

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 938**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2010 PCT/EP2010/051906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10097311**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2010 E 10704811 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2403413**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de separación y procedimiento de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

25.02.2009 FR 0951183

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

27.10.2016

73 Titular/es:

**SURGICAL PERSPECTIVE (100.0%)
4 rue Boussingault
67000 Strasbourg, FR**

72 Inventor/es:

RAMOS CLAMOTE, JOACHIM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 587 938 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 quirúrgico de separación y procedimiento de fabricación del mismo

La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de separación y su procedimiento de fabricación.

5 Encuentra su aplicación durante las operaciones quirúrgicas para mantener o separar los tejidos biológicos y/o sintéticos, en concreto durante las operaciones mini invasivas.

10 Cuando los cirujanos realizan operaciones quirúrgicas en concreto durante una laparoscopia, la amplitud de los movimientos es limitada. Para alcanzar la zona que hay que operar sin verse obstaculizado por los diferentes órganos, los cirujanos recurren a diversos instrumentos incluyendo el hilo de torunda. Este instrumento está compuesto por un hilo, montado en una aguja y provisto de una torunda en su otro extremo. La torunda está formada manualmente por el cirujano antes o durante la operación a partir de gaza o de algodón. Este tipo de pequeña bola de gaza o de algodón la pincha la aguja para mantenerse por el hilo. Este hilo de torunda se usa pasando la aguja a través de un tejido biológico y/o sintético hasta que la torunda entre en contacto con el tejido. Luego el cirujano puede ejercer una tensión sobre el hilo para separar los tejidos.

15 Un instrumento tal como se ha descrito anteriormente presenta el inconveniente principal de fabricarse manualmente de manera artesanal por cada cirujano, lo que les hace perder mucho tiempo y no garantiza la fiabilidad del ensamblaje. Otro inconveniente es que el cirujano corre el riesgo de pincharse durante esta fabricación.

El documento US 2008/300618 muestra también unos dispositivos de separación con las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Existe por tanto la necesidad de un instrumento del tipo hilo de torunda que pueda fabricarse industrialmente de manera reproducible.

A tal efecto, la presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de separación que comprende un elemento de unión tal como un hilo y un elemento de apoyo provisto de al menos tres agujeros pasantes que permiten el paso del hilo para solidarizar el botón y el hilo por un primer nudo en una primera cara del elemento de apoyo y un segundo nudo en la segunda cara del elemento de apoyo. El elemento de apoyo es a modo de ejemplo un botón.

25 Este dispositivo según la invención permite una fabricación industrial según un procedimiento simple. De este modo, el dispositivo quirúrgico de fijación es comercializable en una forma directamente utilizable por el cirujano.

El elemento de apoyo y el elemento de unión están solidarizados garantizando al mismo tiempo la resistencia del elemento de unión. En efecto, el elemento de apoyo así como los nudos de la primera cara y de la segunda cara están configurados para no debilitar el elemento de unión.

30 Según un modo de realización preferido, al menos los tres agujeros pasantes del elemento de apoyo están alineados lo que limita las tensiones sobre el elemento de unión y por tanto los riesgos de rotura.

Otros objetivos y ventajas aparecerán durante la descripción a continuación de un modo preferido de realización de la invención que no es sin embargo limitativo.

35 Cabe recordar primero que la invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de separación que comprende un elemento de unión y un elemento de apoyo caracterizado porque el elemento de unión es un hilo y porque el elemento de apoyo comprende una primera cara, una segunda cara y al menos tres agujeros pasantes, estando el elemento de apoyo y el hilo solidarizados por un primer nudo en la primera cara y por un segundo nudo en la segunda cara.

Según unas variantes preferidas de la invención pero no limitativas, el dispositivo es tal que:

- 40
- al menos los tres agujeros pasantes están alineados,
 - el elemento de apoyo es circular,
 - al menos los tres agujeros están alineados según el diámetro del elemento de apoyo,
 - el elemento de apoyo es de forma alargada,
- 45
- al menos los tres agujeros están alineados según el eje longitudinal del elemento de apoyo,
 - el elemento de apoyo comprende un agujero central y dos agujeros periféricos,
 - el agujero central está situado en el centro del elemento de apoyo,
 - los dos agujeros periféricos están equidistantes del agujero central,
 - el primer nudo y el segundo nudo están configurados para mantener el hilo al nivel respectivamente de la primera cara y de la segunda cara,
- 50
- el primer nudo está constituido por un nudo simple que comprende una porción de hilo que atraviesa el primer agujero periférico y una porción de hilo que atraviesa el segundo agujero periférico, una porción de hilo que rodea un extremo libre del hilo situado en el lado de la primera cara, una porción de hilo que pasa por debajo de la porción de hilo que rodea el extremo libre del hilo en el lado de la primera cara,
 - el segundo nudo está constituido por una porción de hilo que atraviesa el agujero central hacia la segunda cara,

una porción de hilo que rodea un puente en la segunda cara.

La presente invención se refiere además a un procedimiento de fabricación de un dispositivo quirúrgico de fijación caracterizado porque comprende las etapas siguientes:

- 5 - formación de un puente en la primera cara entre los dos agujeros periféricos por el paso sucesivo del hilo a través del primer agujero periférico de la primera cara hacia la segunda cara y luego a través del segundo agujero periférico de la segunda cara hacia la primera cara,
- formación de un primer nudo en la primera cara,
- paso del hilo a través del agujero central de la primera cara hacia la segunda cara,
- 10 - formación del segundo nudo en la segunda cara por una vuelta completa alrededor del puente de la segunda cara.

La figura 1 representa una vista de frente del elemento de apoyo según la invención.

La figura 2 representa una vista del dispositivo quirúrgico de fijación según la invención.

Las figuras 3 a 8 representan las etapas del procedimiento de fabricación del dispositivo quirúrgico según la figura 2.

15 Las figuras 3 a 5 y 9 a 11 representan la formación del primer nudo.

Las figuras 6 a 8 y 12 a 14 representan la formación del segundo nudo.

En las figuras 3 a 6 y 9 a 12, se representa el elemento de apoyo la primera cara hacia arriba. Mientras que en las figuras 7, 8 y 13, 14, el elemento de apoyo se representa según una vista inversa, la primera cara hacia abajo.

20 Las figuras 15 a 17 representan un elemento de apoyo según un segundo modo de realización de la invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva.

La figura 16 es una vista de frente.

La figura 17 es una vista según el corte AA de la figura 16.

25 A continuación de la descripción se usarán los términos "hilo" y "botón" sin por ello que sea limitativo. Al poder estos términos generalizarse por "elemento de unión" y "elemento de apoyo".

Tal como se representa en la figura 2, el dispositivo quirúrgico de fijación comprende dos elementos principales, un elemento de unión preferentemente un hilo 2 y un elemento de apoyo preferentemente un botón 1.

El hilo 2 es preferentemente una trenza de poliéster teflonado que permite limitar las fuerzas de fricción.

30 El botón 1 se fabrica preferentemente a base de silicona. El botón 1 comprende una primera cara A y una segunda cara B.

De manera característica, el botón 1 comprende al menos tres agujeros 6, 7, 8 pasantes que permiten el paso del hilo 2. Según otro modo de realización, el botón 1 comprende más de tres agujeros. El hilo 2 pasa ventajosamente a través de los diferentes agujeros 6, 7, 8 del botón 1 para formar un primer nudo 18 en la primera cara A del botón y un segundo nudo 19 en la segunda cara B del botón 1. De este modo el hilo 2 está solidarizado al botón 1.

35 De manera preferente, el hilo 2 está provisto en uno de sus extremos de una aguja 3. Esta aguja perfora la pared abdominal, el hilo se inmoviliza a continuación al exterior del cuerpo del paciente y permite en concreto la separación de los tejidos biológicos y/o sintéticos por el dispositivo quirúrgico según la invención durante las operaciones. Opuesto al extremo provisto de la aguja 3 (extremo 4 agujado), el hilo 2 tiene un extremo 5 libre.

40 Se pueden considerar otros modos de realización. En concreto, en vez de usar un hilo 2 provisto de una aguja 3, se pueden prever unos medios electromagnéticos posicionados por una parte en el botón 1 y por otra parte en un elemento complementario. El botón 1 y el elemento complementario se disponen a un lado y a otro de un tejido biológico y/o sintético que hay que separar. El botón 1 se coloca preferentemente en la cara interna del tejido que hay que separar lo que permite al técnico ejercer una tensión sobre el hilo para separar el tejido. Se pueden prever también unos medios de agarre tales como pinzas miniaturas.

45 De manera ventajosa, los tres agujeros 6, 7, 8 están alineados.

El botón 1 puede ser circular tal como se representa en el conjunto de las figuras. En este caso, los tres agujeros 6, 7, 8 están alineados preferentemente según el diámetro del botón 1.

50 Según otra posibilidad no representada, el botón 1 es de forma alargada del tipo ovoide lo que permite un mejor uso durante operaciones con trocares de poco diámetro. Según esta posibilidad, los tres agujeros 6, 7, 8 están alineados preferentemente según el eje longitudinal del botón 1.

Esta alineación de los tres agujeros 6, 7, 8 permite la realización ventajosa del primer nudo 18 y del segundo nudo 19 sustancialmente en el centro del botón 1 que conduce de este modo a un centrado del hilo 2 en concreto de su extremo 4 agujado que permitirá una buena aplicación del elemento de apoyo del botón 1, en el tejido biológico y/o sintético que hay que separar.

Los tres agujeros 6, 7, 8 alineados están constituidos preferentemente por un agujero 8 central y dos agujeros 6, 7 periféricos. Ventajosamente, el agujero 8 central está situado en el centro del botón 1. Se entiende por "centro" el centro del círculo si el botón 1 es circular o el centro de gravedad del botón 1 si este tiene una forma diferente.

5 Según un modo de realización ventajoso, los tres agujeros 6, 7, 8 están distribuidos de manera simétrica por el diámetro del botón 1 o por su eje longitudinal.

El solicitante se dio cuenta de que el modo de realización en el que los dos agujeros 6, 7 periféricos están equidistantes del agujero 8 central permite un buen equilibrio del botón 1 durante su uso como elemento de apoyo. En efecto, esta disposición permite un posicionamiento equilibrado del primer nudo 18 y del segundo nudo 19.

10 El primer nudo 18 está situado en la primera cara A del botón 1, se realiza primero durante el procedimiento de fabricación del dispositivo quirúrgico según la invención. El primer nudo 18 es preferentemente del tipo nudo simple. Está configurado para centrarse relativamente en el botón 1; es decir según algunos modos de realización, se posiciona sustancialmente al nivel del agujero 8 central.

15 Las figuras 9, 10 y 11 representan las etapas de fabricación del primer nudo 18. Primero, el hilo 2 pasa a través de los agujeros 6, 7 periféricos y forma un puente 9 en la segunda cara del botón 1. Por ello, el extremo 4 agujado del hilo 2 se introduce preferentemente a través del primer agujero 6 periférico de la primera cara A hacia la segunda cara B. Luego el extremo 4 agujado del hilo 2 se introduce a través del segundo agujero 7 periférico de la segunda cara B hacia la primera cara A.

20 Los dos extremos 4 y 5 del hilo 2 se encuentran al nivel de la primera cara A del botón 1. Estos dos extremos van a asociarse para realizar un nudo simple. Preferentemente, el extremo 4 agujado rodea el extremo 5 libre del hilo 2 para formar un bucle 20 a través del que el extremo 4 agujado se introduce para volver a salir del bucle 20. El primer nudo 18 se aprieta tirando de manera equilibrada de los dos extremos 4, 5 del hilo 2. Preferentemente, el primer nudo 18 se posiciona al nivel del agujero 8 central. Este primer nudo tiene un papel de solidarización del hilo 2 al botón 1. Permite centrar además el hilo 2 al nivel del agujero 8 central para permitir la formación del segundo nudo al nivel de la segunda cara B del botón 1. La disposición del primer nudo 18 que atraviesa los dos agujeros 6, 7 periféricos permite distribuir además las fuerzas de tracción por el conjunto de la superficie del botón 1.

30 Tal como se representa en la figura 6, una vez realizado el primer nudo 18 en la primera cara A del botón 1, el extremo 4 agujado del hilo 2 se introduce a través del agujero 8 central de la primera cara A hacia la segunda cara B. Al nivel de la segunda cara B, el extremo 4 agujado va a pasar sucesivamente por encima del puente 9 luego por debajo del puente 9 para formar una vuelta completa a 360° alrededor del puente 9. Este segundo nudo 19 permite un bloqueo del hilo 2 en el botón 1. En efecto, durante la fabricación y luego su uso, se ejerce una tensión sobre el hilo 2 por su extremo 4 agujado que aprieta el primer nudo y acerca el puente 9 a la superficie de la segunda cara B del botón 1 para apoyar y bloquear la porción 22 de hilo situada por debajo del puente 9.

35 El segundo nudo 19 tiene también un papel de centrado del hilo 2. En efecto, el hilo 2 procede del agujero 8 central de la segunda cara B en una posición central, el segundo nudo 19 permite mantener el hilo 2 en esta posición central. Esta posición central del hilo 2 relativamente en el botón 1 permite posicionar correctamente el botón 1 durante su uso en los tejidos biológicos y/o los tejidos sintéticos.

40 Desde un punto de vista estructural, el primer nudo está constituido por un nudo sencillo y comprende: una porción 11 de hilo que atraviesa el primer agujero 6 periférico de la primera cara A hacia la segunda cara B, una porción 12 de hilo que forma un puente 9 en la segunda cara B entre el primer agujero 6 periférico y el segundo agujero 7 periférico, una porción 13 de hilo que atraviesa el segundo agujero 7 periférico de la segunda cara B hacia la primera cara A, una porción 14 de hilo que rodea el extremo 5 libre del hilo 2. Esta porción 14 de hilo se distingue por una porción 23 de hilo que pasa por encima del extremo 5 libre que forma un bucle 20 por el que pasa el extremo 4 agujado: es la porción 15 de hilo situada por debajo del extremo 5 libre.

45 El segundo nudo 19 está constituido por una porción 16 de hilo que atraviesa el agujero 8 central de la primera cara A hacia la segunda cara B y por una porción 17 de hilo que rodea la porción 12 de hilo que constituye el puente 9. Esta porción 17 de hilo está constituida por una porción 21 de hilo situada en la porción 12 de hilo y una porción 22 de hilo situada por debajo de la porción 12 de hilo.

50 El dispositivo quirúrgico de fijación según la invención es utilizable en concreto durante operaciones mini invasivas cuando el cirujano debe operar una zona poco accesible y debe mantener órganos separados de la zona de operación. Según un primer modo de uso, el dispositivo permite mantener una malla contra el tejido biológico para separarlo. El cirujano pasará de este modo la aguja a través de un tejido sintético tal como una malla y luego a través de la pared abdominal para separar el tejido biológico. El botón 1 permite formar una zona de apoyo al nivel del tejido biológico y/o sintético y el hilo 2 permite realizar la tracción para mantener el tejido separado.

55 Según otra posibilidad, el cirujano puede usar el dispositivo según la invención sin elemento suplementario, por ello atraviesa gracias a la aguja 3 un tejido biológico contra el que se apoya el botón 1 lo que le permite de este modo ejercer una tracción sobre el tejido biológico que hay que separar gracias al hilo 2.

El dispositivo según la invención, en concreto el primer nudo 18 y el segundo nudo 19, permite que el hilo 2 y el botón 1 estén solidarizados aunque el hilo 2 se rompa al nivel de uno de sus extremos lo que permite al cirujano recuperar el conjunto botón - hilo 2 de manera simultánea sin tomar el riesgo de perder los elementos del dispositivo en el cuerpo del paciente.

5 El dispositivo según la invención puede ser radiopaco o no, puede ser de material absorbible o no.

A modo de ejemplo, un botón 1 de tipo circular puede tener un diámetro de aproximadamente 9 milímetros para un espesor de aproximadamente 3 milímetros. Si el botón es de forma alargada, la longitud del botón 1 es del orden de 15 milímetros.

10 Preferentemente, los agujeros tienen un diámetro de aproximadamente 1,5 milímetros. Según un modo de realización en el que los agujeros 6, 7, 8 están alineados e equidistantes, el espacio entre cada agujero es del orden de 1,13 milímetros. La distancia es preferentemente la misma entre los agujeros 6 y 7 y el contorno del botón 1. Preferentemente, el hilo 2 tiene una longitud comprendida entre 9 y 10 centímetros entre el segundo nudo 19 y su extremo agujado. La aguja 3 es preferentemente de un tamaño de 50 milímetros.

Referencias

- 15 1. Elemento de apoyo / Botón
 2. Hilo
 3. Aguja
 4. Extremo agujado
 5. Extremo libre
- 20 6. 1.º agujero periférico
 7. 2.º agujero periférico
 8. Agujero central
 9. Puente
 10. Vuelta
- 25 11. Porción de hilo que atraviesa el 1.º agujero periférico
 12. Porción de hilo que forma un puente en la segunda cara entre el 1.º y el 2.º agujero periférico
 13. Porción de hilo que atraviesa el 2.º agujero periférico
 14. Porción de hilo que rodea el extremo libre del hilo
 15. Porción de hilo que rodea por debajo de la porción 14 de hilo
- 30 16. Porción de hilo que atraviesa el agujero central hacia la segunda cara
 17. Porción de hilo que inicia la porción 12 de hilo
 18. Primer nudo
 19. Segundo nudo
 20. Bucle formado por las porciones 11-13 de hilos y cara A
- 35 21. Porción de hilo situada en la porción 12
 22. Porción de hilo situada por debajo de la porción 12
 23. Porción de hilo situada en el extremo 5 libre
 A. Primera cara
 B. Segunda cara
- 40

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico de separación que comprende un elemento de unión y un elemento de apoyo, siendo el elemento de unión un hilo (2) y comprendiendo el elemento (1) de apoyo una primera (A) y una segunda (B) cara, estando el elemento de apoyo y el hilo solidarizados por un primer nudo (18) en la primera cara (A), **caracterizado porque** el elemento de apoyo comprende al menos tres agujeros (6, 7, 8) pasantes, por los que pasa el hilo (2), estando el elemento de apoyo (1) y el hilo (2) solidarizados por un segundo nudo (19) en la segunda cara (B).
2. Dispositivo según la reivindicación 1 en el que al menos los tres agujeros (6, 7, 8) pasantes están alineados.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2 en el que el elemento (1) de apoyo es circular.
4. Dispositivo según la reivindicación 2 en combinación con la reivindicación 3 en el que al menos los tres agujeros (6, 7, 8) están alineados según un diámetro del elemento (1) de apoyo.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en el que el elemento (1) de apoyo es de forma alargada.
6. Dispositivo según la reivindicación 2 en combinación con la reivindicación 5 en el que al menos los tres agujeros (6, 7, 8) están alineados según el eje longitudinal del elemento (1) de apoyo.
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento (1) de apoyo comprende un agujero (8) central y dos agujeros (6, 7) periféricos.
8. Dispositivo según la reivindicación 7 en el que el agujero central está situado en el centro del elemento (1) de apoyo.
9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8 en el que los dos agujeros (6, 7) están equidistantes del agujero (8) central.
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el primer nudo (18) y el segundo nudo (19) están configurados para mantener el hilo (2) al nivel respectivamente de la primera cara (A) y de la segunda cara (B).
11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10 en el que el primer nudo (18) está constituido por un nudo sencillo que comprende una porción (11) de hilo que atraviesa el primer agujero (6) periférico y una porción (13) de hilo que atraviesa el segundo agujero (7) periférico, una porción (14) de hilo que rodea un extremo (5) libre del hilo (2) situado en el lado de la primera cara (A), una porción de hilo que pasa por debajo de la porción que rodea el extremo (5) libre del hilo (2) situado en el lado de la primera cara (A).
12. Dispositivo según la reivindicación 11 en el que el segundo nudo (19) está constituido por una porción de hilo que atraviesa el agujero (8) central hacia la segunda cara, una porción de hilo que rodea la porción de hilo que forma un puente (9) en la segunda cara.
13. Procedimiento de fabricación de un dispositivo quirúrgico de fijación según la reivindicación 12 **caracterizado porque** comprende las etapas siguientes:
 - formación de un puente (9) en la primera cara entre los dos agujeros (6, 7) periféricos por el paso sucesivo del hilo a través del primer agujero (6) periférico de la primera cara (A) hacia la segunda cara (B) y luego a través del segundo agujero (7) periférico de la segunda cara (B) hacia la primera cara (A),
 - formación de un primer nudo (18) en la primera cara (A),
 - paso del hilo (2) a través del agujero (8) central de la primera cara (A) hacia la segunda cara (B),
 - formación del segundo nudo (19) en la segunda cara (B) por una vuelta completa alrededor del puente (9) de la segunda cara (B).

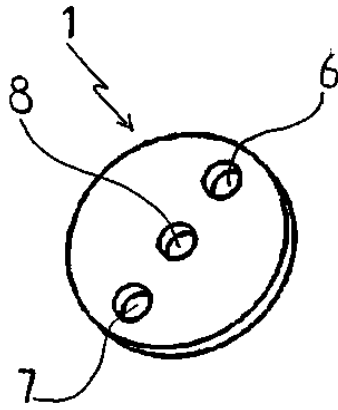


FIG. 1

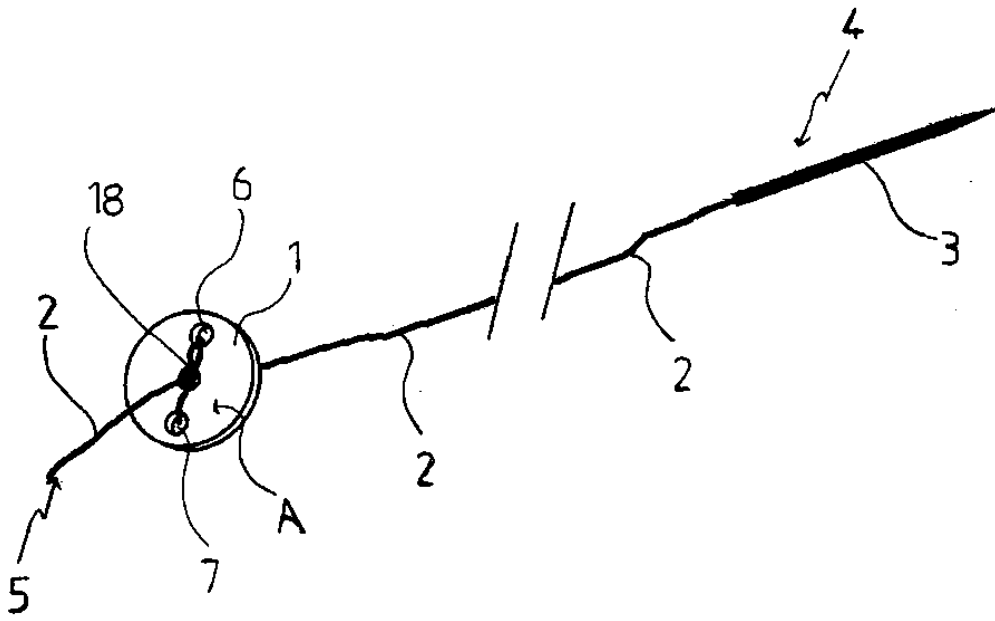


FIG. 2

FIG. 3

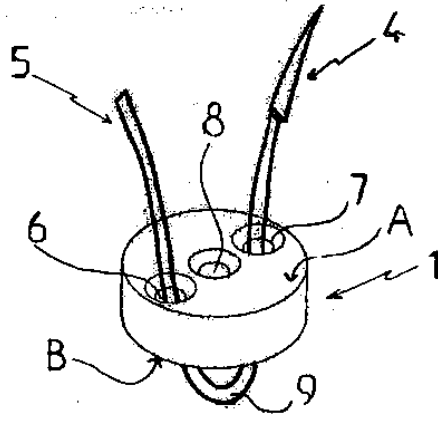


FIG. 6

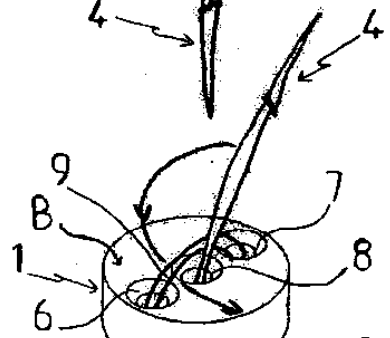
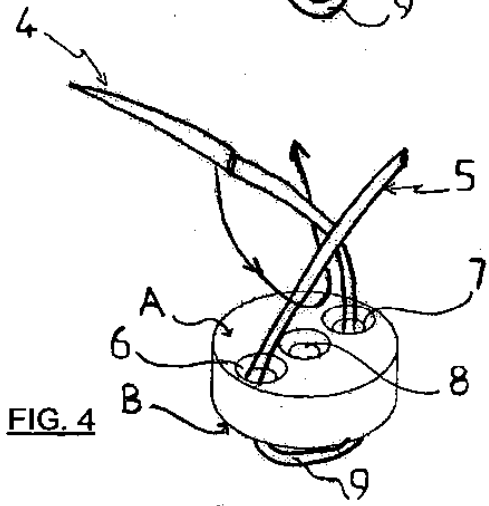
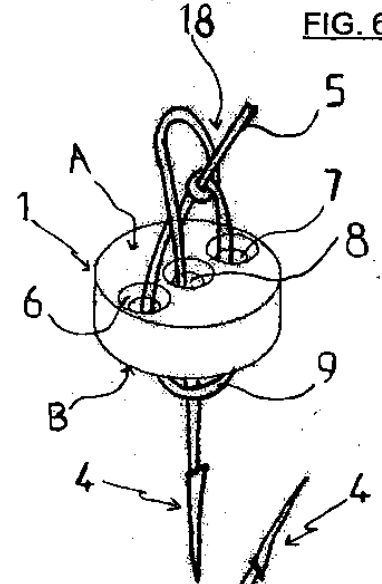


FIG. 4

FIG. 7

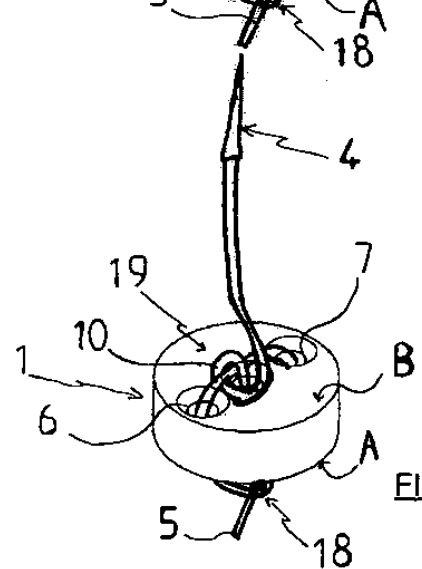
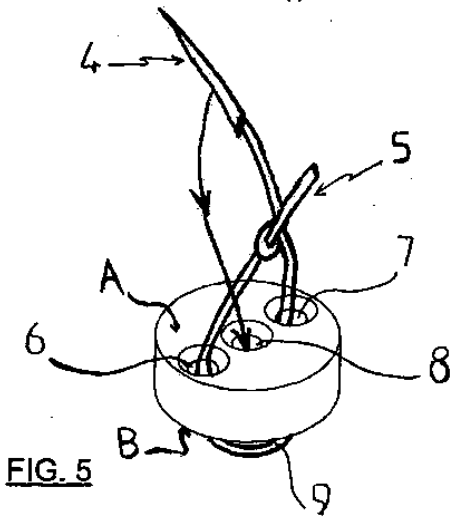


FIG. 5

FIG. 8

FIG. 9

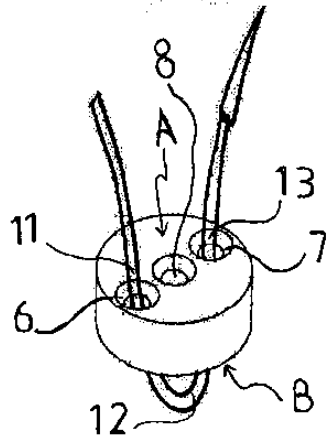


FIG. 12

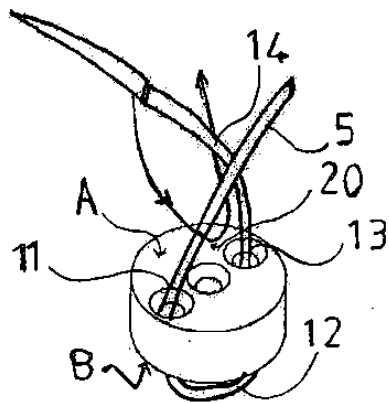
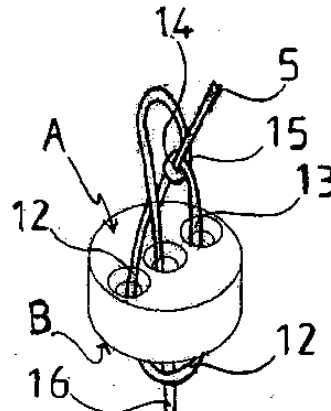


FIG. 13

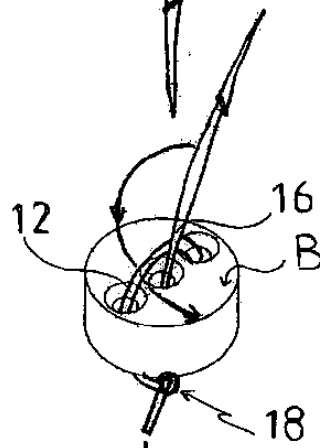


FIG. 10

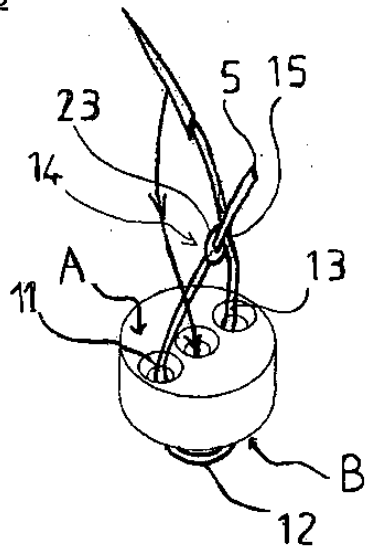


FIG. 14

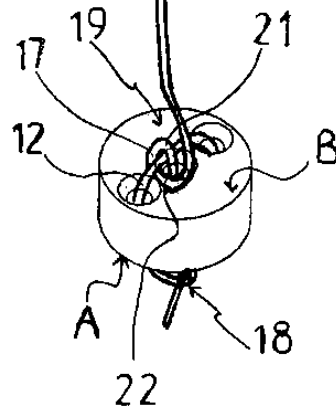


FIG. 11

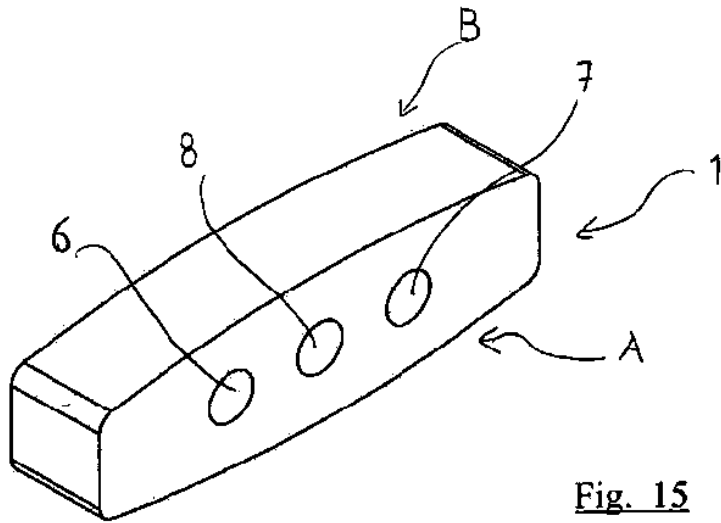


Fig. 15

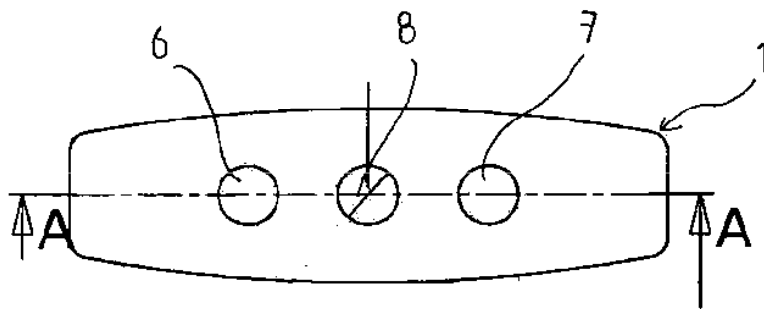


Fig. 16

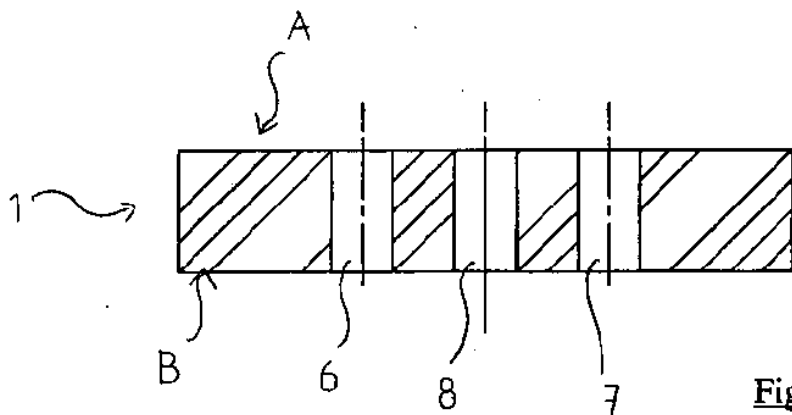


Fig. 17