

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 704**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.01.2016 PCT/US2016/013322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2016 WO16115294**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2016 E 16702276 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3244806**

54 Título: **Grapadora quirúrgica lineal que tiene microagujas reabsorbibles que contienen agentes activos**

30 Prioridad:

15.01.2015 US 201514597459

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

18.10.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**TANNHAUSER, ROBERT J.;
KRIKSUNOV, LEO B. y
MATONICK, JOHN P.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 727 704 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).

DESCRIPCION

Grapadora quirúrgica lineal que tiene microagujas reabsorbibles que contienen agentes activos

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido por grapas quirúrgicas y, más particularmente, a instrumentos quirúrgicos diseñados para aplicar un material terapéutico para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido en un sitio quirúrgico objetivo.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

A lo largo de los años, el campo médico ha utilizado varias técnicas en un esfuerzo por unir o sujetar junto tejido corporal. Históricamente, la sutura era la técnica aceptada para unir tejidos cortados y cerrar heridas. La sutura se logra con una aguja quirúrgica y un hilo de sutura, con la función pretendida de las suturas de mantener los bordes de una herida o tejido unidos entre sí durante el proceso de curación. Las grapas se usan para reemplazar la sutura uniendo o anastomosando varias estructuras corporales como, por ejemplo, el intestino. Los dispositivos de grapado quirúrgicos empleados para aplicar grapas generalmente están diseñados para cortar y sellar simultáneamente un segmento extendido de tejido en un paciente.

15

20

Los cirujanos emplean dispositivos de grapado quirúrgico lineal o anular para aplicar secuencial o simultáneamente una o más filas de sujeciones quirúrgicas, por ejemplo, grapas, al tejido corporal con el propósito de unir segmentos de tejido corporal entre sí y/o para la creación de una anastomosis. Los dispositivos de grapado quirúrgico lineal generalmente incluyen un par de mordazas o estructuras con forma de dedos entre las que se coloca el tejido corporal que se va a unir. Cuando se acciona el dispositivo de grapado quirúrgico, las barras de descarga se mueven longitudinalmente y entran en contacto con los miembros de impulsión de grapas en una de las mordazas, y las grapas quirúrgicas se empujan a través del tejido corporal y dentro y contra un yunque en la mordaza opuesta cerrando de este modo las grapas. Puede proporcionarse una hoja de cuchillo para cortar entre las filas/líneas de grapas.

25

30

Los dispositivos de grapado quirúrgicos anulares incluyen generalmente un montaje de cartucho de grapas anular que incluye una pluralidad de filas de grapas anulares (típicamente dos o tres), un montaje de yunque asociado operativamente con el montaje de cartucho anular, y una cuchilla anular dispuesta internamente a las filas de grapas. En general, una grapadora de anastomosis de extremo a extremo coloca típicamente una serie o grupo de grapas en las secciones aproximadas de los intestinos de un paciente u otros órganos tubulares. La anastomosis resultante contiene una sección invertida del intestino que contiene numerosas grapas con forma de "B" para mantener una conexión segura entre las secciones aproximadas del intestino.

35

40

Las fugas anastomóticas pueden dar como resultado una morbilidad significativa y frecuentemente la muerte. Además del uso de grapas quirúrgicas, pueden aplicarse selladores, por ejemplo, selladores sintéticos o biológicos, al sitio quirúrgico para evitar fugas. Los selladores biológicos se aplican típicamente a la superficie exterior de la anastomosis en un paso separado.

45

50

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2013/0068819 titulada "Structure Containing Wound Treatment Material", divulga un montaje de yunque para un aparato de grapado circular, donde el montaje de yunque incluye una cabeza de yunque configurada para soportar una placa de yunque sobre el mismo; un eje que se extiende desde la cabeza del yunque y está configurado para acoplarse selectivamente con un miembro de conexión del aparato de grapado circular; una placa de yunque conectada operativamente a la cabeza del yunque, la placa de yunque definiendo una pluralidad de cavidades de formación de grapas en su interior; y un material de tratamiento de heridas dispuesto en cada cavidad de formación de grapas de la placa de yunque. El material de tratamiento de heridas es por lo menos uno de un adhesivo, un sellador, un hemóstato y un medicamento.

55

60

Las Solicitudes de Patente de Estados Unidos N° 2011/0147432 y 2006/0108393, ambas tituladas "Structure for applying sprayable wound treatment material", se refieren a instrumentos quirúrgicos, estructuras y métodos para mejorar las propiedades del tejido a reparar o unir y divulgar un aparato de grapado quirúrgico que incluye un sistema de dispersión de material de tratamiento de heridas para administrar material de tratamiento de heridas a un sitio quirúrgico objetivo. El sistema de dispersión incluye una apertura formada en el montaje de yunque orientada para dispensar material de tratamiento de heridas en una dirección hacia afuera; y una fuente de material de tratamiento de heridas en comunicación fluida con la apertura del montaje de yunque.

65

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0014181 titulada "Microneedle Delivery Device and Methods of Using Same" describe sistemas de administración de agentes bioactivos por microagujas, aparatos asociados y métodos de uso de los mismos. Las microagujas descritas pueden administrarse usando un aparato de aguja o jeringuilla que puede interactuar con los dispositivos médicos existentes o los dispositivos pueden usarse como sistemas independientes. Los sistemas administran por lo menos un agente bioactivo a un tejido con

necesidad de ello, por ejemplo, el miocardio.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2007/0038181 titulada "Method, system and device for delivering a substance to tissue" divulga dispositivos y métodos para administrar una sustancia al tejido u órganos, en particular, la vejiga, mediante una pluralidad de microagujas. Los dispositivos pueden incluir un tubo de administración, una cámara de sustancias para llenar con la sustancia que se va a administrar, una pluralidad de agujas, un émbolo acoplado a un mango móvil en relación al tubo para administrar la sustancia al tejido a través de las agujas, y una placa protectora que tiene por lo menos un orificio en la misma, de tal manera que cuando el dispositivo está en una primera posición de reposo, las puntas de las agujas están en el primer lado de la placa protectora, y cuando el dispositivo está en una segunda posición operativa, las agujas están en un segundo lado de la placa protectora.

La Patente de Estados Unidos N° 8.281.975, titulada "Surgical apparatus and structure for applying sprayable wound treatment material", divulga un aparato para formar una anastomosis entre secciones adyacentes de tejido. El aparato incluye una parte del cuerpo; un montaje de accionamiento soportado operativamente en un extremo proximal de la parte del cuerpo; un montaje de yunque montado de manera móvil en el extremo distal de la parte del cuerpo para moverse hacia y desde la parte del cuerpo; un montaje de aproximación que se extiende entre la parte del cuerpo y el montaje del yunque para mover el yunque hacia y desde la parte del cuerpo tubular; un montaje de dispersión asociado operativamente con el montaje de aproximación, el montaje de dispersión incluyendo por lo menos una superficie en ángulo que define por lo menos un canal interpuesto entre el montaje de yunque y la parte del cuerpo y que está configurado para dispensar un fluido desde el mismo; y por lo menos un conducto para conducir el material para tratamiento de heridas al montaje de dispersión.

La Patente de Estados Unidos N° 8.152.042 titulada "Annular Adhesive Structure" divulga un aparato para sellar en el sitio anastomótico. En algunas realizaciones, una arandela o cuerpo estructural se envuelve completamente alrededor de un eje del yunque, con grapas impulsadas a través del cuerpo estructural para liberar el sellador.

La Patente de Estados Unidos N° 7.972.357 titulada "Extraluminal sealant applicator and method" y la Patente de Estados Unidos N° 7.744.624 divulgan un aparato para aplicar sellador a un tejido objetivo de un sitio quirúrgico. El aparato incluye un mango, un conducto y un efector final. El mango tiene medios configurados y adaptados para operar el efector final y dispensar sellador biológico al sitio quirúrgico a través del efector final. El conducto almacena y/o transporta sellador hacia el efector final. El efector final está configurado para sujetar alrededor de un órgano o tejido corporal y aplicar y confinar el sellador biológico de una manera sustancialmente uniforme. Más específicamente, las referencias divulgan un sistema para aplicar sellador a un tejido objetivo de un sitio quirúrgico, que comprende: un sellador de dos partes que comprende una primera parte y una segunda parte; un aparato que comprende: un mango; un efector final en asociación operativa con el mango, el efector final incluyendo un primer miembro de mordaza, un segundo miembro de mordaza, y una estructura de aplicación de sellador configurada para aplicar sellador al tejido objetivo; el primer miembro de mordaza estando en comunicación fluida con un primer conducto y un segundo conducto para transportar sellador a la estructura de aplicación de sellador; el segundo miembro de mordaza estando en comunicación fluida con un tercer conducto y un cuarto conducto para transportar sellador a la estructura de aplicación de sellador; el primer y tercer conducto configurados para transportar la primera parte del sellador de dos partes a la estructura de aplicación de sellador; y los segundo y cuarto conductos configurados para transportar la segunda parte del sellador de dos partes a la estructura de aplicación de sellador.

La Patente de Estados Unidos N° 8.096.458 titulada "Pouch used to deliver medication when ruptured" describe un dispositivo de grapado quirúrgico, que comprende: una parte de mango; una parte de cuerpo alargada; y una parte de cabezal localizada en el extremo distal de la parte de cuerpo, la parte de cabezal incluyendo un montaje de yunque, un montaje de cartucho de grapas y una hoja de cuchillo, el montaje de cartucho de grapas teniendo una serie o grupo de grapas anulares, el montaje de yunque estando conectado a la parte del cuerpo a lo largo de un eje, el montaje de yunque incluyendo: una placa de yunque que define una pluralidad de cavidades que forman grapas en ella y un rebaje; y un material de tratamiento de heridas dispuesto sustancialmente dentro del rebaje.

La Patente de Estados Unidos N° 8.241.308 titulada "Tissue fastening devices and processes that promote tissue adhesion" divulga una sujeción para sujetar segmentos de tejido que tienen superficies de tejido, la sujeción comprendiendo: un primer miembro de sujeción que define una abertura de fluido configurada para recibir un agente terapéutico, una pluralidad de puertos de fluido configurados para administrar el agente terapéutico a los segmentos de tejido, y un paso entre la abertura de fluido y la pluralidad de puertos de fluido; y un segundo miembro de sujeción que tiene una base sustancialmente plana y un poste que se extiende desde la base próximo al centro de la base, el poste definiendo una abertura para recibir y retener el primer miembro de sujeción de tal manera que los segmentos de tejido a sujetar estén retenidos entre el primer y el segundo miembros de sujeción, la base sustancialmente plana extendiéndose radialmente más allá de una periferia del poste; en donde un eje longitudinal se extiende a través de la abertura de fluido, los puertos de fluido estando dispuestos radialmente alrededor del eje.

5 La Patente de Estados Unidos N° 8.366.677 "Microneedle arrays formed from polymer films" divulga un dispositivo de administración transdérmica, que comprende: una capa base de polímero que tiene microagujas que se proyectan desde una superficie de la misma, en donde las microagujas son composicionalmente homogéneas con la capa base de polímero, y en donde las microagujas del dispositivo de administración transdérmica están configuradas para dejarse en la superficie de la piel de un sujeto para proporcionar una administración sostenida de un agente activo incluso después de la eliminación de la capa base de polímero, y en donde el polímero de la capa base de polímero y las microagujas es alcohol polivinílico.

10 La Patente de Estados Unidos N° 8.016.849 divulga un aparato quirúrgico, que comprende: una primera media sección que tiene un extremo distal y un extremo proximal, la primera media sección estando adaptada para recibir una unidad de carga desechable en el extremo distal de la misma; una segunda media sección en relación yuxtapuesta con la primera media sección, la segunda media sección teniendo un extremo distal y un extremo proximal; una unidad de carga desechable operativamente acoplable selectivamente con el extremo distal de la primera media sección, la unidad de carga desechable incluyendo: un cartucho; una pluralidad de agujas desplegadas sostenidas dentro del cartucho, en donde cada aguja incluye una luz que se extiende a través de ella, y por lo menos un orificio formado en una periferia exterior de la misma para dispensar radialmente un fluido; un empujador de la aguja en asociación operativa con cada aguja para desplegar secuencialmente cada aguja desde el cartucho y en un tejido objetivo; y un miembro de accionamiento dispuesto trasladablemente dentro del cartucho para suministrar una fuerza de impulso a cada empujador de agujas para desplegar las agujas desde el cartucho; y un montaje de aplicador de material de tratamiento de heridas para administrar un material de tratamiento de heridas al sitio quirúrgico objetivo, el montaje de aplicador incluyendo: un depósito respectivo sostenido en una periferia exterior del extremo distal de cada una de las primera y segunda medias secciones, en donde el material de tratamiento de heridas está dispuesto dentro de cada depósito y por lo menos uno de los depósitos está en comunicación fluida directa con la pluralidad de agujas desplegadas.

25 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0184121 divulga una grapadora quirúrgica que comprende: una primera mordaza adaptada para recibir un cartucho de grapas en un extremo distal de la primera mordaza, el cartucho de grapas conteniendo una pluralidad de grapas quirúrgicas individuales, y teniendo una superficie de trabajo con una pluralidad de ranuras de grapas formadas en la misma; una segunda mordaza que tiene un yunque de grapas en un extremo distal de la segunda mordaza, de tal manera que durante el funcionamiento de la grapadora quirúrgica, el cartucho de grapas y el yunque de grapas se pueden aproximar uno con relación al otro; un miembro de impulsión para disparar las grapas quirúrgicas desde sus ranuras de grapas y contra el yunque de grapas aproximado; un sistema de mejora de la propiedad del tejido corporal para mejorar una o más propiedades del tejido corporal que se va a reparar o unir mediante la grapadora quirúrgica, el sistema de mejora de la propiedad del tejido corporal incluyendo: un sistema de dispensación de material de cierre de heridas biocompatible para dispensar una cantidad de material de cierre de heridas quirúrgicamente biocompatible a un sitio de grapa objetivo durante por lo menos uno de antes, después y concomitante con un disparo de la grapadora quirúrgica para expulsar la pluralidad de grapas cargadas en el cartucho de grapas, el sistema de mejora de la propiedad del tejido corporal comprendiendo por lo menos un depósito dispuesto en el cartucho de grapas para contener el material de cierre de heridas biocompatible en el mismo; una pluralidad de conductos formados en el cartucho de grapas, en donde la pluralidad de conductos se comunica con y se extiende desde el por lo menos un depósito de adhesivo hasta la superficie de trabajo del cartucho de grapas; y una pluralidad de agujas desplegadas, cada una teniendo una punta, las agujas estando adaptadas y dispuestas en los conductos del cartucho de grapas de tal manera que sus puntas puedan extenderse fuera de la superficie de trabajo del cartucho de grapas para penetrar por lo menos una capa de las capas adyacentes del tejido corporal y permitir que el material de cierre de heridas biocompatible se administre a lo largo del exterior de las agujas para penetrar una o más capas del tejido corporal.

50 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2013/0008937 divulga un aparato de grapado quirúrgico para unir tejido corporal, que comprende: un yunque de grapa colocado en un extremo distal del aparato de grapado y que tiene una pista de cuchilla definida en el mismo; un cartucho de grapas colocado adyacente al yunque de grapas, el cartucho de grapas y el yunque de grapas pudiendo yuxtaponerse entre sí, el cartucho de grapas incluyendo una pluralidad de grapas quirúrgicas dispuestas individualmente dentro de las ranuras de grapas individuales formadas en filas en el cartucho de grapas, y teniendo una ranura de cuchilla formada entre filas adyacentes de grapas; un elemento de impulsión para disparar las grapas quirúrgicas desde las ranuras de grapas individuales y contra el yunque de grapas; un accionador de grapas que tiene por lo menos una cuña de leva para expulsar grapas y una hoja de cuchillo, el accionador de grapas siendo móvil a lo largo de las filas de grapas; y un montaje de aplicador de material de cierre de heridas asociado operativamente con el aparato de grapado, el montaje incluyendo: un conducto para transportar un material de cierre de heridas desde una localización externa del yunque de grapa y el cartucho de grapas al accionador de grapas, en donde el conducto se extiende proximalmente desde el accionador de grapas; y una punta de distribución en comunicación con el conducto y que tiene un orificio, el conducto y la punta de distribución estando unidos al accionador de grapas de tal manera que el conducto y la punta de distribución se mueven a lo largo de las filas de grapas con el accionador de grapas.

65 La Solicitud de Patente PCT Publicada N° WO2013/188884 divulga un dispositivo de cierre de herida que

comprende una o más series de microestructuras, cada una de las cuales comprende por lo menos dos microestructuras. En algunos aspectos, por lo menos una microestructura es capaz de penetrar en el tejido y mantenerlo en su sitio. En algunos aspectos, las microestructuras son microagujas.

5 La Solicitud de Patente Europea Publicada N° EP 1.187.653 divulga un dispositivo para transportar un material a través o dentro de una barrera biológica que comprende a) una pluralidad de microagujas huecas, cada una teniendo un extremo de base y una punta, con por lo menos una vía hueca dispuesta en o entre el extremo de la base y la punta, b) un sustrato al que se unen o integran los extremos de la base de las microagujas, y c) por lo menos un depósito que está en conexión con los extremos de la base de por lo menos una de las microagujas, ya sea integralmente o de manera separada hasta el momento de uso, en donde el volumen o la cantidad de material a transportar puede alterarse selectivamente.

10 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2009/0043250 divulga microagujas que contienen membranas, series de microagujas y agujas.

15 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2009/0062752 divulga un dispositivo de microagujas, que comprende una primera capa formada en forma de microaguja y que comprende un material adecuado para perforar tejido, y una segunda capa que tiene un interruptor formado en la misma y que puede acoplarse en comunicación eléctrica con una microaguja.

20 La Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2013/0345671 divulga un dispositivo de administración de fármacos para unirlo a la pared exterior de un vaso sanguíneo, el dispositivo de administración de sangre comprendiendo: a) un cuerpo hecho de un material biocompatible y formado para cubrir el vaso sanguíneo; b) una o más agujas hechas de un material biocompatible, que se conectan al interior del cuerpo y se insertan en la túnica media del vaso sanguíneo para administrar un fármaco a las células musculares lisas vasculares; c) uno o más depósitos de fármaco formados en el cuerpo; y d) microcanales formados en las agujas y que sirven para administrar el medicamento desde los depósitos de fármaco a la túnica media del vaso sanguíneo.

25 Un artículo titulado "Dissolving and biodegradable microneedle technologies for transdermal sustained delivery of drug and vaccine" por Xiaoyun Hong et al., Drug Design, Development and Therapy 2013:7, pp. 945-95, proporciona una visión general de la tecnología de microagujas, que divulga que las tecnologías de microagujas de disolución y biodegradables se han usado para administración transdérmica sostenida de diferentes fármacos y vacunas. El análisis describe la geometría de la microaguja y los métodos de administración de microagujas de disolución y biodegradables representativos a través de la piel, seguido por los métodos de fabricación.

30 Un artículo titulado "Bio-Inspired Swellable Microneedle Adhesive for Mechanical Interlocking with Tissue", por Seung Yun Yang et al., Nat Commun. 2013, 4, p. 1702 divulga una serie de microagujas bifásica que se interconecta mecánicamente con el tejido a través de puntas de microagujas hinchables, logrando un aumento en la fuerza de adhesión en comparación con las grapas en la fijación del injerto de piel, y una fuerza de remoción de aproximadamente 4,5 N/cm² del tejido de la mucosa intestinal y que comprende una punta hinchable de bloque de poli(estireno)-poli(ácido acrílico) y un núcleo de poliestireno no hinchable, las microagujas cónicas penetran en el tejido con una fuerza y profundidad de inserción mínimas, pero con una alta resistencia de adhesión en su estado hinchado.

35 Un artículo titulado "Microneedles for drug and vaccine delivery" por Yeu-Chun Kim et al., Adv Drug Deliv Rev. 2012, 64(14), pp. 1547-1568, proporciona una visión general de la tecnología de microagujas, divulgando que la tecnología de microfabricación permitió la fabricación de microagujas como (i) microagujas sólidas para el tratamiento previo de la piel para aumentar la permeabilidad de la piel, (ii) microagujas recubiertas con fármaco que se disuelven en la piel, (iii) microagujas de polímero que encapsulan fármaco y se disuelven completamente en la piel y (iv) microagujas huecas para la infusión del fármaco en la piel. Las microagujas se han usado para administrar un amplio intervalo de diferentes fármacos de bajo peso molecular, productos bioterapéuticos y vacunas, incluyendo estudios en humanos publicados con una serie de fármacos y vacunas de moléculas pequeñas y proteínas. La vacunación contra la gripe usando una microaguja hueca es de uso clínico generalizado y se venden varios productos de microagujas sólidos con fines cosméticos. Además de las aplicaciones en la piel, las microagujas también se han adaptado para la administración de productos bioactivos en el ojo y en las células.

40 Se ha demostrado que la fuga postoperatoria de los sellos de tejido grapados, incluyendo los sellos anastomóticos, llevan a morbilidad y mortalidad. Una serie de tecnologías están relacionadas con la aplicación directa de material a la capa serosa después del grapado ya sea por goteo o por pulverización. Los problemas asociados con estas técnicas son que el acceso es muy difícil y la evaluación visual de si el material se aplicó o no en el punto correcto y completamente alrededor de la anastomosis. El material también se aplica en la parte superior de la capa serosa cuando el sitio objetivo es en realidad subseroso a lo largo de la línea de grapas. La aplicación de un agente terapéutico a la capa serosa del colon requiere que el material migre a través de la serosa y a la región de la grapa, luego proporcione un efecto biológico, y supere los problemas asociados con la formación de una fuga, todo en el plazo de 24-48 horas, asumiendo que el material se aplicó en el punto correcto intraoperatoriamente. Uno

de los pasos más desafiantes en la aplicación de una terapia accesoria tópica a una anastomosis colorrectal es proporcionar el material al sitio debido a la limitación extrema en el acceso al sitio. Algunas anastomosis colorrectales se realizan relativamente "bajas" en un paciente (es decir, resección anterior inferior) y la línea de grapas real es profunda dentro del canal pélvico, lo que hace muy difícil la aplicación tópica de material alrededor de la circunferencia. Otras tecnologías intentan administrar los materiales tras desplegar la grapadora, lo que da como resultado un equipo complejo que administra los materiales en un tejido altamente comprimido. Existe una necesidad de mejorar la administración de agentes terapéuticos para mejorar la viabilidad del tejido unido por grapas.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido por grapas quirúrgicas y, más particularmente, a instrumentos quirúrgicos diseñados para aplicar un material terapéutico para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido en un sitio quirúrgico objetivo, especialmente cuando se sella una anastomosis entre las secciones intestinales adyacentes para mejorar la viabilidad del tejido y evitar fugas. La presente invención, en una realización, se refiere a una grapadora quirúrgica lineal para unir capas de tejido que tiene un cartucho desechable instalado en una primera mordaza conectada a una segunda mordaza opuesta y una pluralidad de microagujas que liberan medicamentos reabsorbibles. Las microagujas son varillas alargadas que tienen un extremo distal afilado que penetra en el tejido y un extremo proximal y que están dispuestas de manera separable sobre o dentro de una superficie orientada hacia el tejido del cartucho, en donde el extremo proximal de cada microaguja está sostenido en el cartucho. El cartucho contiene una pluralidad de grapas desplegables colocadas en series que están separadas por una ranura de resección de tejido. Las microagujas se colocan preferiblemente sobre una periferia del cartucho fuera de las series de las grapas y distalmente a la ranura de resección del tejido. Las microagujas pueden comprender además una púa en el extremo distal del mismo y colocadas sustancialmente perpendiculares a la superficie orientada hacia el tejido. El cartucho tiene preferiblemente por lo menos 10 microagujas que tienen un diámetro de 50 μm a aproximadamente 1000 μm y son de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 2500 μm de largo.

En una realización, las microagujas están sostenidas de manera separable por una tira de unión dispuesta sobre la superficie orientada hacia el tejido. La tira de unión puede ser una capa de espuma comprimible en la que se han incrustado las microagujas. En otra realización, las microagujas están sostenidas por un refuerzo o un compensador del grosor de tejido que está dispuesto de manera separable sobre la superficie orientada hacia el tejido. En todas las realizaciones anteriores, las microagujas están configuradas para quedar en las capas de tejido después de unir las capas de tejido.

El medicamento proporcionado por las microagujas puede ser un fármaco, una enzima, un factor de crecimiento, un agente antiinflamatorio, un agente vasodilatador, un péptido, una proteína, un nutriente, un excipiente, una célula, o combinaciones de los mismos. El medicamento puede liberarse de la microaguja al tejido adyacente durante un período de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 4 semanas, más preferiblemente de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 5 días, lo más preferible de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 3 días.

También se divulgan métodos para unir capas de tejido disponiendo una pluralidad de microagujas solubles o reabsorbibles que contienen por lo menos un medicamento en un cartucho desechable instalado en una primera mordaza conectada a una segunda mordaza opuesta de una grapadora lineal, dicho cartucho contiene una pluralidad de grapas desplegables en series separadas por una ranura de resección de tejido; dichas microagujas comprendiendo varillas alargadas que tienen un extremo distal que penetra en el tejido y un extremo proximal, dispuestas de manera separable sobre o dentro de una superficie orientada hacia el tejido del cartucho, en donde el extremo proximal de las microagujas está sostenido en el cartucho; colocando las capas de tejido entre la primera mordaza conectada y la segunda mordaza; conectando la primera mordaza y la segunda mordaza entre sí comprimiendo de este modo las capas de tejido entre dichas mordazas; desplegando así dichas microagujas en dichas capas de tejido; desplegando simultánea o consecutivamente la pluralidad de grapas en las capas de tejido cerrando o uniendo así las capas de tejido; abriendo las mordazas y retirando la grapadora lineal con el cartucho del contacto con las capas de tejido, permitiendo que las microagujas permanezcan en las capas de tejido; y permitiendo que el medicamento se libere en las capas de tejido desde las microagujas. Las microagujas se colocan preferiblemente en una periferia del cartucho fuera de las series de las grapas y distalmente a la ranura de resección del tejido. Las microagujas pueden tener además una púa en su extremo distal que están colocadas sustancialmente perpendiculares a la superficie orientada hacia el tejido. Las microagujas pueden, en una realización, ser sostenidas de manera separable por una tira de unión dispuesta sobre la superficie orientada hacia el tejido. La tira de unión puede ser una capa de espuma comprimible en la que se han incrustado las microagujas. Las microagujas pueden, en otra realización, estar sostenidas por un refuerzo o un compensador del espesor de tejido que está dispuesto de manera separable sobre la superficie orientada hacia el tejido. Las microagujas están configuradas para separarse del cartucho tras abrir las mordazas y retirar la grapadora lineal con el cartucho del contacto con las capas de tejido, de tal manera que las microagujas permanezcan en las capas de tejido después de unir las capas de tejido, en las cuales las microagujas se disuelven completamente o se reabsorben dentro de las capas de tejido a lo largo del tiempo. Las microagujas pueden contener o incluir un fármaco, una enzima, un factor de crecimiento, un agente

antiinflamatorio, un agente vasodilatador, un péptido, una proteína, un nutriente, un excipiente, una célula, o combinaciones de los mismos como el medicamento. El medicamento puede liberarse durante un período de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 4 semanas, más preferiblemente de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 5 días, lo más preferible de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 3 días.

- 5 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**
- 10 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un instrumento de grapado quirúrgico lineal o dispositivo de grapado lineal.
- 15 La Figura 2 muestra una vista en corte en perspectiva esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 20 La Figura 3 muestra una vista superior esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 25 La Figura 4 muestra una vista en corte esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 30 La Figura 5 muestra una vista superior esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 35 La Figura 6 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 40 La Figura 7 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de las realizaciones de microagujas de la presente invención.
- 45 La Figura 8 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 50 La Figura 9 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 55 La Figura 10 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 60 La Figura 11 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- 65 La Figura 12 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática de una realización del cartucho de grapas de la presente invención.
- Las Figuras 13A-13B muestran vistas laterales en sección transversal esquemáticas de una parte de la grapadora quirúrgica lineal de la presente invención en funcionamiento.
- Las Figuras 13C y 13D muestran vistas frontales en sección transversal esquemáticas de una parte de la grapadora quirúrgica lineal de la presente invención en funcionamiento.
- Las Figuras 14A-14B muestran vistas laterales en sección transversal esquemáticas de una parte de la grapadora quirúrgica lineal de la presente invención en funcionamiento.
- Las Figuras 14C y 14D muestran vistas frontales en sección transversal esquemáticas de una parte de la grapadora quirúrgica lineal de la presente invención en funcionamiento.
- La Figura 15 muestra una vista en sección transversal simplificada de las capas de tejido unidas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.
- La Figura 16 muestra la secuencia de las capas de tejido grapado en una vista en sección transversal frontal esquemática.
- La Figura 17 muestra la secuencia de las capas de tejido grapado en una vista en sección transversal frontal esquemática.
- La Figura 18 muestra la secuencia de las capas de tejido grapado en una vista en sección transversal frontal

esquemática.

La Figura 19 muestra vistas laterales en sección transversal esquemáticas de microagujas de la presente invención.

La Figura 20 muestra una vista lateral en sección transversal esquemática de la microaguja de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La cirugía implica a menudo la unión de dos o más capas de tejido junto con la sección simultánea opcional de una parte del tejido a lo largo de la línea de grapas. Por ejemplo, la cirugía colorrectal implica en muchos casos la resección de un segmento del colon y el recto. Después de una resección colorrectal, el colon y el recto se juntan con una grapadora circular y se realiza una anastomosis de extremo a extremo. Se ha demostrado que la fuga postoperatoria de la anastomosis lleva a morbilidad y mortalidad.

Los instrumentos de grapado quirúrgicos típicos, como los instrumentos de grapado lineales quirúrgicos, tienen un componente que contiene grapas y un componente de yunque opuesto, entre los cuales se comprimen por lo menos dos capas de tejido que se van a unir antes de la administración de las grapas desde el componente que contiene grapas, por medio del cual las grapas perforan ambas capas de tejido y se doblan, deforman o cierran contra el componente de yunque opuesto. Para las grapadoras quirúrgicas lineales, un cartucho de grapado desechable es el componente que contiene grapas, el cartucho se instala típicamente en una mordaza del dispositivo, como en una mordaza inferior adaptada para sostener el cartucho, y la mordaza opuesta o superior es el componente de yunque.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra un instrumento de grapado quirúrgico lineal genérico o dispositivo de grapado lineal, con la figura tomada de la Patente de Estados Unidos N° 5.275.323 "Surgical stapler", cedida a Ethicon, Inc., Somerville, NJ.

Una grapadora quirúrgica lineal típica aplica en el tejido una pluralidad de filas de grapas que están alojadas en un cartucho desechable. El cartucho tiene una ranura dispuesta entre filas adyacentes, paralelas de grapas y se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud de las filas de grapas. La grapadora incluye medios de disparo para las grapas y un medio de corte que es móvil a lo largo de la ranura. Como se ve en la Figura 1, una grapadora quirúrgica típica 20 comprende una pieza superior 30, un medio de disparo 40, una pieza inferior 50 y un cartucho de grapas 60.

El cartucho de grapas 60 encaja dentro de la pieza inferior 50. Específicamente, la parte frontal del cartucho de grapas 60 encaja en el canal 54 de la mordaza inferior. Más específicamente, las paredes laterales paralelas 61 del cartucho de grapas 60 encajan dentro del canal de la mordaza inferior 54. La parte posterior del cartucho de grapas 60 tiene un miembro transversal rompible 66. Este miembro transversal rompible 66 se coloca en la parte superior del medio de bloqueo del cartucho 47 del medio de disparo 40. Al mismo tiempo dos patas 65 dentro de las superficies que se extienden hacia atrás 62 aseguran el cartucho de grapas 60 a la pieza inferior 50.

En la Figura 1, la pieza superior 30 tiene una parte de mango superior posterior 31 y una parte de mordaza superior frontal 32. De igual manera, la pieza inferior 50 incluye una parte de mango inferior móvil posterior 51 y una parte de mordaza inferior frontal 53. La realización de la grapadora quirúrgica, como se ilustra en la Figura 1 incorpora el medio de disparo 40, el resorte de láminas 57 y el cartucho de grapas 60 en la pieza inferior 50. Sin embargo, estos elementos pueden colocarse en la pieza superior 30 en lugar de en la pieza inferior 50.

La parte de mango inferior 51 ilustrada en la Figura 1 es móvil, más específicamente, puede pivotar entre dos posiciones de bloqueo. En la primera posición de bloqueo, la parte de mango inferior móvil 51 está posicionada en un ángulo oblicuo con respecto a la parte de mordaza inferior 53. Durante la primera posición de bloqueo, un miembro con forma de C 52 del mango inferior 51 se desacopla de un pasador de bloqueo estacionario 33. Las piezas superior e inferior, 30 y 50, respectivamente, pueden separarse antes o después del funcionamiento de la grapadora 20 en la primera posición de bloqueo. Por otro lado, en la segunda posición de bloqueo, el miembro con forma de C 52 del mango inferior móvil 51 bloquea las piezas superior e inferior 30 y 50 entre sí. En la segunda posición de bloqueo, la parte de mango inferior móvil 51 es paralela a la parte de mordaza inferior 52. Esta segunda posición de bloqueo se produce al acoplar el pasador de bloqueo estacionario 33 con el miembro en forma de C 52. Este diseño de parte de mango móvil puede estar en las partes de mango superior o inferior 31 y 51, respectivamente.

El mando de disparo 59 activa el medio de disparo 40. El medio de disparo 40 también incluyen un montaje de techo 70 y también contienen un medio de corte, como un montaje de hoja de cuchillo 44. Una superficie de corte 45 está incluida en el montaje de hoja de cuchillo 44. Aunque en la Figura 1 se ilustra un montaje de hoja de cuchillo, el tejido puede cortarse de muchas maneras, además del corte con hoja de cuchillo u hoja de afeitar.

5 Cuando el montaje de hoja de cuchillo 44 está alineado con la ranura 64, el mando de disparo 59 se empuja manualmente hacia el cartucho de grapas 60. Al presionar el mando de disparo 59, se mueve el montaje de hoja de cuchillo 44 hacia el cartucho de grapas 60. Luego, la superficie de corte de cuchillo 45 se mueve a través de la ranura 64 del cartucho de grapas 60 haciendo avanzar simultáneamente las grapas desde el cartucho de grapas 60 a través de las ranuras longitudinales 63. En algunas realizaciones del cartucho de grapas 60, el montaje de hoja de cuchillo está incorporado en el cartucho de grapas 60.

10 Un experto en la técnica conoce otras versiones y modificaciones de la grapadora quirúrgica lineal, todas ellas incluyen un cartucho de grapas 60 que tiene una pluralidad de ranuras longitudinales 63 que contienen grapas (las grapas no se muestran en la Figura 1), las ranuras longitudinales 63 dispuestas en varias filas en ambos lados de la ranura 64. Típicamente hay por lo menos dos y frecuentemente por lo menos tres filas de ranuras longitudinales 63 en cada lado de la ranura 64, con ranuras 64 en cada fila típicamente escalonadas o desplazadas con respecto a las ranuras en la fila adyacente, para mejorar el sellado y evitar fugas a lo largo de la línea de grapado.

15 La aplicación de material terapéutico o agentes o medicamentos médicamente útiles a las capas de tejido se realiza mediante la inserción en el tejido, incluyendo la inserción en tejido subserosal, de microagujas solubles o reabsorbibles que contienen los medicamentos. La inserción de las microagujas que contienen los medicamentos en el tejido se realiza inmediatamente antes de la unión del tejido por las grapas (es decir, antes de desplegar las grapas en el tejido), o simultáneamente y sincrónicamente con la unión del tejido por las grapas, y se realiza usando la misma grapadora quirúrgica que despliega las grapas. Luego, los medicamentos se liberan de las microagujas solubles o reabsorbibles en el tejido circundante durante el tiempo, dicho tiempo variando de unas pocas horas a varios días o a varias semanas, como 12 horas, 24 horas, 48 horas, 1 semana, 2 semanas, 4 semanas, con tal liberación de medicamento referida como liberación sostenida de medicamentos. El tiempo de liberación del medicamento generalmente no es más de aproximadamente 4 semanas. Las microagujas solubles o reabsorbibles se disolverán completamente o se reabsorberán completamente durante un período de reabsorción de microagujas, que puede ser igual al tiempo de liberación del medicamento, o más largo que el tiempo de liberación del medicamento, como 24 horas, 48 horas, 1 semana, 2 semanas, 4 semanas, 6 semanas, pero en general no más de aproximadamente 6-8 semanas.

20 El material terapéutico o agente terapéutico o medicamento se refiere a cualquier sustancia o combinación de sustancias médicamente útiles, que puede mejorar la viabilidad del tejido, incluyendo fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, nutrientes, excipientes, agentes antimicrobianos y cualquier otro agente farmacéutico inyectable. De particular interés son los medicamentos como los factores de crecimiento, vasodilatadores y agentes antitrombóticos. Otros ejemplos de agentes terapéuticos son también células autólogas y fibrinógeno.

25 La evidencia clínica muestra que la formación de un defecto intestinal de pared completo en o cerca del sitio anastomótico puede tener lugar tan pronto como 1-2 días después de la operación, con un período de tiempo típico cuando tienen lugar síntomas clínicos de fugas de 1 a 5 días después de la operación. Ver, por ejemplo, K. Jonsson, H. Jiborn, B. Zederfeldt, "Breaking strength of small intestinal anastomoses", *The American Journal of Surgery*, v. 145, pp. 800 - 803, 1983; Y.-H. Ho, M.A.T. Ashour, "Techniques for colorectal anastomosis", *World Journal of Gastroenterology*, 16(13), pp. 1610-1621, 2010.

30 Con la grapadora quirúrgica de la presente invención, el tejido se trata con medicamentos fuera de la línea de grapas, no dentro de la línea de grapas, para mejorar los resultados para la recuperación del tejido grapado. La presente invención divulga realizaciones de grapadoras quirúrgicas que administran microagujas solubles o reabsorbibles fuera de la línea de grapas, con las microagujas impregnadas y/o recubiertas con los medicamentos, con las microagujas administradas inmediatamente antes o simultáneamente con el grapado y dejadas en el tejido para liberar los agentes activos o medicamentos. Las microagujas se inyectan/insertan en el tejido mediante la acción de la grapadora, preferiblemente las microagujas se insertan en ambas capas de tejido que se está grapando entre sí. Las microagujas se dejan en el tejido para la liberación inmediata y/o retardada o sostenida de medicamentos, y las microagujas eventualmente se disuelven completamente o se reabsorben en el tejido.

35 De acuerdo con la presente invención, el cartucho de grapas de la grapadora quirúrgica lineal tiene una pluralidad de microagujas implantables sólidas, opcionalmente con púas, que se insertan en el tejido por la acción de la grapadora. Haciendo referencia ahora a la Figura 2, se muestra una realización del cartucho de grapas 60 en una vista recortada esquemática, el cartucho de grapas 60 teniendo una superficie orientada hacia el tejido 160, paredes laterales paralelas 61, con la ranura 64 separando varias filas escalonadas de ranuras longitudinales 63 dentro de la superficie orientada hacia el tejido 160 en cada lado de la ranura 64. Los canales longitudinales 130 están en comunicación con las ranuras longitudinales 63 y contienen grapas 110 y elementos de avance de grapas 120, con las grapas 110 configuradas para avanzar a través de las ranuras longitudinales 63 en el tejido cuando son empujadas por los elementos de avance de grapas 120.

40 Una pluralidad de microagujas solubles o reabsorbibles que contienen los medicamentos, designadas como

microagujas 100, están dispuestas en una serie de microagujas alargada paralela a las ranuras longitudinales 63. Las microagujas 100 están dispuestas en los canales de la microaguja 135; las microagujas 100 se hacen avanzar hacia el interior del tejido mediante los elementos de avance de microagujas 125 con las microagujas 100 saliendo del cartucho de grapas 60 a través de las aberturas de la microaguja o los pocillos de la microaguja 105.

5 Las microagujas 100 se colocan en una periferia del cartucho de grapas 60, fuera de la línea de grapas (o montajes de grapas) y distalmente a la línea de resección del tejido, que corresponde a la ranura 64 o la ranura de resección de tejido.

10 En funcionamiento de la realización mostrada en la Figura 2, las microagujas 100 se insertan en el tejido simultáneamente con las grapas, por la acción del mando de disparo 59 que activa el medio de disparo 40 mostrado en la Figura 1 y actúa simultáneamente sobre los elementos de avance de grapas 120 y los elementos de avance de microagujas 125. Las microagujas 100 están alineadas con las grapas 110 y son sustancialmente perpendiculares a la superficie orientada hacia el tejido 160.

15 La Figura 3 muestra una vista superior esquemática del cartucho de grapas 60 de la realización de la Figura 2. En la realización del cartucho de grapadora lineal mostrado en las Figuras 2-3, las microagujas se despliegan en pocillos similares a los de pocillos de las grapas y se introducen en el tejido mediante el mismo mecanismo que las grapas. Esta realización requiere la modificación de los cartuchos de grapado usados actualmente para añadir filas de pocillos llenos de microagujas. Alternativamente, una de las filas que contienen grapas se puede reemplazar por una fila que contiene microagujas. Las microagujas se despliegan de manera similar a las grapas y simultáneamente con las grapas por el mismo mecanismo. Preferiblemente, las microagujas están en forma de pasadores alargados con puntas con púas afiladas. Alternativamente, las microagujas pueden estar en forma de "U", similar a la grapa, pero con patas más cortas en relación con las grapas metálicas.

25 En referencia ahora a la Figura 4, se muestra una realización alternativa del cartucho de grapas 60 en una vista en corte esquemática, con microagujas 100 dispuestas en la superficie orientada hacia el tejido 160, opcionalmente en una extensión lateral 150 de la superficie orientada hacia el tejido 160. Una pluralidad de microagujas 100 está dispuesta en una serie alargada en una periferia del cartucho de grapas 60, con una serie de microagujas paralela a las ranuras longitudinales 63 y distal de la ranura 64, fuera de las líneas de grapas correspondientes a las ranuras longitudinales 63.

35 Las microagujas 100 están unidas de manera separable a la superficie orientada hacia el tejido 160 mediante la tira de unión 102. La tira de unión 102 es una estructura de soporte plana alargada dispuesta en la superficie orientada hacia el tejido 160 y que corre a lo largo del cartucho de grapas 60 paralela a las ranuras longitudinales 63 y distalmente desde la ranura 64. fuera de las líneas de grapas correspondientes a las ranuras longitudinales 63. Hay por lo menos una tira de unión 102 en un lado del cartucho de grapas 60. Como se muestra, preferiblemente hay dos tiras de unión 102 en cada lado del cartucho de grapas 60, fuera de las líneas de grapas correspondientes a las ranuras longitudinales 63 y distales de la ranura 64.

40 La Figura 5 muestra una vista superior esquemática del cartucho de grapas 60 de la realización de la Figura 4.

45 La Figura 6 muestra una vista frontal en sección transversal esquemática del cartucho de grapas 60 de las realizaciones de las Figuras 4-5, con ranuras longitudinales 63, elementos de avance de grapas 120, y otros aspectos de la administración de grapas 110 que no se muestran por simplicidad. Las microagujas 100 con púas opcionales 101 en los extremos afilados y distales a la superficie orientada hacia el tejido 160 se sostienen en la superficie orientada hacia el tejido 160, opcionalmente, como se muestra, en la extensión lateral 150 de la superficie orientada hacia el tejido 160, mediante la tira de unión 102. En la Figura 6 también se muestra una cubierta posterior 111, que no se muestra en las Figuras 2-5. Las microagujas 100 pueden estar alineadas con las grapas 110 y sustancialmente perpendiculares a la superficie orientada hacia el tejido 160.

55 Las microagujas 100 están sostenidas de manera separable en la tira de unión 102, de tal manera que tras la inserción en el tejido, las microagujas 100 se separan o se desprenden de la tira de unión 102 y permanecen en el tejido. Las microagujas pueden tener una punta afilada orientada hacia el tejido. En referencia ahora a la Figura 7, se muestran varios aspectos diferentes de las microagujas 100 sostenidas en la tira de unión 102. La Figura 7A muestra la microaguja 100 con la punta afilada 106 y la púa opcional 101 fuertemente unida a la tira de unión 102 en el extremo opuesto a la púa 101, con una muesca o retenedor 107 que debilita la microaguja 100 en la proximidad de la unión de la microaguja a la tira de unión 102. Ventajosamente, después de la inserción de la microaguja 100 en el tejido y el acoplamiento de la púa 101 con el tejido, la microaguja 100 se rompe en la muesca o el retenedor 107 cuando se retira el cartucho de grapas 60, permaneciendo la microaguja 100 en el tejido. La unión fuerte de la microaguja 100 con retenedor 107 se realiza mediante adhesivos, co-moldeado, soldadura y otros métodos conocidos por los expertos en la técnica.

65 La Figura 7B muestra la microaguja 100 con la punta afilada 106 con la púa opcional 101 unida de manera

separable a la tira de unión 102 en el extremo opuesto a la púa 101. La separabilidad de la microaguja 100 de la tira 102 se logra mediante la unión débil de la microaguja 100 a la tira 102 mediante adhesivos, soldadura y otros métodos conocidos por los expertos en la técnica en el área 108 entre el extremo de la microaguja 100 opuesta a la púa 101 y la tira de unión 102. Ventajosamente, después de la inserción de la microaguja 100 en el tejido y el acoplamiento de la púa 101 con el tejido, la microaguja 100 se separa de la tira de unión 102 en el área 108 cuando se retira el cartucho de grapas 60, permaneciendo la microaguja 100 en el tejido.

La Figura 7C muestra la microaguja 100 con la punta afilada 106 y con la púa opcional 101, unida de manera separable a la tira de unión 102 en el extremo opuesto a la púa 101, con una unión débil formada por una inserción ajustada de la microaguja 100 en una cavidad o apertura 109 en la tira de unión 102, o la inserción directa de la microaguja 100 en la tira de unión 102, que puede estar hecha de un material perforable, como una espuma o un gel. Ventajosamente, después de la inserción de la microaguja 100 en el tejido y el acoplamiento de la púa 101 con el tejido, la microaguja 100 se separa de la tira de unión 102 cuando se retira el cartucho de grapas 60, permaneciendo la microaguja 100 en el tejido.

En la realización mostrada en la Figura 8, la microaguja 100 con la púa 101 se une de manera separable directamente al cartucho de grapas 60 en el extremo opuesto a la púa 101, sin ninguna tira de unión 102, con una separabilidad lograda por una unión formada por una inserción de ajuste por fricción ajustada de la microaguja 100 en una cavidad 113 en la superficie orientada hacia el tejido 160, u opcionalmente, como se muestra, la cavidad 113 en la extensión lateral 150 de la superficie orientada hacia el tejido 160. Ventajosamente, después de la inserción de la microaguja 100 en el tejido y el acoplamiento de la púa 101 con el tejido, la microaguja 100 se separa del cartucho de grapas 60 a medida que se retira el cartucho de grapas 60, permaneciendo la microaguja 100 en el tejido. Las ranuras longitudinales 63, los elementos de avance de grapas 120 y otros aspectos de la administración de la grapa 110 no se muestran por simplicidad.

En la realización mostrada en la Figura 9, un protector plegable 119 rodea por lo menos parcialmente las microagujas 100 dispuestas en el cartucho de grapas 60 para evitar daños a la microaguja 100 antes del cierre de las mordazas de la grapadora quirúrgica y la inserción de las microagujas 100 en el tejido. El protector plegable 119 puede tener una forma metálica delgada plegable, o puede estar hecho de espuma fácilmente comprimible.

En la realización mostrada en la Figura 10, la tira de unión 102 está hecha de un material plegable grueso, como una espuma o un fieltro no tejido, y está dimensionada para encapsular y envolver completamente las microagujas 100 dispuestas en el cartucho de grapas 60, actuando por tanto de manera similar al protector plegable 119 descrito anteriormente, para evitar daños a la microaguja 100 antes del cierre de las mordazas de la grapadora quirúrgica y la inserción de las microagujas 100 en el tejido. Las microagujas 100 están sostenidas separablemente dentro de la espuma de la tira de unión 102, y se separan tras la compresión de la tira de unión 102, la inserción de las microagujas en el tejido y el acoplamiento de las púas 101 con el tejido, mientras que la tira de unión 102 se retira con el cartucho de grapas 60 tras la finalización del grapado.

En la realización mostrada en la Figura 11, un refuerzo 103 dispuesto sobre la superficie orientada hacia el tejido 160 del cartucho de grapas 60 está sosteniendo las microagujas 100. En esta realización, las microagujas 100 están configuradas para no separarse del refuerzo 103 tras el despliegue de las microagujas 100 en el tejido. Las microagujas 100 se unen permanentemente al refuerzo 103 usando adhesivos, co-moldeado, soldadura, inserción y otros métodos conocidos por los expertos en la técnica. En una realización, las microagujas 100 tienen púas opcionales 101 en los extremos distales a la superficie orientada hacia el tejido 160, como se muestra en la Figura 11. En realizaciones alternativas, las microagujas 100 no tienen púas 101 ya que las microagujas 100 están sostenidas en el tejido por el refuerzo 103. El refuerzo 103 es una estructura de soporte plana delgada hecha de material no absorbible o preferiblemente absorbible, como un polímero sintético o natural, en una forma de estructura tejida, no tejida, de espuma o moldeada.

En un aspecto, el refuerzo 103 cubre toda la superficie orientada hacia el tejido 160 o por lo menos la mayor parte de la superficie orientada hacia el tejido 160. El uso de refuerzos y varios materiales útiles para hacer un refuerzo es conocido por estos expertos en la técnica del grapado quirúrgico. Tras el despliegue de las grapas, el refuerzo 103 se une a las capas de tejido que están unidas por las grapas desplegadas que también penetran en el refuerzo 103 como se conoce en la técnica. Las Patentes de Estados Unidos N° 6.273.897 "Surgical buttress and surgical stapling apparatus" y 6.325.810 "Foam buttress for stapling apparatus", ambas cedidas a Ethicon, Inc., describen grapadoras y refuerzos quirúrgicos.

En la realización mostrada en la Figura 12, un compensador del grosor del tejido comprimible 104 dispuesto en la superficie orientada hacia el tejido 160 del cartucho de grapas 60 sostiene microagujas 100. En esta realización, las microagujas 100 están configuradas para estar parcial, total o sustancialmente completamente encerradas por el compensador del grosor del tejido 104 como se muestra, y están configuradas para no separarse del compensador del grosor del tejido comprimible 104 tras el despliegue de las microagujas 100 en el tejido. Las microagujas 100 están dispuestas dentro y están envueltas por el compensador del grosor de tejido comprimible 104. En una realización, las microagujas 100 tienen púas opcionales 101 en los extremos distales a la superficie

orientada hacia el tejido 160, como se muestra en la Figura 12. En realizaciones alternativas, las microagujas 100 no tienen púas 101 ya que las microagujas 100 se sostienen en el tejido por el compensador del grosor de tejido comprimible 104. El compensador del grosor del tejido 104 es una estructura de soporte plana hecha de material no absorbible o preferiblemente absorbible como un polímero sintético o natural, en forma de estructura tejida, no tejida, de espuma o moldeada. En un aspecto, el compensador del grosor del tejido 104 cubre toda la superficie orientada hacia el tejido 160 o por lo menos la mayor parte de la superficie orientada hacia el tejido 160. Tras el despliegue de las grapas, el compensador del grosor del tejido 104 está unido a las capas de tejido que están unidas por las grapas desplegadas que también penetran en el compensador del grosor del tejido 104 como se conoce en la técnica. El uso de compensadores del grosor del tejido comprimibles y varios materiales útiles para hacer compensadores del grosor de tejido comprimibles, como espumas y telas son conocidos por estos expertos en la técnica del grapado quirúrgico. Las Patentes de Estados Unidos y las Publicaciones de Patentes de Estados Unidos 8.657.176 "Tissue thickness compensator for a surgical stapler", la Solicitud de Patente de Estados Unidos publicada N° 2012/0241505 "Tissue thickness compensators for circular surgical staplers", y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2012/0241503 "Tissue thickness compensators", que describen grapadoras quirúrgicas y compensadores del grosor de tejido comprimibles.

Como se ilustrará a continuación, en las realizaciones de la presente invención mostradas en las Figuras 4-12, las microagujas 100 se despliegan a medida que se cierran las mordazas de la grapadora, es decir, antes del despliegue de las grapas y el grapado de las capas de tejido entre sí y antes del despliegue de la superficie de corte con cuchillo 45 y las grapas 110, es decir, antes del grapado de las capas de tejido entre sí.

En referencia ahora a la Figura 13, se muestra una parte de la grapadora quirúrgica lineal 20 en una vista lateral en sección transversal esquemática, con la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 abiertas, y el cartucho de grapas 60 instalado dentro de la mordaza inferior 53. Para simplificar, en la Figura 13 no se muestran las ranuras longitudinales 63, las grapas 110, los canales longitudinales 130, los elementos de avance de grapas 120, la extensión lateral 150 y la cubierta posterior 111.

La Figura 13A muestra el cartucho de grapas 60 con la tira de unión 102 y las microagujas 100 dispuestas en la tira de unión 102 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32.

La Figura 13B muestra el cartucho de grapas 60 con el refuerzo 103 o con el compensador del grosor del tejido 104 y las microagujas 100 dispuestas en el refuerzo 103 o dentro del compensador del grosor del tejido 104 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32.

En referencia ahora a las Figuras 13C y 13D, se muestran vistas en sección transversal frontales esquemáticas de las realizaciones mostradas en las Figuras 13A y 13B, con la vista tomada desde la dirección indicada por las flechas en las Figuras 13A y 13B. Una vista frontal en sección transversal esquemática muestra la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 abiertas, y el cartucho de grapas 60 instalado dentro de la mordaza inferior 53.

En la Figura 13C se muestra el cartucho de grapas 60 con la tira de unión 102 y las microagujas 100 dispuestas en la tira de unión 102 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32. En la Figura 13D se muestra el cartucho de grapas 60 con refuerzo 103 o con el compensador del grosor del tejido 104 y las microagujas 100 dispuestas en el refuerzo 103 o sobre el compensador del grosor del tejido 104 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32.

En referencia ahora a la Figura 14, se muestran realizaciones de una parte de la grapadora quirúrgica lineal 20 como se presenta en Figura 13 en una vista lateral en sección transversal esquemática, con la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 cerradas sobre dos capas de tejido T1 y T2 que se están uniendo, antes del despliegue de las grapas (las grapas no se muestran en la Figura 14). Para simplificar, en la Figura 14 no se muestran las ranuras longitudinales 63, las grapas 110, los canales longitudinales 130, los elementos de avance de grapas 120, la extensión lateral 150 y la cubierta posterior 111.

La Figura 14A muestra el cartucho de grapas 60 con la tira de unión 102 y las microagujas 100 dispuestas en la tira de unión 102 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32, mostrando las microagujas 100 que entran en ambas capas de tejido T1 y T2.

La Figura 14B muestra el cartucho de grapas 60 con microagujas 100 dispuestas en el refuerzo 103 o dentro del compensador del grosor del tejido 104 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32, que muestra que las microagujas 100 entran en ambas capas de tejido T1 y T2.

Ventajosamente, como las microagujas 100 en las realizaciones de las Figuras 11, 12, 13B, 14B están sostenidas en el tejido por el refuerzo 103 o el compensador del grosor del tejido 104, las púas 101 son opcionales. En un aspecto de estas realizaciones, las microagujas 100 no tienen púas (no mostradas).

En referencia ahora a las Figuras 14C y 14D, se muestran vistas en sección transversal frontales esquemáticas de las realizaciones mostradas en las Figuras 14A y 14B, con la vista tomada desde la dirección indicada por las flechas en las Figuras 14A y 14B, similar a las Figuras 13A-D. Una vista frontal en sección transversal esquemática muestra la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 cerradas sobre dos capas de tejido T1 y T2 que se están uniendo, antes del despliegue de las grapas (las grapas no se muestran en la Figura 14).

En la Figura 13C se muestra el cartucho de grapas 60 con la tira de unión 102 y las microagujas 100 dispuestas en la tira de unión 102 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32. En la Figura 13D se muestra el cartucho de grapas 60 con refuerzo 103 o con el compensador del grosor del tejido 104 y las microagujas 100 dispuestas en el refuerzo 103 o en el compensador del grosor del tejido 104 con puntas con púas opcionales 101 orientadas hacia la mordaza superior 32.

Debe entenderse que después de cerrar la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 sobre las capas de tejido T1 y T2, las microagujas 100 se insertarán en el tejido por la fuerza de las mordazas 32 y 53 que comprimen las capas de tejido T1 y T2 entre dichas mordazas. Posteriormente, las grapas se disparan en las capas de tejido T1 y T2 formando una unión de tejido grapada, como se conoce en la técnica. Las puntas afiladas de las microagujas 100 facilitan la perforación de las capas de tejido T1 y T2 por las microagujas 100. Las púas opcionales 101 evitan que las microagujas 100 salgan de las capas de tejido grapadas T1 y T2. Ventajosamente, como las microagujas 100 en las realizaciones de las Figuras 11, 12, 13B, 14B están sostenidas en el tejido por el refuerzo 103 o el compensador del grosor de tejido 104, las púas 101 son opcionales en estas realizaciones. Por consiguiente, en algunos aspectos de la presente invención, no hay púas en las microagujas.

En referencia ahora a la Figura 15, se muestran las capas de tejido unidas después del grapado, resección y extracción de la grapadora quirúrgica en una vista en sección transversal simplificada. La Figura 15A muestra las capas de tejido unidas T1 y T2, por lo que las microagujas 100 se han separado de la tira de unión 102 (no mostrada en la Figura 15), por lo que las microagujas 100 han entrado en ambas capas de tejido T1 y T2. Las púas 101 evitan que las microagujas 100 salgan de las capas de tejido grapadas T1 y T2. Las grapas 110 no se muestran.

La Figura 15B muestra las capas de tejido unidas T1 y T2, por lo que las microagujas 100 se sostienen en el refuerzo 103 o el compensador del grosor del tejido 104 y han entrado en ambas capas de tejido T1 y T2. En esta realización, las púas 101 son opcionales y no se muestran en la Figura 15B. Las grapas 110 no se muestran.

La Figura 15C muestra una vista en sección transversal frontal esquemática de la realización mostrada en la Figura 15A, con la vista tomada desde la dirección indicada por la flecha en la Figura 15A. Se muestran las capas de tejido T1 y T2 unidas por tres filas de grapas 110 en cada lado de la línea de resección 119 que separa el tejido en dos partes, con microagujas 100 colocadas fuera del área grapada y distales a la línea de resección 119 que se muestran introducida en ambas capas de tejido T1 y T2.

La Figura 15D muestra una vista en sección transversal frontal esquemática de la realización mostrada en la Figura 15B, con la vista tomada desde la dirección indicada por la flecha en la Figura 15B. Se muestran las capas de tejido T1 y T2 unidas por tres filas de grapas 110 en cada lado de la línea de resección 119, con microagujas 100 colocadas fuera del área grapada y distales a la línea de resección 119. Las microagujas 100 se sostienen en el refuerzo 103 o en el compensador del grosor del tejido 104 y se muestran introducidas en ambas capas de tejido T1 y T2. El refuerzo 103 o el compensador del grosor del tejido 104 se muestran unidos a las capas de tejido unidas T1 y T2 por tres filas de grapas 110 a cada lado de la línea de resección 119, con la línea de resección 119 separando también el refuerzo 103 o el compensador del grosor del tejido 104 en dos partes.

En la Figura 15 se muestran las microagujas 100 entrando en ambas capas de tejido T1 y T2 y configuradas para permanecer en ambas capas de tejido después del grapado, fuera de las áreas comprimidas y grapadas del tejido, fuera de las líneas de grapas y distales a la línea de resección del tejido.

En referencia ahora a la Figura 16, se muestra la secuencia de grapado de las capas de tejido T1 y T2 en una vista en sección transversal frontal esquemática similar a las Figuras 13C, 14C, 15C, con la tira de unión 102 hecha de material comprimible o plegable grueso, como una espuma, y está dimensionada para encapsular parcial o completamente y envolver las microagujas 100, similar a la realización de la Figura 10. En la Figura 16 no se muestran las grapas 110 para simplificar.

La Figura 16A muestra la mordaza superior 32 y la mordaza inferior abierta con las capas de tejido T1 y T2 entre la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53, con microagujas 100 sostenidas de manera separable dentro de la espuma de la tira de unión 102 que se sostiene en el cartucho de grapas 60 que tiene la ranura 64.

La Figura 16B muestra el inicio de la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, con las capas de tejido T1 y T2 en contacto inicial con la mordaza superior 32 y las microagujas 100 y la espuma de la tira de unión 102.

La Figura 16C muestra la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, por lo que la tira de unión 102 se muestra también comprimida liberando las microagujas 100 que están entrando en las capas de tejido T1 y T2.

5 La Figura 16D muestra que tras la inserción de las microagujas 100 en el tejido, el disparo de las grapas (no mostrado), la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 se abren liberando ahora las capas de tejido unidas T1 y T2 con microagujas 100 en el tejido y separadas de la tira de unión 102. El cartucho de grapas 60 con la tira de unión 102 todavía unida ahora expandida está sostenido en la mordaza inferior 53 y no está en contacto con el tejido. La línea de resección 119 se muestra separando el tejido en dos partes.

10 En referencia ahora a la Figura 17, se muestra la secuencia de grapado de las capas de tejido T1 y T2 en una vista en sección transversal frontal esquemática similar a las Figuras 13D, 14D, 15D, con microagujas 100 sostenidas en un refuerzo delgado 103, similar a la realización de la Figura 11. En la Figura 17 no se muestran las grapas 110 para simplificar.

15 La Figura 17A muestra la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 abiertas con las capas de tejido T1 y T2 entre la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53, con microagujas 100 sostenidas permanentemente en el refuerzo 103 que está sostenido de manera separable en el cartucho de grapas 60 que tiene la ranura 64.

20 La Figura 17B muestra el inicio de la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, con las capas de tejido T1 y T2 en primer contacto con las microagujas 100 y la mordaza superior 32.

25 La Figura 17C muestra la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, por lo que las microagujas 100 entran en las capas de tejido T1 y T2.

30 La Figura 17D muestra que tras insertar las microagujas 100 en el tejido, el disparo de las grapas (no mostrado), la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 se abren liberando ahora las capas de tejido unidas T1 y T2 con las microagujas 100 sostenidas en el tejido en el refuerzo 103, que ahora se ha separado del cartucho de grapas 60. El refuerzo 103 se une al tejido con grapas (no mostradas) disparadas desde el cartucho de grapas 60. La línea de resección 119 se muestra separando el refuerzo 103 y el tejido en dos partes.

35 En referencia ahora a la Figura 18, se muestra la secuencia de grapado de las capas de tejido T1 y T2 en una vista en sección transversal frontal esquemática similar a las Figuras 13D, 14D, 15D, con compensador del grosor del tejido 104, similar a la realización de la Figura 12. En la Figura 18 no se muestran las grapas 110 para simplificar.

40 La Figura 18A muestra la mordaza superior 32 y la mordaza inferior abierta con las capas de tejido T1 y T2 entre la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53, con microagujas 100 sostenidas permanentemente en el compensador del grosor del tejido 104 que está sostenido de manera separable en el cartucho de grapas 60 que tiene la ranura 64.

45 La Figura 18B muestra el inicio de la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, con las capas de tejido T1 y T2 en contacto inicial con la mordaza superior 32 y las microagujas 100 y/o con el compensador del grosor del tejido 104.

50 La Figura 18C muestra la compresión de las capas de tejido T1 y T2 entre las mordazas 32 y 53, por lo que las microagujas 100 entran en las capas de tejido T1 y T2 y se comprime el compensador del grosor del tejido 104.

55 La Figura 18D muestra que tras la inserción de las microagujas 100 en el tejido, el disparo de las grapas (no mostrado), la mordaza superior 32 y la mordaza inferior 53 se abren liberando ahora las capas de tejido T1 y T2 unidas con las microagujas 100 sostenidas en el tejido sobre el compensador del grosor del tejido 104 que se ha separado del cartucho de grapas 60. El compensador del grosor del tejido 104 se une al tejido con grapas (no mostradas) disparadas desde el cartucho de grapas 60. La línea de resección 119 se muestra separando el compensador del grosor del tejido 104 y el tejido en dos partes.

De acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención, las microagujas 100 están dispuestas en la mordaza superior 32 orientada hacia el tejido.

60 Las microagujas con púas y sin púas pueden fabricarse mediante una variedad de técnicas conocidas por un experto en la técnica, incluyendo moldeo por inyección, corte por láser, fundición, impresión 3D, micromaquinado, estampado en relieve y otras técnicas conocidas. Las microagujas también pueden elaborarse a partir de un monofilamento extruido rígido, cortarse bajo ángulo para el filo, y opcionalmente hacer púas por corte de superficie parcial. En un aspecto, el monofilamento extruido semirrígido tiene púas típicas de una sutura con púas, con una pluralidad de púas presentes en la microaguja hechas de monofilamento extruido. La resistencia y la estabilidad dimensional de las microagujas son suficientes para penetrar en el tejido sin romperse.

65

El material de construcción de las microagujas es cualquier polímero soluble y/o absorbible, sintético o natural, y combinaciones de los mismos, incluyendo pero no limitado a, poliésteres y/o copoliésteres basados en monómeros como lactida, glicolida, p-dioxanona, y combinaciones de los mismos; alcohol polivinílico; gelatina; colágeno; fibrina; y combinaciones de los mismos; o cualquier otro polímero bioabsorbible biocompatible conocido por un experto en la técnica. En todas las realizaciones, se pretende que las microagujas se absorban completamente en el tejido circundante dentro del período de tiempo relevante para la curación de la herida o algo más que la cicatrización de la herida, es decir, en el periodo de aproximadamente 1 día a 2-3 días a 1-3 semanas a aproximadamente 8-10 semanas.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, las microagujas 100 o 100a tienen un diámetro de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 1500 μm , más preferiblemente de 100 a 1000 μm , como 200 o 500 μm . De acuerdo con realizaciones de la presente invención, las microagujas 100 o 100a tienen una longitud de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 3000 μm , como 500 μm o 1000 μm o 2000 μm de longitud. En ciertas realizaciones, hay de aproximadamente 10 a aproximadamente 500 o 1000 microagujas, más preferiblemente por lo menos 10 microagujas, lo más preferible por lo menos 25 o 50 o 100 microagujas dispuestas en una o varias series o grupos de microagujas.

En referencia ahora a la Figura 19, se muestran las microagujas 100 sin púas, teniendo puntas afiladas 106. Las microagujas 100 pueden ser sin púas como se muestra, o pueden tener púas que no se muestran por simplicidad. La Figura 19A muestra la microaguja absorbible 100 con el medicamento 200 distribuido por todo el cuerpo de la microaguja. La microaguja de la Figura 19A está hecho de material polimérico absorbible impregnado con el medicamento 200. El medicamento puede combinarse con el polímero, o la microaguja puede exponerse al medicamento o el medicamento en una solución portadora que da como resultado la penetración y la difusión del medicamento en la microaguja.

La Figura 19B muestra la microaguja absorbible 100 con medicamento en forma de partículas discretas o microperlas o microesferas 205 distribuidas dentro del polímero 210 que comprende el cuerpo de la microaguja 100.

La Figura 19C muestra la microaguja absorbible 100 con un medicamento en forma de inserto alargado discreto 206 dentro del polímero 210 que comprende el cuerpo de la microaguja 100.

La Figura 19D muestra la microaguja absorbible 100 con medicamento en forma de recubrimiento 207 recubierto en el exterior de la microaguja 100.

La Figura 19E muestra la microaguja absorbible 100 con un medicamento en forma de recubrimiento 207 recubierto en el exterior de la microaguja 100, con el mismo o diferente medicamento en forma de partículas discretas o microperlas o microesferas 205 distribuidas dentro del polímero 210 que comprende el cuerpo de la microaguja 100. En esta realización, el medicamento en el recubrimiento 207 se libera primero, en el marco temporal inmediatamente después de la inserción de las microagujas 100, es decir, durante un período de unas pocas horas, como 1 hora, 5 horas, 12 horas, 24 horas o similar, y mediante el cual el medicamento en la forma de partículas discretas 205 se libera a lo largo del tiempo, es decir, en el plazo de uno o varios días o semanas, como 3 días, 1 semana, 2 semanas, 3 semanas o similar.

En las microagujas de la presente invención, el medicamento 200 se libera de las microagujas 100 mediante una variedad de mecanismos, es decir, por difusión fuera de la microaguja, por liberación debido a la disolución y/o absorción de la microaguja en el cuerpo, o por ambos mecanismos.

En algunas realizaciones, el medicamento se libera más rápido que la reabsorción completa de la microaguja. En un aspecto, el medicamento se libera durante 1, 2 o 3 días, mientras que la reabsorción/disolución completa de la microaguja se produce durante 1, 2 o 3 semanas. En otro aspecto, el medicamento se libera durante 1, 2 o 3 semanas, mientras que la reabsorción/disolución completa de la microaguja se produce durante 3, 5 u 8 semanas. En realizaciones alternativas, el medicamento se libera sustancialmente de manera sincrónica con la reabsorción de la microaguja, es decir, el medicamento se libera durante aproximadamente el mismo tiempo que avanza la reabsorción de la microaguja.

En realizaciones alternativas adicionales, el medicamento se libera más lentamente que la disolución de la microaguja. En un aspecto, la microaguja se disuelve en 1, 2 o 7 días, mientras que las micropartículas del medicamento continúan liberando el medicamento durante 1, 2 o 3 semanas.

En referencia ahora a la Figura 20, se muestra la microaguja 100 con múltiples púas 101, con las púas 101 colocadas a lo largo de la longitud de la microaguja 100. La microaguja absorbible 100 se muestra con una punta afilada 106 con un medicamento 200 distribuido por todo el cuerpo de la microaguja. La microaguja 100 de la Figura 20 es una sección corta de un monofilamento con púas, esencialmente una sección corta de una sutura de púas, y está hecha de material polimérico absorbible impregnado con el medicamento 200. En una realización alternativa (no mostrada), la microaguja 100 de la Figura 20 está recubierta además con medicamento 200.

Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma, es evidente que se pueden realizar muchos cambios, modificaciones y variaciones sin apartarse del concepto de la invención divulgado en la presente.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una grapadora quirúrgica lineal (20) para unir capas de tejido que comprende:

- 5 a) un cartucho desechable (60) instalado en una primera mordaza (53) conectada a una segunda mordaza opuesta (32), dicho cartucho conteniendo una pluralidad de grapas desplegadas (110) en series separadas por una ranura de resección de tejido (64), **caracterizada por**
10 b) una pluralidad de microagujas liberadoras de medicamento reabsorbibles (100), dichas microagujas comprendiendo varillas alargadas que tienen un extremo distal afilado que penetra en el tejido (106) y un extremo proximal;

dichas microagujas dispuestas de manera separable sobre o dentro de una superficie orientada hacia el tejido (160) del cartucho, en donde el extremo proximal de las microagujas está sostenido en el cartucho.

15 2. La grapadora de la reivindicación 1, en la que las microagujas se colocan en una periferia del cartucho fuera de las series de grapas y distalmente a la ranura de resección del tejido.

20 3. La grapadora de la reivindicación 1, en la que dichas microagujas comprenden además una púa (101) en el extremo distal de las mismas y en la que dichas microagujas son sustancialmente perpendiculares a la superficie orientada hacia el tejido.

4. La grapadora de la reivindicación 1, en la que dichas microagujas están sostenidas de manera separable por una tira de unión (102) dispuesta sobre la superficie orientada hacia el tejido.

25 5. La grapadora de la reivindicación 4, en la que la tira de unión es una capa de espuma comprimible, y en la que dichas microagujas están incrustadas dentro de dicha capa de espuma comprimible.

30 6. La grapadora de la reivindicación 1, en la que dichas microagujas están sostenidas por un refuerzo (103) o un compensador del grosor del tejido (104) dispuesto de manera separable sobre la superficie orientada hacia el tejido.

7. La grapadora de la reivindicación 1, en la que dichas microagujas están configuradas para permanecer en las capas de tejido después de unir las capas de tejido.

35 8. La grapadora de la reivindicación 1, en la que dicho medicamento comprende un fármaco, una enzima, un factor de crecimiento, un agente antiinflamatorio, un agente vasodilatador, un péptido, una proteína, un nutriente, un excipiente, una célula o combinaciones de los mismos.

40 9. La grapadora de la reivindicación 1, en la que el medicamento se libera durante un período de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 4 semanas, más preferiblemente de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 5 días, lo más preferible de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 3 días.

45 10. La grapadora de la reivindicación 1, en la que el cartucho comprende por lo menos 10 microagujas y en la que dichas microagujas tienen un diámetro de 50 μm a aproximadamente 1000 μm y una longitud de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 2500 μm .

50

55

60

65

FIG. 1

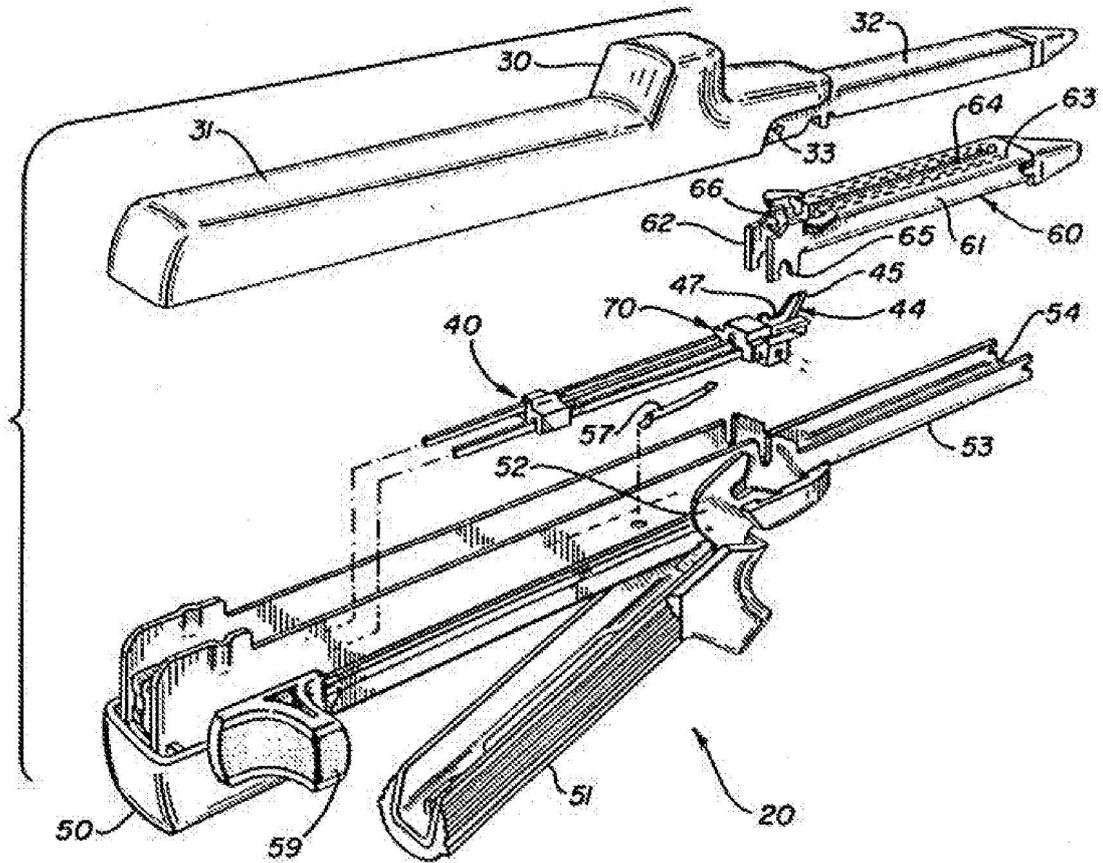


FIG. 2

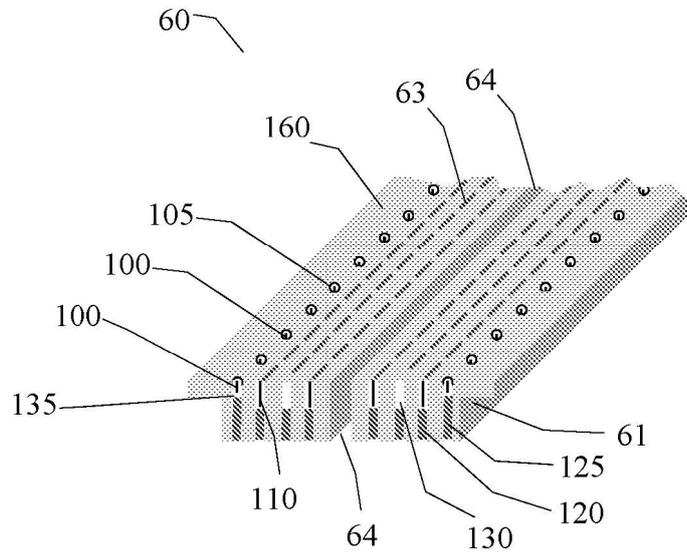
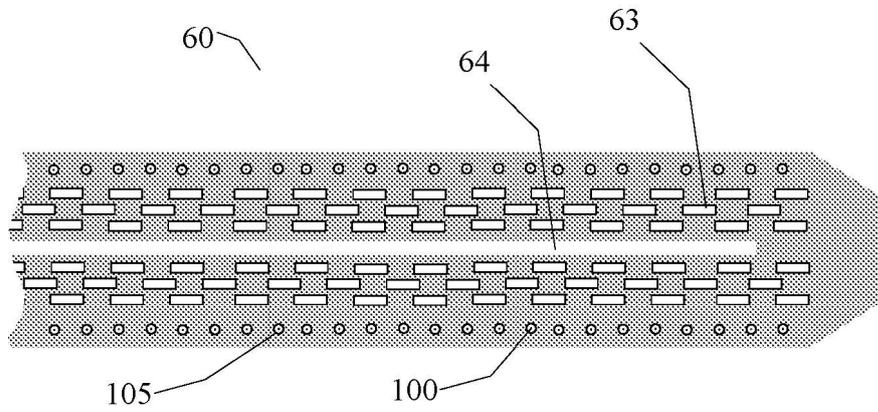


FIG. 3



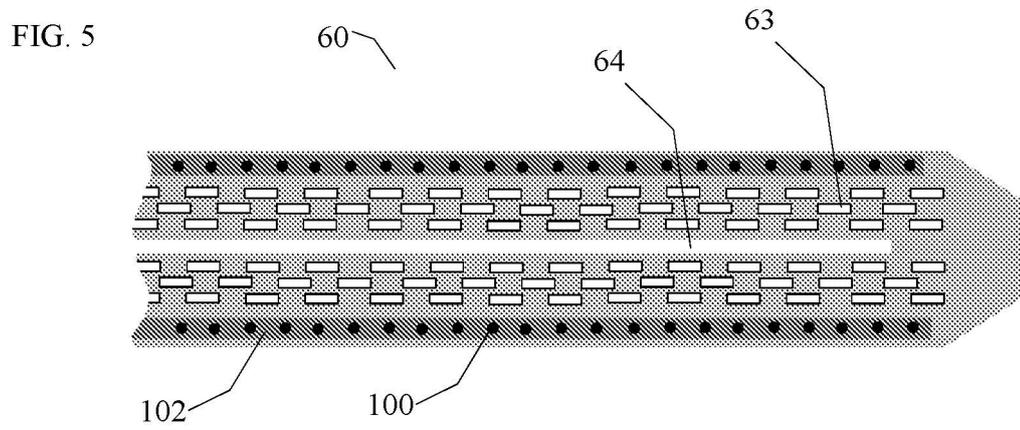
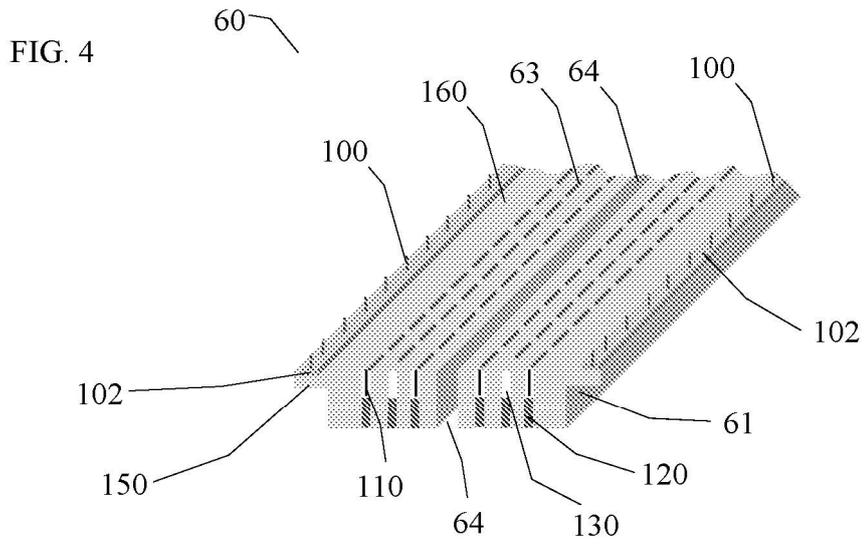


FIG. 6

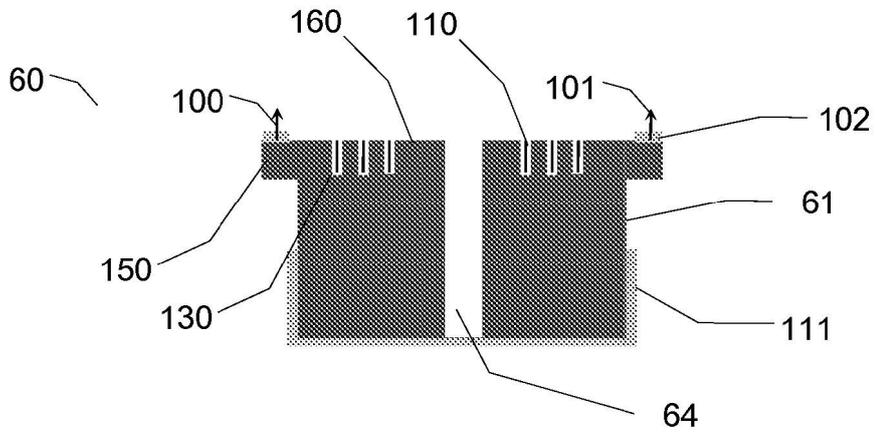


FIG. 7

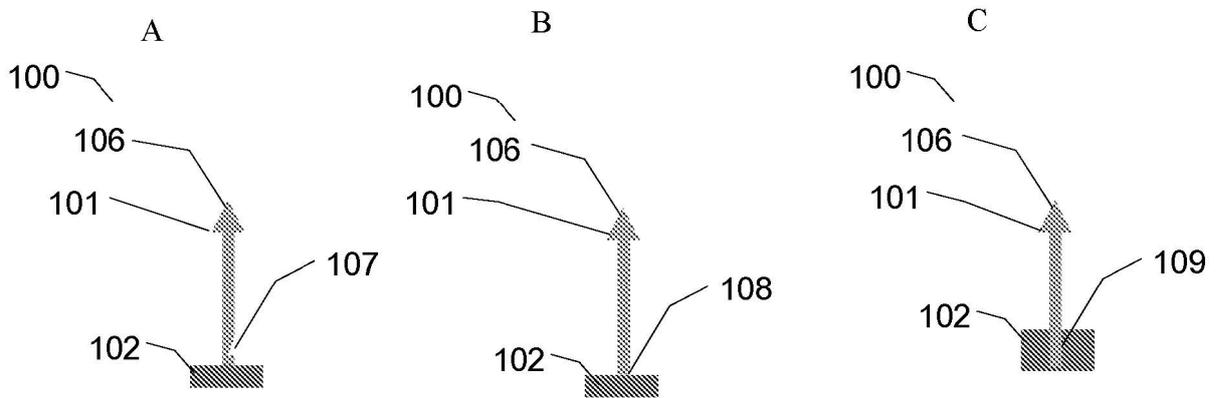


FIG. 10

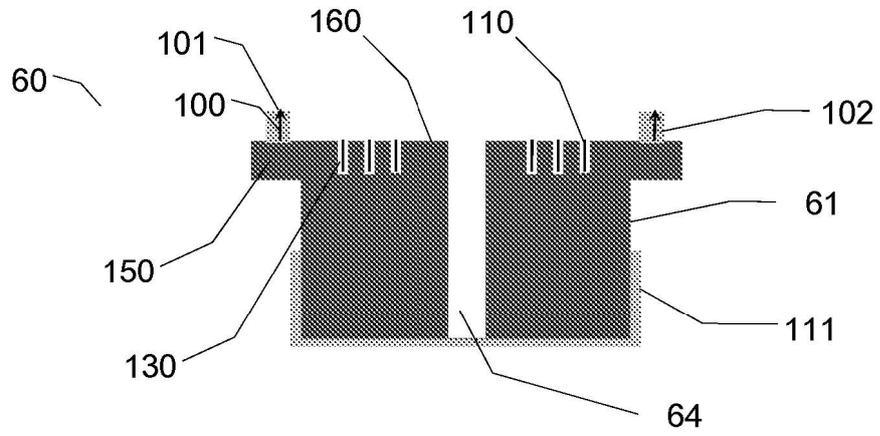


FIG. 11

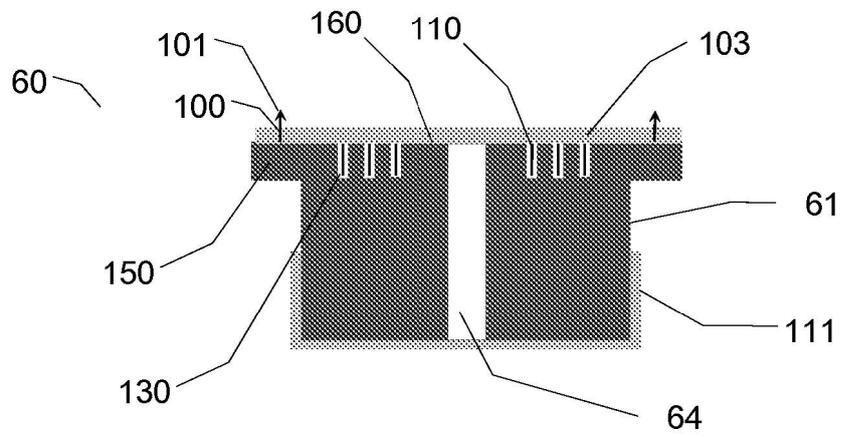


FIG. 12

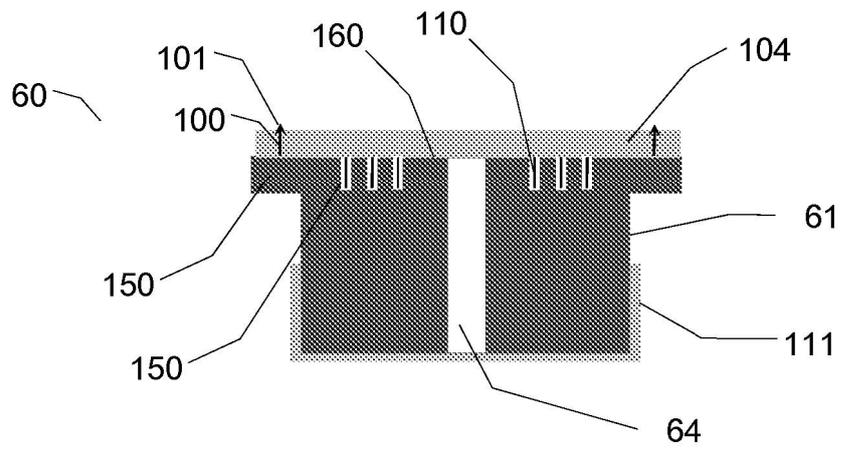


FIG. 13

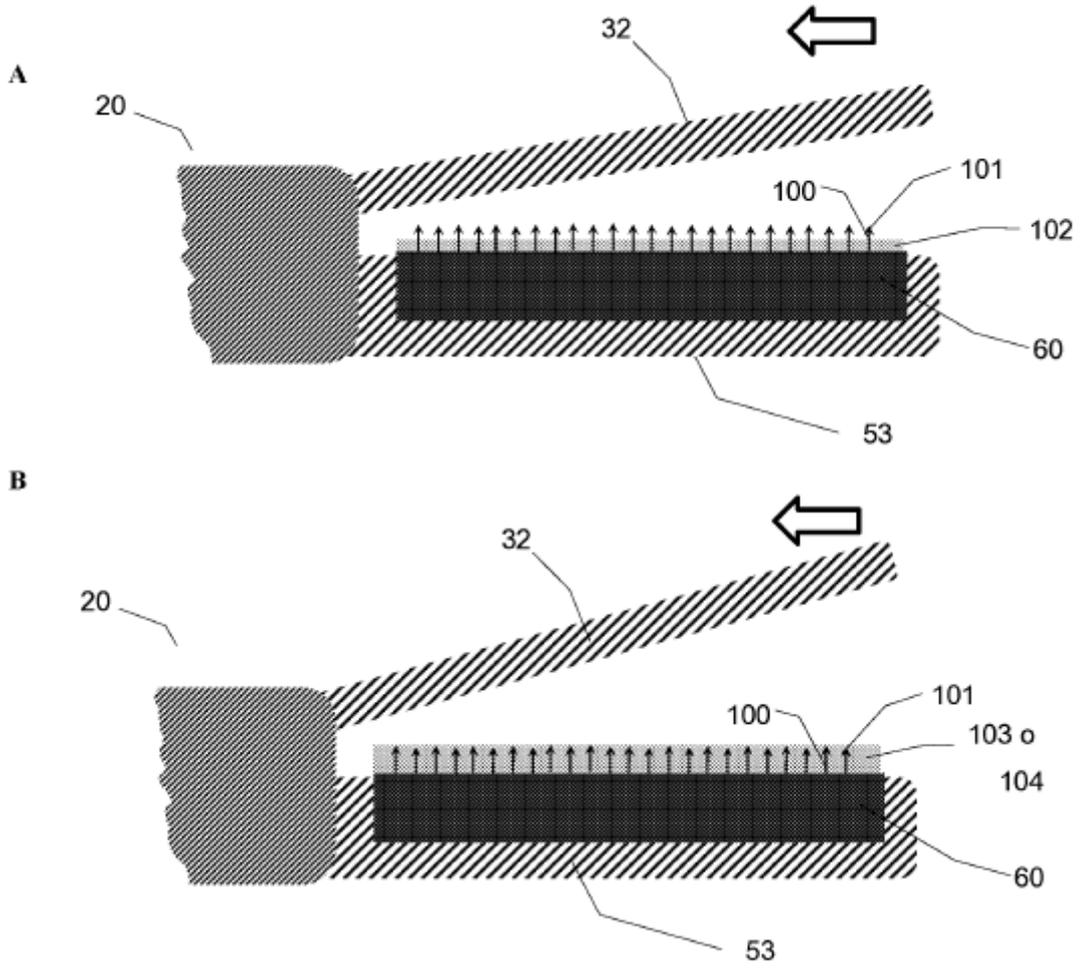


FIG. 13

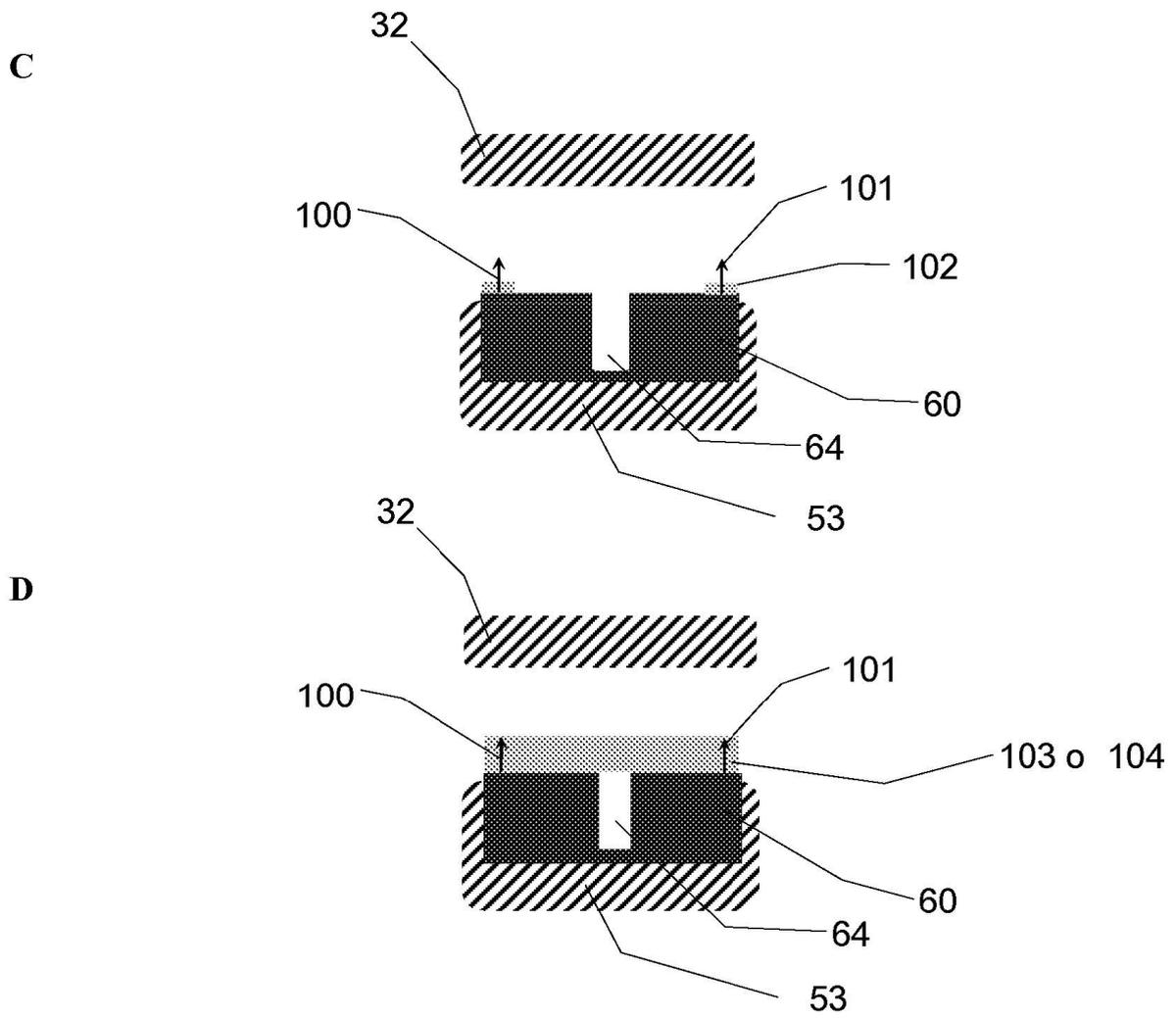


FIG. 14

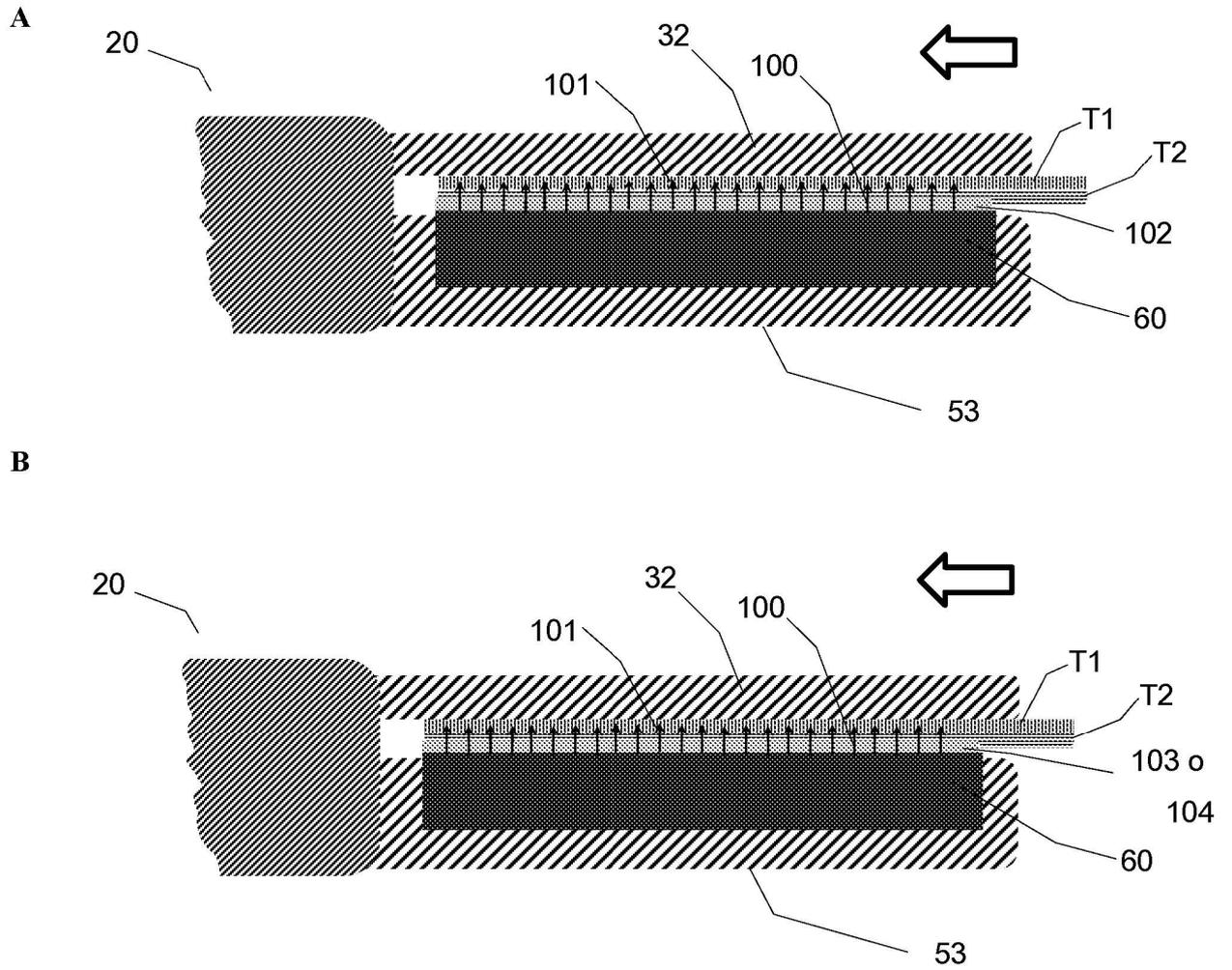
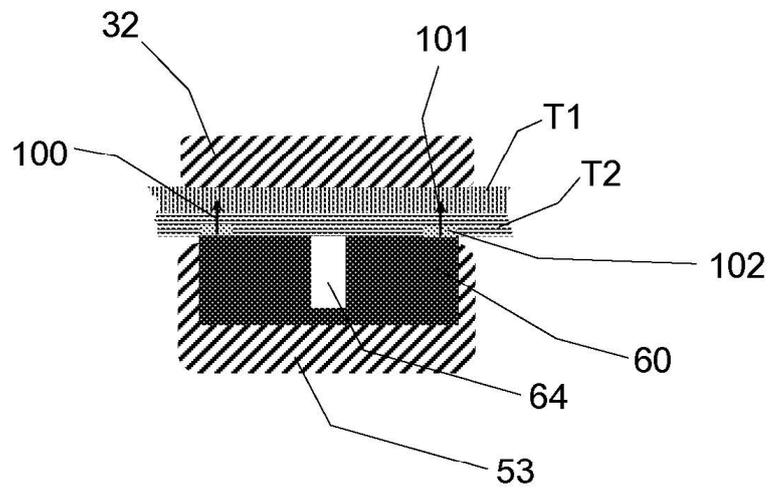


FIG. 14

C



D

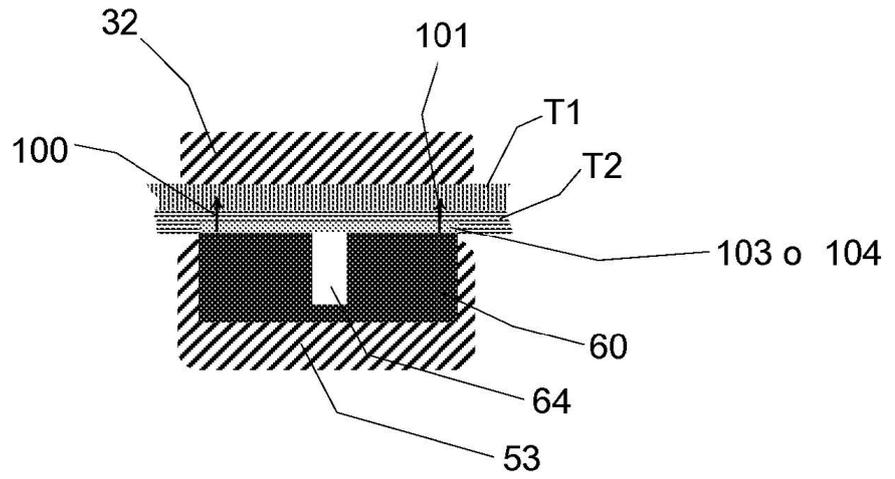


FIG. 15

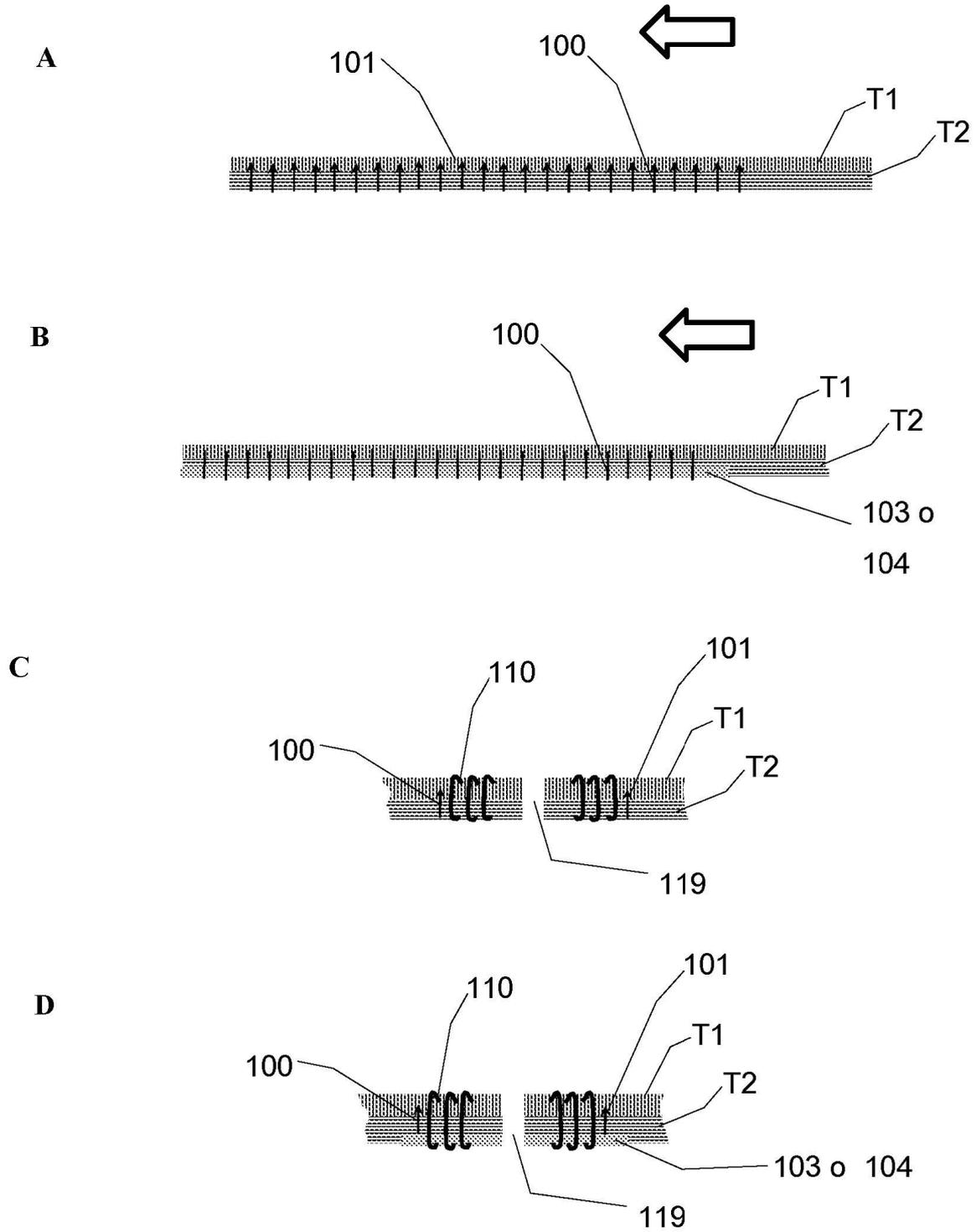


FIG. 16

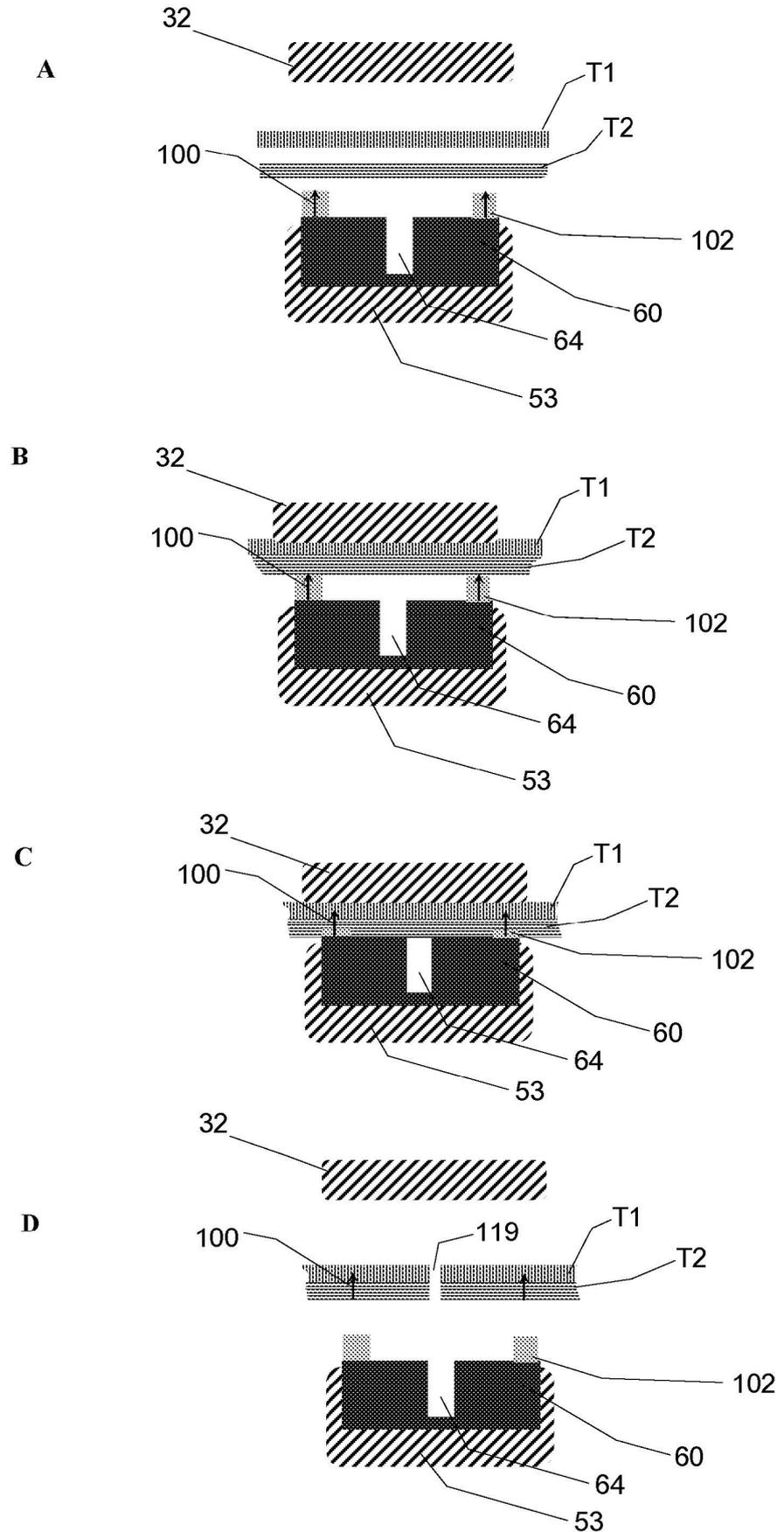


FIG. 17

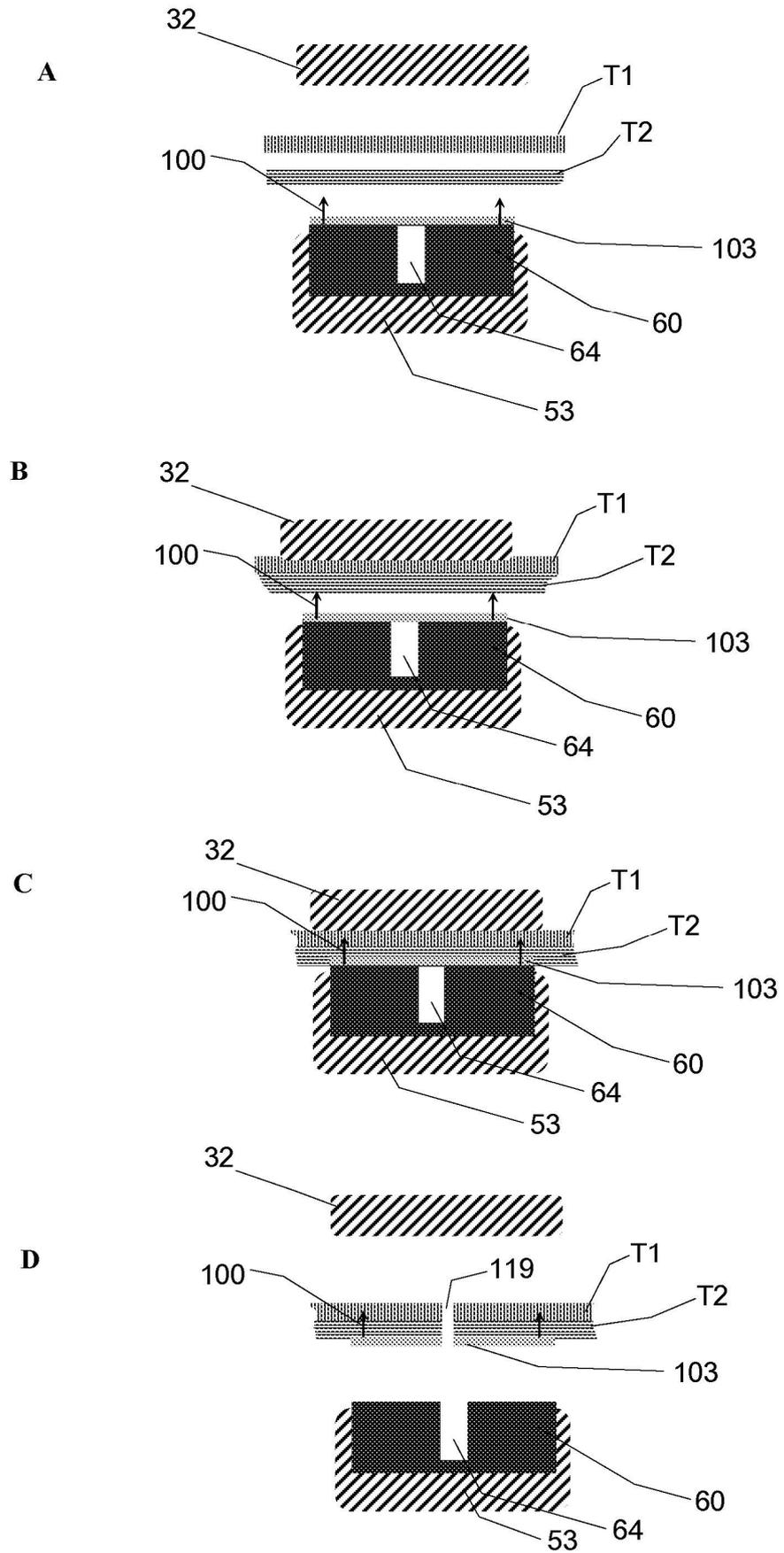


FIG. 18

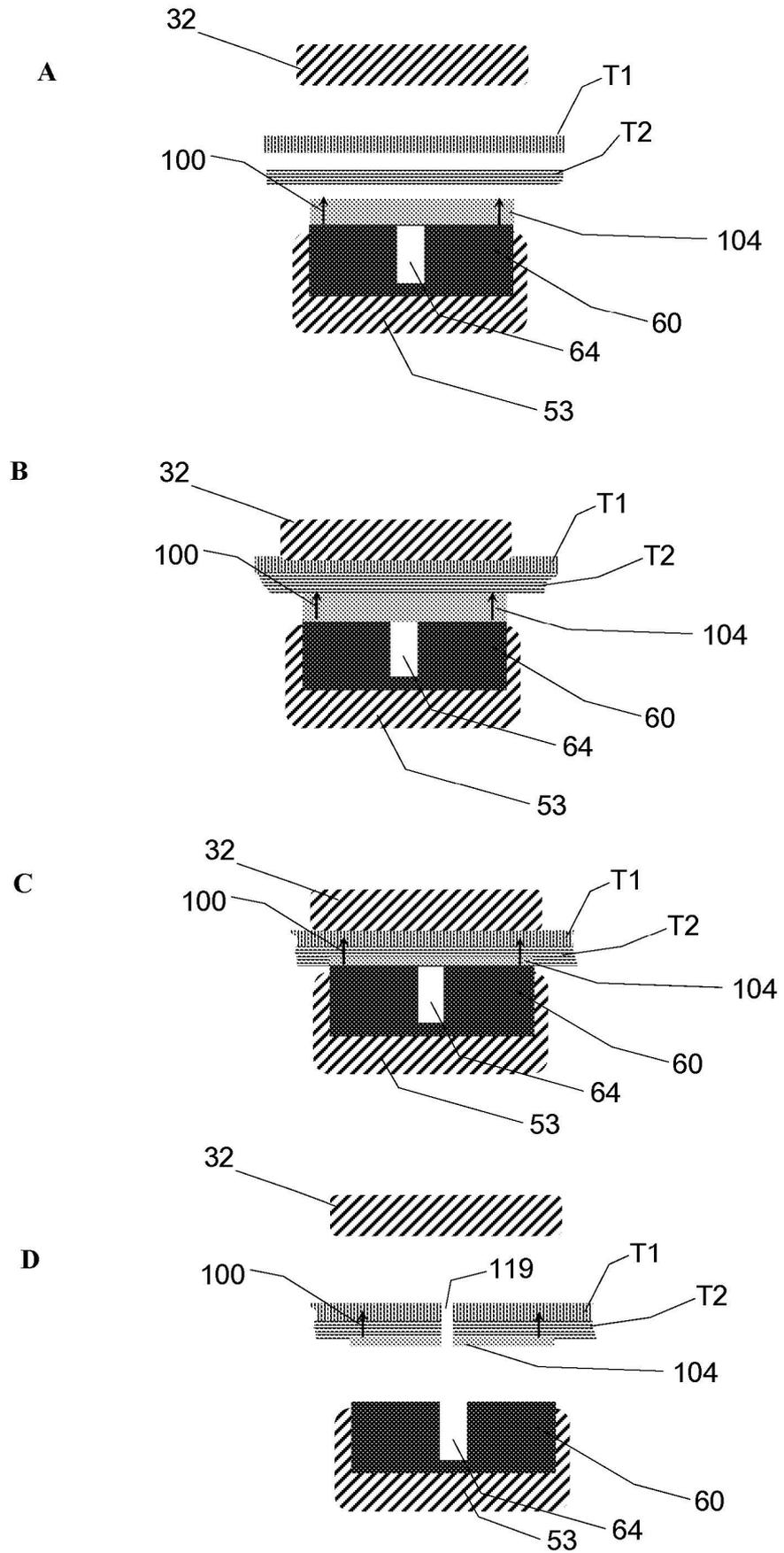


FIG. 19

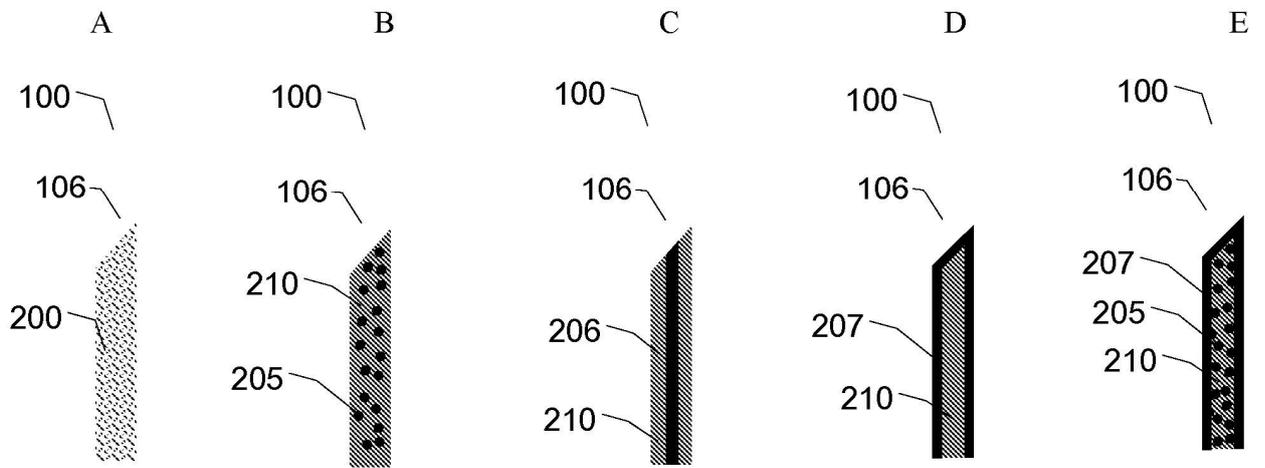


FIG. 20

