



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 556 405

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 03.05.2011 E 11719948 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 16.09.2015 EP 2566403

(54) Título: Guía de incisión y aparato de cierre de heridas y métodos relacionados

(30) Prioridad:

05.05.2010 US 774115

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.01.2016

73 Titular/es:

ETHICON, INC (100.0%) U.S. Route 22 Somerville, NJ 08876, US

(72) Inventor/es:

STRAEHNZ, JENS-PETER y SPYCHAJ, KERSTIN

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

Guía de incisión y aparato de cierre de heridas y métodos relacionados

Descripción

15

35

40

45

50

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la Invención

La presente aplicación se relaciona principalmente a los instrumentos cirúrgicos y más específicamente a las guisas de incisión y aparatos de cierre de heridas, como se definen en las reclamaciones adjuntas. Descripción del arte relacionado

Durante los procedimientos quirúrgicos, se hacen frecuentemente incisiones y estas incisiones tienen que cerrarse al final de la cirugía. A lo largo de los años, muchas técnicas diferentes se han desarrolado para cerrar las incisiones cirúrgicas. Una técnica común consiste en el uso de suturas, teniendo un solo nudo o una serie de nudos. Recientemente, clavos cirúrgicos se han utilizado para cerrar incisiones cirúrgicas, los cuales reducen la cantidad d etiempo que se require para cerrar las incisiones.

Hay una serie de desventajas asociadas al uso de suturas para cerrar las incisiones cirúrgicas, incluyendo un aumento de la probabilidad de la infección de la herida, debida a complicaciones en el suministo de sangre epidermal, cantidades altas de material extracorporal, y tensión en los filos de la herida. El uso de suturas y clavos cirúrgicos también resulta típicamente en estética poco adecuada, debida a la formación de cicatrices, canales de puntos/clavos y la irritación de la piel.

Para evitar los problemas estéticos aquí descritos, muchos cirujanos ahora usan una técnica intradermanl de sutura con suturas absorbibles o no absorbibles. Desgraciadamente, esta técnica rquiere tiempo y requiere la remoción de suturuas no absorbibles. Es más, incluso en ocasiones en que suturas abosorbibles se usan, sigue habiendo una probabilidad de la formación de granuloma.

Otra técnica para el cierre de heridas o incisiones cirúrgicas consiste en el uso de pegamiento, como el adhesivo de Dermabond. Típicamente, el adhesivo de Dermabond se usa para cortes pequeños y heridas menores, principalmente en la cara y cabeza, donde la tensión de la piel es baja. En el caso de heridas más grandes, una aproximación exacta de los filos de la herida se requiere para reducir la tensión que puede desarrollarse en lso filos de la herida. Por tanto, un cierre de dos capas de subcutis y dermis se requiere.

Ha habido una serie de avances relacionados con el cierre de heridas sin el uso de clavos cirúrgicas o suturas. Por ejemplo, la patente de EE.UU Nº 7.594.914 a Luchetti divulga un aparato de incisión y cierre diseñado para reparar heridas de la piel. El aparato incluye una raqueta deslizante que se coloca en una hoja autoadhesivo que se coloca en la superficie de la piel. La raqueta deslizante tiene una raqueta que incluye un electrodo de contacto para electrocoagulación y un filo cortante. A la vez que la raqueta deslizante se abre, la raqueta hace simultáneamente una incisión por medio de un filo cortante, cortando tanto la hoja flexibe y la piel debajo. Para cerrar la incisión, tiras de la raqueta deslizante se entrelazan por acción del deslizador, juntando tanto los filos de la hoja flexibel y el cierre de la herida. A la vez que el deslizador se adelanta para cerrar las tiras, la energía eléctrica se aplica por el electrodo en el punto de unión de los filos de la herida, los cuales previamente se juntaron por la acción mecánica de la raqueta deslizante, asegurando que los filos se adhieran como resultaod de la coagulación eléctrica.

La patente de EE.UU Nº 3.933.158 a Haverstock divulda un medio de cierre de piel incluyendo un aparato para unir y mantener miembros separables de cierre y porciones de piel adheridas a los mismos para prevenir la separación. el aparato incluye porciones para alinear y mantener los filos separados de una herida de piel o incisión durante la curación de tal forma que se minimice o rpevenga la formación de tejido cicatrizado. El aparato inclye cierres que pueden aplicarse rápida y exactamente, incluso durante situaciones adversas como durante emergencias y en condiciones de guerra y también bajo condiciones más controladas, como en antesalas y oficinas de médicos. Refiriéndose a la FIG. 9 de Haverstock, un miembro tubular partido 36 se usa para mantener juntas las porciones opuestas 28 y 30.

A pesar de los avances descritos, sigue habiendo la necesidad de una guía de incisión y cierre de heridas que reduzca la duración de las cirúrgías, eliminando los canales de puntos, reduciendo la tensión en los filos d elas heridas, minimizando o eliminando el material intracutáneo extracorporal, disminuyendo las tasas de infección, siendo fácil de aplicar, resultando en resultados cosméticos mejores, eliminando la necesidad de quitar puntos o clavos, posibilitando que heridas grandes o incisiones se cierren fácilmente, protegiendo la herida, al proporcionar un efecto estanco y eliminando la necesidad de material adicional de vendaje de heridas. También sigue habiendo la necesidad de una guía de incisión y aparato de cierre de heridas que pueda posicionarse encima de la superficie de la piel para asegurar una alineación adecuada en el area cirúrgica y que proporcione una zona translucente o clara para observar la curación de la herida y tejido adjunto.

La patente de EE.UU Nº 2009/177227 divulga un cerrador de heridas de tipo cremallera que se adjunta a la piel

2

55

--

60

alredador de una apertura de la piel y se cierra con cremallera para cerrar la apertura de la piel. El cerrador de heridas incluye dos tires conectores elongadas, cuyos pies están recubiertos de adhesivo y se adjuntan a la piel alredador de la apertura de la piel. Los filos de la herida están cortados a ras con los lados interiores de las tiras conectoras, y las tires luego se ajustan juntas, al moverse un deslizador a lo largo de los lados de las tires para juntar las tiras como un cremallera normal. La cremallera de heridas forma una costura contínua y sin dientes para prevenir el escape de fluidos a través de la costura.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente guía de incisión y aparato de cierre de heridas incluye mallas cirúrgicas, teniendo una superficie superior, uan superficie inferior y preferiblemente una pluralidad de poros o aperturas extendiendo entre las superficies superior e inferior. El aparato incluye una primera guía de incisión adjunta a la superficie superior de la malla cirúrgica, teniendo la primera guía de incisión un primer final, un segundo final y una primera superficie de alineación extendiendo entre los primer y segundo finales de los mismos. El aparato incluye una segunda guía de incisión un primer final, un segundo final y una segunda superficie de alineación extendiendo entre los primer y segundo finales de los mismos que se oponen a la primera superficie de alineación de la primer guía de incisión. El presente aparato incluye un elemento de cierre conectable con las guías de incisión primera y segunda, siendo el elemento de cierre movible entre los finales primer y segundo de las guías de incisión primera y segunda, respectivamente, para juntar las superficies de alineación primera y segunda para cerrar la apertura de incisión.

20

25

En una realización, las primeras y segundas superficies definen prefiblemente un hueco elongado entre las guías adyacentes de incisión que se adapta preferiblemente a la recepción de un instrumento cortante, como un escapelo, para cortar la malla cirúrgica para formar una incisión a través de la malla cirúrgica que se extiende entre las guías de incisión primera y segunda. La incisión se extiende preferiblemente en tejido para realizar un procedimiento cirúrgico. Las superficies de alineación primera y segunda en las guías d eincisión adyacentes se adaptan preferiblemente para involucrar el instrumento cortante para alinear correctamente el instrumento cortante relativo a la superfice superior de la malla cirúrgica. en una realización, las superifices de alineación mantienen el instrumento cortante perpendicular a la superficie de la piel para que la incisión no se incline en relación a la superficie de la piel. En una realización, la incisión a través de la malla cirúrgica se cierra adecuadamente, mientra sque el elemento de cierre se mueve lo largo de las guías de incisión primera y segunda.

30

35

40

En una realización, la guía de incisión y aparato de cierre de heridas incluye preferiblemente un primer adhesivo que cubre la superficie inferior de la malla cirúrgica por formar un vínculo relativamente más débil entre la malla cirúrgica y la superficie de la piel. El vínculo más débil puede romperse, al pelar la malla de la piel y reposicionar la malla encima de la superficie de la piel para alinear correctamente la malla. La acción descrita puede repetirese hasta que el personal hospitalario quede satisfecho que el aparato esté posicionado adecuadamente y alineado. En una realización, un segundo adhesivo podría ser pasable a través de una pluralidad de poros de la malla cirúrguica para formar un vínculo relativamente más fuerte entre la malla cirúrgica y la superficie de la piel. En una realización, el primer adhesivo est;a adaptado para formar un vínculo más débil entre la malla cirúrgica y la superficie de la piel y el segundo adehsivo est;a adaptado para formar un vínculo más fuerte entre la malla cirúrgica y la superficie de la piel. En una realización, el segundo adhesivo forma un vínculo más permanente entre la malla y el tejido o piel que no puede quitarse durante aproximadamente una semana y preferiblement no durante 10-12 días. En una realización, el segundo adhesivo es preferiblemente claro o translucente para asegurar la visibilidad de la incisión y de la piel que rodea la incisión. Como resultado, la condición de la incisión y de la piel que la rodea puede vigilarse para observar la curación, infección, etc.

45

50

La presente primera guía de incisión incluye una base primera, teniendo una superficie inferior está fijado preferentemente a la superficie superior de la malla cirúrgica y la primera brida, proyectando hacia arriba de la base primera. La presente segunda guía de incisión incluye una base segunda, teniendo una superficie inferior que preferiblemente se fija permanentemente a la superficie superior de la malla cirúrgica y una segunda brida, proyectando hacia arriba de la base segunda.

55

El presente elemento de cierre est;a adaptado para deslizarse por encima de las bridas primera y segunda para acercar las guías de incisión primera y segunda para cerrar la apertura de la incisión. A la vez que las guías de incisión se juntan, los filos cortantes opuestos de la malla se acercan, lo cual, a su vez, junta los filos opuestos de la herida, debido al hecho de que la malla está fijada seguramente a la piel o tejido subyacente. La presente primera brida tiene una primera superficie exterior y una primera superficie interior, definiendo un primer canal elongado que se extiende a lo largo de la primera brida y la segunda brida tienen una segunda superficie exterior y una segunda superficie interior, definiendo un segundo canal elongado que se extiende a lo largo de la segunda brida. En una realización, las bridas primera y segunda pueden ser curvadas, de modo que las superficies interiores definan superficies cóncavas y las superficies exteriores definan superficies convexas.

65

60

El presente elemento de cierre incluye un elemento deslizante adaptado para deslizarse por encima de las superficies primera y segunda exteriores de las bridas respectivas primera y segunda y un núcleo elongado aparejado con un elemento deslizante. A la vez que el elemento deslizante se muevo de los finales primeros a los finales segundos de las guías de incisión segundas, el elemento deslizante se adapta para tirar el núcleo elongado a

través de los canales elongados primero y segundo de las bridas primera y segunda. En una realización, el núcleo elongado incluye preferiblemente un elemento tubular primero adaptado para avanzar dentro del canal elongado primero y un segundo elemento tubular adaptado para avanzar dentor del segundo canal elongado y un listón elongado interconectando los elementos tubulares primero y segundo.

En una realización, el listón elongado tiene preferiblemente un final delantero y una apertura adyacente al final delantero y un elemento deslizante incluye una brida de conexión que se podrá conectar con la apertura del listón para conectar el elemento deslizante y el núcleo elongado. En una realización, el primer canal elongado tiene preferiblemente una primera apertura lineal y el primer elemento tubular tiene un diámetro que es más grande que la primera apertura linear para que no pueda pasar por la primera apertura lineal. como resultado, el primer elemento tubular puede deslizarse axialmente dentro del primer canal elongado, pero puede no pasar lateralmente por la primera apertura lineal. En una realización, el segundo canal elongado tiene preferiblemente una segunda apertura lineal. En una realización, las aperturas lineales primera y segunda preferiblemente se oponen para que el listón elongado se extienda por la apertura lineales primera y segunda mientras que se conecta con los elementos tubulares primero y segundo. A la vez que el elemento deslizante tira al núcleo elongado, el listón elongado puede moverse axialmente por las apertura lineales mientes que conecte los elementos tubulares.

En una realización, las guías de incisión primera y segunda fijadas a la malla son preferiblemente flexibles para formar incisiones no lineales. En una realización, unos o más clortes pueden formarse en una malla cirúrgica, tal como en una región perífera de la malla para flexionar las guías de incisión primer y segunda para formar un hueco no lineal entre las guías de incisión primer y segunda. Una incisión no lineal, tal como una incisión curvada puede formarse entre las guías de incisión. El elemento de cierre puede usarse para acercar las guías de incisión y cerrar la incisión.

- En una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas preferiblemente incluye una malla cirúrgica y las guías de incisión primera y segunda proyectando encima de una superficie superior de la malla cirúrgica. Las guías de incisión primera y segunda están preferiblemente ubicadas adyacentes las unas a las otras y tienen superficies opuestas de alineación adaptadas a guiar un instrumento cortante para formar una incisión a través de la malla cirúrgica y dentro del tejido. A la vez que se forma la incisión, las guías de incisión adyacentes podrían alejarse las unas de las otras mientres que la apertura de la incisión se hace más grande. El aparato preferiblemente incluye un elemento de cierre que puede conectarse con las guías de incisión primera y segunda. El elemento de cierre se mueve preferiblemente a lo largo de las guías de incisión para acercar las superficies primera y segunda de alineación para cerrar la apertura de incisión formada previamente en la malla quirúrgica.
- En una realización, la malla cirúrgica tiene preferiblemente una pluralidad de poros y un adhesivo transparente o translucente puede pasarse por los poros para adherir la malla cirúrgica a la superficie de la piel. El adhesivo puede aplicarse en forme fluida y curada.
- Un método de hacer y cerrar una incisión incluye la provisión de una guía de incisión y aparato de cierre de heridas, incluyendo una malla, teniendo una superficie superior y superficie inferior, guías de incisión primera y segunda fijadas a la superficie superior de la malla y un elemento de cierre que se conecta con las guías de incisión primera y segunda se divulga. El método incluye preferiblemente el posicionamiento de la superficie inferior de la malla encima del tejido, aplicando un adhesivo a la malla para adherir la malla al tejido, y avanzando un instrumento cortante entre las guías de incisión primera y segunda para hacer una incisión a través de la malla y dentro del tejido. El método puede incluir un procedimiento cirúrgico con la incisión y deslizando el elemento de cierre a lo largo de las guías de incisión primera y segunda para acercar las guías, cerrando la incisión.

Se cree que la guía de incisión y el aparato de cierre de heridas que aquí se divulga proporcionan una serie de ventajas respecto a aparatos de arte previos. en preimer lugar, la presente invención combina una mall cirúrgica con un sistema de cierre deslizante. Como tal, la malla puede reposicionarse si no está correctamente alineada encima del tejido en un punto cirúrgico. Esto no es posible con sistemas convencionales, teniendo una lámina con un adhesivo. Es más, en una realización, el aparato de cierre que aquí se divulga se aplicar con carácter previo a la incisión, lo cual asegura la reaproximación exacta de los filos de heridas después de que el procedimiento se ha completado. Un pegamento o adhesivo puede pasarse por los poros de la malla despues de que la malla se posicione adecuadamente encima de la piel. Es más, en una realización, la presente invención proporciona una fijación mejor en la piel, debido a la combinación de una malla cirúrgica y pegamento. en una realización, la guía de incisión y el aparato de cierre de heridas que aquí se divulga asegura el posicionamiento exactoy alineación de la herramiento cortante, tal como un escalpelo, el cual preferiblemente evita incisiones inclinadas. En una realización, el elemento de cierre para cerrar el aparato tienen un diseño reforzado y función, incluyendo un núcleo plástico, parte del elemento de cierre que es más estable, flexible y menos voluminoso, en comparación con aparatos previos. En una realización, una sustancia para curar heridas o luchar contra las infecciones puede aplicarse a una malla cirúrgica para minimizar la probabilidad de infecciones y promover la curación de heridas.

Esas y otras realizaciones preferidas de la presente invención se describirán en más detalle abajo.

65

50

55

60

5

10

15

- FIG. 1 muestra una vista de perspectiva de una guía de incisión y aparato de cierre de heridas, incluyendo una malla cirúrgica, guías de incisión adjuntas a una malla cirúrgica y un elemento de cierre, incluyendo una guía deslizante y un núcleo elongado, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- FIG. 2A muestra una vista del extremo de las guías de incisión de FIG. 1, de acuerdo con una realización de la presente invención.
 - FIG 2B muestra una vista de extremo de las guías de incisión de FIG. 2A.
- 10 FIG 3A muestra una vista de extremo del núcleo elongado de FIG. 1, de acuerdo con una realización de la presente invención.
 - FIG. 3B muestra un extremo distal del núcleo elongado de FIG. 3A.
- 15 FIG. 3C muestra un extremo proximal del núcleo elongado de FIG. 3A
 - FIG 4A muestra una vista de perspectiva de la guía deslizante de FIG. 1.
 - FIG. 4B muestra una vista a ojo de pájaro de la guía deslizante de FIG. 4A.
 - FIG 4C muestra la parte inferior de la guía deslizante de FIGS. 4A Y 4B.
 - FIGS. 5A-5E muestran una forma de hacer una incisión y de cerrar la incisión usando la guía de incisión y aparato de cierre de heridas, mostrada en FIG. 1.
 - FIG. 5C-1 muestra una vista magnificada de una sección de la guía de incisión y aparato de cierre de heridas, mostrada en FIG. 5C.
 - FIG. 5E-1 muestra una vista magnificada de los extremos distales de la incisión mostrada en FIG. 5E.
 - FIG. 6 muestra una vista extrema distal de las guías de incisión de FIG. 1 con la guía deslizante del elemento de cierre de los extremos proximales de las guías de incisión.
 - FIGS. 7A-7B muestran una guía de incisión y aparato de cierrer de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
 - FIGS. 8A y 8B muestran un extremo proximal de una guía de incisión y aparato de cierre de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 FIGS. 9A y 9B muestran un extremo proximal de una guía de incisión y aparato de cierre de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.
 - FIGS. 10A y 10B muestran una guía de incisión de longitud ajustable y aparato de cierre de heridas, de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5

20

25

30

35

45

50

- En referencia a FIG. 1, en una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 10 preferiblemente incluye una malla cirúrgica 12, teniendo una superficie superior 14, una superficie inferior 16 y una pluralidad de aperturas y poros 18, extendiendo entre las superficies superior e inferior 14, 16. En una realización, la pluralidad de poros 18, extendiendo por la malla cirúrgica 12 permiten al personal médico de tener visibilidad por la malla para observar una incisión subyacente y el tejido que rodea la incisión. La pluralidad de aperturas 18, extendiendo por la malla 12 también preferiblemente permiten que un adhesivo pase por las aperturas para formar un vínculo fuerte entre la malla cirúrgica y la piel subyacente. En una realización, las aperturas o poros en la malla cirúrgica tienen un diámetro de aproximadamente 1mm. En una realización, la malla cirúrgica puede incluir una malla polipropilena. En una realización, la malla cirúrgica puede incluir una malla sustancialmente plana de monofilamente con filamentos reforzados. La malla tiene preferiblemente una anchura de unos 3cm, aunque la anchura exacta puede variar en consonancia con las necesidades quirúrgicas.
- En uso, previamente a hacer una incisión, la superficie inferior 16 de la malla cirúrgica 12 puede posicionarse contra la superfice de la piel de un paciente. La superficie inferior 16 puede tener una capa adhesiva débil o pequeña aplicada a la misma para formar una conección no permanente y/o reposicional friccional con la superficie de la piel. Debido a la capa adhesiva débil o pequeña, si un posicionamiento inicial de la malla cirúrgica sobre la piel de un paciente no es aceptable (p.ej. desalineado), la malla cirúrgica 12 puede levantarse o pelarse de la piel del paciente para reposicionamiento. Una vez que el personal médico esté satisfecho que la malla cirúrgica 12 se ha posicionado correctamente o alineado encima de la piel (p.ej. alineado correctamente con un lugar cirúrgico donde una incisión

se hará), un adhesivo, tal como un adhesivo transparente o translucente puede aplicarse encima de la superficie superior 14 o la malla cirúrgica 12 para pasar por la pluralidad de aperturas 18 para fijar más permanente y/o firmemente la malla cirúrgica a la piel. En una realización, el adhesivo transparente o translucente incluye preferiblemente pegamento de tejido, tal como cianoacrilato.

5

10

20

25

30

35

50

55

60

En una realización, la guía de incision y aparato de cierre de heridas 10 incluye preferiblemente las guías primera y segunda apuestas 20A, 20B, que se adjunta preferiblemente a la superficie superior 14 de la malla cirúrgica 12. Las guías de incisión proyectan preferiblemente por encima de la superficie superior 14 de la malla cirúrgica 12. Como se describirá en más detalle abajo, las guías de incisión opuestas primera y segunda 20A, 20B definen una apertura de incisión elongada, extendiendo entre que preferiblemente se usa para un escalpelo, para hacer una incisión por la malla cirúrgica 12 dentro del tejido del paciente. En una realización, las guías de incisión 20A, 20B alinean preferiblemente una herramienta cortante para que sea sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel para prevenir la formación de una incisión inclinada o angulosa en el tejido.

En una realización, cada guía de incisión 20A, 20B preferiblemente tiene un extremo proximal 22 y un extremo distal 24 a distancia de la misma. La guía de incisión y aparato de cierre de herida 10 incluye preferiblemente un elemento de cierre 26, teniendo una guía deslizante 28 adaptada a mover entre los extremos segundo o distal 24 y los extremos primero o proximal 22 de las guías de incisión respectivas 20A, 20B y un núcleo elongado 30 adjuntable a la guía deslizante 26.

Como se describirá en más detalle abajo, en uso después de una incisión se hace entre las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B, la herida puede cerrarse, deslizando la guía deslizador 28 y el núcleo elgongado 30 del extremo distal 24 hacia el extremo proximal 22 y las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B. A la vez que el elemento de cierre 26 se mueve hacia el extremo poximal 22, la guía deslizante 28 y el núcleo elongado 30 tiran las guías opuestas de incisión 20A, 20B juntos, lo cual, a su vez, tira los filos opuestos (no mostrados) de la malla 12 juntos. La malla, a su vez, tira el tejido subyacente junto para cerrar la herida.

Refiriéndose a la FIG. 1, en una realización, las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B están preferiblemente asegurados en la superficie superior 14 de la mall cirúrgica 12. Referiéndose a FIGS. 2A y 2B, en una realización, la guía de incisión primera 20A preferiblemente incluye una base 32A, teniendo una superficie inferior sustancialmente plana 34A, que se adjunta a la superficie superior 14 de la malla cirúrgica 12 (FIG 1). La guía de incisión primera 20A incluye preferiblemente una brida curvada 36A, definiendo el canal elongado primero 38A, extendiendo desde el extremo distal 24A al extremo proximal 22A del mismo. La brida curvada primera 36A tiene preferiblemente una superficie interior primera 40A que define el canal elongado 38A y una superficie exterior rimera 42A. En una realización, la superficie interior primera puede difnir una superficie cóncava y la superficie exterior primera puede incluir una superficie convexa. La forma geométrica de las superficies interior y exterior primeras 40A, 42A puede modificarse (p.ej. cuadrado) y sique estando dentro del ámbito de la presente invención.

En una realización, la guía de incisión y aparato de cierre de herida 10 incluye preferiblemente una guía de incisión segunda 20B, teniendo una base 32B con una superficie inferior 34B adherida a la superficie superior 14 de la malla cirúrgica 12 (FIG. 1). La guía de incisión segunda 20B incluye preferiblemente una brida curvada segunda 36B, definiendo un canal elongado segundo 38B, que se extiendo entre el extremo distal 24B y el extremo proximal 22B de la guía de incisión segunda 20B. La guía de incisión segunda 20B incluye preferiblemente una superficie interior segunda 40B que define el canal elgongado segundo 38B y una superficie segunda exterior 42B que define una superficie exterior de la brida curvada segunda 36B. En una realización, la superficie interior segunda puede definir una superficie cóncava y la superficie exterior segunda puede incluir una superficie convexa. La forma exacta geométrica de las superficies interior y exterior segundas 40B, 42B pueden modificarse (p.ej.cuadrado).

Refiriéndose a FIG. 2B, en una realización, las guías de incisión primera y segunda opuestas 20A, 20B tienen superficies de guía de superficie opuestas 44A, 44B que extienden hacia arriba de la superficie superior 14 de la malla cirúrgica 12. Las superficies opuestas de guías de incisión 44A, 44B se alinean preferiblemente y guían el instrumento cortante, tal como un escalpelo (no mostrado), ya que personal médico puede hacer una incisión a través de la malla cirúrgica 12 (FIG.1) y en el tejido de un paciente. Las guías de superficie opuestas 44A, 44B definen preferiblemente un hueco elongado o apertura 45 que extiende a lo largo de y entre las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B par aguiar un instrumento cirúrgico. En una realización, una malla cirúrgica 12 (FIG. 1) se posicionas preferiblemente encima de la piel de una paciente para que las superficies de guía opuestas 44A, 44B se alinean con la ubicación deseada para que una incisión se forme en el tejido de un paciente. Si el personal médico no está satisfecho de que la apertura elongada 45 entre las guías primer y segunda 20A, 20B esté alineada correctamente, la malla cirúrgica 12 pueden apartarse de la piel para reposicionar las guías de incisión primera y segunda encima del tejido del paciente. Una vez que el personal médico esté satisfecha que las guías de incisión 20A, 20B estén adecuadamente alineadas, un pegamento de tejido transparente o translucente puede pasarse entre la pluralidad de poros 18, extendido por la malla cirúrgica para firmemente fijar la malla cirúrgica 12 al tejido del paciente.

Refiriéndose a la FIG. 3A, en una realización, la guía de incisión y el aparato de cierre de heridas inclye preferiblemente un núcleo elongado 30 (FIG.1), teniendo un extremo proximal 50 y un extremo distal 52. el núcleo

elongado 30 incluye preferiblemente los elementos tubulares primero y segundo o tubos 54A, 54B, extendiendo entre el extremo proximal 50 y el extremo distal 52 de los mismos. Los tubos primero y segundo 54A, 54B están preferentemente interconectados por un bar central elongado o listón que pueden extenderse entre el extremo proximal 50 y el extremo distal 52 del núcleo elongado 30.

5

Refiriéndose a la FIG. 3B, en una realización el bar central elongado se extiende preferiblemente a lo largo del núcleo elongado, entre el primer tubo 54A y el segundo tubo 54B para interconectar los tubos. El bar central 56 inlcuye preferiblemente una superficie superior 58 y una superficie inferior 60, definiendo una altura H1 de aproximadamente 1mm y una anchura W1 de aproximadamente 2mm.

10

Refiriéndose a la FIG. 3C, en una realización, el bar central o listón 56 tiene preferiblemente un extremo proximal 62 que se ubica adyacente al extremo proximal 50 del núcleo elongado 30. El bar central 56 incluye preferiblemente una apertura 64 adyacente al extremo proximal 62 que extiende entre la superficie superior 58 la superficie inferior 60 (FIG. 3B) del mismo. Como se describirá en más detalle abajo, la apertura central 64 está adaptado preferiblemente para recibir una sección de la guía deslizante 28 (FIG. 1) para adjuntar la guía deslizante con el extremo proximal del núcleo elongado 30.

15

20

Refiriéndose a las FIGS. 4A-4C, en una realización una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 10 tiene preferiblemente un elemento de cierre 26 (FIG. 1), incluyendo una guía deslizante 28 adaptado para deslizar encima de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B (FIG. 2A). La guías deslizante 28 incuye preferiblemente un cuerpo principal 66, teniendo un extremo delantero o proximal 68 y un extremo trasero o distal 70. La guía deslizante 28 incluye preferiblemente un elemento adjunto 72, proyectando de un extremo distal 70 del cuerpo principal 66. El elemento adjunto 72 incluye preferiblemente un gancho de sujeción 74, proyectando de un extremo inferior del mismo que está adaptado para juntarse con la apertura 64 adyacente al extremo proximal 62 del bar central 56 del núcleo elongado 30 (FIG. 3C). Refiriéndose a la FIG. 4A, en una realización, la guía deslizante 28 tiene preferiblemente una altura H2 de aproximadamente 3mm.

25

30

Refiriéndose a la FIG. 4C, en una realización, el cuerpo principal 66 de la guía deslizante 28 tiene preferiblemente un lado inferior, definiendo el canal de guía primero 76A y el canal de guía segundo 76B. Los canales de guía primero y segundo 76A, 76B están preferiblemente separados los unos de los otros por una nervadura 78 que se extiende entre el elemento de sujeción 72 y el extremo proximal 68 del cuerpo principal 66. Los canales de guía 76A, 76B están adaptados preferiblemente para deslizarse por encima de las superficies exteriores de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B, respectivamente, mientras que la guía deslizante 28 se mueve entre los extremos distales 24A, 24B y los extremos proximales 22A, 22B de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B (FIGS. 2A y 2B).

35

40

45

Refiriéndose a la FIG. 5A, en uso durante un procedimiento quirúrgico, la malla quirúrgica 12 está posicionada preferiblemente encima del tejido del paciente. Las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B que se adjunta a la superficie superior 14 de la malla y se sujetan preferiblemente adyacente por la malla continua y sin cortar. Las guías de incision 20A, 20B definen preferiblemente un hueco elongado 45, que esta adaptado para recibir un extremo cortante de un instrumento cortante. En una realización, el heuco elongado 45 se alinea preferiblemente con una linea de corte deseada en el tejido. Si el hueco elongado 45 no se alinea adecuadamente, la malla quirúrgica pueden levantarse de la piel para reposicionamiento. en una realización, después de que el hueco elongado 45 se alinea adecuadamente, un pegamento de tejido fluido puede pasarse a través de los poros 18 (FIG. 5C-1) de la malla 12 para fijar la malla al tejido subyacente más firmemente. El pegamento de tejido puede curarse para formar una unión fuerte entre la malla y la piel subyacente. En una realización, con carácter previo a hacer una incisión a través de I amall y en el tejido, la guía deslizante 28 del elemento de cerre está posicionado

50

55

Refiriéndose a la FIGS. 5A y 5B, en una realización, una incisión 80 puede hacerse a lo largo del hueco elongado 45 ubicado entre las guías opuestas primera y segunda 20A, 20B. El personal médico puede completar el procedimiento quirúrgico por la apertura de incisión 80 en uso. Refiriéndose a las FIGs. 5C y 5C-1, a la conclusión del procedimiento quirúrgico, uede ser deseable cerrar la apertura de incisión 80, formando una malla quirúrgica 12, ubicada entre las guías de incisión 20A, 20B. En una realización, esto puede conseguirse mediante el posicionamiento de la guías deslizante 28 en los extremos distales 24 de las guías de incision 20A, 20B y juntando el extremo procimal 50 del núcleo elongado 30 con la guía deslizante 28. Como se muestra en la FIG. 5C-1, en una realización, la guía deslizante 28 se junta con el núcleo elongado 30 mediante la conexión de un gancho sujetador 74 en el extremo trasero de la guía deslizante con la apertura 64 (FIG. 3C) en el extremo proximal 50 el núcleo elongado 30.

preferiblemente en los extremos distales 24 de las guías de incisión 20A, 20B.

60

65

Refiriéndose a las FIGS. 5C-5E, en una realización, la apertura de incisión 80 y la herida pueden cerrarse, moviendo la guía deslizante 28 y el núcleo elongado 30 conectado al mismo hacia los extremos proximales 22 de las guías de incisión primera y segunda repectivas 20A, 20B. A la vez que la guías deslizante 28 y el núcleo elongado 30 se mueven hacia los extremos proximales 22 de las guías de incisión 20A, 20B, las guías primera y segunda se acercan preferiblemente, lo cual, as su vez, tira los filos cortante de la malla y el tejido subyacente los unos hacia los otros para cerrar tanto el hueco en la malla 12 y la apertura de incisión 80.

Refiriéndose a las FIGS. 5E y 5E-1, en una realización, a la vez que la guía deslizante 28 se mueve desde el extremo distal 24 hacia el extremo proximal 22 de las guías primer y segunda 20A, 20B, la guía deslizante 28 tira el núcleo elongado 30 con ella, para que los tubos primero y segundo 54A, 54B pasan a través de los canales elongados 38A, 38B de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B.

Refiriéndose a la FIG. 6, en una realización, a la vez que la guía deslizante 28 desliza desde el extremo distal 24 hacia el extremo procimal 22 de las guías de incisión 20A, 20B, los canales primero y segundo 76A, 76B (FIG. 4C), ubicados en la parte inferior de la guía deslizante 28, deslizan encima de las superficies exteriores 42A, 42B de las guías de incisión primera y segunda respectivas 20A, 20B.

La FIG. 6 muestra la guía deslizante 28, después de que ha sido adelantado hacia los extremos proximales 22 de las guías de incisión primera y segunda respectivas 20A, 20B. La malla ha sido quitada para claridad. A la vez que la guía 28 se mueve hacia el extremo proximal 22, la guía deslizante 28 tira preferiblemente el núcleo elongado 30 por los canales elongado 38A, 38B de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B para reunir las guías de incisión para cerrar la herida. A la vez que la guía deslizante 28 se mueve hace el extremo proximal 22 de las guías de incisión primera y segunda, los tubos primero y segundo 54A, 54B pasan a través de los canales elongados 38A, 38B para cerrar el aparato. Las caras opuestas 44A, 44B de las guías de incisión primera y segunda 20A, 20B se tiran las unas hacia las otras para cerrar el hueco entre ellas.

En una realización, el primer tubo 54A del núcleo elongado 30 se desliza preferentemente dentro del canal elongado 38A de la brida curvada primera 36A y el tubo segundo 54B del núcleo elongado 30 se desliza preferentemente dentro del canal elongado segundo 38B de la brida curvada segunda 36B. En una realización, las superficies inferiores 34A, 34B de las bases primera y segunda respectivas 32A, 32B son sustancialmente planas y están adaptadas preferiblemente para adherirse a una superficie d euna malla quirúrgica (no mostrada). Las superficies sustancialmente planas 34A, 34B se extienden preferiblemente entre los extremos distal y proximal 24, 22 de las guías de incisión primera y segunda 2-A, 20B, respectivas.

Refiriéndose a la FIG. 7A, en una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 110 puede incluir una malla quirúrgica 112, teniendo guías de incisión primera y segunda opuestas 120A, 120B sujetas a una superficie superior de las mismas. Las guías de incisión primera y segunda 120A, 120B pueden definir un hueco elongado 175, extendiéndose en él para guiar la herramiento quirúrgica. En una realización, uno o más filos periféricos de la malla quirúrgica 112 pueden tener relieve 125 formado en el mismo para permitir que la malla quirúrgica 112 se incline o se curve, debido a la presencia del relieve 125, el hueco elongado 175 entre las guías de incisión opuestas pueden inclinarse o curvarse. En la realización mostrada en FIG. 7B se ha quitado las guías de incisión para claridad y para mejor definir el hueco elongado 175. Las guías de incisión opuestas puede usarse para guiar un insturmento cortante a través de la malla quirúrgica 112 y en el tejido subyacente para formar una apertura quirúrgica 180 que está curvada o inclinada. Al final de un procedimiento quirúrgico, las guías de incisión primera y segunda opuestas 120A, 120B pueden reunirse, lo cual, a su vez, junta los filos de corte opuestos de la malla 112 para cerrar la apertura de incisión 180 en el tejido subyacente. En una realización, el relieve 125 puede formarse, haciendo uno o más cortes a lo largo de los filos exteriores 135 de la malla 112. En una realización, el relieve 125 puede formarse, quitando secciones de la malla a lo largo de los filos exteriores 135 de la malla 112.

Refiriéndose a las FIGS. 8A y 8B, en una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 210 incluye preferiblemente las guías de incisión primera y segunda 220A, 220B, un elemento deslizante 228 y un núcleo elongado 230, junto con el elemento deslizante 228. En una realización, las guías de incisión 220A, 220B se juntan preferiblemente a una malla quirúrgica, tal como la malla 12 mostrada en FIG. 1. No obstante, la malla quirúrgica no se muestra en FIGS. 8A y 8B para claridad. El núcleo elongado 230 incluye preferiblemente un par de elementos elongados 254A, 254B, teniendo una sección transversal en forma de estrella, la cual se interconecta por un listón elongado 256. Los elementos elongados en forma de estrella 254A, 254B están adaptados para tirarse por canales elongados en forma de estrella similarmente configurados, entendiéndose a lo largo de las guías de incisión primera y segunda respectivas 22A, 220B.Se cree que los elementos elongados en forma de estrella 254A, 254B del núcleo elongado 230 aumentan la flexibilidad de la guía de incisión y aparato de cierre de heridas 210, lo cual permite que el aparato sea más facilmente inclinado para acomodar incisiones angulados, dobladas en forma de curva para acomodar incisiones curvadas.

Refiriéndose a las FIGS. 9A y 9B, en una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 310 incluye preferiblemente las guías de incisión primera y segunda 320A, 320B, un elemento deslizante 328 y un núcleo elongado 330, junto con un elemento deslizante 328. En una realización, las guías de incisión 320A, 320B están adjuntas preferiblemente a una malla quirúrgica, tal como la malla 12 mostrada en FIG. 1. Sin embargo, la malla quirúrgica no se muestra en FIGS. 9A y 9B para claridad. El núcleo elongado 330 incluye preferiblemente un par de elementos elongado 354A, 354B, teniendo una sección transversal semicircular, la cual está interconectada por un listón elongado 356. Los elementos elongados semicirculares 354A, 354B están adaptados para que se puedan tirar a través de canales elongados de forma similar, extendiendo a lo largo de las guías de incisión primera y segunda 320A, 320B. Se cree que los elementos elongados en forma semicircular 354A, 354B del núcleo elongado 330 aumentan la flexibilidad de la guía de incisión y aparato de cierre de heridas, lo cual permite que el aparato sea más

facilmente inclinado para acomodar incisiones angulados o dobladas en forma de curva para acomodar incisiones curvadas.

Las formas transversales de los núcles elongados y los canales elongados de las guías de incisión mostradas en las FIGS. 8A-8B y 9A-9B son meramente de carácter ejemplar y pueden modificarse para proporcionar un aparato que sea flexible para acomodar un elenco variado de incisiones curvadas e inclinadas. En una realización, la guía de incisión y aparato de cierre de heridas puede usarse en una incisión, teniendo dos o más ángulos distintos. Otras formas transversales pueden usarse para los núcleos elongados y los canales elongados de las guías de incisión, incluyendo las formas cruciformes, las vigas en forma de I, etc.

Refiriéndose a las FIGS. 10A y 10çb, en una realización, una guía de incisión y aparato de cierre de heridas 410 puede enrollarse para su envío y almacenamiento. Refiriéndose a la FIG. 10A, en uso después de que un cirujano determine la largura de una incisión requerida para un procedimiento quirúrgica, el cirujano puede desenrollar y cortar una sección del rollo para proporcionar una guía de incisión y aparato de cierre de heridas, teniendo la largura deseada. En uso, personal médico pueden desenrollare el rollo 425 en una superficie de apoyo plana 435. Refiriéndose a la FIG. 10B, en una realización, cuando la malla 412 ha sido desenrollada, un instrumento cortante 445 puede usarse para cortar la malla quirúrgica 412, las guías de incisión primera y segunda 420A, 420B y el núcleo elongado 430 a la largura deseada. En una realización, la malla, las guías de incisión y el núcleo elongado se cortan a al misma vez y a la misma largura. En una realización, una pluralidad de guía de incisión y aparatos de cierre de heridas, teniendo tamaños diferentes y/o larguras pueden proporcionarse a personal médico. En uso, el personal médico puede selecconar uno de los aparatos, teniendo el tamaño, largura y/o anchura que satisfaga las necesidades peculiares quirúrgicas del paciente. En una realización, una pluralidad de aparatos de guía de incisión y de cierre de heridas, teniendo tamaños, larguras y/o anchuras diferentes puede proporcionarse y, en uso, un cirujano puede cortar alguno de la pluralidad de aparatos seleccionado para acomodarse a codiciones quirúrgicas.

Reivindicaciones

1. Un aparato de guía de incisión y cierre de heridas (10,110,210,310,410), comprendiendo:

una malla quirúrgica (12,112,412), teniendo una superficie superior (14) y una superficie inferior (16); una guía de incisión primera (20A,120A,220A,320A), fijada a dicha superficie superior (14) de dicha malla quirúrgica, dicha guía de incisión primera, teniendo dicha guía de incisión primera un extremo primero, un extremo segundo y una primera superficie de alineación (44A), extendiendo entre dichos extremos primero y segundo; una segunda gía de incisión (20B,120B,220B,320B) fijada a dicha superficie superior (14) de dicha malla quirúrgica adyacente a dicha guía de incisión primera (20A,120A,220A,320A), dicha guía de incisión segunda (20B,120B,220B,320B), teniendo un extremo primero, un extremo segundo y una superficie de alineación (44B), extendiendo entre los extremos primero y segundo de la misma que se opone a dicha superficie de alineación primera (44A) de dicha guía de incisión primera; un elemento de cierre (26) que se conectan con dichas guías de incisión primera y segunda, dicho elemento de cierre siendo movible entre los extremos primer y segundo de dichas guías de incisión primera y segunda para acercar dichas superficies de alineación primera y segunda (44A,44B) las unas hacia las otras;

Dicha guía de incisión pimera (20A,120A,220A,320A), incluye una primera base (32A), fijada a dicha superficie superior (14) de dicha malla quirúrgica (12,112,412) y una brida primera (36A), proyectando hacia arriba de dicha primera base y en la que dicha segunda guía de incisión (20B,120B,220B,320B) incluye una segunda base (32B), fijada a dicha superficie superior (14) de dicha malla quirúrgica y brida segunda (36B), proyectando hacia arriba de dicha segunda base (32B);

caracterizado porque

dicho elemento de cierre (26) está adaptado para deslizarse encima de dichas bridas primera y segunda (36A, 36B) para juntar dichas guías de incisión primera y segunda par acerrar la apertura de una incisión; dicha primera brida (36A) tienen una superficie exterior primera (42A) y una superficie interior primera (40A), definiendo un primer canal elongado (38A) que se extiende a lo largo de parte de dicha brida primera y dicha brida segunda (36B) tiene una superficie exterior segunda (38B) que se extiende a lo largo de parte de dicha brida segunda; y

dicho elemento de cierre (26) comprende:

un elemento deslizante (28) adaptado para deslizarse encima de dichas superficies exteriores primera y segunda (42A,42B) de dichas bridas respectivas primera y segunda (36A,36B); un núcleo elongado (30,230,330) junto con dicho elemento deslizante (28) por ser tirado por dichos canales elongados primero y segundo de dichas bridas primera y segunda, ya que dicho elemento deslizante se mueve desde dicho extremo primero a dicho extremo segundo de dichas guías de incisión respectivas primera y segunda.

- 2. El aparato (10,110,210,310,410, como se reclama en la reclamación 1, en la que dichas superficies de alineación primera y segunda (44A,44B) definen un hueco elongado (45) para recibir un instrumento cortante a través de dicha malla quirúrgica par aformar una incisión a través de dicha malla quirúrgica (12,112,412) que se extiene entre dichas guías de incisión primera y segunda.
- 3. El aparato (10,110,210,310,410), como se reclama en la reclamación 2, para cerrar dicha incisión a través de dicha malla quirúrgica (12,112,412), moviendo dicho elemento de cierre de dichos extremos primeros a dichos extremos segundos de dichas guías de incisión primera y segunda.
- 4. El aparato (10,110,210,310,410), como se reclama en la reclamación 2, en la que dichas superficies de alineación primera y segunda (44A, 44B) en dichas guías de incisión adyacentes están adaptadas pra incorporar dicho instrumento cortante para alinear adecuadamente dicho instrumento relativo a dicha superficie superior (14) de dicha malla quirúrgica (12,112,412).
- 5. el aparato (10,110,210,310,410), como se reclama en la reclamación 1, en la que dicha malla quirúrgica (12,112,412) comprende una pluralidad de poros (18), extendiéndose entre dicha superficie superior (14) y dicha superficie inferior (16) de las mismas.
- 6. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en la reclamación 5, comprendiendo un primer adhesivo, cubriendo dicha superficie inferior (16) de dicha malla quirúrgica (12,112,412) para formar un vínculo relativamente más débil entre dicha malla quirúrgica y una superficie de piel, relativa al vínculo de la primera guía de incisión (20A, 120A, 220A, 320A) y la guía de incisión segunda (20B, 120B, 220B, 320B) a la superficie superior (14) en la reclamación 1.
- 7. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en la reclamación 6, comprendiendo un segundo adhesivo, pasable a través de una pluralidad de poros (18) de dicha malla quirúrgica para formar un vínculo relativamente mpas fuerte entre dicha malla quirúrgica (12,112,412) y dicha superficie de piel.
- 8. El aprato (10,110, 210, 310, 410), como se reclama en la reclamación 7, en la que dicho adhesivo está adaptado

30

25

5

10

15

20

35

40

45

50

55

60

para formar un vínculo más débil entre dicha malla quirúrgica (12,112,412) y dicha superficie de piel y dicho segundo adhesivo está adaptado para forma un vínculo más fuerte entre dicha malla quirúrgica y dicha superficie de piel.

- 9. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en la reclamación 8, en la que dicho segundo adhesivo es transparente o translucente para permitir la visibilidad de dicha incisión y dicha piel rodeando dicha incisión a través de dichos poros (18) de dicha malla quirúrgica (12,112,412).
 - 10. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en las reclamaciones 1-9, en las que dicho núcleo elongado (30,230,330) comprende:

un primer elemento tubular (54A,254A,354A), adaptado para avanzar dentro de dicho canal elongado primero (38A); y

- un listón elongado (56,256,356), interconectando dichos elementos primero y segundo.
- 15. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en la reclamación 10, en la que dicho listón elongado (56,256,356) tiene un extremo delantero (62) y una apertura (64) adyacente a dicho extremo delantero y dicho elemento deslizante (28) incluye una brida de sujeción (72) que se conecta con dicha apertura de listón (64) para conectar dicho elemento deslizante (28) y dicho núcleo elongado (30,230,330).
- 20 12. El aparato (10.110.210.310.410), como se reclama en la reclamación 10, en la que un primer canal elongado (38A) tiene una primera apertura lineal y dicho elemento tubular primero (54A,254A,354A) tienen un diámetro que es más grande que dicha apertura lineal primera y dicho canal alongado segundo tienen una apertura lineal segunda (38B) y dicho elemento tubular segundo (54B,254B,354B) tienen un diámetro que es más grande que dicha apertura lineal segunda y en la que dichas aperturas lineales primera y segunda se oponen para que dicho listón elongado (56,256,356) sea extendible a través de dichas aperturas lineales primera y segunda para interconectar dichos elementos tubulares primero y segundo.
- 13. El aparato (110) como se reclama en cualquiera de las reclamaciones 1-9, en la que dichas guías de incisión primera y segunda (120A,120B) son flexibles, dicho aparato comprende uno o más cortes formado en la región
 30 perífera de dicha malla quirúrgica (112) para flexionar dichas guías de incisión primera y segunda para formar un hueco no lineal entre dichas guías de incisión primera y segunda.

35

5

10

40

45

50

55

60





































