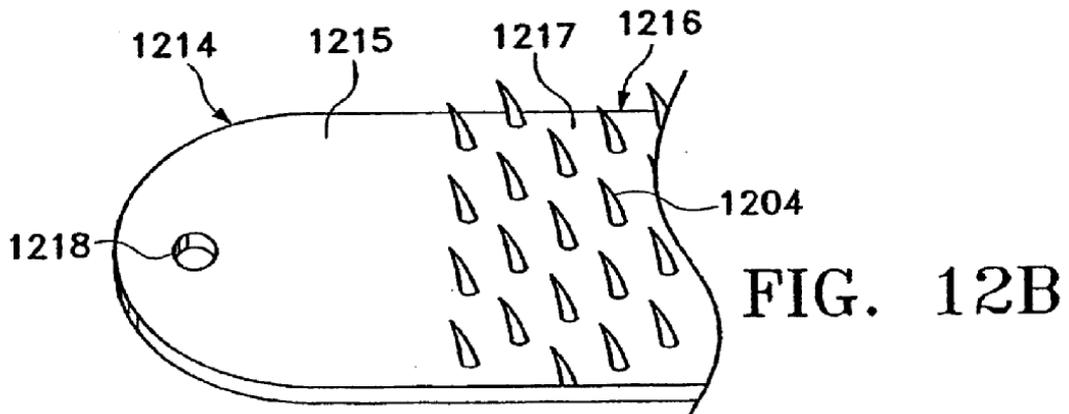


FIG. 12B

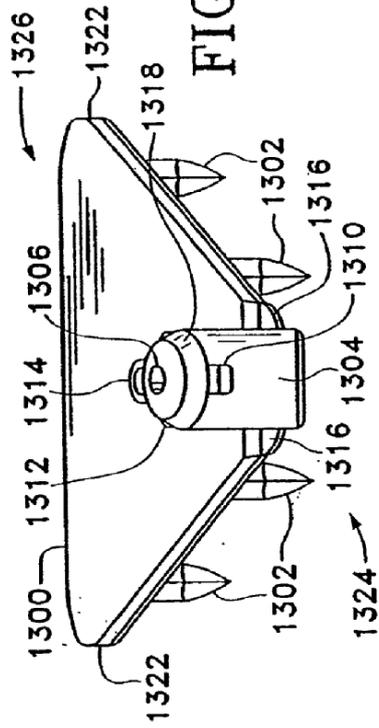


FIG. 13A

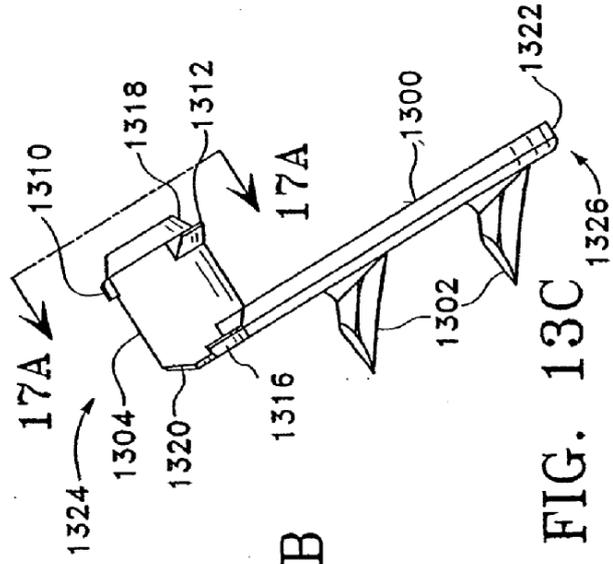


FIG. 13B

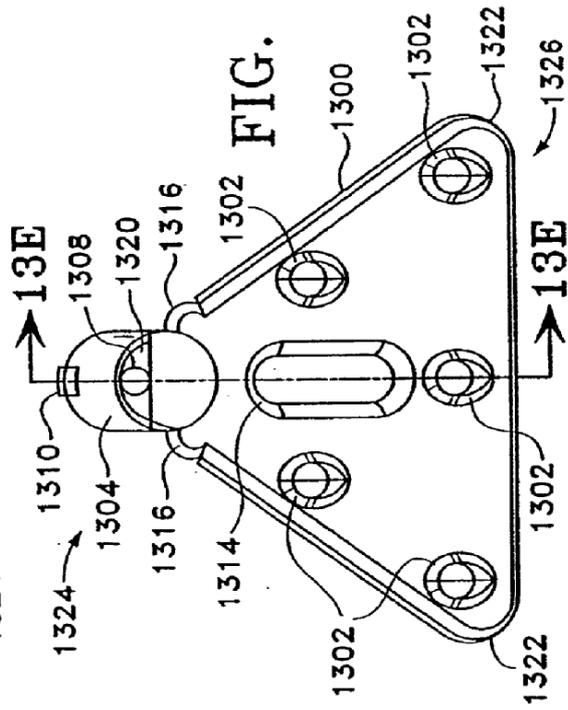


FIG. 13C

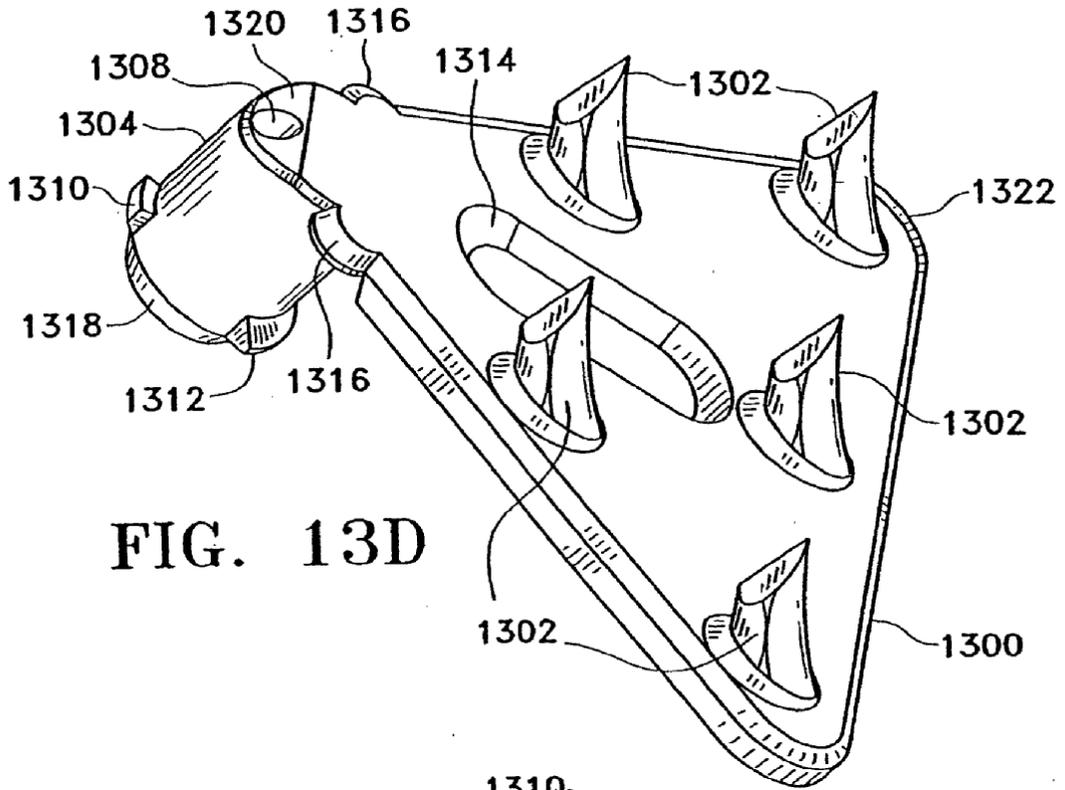


FIG. 13D

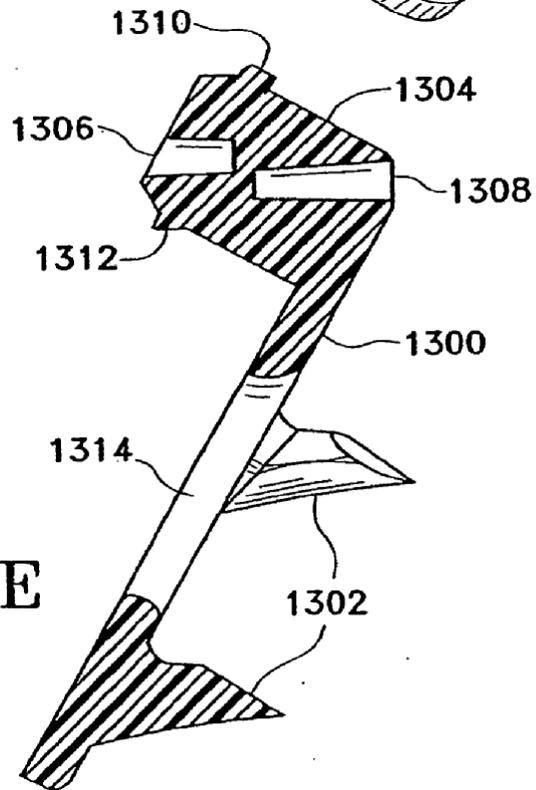


FIG. 13E

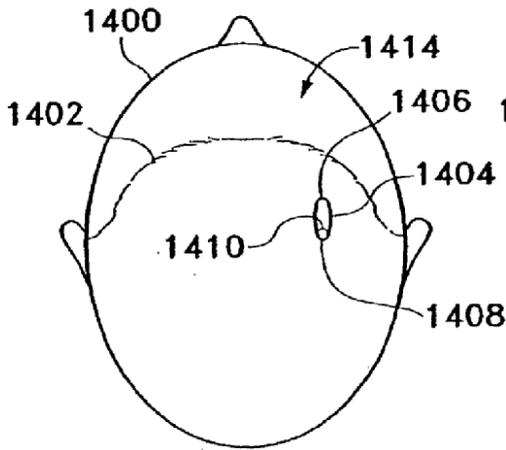


FIG. 14A

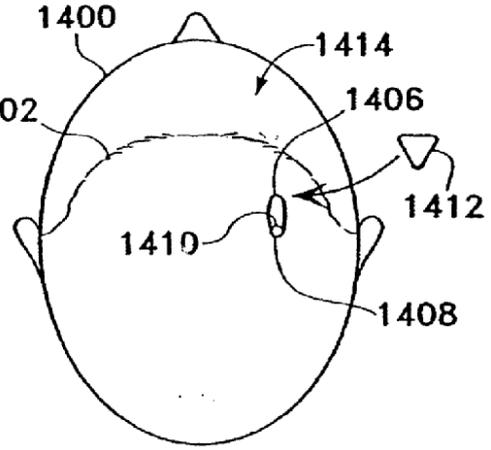


FIG. 14B

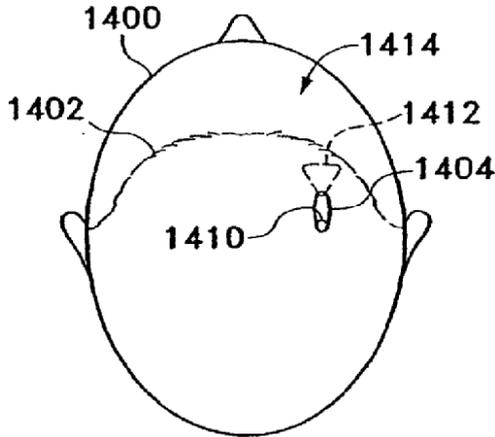


FIG. 14C

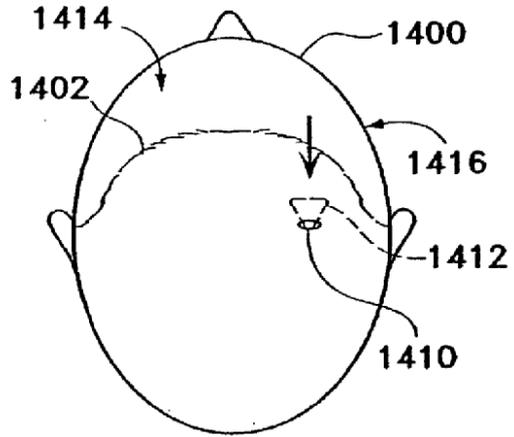


FIG. 14D

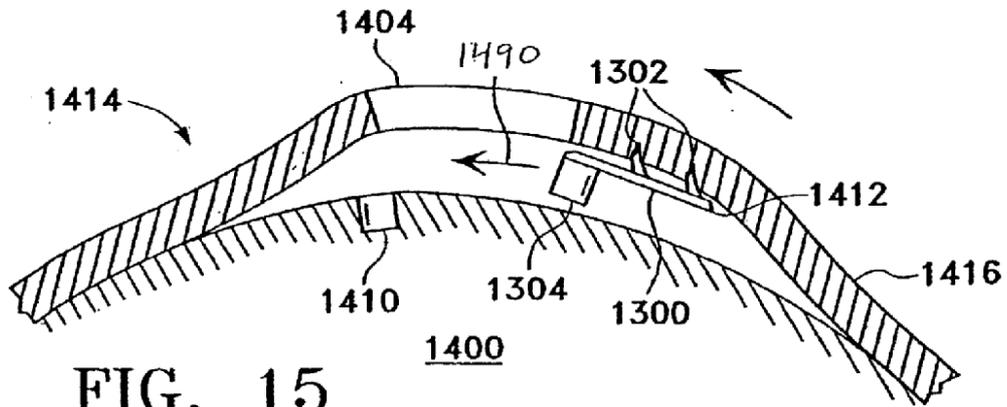


FIG. 15

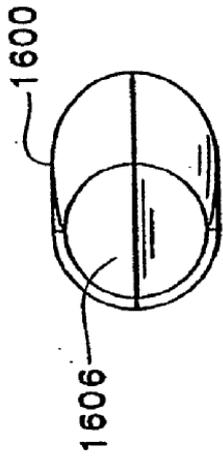


FIG. 16A

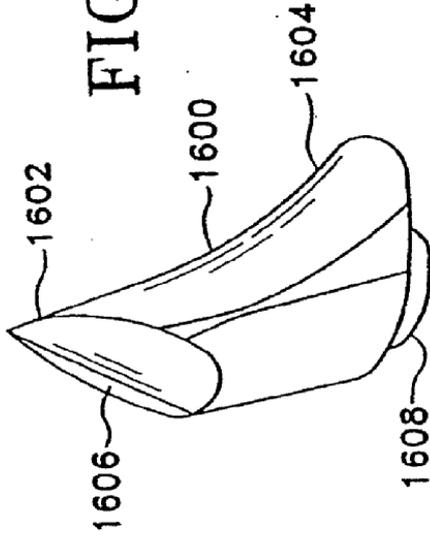


FIG. 16D

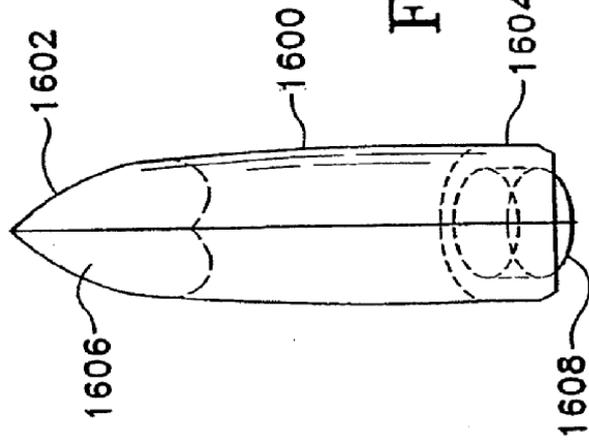


FIG. 16C

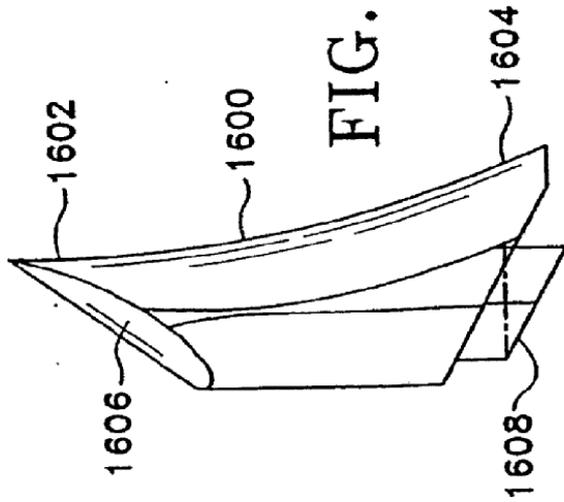


FIG. 16B

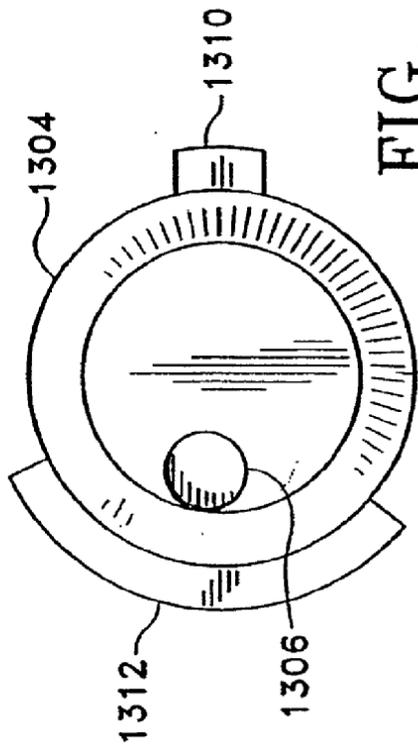


FIG. 17A

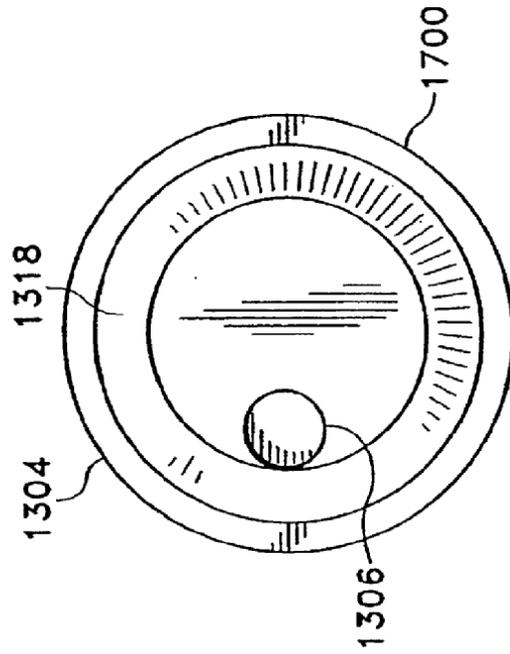


FIG. 17B

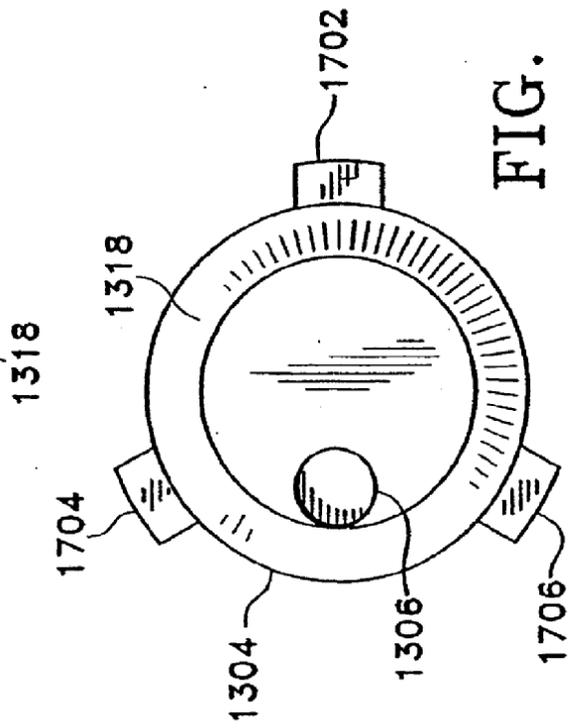


FIG. 17C

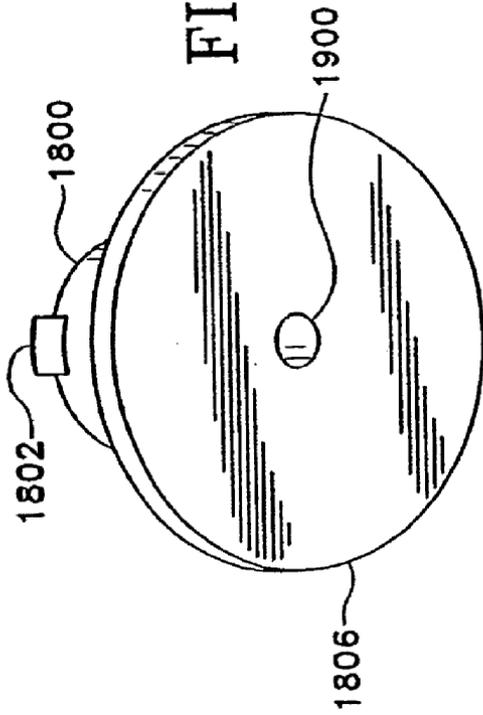


FIG. 18A

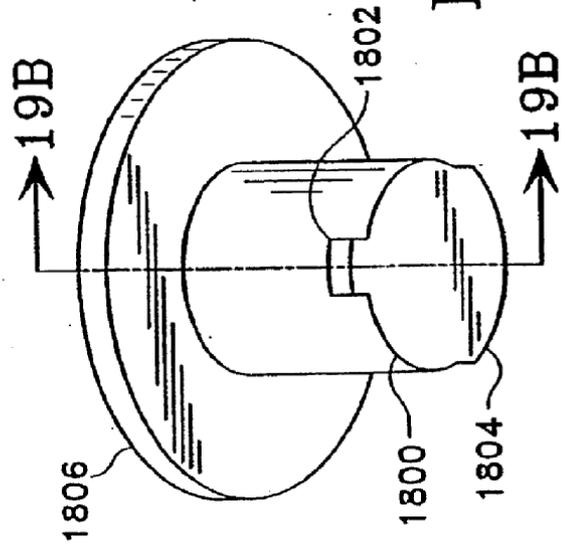


FIG. 18B

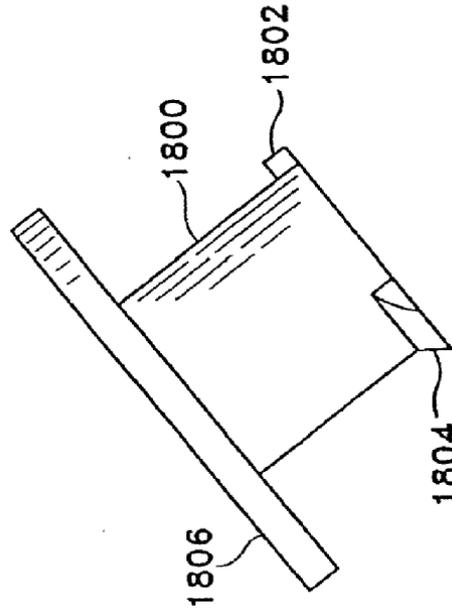


FIG. 18C

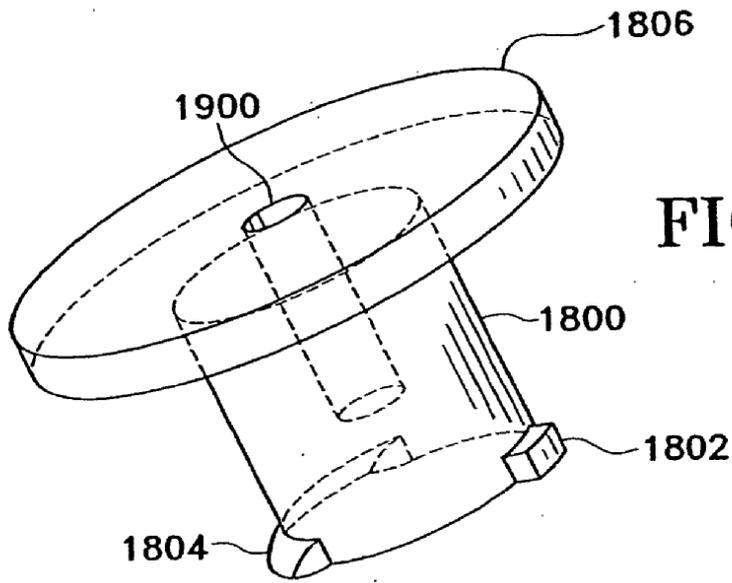


FIG. 19A

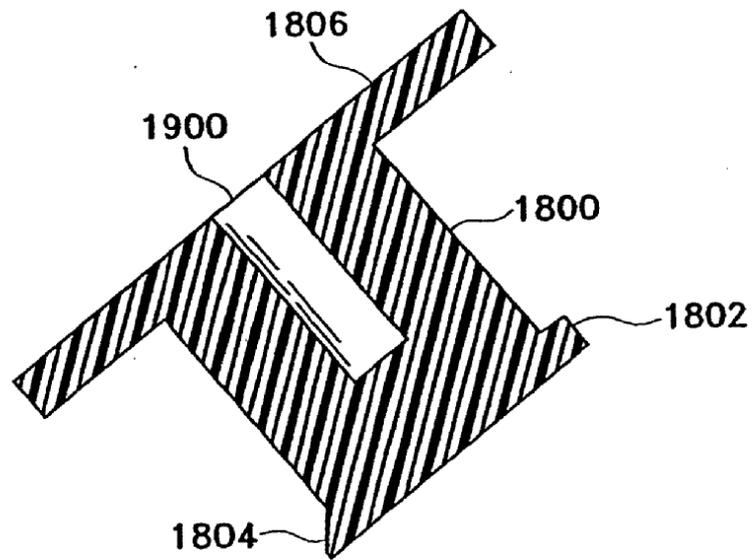
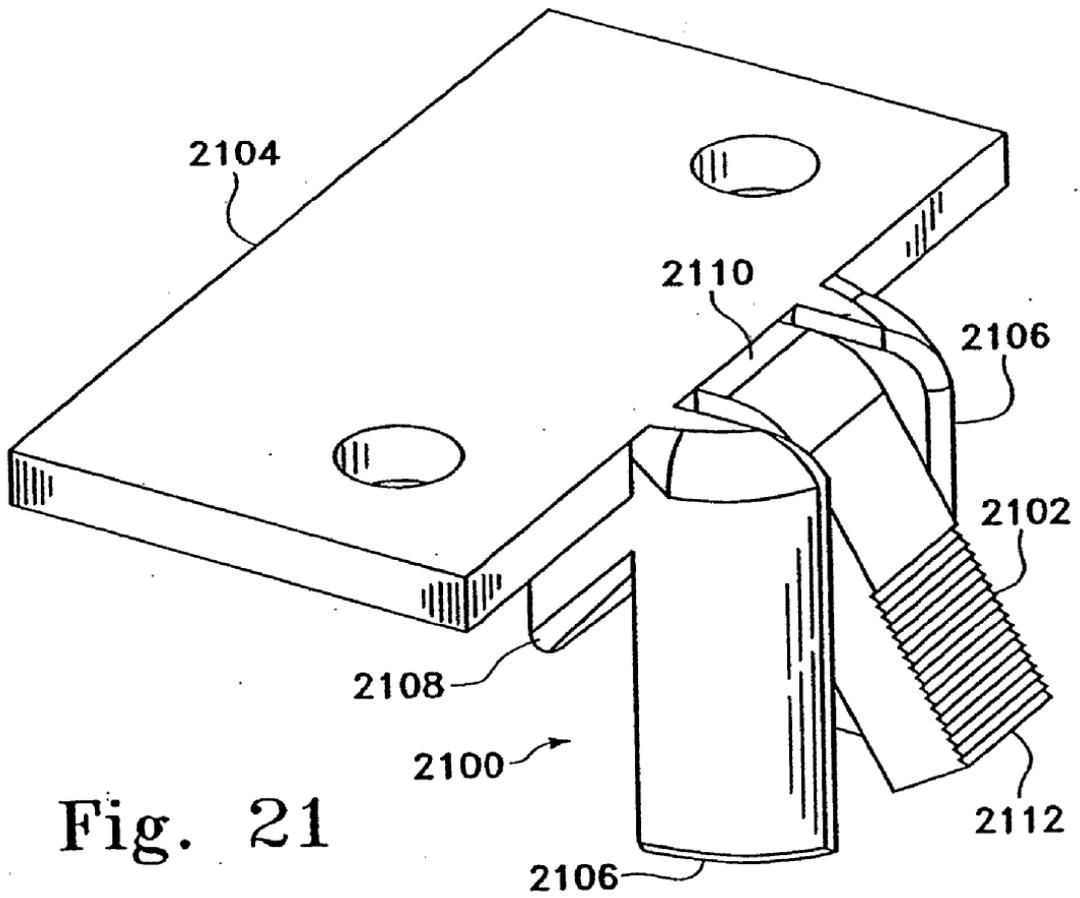
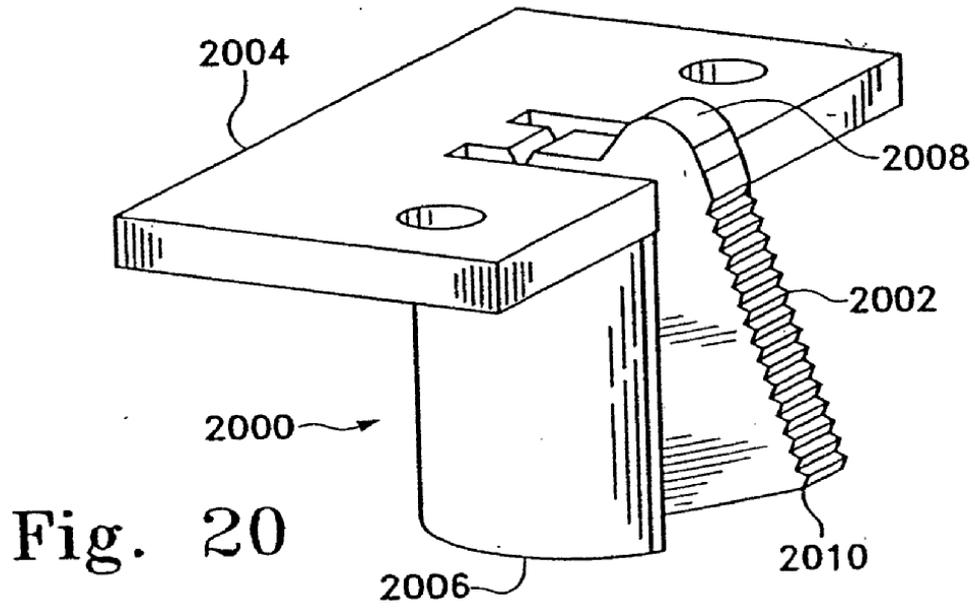


FIG. 19B



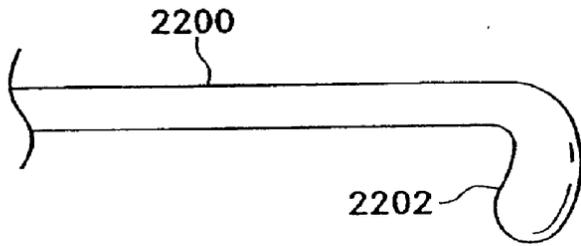


FIG. 22A

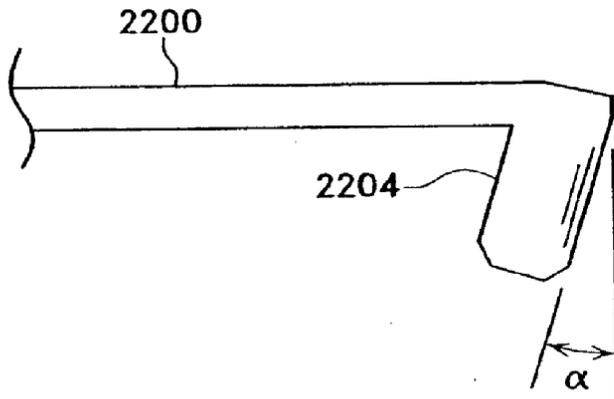


FIG. 22B

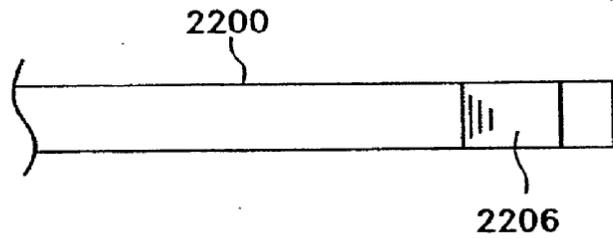


FIG. 22C

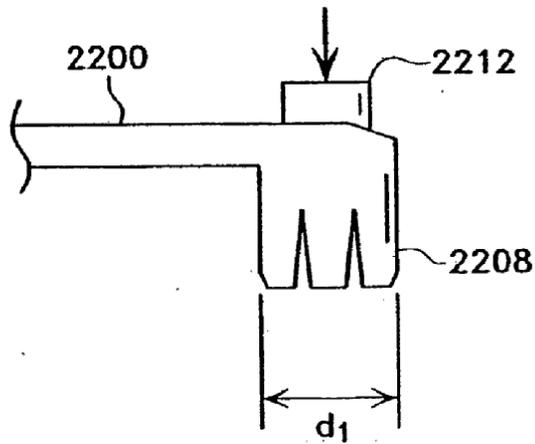


FIG. 22D

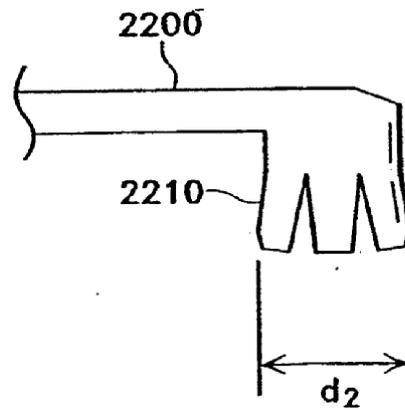


FIG. 22E

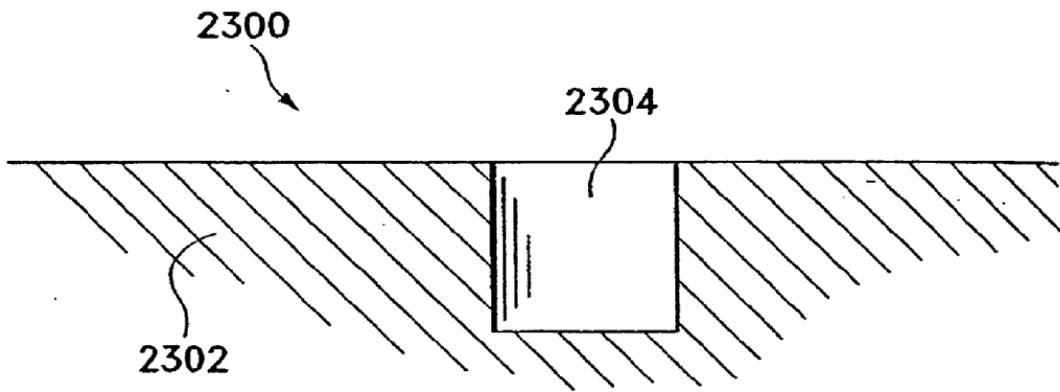


FIG. 23A

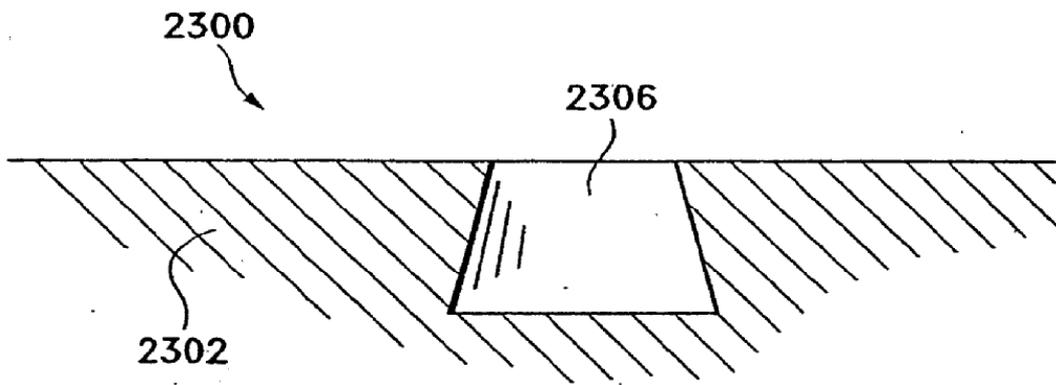


FIG. 23B

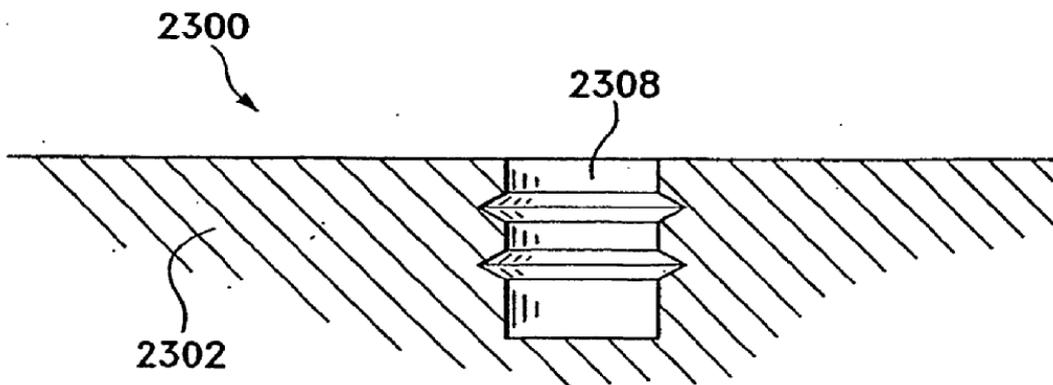


FIG. 23C

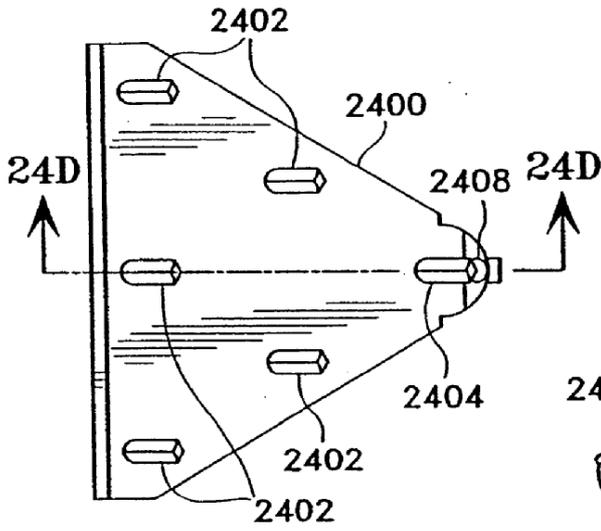


FIG. 24A

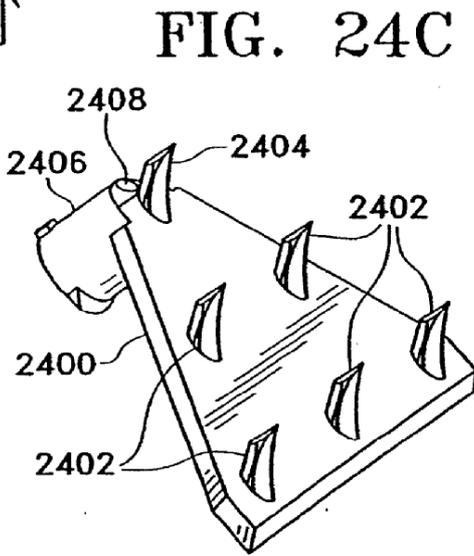


FIG. 24C

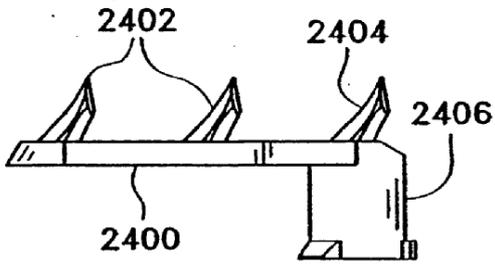


FIG. 24B

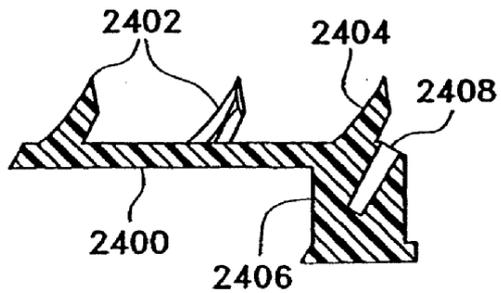


FIG. 24D

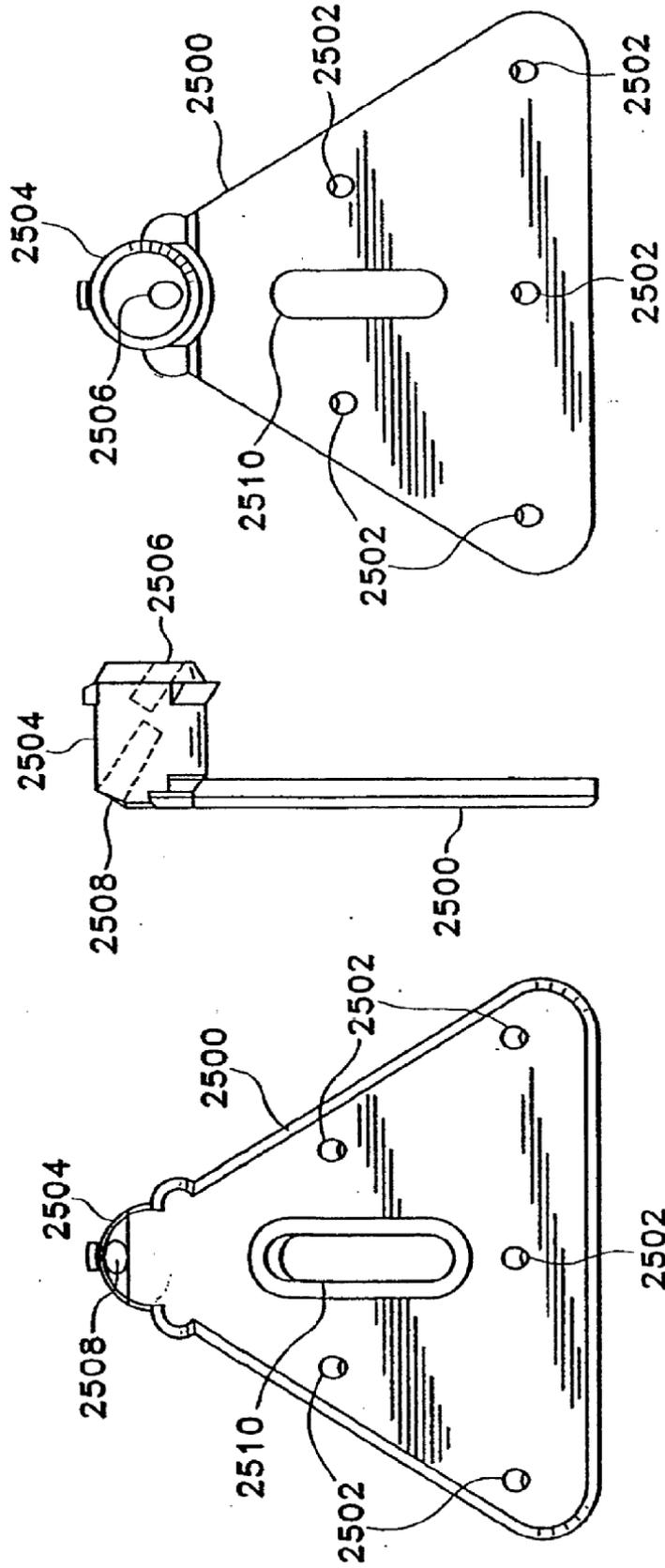


FIG. 25C

FIG. 25B

FIG. 25A

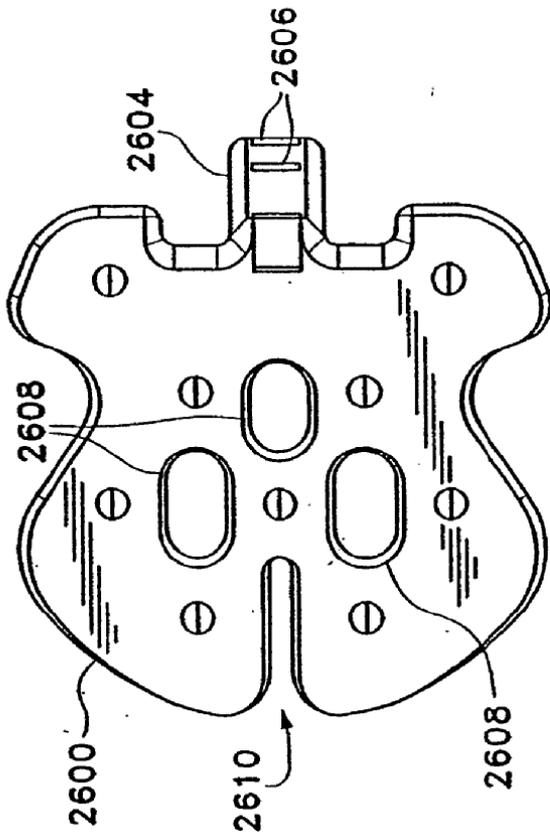


FIG. 26A

FIG. 26C

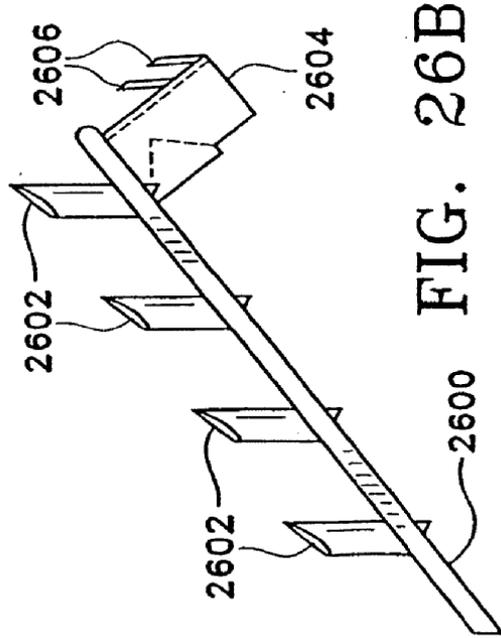
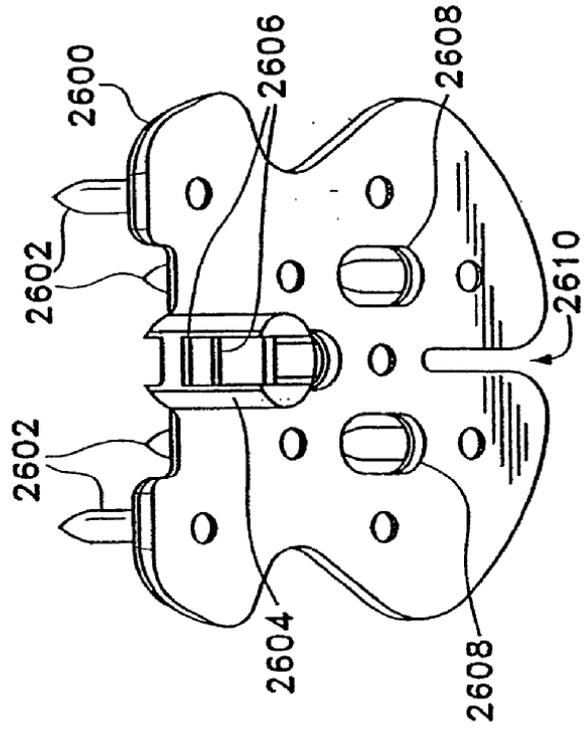


FIG. 26B

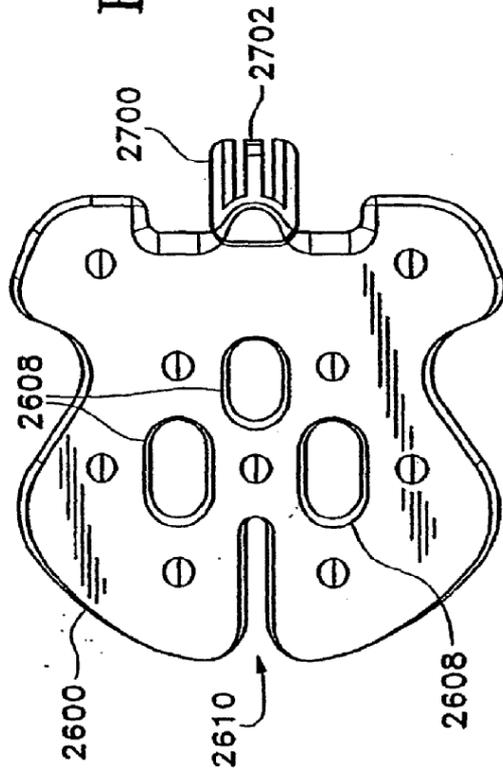


FIG. 27A

FIG. 27C

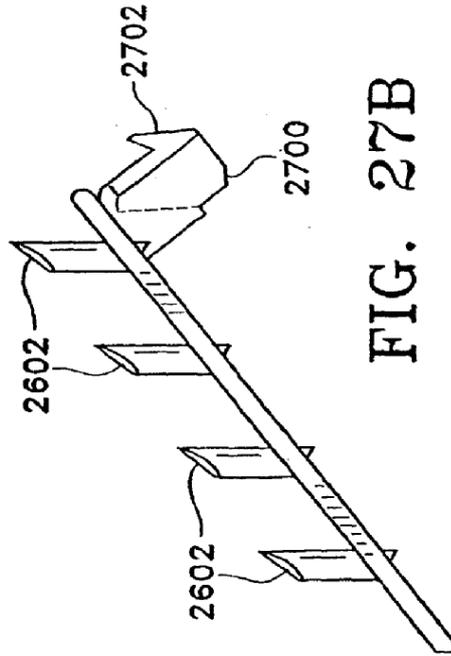
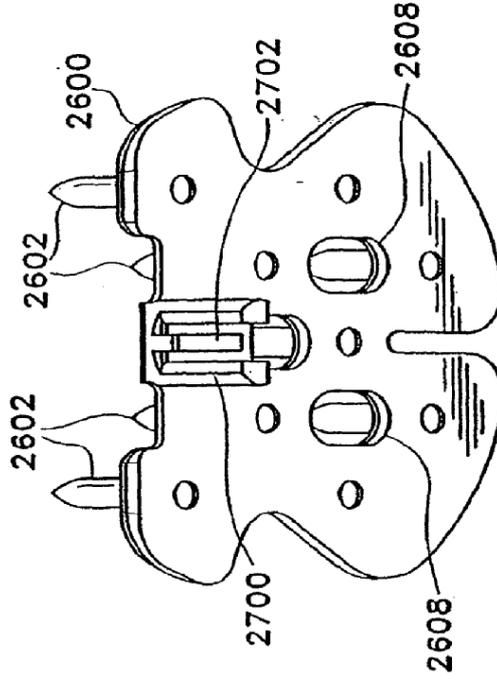
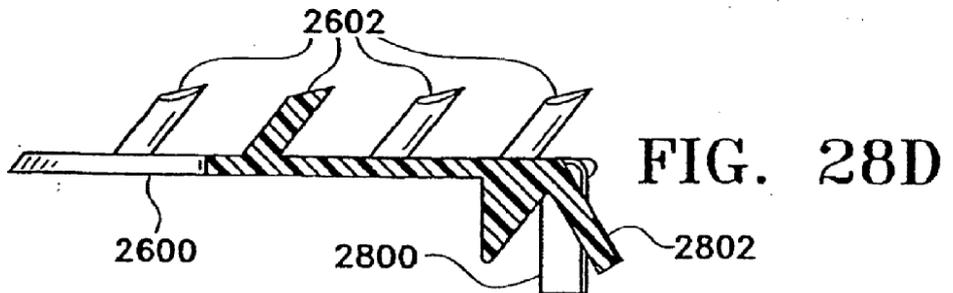
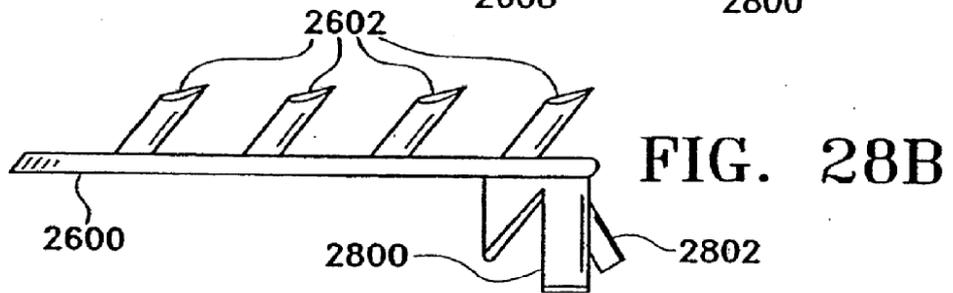
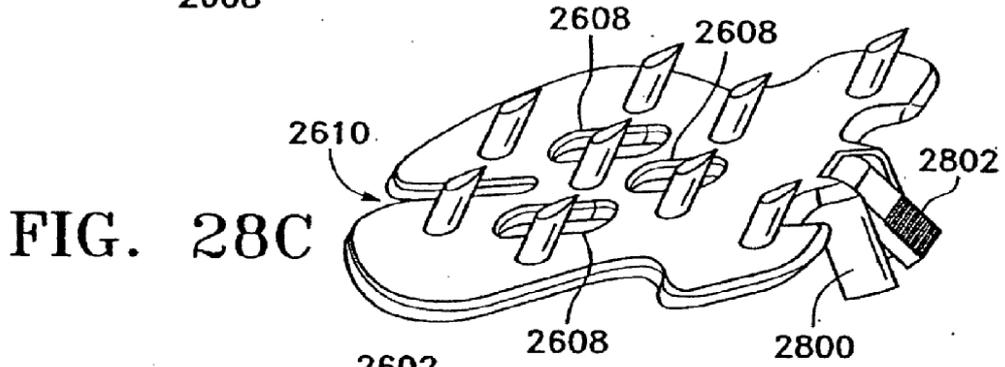
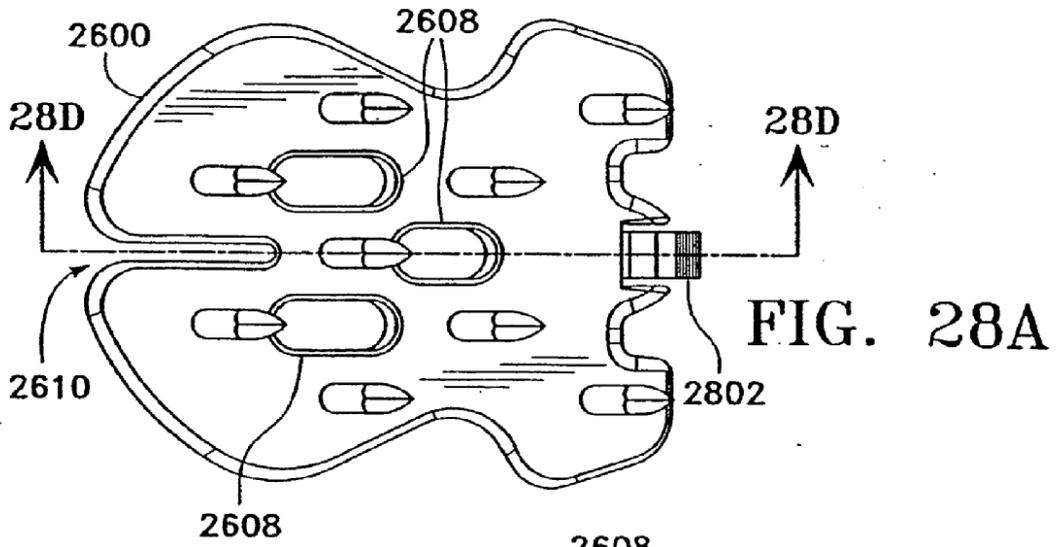


FIG. 27B



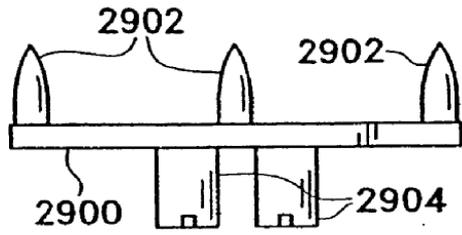


FIG. 29B

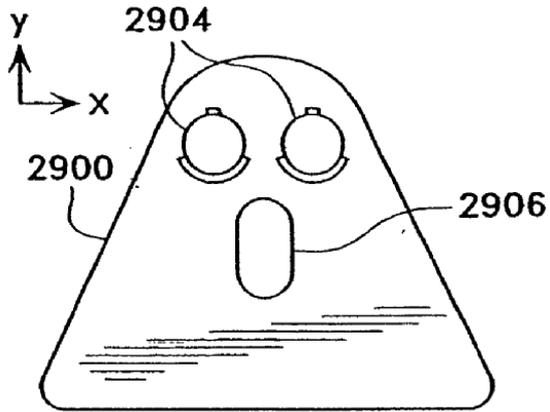


FIG. 29A

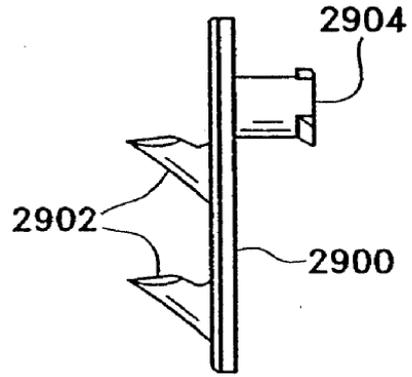


FIG. 29C

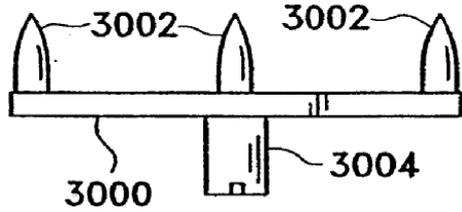


FIG. 30B

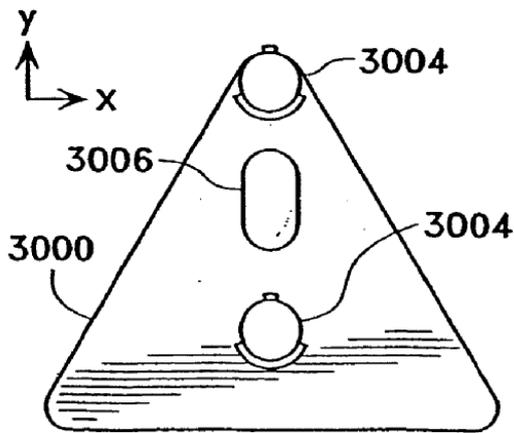


FIG. 30A

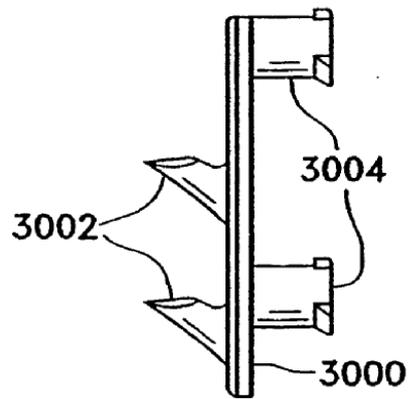
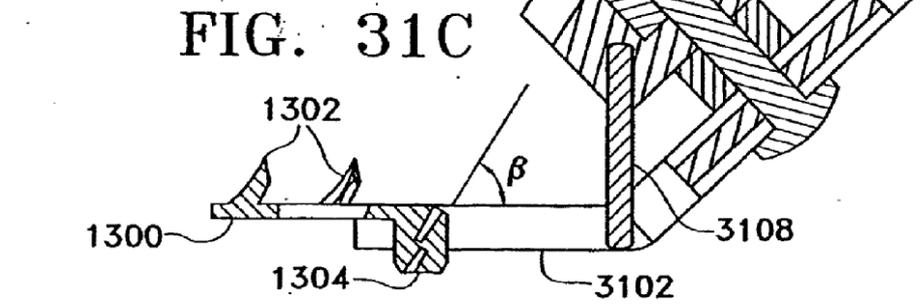
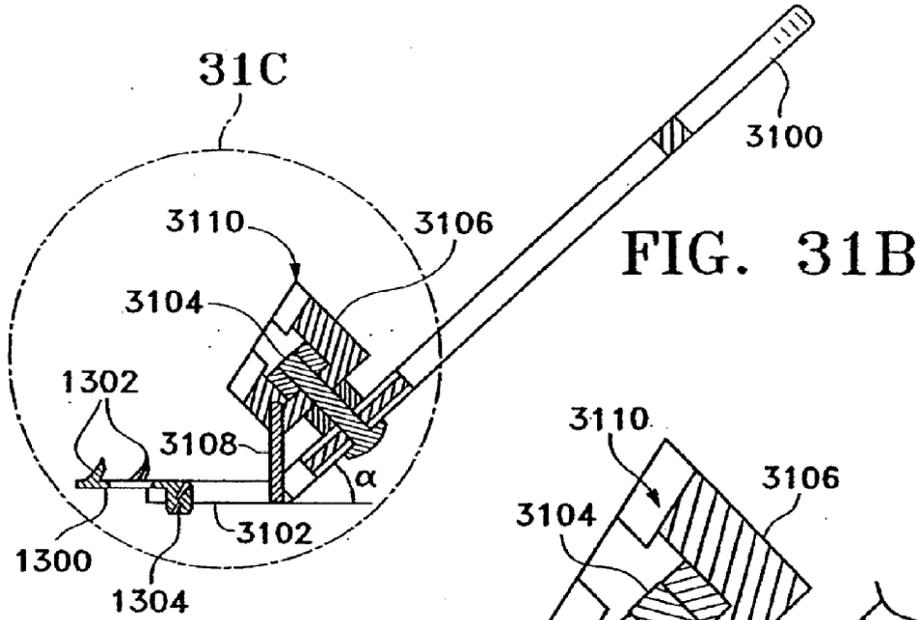
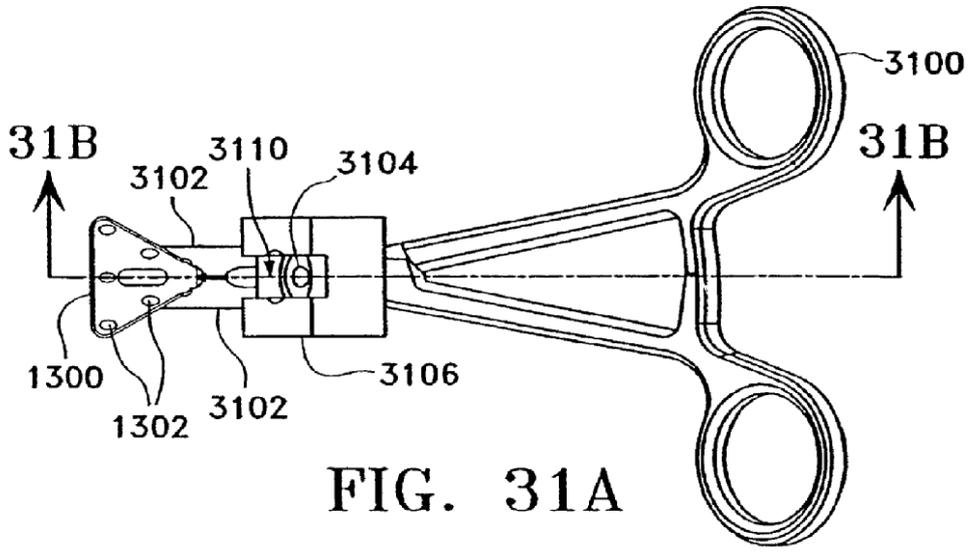
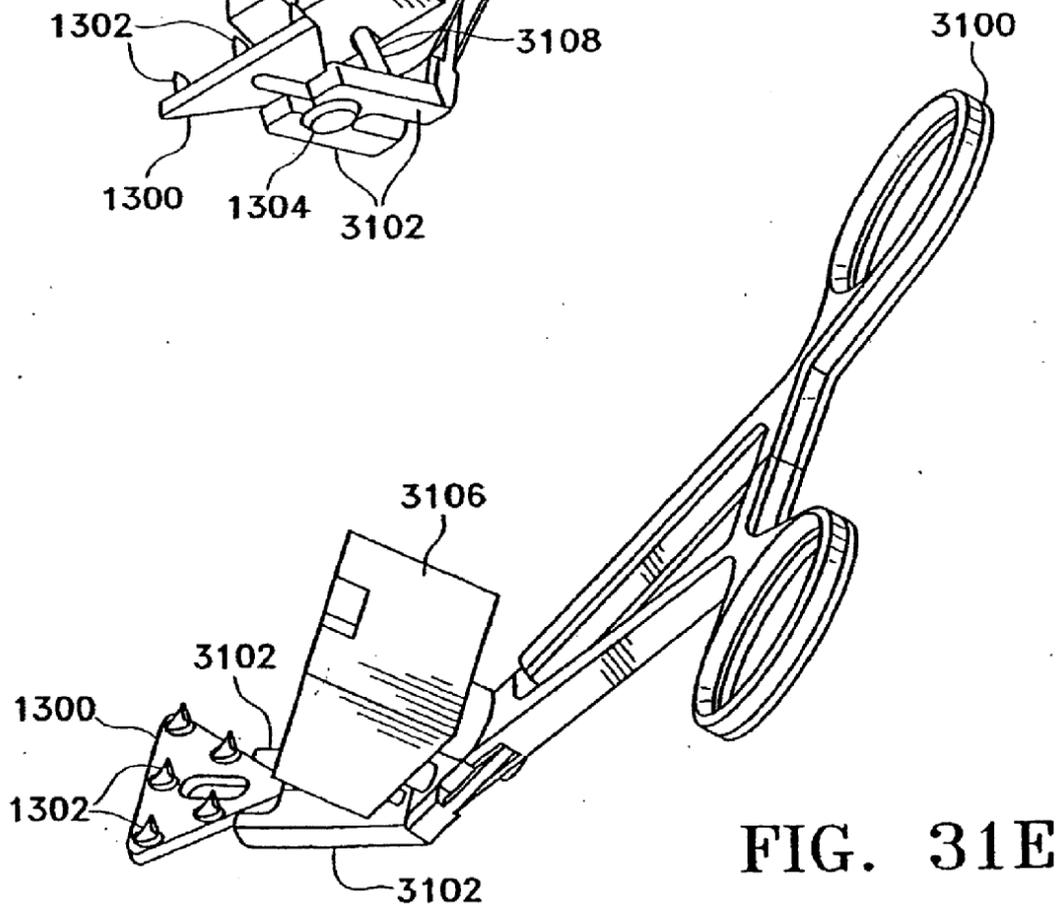
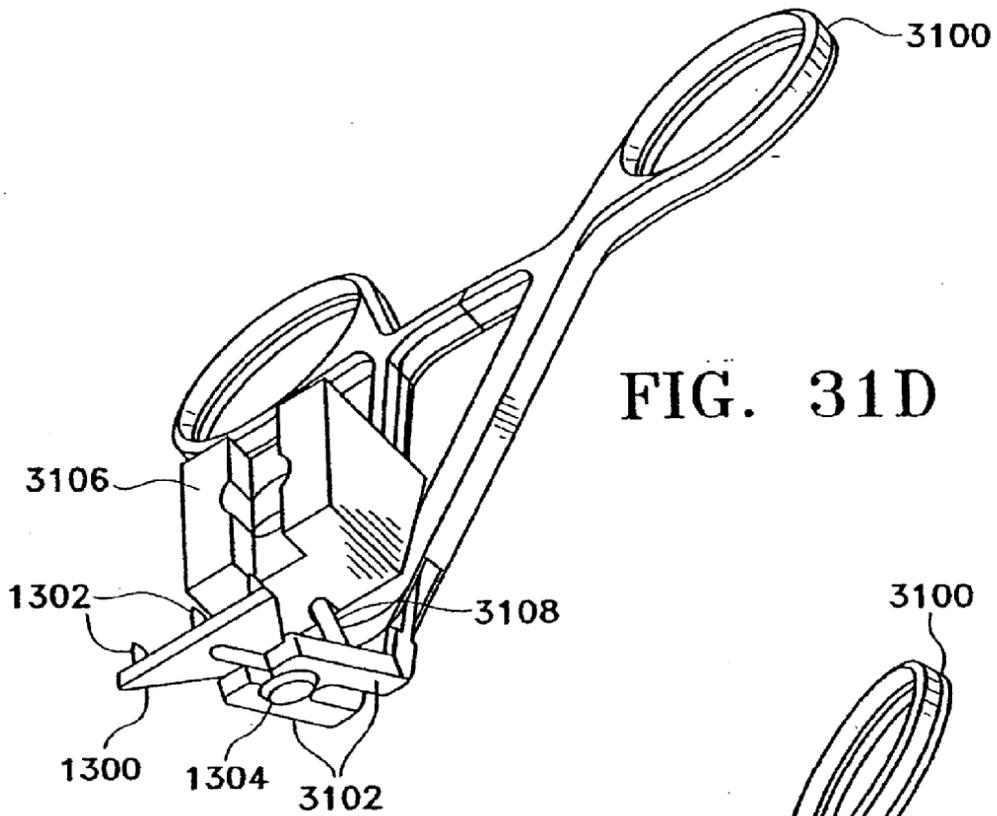


FIG. 30C





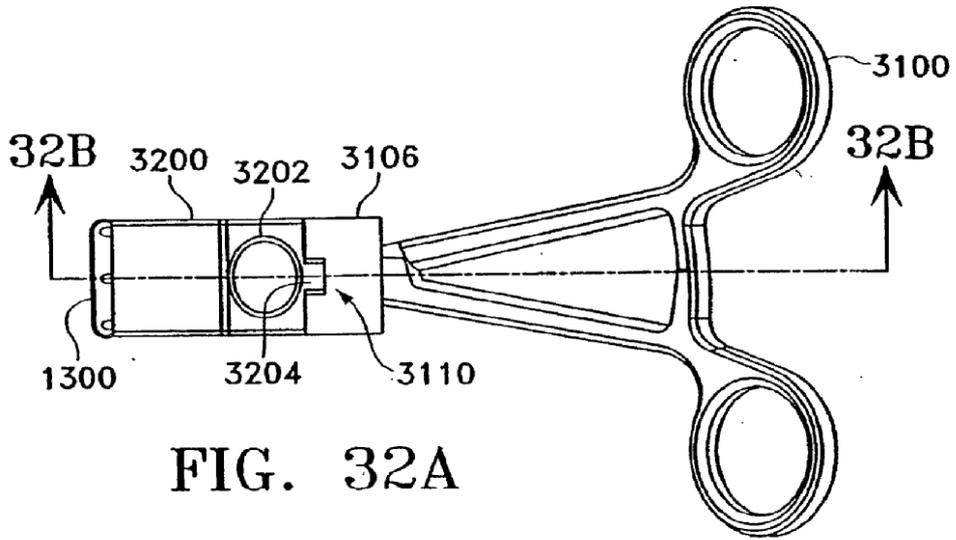


FIG. 32A

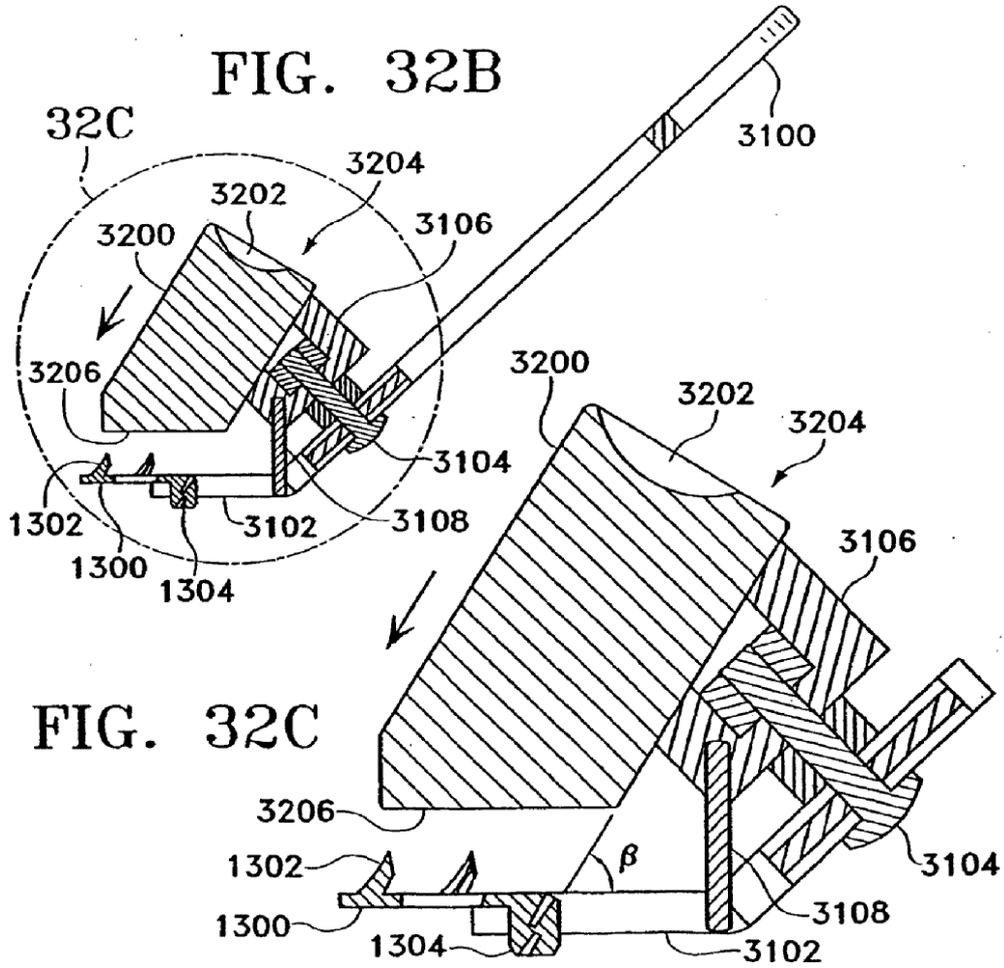
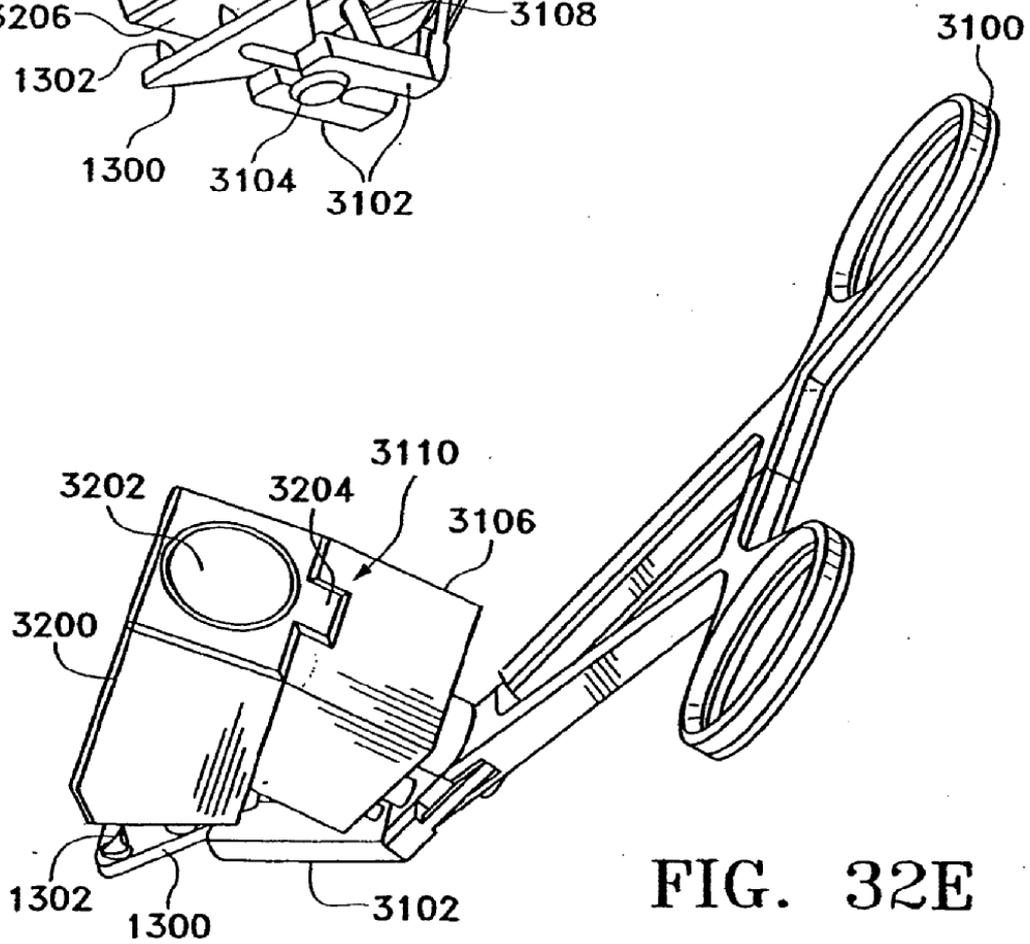
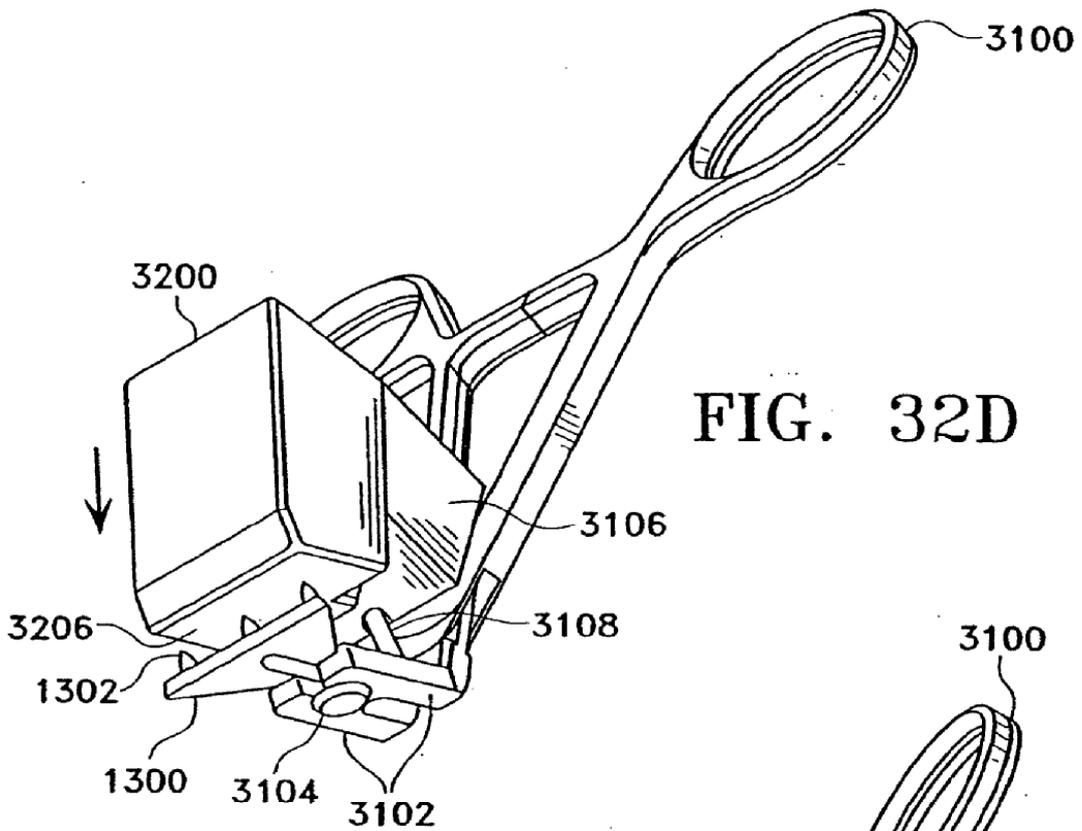


FIG. 32C



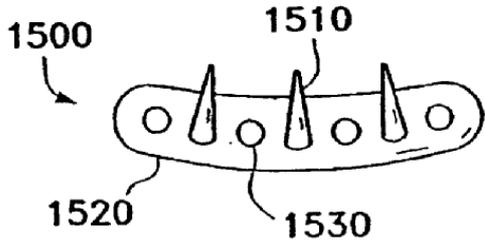


FIG. 33A



FIG. 33B

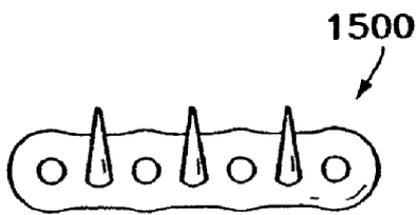


FIG. 33C

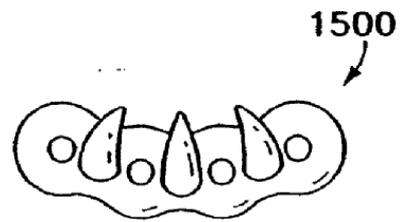


FIG. 33D

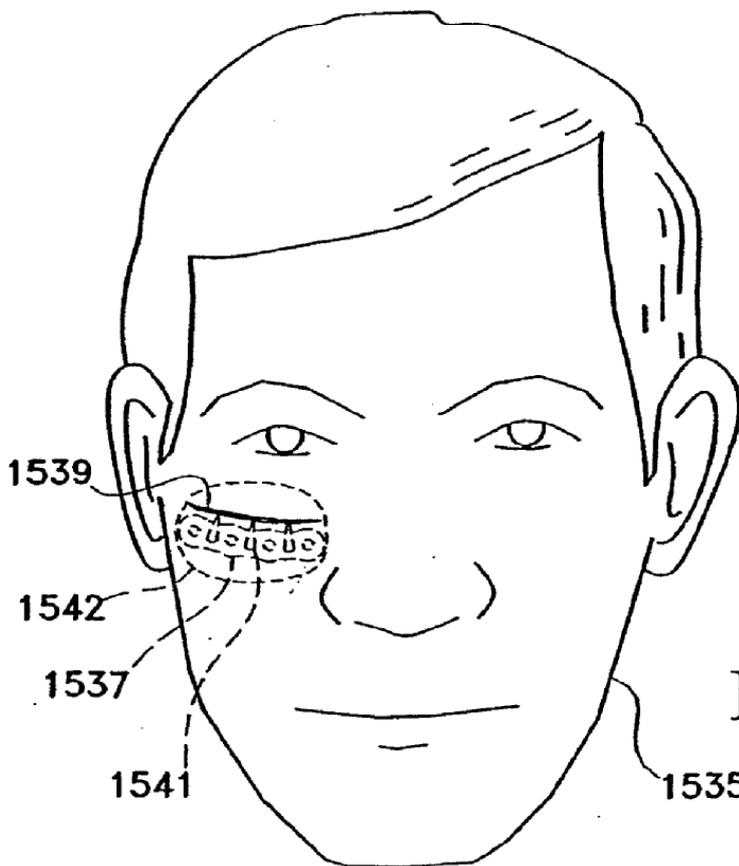


FIG. 33E

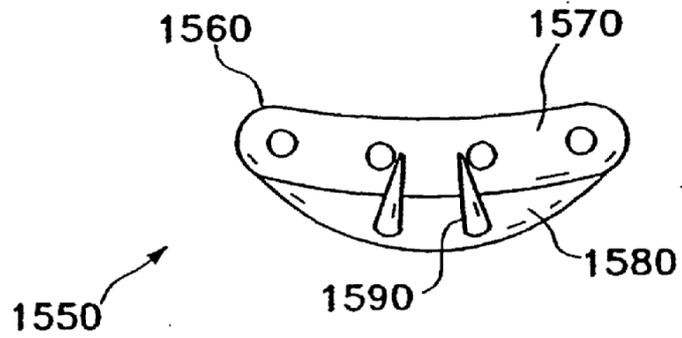


FIG. 34A

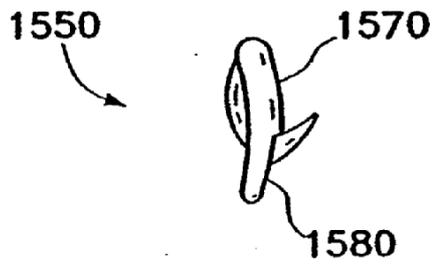


FIG. 34B

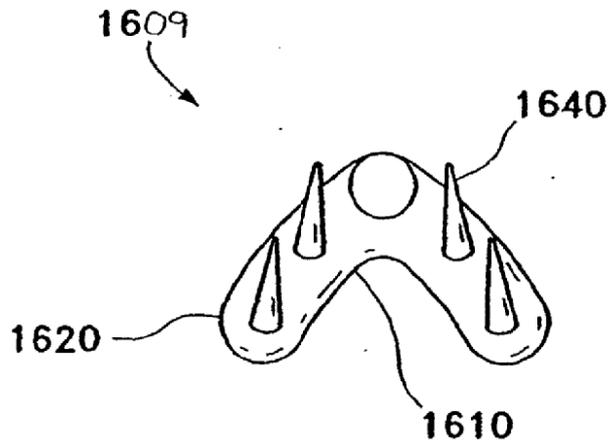


FIG. 35A

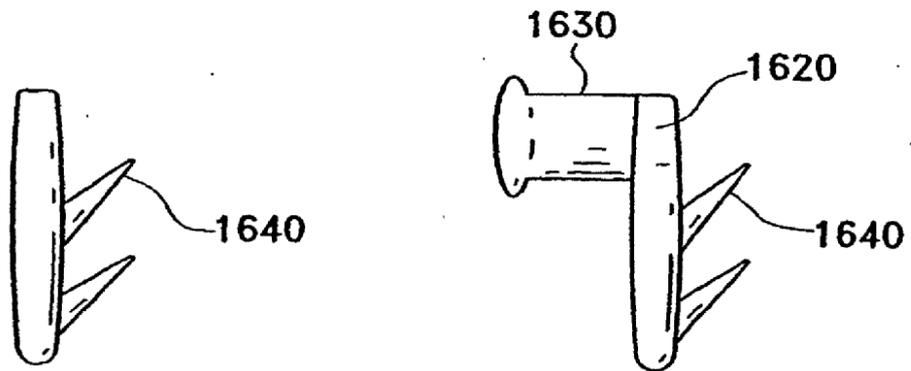


FIG. 35B

FIG. 35C

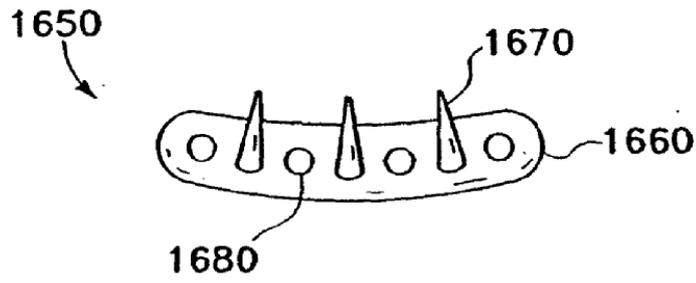


FIG. 36A

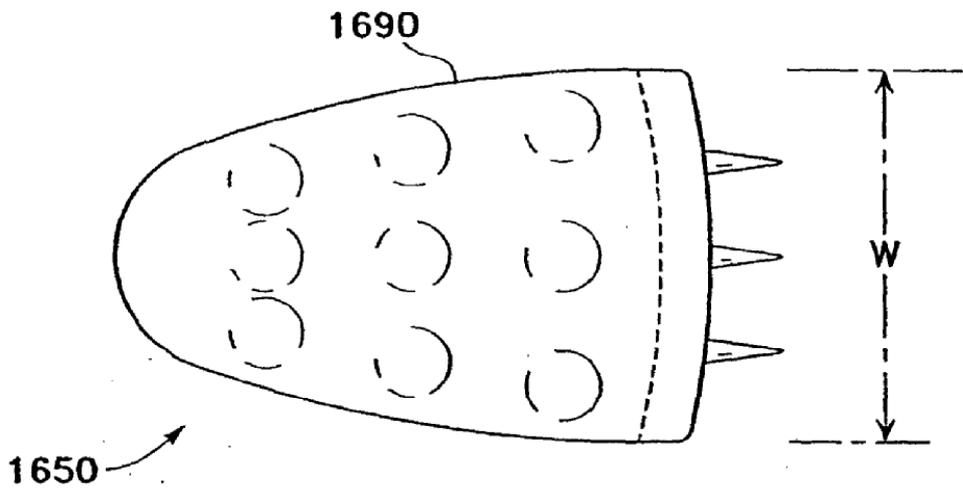


FIG. 36B

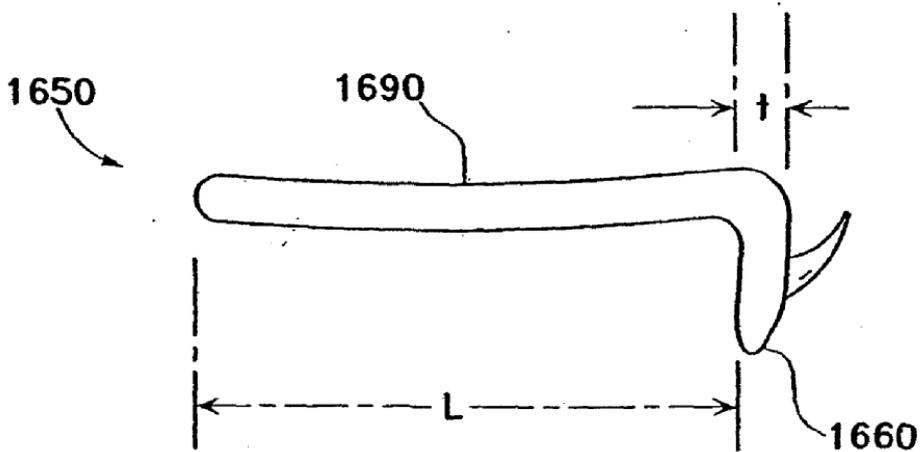
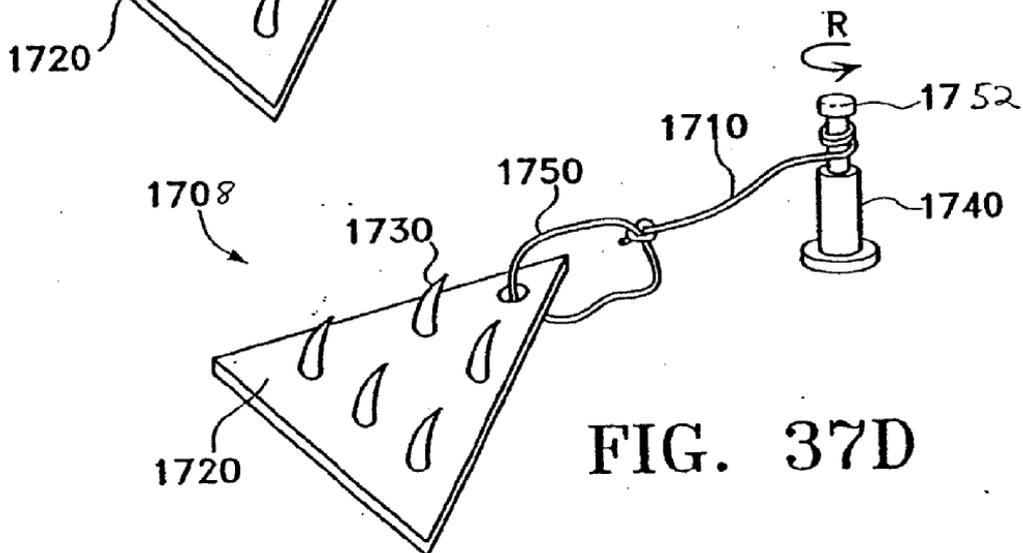
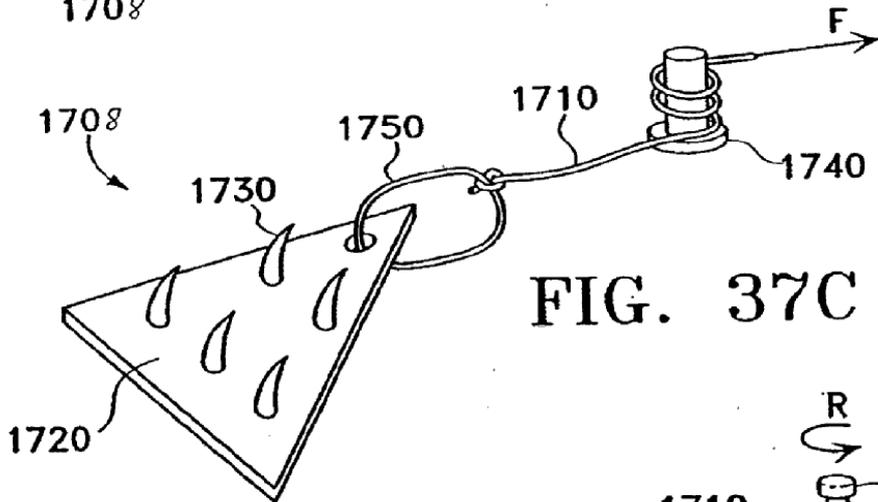
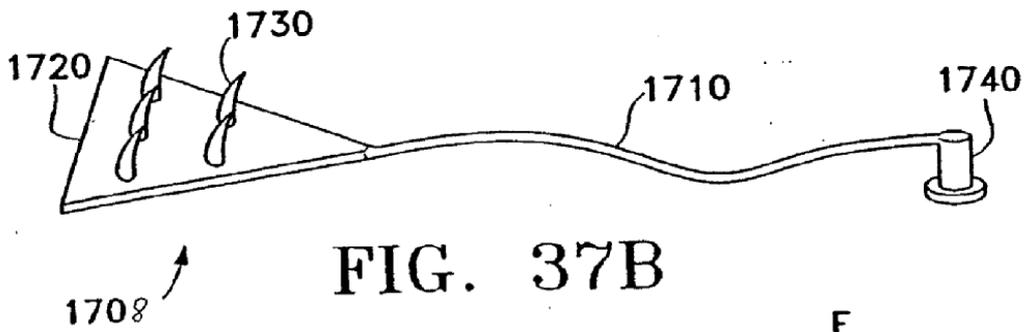
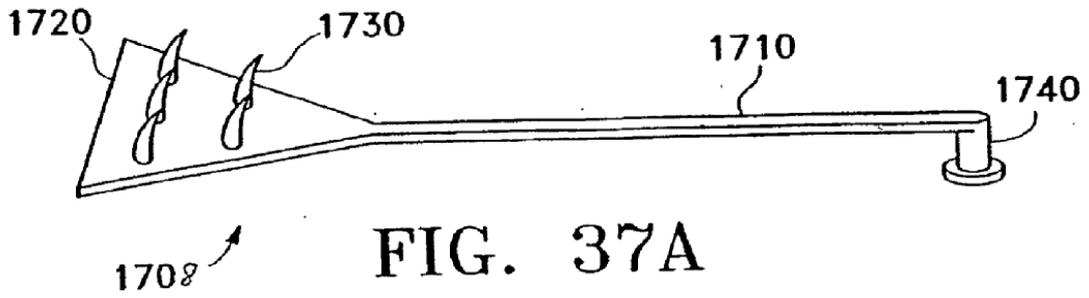


FIG. 36C



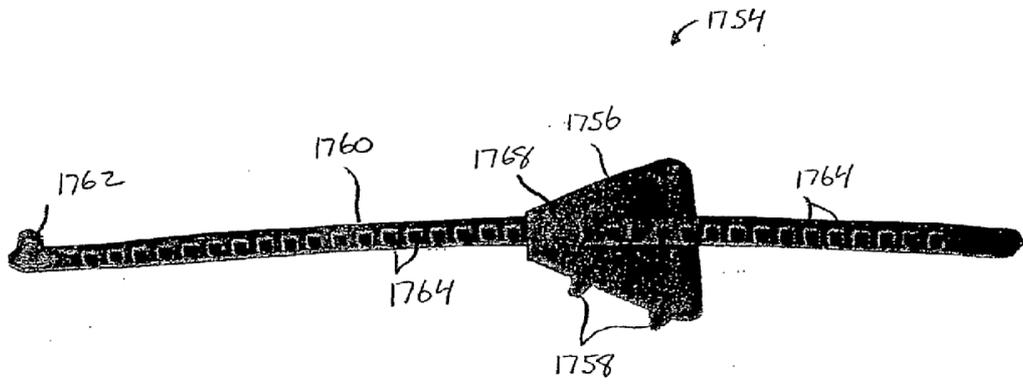


FIG. 38A

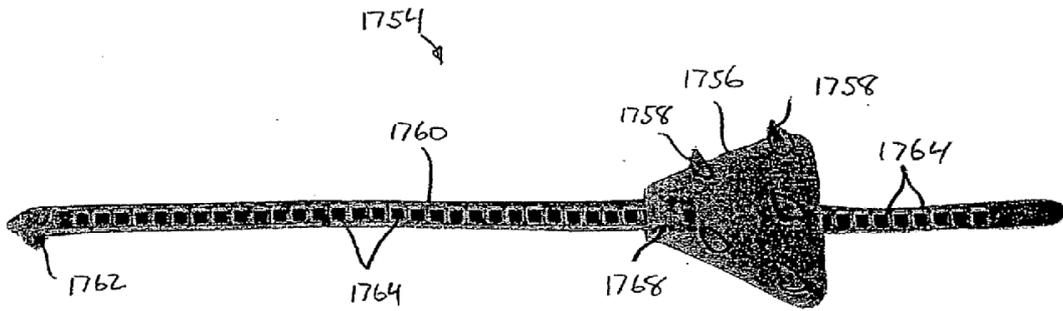


FIG. 38B

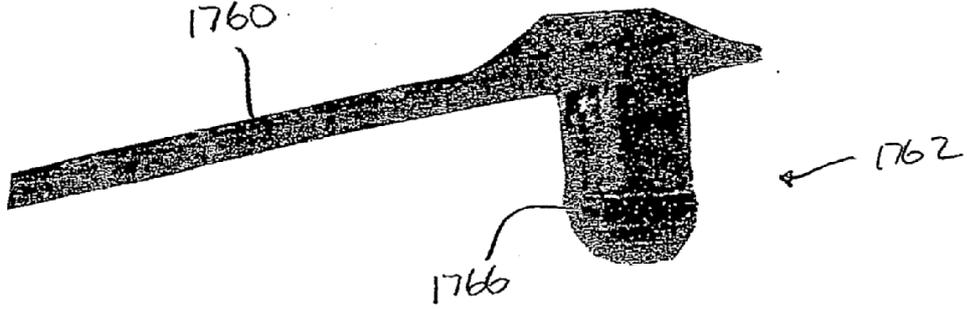


FIG. 38c

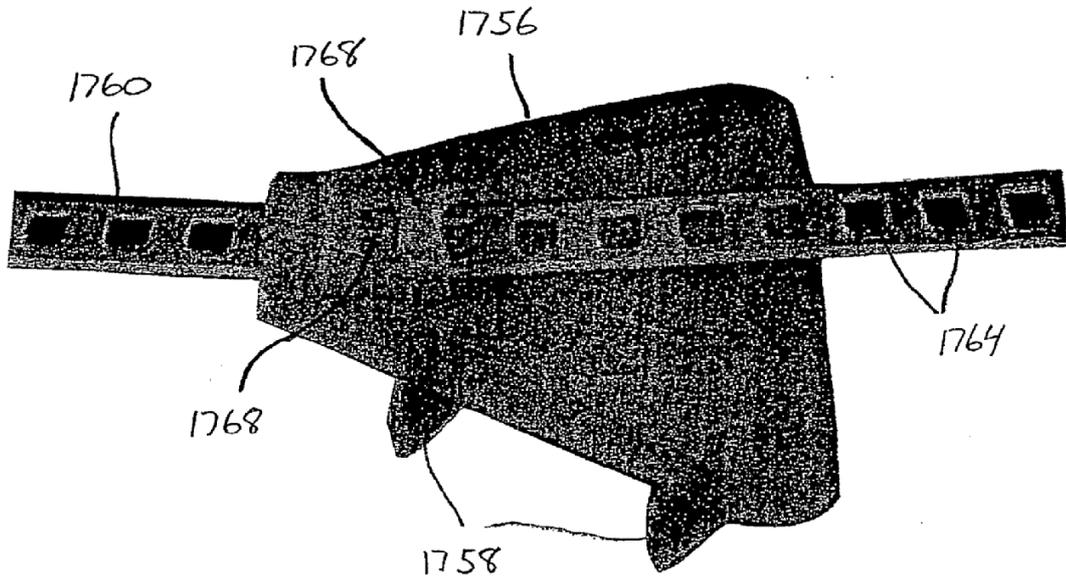


FIG. 38D

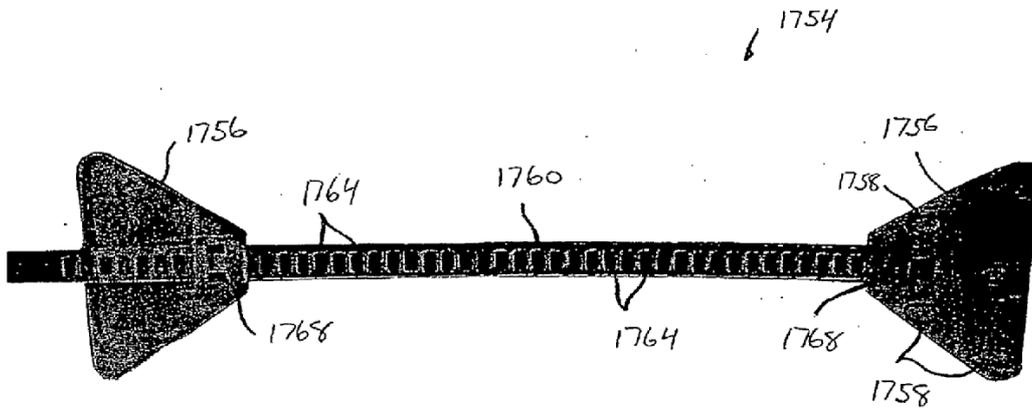


FIG. 39A

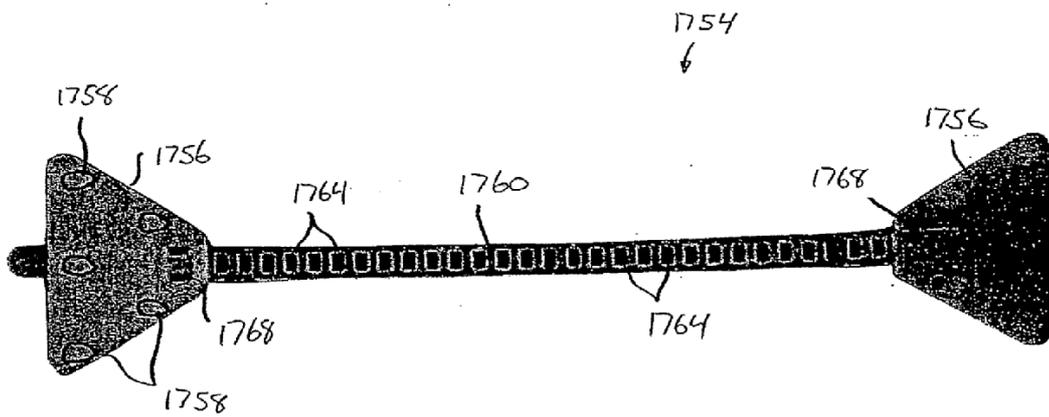


FIG. 39B

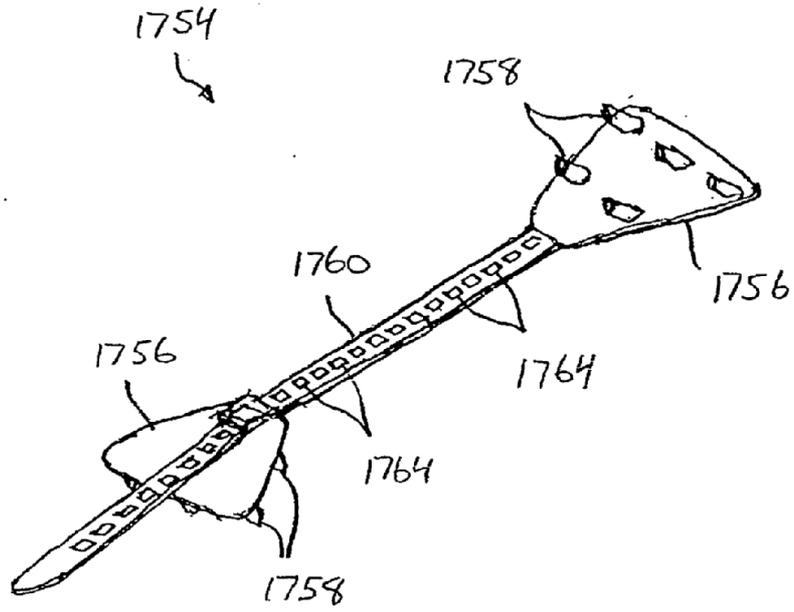


FIG. 39C

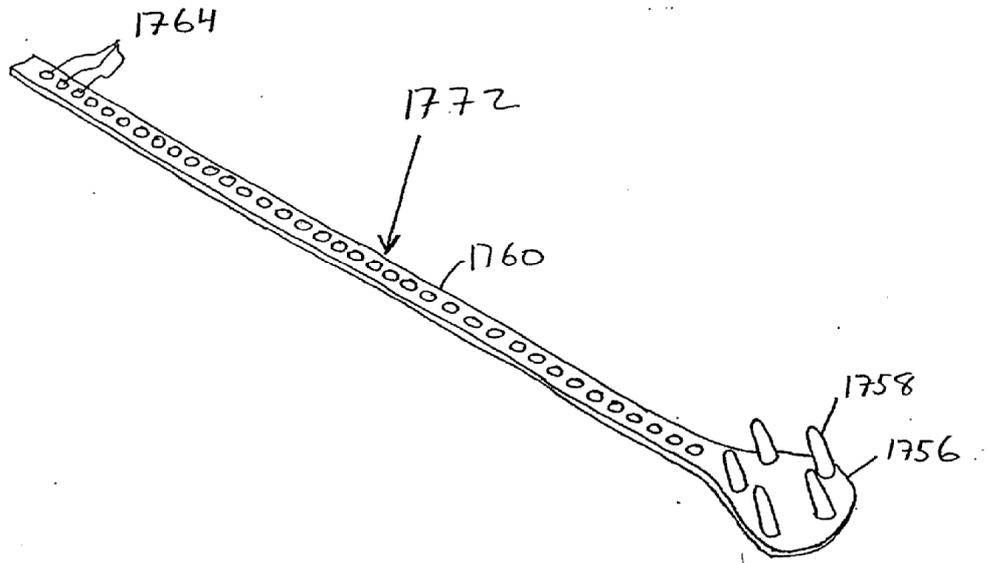
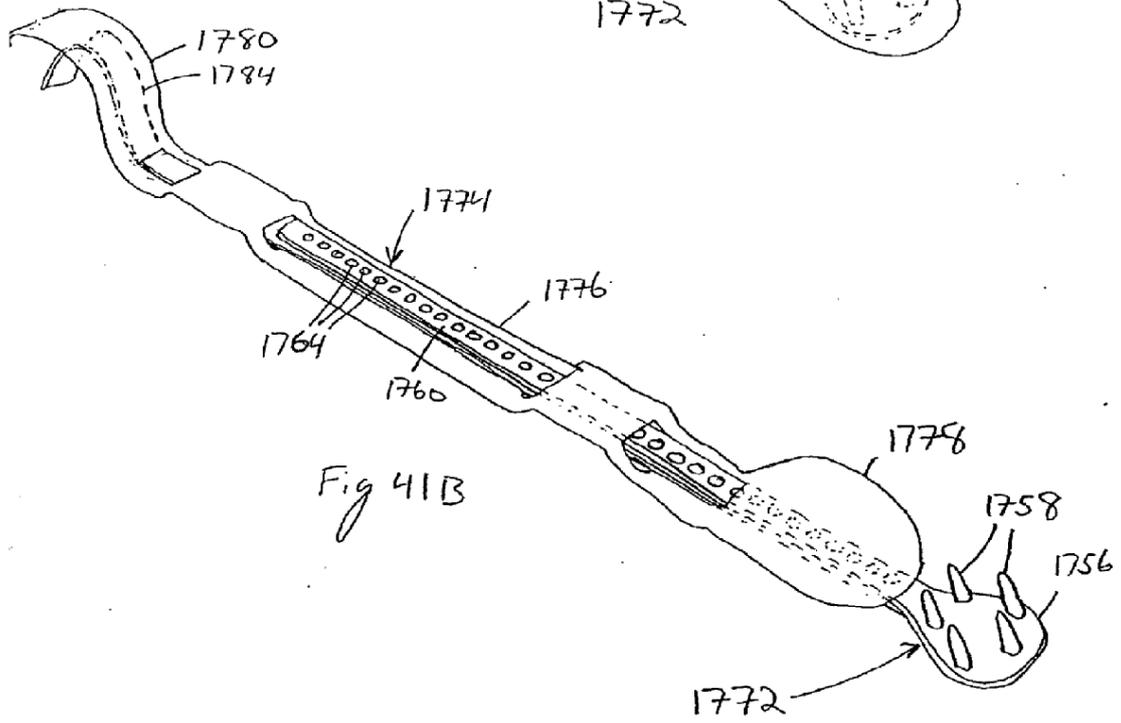
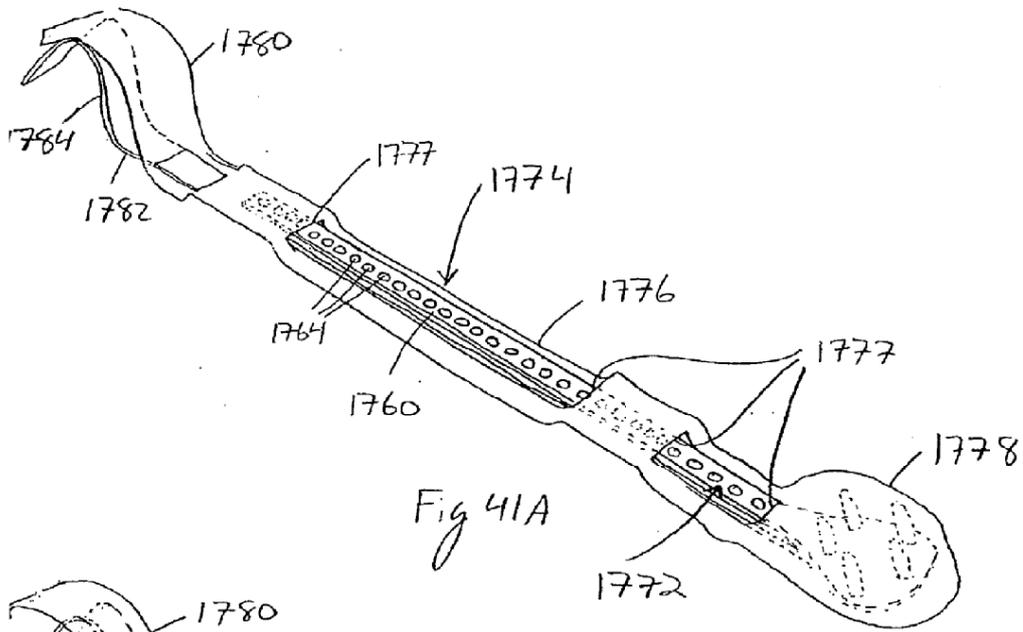


Fig 40



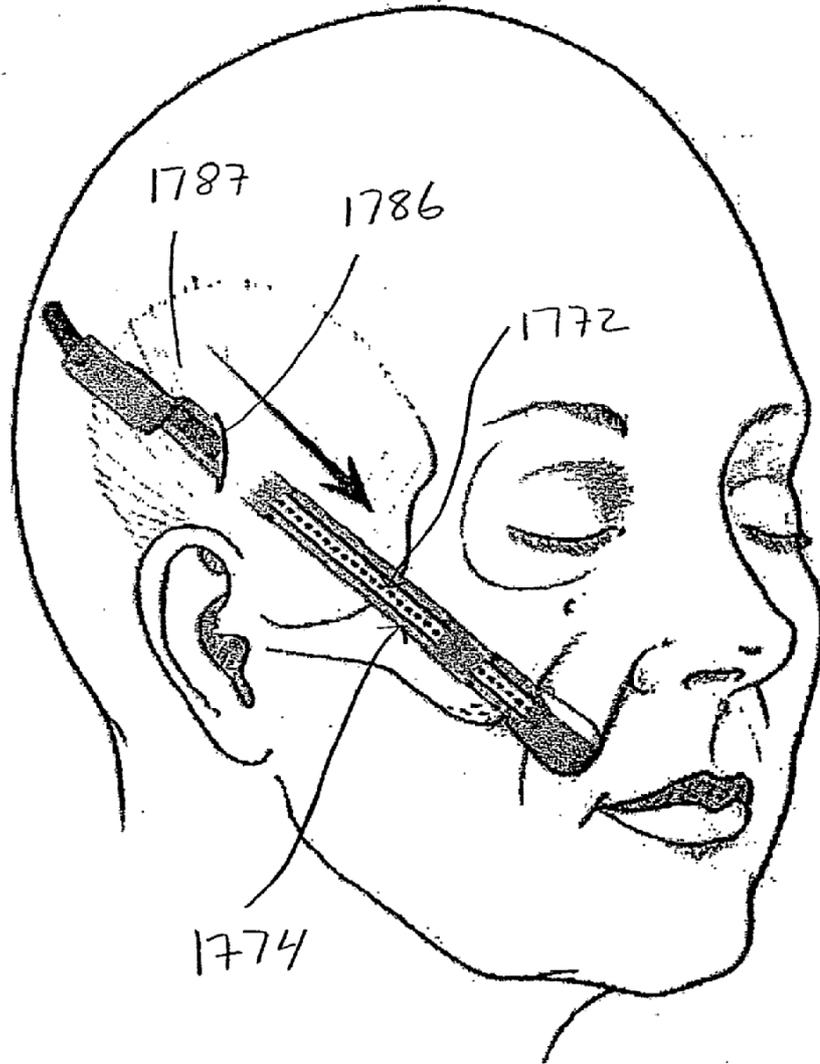


Fig 42A

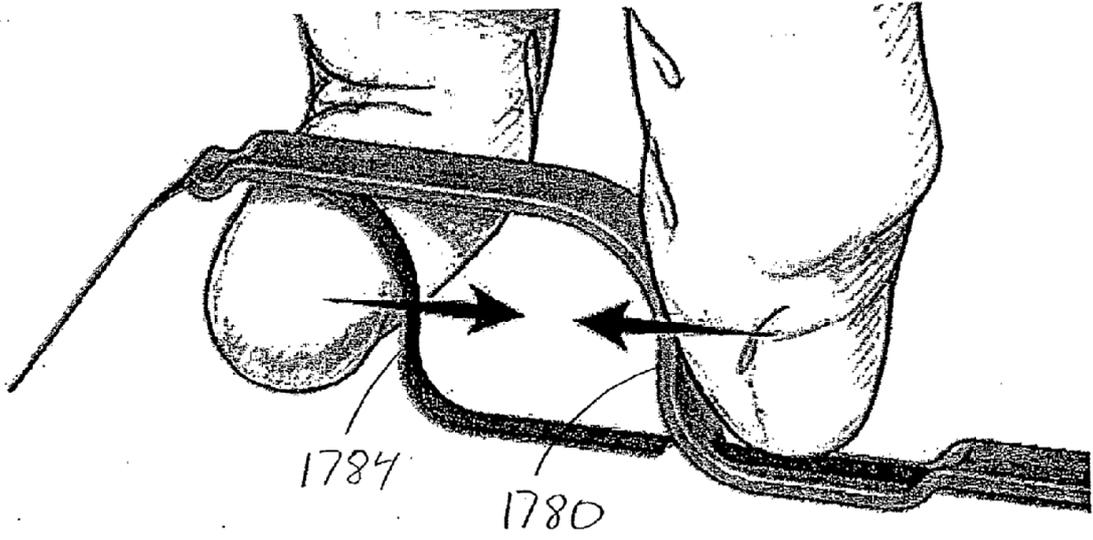


Fig 42B

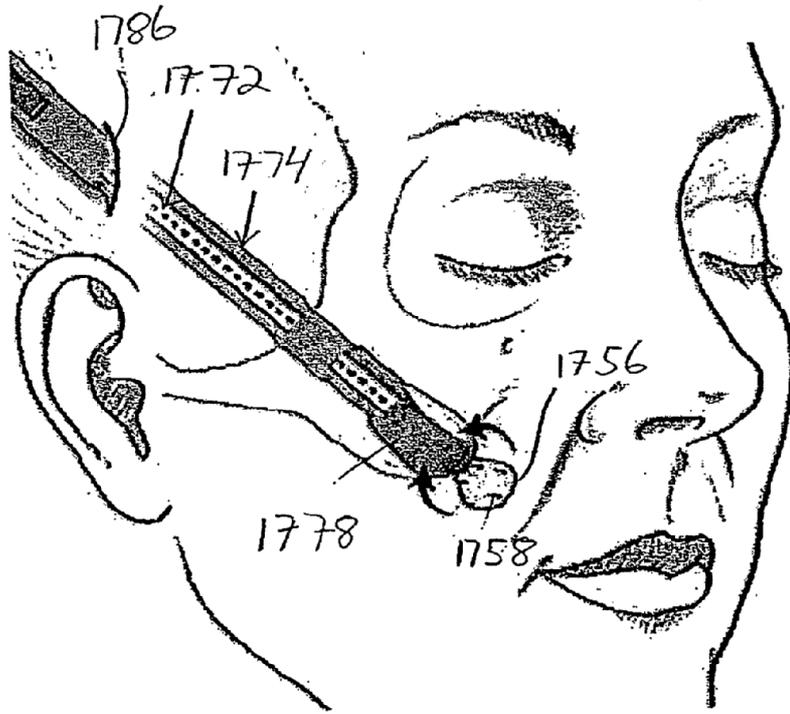


Fig 42C

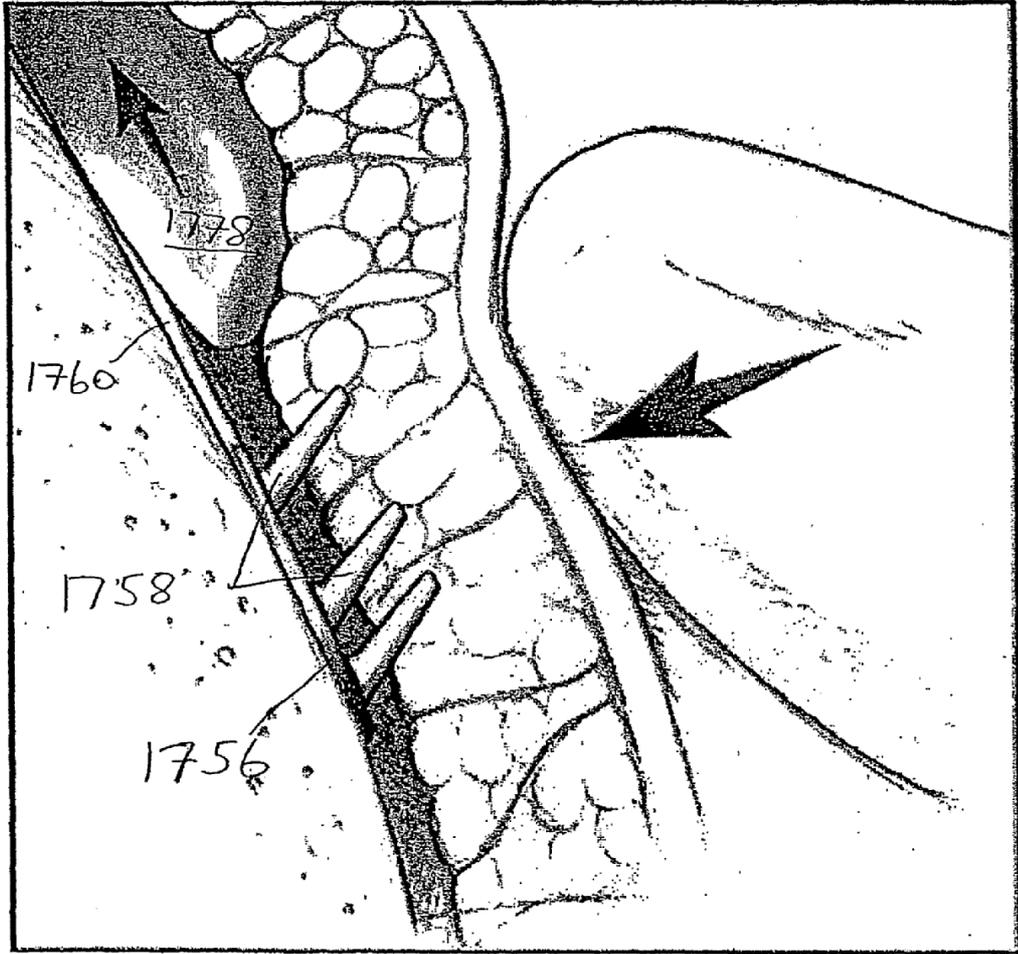


Fig 42D

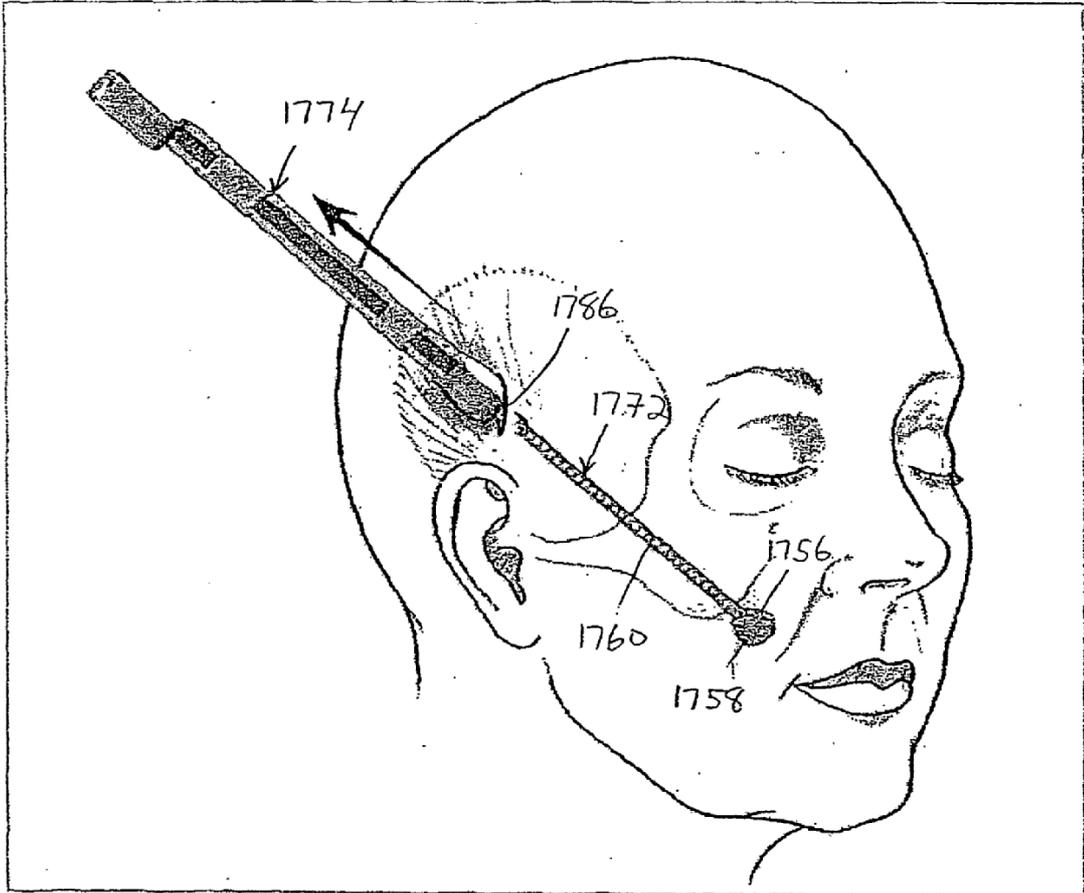


Fig 42E

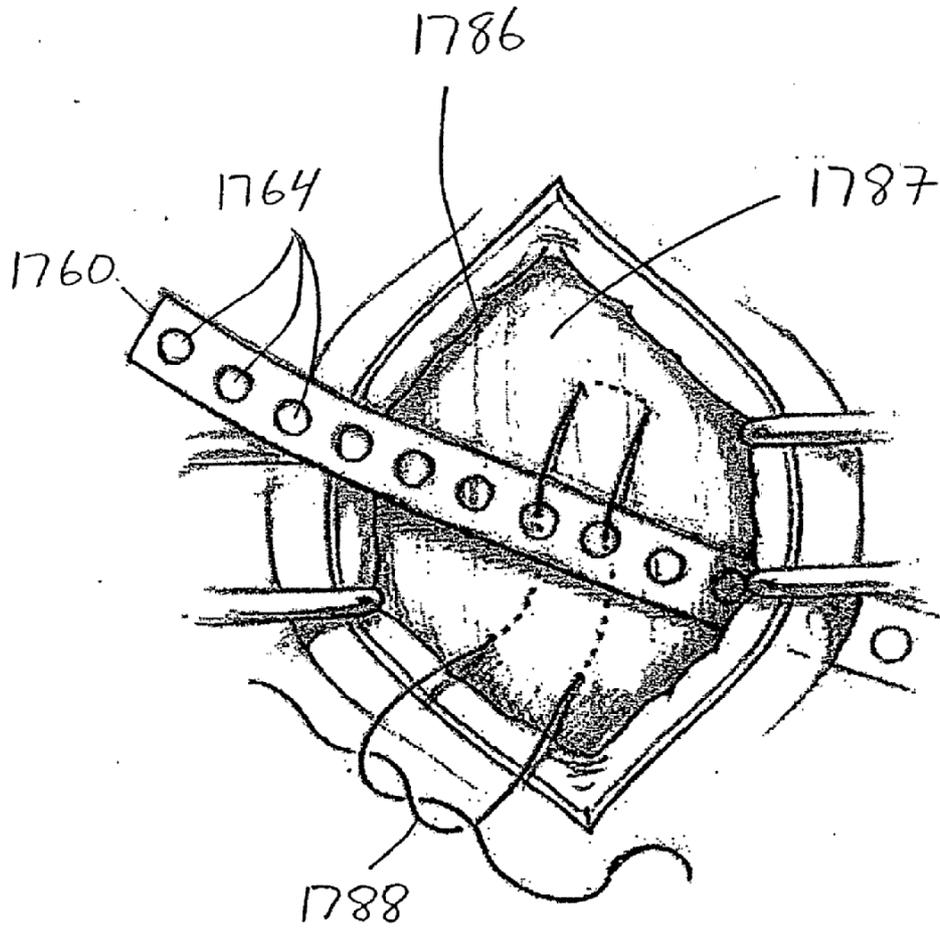


Fig 42 F

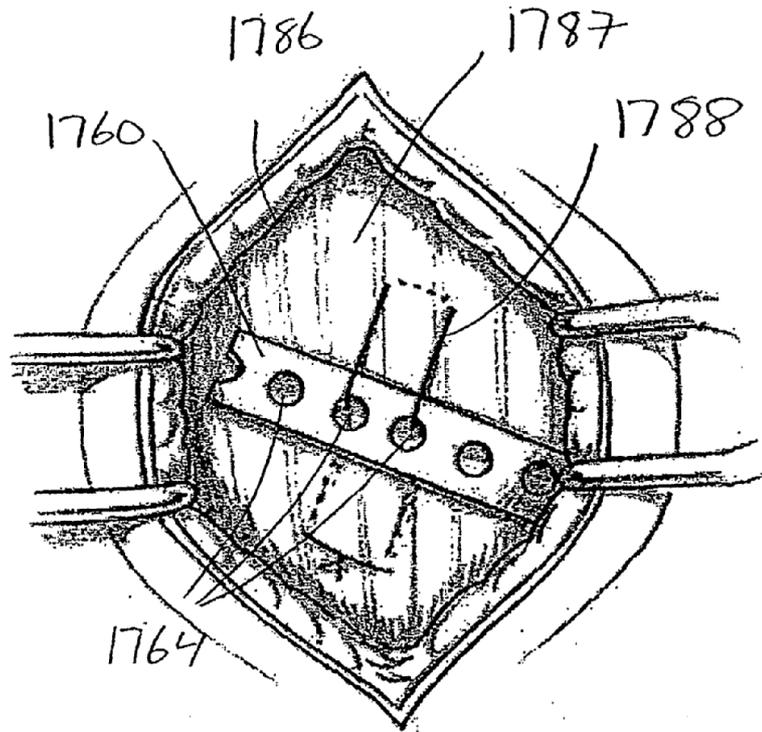


Fig 42 E

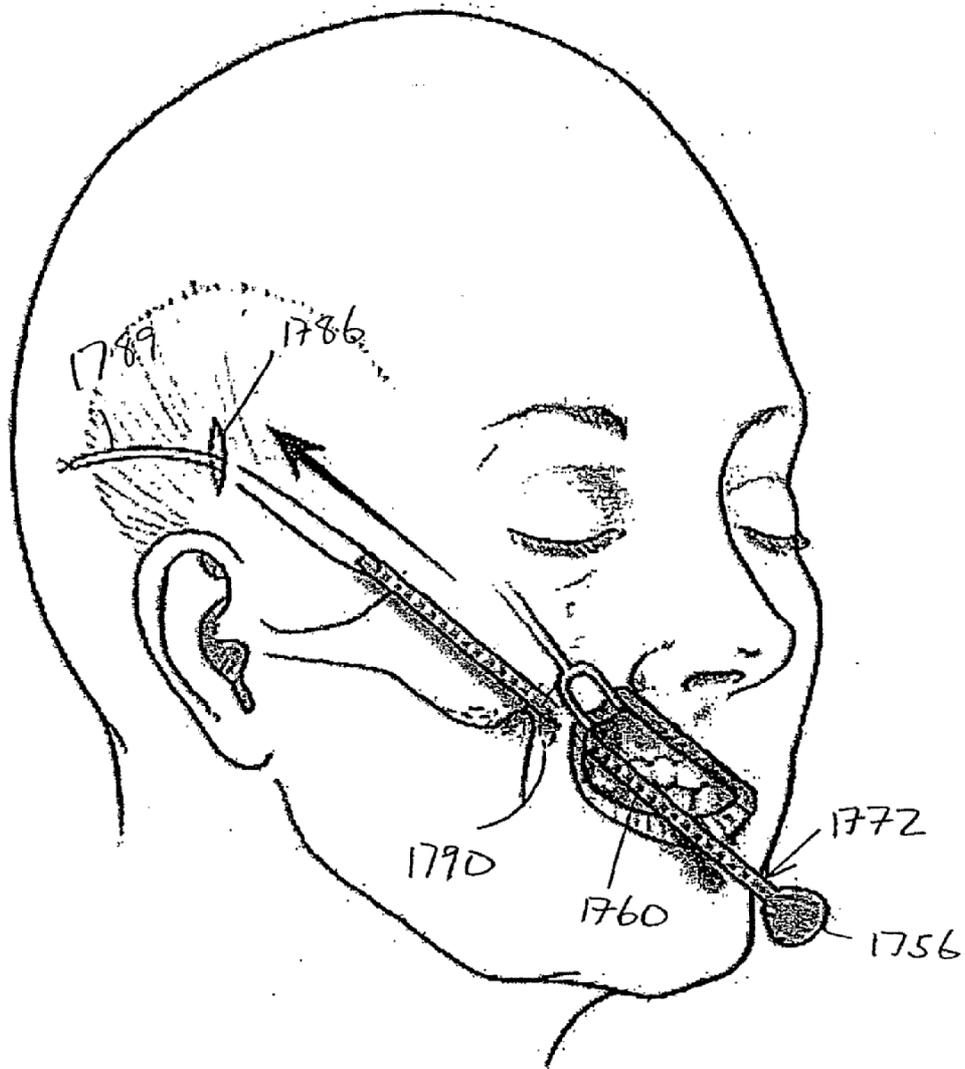


Fig 43A

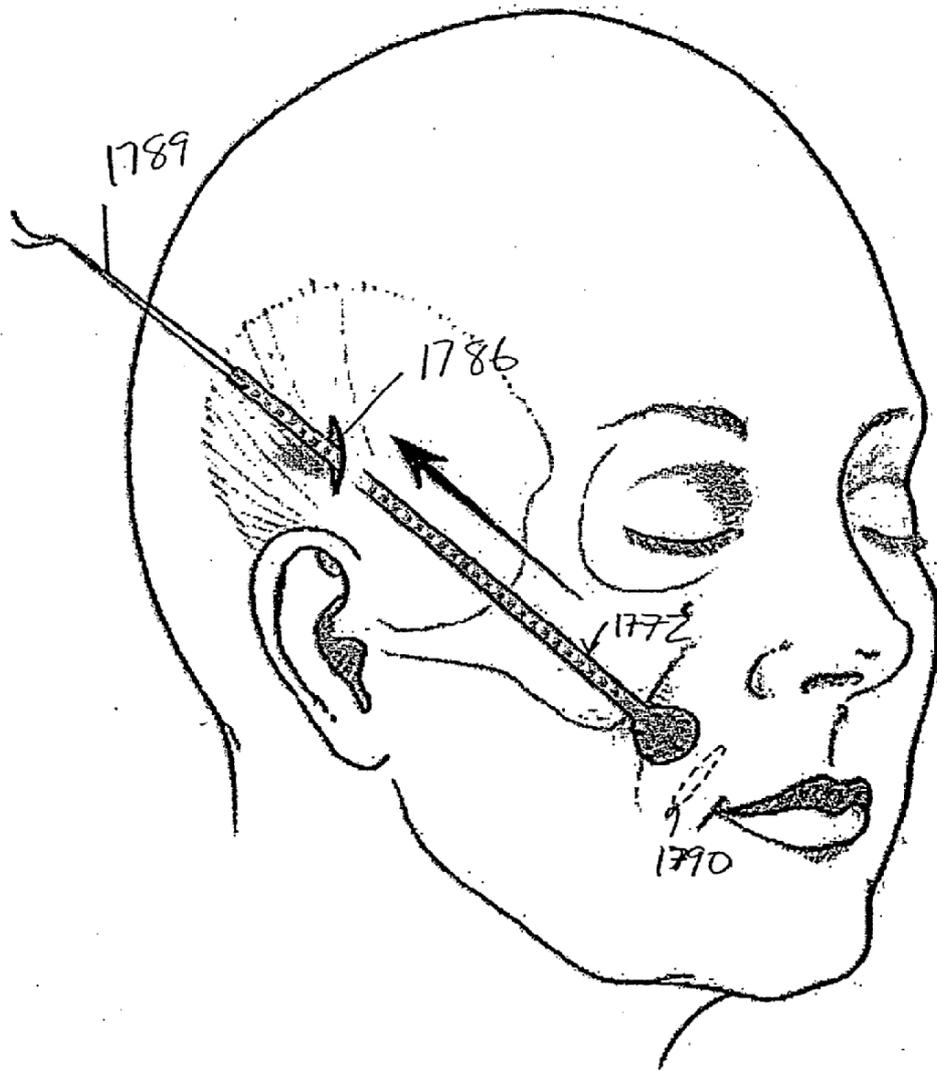


Fig 43 B

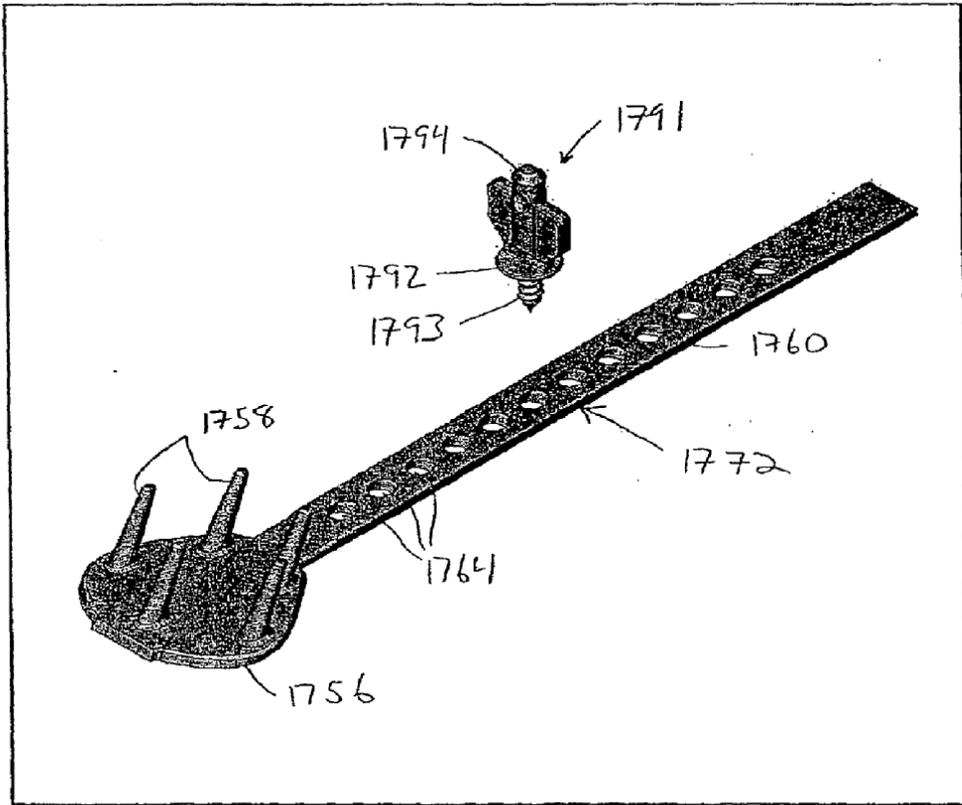
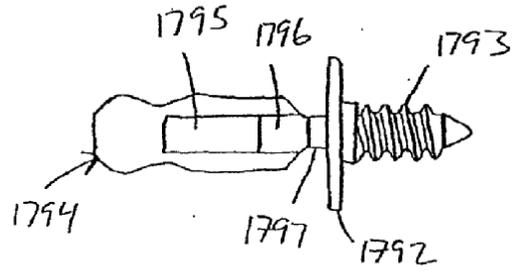
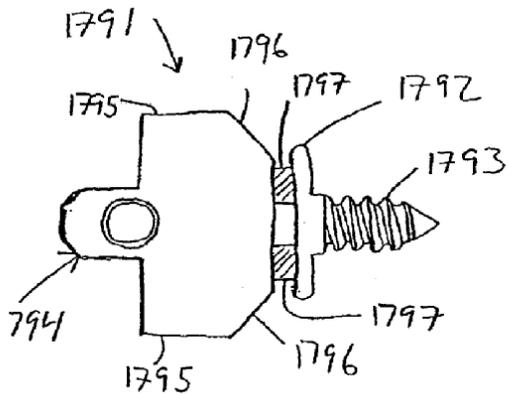


Fig 44



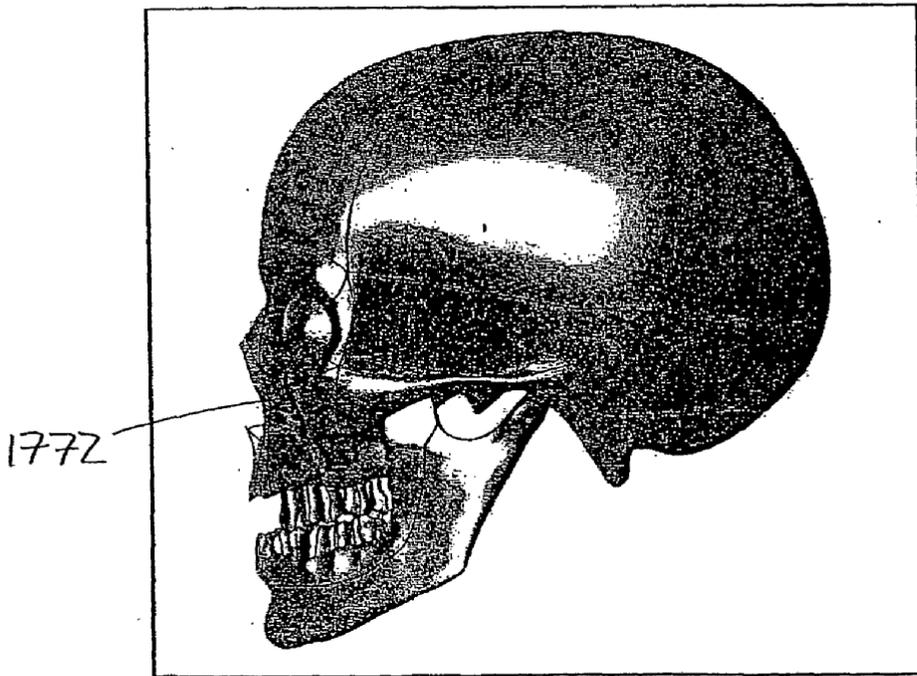
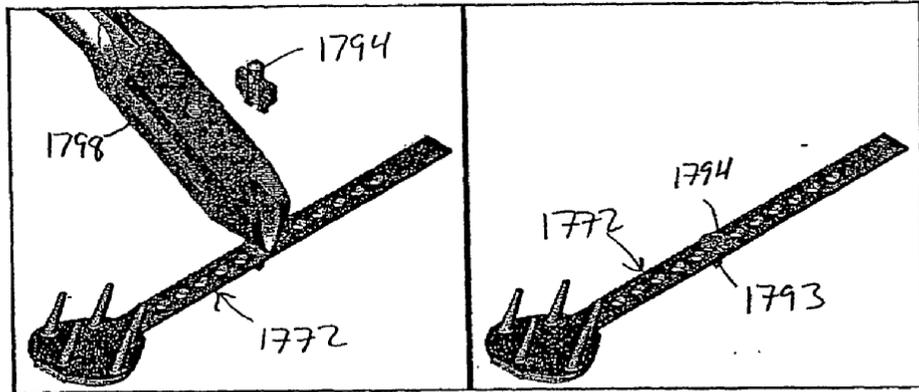


Fig 47

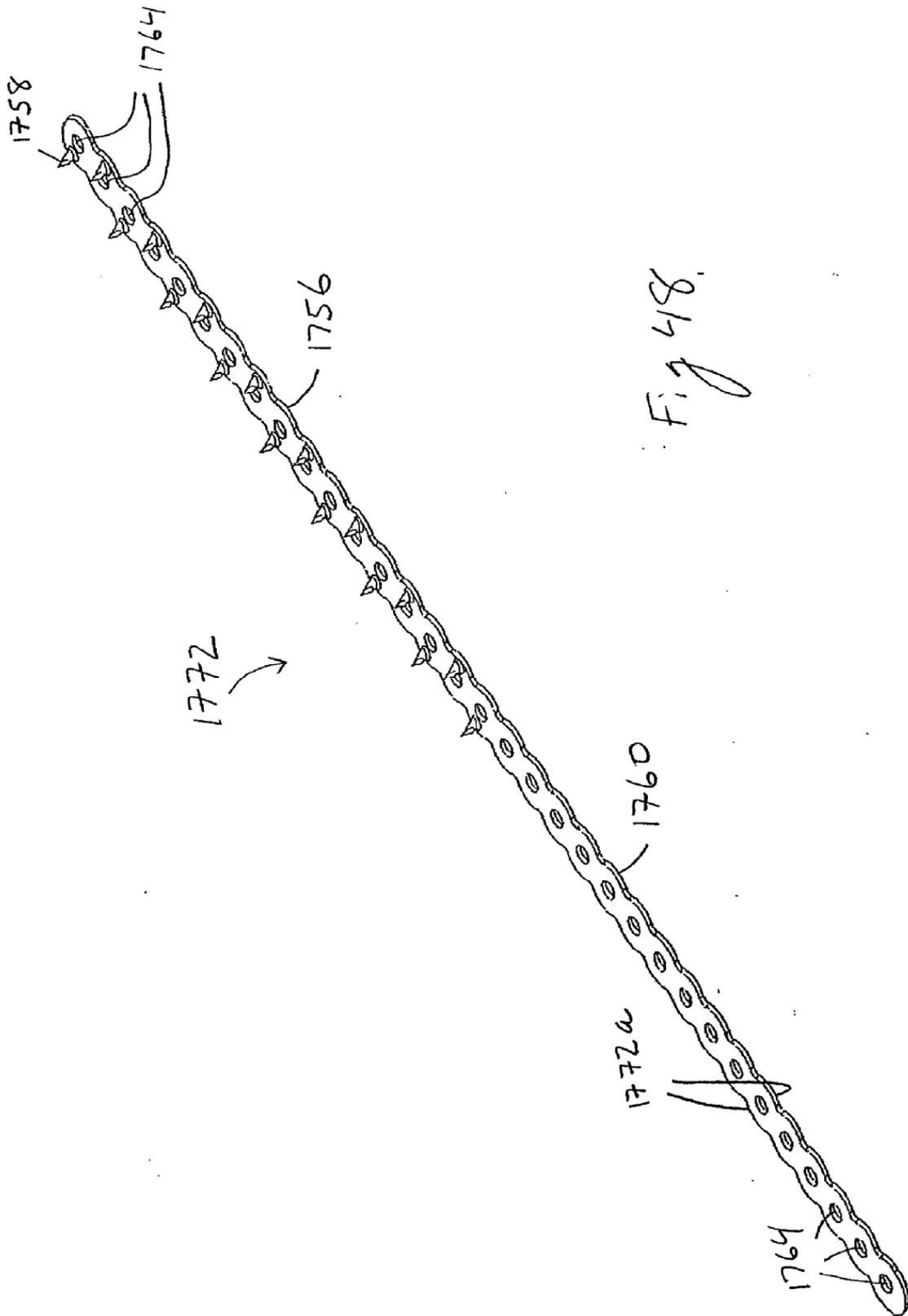


Fig 48.

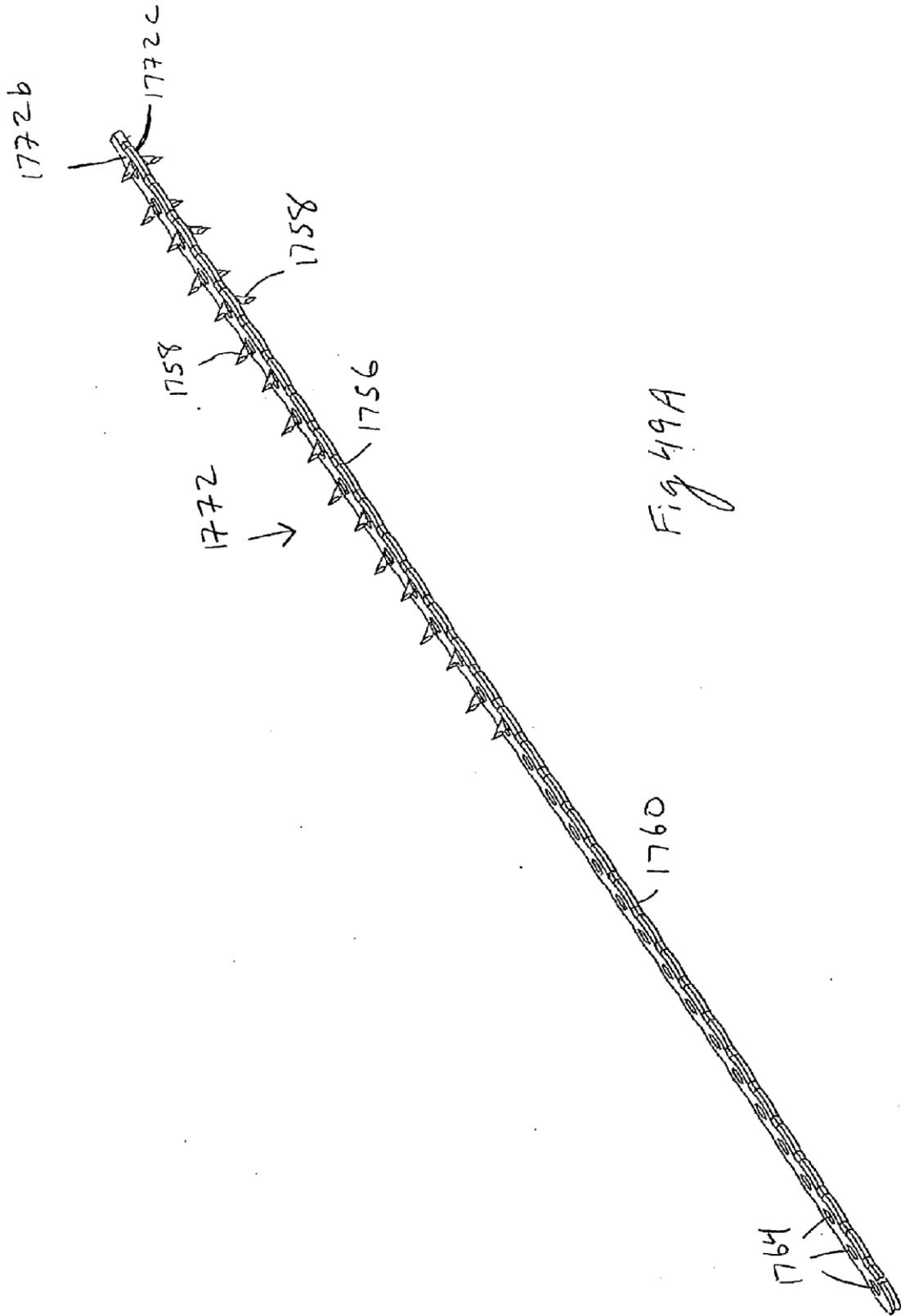


Fig 49A

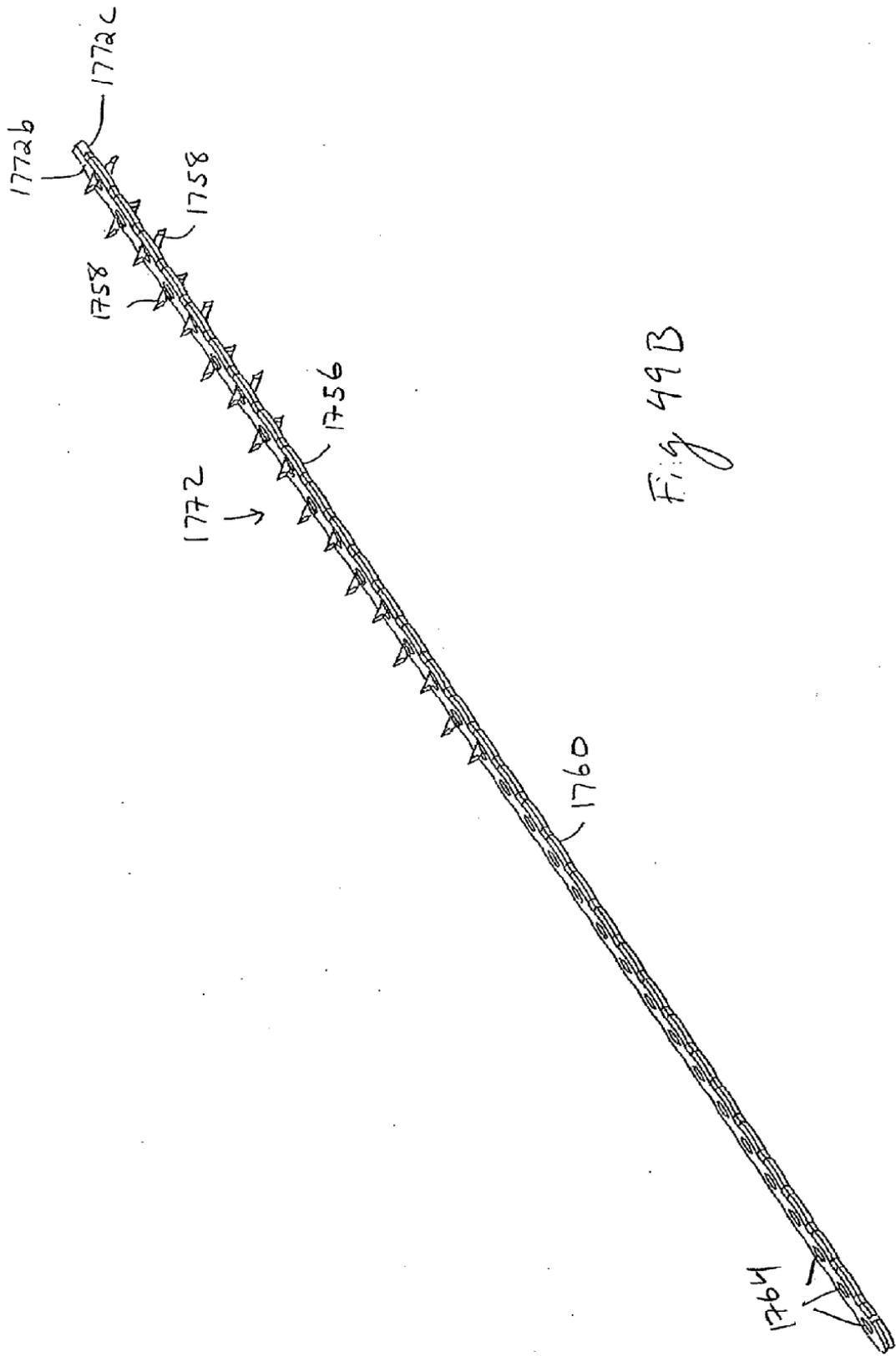


Fig 49B

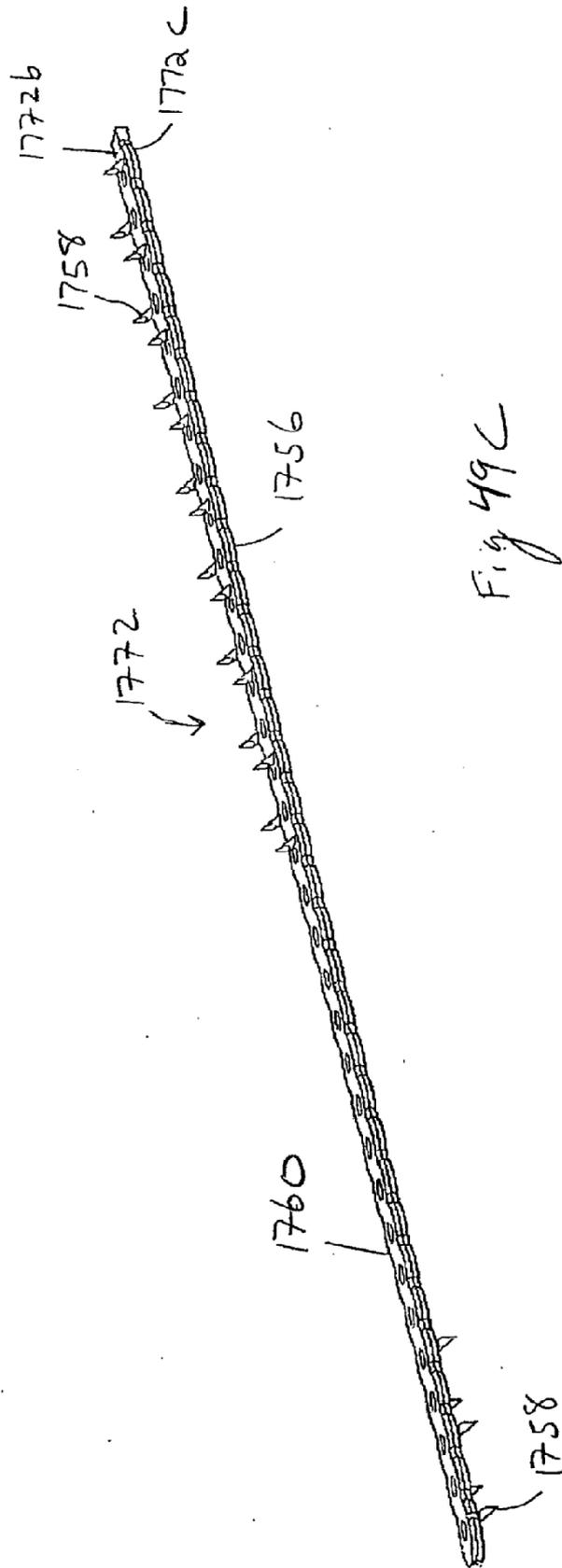
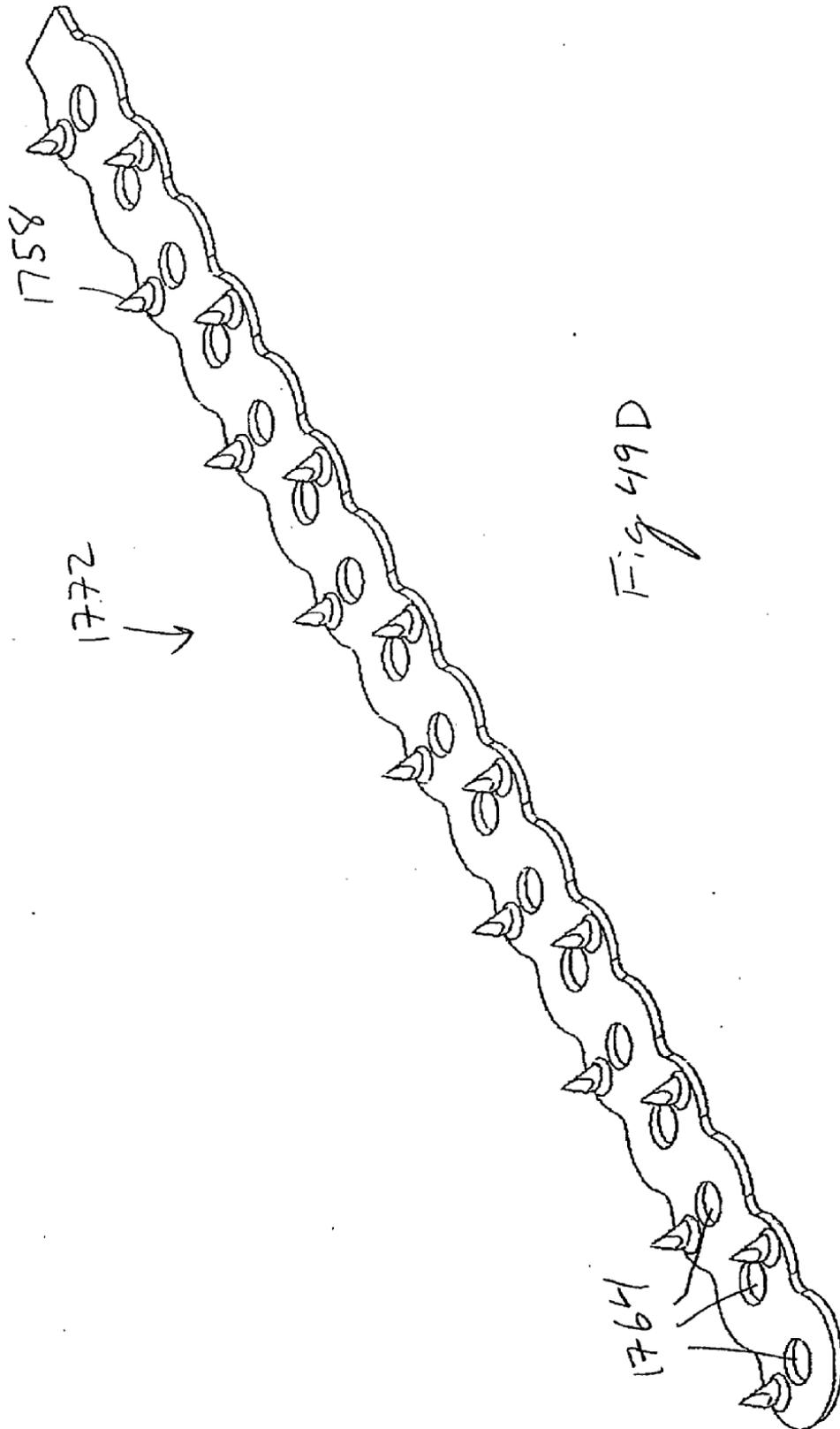


Fig 49C



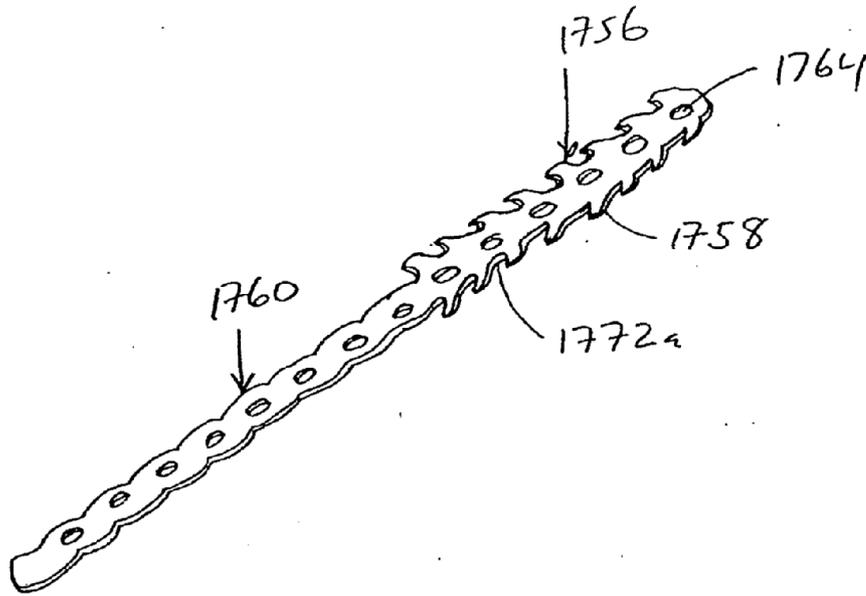


Fig 49E