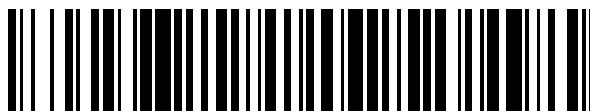


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 124**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2014** **E 16197938 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018** **EP 3167814**

54 Título: **Kit de piezas para colocación de anclaje quirúrgico**

30 Prioridad:

05.02.2014 US 201414172997

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

31.05.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 715 124 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

Kit de piezas para colocación de anclaje quirúrgico

Antecedentes

- 5 La sutura intracorpórea de tejido durante una cirugía presenta retos para el cirujano, dado que se requiere que el cirujano manipule instrumentos de sutura dentro los límites de una incisión relativamente pequeña formada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano no puede ver el lugar de sutura. En tal caso, el cirujano palpará digitalmente con un dedo para localizar un punto de referencia dentro del lugar intracorpóreo, y a continuación administrará la sutura en, o cerca del punto de referencia. El atado de la sutura en el interior del paciente en el lugar intracorpóreo puede ser difícil dado que el cirujano no puede ver el lugar. El documento DE-A-10300787 da a
- 10 conocer un pluralidad de anclajes de sutura encajados, teniendo cada uno un lumen longitudinal y una aguja que corre a través de dichos lúmenes longitudinales respectivos.

El personal quirúrgico apreciaría dispositivos mejorados de sutura y métodos mejorados para la administración de suturas.

Resumen

- 15 La presente invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 12 y algunas características opcionales de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

- Se da a conocer un sistema de anclaje de tejido que incluye una sutura unida a una aguja y un conjunto de anclajes encajables suspendidos en la sutura. Cada uno de los anclajes encajables incluye una espiga que define un lumen, pudiendo la espiga del anclaje introducirse en el lumen de la espiga del anclaje contiguo, y estando adaptada para encajar en el mismo. La espiga de cada anclaje encajable incluye una superficie exterior en la que están dispuestas una serie de púas. Además, la superficie exterior de la espiga del anclaje se estrecha desde un extremo proximal hacia un extremo distal, de tal modo que el extremo distal es más estrecho que el extremo proximal. El sistema es útil para suministrar la serie de anclajes a diferentes posiciones de tejido en el interior del cuerpo de un paciente, de uno en uno, con el fin de fijar un implante quirúrgico en las diferentes posiciones objetivo en el tejido. Dado que los anclajes son encajables entre sí, el sistema ocupa menos espacio en el cuerpo del paciente y el cirujano no tiene que externalizar la aguja para cargar un nuevo anclaje en la sutura.
- 20
- 25

- Un aspecto da a conocer un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos que incluye una aguja que tiene una longitud de sutura unida a un extremo posterior de la aguja. Un segundo extremo opuesto de la sutura está dotado de un tope. El kit de piezas incluye además una serie de anclajes quirúrgicos que incluyen cada uno un cuerpo del anclaje que tiene un lumen pasante que se extiende desde una primera abertura en un extremo proximal hasta una segunda abertura en un extremo distal. Cada uno de los anclajes está dotado de la longitud de sutura entre el primer y segundo extremos de la sutura.
- 30

- Un aspecto da a conocer un método de preparación de un kit de piezas para colocar anclajes quirúrgicos, que incluye dotar a una aguja de una longitud de sutura unida a la misma y disponer un tope en el segundo extremo de la sutura, y recibir una serie de anclajes quirúrgicos en la longitud de la sutura.
- 35

Se describe asimismo un método de fijación de un implante quirúrgico dentro del cuerpo de un paciente utilizando un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

Breve descripción de los dibujos

- Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones, y se incorporan a esta memoria descriptiva y constituyen parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente cuando se comprendan mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Las figuras individuales y los elementos de las figuras no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia similares indican correspondientes partes similares.
- 40

- 45 La figura 1 es una vista lateral de una realización de un sistema de anclaje de tejido.

La figura 1A es una vista lateral de una realización de un anclaje con una distribución de elementos de retención, en relación con las proporciones del anclaje.

La figura 2 es una vista lateral de una realización de un sistema de anclaje de tejido que incluye un conjunto de anclajes encajados.

- 50 La figura 3 es otra vista lateral de una realización de un sistema de anclaje de tejido que incluye un conjunto de anclajes encajados.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de un anclaje quirúrgico.

La figura 5 es una vista en sección transversal de una realización de un anclaje quirúrgico que incluye una púa articulada.

La figura 5A es una vista desde un extremo, en sección transversal, de una realización de un anclaje quirúrgico que incluye una articulación de flexión ("living hinge").

5 La figura 6 es una vista lateral de una realización de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

La figura 7 es otra vista lateral de una realización de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos que incluye un conjunto de anclajes encajados.

La figura 8 es una vista lateral, a mayor escala, un conjunto de anclajes encajables.

10 La figura 9 es una vista lateral esquemática de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos que incluye un implante quirúrgico.

La figura 10 es una vista esquemática superior de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos que incluye un implante quirúrgico y un conjunto de instrucciones de uso.

La figura 11 es un diagrama de bloques de una realización de un método de preparación de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

15 La figura 12 es un diagrama de bloques de otra realización de un método de preparación de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

La figura 13 es un diagrama de bloques de un ejemplo de un método de fijación de un implante quirúrgico en el interior del cuerpo de un paciente.

20 La figura 14 es un diagrama de bloques de otro ejemplo de un método de fijación de un implante quirúrgico en el interior del cuerpo de un paciente.

La figura 15 es una vista esquemática, en perspectiva, de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos con un anclaje quirúrgico conducido a través de un implante quirúrgico.

25 La figura 16 es una vista esquemática, en sección transversal, de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos con un anclaje quirúrgico conducido a través de un implante quirúrgico fijado en una primera posición objetivo en el tejido, en el interior del cuerpo de un paciente.

Descripción detallada

30 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma y en los que se muestran a modo de ejemplo realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "delantero", "posterior", etc. se utiliza haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden posicionar en diversas orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza fines ilustrativos y en modo alguno es limitativa. Se debe entender que pueden ser utilizadas otras realizaciones, y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe tomar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido mediante las reivindicaciones adjuntas.

35 Se debe entender que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria se pueden combinar entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

Tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

40 Anterior significa "hacia delante" o "frontal", y posterior significa "hacia atrás" o "trasero". En relación con las superficies de un órgano del cuerpo humano, una superficie anterior está orientada hacia delante en dirección al vientre, y una superficie posterior está orientada hacia atrás en dirección a la columna.

45 Tal como se utiliza en esta solicitud, el término "distal" significa la parte que está más alejada de la persona que introduce el sistema o kit durante su inserción a través de una incisión en el cuerpo. Tal como se utiliza en esta solicitud, el término "proximal" significa la parte que está más próxima a la persona que introduce el sistema o kit durante su inserción a través de una incisión en el cuerpo. Un extremo distal es la posición extrema más alejada de una parte distal de algo que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la posición extrema más próxima de una parte proximal de algo que se está describiendo.

50 El término "serie", tal como se utiliza en esta solicitud, significa por lo menos dos, es decir, incluye un mínimo de dos y hasta cualquier cantidad de algo que se está describiendo, pero excluye uno o un único elemento de algo que se

está describiendo.

Las realizaciones dan a conocer un sistema de anclaje de tejido que incluye una sutura unida a una aguja y varios anclajes quirúrgicos fijados en una disposición de activación/desactivación de deslizamiento con la sutura. El sistema es útil para suministrar cada uno de los anclajes a diferentes posiciones de tejido en el interior del cuerpo de un paciente. Una aplicación útil del sistema permite a un cirujano fijar un implante quirúrgico mediante la colocación secuencial de anclajes individuales en diferentes posiciones de tejido, sin extraer la aguja del paciente para cargar un nuevo anclaje en la sutura. Por ejemplo, durante un procedimiento laparoscópico, el sistema permite al cirujano "fijar con tachuelas" un área de un soporte o implante dentro del paciente con un primer anclaje, y permite al cirujano a continuación fijar completamente el soporte/implante con anclajes adicionales sin tener que retirar la aguja/sutura del espacio laparoscópico. El sistema mejora la eficiencia de los procedimientos quirúrgicos, incluyendo procedimientos laparoscópicos y procedimientos quirúrgicos asistidos de manera robótica.

Cada uno de los anclajes quirúrgicos incluye una espiga que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal definiendo un lumen. La espiga del anclaje tiene una superficie exterior que se estrecha desde el extremo proximal hacia el extremo distal, de tal modo que el extremo distal de la espiga es más estrecho que el extremo proximal. La superficie exterior de la espiga incluye una serie de púas para fijar el anclaje quirúrgico en un tejido. Dicha serie de púas están en una posición distal del extremo proximal. En la utilización del sistema, la serie o conjunto de anclajes quirúrgicos están suspendidos mediante la sutura que está unida a la aguja en un extremo posterior de la aguja, extendiéndose la sutura a través del lumen de cada uno de los anclajes quirúrgicos. La espiga de un anclaje quirúrgico se puede introducir en la espiga de otro anclaje quirúrgico, y está adaptada para encajar en la misma. Al encajar un anclaje quirúrgico con un anclaje contiguo, se proporciona un sistema de anclaje de tejido que ocupa menos espacio y es menos voluminoso, y que además requiere solamente una aguja para controlar todos los anclajes quirúrgicos necesarios para la fijación de un implante quirúrgico particular. Suspenden en la sutura la serie de anclajes encajados de este modo, facilita adicionalmente la utilización de un robot quirúrgico para realizar parte, o la totalidad del procedimiento quirúrgico lo que, a su vez, ahorra tiempo y dinero.

La figura 1 es una vista lateral de una realización de un sistema de anclaje de tejido 20. El sistema 20 incluye una sutura 22 unida a una aguja 24 y un conjunto 25 de anclajes encajados que incluye un primer anclaje 26 que tiene una primera espiga 28 y un segundo anclaje 30 que tiene una segunda espiga 32. El conjunto 25 puede incluir dos o más anclajes. Un conjunto útil 25 incluye cuatro anclajes 26, aunque un conjunto 25 de diez o más anclajes está dentro del alcance de esta invención. Cada una de la primera espiga 28 y la segunda espiga 32 tiene una superficie exterior 34 que se estrecha desde un extremo proximal 36 hasta un extremo distal 38 que es más estrecho que el extremo proximal 36. Cada una de las espigas 28 y 32 tiene un lumen 42 que se extiende desde el extremo proximal 36 hasta el extremo distal 38. El lumen 42 proporciona un paso a través del anclaje 26 desde el extremo proximal 36 hasta el extremo distal 38, y viceversa. La superficie exterior 34 de cada una de la primera espiga 28 y la segunda espiga 32 incluye una serie de púas 40 en posición distal con respecto al extremo proximal 36. La aguja 24 incluye un extremo posterior 44 al que se une la sutura 22, y la serie de anclajes 26, 28 están suspendidos mediante (o en) la sutura 22, extendiéndose la sutura 22 a través del lumen 42 de la primera y la segunda espigas 28, 32.

Una superficie exterior 34 de la espiga incluye una serie de púas u otros elementos de retención adecuados 40 que están dispuestos para retener en posición los anclajes una vez insertados en una posición objetivo en el tejido. Las púas o elementos de retención 40 están configurados con un extremo puntiagudo dirigido hacia el extremo proximal 36 de los anclajes, pero son aceptables otras configuraciones adecuadas de las púas 40. En realizaciones, la serie de púas 40 están situadas entre un punto medio 46 de la espiga y el extremo proximal 36 (figura 1A). En realizaciones, la superficie exterior 34 de la primera y la segunda espigas 28, 32 es suave y carece de púas o de elementos de retención 40 dispuestos entre el punto medio 46 de la espiga y el extremo distal 38. Son aceptables otras distribuciones adecuadas de la serie de púas o elementos de retención 40, incluyendo realizaciones configuradas con una minoría de púas entre el punto medio de la espiga y el extremo distal, y una mayoría de púas entre el punto medio de la espiga y el extremo proximal. En realizaciones, las púas o elementos de retención situados entre el punto medio de la espiga y el extremo distal tienen un tamaño o una forma diferente a las púas o elementos de retención situados entre el punto medio de la espiga y el extremo proximal.

La superficie exterior 34 de las espigas 28, 32 se estrecha desde el extremo proximal 36 hasta el extremo distal 38, de tal modo que el extremo distal 38 de la espiga es más estrecho que el extremo proximal 36. Esta configuración de los anclajes reduce la fuerza necesaria para suministrar un anclaje a una posición objetivo en el tejido, y proporciona además un conjunto de anclajes en los que un primer anclaje encajará o se apilará en la espiga de un anclaje contiguo, y el primer anclaje recibirá un tercer anclaje que encajará o se apilará en el lumen del primer anclaje.

En realizaciones, los anclajes 26, 30 incluyen un reborde 48 dispuesto en el extremo proximal 36. El reborde 48 se extiende radialmente hacia el exterior desde la espiga 28, 32 del anclaje y está dispuesto anualmente en torno a una primera abertura 50 (que se ve mejor en la figura 4) en el lumen 42, en el extremo proximal 36. Junto con la superficie exterior 34 o la espiga 28, 32, el reborde 48 es útil para proporcionar un tope o apoyo para un implante quirúrgico tal como, de forma no limitativa, una malla de polipropileno utilizada en cirugía de reparación del suelo pélvico.

La figura 2 es una vista lateral de una realización, en la que la segunda espiga 32 del segundo anclaje 30 está

encajada en la primera espiga 28 del primer anclaje 26. En la realización mostrada, el conjunto de anclajes encajados incluye dos anclajes 26 y 30. En otras realizaciones, el conjunto de anclajes encajados incluye cualquier número de anclajes requeridos en un procedimiento quirúrgico específico.

La figura 2 es una vista lateral de una realización, en la que el sistema 20 incluye un elemento de soporte, tal como un tope 50 en el extremo posterior de la sutura 22, para soportar o apoyar el extremo proximal del anclaje más proximal, tal como el extremo proximal 38 del segundo anclaje 30. En la figura 2, el tope 50 incluye una configuración en forma de bola o de esfera. En unas realizaciones, el extremo posterior (no mostrado) de la sutura 22 está fijado en el interior del tope 50. En otras realizaciones, la sutura 22 pasa a través de un paso de sutura en el tope 50 y se extiende hasta una posición en el exterior del tope 50. En unas realizaciones, el tope 50 incluye un mecanismo manipulable de acoplamiento con la sutura, configurado para permitir desplazar el tope 50 a lo largo de la sutura 22 cuando el mecanismo está activado, y para detener el tope 50 en la sutura 22 cuando el mecanismo está en una posición de reposo. Esto facilita el ajuste de la longitud disponible de la sutura 22 en la que se suspenden los anclajes. De este modo, en unas realizaciones, el sistema 20 se puede configurar para incluir un número mayor o menor de anclajes encajados, en función asimismo de la longitud de la sutura 22. En otras realizaciones, el elemento de soporte incluye otros topes adecuados, que incluyen asimismo topes no desplazables, tales como un simple nudo quirúrgico.

La figura 3 es una vista lateral de una realización de un sistema 20' que incluye un conjunto de cuatro anclajes 26, 30, 52, 54 de los que tres (30, 52, 54) están encajados en el anclaje inmediatamente contiguo. El anclaje más proximal 54 se apoya contra el tope 50 en el extremo proximal 36 del anclaje. El conjunto de anclajes encajados está suspendido en la sutura 22 que se extiende desde el extremo posterior 44 de la aguja 24. La aguja 24 se muestra como una aguja quirúrgica, que tiene solamente a modo de ejemplo una configuración curvada, adecuada para procedimientos de sutura intracorpórea.

La figura 4 es una vista lateral, en sección transversal, de un anclaje, tal como un primer anclaje 26, que muestra el lumen interno 42 que se extiende a través del anclaje desde el extremo proximal 36 hasta el extremo distal 38. La superficie exterior 34 de la espiga se estrecha desde el extremo proximal 36 hasta el extremo distal 38, de tal modo que un segundo diámetro d de la segunda abertura 58 en el extremo distal 38 del anclaje 26 es menor que un primer diámetro D de la primera abertura 56 en el extremo proximal 36 o, en otras palabras, el extremo distal 38 es más estrecho que el extremo proximal 36 del anclaje 26. La superficie exterior cónica 34 de la espiga 28 facilita la introducción del anclaje quirúrgico en una posición objetivo en el tejido. Esto facilita asimismo encajar el anclaje en el lumen 42 de un anclaje contiguo. El anclaje 22 está suspendido en la sutura 22 que se extiende a través del lumen 42 del anclaje.

En realizaciones, los anclajes quirúrgicos incluyen uno o varios componentes de material polimérico. En realizaciones, los anclajes están configurados para tener un alto grado de flexibilidad, por lo menos en la dirección transversal a la extensión longitudinal de la espiga del anclaje. Esto permite flexionar los anclajes, es decir, también cuando hay una serie de anclajes encajados entre sí, de tal modo que se pueden curvar en el espacio de operación a menudo estrecho en el cuerpo del paciente, y se pueden flexionar según una posible configuración curva de la aguja. En realizaciones, los anclajes incluyen uno o varios materiales bioabsorbibles. Los anclajes se pueden fabricar de materiales bioabsorbibles adecuados, tales como polímeros biodegradables, por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poli(láctico-co-glicólico) o polímeros basados en ácido poliláctico. Estos materiales bioabsorbibles se conforman adecuadamente en anclajes mediante moldeo, prensado, moldeo por inyección y otros procesos tridimensionales de formación de sólidos.

La figura 5 es una vista esquemática, en sección transversal, de una realización en la que una o varias púas o elementos de retención 40 incluyen, o están configurados para formar, una púa articulada o elemento de retención articulado 60, con el fin de permitir que la púa o elemento de retención sea desplazado hacia un eje longitudinal central de la espiga 28 para enrasar sustancialmente la púa con la superficie exterior 34 de la espiga 28, por lo menos cuando el anclaje 26 se fuerza a través del tejido. La púa articulada 60 se debería configurar con la elasticidad suficiente como para poder volver a una posición elevada sobre la superficie exterior de la espiga cuando no se ejerce ninguna fuerza exterior. En una realización, la púa articulada 60 se configura como una púa forzada que gira en torno a un punto de pivotamiento 61. En una realización, la púa articulada incluye una articulación de flexión (figura 5A). En una realización, la articulación de flexión se forma como una articulación de flexión delgada 63 flexible, fabricada del mismo material que el anclaje 26, estrechándose o cortándose a lo largo de un punto o línea de pliegue. La configuración de púa articulada permite que un sistema que tiene anclajes encaje más en el lumen de un anclaje contiguo, para de ese modo compactar aún más un conjunto de anclajes encajados, por ejemplo, durante el almacenamiento, durante su introducción a través de una incisión en el cuerpo del paciente y/o durante la penetración a través de un tejido en una posición deseada.

Se da a conocer un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

La figura 6 es una vista lateral esquemática de una realización que proporciona un kit de piezas 120 para la colocación de anclajes quirúrgicos. El kit de piezas 120 incluye una aguja 124 que tiene un extremo frontal 143 y un extremo posterior 144, y una longitud de sutura 122 que tiene un primer extremo 162 unido al extremo posterior 144 de la aguja 124 y un segundo extremo 164 dotado de un tope 150. El kit de piezas incluye asimismo una serie de

anclajes quirúrgicos 126, 130. Cada uno de los anclajes 126, 130 incluye un cuerpo del anclaje 166 que tiene un lumen pasante 142, o paso, que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo del anclaje 166 desde una primera abertura 156 en un extremo proximal 136 hasta una segunda abertura 158 en un extremo distal 138. El cuerpo del anclaje 166 tiene una superficie exterior 134 que incluye una serie de elementos de retención 140 situados sobre la superficie exterior. Cada uno de la serie de anclajes 126, 130 está dispuesto en la longitud de sutura 122 entre el primer 162 y el segundo 164 extremos de la sutura 122. La sutura 122 se extiende a través del lumen 142 en cada uno de los anclajes 126, 130.

La figura 7 muestra una realización en la que cada uno de la serie de anclajes 126, 130, 152 está configurado para encajar dentro de, o sobre otro anclaje. Por lo menos una parte del cuerpo de anclaje 166 de un anclaje está adaptada para poder ser introducida en el lumen 142 de otro anclaje. Son aceptables configuraciones alternativas de la superficie exterior 134 de los anclajes tales como, de forma no limitativa, la configuración cónica que se ha detallado anteriormente con respecto al sistema de anclaje de tejido.

La figura 8 muestra una realización en la que los anclajes tienen cuerpos de anclaje de diferente diámetro, de tal modo que un primer anclaje 130 con un cuerpo de anclaje 166 que tiene un diámetro exterior ligeramente reducido D(primer) comparado tanto con un diámetro exterior D(segundo) como con un diámetro interior del lumen D(lumen) de un segundo anclaje 126 en el que está encajado el primer anclaje 130, se desliza fácilmente entrando y saliendo del acoplamiento de encaje con el segundo anclaje 126. En realizaciones, una parte de extremo distal 168 del cuerpo del anclaje 166 se extiende en una parte del extremo proximal 170 de otro cuerpo de anclaje. Algunas realizaciones incluyen un reborde 148 en un extremo proximal 136 del cuerpo del anclaje 166, así como una primera y una segunda aberturas 156 y 158 en los extremos proximal y distal 136, 138 del cuerpo de anclaje 166, de manera similar a lo descrito con respecto al anterior sistema de anclaje de tejido. En algunas realizaciones, la parte de un anclaje que encaja en el interior del lumen pasante de otro anclaje es la parte del cuerpo del anclaje 166 que se extiende entre el extremo distal 138 y un punto medio 146 del cuerpo del anclaje. Son aceptables otras distribuciones adecuadas de las partes de encaje.

La figura 9 muestra una realización en la que el kit de piezas 120 incluye además un implante quirúrgico 200. Los materiales adecuados para fabricar el implante quirúrgico 200 incluyen materiales porosos que permiten el crecimiento de tejido hacia dentro a lo largo de la estructura del implante para anclar el implante 200 en el cuerpo después de su implantación y cicatrización. Dichos materiales porosos adecuados incluyen material de autoinjerto (el propio tejido del paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otras especies) o materiales sintéticos tales como mallas, telas tejidas, mallas, telas no tejidas, fibras fibriladas, o fibras hiladas y fibriladas que están dotadas de espacios (poros) configurados para permitir el crecimiento de tejido hacia dentro en el soporte 200. Generalmente, los poros son mayores de 75 µm en promedio.

La figura 10 muestra una realización en la que un kit de piezas 220 incluye una aguja 124 y una longitud de sutura 122 que tiene un segundo extremo dotado de un tope 150. El kit de piezas incluye asimismo una serie de anclajes quirúrgicos 126, 130 dispuestos en la sutura 122, un implante quirúrgico 200 y un conjunto de instrucciones de uso 202. El kit incluye, y está dispuesto en un embalaje 204. En realizaciones, el kit de piezas incluye además anclajes adicionales 206 que se pueden añadir a los anclajes 126, 130 ya dispuestos en la sutura 122. En la figura 10 se muestran seis anclajes adicionales 206, pero es aceptable cualquier número de anclajes.

En un aspecto, la solicitud se refiere a un método de preparación de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos.

La figura 11 es un diagrama de bloques 300 de una realización de un método de preparación de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos. En 302, el método incluye proporcionar una aguja que tiene un primer extremo de una longitud de sutura unido a un extremo posterior de la aguja. En 304, el método incluye proporcionar un tope en un segundo extremo de la longitud de sutura. En 306, el método incluye recibir una serie de anclajes quirúrgicos en la longitud de sutura entre el primer y el segundo extremos de la longitud de sutura desplazando la aguja y la sutura, tal como tirando de éstas, a través de un lumen pasante de un cuerpo de anclaje de cada uno de la serie de anclajes quirúrgicos, de tal modo que el extremo distal del primer anclaje quirúrgico recibido se apoya contra el tope en el segundo extremo de la longitud de sutura.

De este modo, el kit de piezas está preparado para un procedimiento quirúrgico en el que se tienen que suministrar anclajes quirúrgicos a una posición objetivo en el tejido en el interior del cuerpo de un paciente.

En una realización, el método incluye en 308 disponer cada uno de los anclajes quirúrgicos recibidos en la longitud de la sutura a continuación del primer anclaje quirúrgico recibido para ser encajados, por lo menos, en una parte de una superficie exterior de un cuerpo de anclaje del anclaje quirúrgico recibido anteriormente. De este modo, la serie de anclajes quirúrgicos se disponen en una relación de encaje entre sí, que ocupa menos espacio en el espacio de operación a menudo estrecho del cuerpo del paciente, disponible para el cirujano durante un procedimiento quirúrgico. Asimismo, disponer todos los anclajes (indicados para un procedimiento determinado) en una sutura unida a una única aguja reduce el número de instrumentos quirúrgicos en el campo del procedimiento, y reduce asimismo el número de entradas y salidas a través de la incisión quirúrgica, en beneficio del paciente. El sistema mejora por lo tanto el control de inventario.

La figura 12 es un diagrama de bloques que muestra una realización, en la que el método para preparar un kit de piezas en 310 incluye además proporcionar un conjunto de instrucciones de uso (en adelante, denominado IFU (instructions for use)), proporcionar un embalaje 204 y disponer la aguja con la serie de anclajes quirúrgicos recibidos en la longitud de la sutura y el IFU en el embalaje 204.

- 5 El IFU incluye instrucciones y directivas para guiar al cirujano sobre cómo utilizar el kit de piezas. Las instrucciones incluyen lo siguiente: inicialmente, se abre el embalaje 204 de tal modo que cada elemento del kit de piezas, tal como el kit de piezas 220 (figura 10), es fácilmente accesible para el cirujano. A continuación, dependiendo del número de anclajes necesarios para el procedimiento a realizar, la aguja 124 y la longitud de sutura 122 se enhebran a través de los lúmenes del número deseado de anclajes quirúrgicos. Hay que asegurarse de que los anclajes quirúrgicos encajan unos dentro de otros dado que esto es necesario para el procedimiento. La aguja y los anclajes se introducen a través de la incisión. La aguja 124 es conducida a través de una primera parte indicada del implante quirúrgico 200 y se tira de la misma, de tal modo que un primer anclaje se acopla con el implante (alternativamente, esto se realiza fuera del cuerpo del paciente antes de la introducción a través de la incisión). El cirujano determina una posición de anclaje deseada. La aguja 124 es conducida a través de la posición del tejido y se tira de la misma hasta que las púas o elementos de retención del primer anclaje se fijan al tejido. A continuación, la aguja 124 es retirada o extraída a través del lumen del primer anclaje ya fijo). Después, la aguja 124 es conducida a través de una siguiente parte designada del implante quirúrgico 200 para acoplar un segundo anclaje con el implante. Se identifica una siguiente posición de tejido deseada. La aguja 124 es conducida a través de la siguiente posición del tejido, y se tira de la misma hasta que las púas o elementos de retención del segundo anclaje se fijan al tejido. Después, la aguja 124 es retirada o extraída a través del lumen del segundo anclaje. Estas etapas se repiten cuanto sea necesario según el número de anclajes requeridos para el procedimiento y/o hasta que el implante quirúrgico 200 esté fijado a satisfacción del cirujano.

- En una realización, en 312, la aguja con la serie de anclajes quirúrgicos recibidos en la longitud de sutura se esteriliza antes de su utilización. En realizaciones, se une un tope a un extremo posterior de la sutura y asimismo se esteriliza. En realizaciones, la esterilización se lleva a cabo por separado para cada uno de los elementos del kit de piezas, que a continuación se disponen como el kit de piezas. En otras realizaciones la esterilización se lleva a cabo en una única operación sobre todas las partes del kit. Esto se puede realizar con el kit de piezas dispuesto en el embalaje antes de la esterilización, de tal modo que en la práctica está dispuesto para su utilización después de la esterilización.

- 30 Se explica más ampliamente un método de unión del implante quirúrgico dentro del cuerpo de un paciente.

- La figura 13 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 400 de un método de fijación de un implante quirúrgico dentro del cuerpo de un paciente. En 402, el método incluye preparar un kit de piezas, por ejemplo el kit 120, para la colocación de anclajes quirúrgicos incluyendo una aguja unida a un primer extremo de sutura con un conjunto de anclajes quirúrgicos encajados, suspendidos en la longitud de la sutura entre el primer extremo de la longitud de sutura y un tope dispuesto en un segundo extremo de la longitud de sutura. En 404, el método incluye proporcionar un implante quirúrgico y conducir la aguja a través de una primera parte designada del implante quirúrgico para acoplar el implante quirúrgico con una superficie exterior de un anclaje. En 406, el método incluye introducir el kit de piezas 120 y por lo menos una parte del implante quirúrgico a una posición en el interior del cuerpo del paciente a través de una incisión quirúrgica. En 408, el método incluye identificar una primera posición objetivo en el tejido, dentro del cuerpo del paciente. En 410, el método incluye conducir la aguja a través de la primera posición objetivo en el tejido para suministrar en la primera posición objetivo en el tejido un primer anclaje del conjunto de anclajes quirúrgicos encajados, fijando de ese modo la parte relevante del implante quirúrgico a la primera posición objetivo en el tejido. En 412, el método incluye retirar la aguja a través del lumen del primer anclaje quirúrgico para dejar el anclaje en posición en la primera posición objetivo en el tejido.

- 45 De este modo, el método contempla la fijación de un implante quirúrgico a múltiples posiciones objetivo designadas dentro del cuerpo de un paciente, sin tener que externalizar la aguja para cargar un nuevo anclaje en la sutura, dado que los anclajes necesarios están encajados entre sí y ocupan sólo un pequeño espacio en el área de operación. Es además ventajoso en los procedimientos quirúrgicos que el procedimiento se lleve a cabo a través de una sola incisión quirúrgica.

- 50 La figura 14 muestra un ejemplo del método para la fijación de un implante quirúrgico, que incluye conducir la aguja a través de una siguiente parte designada del implante quirúrgico; identificar una siguiente posición objetivo en el tejido; conducir la aguja a través de la siguiente posición objetivo en el tejido para suministrar un siguiente anclaje del conjunto de anclajes quirúrgicos encajados en dicha siguiente posición objetivo en el tejido, fijando de ese modo dicha parte designada del implante quirúrgico a dicha siguiente posición objetivo en el tejido, y retirar la aguja a través del lumen de dicho siguiente anclaje quirúrgico para dejarlo en posición en dicha siguiente posición objetivo en el tejido.

- Con referencia adicional a las figuras 15 y 16, que son una vista en perspectiva y una vista lateral esquemática, respectivamente, de un kit de piezas para la colocación de anclajes quirúrgicos 120 que se proporciona para fijar un anclaje 126, 130, 152 a una posición objetivo en el tejido designada en un paciente en un procedimiento de sutura intracorpórea. Una longitud de sutura 122 está unida a la aguja 124. La sutura está configurada para extenderse a

través de un implante quirúrgico 200 que incluye un material de soporte, incluyendo el material de soporte un soporte poroso o material de soporte de tipo malla para soportar tejidos u órganos internos. Los anclajes 126, 130, 152 son útiles para fijar el material de soporte en el interior del cuerpo del paciente. Los anclajes 126, 130, 152 del kit de piezas 120 están encajados entre sí para proporcionar una solución de kit compacta, de tal modo que el cirujano puede desplegar los anclajes 126, 130, 152 con una única aguja a través de una única incisión y, por ejemplo, en el tejido del periostio que cubre el hueso púbico o en un ligamento, incluyendo en particular los ligamentos sacroespinoso y del arco tendinoso.

Ejemplo

El siguiente ejemplo muestra, haciendo referencia en particular a las figuras 15 y 16, el método a modo de ejemplo de fijación de anclajes quirúrgicos dentro del cuerpo de un paciente utilizando el kit de piezas descrito anteriormente.

Se prepara al paciente para el tipo pertinente de cirugía, tal como cirugía de colposacropexia en un paciente mujer. Para el procedimiento de colposacropexia se orienta a la paciente en una posición de Trendelenburg, con la cabeza de la paciente generalmente menos elevada que los pies. Para un procedimiento vaginal abierto, se posiciona la paciente en una mesa de operaciones quirúrgicas en una posición de litotomía, o de litotomía modificada. Antes de ambos procedimientos la paciente es anestesiada.

El cirujano realiza una incisión en la región pélvica de la paciente. Un enfoque de incisión aceptable es un enfoque de una sola incisión que incluye la formación de una única (exactamente una) incisión en la pared anterior de la vagina (por ejemplo, una pared superior de la vagina con la paciente en la posición de litotomía). Se disecciona tejido lateral y distal a la incisión para acceder a los ligamentos de soporte y a otro tejido de la pelvis.

La aguja 124 con la longitud de sutura 122 unida al extremo posterior de la aguja 124 es conducida a través del material de soporte en una primera parte designada del implante quirúrgico 200, antes o bien a continuación de introducir el kit de piezas 120 a través de la incisión quirúrgica. Se conduce la aguja 124 a una posición objetivo en el tejido y se tira de la misma hasta que un anclaje quirúrgico 126 pasa a través del implante quirúrgico 200 y es suministrado a la posición objetivo en el tejido, de tal modo que una superficie exterior 134 del anclaje 126, que incluye el reborde 148, hace contacto con el implante 200 para fijar una primera parte designada del implante quirúrgico 200 a la posición objetivo en el tejido.

Cuando el primer anclaje quirúrgico 126 se ha fijado a la primera posición objetivo en el tejido, se retira la aguja 124, o se tira de la misma hacia atrás, a través del lumen 142 del primer anclaje quirúrgico 126, dejando el primer anclaje 126 en posición en la primera posición objetivo en el tejido y separado del kit de piezas 120. El kit de piezas 120 está dispuesto entonces para suministrar un siguiente anclaje quirúrgico 130 en una siguiente posición objetivo en el tejido, y la aguja 124 se conduce a través de una siguiente parte designada del implante quirúrgico 200 y se tira de la misma hasta que el siguiente anclaje quirúrgico 130 pasa a través del implante quirúrgico 200 y es suministrado a la siguiente posición objetivo en el tejido, fijando el implante quirúrgico 200 de manera similar al primer anclaje descrito anteriormente. En los ejemplos, el método de fijar el implante quirúrgico incluye fijar cada anclaje quirúrgico necesario, de uno en uno, hasta que el implante ha sido fijado tal como se requiera en el procedimiento quirúrgico determinado.

En algunas implementaciones de los aspectos de la invención, los anclajes quirúrgicos se utilizan para reparar tejido nativo en prolapsos del suelo del órgano pélvico. Esto incluye unir o fijar entre sí tejidos nativos, por ejemplo fijando tejido prolapsado a un ligamento o similar, mediante conducir la aguja y el anclaje quirúrgico a través de todas las capas de tejido que tienen que ser unidas.

También se da a conocer un anclaje quirúrgico. El anclaje quirúrgico incluye: un cuerpo del anclaje que tiene un lumen pasante que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo del anclaje, desde una primera abertura en un extremo proximal hasta una segunda abertura en un extremo distal, teniendo el cuerpo del anclaje una superficie exterior que incluye una serie de elementos de retención situados sobre la superficie exterior del cuerpo de anclaje, donde el cuerpo del anclaje está configurado para ser recibido en una longitud de sutura que se extiende a través del lumen pasante, en el que el cuerpo del anclaje es flexible radialmente con respecto a un eje central A-A que se extiende a través del lumen pasante.

Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud prevé abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos que se han descrito en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente mediante las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un kit de piezas (120) para la colocación de anclajes quirúrgicos, que incluye:
una aguja (124) que tiene un extremo frontal (143) y un extremo posterior (144);
una longitud de sutura (122) que tiene un primer extremo (162), unido al extremo posterior (144) de la aguja (124), y
5 un segundo extremo (164) dotado de un tope (150); y
una serie de anclajes quirúrgicos (126, 130), incluyendo cada anclaje quirúrgico:
un cuerpo del anclaje (166) que tiene un lumen (142) que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo del
anclaje (166) desde una primera abertura (156) en un extremo proximal (136) hasta una segunda abertura (158) en
un extremo distal (138), teniendo el cuerpo del anclaje una superficie exterior (134) que incluye una pluralidad de
10 elementos de retención (140) situados sobre la superficie exterior del cuerpo del anclaje,
en el que cada uno de la serie de anclajes quirúrgicos (126, 130) se mantiene en la longitud de sutura (122) que se
extiende a través del lumen (142) de cada anclaje quirúrgico (126, 130), entre el primer (162) y segundo (164)
extremo de la sutura.
- 15 2. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 1, en el que una parte de cada uno de la serie de anclajes
quirúrgicos (126, 130, 152) se configura de modo que esté encajado en, o sobre, otro de la serie de anclajes
quirúrgicos.
3. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 2, en el que los anclajes quirúrgicos (126, 130, 152)
encajan una parte de extremo distal (168) en una parte de extremo proximal (170) de otro de la serie de anclajes
quirúrgicos.
- 20 4. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 2, en el que una parte del cuerpo del anclaje (166), entre
el extremo distal (138) y un punto medio (146) del cuerpo encaja en el lumen pasante (142) de un anclaje contiguo.
5. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 2, en el que la primera abertura (156) del cuerpo del
anclaje (166) de cada uno de la serie de anclajes está configurado de modo que reciba la parte de extremo distal
(168) del cuerpo del anclaje (166) de otro de la serie de anclajes.
- 25 6. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 1, que incluye un implante quirúrgico (200).
7. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 1, dispuesto en un embalaje (204) y que incluye un
conjunto de instrucciones de uso (202).
8. El kit de piezas (220) según se reivindica en la reivindicación 6, dispuesto en un embalaje (204) y que incluye un
conjunto de instrucciones de uso (202).
- 30 9. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 1, en el que cada uno de la serie de anclajes quirúrgicos
(126, 130) incluye uno o más materiales bioabsorbibles.
10. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 1, en el que uno o más de los elementos de retención
(60, 140) incluye una púa articulada.
- 35 11. El kit de piezas según se reivindica en la reivindicación 10, en el que la púa articulada incluye una articulación de
flexión.
12. Un método (300) de preparación de un kit de piezas (120, 220, 310) para la colocación de anclajes quirúrgicos,
que incluye:
proporcionar una aguja (124) que tiene un primer extremo (162) de una longitud de sutura (122) unido a un extremo
posterior (144) de la aguja (124);
40 proporcionar un tope (150) en un segundo extremo (164) de la longitud de sutura (122);
y
recibir una serie de anclajes quirúrgicos (126, 130, 152) en la longitud de sutura (122) entre el primer y segundo
extremo de la longitud de sutura (162, 164), desplazando la aguja (124) y la sutura (122) a través de un lumen
pasante (142) de un cuerpo del anclaje (166) de cada uno de la serie de anclajes quirúrgicos (126, 130, 152), de
45 modo que un extremo distal (138) del primer anclaje quirúrgico (126) recibido se apoye contra el tope (150) en el
segundo extremo (164) de la longitud de sutura (122).
13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye disponer cada uno de los anclajes quirúrgicos (130,
152) recibidos en la longitud de sutura (122) a continuación del primer anclaje quirúrgico (126) recibido para ser

encajados, por lo menos, en una parte de una superficie exterior (134) de un cuerpo de anclaje (166) del anclaje quirúrgico recibido anteriormente.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, que incluye, además:

proporcionar un conjunto de instrucciones de uso (202);

5 proporcionar un embalaje (204); y

disponer una aguja (124) con la pluralidad de anclajes quirúrgicos (126, 130, 152) recibidos en la longitud de sutura (122) y el conjunto de instrucciones de uso (202) en el embalaje (204).

15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la aguja (124) y la serie de anclajes quirúrgicos (126, 130, 152) recibidos en la longitud de sutura (122) se esterilizan antes de su utilización.

10

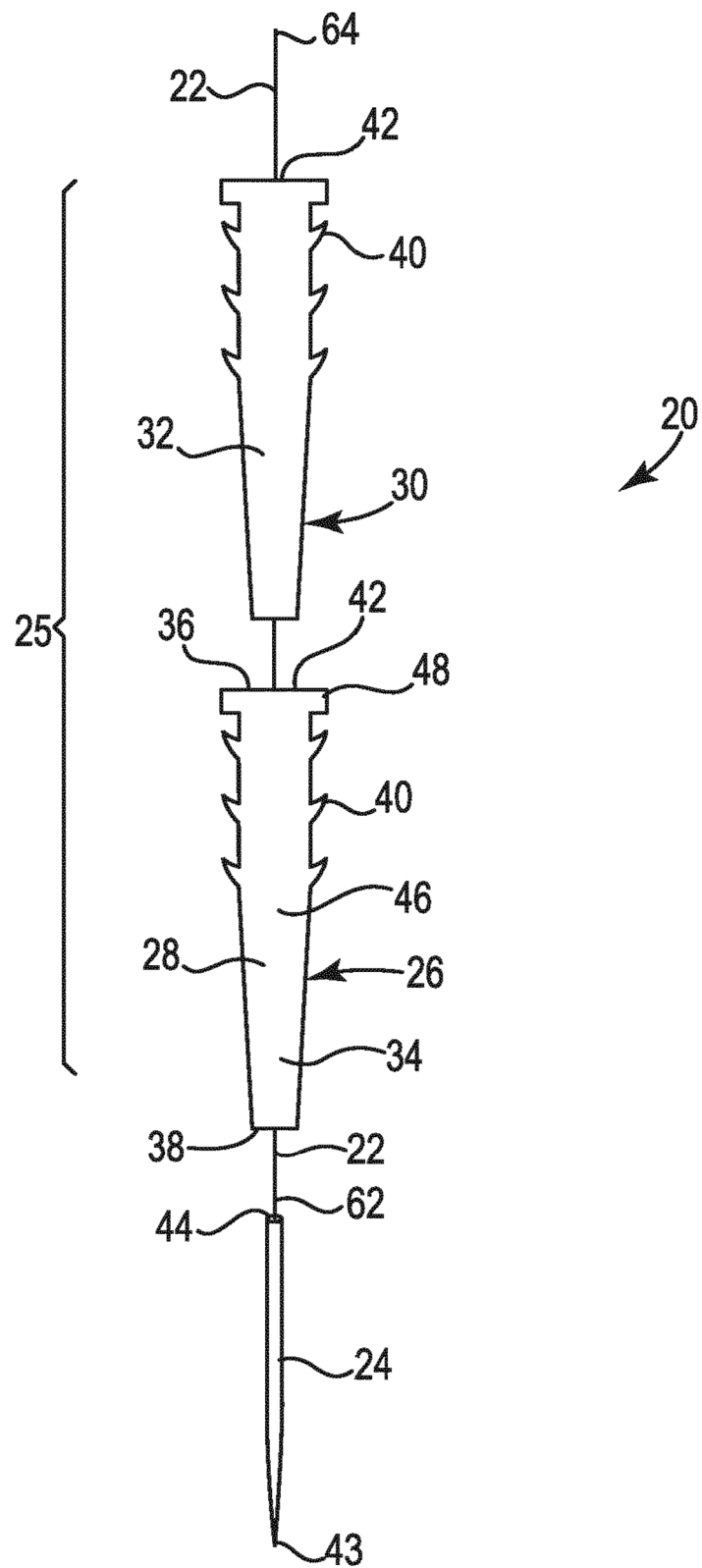


Fig. 1

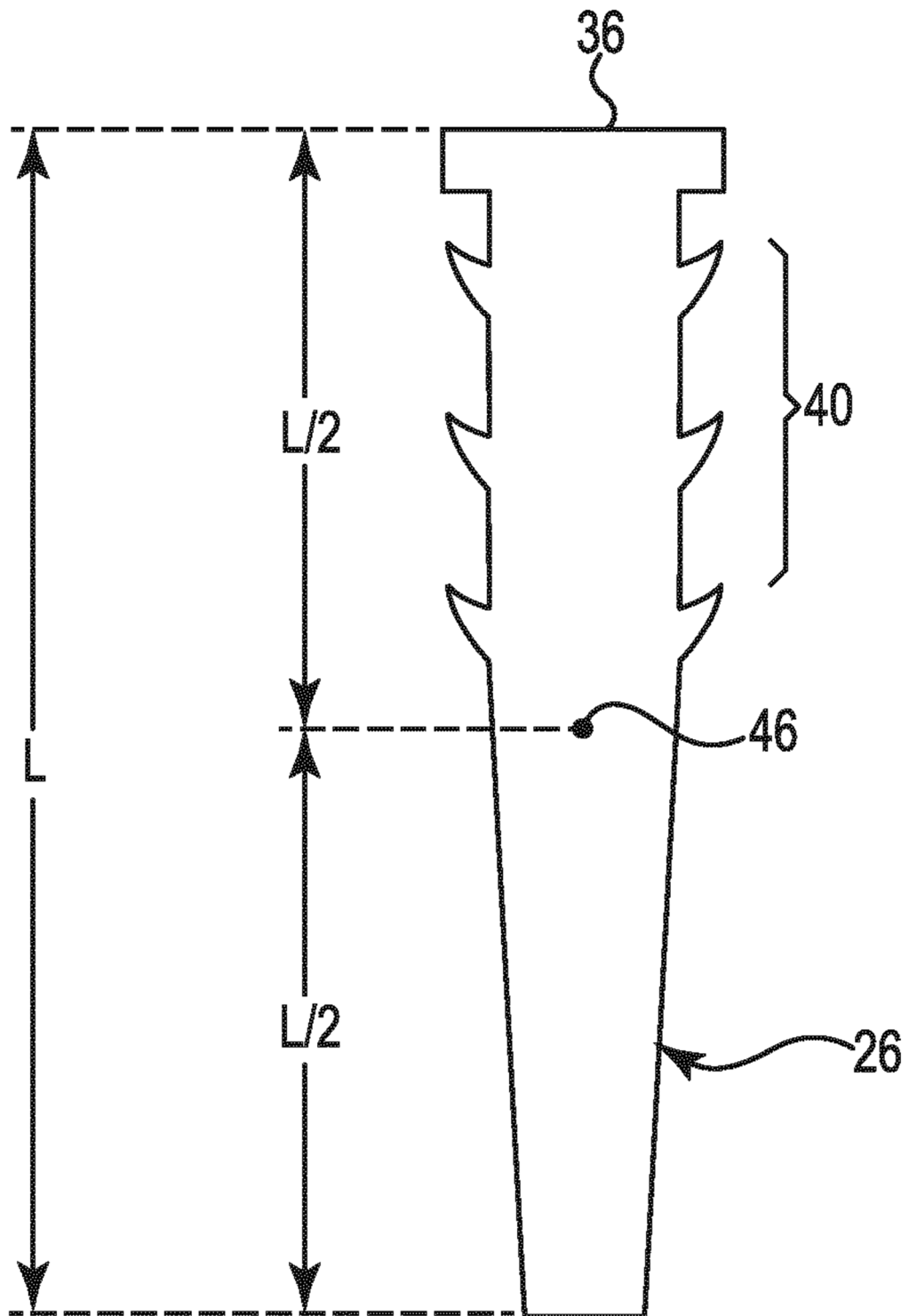


Fig. 1A

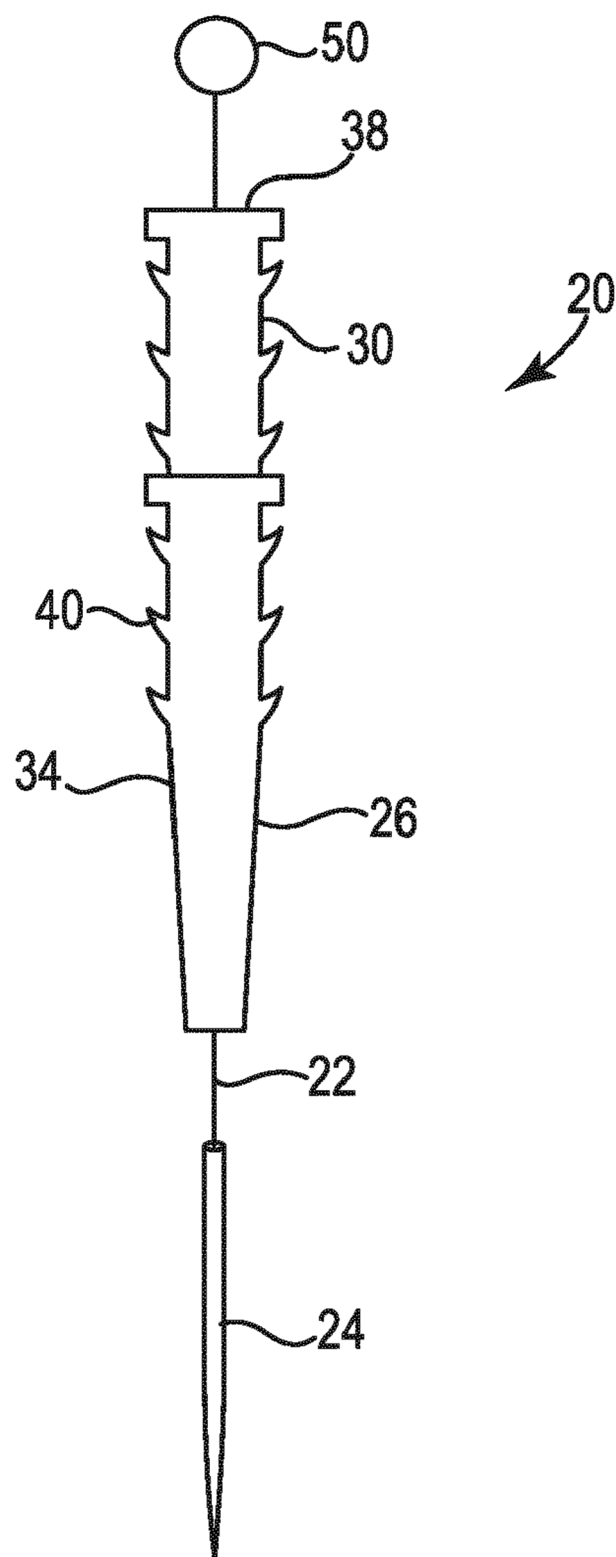


Fig. 2

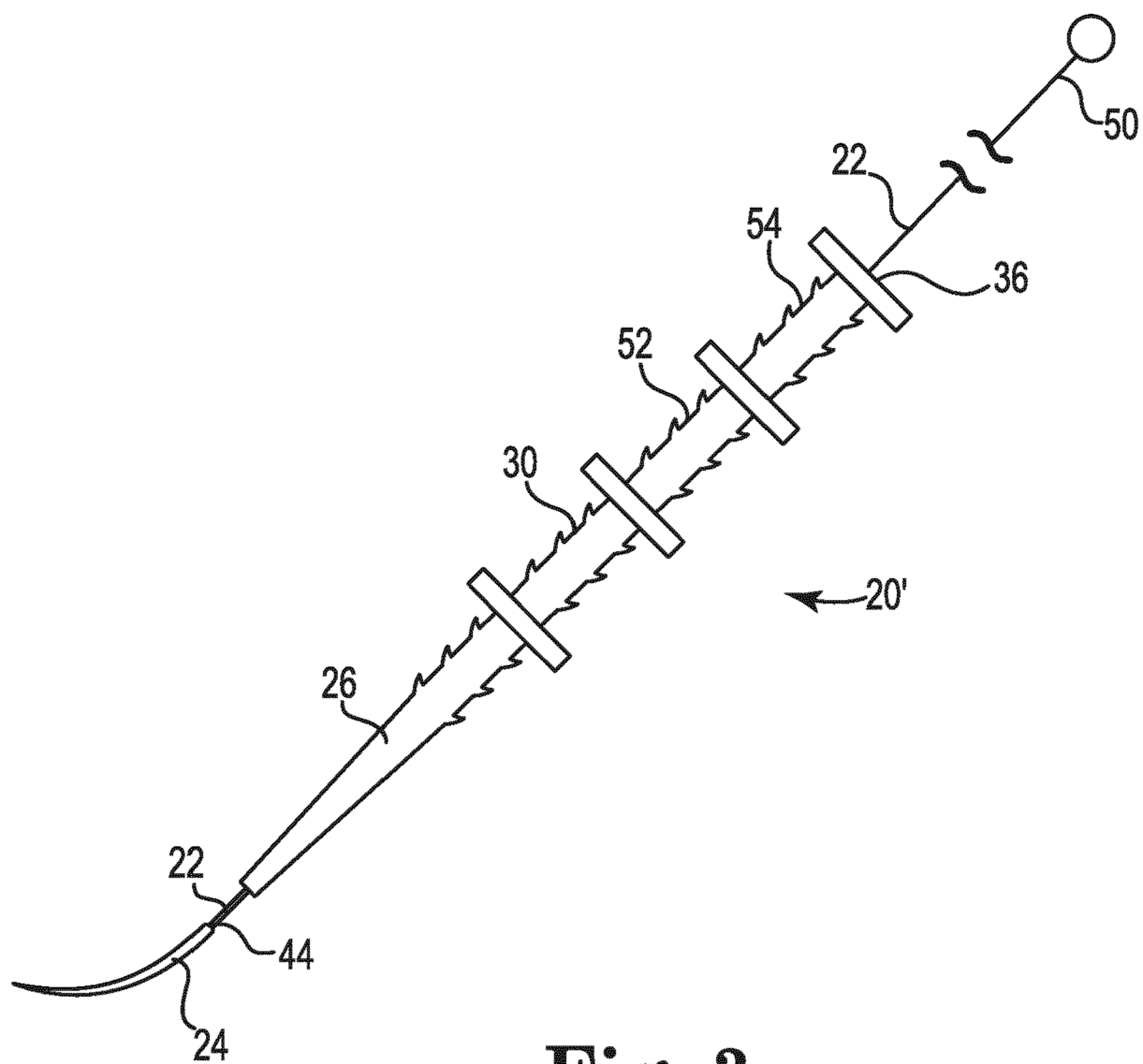


Fig. 3

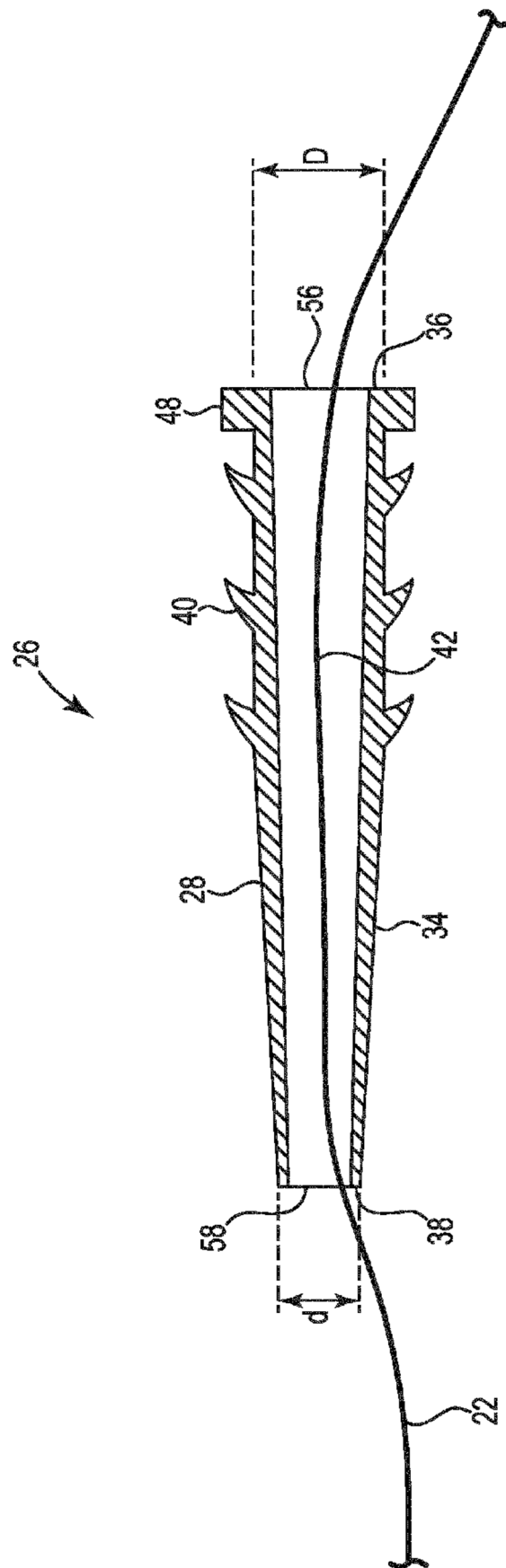


Fig. 4

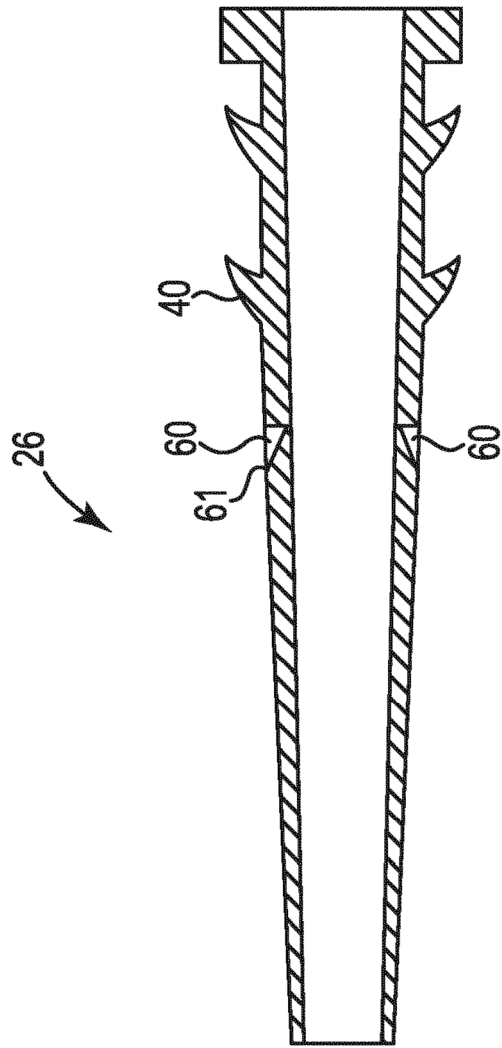


Fig. 5

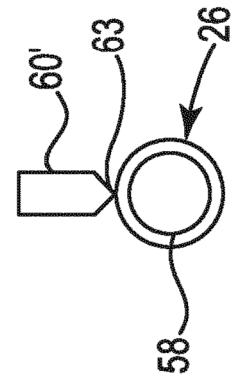


Fig. 5A

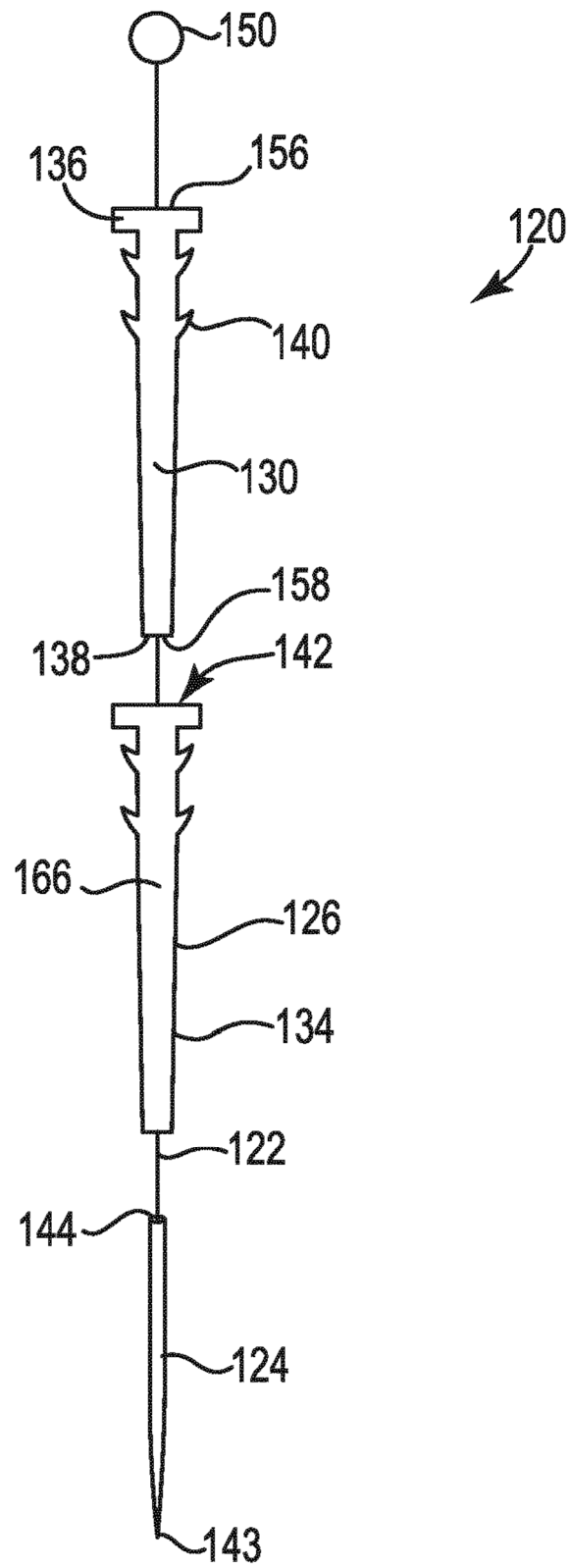


Fig. 6

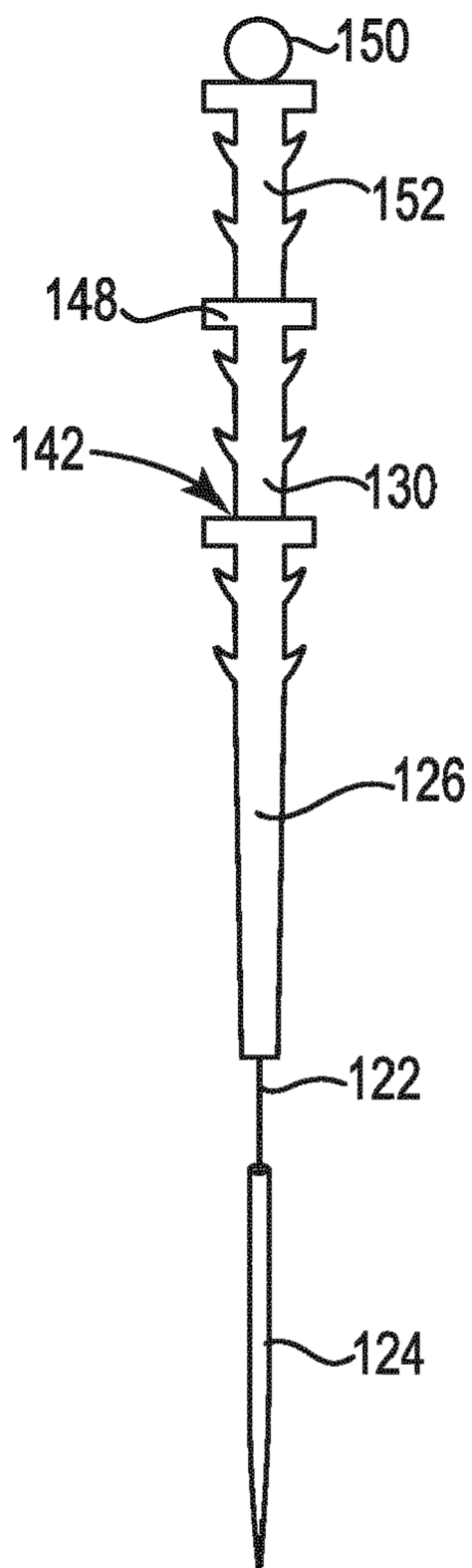


Fig. 7

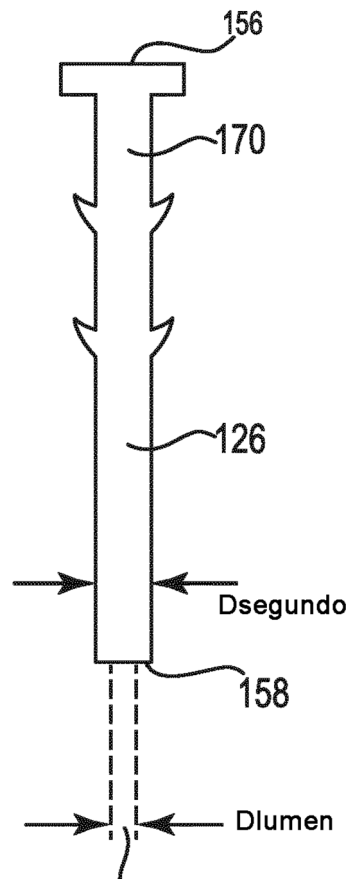
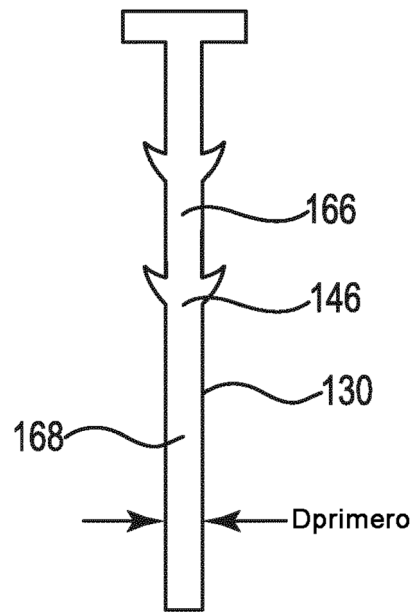


Fig. 8

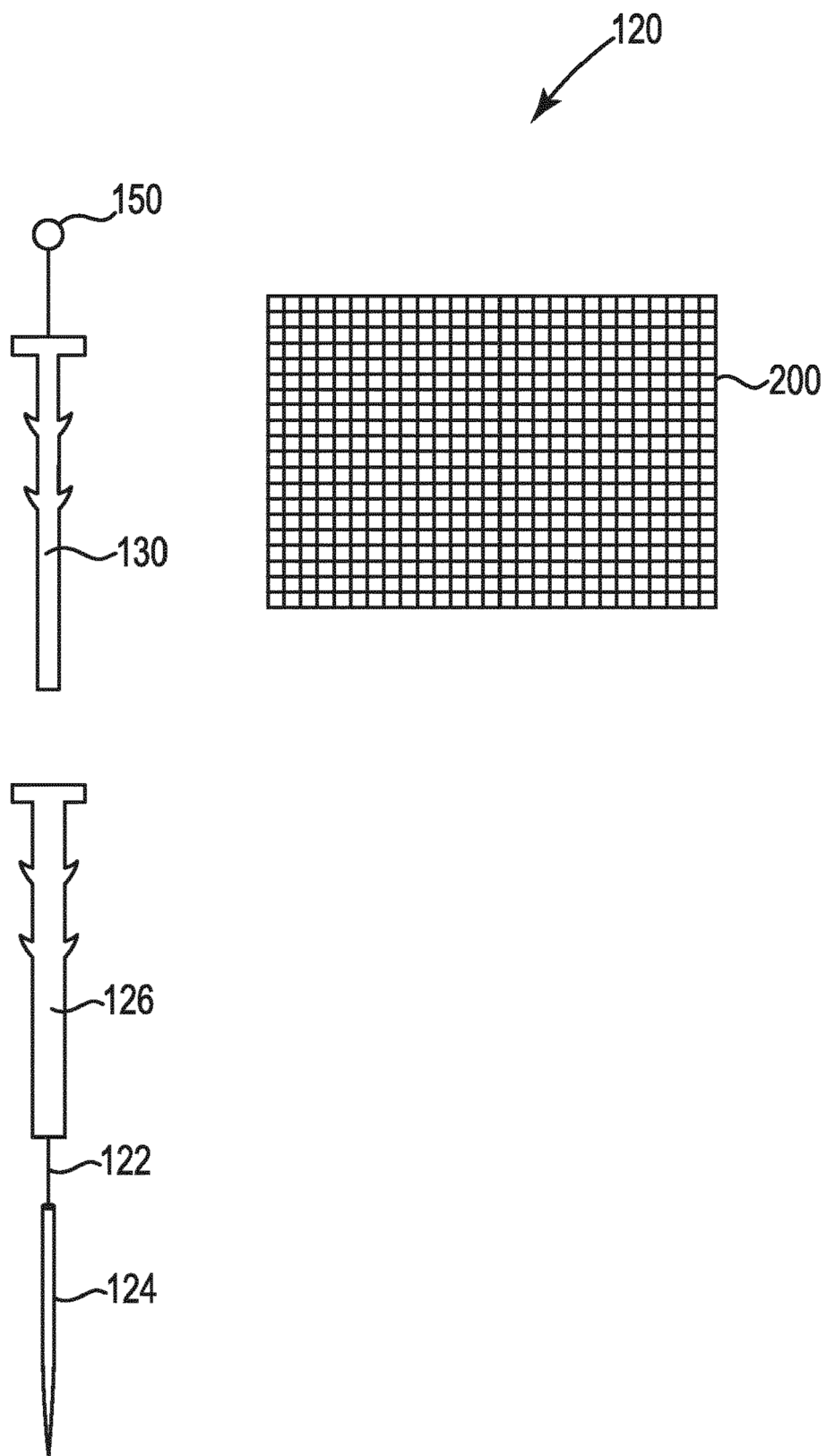


Fig. 9

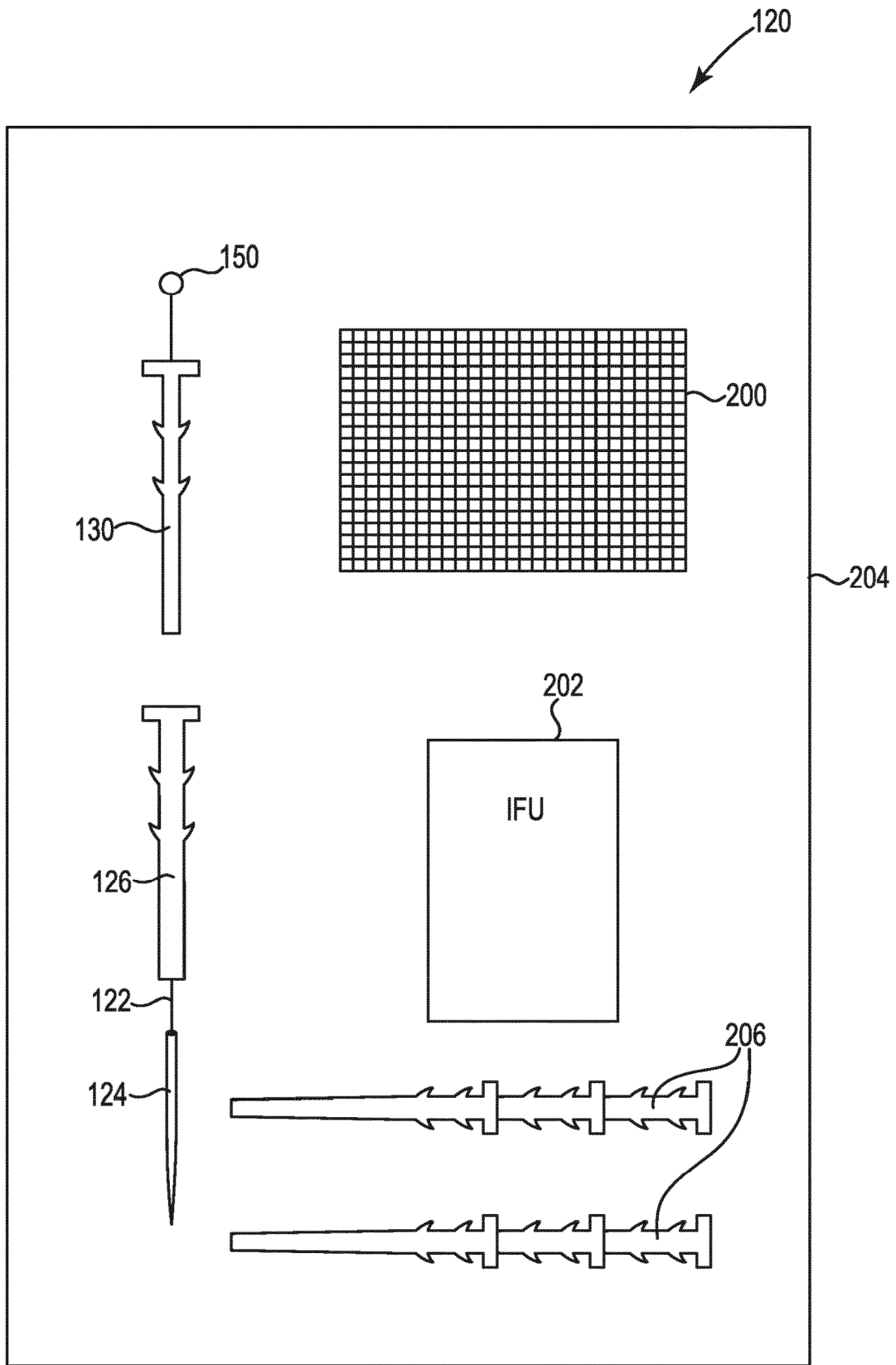


Fig. 10

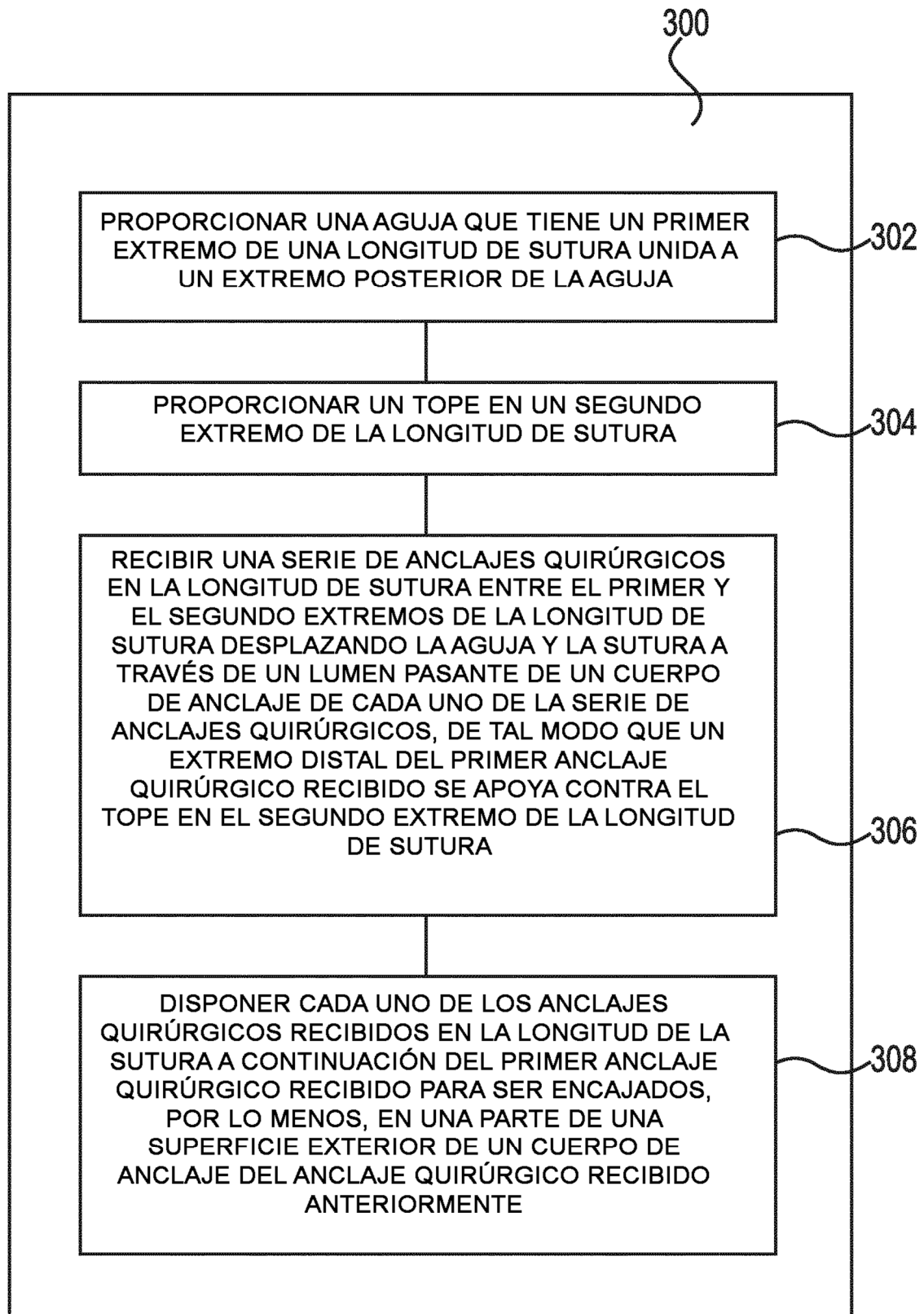


Fig. 11

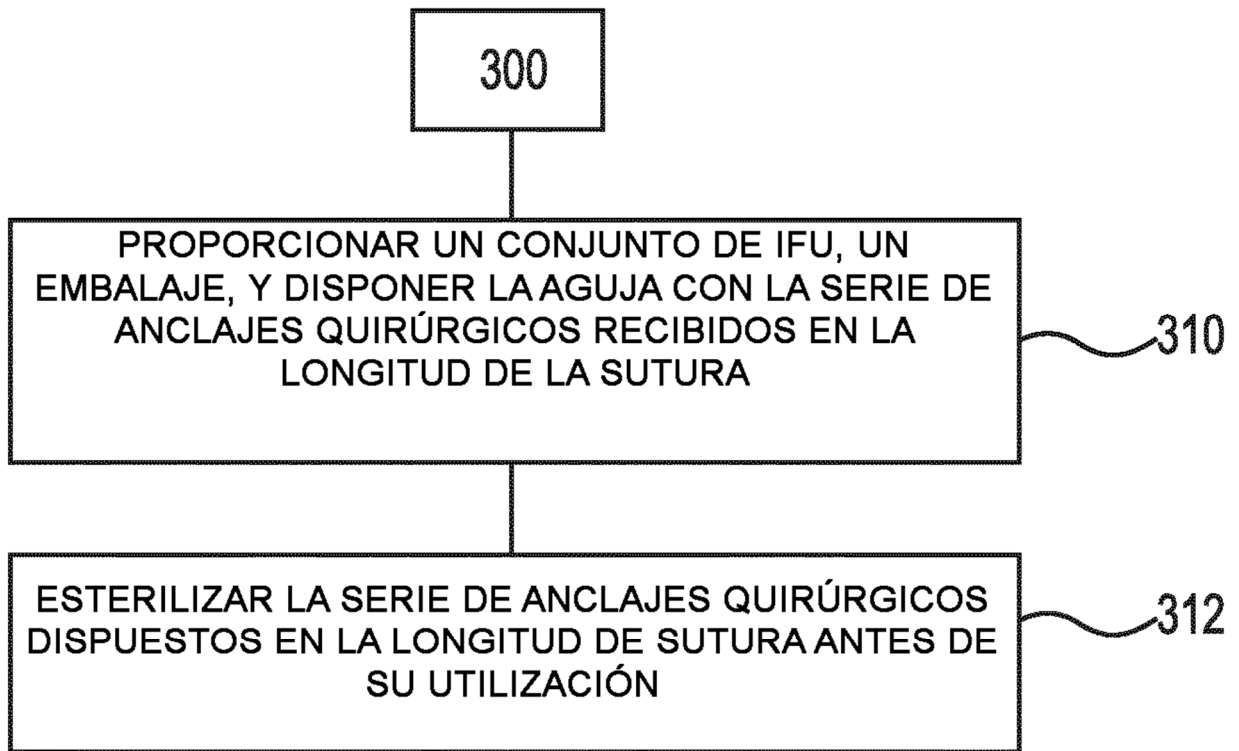


Fig. 12

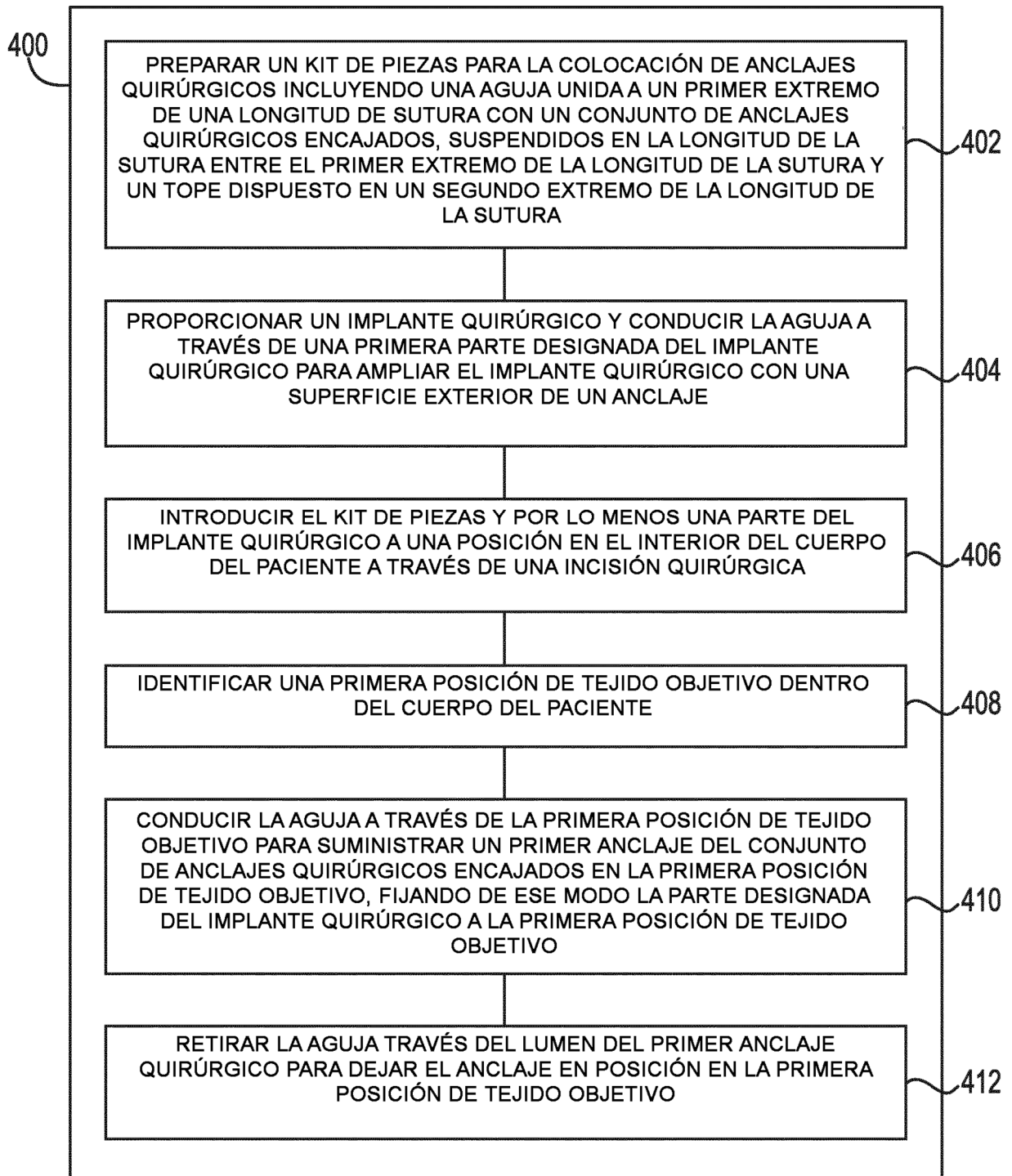


Fig. 13

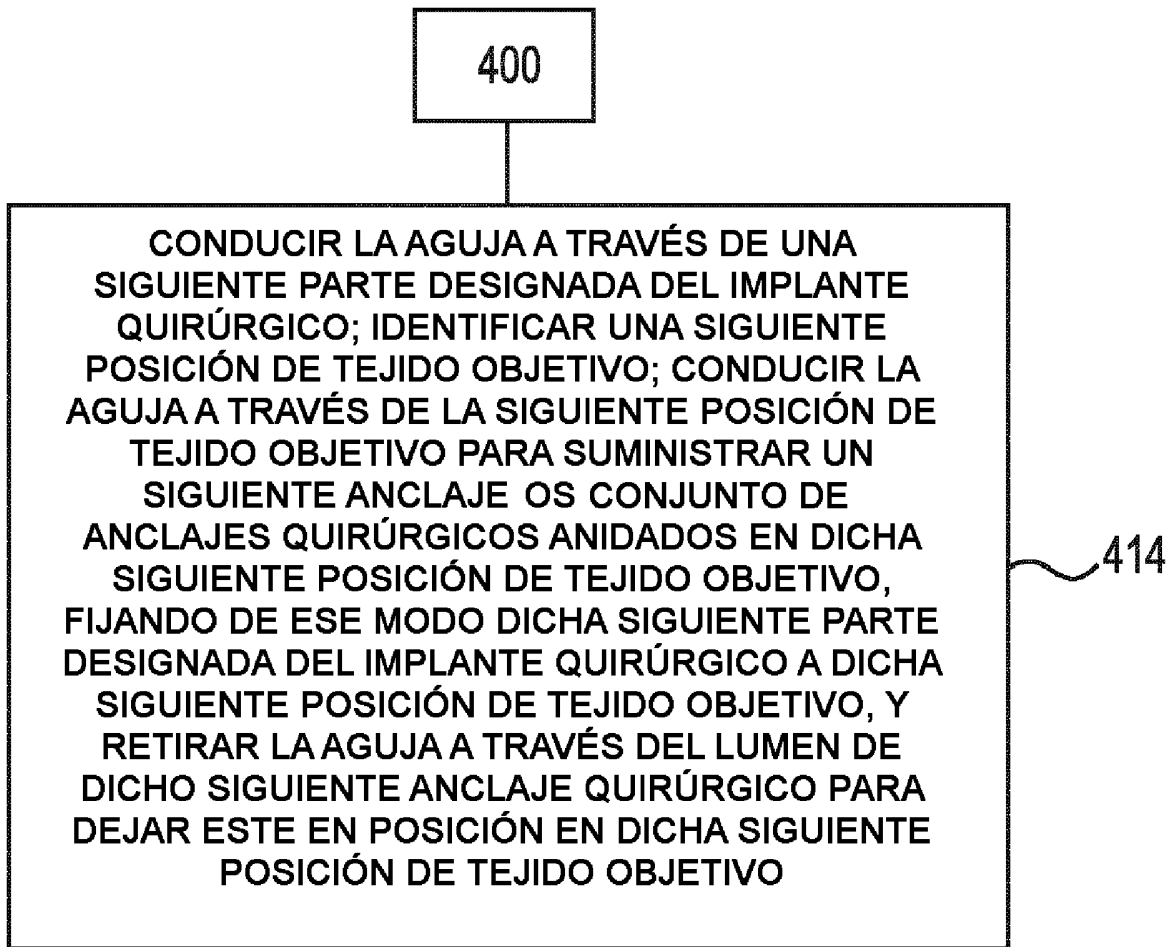


Fig. 14

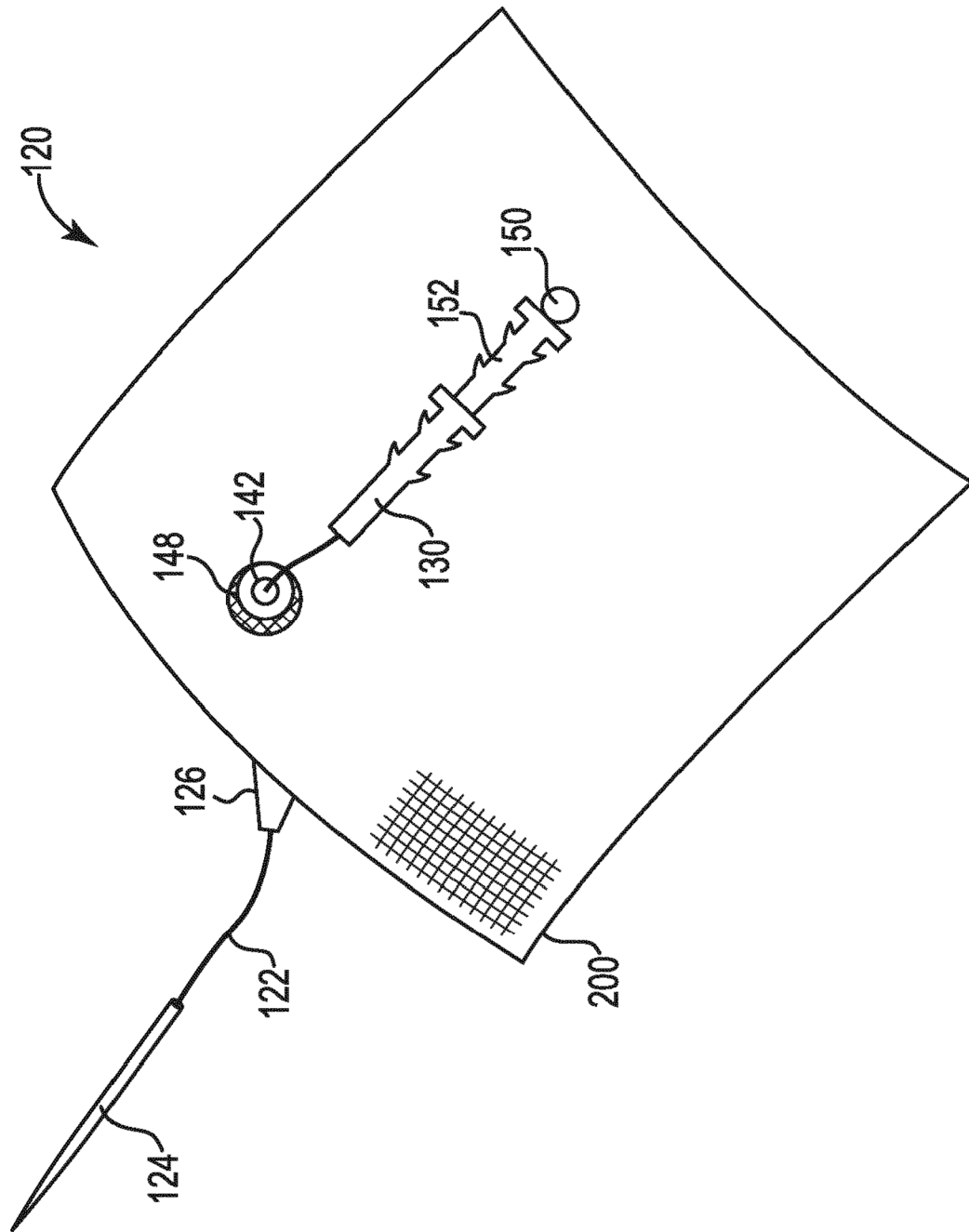


Fig. 15

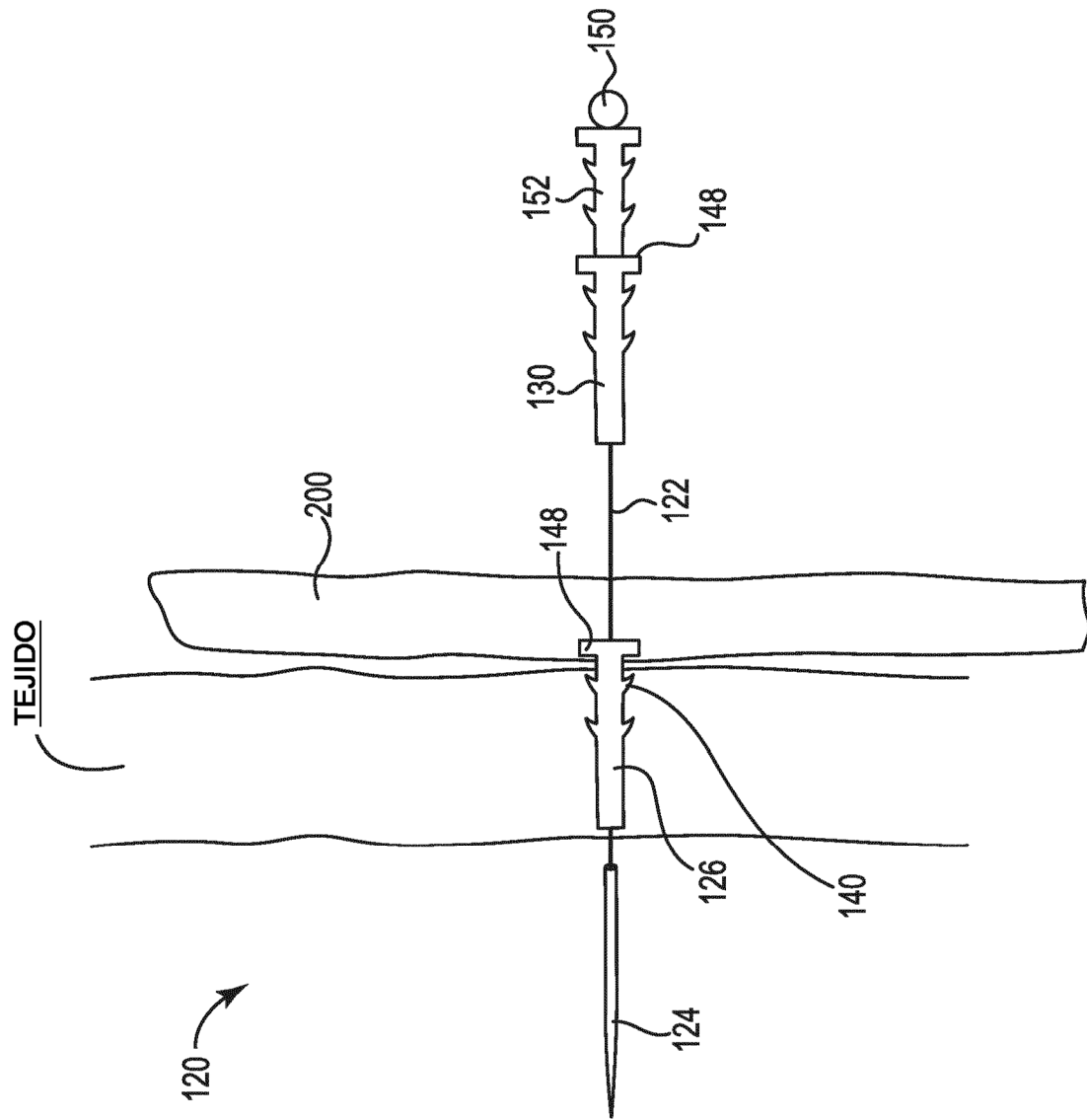


Fig. 16