

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 185**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 90/92 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2010 PCT/CN2010/070546**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.10.2010 WO10118651**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2010 E 10764064 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 2314238**

54 Título: **Dispositivo de fijación para suturar y restaurar un disco de la articulación temporomandibular**

30 Prioridad:

14.04.2009 CN 200910049274

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

18.07.2019

73 Titular/es:

**SHANGHAI NINTH PEOPLE'S HOSPITAL
AFFILIATED TO SHANGHAI JIAO TONG
UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE (100.0%)
No. 639 Manufacturing Road
Huangpu, Shanghai 200011, CN**

72 Inventor/es:

**YANG, CHI;
ZHANG, SHANYONG;
ZHANG, ZHIYUAN;
CHEN, MINJIE;
CAI, XIEYI;
ZHANG, JINNING y
LIU, XIUMING**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 720 185 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación para suturar y restaurar un disco de la articulación temporomandibular

Aparato de fijación de suturas del disco de la articulación temporomandibular

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de tratamiento médico, y más particularmente hace referencia a un aparato de fijación de suturas del disco de la articulación temporomandibular (TMJ).

Antecedentes de la invención

10 Desde los años 90, ha habido intentos por parte de algunos cirujanos de usar cirugía endoscópica mínimamente invasiva para curar el disco de la articulación temporomandibular (TMJ) desplazado anteriormente. Lo que todas estas técnicas tienen en común es que se tira del disco de la TMJ de vuelta a su posición normal usando una sutura de tracción a través de la banda posterior del disco de la TMJ. Sin embargo, las imágenes posoperatorias muestran que no se han recolocado la mayoría de los discos. Desde los años 90, el presente inventor ha seguido las técnicas recomendadas por los cirujanos en los Estados Unidos (McCain, 1992) y Japón (Ohnishi, 1991), pero más del 90% de los discos de la TMJ no se pudieron recolocar a su posición normal.

15 El documento US 5.562.685 describe un instrumento quirúrgico para colocar sutura o elementos de sujeción. El instrumento quirúrgico está constituido por un mango alargado que tiene un saliente en espiral en su extremo distal, en el que el saliente en espiral se emplea para penetrar y colocar una longitud de sutura o elemento de sujeción en el tejido, por ejemplo, como en una aproximación al tejido. El instrumento es una aguja y, en su interior, está insertado un núcleo que tiene un elemento retenedor de alambre soldado a su extremo distal.

20 El documento US 5.330.488 describe un catéter implantado quirúrgicamente, en el que el catéter implantado quirúrgicamente está sellado en su extremo proximal con un material que puede ser puncionado repetidamente por una aguja y que se vuelve a sellar cuando se extrae la aguja.

25 El documento US 2008/091219 describe un aparato para suturar tejido, en el que el aparato comprende: una carcasa; una primera aguja montada en la carcasa; una segunda aguja montada en la carcasa; una sutura que tiene una parte delantera y una parte trasera; una primera estructura asociada con la primera aguja para hacer pasar la parte delantera de la sutura desde un lado cercano del tejido hasta un lado lejano del tejido; y una segunda estructura asociada con la segunda aguja para retraer la parte delantera de la sutura desde el lado lejano del tejido de vuelta al lado cercano del tejido.

30 Sin embargo, algunas de las desventajas de estas técnicas incluyen la necesidad de usar múltiples cánulas para introducir instrumentos quirúrgicos adicionales tales como pinzas, instrumentos de corte y fuentes de luz.

35 Esto condujo a los inventores a reconsiderar la cirugía y a examinar los inconvenientes de las técnicas quirúrgicas, que están representados principalmente como: (1) la dirección de la sutura de tracción no estaba en la misma dirección que el disco desplazado de la TMJ; y (2) solamente se usó una sutura para la recolocación del disco, y la sutura se colocó solamente en 1/3 lateral del disco, haciendo imposible estabilizar todo el disco que, en su dimensión mediolateral, es 2 cm de ancho. A fin de superar los inconvenientes, el presente inventor preparó un aparato de sutura que es aplicable a la cirugía de fijación para la reconstrucción del disco de la articulación bajo el nuevo panorama articular.

40 Otro problema es que existe una falta de dispositivos de sutura apropiados para la recolocación del disco artroscópico de la TMJ, de manera que no se ha desarrollado adecuadamente la cirugía de recolocación. Por ejemplo, es difícil que las pinzas para cálculos actualmente utilizadas enganchen la sutura y la saquen por tracción a través de la piel. Durante la cirugía, la sutura es muy deslizante, lo que hace que el cirujano repita una misma acción y se aumente el dolor del paciente. En segundo lugar, la aguja de sutura no tiene mangos, lo que hace difícil accionarla.

Compendio de la invención

45 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sutura que puede ayudar a recolocar y estabilizar el disco desplazado de la TMJ de vuelta a su posición normal por cirugía artroscópica. El dispositivo es fácil de accionar y es menos probable que deslice durante la cirugía.

50 Por lo tanto, la solución técnica de la presente invención se describe como sigue. Un aparato de fijación de suturas del disco de la articulación temporomandibular (TMJ), caracterizado por que: comprende una primera aguja de sutura y un primer núcleo interior, una segunda aguja de sutura y un segundo núcleo interior y una tercera aguja de sutura, en el que,

el extremo proximal de la primera aguja de sutura está conectado a un mango grande, que tiene un eje, por un elemento de encaje, una acanaladura vertical que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande desde su superficie hasta dicho eje, una acanaladura horizontal de la misma anchura

que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro de la acanaladura vertical desde su superficie hasta dicho eje en el extremo del mango grande cerca del elemento de encaje, el primer núcleo interior comprende una barra enteriza que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la primera aguja de sutura, un elemento retenedor de alambre está soldado en ambos de sus extremos al extremo distal de la barra enteriza, un codo a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza, un mango pequeño, menor que el mango grande, está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza, y el primer núcleo interior se puede insertar en la acanaladura vertical y en la primera aguja de sutura hasta que el elemento retenedor de alambre quede expuesto en el extremo distal de la primera aguja de sutura, momento en el que el codo a 90° de la barra enteriza es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal; el extremo proximal de la segunda aguja de sutura está conectado a otro mango grande, que tiene un eje, por un elemento de encaje, una acanaladura vertical que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande desde su superficie hasta dicho eje, una acanaladura horizontal de la misma anchura que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande desde su superficie hasta dicho eje en el extremo del mango grande cerca del elemento de encaje, el segundo núcleo interior comprende una barra enteriza que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la segunda aguja de sutura, un gancho crochet que tiene el mismo diámetro interior que la barra enteriza está soldado en el extremo distal de la barra enteriza, un codo a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza, un mango pequeño, menor que el mango grande, está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza, el segundo núcleo interior se puede insertar en la acanaladura vertical y en la segunda aguja de sutura hasta que el gancho crochet quede expuesto en el extremo distal de la segunda aguja de sutura, momento en el que el codo a 90° de la barra enteriza es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal; y la tercera aguja de sutura es una aguja de punción n.º 12 normal.

El elemento retenedor de alambre incluye dos abultamientos. La anchura del extremo distal del elemento retenedor de alambre es menor que el diámetro exterior de la barra enteriza, y el diámetro interior del extremo proximal del elemento retenedor de alambre es mayor que el diámetro exterior de la barra enteriza. El interior del gancho del gancho crochet puede ajustar exactamente en una sutura.

El hilo de sutura está hecho de fibra de tricotado de poliéster 2-0. El hilo comprende al menos dos zonas: una zona de guiado y una zona funcional. La zona de guiado está situada en uno o los dos extremos del hilo y está reforzada por un agente de adherencia. La zona funcional es blanda, sin agente de adherencia. La zona de guiado y la zona funcional están separadas por colores diferentes.

La presente invención puede incluir también un agujero pequeño en medio del mango pequeño, en el extremo proximal del primer y segundo núcleo interior.

La presente invención tiene los siguientes beneficios:

los mangos grandes de las agujas de sutura primera y segunda son convenientes para accionarlas durante la cirugía. Su acanaladura horizontal, que es perpendicular al canal circular, puede bloquear a propósito el núcleo interior. El elemento retenedor de alambre sobre la parte superior del primer núcleo interior, que reemplaza las primeras pinzas para cálculos, hace que sea fácil capturar completamente el hilo con la aguja de sutura, de manera que es menos probable que dicho hilo deslice durante la cirugía. Y el gancho crochet sobre la parte superior del segundo núcleo interior puede sujetar a propósito el hilo, bloqueando por ello dicho hilo entre el gancho crochet y la aguja de sutura apretadamente para sacar el hilo por tracción sin perderlo durante la operación. La presente invención hace que la cirugía sea exitosa en el primer intento, en lugar de repetir una acción una y otra vez, lo que reduce significativamente el traumatismo al paciente.

Descripción de los dibujos

Acompañando a los dibujos de la descripción, se describe en lo que sigue una descripción detallada adicional para la invención.

La figura 1A es la primera aguja de sutura, la figura 1B es el primer núcleo interior y la figura 1C es la combinación de la primera aguja de sutura y el primer núcleo interior según una realización de la presente invención;

la figura 2A es la segunda aguja de sutura, la figura 2B es el segundo núcleo interior y la figura 2C es la combinación de la segunda aguja de sutura y el segundo núcleo interior;

la figura 3 es una vista esquemática de la tercera aguja de sutura según una realización de la presente invención;

la figura 4 es una vista esquemática, a escala ampliada, del elemento retenedor de alambre sobre la parte superior del primer núcleo interior según una realización de la presente invención; y

la figura 5 es una vista esquemática, a escala ampliada, del gancho crochet sobre la parte superior del segundo núcleo interior según una realización de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1A es la primera aguja de sutura, que está modificada a partir de una aguja de punción n.º 12. El extremo proximal de la aguja de sutura 9 está conectado a un mango grande 1, que tiene un eje, por un elemento de encaje 3. Una acanaladura vertical que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande 1 desde su superficie hasta dicho eje. Una acanaladura horizontal 2 de la misma anchura que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano formado perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande 1 desde su superficie hasta el eje en el extremo de dicho mango grande 1 cerca del elemento de encaje 3. La figura 1B es el primer núcleo interior, que incluye una barra enteriza 10 que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la primera aguja de sutura 9. Un elemento retenedor de alambre 4 con dos abultamientos está soldado en ambos de sus extremos al extremo distal de la barra enteriza 10. Un codo 5 a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza 10. Un mango pequeño 7 está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza 10. La figura 1C es la combinación de la primera aguja de sutura y el primer núcleo interior. El primer núcleo interior podría pasar a través de la acanaladura vertical en el mango grande 1 de la primera aguja de sutura. Y el codo a 90° es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal 2, de manera que el elemento retenedor de alambre 4 sobre su parte superior puede salirse de la parte superior de la primera aguja de sutura 9.

La figura 4 es una vista en ampliación del elemento retenedor de alambre 4, que incluye dos abultamientos. El diámetro del primer abultamiento 4a es menor que el diámetro exterior de la barra enteriza y el diámetro del segundo abultamiento 4b es mayor que el diámetro exterior de la barra enteriza. Todo el elemento retenedor de alambre 4 es elástico. Es conveniente que el primer abultamiento 4a, con un diámetro más pequeño, pase a través del canal circular desde la parte inferior del mango grande 1 y el segundo abultamiento 4b, con un diámetro más grande, pase a través de la sutura durante una cirugía.

La figura 2A es la segunda aguja de sutura, que está modificada también a partir de la aguja de punción n.º 12. El extremo proximal de la aguja de sutura 11 está conectado al mango grande 1, que tiene un eje, por un elemento de encaje 3. Una acanaladura vertical que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande 1 desde su superficie hasta dicho eje. Una acanaladura horizontal 13 de la misma anchura que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande 1 desde su superficie hasta el eje en el extremo de dicho mango grande 1 cerca del elemento de encaje 3. A diferencia de la primera aguja de sutura, el diámetro de la segunda aguja de sutura 11 es un poquito menor que el de la primera aguja de sutura 9, y así también las acanaladuras vertical y horizontal de esas agujas de sutura, para ajustar el diámetro diferente del núcleo interior (figura 2B) combinado con las agujas de sutura. La figura 2B es el segundo núcleo interior, que incluye una barra enteriza 12 que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la segunda aguja de sutura 11. Un gancho crochet que tiene el mismo diámetro exterior que la barra enteriza 12 está soldado en el extremo distal de la barra enteriza 12. Un codo 5 a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza 12. Un mango pequeño 7 está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza 12. La figura 2C es la combinación de la segunda aguja de sutura y el segundo núcleo interior. El segundo núcleo interior podría pasar a través de la acanaladura vertical 13 del mango grande 1 de la segunda aguja de sutura. El codo a 90° es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal 13, de manera que el gancho crochet 6 puede quedar expuesto en la parte superior de la primera aguja de sutura 11.

La figura 5 es una vista en ampliación del gancho crochet 6, que puede pasar a través de solamente un hilo de sutura. El hilo de sutura está hecho de fibra de tricotado poliéster 2-0. El hilo comprende al menos dos zonas: una zona de guiado y una zona funcional. La zona de guiado está situada en uno o los dos extremos del hilo y está reforzada por un agente de adherencia. La zona funcional es blanda, sin agente de adherencia. La zona de guiado y la zona funcional están separadas por colores diferentes.

La figura 3 es la tercera aguja de sutura 14, y está realizada también a partir de una aguja de punción n.º 12. Como una de las realizaciones preferibles de la presente invención, podría existir un agujero 8 en el mango pequeño 7 para reforzar la seguridad de la presente invención. Un hilo que pasa a través del agujero puede estar unido a la mano del médico durante la operación para impedir el deslizamiento accidental de la sutura. Un agujero, a través del que también se puede observar la inserción del núcleo interior, está también en el elemento de encaje 3, para ayudar a inspeccionar el estado de entrada del núcleo interior.

Algunos detalles humanos pueden añadirse también a la presente invención. Por ejemplo, la superficie del mango grande 1 se podría realizar rugosa para impedir el deslizamiento del dispositivo durante la operación; para un uso conveniente, la primera aguja de sutura y el primer núcleo interior, la segunda aguja de sutura y el segundo núcleo interior pueden estar pintados en el mismo color cuando se eligen para un uso combinado durante la operación.

El dispositivo se puede usar como sigue durante la operación: (1) En primer lugar, utilizar la tercera aguja de sutura 14 (figura 3) para puncionar en el espacio articular superior de la parte superior del cóndilo. Dejar que el auxiliar sujete el artroscopio, y el cirujano siga puncionando con la tercera aguja de sutura 14 hacia dentro del disco de la TMJ en el punto 1/3 lateral de la unión entre el disco y la banda posterior. La tercera aguja de sutura 14 debería puncionar en primer lugar bajando al espacio articular inferior, entrando entonces en el punto 1/3 medial de la unión, subiendo a través del disco y saliendo de nuevo al espacio articular superior; (2) Dejar que el paciente mantenga la

boca abierta, una mano del auxiliar sujete el artroscopio para mantener una visión estable y la otra mano del auxiliar sujete la tercera aguja de sutura 14 (figura 3) hacia arriba contra la parte trasera del cóndilo para estabilizar el disco de la articulación; (3) El cirujano inserta la primera aguja de sutura (figura 1A) y el primer núcleo interior (figura 1B) desde el conducto auditivo externo del paciente. Tener cuidado en no puncionar el cartilago con la primera aguja de sutura. Entonces, el cirujano pone la parte dura del hilo especial dentro de la tercera aguja de sutura 14, ajustando la posición de la punta de la aguja para dejar que el hilo pase a través del elemento retenedor de alambre 4 del primer núcleo interior (figura 1B). El hilo se bloquea al hacer girar el mango pequeño del primer núcleo interior hasta el lado derecho o izquierdo para extender dicho hilo y se saca por tracción de la primera aguja de sutura (figura 1A) desde el conducto auditivo externo. La mitad de la sutura por aguja está hecha; (4) El cirujano tira de la tercera aguja de sutura 14 (figura 3) con el resto del hilo de vuelta al primer punto de punción del disco de la articulación, permaneciendo en el espacio articular superior, y ajusta entonces la longitud del hilo. El auxiliar ayuda a que la tercera aguja de sutura 14 (figura 3) apriete el disco de la articulación hacia delante y hacia abajo, de manera que es conveniente que el cirujano ponga la segunda aguja de sutura (figura 2A) a través del conducto auditivo externo del paciente. El gancho crochet 6 sobre la parte superior del segundo núcleo interior (figura 2B) engancha el hilo y lo saca por tracción del conducto auditivo externo. La primera sutura de recolocación del disco se ha acabado; (5) Verificar la posición del disco de la articulación bajo el artroscopio para ver si está recolocado y para averiguar la posición de la sutura y si se necesita una segunda sutura.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de fijación de suturas del disco de la articulación temporomandibular (TMJ), que comprende una primera aguja de sutura (9) y un primer núcleo interior, una segunda aguja de sutura (11) y un segundo núcleo interior y una tercera aguja de sutura (14), en el que,

5 el extremo proximal de la primera aguja de sutura (9) está conectado a un mango grande (1), que tiene un eje, por un elemento de encaje (3), una acanaladura vertical que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande (1) desde su superficie hasta dicho eje, una acanaladura horizontal (2) de la misma anchura que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande (1) desde su superficie hasta el eje en el extremo del mango grande (1) cerca del elemento de encaje (3), el primer núcleo interior comprende una barra enteriza (10) que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la primera aguja de sutura (9), un elemento retenedor de alambre (4) está soldado en ambos de sus extremos al extremo distal de la barra enteriza (10), un codo a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza (10), un mango pequeño (7), menor que el mango grande (1), está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza (10), y el primer núcleo interior se puede insertar en la acanaladura vertical y en la primera aguja de sutura (9) hasta que el elemento retenedor de alambre (4) quede expuesto en el extremo distal de la primera aguja de sutura (9), momento en el que el codo a 90° de la barra enteriza (10) es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal (2);

20 el extremo proximal de la segunda aguja de sutura (11) está conectado a otro mango grande (1), que tiene un eje, por un elemento de encaje (3), una acanaladura vertical (13) que se encuentra en un plano que comprende dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande (1) desde su superficie hasta dicho eje, una acanaladura horizontal de la misma anchura que la acanaladura vertical y que se encuentra en un plano perpendicular a dicho eje se extiende hacia dentro del mango grande (1) desde su superficie hasta el eje en el extremo del mango grande (1) cerca del elemento de encaje (3), el segundo núcleo interior comprende una barra enteriza (12) que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la segunda aguja de sutura (11), un gancho crochet (6) que tiene el mismo diámetro exterior que la barra enteriza (12) está soldado en el extremo distal de la barra enteriza (12), un codo a 90° está realizado cerca del extremo proximal de la barra enteriza (12), un mango pequeño (7), menor que el mango grande (1), está conectado en el extremo proximal de la barra enteriza (12), y el segundo núcleo interior se puede insertar en la acanaladura vertical y en la segunda aguja de sutura (11) hasta que el gancho crochet (6) quede expuesto en el extremo distal de la segunda aguja de sutura (11), momento en el que el codo a 90° de la barra enteriza (12) es capaz de bloquearse en la parte izquierda o derecha de la acanaladura horizontal (13); y

30 la tercera aguja de sutura (14) es una aguja de punción n.º 12 normal.

2. El aparato de fijación de suturas del disco de la articulación temporomandibular (TMJ) según la reivindicación 1, caracterizado por que: la anchura del extremo proximal del elemento retenedor de alambre (4) es mayor que el diámetro exterior de la barra enteriza (10), y la anchura del extremo distal del elemento retenedor de alambre (4) es menor que el diámetro exterior de la barra enteriza (10).

3. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: el interior del gancho del gancho crochet (6) puede ajustar exactamente en una sutura.

4. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: existe un agujero (8) en medio de cada mango pequeño (7).

40 5. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: existe un agujero de supervisión que está en medio de cada elemento de encaje (3).

6. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: el mango grande (1) y el mango pequeño (7) son de rugosidad predeterminada.

45 7. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: los colores del mango grande (1) de la primera aguja de sutura (9) y del mango pequeño (7) del primer núcleo interior son los mismos, y los colores del mango grande (1) de la segunda aguja de sutura (11) y del mango pequeño del segundo núcleo interior son los mismos.

50 8. El aparato de fijación de suturas del disco de la TMJ según la reivindicación 1, caracterizado por que: el diámetro interior de la primera aguja de sutura (9) es ligeramente mayor que el diámetro interior de la segunda aguja de sutura (11).

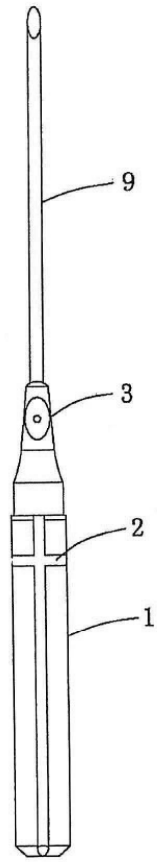


FIG. 1A

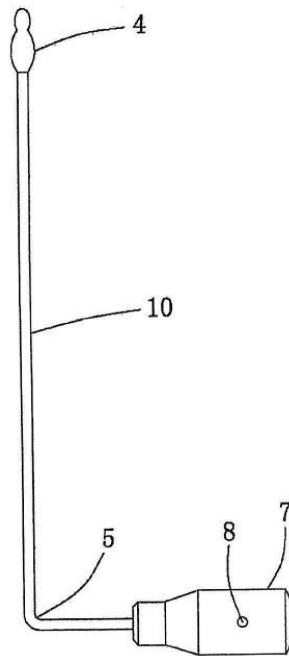


FIG. 1B

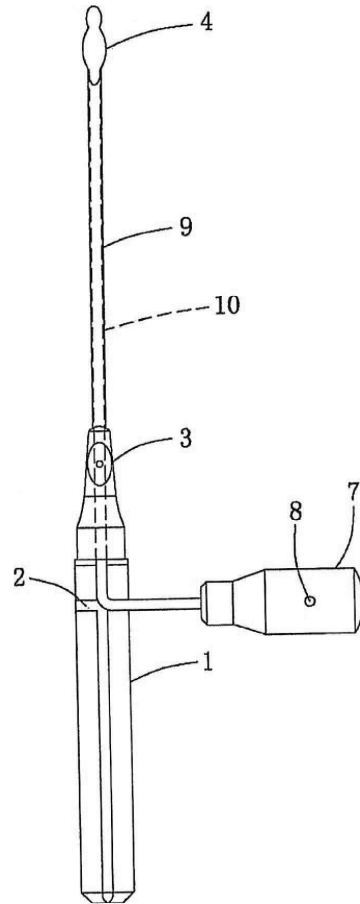


FIG. 1C

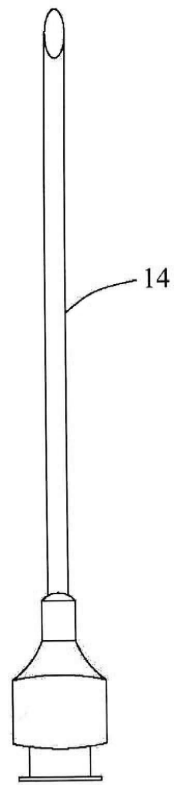


FIG. 3

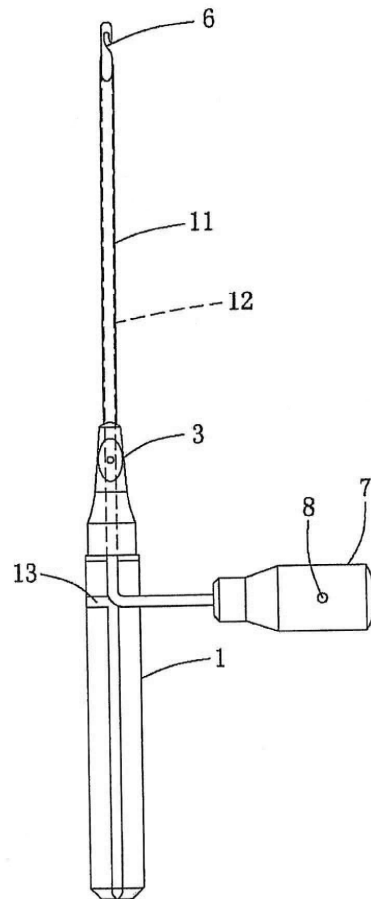


FIG. 2C

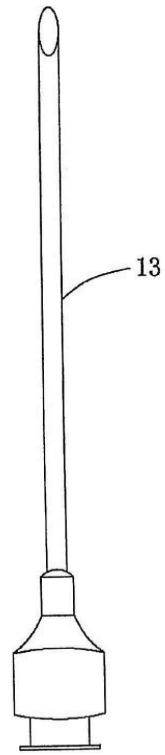


FIG. 3

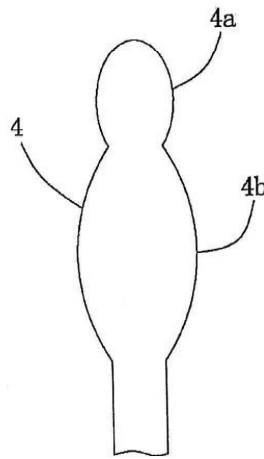


FIG. 4



FIG. 5