

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 354**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2015 PCT/US2015/025130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2015 E 15783123 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 3128926**

54 Título: **Aparato para el cerramiento de la herida con retención de posicionamiento de tejido secuencial**

30 Prioridad:
25.04.2014 US 201414262071

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.11.2019

73 Titular/es:
**INCISIVE SURGICAL INC. (100.0%)
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth, MN 55447, US**

72 Inventor/es:
**PETERSON, JAMES A.;
HERRIDGE, DAVID B.;
SPERRY, CHRISTOPHER J. y
NAEGELI, CHAD D.**

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 733 354 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

Aparato para el cerramiento de la herida con retención de posicionamiento de tejido secuencial

5 Campo de la invención

La presente invención está generalmente dirigida al campo del cerramiento de heridas. Más específicamente, la presente invención está dirigida a un aparato para asir, posicionar y retener lados opuestos de una herida de tejido para asegurar un cerramiento de tejido.

10

Antecedentes de la invención

A lo largo de la historia, se han utilizado suturas para capturar y retener tejido en una aproximación durante un período de cicatrización de la herida. Más recientemente, se han desarrollado grapadoras y grapas médicas para acelerar el proceso de cerramiento. Si bien las suturas convencionales y las grapadoras médicas pueden ser muy efectivas, cada una de ellas es propensa a las infecciones, cicatrización antiestética y puede requerir seguimientos médicos posteriores para que un profesional médico retire la sutura o la grapa.

15

20

En un deseo de mejorar las técnicas existentes para el cerramiento de la herida, se describe un enfoque para el cerramiento de la herida mediante la inserción de un cerramiento bioabsorbible en las patentes US 6,726,705, 7,112,214, 7,547,315, 7,686,200, 7,950,559, 8,066,736 y 8,074,857 y en las publicaciones de patentes US 2012/0145765 y 2013/026799 para Peterson et al. . Estos dispositivos y métodos han sido comercializados como el INSORB® disponible de Incisive Surgical, Inc. de Plymouth, MN. Utilizando una inserción dérmica y una aproximación de cerramiento como lo enseña Peterson et al., se minimizan las cicatrices visibles y se reducen significativamente los incidentes de infección.

25

Con el fin de implementar con éxito las técnicas y métodos de inserción dérmica enseñados por Peterson et al., es especialmente importante que el tejido en los lados opuestos de una herida se coloque y retenga adecuadamente durante la introducción de un cerramiento. Como tal, sería ventajoso mejorar aún más los dispositivos y métodos que enseñan Peterson et al. con el fin de ayudar aún más a los profesionales médicos a asir y posicionar correctamente el tejido para presentarlo a un cerramiento bioabsorbible.

30

Resumen de la invención

35

La invención se define en la reivindicación 1 adjunta con realizaciones preferidas definidas en las reivindicaciones dependientes. El aparato incluye un cuerpo de dispositivo que tiene una porción de cabezal para posicionarse entre los lados primero y segundo de la herida, con la porción de cabezal que define las zonas de retención primera y segunda en el lado opuesto de la porción de cabezal. El cuerpo del dispositivo incluye además brazos de aproximación primero y segundo. El cuerpo del dispositivo incluye además un ensamblaje de accionamiento que define cuatro posiciones operativas que incluyen un primer estado listo y tres etapas de operación para el suministro de un cerramiento. En un primer estado listo, la porción de cabezal puede colocarse en una herida y contra un primer lado del tejido. En una primera etapa de operación, el primer brazo de aproximación se coloca cerca de la primera zona de retención de la porción de cabezal, de manera que el primer lado del tejido se retiene y se posiciona con respecto a la porción de cabezal. En una segunda etapa de operación, el segundo brazo de aproximación se coloca cerca de la segunda zona de retención de la porción de cabezal de tal manera que el segundo lado del tejido se retiene y se coloca en un lado opuesto de la porción de cabezal desde el primer lado del tejido. En una tercera etapa de operación, se avanza un ensamblaje penetrador de modo que un par de penetradores avancen a través de las zonas de retención primera y segunda para hacer avanzar un cerramiento en los lados primero y segundo de tejido que están retenidos y posicionados con respecto a la porción de cabezal. El aparato puede devolverse al estado listo, en el que el cerramiento suministrado previamente retiene el primer y segundo lados del tejido en una aproximación y el método puede repetirse a lo largo de la herida para el suministro de cerramientos adicionales desde el cuerpo del dispositivo.

40

45

50

55

Un primer aspecto de la presente divulgación puede incluir métodos representativos para asegurar el tejido de piel con un cerramiento que implica la colocación y retención secuencial del tejido de piel en lados opuestos de una herida. El método puede comprender colocar una porción de cabezal de un dispositivo de cerramiento dentro de la herida de piel. El método puede comprender además posicionar un primer lado del tejido de piel entre un primer brazo de aproximación del dispositivo de cerramiento y la porción de cabezal. El método puede comprender además retener el primer lado del tejido de piel entre el primer brazo de aproximación y la porción de cabezal. Mientras que el primer lado del tejido de piel permanece retenido entre el primer brazo de aproximación y la porción de cabezal, el método puede comprender además posicionar un segundo lado del tejido de piel entre un segundo brazo de aproximación y la porción de cabezal. El método puede comprender además retener el segundo lado del tejido de piel entre el segundo brazo de aproximación y la porción de cabezal. Finalmente, el método puede comprender suministrar un cerramiento en los lados primero y segundo retenidos del tejido de piel. En algunas realizaciones, los pasos para posicionar los lados primero y segundo del tejido de piel pueden involucrar asir y colocar secuencialmente el primer lado de tejido de piel cerca de la porción de cabezal usando fórceps convencional seguido de asir y colocar secuencialmente el segundo

60

65

lado del tejido de piel en proximidad a la porción de cabezal. En algunas realizaciones, el paso de suministrar el cerramiento puede incluir insertar un brazo de grapa en cada uno de los lados primero y segundo del tejido de piel de tal manera que una extensión de la espalda se extienda a través de una interfaz vertical definida entre el primer y el segundo lado del tejido de piel. En algunas realizaciones, el método para retener los lados primero y segundo del tejido de piel puede incluir el avance de un cuerpo actuador en el dispositivo de cerramiento de tal manera que el cuerpo actuador dirija el funcionamiento secuencial y giratorio de los brazos de accionamiento primero y segundo. En algunas realizaciones, el método puede comprender además dirigir los penetradores en los lados primero y segundo retenidos del tejido de piel de modo que los brazos de grapa en el cerramiento puedan desplegarse en las aberturas perforadas en los lados primero y segundo del tejido de piel.

La presente invención se refiere a un dispositivo de cerramiento de piel que comprende un cuerpo de dispositivo que tiene una porción de cabezal, y un par de brazos de aproximación primero y segundo, en los que los brazos de aproximación primero y segundo residen en lados opuestos de la porción de cabezal, el cuerpo del dispositivo incluye además un cuerpo actuador en el que la manipulación del cuerpo actuador da como resultado un funcionamiento secuencial de los brazos de aproximación primero y segundo con respecto a la porción de cabezal. En una primera etapa de operación, el cuerpo del actuador hace que el primer brazo de aproximación sea manipulado en proximidad con la porción de cabezal para definir una primera posición de retención para retener un primer lado del tejido de piel. En una segunda etapa de operación, el cuerpo del actuador hace que el segundo brazo de aproximación sea manipulado cerca de la porción de cabezal para definir una segunda posición de retención para retener un segundo lado del tejido de piel mientras el primer brazo de aproximación permanece en la primera posición de retención.

En una tercera etapa de operación, el cuerpo del actuador hace que un cerramiento avance hacia la porción de cabezal para suministrar el cerramiento en los lados primero y segundo retenidos del tejido de piel. El cuerpo del actuador comprende una primera superficie de accionamiento y una segunda superficie de accionamiento de manera que la primera etapa de operación comienza cuando la primera superficie de accionamiento se engancha con el primer brazo de aproximación y la segunda etapa de operación comienza cuando la segunda superficie de accionamiento se engancha con el segundo brazo de aproximación.

En una realización representativa, los brazos de aproximación primero y segundo están acoplados de manera giratoria al cuerpo del dispositivo de tal manera que los brazos de aproximación primero y segundo se manipulan secuencialmente, de manera giratoria, en proximidad con la porción de cabezal. En algunas realizaciones, los brazos de aproximación primero y segundo y el cuerpo del actuador están manipulados y a lo largo de un plano compartido definido por el cuerpo del dispositivo. En otra realización representativa, el cuerpo del dispositivo comprende además un ensamblaje penetrador que es manipulado por el cuerpo del actuador para avanzar el cerramiento hacia la porción de cabezal. En algunas realizaciones, los brazos de aproximación primero y segundo pueden incluir cada uno un miembro de enganche giratorio que se engancha al cuerpo del actuador.

En otro aspecto de la presente divulgación, el aparato y los métodos descritos que implican la colocación y retención secuencial de lados opuestos de heridas de piel pueden utilizarse para cerrar heridas de piel, en donde los lados opuestos pueden ser difíciles de aproximar y/o retener. Por ejemplo, heridas de alta tensión basadas en tamaños de heridas pequeñas, como, por ejemplo, puertos de piel laparoscópicos o en distintas ubicaciones de un cuerpo. Además, el aparato y los métodos descritos pueden ser especialmente beneficiosos para cerrar heridas resultantes de escisión del tejido o incisiones irregulares o laceraciones.

En otro aspecto más de la presente divulgación, se puede fabricar un dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación para aumentar la visibilidad y el uso del dispositivo que permite la operación por un solo profesional médico. En algunas realizaciones, una porción de cabezal y los brazos de aproximación primero y segundo pueden construirse para tener perfiles bajos a fin de no obstruir la vista de un usuario de una herida de piel, la porción de cabezal o los brazos de aproximación. En algunas realizaciones, los brazos de aproximación primero y segundo pueden operar a lo largo de un mismo plano que el cuerpo de un actuador dentro del cuerpo de un dispositivo, de manera que la manipulación de los brazos no se restringe y la vista desde arriba de un extremo de cerramiento del dispositivo.

En otro aspecto de la presente divulgación, un dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación puede fabricarse de materiales adecuados para mejorar la operación durante el cerramiento de heridas de piel de alta tensión. En una realización representativa, los brazos de aproximación primero y segundo pueden fabricarse de un material rígido, no flexible, a fin de promover una retención consistente del tejido de piel con respecto a una porción de cabezal del dispositivo de cerramiento de piel. En algunas realizaciones, los brazos de aproximación primero y segundo pueden fabricarse a partir de un metal o aleación de metal médicamente compatible. Al construir los brazos de aproximación primero y segundo de un material rígido, no flexible adecuado, se puede reducir un perfil de los brazos de aproximación primero y segundo para mejorar la visibilidad de un extremo de cerramiento del dispositivo durante el uso en el cerramiento de heridas.

En otro aspecto más de la presente divulgación, un dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación se puede utilizar junto con una o más técnicas de cerramiento de heridas para cerrar una longitud completa de una herida de piel. El dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación puede tener un perfil reducido en una porción de cabezal y con los brazos de aproximación primero y segundo, de modo que el dispositivo de cerramiento de piel

puede utilizarse en las regiones terminales de una herida más larga que de otro modo sería difícil de cerrar con técnicas convencionales. Por ejemplo, el dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación se puede utilizar para suministrar cerramientos en porciones de extremo que tienen menos de 2 cm de longitud. Además, el dispositivo de cerramiento de piel de la presente divulgación puede manipularse para suministrar elementos de cerramiento en orientaciones horizontales, verticales u oblicuas con respecto a una superficie exterior de piel.

El resumen anterior de las diversas realizaciones representativas de la invención no pretende describir cada realización ilustrada o cada implementación de la invención. Más bien, las realizaciones se eligen y describen para que otros expertos en la técnica puedan apreciar y comprender los principios y prácticas de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la invención en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de una abertura de tejido de piel.

La figura 2 es una vista en sección de la abertura del tejido de piel de la figura 1 tomada en la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección de la abertura del tejido de piel de la figura 1 que tiene lados opuestos del tejido dispuestos en una disposición aproximada e invertida.

La figura 4 es una vista en perspectiva desde arriba del dispositivo de cerramiento de piel de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva desde abajo de un miembro de carcasa superior del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 7 es una vista en perspectiva desde arriba, detallada, de un extremo de cerramiento del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 8 es una vista en perspectiva detallada, desde abajo, del extremo de cerramiento de la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva desde arriba de un miembro de carcasa inferior del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 10 es una vista en perspectiva desde abajo del miembro de carcasa inferior de la figura 9.

La figura 11 es una vista en perspectiva desde arriba de un ensamblaje de actuador que incluye un ensamblaje penetrador unido al mismo para su uso en el dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 12 es una vista en perspectiva desde arriba de un ensamblaje de retención secuencial del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 13 es una vista en perspectiva desde arriba de un cerramiento del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 14 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

La figura 15 es una vista en perspectiva desde abajo, en despiece ordenado, del dispositivo de cerramiento de piel de la figura 4.

La figura 16 es una vista detallada en perspectiva desde abajo de un extremo de cerramiento del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

La figura 17 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado y en una orientación lista.

La figura 18 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

La figura 19 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado y en una primera posición de retención.

La figura 20 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

5 La figura 21 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado y en una segunda posición de retención.

La figura 22 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

10 La figura 23 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado.

15 La figura 24 es una vista desde abajo del dispositivo de cerramiento de la figura 4 con un miembro de carcasa inferior retirado y en una disposición de colocación de cerramiento

La figura 25 es una vista desde arriba de una abertura de piel que tiene una porción de cabezal del dispositivo de cerramiento de la figura 4 posicionado en su interior.

20 La figura 26 es una vista desde arriba de la abertura de piel de la figura 25 que tiene un primer lado de piel capturado por el dispositivo de cerramiento de la figura 4.

La figura 27 es una vista desde arriba de la abertura de piel de la figura 25 con un primer lado de piel capturado por el dispositivo de cerramiento de la figura 4 en una primera posición de retención.

25 La figura 28 es una vista desde arriba de la abertura de piel de la figura 25, con un segundo lado de piel capturado por el dispositivo de cerramiento de la figura 4.

30 La figura 29 es una vista desde arriba de la abertura de piel de la figura 25 con un segundo lado de piel capturado por el dispositivo de cerramiento de la figura 4 en una segunda posición de retención.

35 La figura 30 es una vista desde arriba de la abertura de piel de la figura 25 después de la colocación del cerramiento de la figura 13 en los lados primero y segundo del tejido mediante el dispositivo de cerramiento de la figura 4 y con el dispositivo de cerramiento de la figura 4 siendo reposicionado dentro de la abertura de piel en una orientación lista.

Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, sus características específicas se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán con detalle. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares como se describe. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

40 Descripción detallada de los dibujos

45 En las figuras 1-3 se muestra una representación de una abertura 50 típica en la superficie de piel 52, tal como puede hacerse, por ejemplo, mediante una incisión quirúrgica o una herida. Como se ilustra en la figura 1, para los fines de describir la presente invención, la abertura 50 puede describirse como que tiene una longitud u orientación longitudinal paralela al eje y-y, una orientación de ancho paralela al eje x-x y una orientación de profundidad paralela al z-z eje. El eje x-y-z para los fines de la presente invención se define con respecto a una superficie de tejido externa, que en el caso de piel 52 es la superficie exterior. Las referencias a una orientación plana vertical y horizontal en relación con la presente invención se hacen con respecto a la superficie del tejido externo en el sitio de la abertura en cuestión. Las superficies 60 internas verticales formadas por cada lado de la abertura 50 pueden visualizarse como que coinciden a lo largo de una interfaz 51 generalmente vertical. Se entenderá que en el caso de una abertura que se extiende sobre una superficie de tejido curvado, las superficies correspondientes horizontales y verticales asociadas con la abertura se definirán con respecto a dicha superficie de tejido curvada. También se entenderá que la interfaz 51 vertical puede ser vertical en una sola orientación con respecto a la superficie del tejido, como en el caso de que una incisión en ángulo haya formado la abertura 50. La abertura 50 puede estar bajo una alta tensión en función de su tamaño o ubicación en el cuerpo. Por ejemplo, la abertura 50 puede incluir puertos de piel laparoscópicos o ser el resultado de una escisión del tejido o incisiones/laceraciones irregulares.

60 Como se ilustra mejor en las vistas en sección de las figuras 2 y 3, la piel 52 humana generalmente tiene tres capas discretas. Estas capas comprenden una capa 54 epidérmica de tejido en su mayoría no vivo que tiene una superficie 55 exterior, una capa 56 dérmica de tejido en su mayoría vivo, y una capa 58 de tejido subcutáneo. Aunque la realización preferida de la presente invención se describirá con respecto al tejido 52 de piel humana, se entenderá que la presente invención es aplicable al cerramiento de aberturas en otros tipos de tejido que tienen superficies generalmente definidas, tales como fascia, membranas de órganos, vasos, vasculatura, pedículos vasculares, injertos de piel, vejiga y otros materiales biocompatibles con superficies generalmente definidas como piel artificial, membranas artificiales y malla sintética.

5 Se sabe desde hace mucho tiempo que la curación más rápida de una abertura de piel con un mínimo de cicatrización se produce cuando las superficies 60 internas de la capa 56 dérmica viva a cada lado de la interfaz 51 vertical de la abertura 50 de piel se juntan y mantienen en contacto cercano en lo que se conoce como una posición evertida, como se muestra de manera exagerada en la figura 3. En la medida en que el material principalmente no vivo de la capa 54 epidérmica se puede excluir de la abertura de curación, la rapidez y el nivel de tejido cicatricial formado durante el proceso de curación será mejorado.

10 Con referencia ahora a las figuras 4-5, se ilustra una realización representativa de un dispositivo 100 de cerramiento de piel para asir y cerrar tejido de piel. En general, el dispositivo 100 de cerramiento de piel y sus diversas partes componentes, como se describirá adicionalmente, pueden construir de materiales adecuados para su uso en un entorno quirúrgico que incluye metales tales como, acero inoxidable o diversos polímeros.

15 En general, el dispositivo 100 de cerramiento de piel comprende un cuerpo 102 de dispositivo que tiene un extremo 103 de accionamiento y un extremo 104 de cerramiento. El cuerpo 102 de dispositivo puede comprender un miembro 106 de carcasa superior y un miembro 108 de carcasa inferior que definen cooperativamente una superficie 110 de cuerpo superior, una superficie 112 inferior del cuerpo y un par de superficies 114a, 114b laterales.

20 Con referencia a las figuras 4 y 6, el miembro 106 de carcasa superior generalmente define la superficie 110 superior del cuerpo, una superficie 116 orientada hacia abajo, los miembros 118a, 118b de agarre superior y una porción 120 de cabezal. El miembro de carcasa superior puede comprender además un par de ventanas 120a, 120b de accionamiento del brazo y una ventana 122 de penetración, en donde todas estas ventanas se extienden entre la superficie 110 superior del cuerpo y la superficie 116 orientada hacia abajo. La superficie 116 orientada hacia abajo generalmente incluye una pluralidad de miembros 124 conectores hembra, un par de salientes 126a, 126b montantes y un par de paredes 128a, 128b de guía paralelas.

30 Como se ve en las figuras 7 y 8, la porción 120 de cabezal generalmente se extiende desde el extremo 104 de cerramiento. La porción 120 de cabezal incluye una porción 130 proximal y una porción 132 distal. Un par de zonas de retención opuestas, primera zona 134 de retención y segunda zona 136 de retención están posicionadas en lados opuestos de un cuerpo 138 de cabezal. Tanto la primera zona 134 de retención como la segunda zona 136 de retención están definidas por unas respectivas superficies 140, 142 de retención que están separadas por una distancia 144 de retención.

35 Con referencia a las figuras 5, 9 y 10, el miembro 108 de carcasa inferior generalmente define la superficie 112 del cuerpo inferior, una superficie 150 orientada hacia arriba y los miembros 152a, 152b de agarre inferiores. El miembro 108 de carcasa inferior incluye una abertura 154 de la pila de cerramientos que se extiende entre la superficie 112 inferior del cuerpo y la superficie 150 orientada hacia arriba que está definida por un par de paredes 156a, 156b laterales de la pila de cerramientos y una pared 158 de extremo de la pila de cerramientos. La superficie 150 orientada hacia arriba comprende además una pluralidad de miembros 160 de conector macho y un par de miembros 162a, 162b montantes.

45 Con referencia ahora a la figura 11, el dispositivo 100 de cerramiento de piel comprende además un ensamblaje 170 actuador. El ensamblaje 170 actuador generalmente incluye un cuerpo 172 de actuador que tiene un extremo 174 para asir, un extremo 176 de accionamiento, y una superficie 178 de actuador superior y una superficie 180 de actuador inferior. El extremo 174 para asir puede incluir una característica 179 de agarre tal como, por ejemplo, una porción 181 de mango. El extremo 176 de accionamiento puede comprender una primera superficie 182 de accionamiento en ángulo, una segunda superficie 183 de accionamiento en ángulo y una saliente 184 de accionamiento. El ensamblaje de actuador puede comprender además un par de salientes 186a, 186b de actuador y una pluralidad de paredes 188 de actuador en la superficie 180 inferior del actuador. La pluralidad de paredes 188 de actuador define un par de canales 189a, 189b de actuador.

55 Como se ve en la figura 12, el dispositivo 100 de cerramiento de piel puede comprender además un ensamblaje 190 de retención secuencial. El ensamblaje 190 de retención secuencial generalmente comprende los primeros y segundos brazos 192a, 192ba de aproximación que son esencialmente imágenes especulares entre sí. Cada uno de los primeros y segundos brazos 192a, 192b de aproximación incluye un cuerpo 194 de brazo definido por una pared 196 exterior, una pared 198 de enganche interior y una pared 200 de retención. La pared 196 exterior y la pared 200 de retención están acopladas en una pared 202 de asir. la pared 202 de asir puede comprender una o más mordazas o dientes 204. Cada cuerpo 194 de brazo tiene un perfil generalmente plano e incluye una abertura 206 montante de brazo. En algunas realizaciones, la pared 196 exterior y la pared 198 de enganche interior pueden definir una porción 208 de enganche redondeada. En algunas realizaciones, la porción 208 de enganche redondeada puede incluir además un miembro 210 de enganche giratorio. Los brazos 192a, 192b primero y segundo de aproximación pueden fabricarse de un material rígido, no flexible a fin de promover una retención consistente del tejido de piel con respecto a la porción 120 de cabezal de el dispositivo 100 de cerramiento de piel. En algunas realizaciones, los brazos 192a, 192b primero y segundo de aproximación pueden fabricarse a partir de un metal o aleación de metal médicamente compatible. Al

construir los brazos 192a, 192b primero y segundo de aproximación de un material rígido, no flexible adecuado, se puede reducir un perfil del primer y segundo brazo 192a, 192b de aproximación para mejorar la visibilidad del extremo 104 de cerramiento del dispositivo 100 de cerramiento de piel. Durante el uso en el cerramiento de la herida.

5 Con referencia de nuevo a las figuras 11, el dispositivo 100 de cerramiento de piel puede incluir además un ensamblaje 220 penetrador. En general, el ensamblaje 220 penetrador puede comprender un cuerpo 222 deslizable que tiene un extremo 224 de accionamiento, una superficie 223 superior, una superficie 225 inferior y un extremo 226 de cerramiento. Próximo al extremo 224 de accionamiento, el cuerpo 222 deslizable puede comprender una abertura 228 de conexión que se extiende entre la superficie 223 superior y la superficie 225 inferior. En el extremo 226 de cerramiento, el cuerpo deslizable puede comprender un par de miembros 229a, 229b penetradores que son conectado operativamente a través de una pared 230 trasera arqueada. Próxima al extremo 226 de cerramiento, el cuerpo 222 deslizable puede comprender una o más ventanas 232 de cerramiento que se extienden a través del cuerpo 222 deslizable.

15 Con referencia a la figura 13, el dispositivo 100 de cerramiento de piel generalmente incluye uno o más cerramientos o grapas 240 bioabsorbibles, tales como, por ejemplo, los ilustrados y descritos en las patentes US Nos. 7,112,214 y 8,066,736, ambas disponibles comercialmente por el cesionario. de la presente solicitud, Incisive Surgical of Plymouth, MN. El cerramiento 240 generalmente comprende un cuerpo 242 de cerramiento que tiene un par de brazos 244a, 244b de grapa que están conectados con una porción posterior arqueada 246. Cada brazo 244a, 244b de grapa puede tener una punta 248a, 248b, redondeada desde la cual una porción 250a, 250b de gancho puede proyectarse hacia dentro para definir un área 252 de captura de cerramiento.

25 El ensamblaje del dispositivo 100 de cerramiento de piel se describe con referencia específica a las figuras 14, 15 y 16. En general, el miembro 106 de carcasa superior está posicionado boca abajo con la superficie 110 superior del cuerpo orientada hacia abajo o colocada sobre una superficie de ensamblaje. A continuación, el cuerpo 172 del actuador se coloca en la superficie 116 orientada hacia abajo, de manera que la superficie 178 superior del actuador está próxima a la superficie 116 orientada hacia abajo y el cuerpo 172 del actuador se encuentra entre los miembros 124 de conexión hembra como se muestra en la figura 14. A continuación, el ensamblaje 220 penetrador puede posicionarse en el miembro 106 de carcasa superior de manera que la superficie 223 superior esté próxima a la superficie 116 orientada hacia abajo. El cuerpo 222 deslizable está posicionado de manera que el extremo 226 de cerramiento se encuentra dentro de las paredes 128a, 128b de guía y la abertura 228 de conexión reside sobre el saliente 184 de accionamiento, de modo que el ensamblaje 220 penetrador esté acoplado operativamente al ensamblaje 170 de actuador. A continuación, los brazos 192a, 192b de aproximación primero y segundo del ensamblaje 190 de retención secuencial se colocan cerca de la superficie 116 orientada hacia abajo, de manera que cada abertura 206 de brazo de montaje está posicionada sobre sus salientes 126a, 126b montantes correspondientes, de modo que el primer y el segundo brazo 192a, 192b de aproximación están acoplados de manera giratoria al miembro 106 de carcasa superior. Con el primer y segundo brazos 192a, 192b de aproximación acoplados de manera giratoria al miembro 106 de carcasa superior, el miembro 210 de enganche giratorio en el primer brazo 192a de aproximación se coloca contra la primera superficie 180 de accionamiento en ángulo y las paredes 202 de asir se colocan en sus respectivos lados de la porción 120 de cabezal y, por consiguiente, sus respectivas primera y segunda zonas 134, 136 de retención. A continuación, se coloca un resorte 260 de accionamiento dentro de cada uno de los canales 189a, 189b de accionamiento con un extremo del resorte 260 de accionamiento acoplado al saliente 186a, 186b del actuador correspondiente como se muestra en la figura 15. A continuación, el miembro 108 de carcasa inferior está orientado de tal manera que la superficie 150 orientada hacia arriba se enfrenta a la superficie 116 orientada hacia abajo y los miembros 152a, 152b de agarre inferiores están alineados con sus miembros 118a, 118b de agarre superiores correspondientes. El miembro 108 de carcasa inferior se pone en contacto con el miembro 108 de carcasa superior de manera que los miembros 160 de conector macho se insertan en los miembros 124 de conector hembra correspondientes, por lo que los miembros 106, 108 de carcasa superior e inferior se unen para formar el cuerpo 102 del dispositivo con el ensamblaje 170 actuador, el ensamblaje 190 de retención secuencial y el ensamblaje 220 penetrador unidos operativamente dentro del cuerpo 102 del dispositivo. Finalmente, los cerramientos 240, típicamente como una pila 270 de cerramientos que comprende una pluralidad de cerramientos 240, se insertan en la abertura 154 de la pila de cerramientos seguido de un resorte de cerramiento o una barra 272 de tensión para empujar la pila 270 de cerramientos dentro de la abertura 154 de la pila de cerramientos. En este punto, el dispositivo 100 de cerramiento de piel está listo para ser utilizado por un profesional médico.

60 El funcionamiento del dispositivo 100 de cerramiento de piel se muestra en las figuras 17-24 en las que el miembro 108 de carcasa inferior se retira para facilitar la ilustración y la retención de tejido de piel no se muestra con fines de claridad. La retención de piel durante el funcionamiento del dispositivo 100 de cerramiento se ilustra en las figuras 25-30. En uso, el dispositivo 100 de cerramiento de piel en una orientación 400 lista como se ve en la figura 17 está orientado de tal manera que el cuerpo 138 de cabezal puede colocarse dentro de la abertura 50 de piel y la primera zona 134 de retención puede colocarse contra la superficie 60 interior de un primer lado 300 de la abertura 50 de piel como se muestra en la figura 25. El usuario comienza a presionar hacia abajo la porción 178 del mango, de manera que el cuerpo 172 del actuador comienza a avanzar hacia el cuerpo 102 del dispositivo. A medida que el cuerpo 172 del actuador se desliza dentro del cuerpo 102 del dispositivo, el cuerpo 222 deslizable se dirige hacia la porción 102 de cabezal. Al mismo tiempo, el miembro 210 de enganche giratorio en el primer brazo 192a de aproximación entra

en contacto con la primera superficie 180 de accionamiento en ángulo como se ilustra en la figura 18. A medida que avanza el cuerpo 172 del actuador continúa, el miembro 210 de enganche giratorio se mueve a lo largo de la primera superficie 180 de accionamiento en ángulo de manera que el primer brazo 192a de aproximación gire alrededor del saliente 126a montante, dando como resultado una pared 202 de asir y los dientes 204 se acercan y agarran una superficie 302 exterior del primer lado 300 de la abertura 50 de piel como se muestra en la figura 26. Como se ilustra en la figura 26, un profesional médico puede utilizar un instrumento como, por ejemplo, un fórceps 401 para ayudar a posicionar el primer lado 300 con relación al cuerpo 138 de cabezal. A medida que el primer brazo 192a de aproximación continúa su rotación, la pared 202 de asir y los dientes 204 posicionan y fuerzan la superficie 60 interna del primer lado 300 hacia la primera zona 134 de retención de manera que el primer lado 300 se posiciona y retiene contra la porción 120 de cabezal con el dispositivo 100 de cerramiento en una primera posición 402 de retención como se muestra en las figuras 19 y 27.

Con el primer lado 300 retenido y posicionado con respecto a la porción 120 de cabezal, el cuerpo 138 de cabezal se vuelve a colocar de tal manera que la segunda zona 136 de retención se coloca contra la superficie 60 interior de un segundo lado 303 de la abertura 50 de piel como se muestra en la figura 28. Una vez más, el profesional médico puede utilizar el fórceps 401 para ayudar a posicionar el segundo lado 303 en relación con el cuerpo 138 del cabezal. El usuario presiona nuevamente la porción 178 del mango, de manera que el cuerpo 172 del actuador avanza más hacia el cuerpo 102 del dispositivo. El miembro 210 de enganche giratorio en el segundo brazo 192b de aproximación entra en contacto con la segunda superficie 182 de accionamiento en ángulo, lo que hace que el segundo brazo 192b de aproximación gire alrededor del saliente 126b montante como se muestra en la figura 20. A medida que el segundo brazo 192b de aproximación gira, la pared 202 de asir y los dientes 204 colocan y fuerzan la superficie 60 interior del segundo lado 303 en la segunda zona 136 de retención. El segundo lado 303 está posicionado y retenido contra la porción 120 de cabezal en una segunda posición 404 de retención como se muestra en las figuras 21 y 29.

Como los brazos 192a, 192b de aproximación primero y segundo, se hacen girar en respuesta al contacto con el cuerpo 172 del actuador, la interacción de la abertura 228 de conexión con la saliente 184 de accionamiento hace que el ensamblaje 220 penetrador se dirija hacia la porción 120 del cabezal como se muestra en la figura 22. A medida que el ensamblaje 220 penetrador avanza hacia adelante, un cerramiento 240 más inferior de la pila 270 de cerramientos se recolecta entre los penetradores 228a, 228b y la pared 230 trasera arqueada como se muestra en la figura 23. El hecho de presionar la porción 178 del mango hace que el ensamblaje 220 penetrador, ahora lleva el cerramiento 240, hacia la porción 120 de cabezal. Los penetradores 228a, 228b avanzan hacia y a través de la capa 56 dérmica de los lados 300, 302 primero y segundo que están posicionados dentro de la primera zona 134 de retención y segunda zona 136 de retención respectivamente. Cuando los penetradores 228a, 228b son conducidos a través de la capa 56 dérmica, los brazos 244a, 244b de grapas correspondientes son transportados a través de las aberturas perforadas creadas por los penetradores 228a, 228b cuando el dispositivo 100 de cerramiento de piel está en una disposición 406 de colocación de cerramiento como se muestra en la figura 24.

Finalmente, la porción 178 de mango se retrae o se retira del cuerpo 102 del dispositivo, por lo que la interacción del ensamblaje 220 del penetrador con el cuerpo 172 del actuador hace que los penetradores 228a, 228b se retiren nuevamente dentro del cuerpo 102 del dispositivo. Como los penetradores 228a, 228b se retiran a través de la abertura perforada en el tejido dérmico del primer lado 300 y el segundo lado 302, los lados 300 y 302 primero y segundo se capturan dentro de las porciones 250a, 250b de gancho del cerramiento 240 y el cerramiento 240 permanece en posición dentro la abertura 50 a medida que los penetradores 228a, 228b se retiran al cuerpo 102 del dispositivo. La extracción adicional de la porción 178 de mango permite que los brazos 192a, 192b de aproximación primeros y segundos giren secuencialmente en sus posiciones abiertas a medida que el cuerpo 172 del actuador se desenganche de los miembros 210 de enganche giratorios de tal manera que el cuerpo del dispositivo reanude la orientación 400 lista antes del despliegue del siguiente cerramiento 240 como se muestra en la figura 30. Este proceso se puede repetir a lo largo de la abertura 50 de piel para desplegar múltiples cerramientos 240.

La operación secuencial de los primeros y segundos brazos 192a, 192b de aproximación proporciona una ventaja sobre la técnica anterior en que el proceso de retención de tejido se realiza fácilmente por una sola persona, ya que el usuario solo tiene que concentrarse en colocar un lado del tejido a la vez. Además, la operación secuencial de los brazos de aproximación primero y segundo es especialmente beneficiosa para cerrar pequeñas aberturas de tejido en las que la colocación de la porción 120 de cabezal con respecto al primer y segundo lado 302 puede ser difícil. Finalmente, la naturaleza del dispositivo 100 de cerramiento de piel permite la colocación de los cerramientos 240 en un rango de orientaciones que incluyen paralelas, oblicuas y perpendiculares con respecto a una superficie exterior de piel en la abertura 50 de piel. Además, el perfil reducido de la porción 120 de cabezal y los brazos 192a, 192b de aproximación de tejido mejoran una vista desde arriba del dispositivo 100 de cerramiento de piel durante el cerramiento de la herida. Finalmente, el dispositivo 100 de cerramiento de piel se puede utilizar junto con una o más técnicas de cerramiento de heridas, por ejemplo, las grapadoras metálicas tradicionales o el sistema de cerramiento de piel INSORB®, para cerrar una longitud completa de una herida en la piel en la que el perfil reducido del dispositivo 100 de cerramiento de piel permite el uso en regiones terminales de una herida más larga que de otro modo sería difícil de cerrar con técnicas convencionales. Por ejemplo, el dispositivo de cerramiento de piel de la presente invención se puede utilizar para suministrar elementos de cerramiento en porciones de extremo que tienen menos de 2 cm de longitud. Además, el dispositivo de cerramiento de piel de la presente invención puede manipularse para suministrar

elementos de cerramiento en orientaciones paralelas, perpendiculares u oblicuas con respecto a una superficie exterior de piel.

5 Aunque los ejemplos específicos se han ilustrado y descrito en el presente documento, los expertos en la técnica apreciarán que la presente solicitud pretende cubrir adaptaciones o variaciones de los mismos de la presente invención descrita. Por lo tanto, se entenderá que el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de cerramiento de piel, que comprende:

- 5 un cuerpo (102) de dispositivo que tiene una porción (120) de cabezal y un par de brazos (192a, 192b) de aproximación primero y segundo, en donde los brazos (192a, 192b) de aproximación primero y segundo se encuentran en lados opuestos de la porción (120) de cabezal, el cuerpo (102) del dispositivo incluye además un cuerpo (172) actuador en el que la manipulación del cuerpo (172) actuador da como resultado una primera etapa de operación en la que el primer brazo (192a) de aproximación se manipula en proximidad con la porción (120) de cabezal para definir una primera posición de retención, en la que una manipulación adicional del cuerpo (172) actuador da como resultado una segunda etapa de operación en la que el segundo brazo (192b) de aproximación se manipula en proximidad con la porción (120) de cabezal para definir una segunda posición de retención mientras que el primer brazo (192a) de aproximación permanece en la primera posición de retención; y
- 15 al menos un cerramiento (240) que avanza hacia la porción (120) de cabezal cuando el cuerpo (172) actuador se manipula a una tercera etapa de operación;

en donde el cuerpo (172) actuador comprende una primera superficie (182) de accionamiento y una segunda superficie (183) de accionamiento de manera que la primera etapa de operación comienza cuando la primera superficie (182) de accionamiento se engancha con el primer brazo (192a) de aproximación y la segunda etapa de operación comienza cuando la segunda superficie (183) de accionamiento se engancha con el segundo brazo (192b) de aproximación.

25 2. El dispositivo (100) de cerramiento de piel de la reivindicación 1, en donde los brazos (192a, 192b) primero y segundo de aproximación están acoplados de manera giratoria al cuerpo (102) del dispositivo.

30 3. El dispositivo (100) de cerramiento de piel de la reivindicación 2, en donde el primer brazo (192a) de aproximación y el segundo brazo (192b) de aproximación se manipulan de forma giratoria en las posiciones de retención primera y segunda correspondientes.

4. El dispositivo (100) de cerramiento de piel de la reivindicación 3, en donde el cuerpo (172) actuador y los brazos (192a, 192b) de aproximación primero y segundo se manipulan a lo largo de un plano compartido definido por el cuerpo (102) del dispositivo.

35 5. El dispositivo (100) de cerramiento de piel de la reivindicación 1, que comprende además:

un ensamblaje (220) penetrador que avanza de manera deslizable hacia la porción (120) de cabezal cuando el cuerpo (172) actuador se manipula a la tercera etapa de operación, y donde el al menos un cerramiento (240) es transportado por el ensamblaje (220) penetrador.

40 6. El dispositivo (100) de cerramiento de piel de cualquier reivindicación precedente, en donde cada uno de los brazos (192a, 192b) de aproximación primero y segundo incluye un miembro (210) de enganche giratorio, y en donde el miembro (210) de enganche giratorio se engancha con la primera o segunda superficie (182, 183) de accionamiento.

Fig. 1

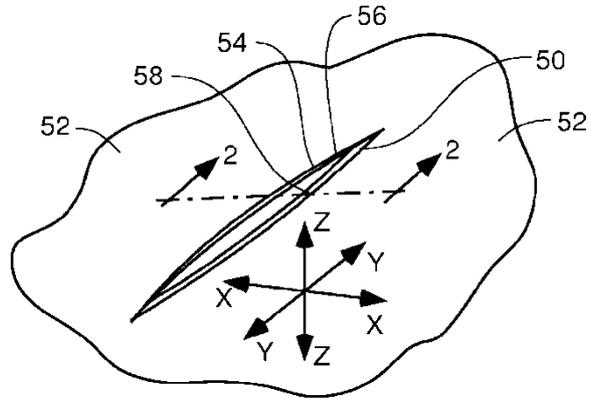


Fig. 2

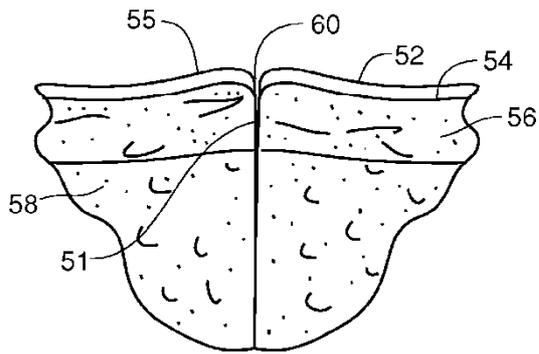


Fig. 3

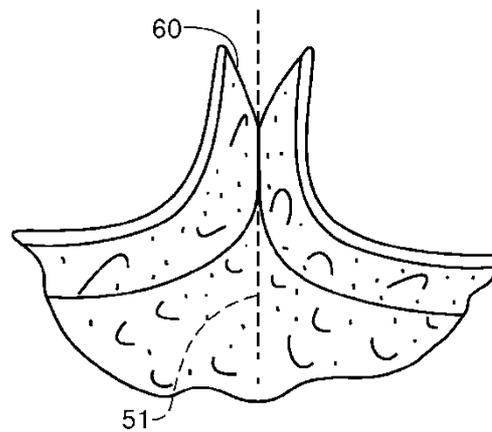


Fig. 4

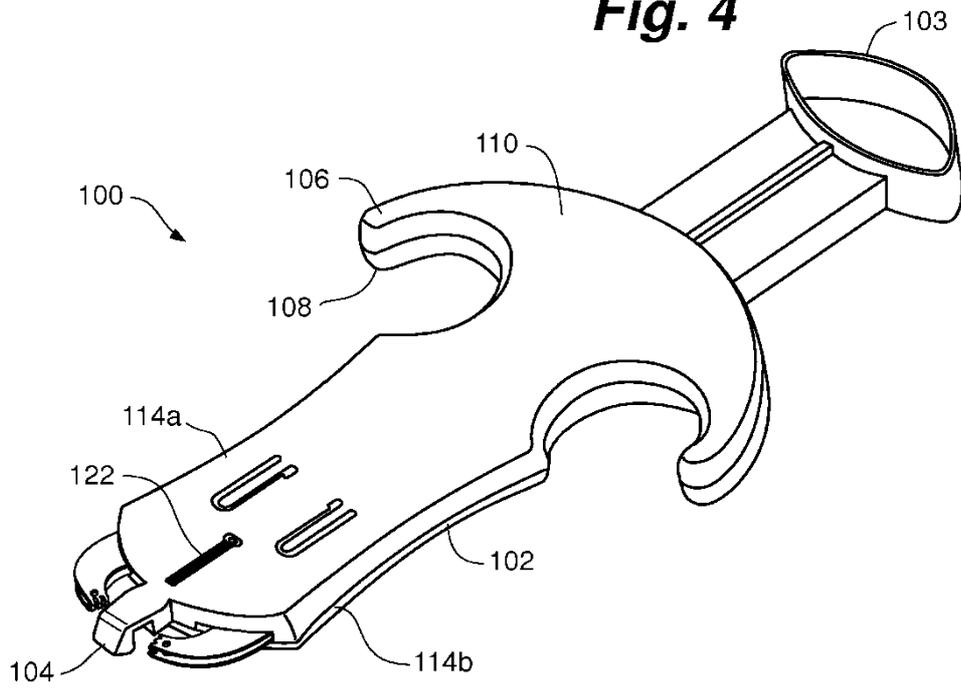


Fig. 5

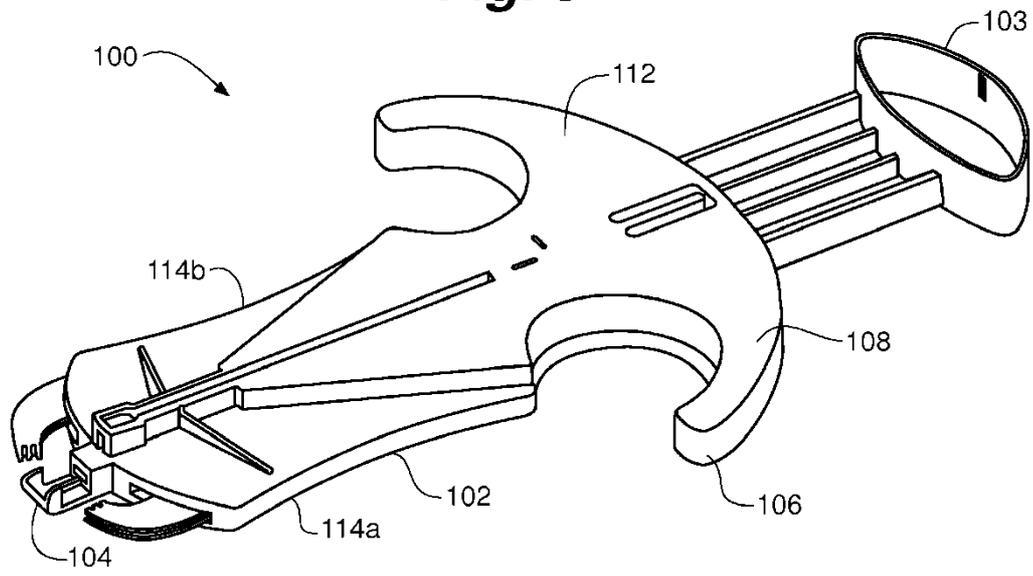


Fig. 6

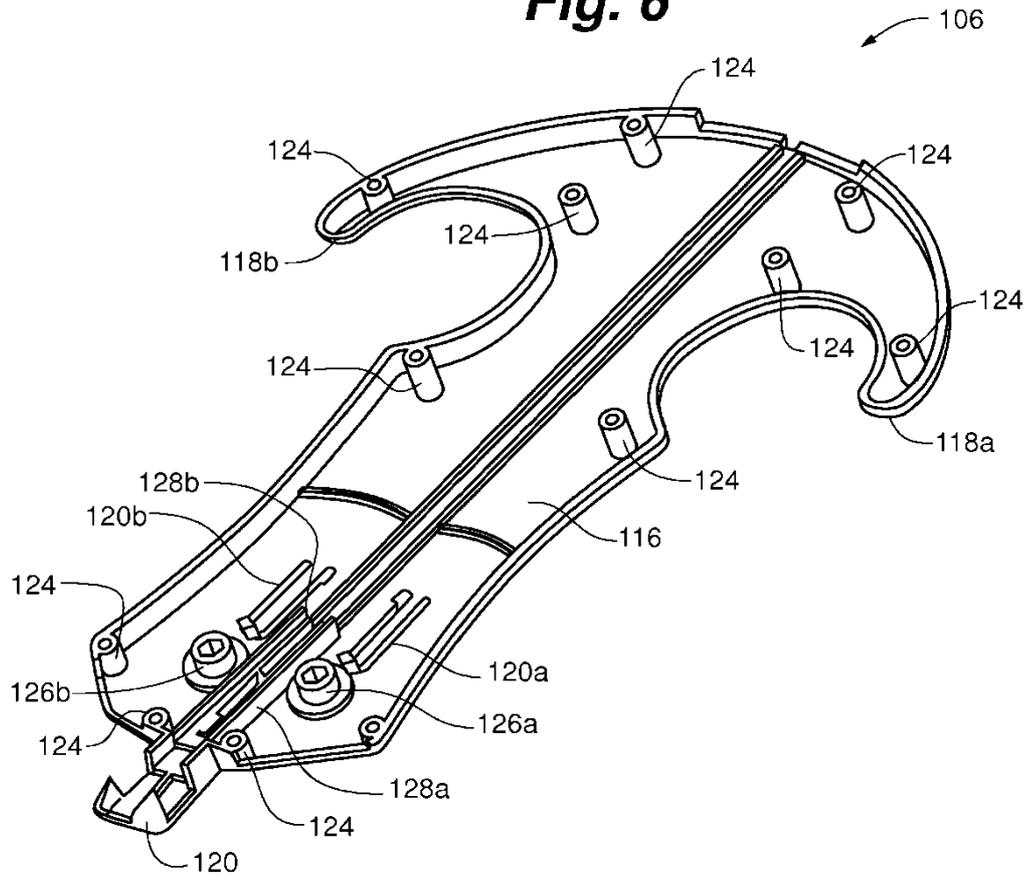


Fig. 7

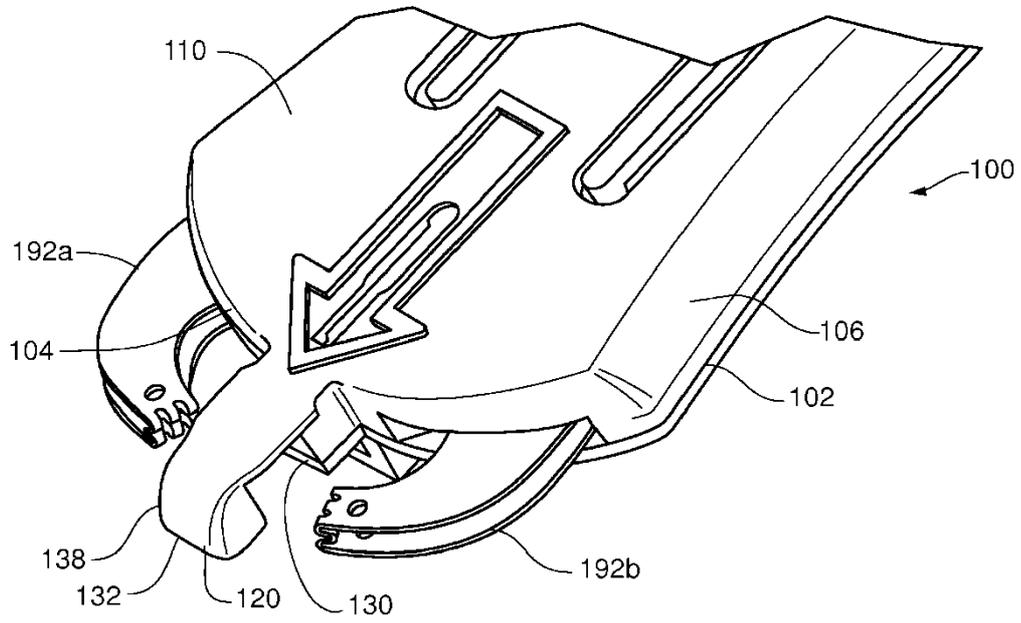


Fig. 8

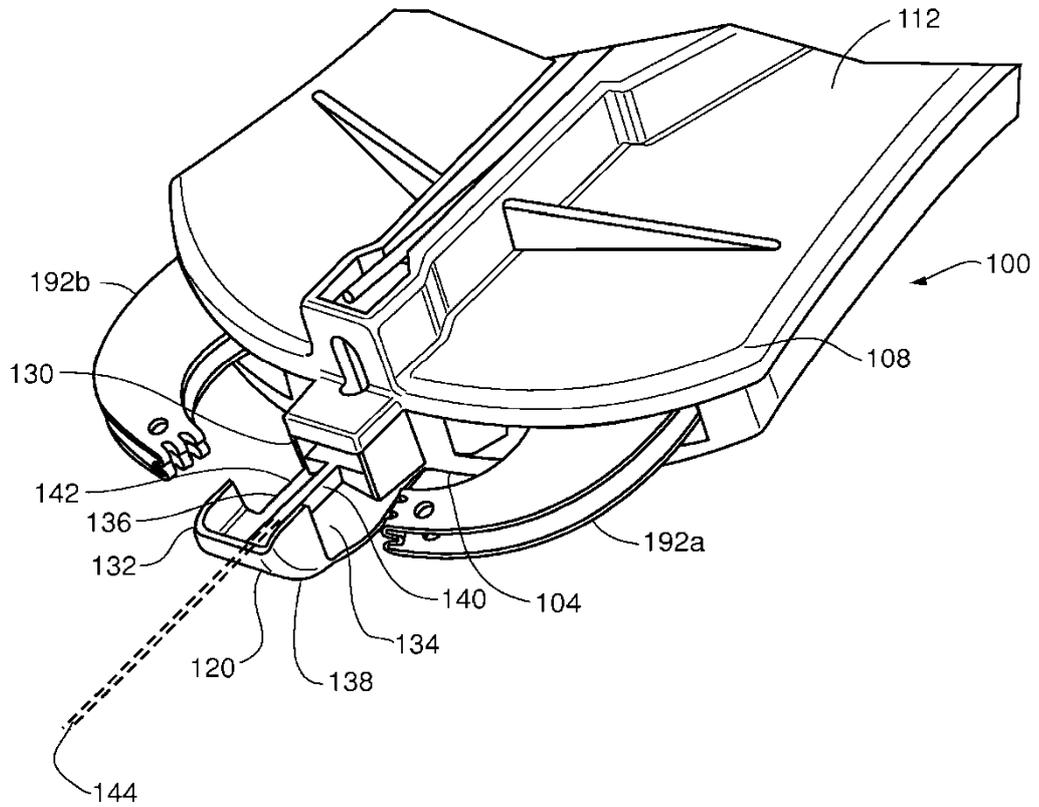


Fig. 9

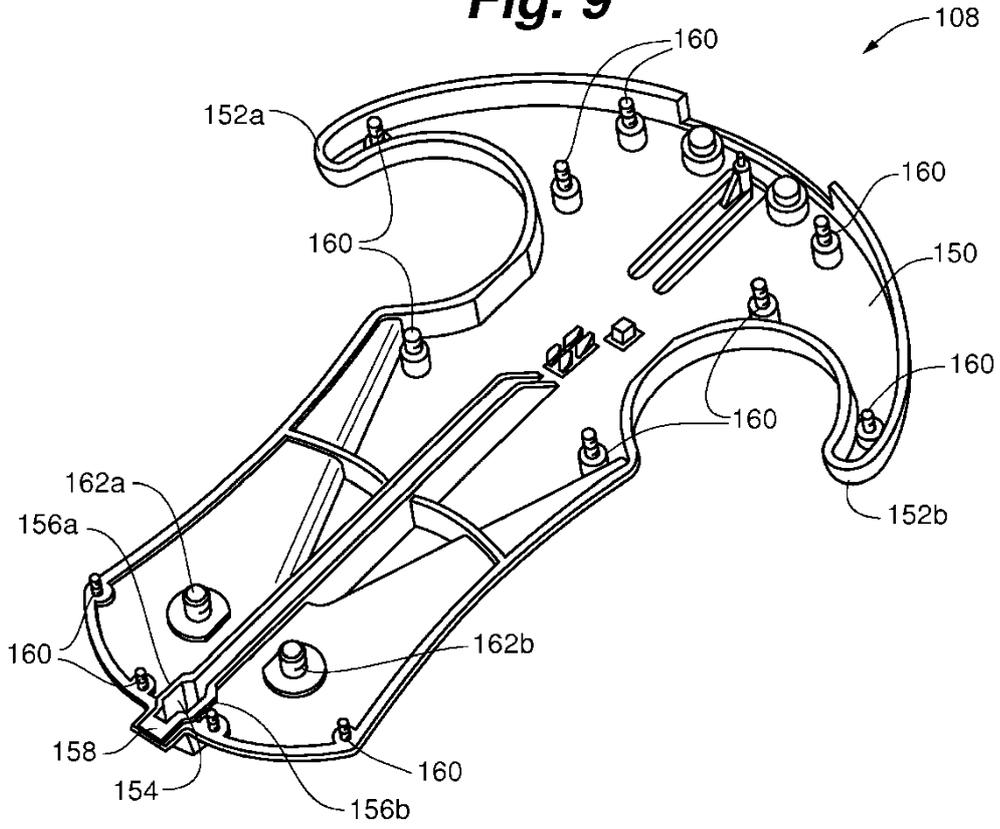


Fig. 10

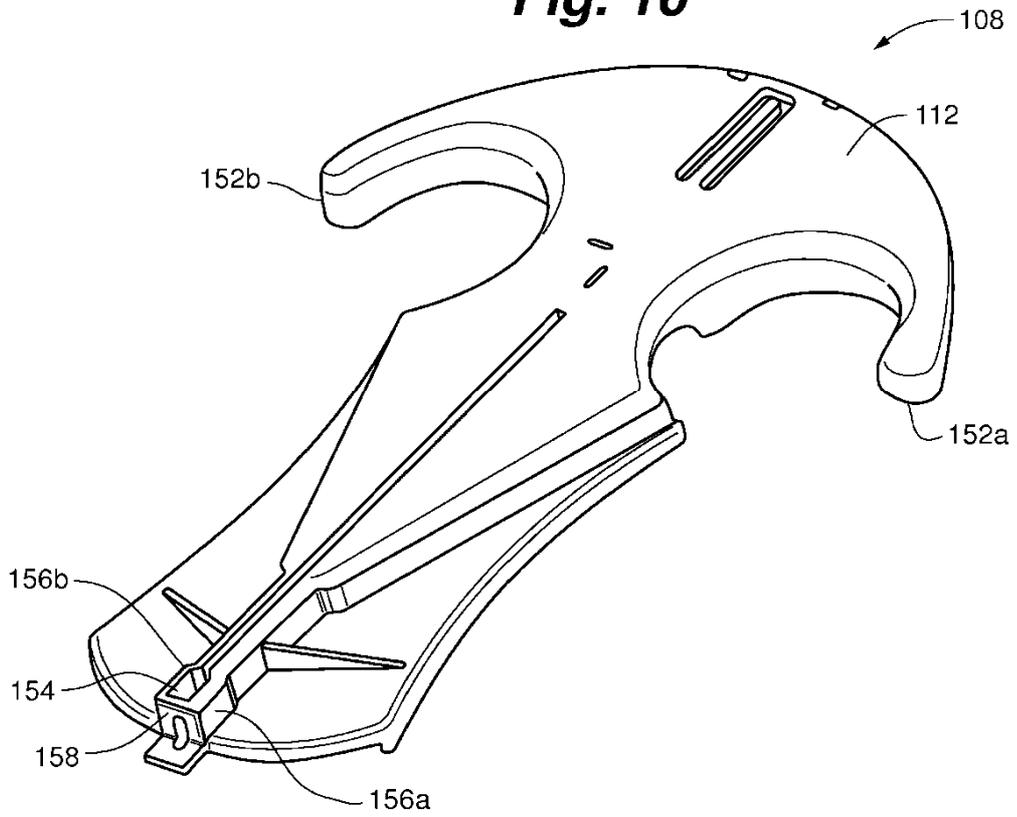


Fig. 11

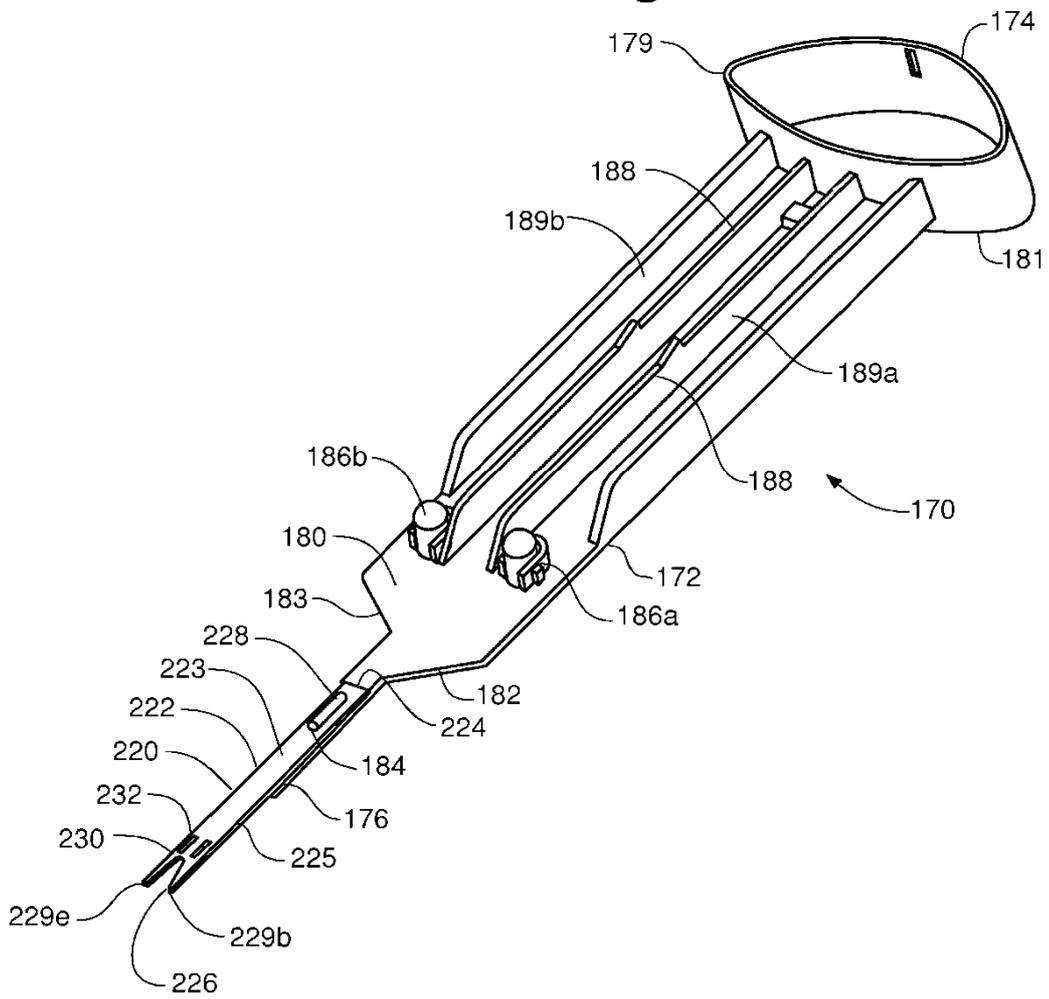


Fig. 13

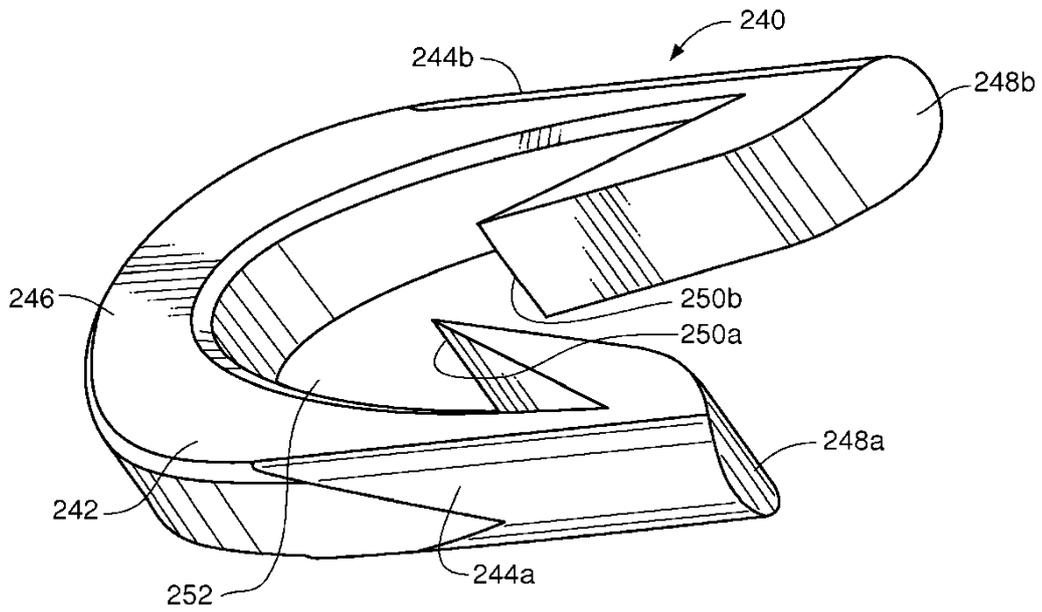
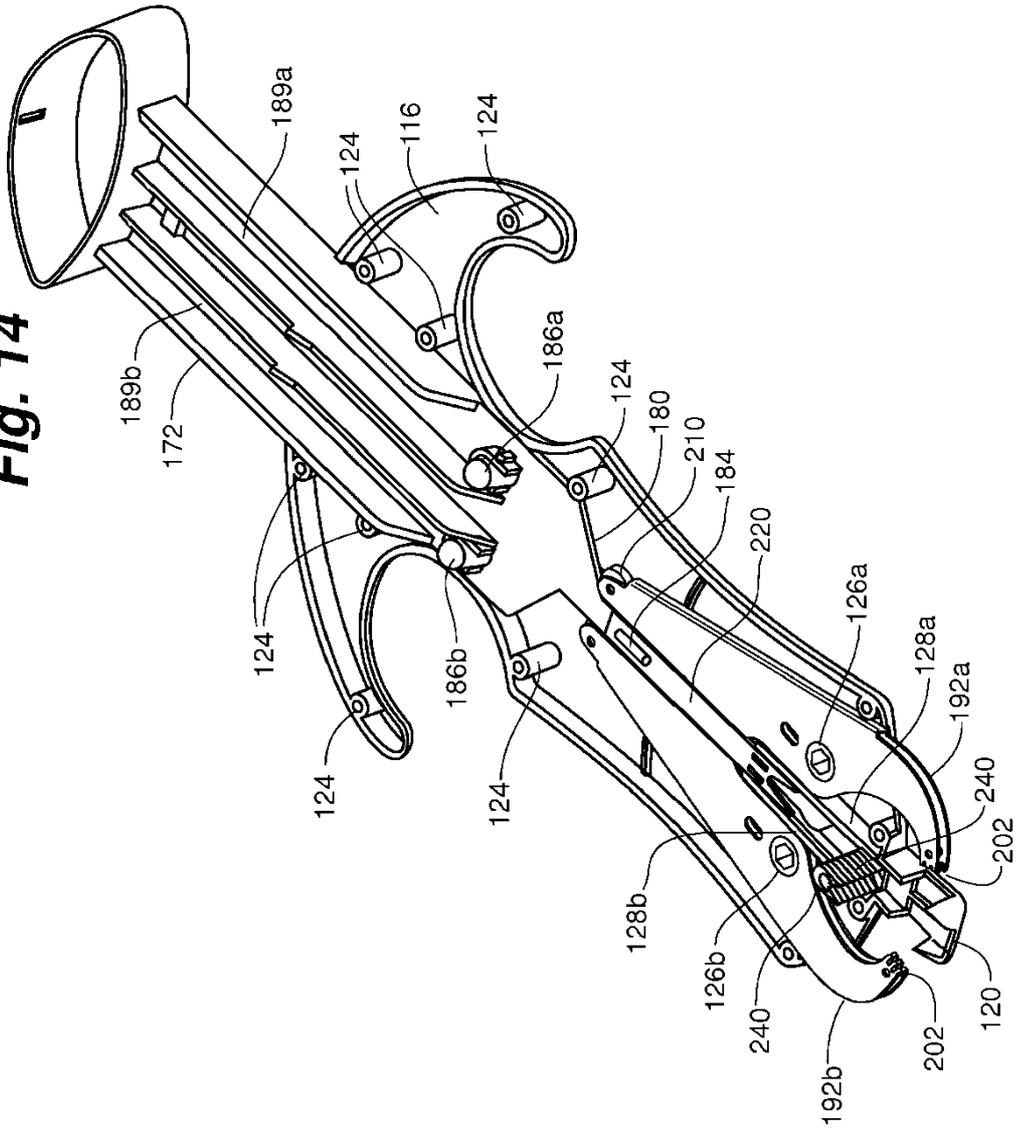


Fig. 14



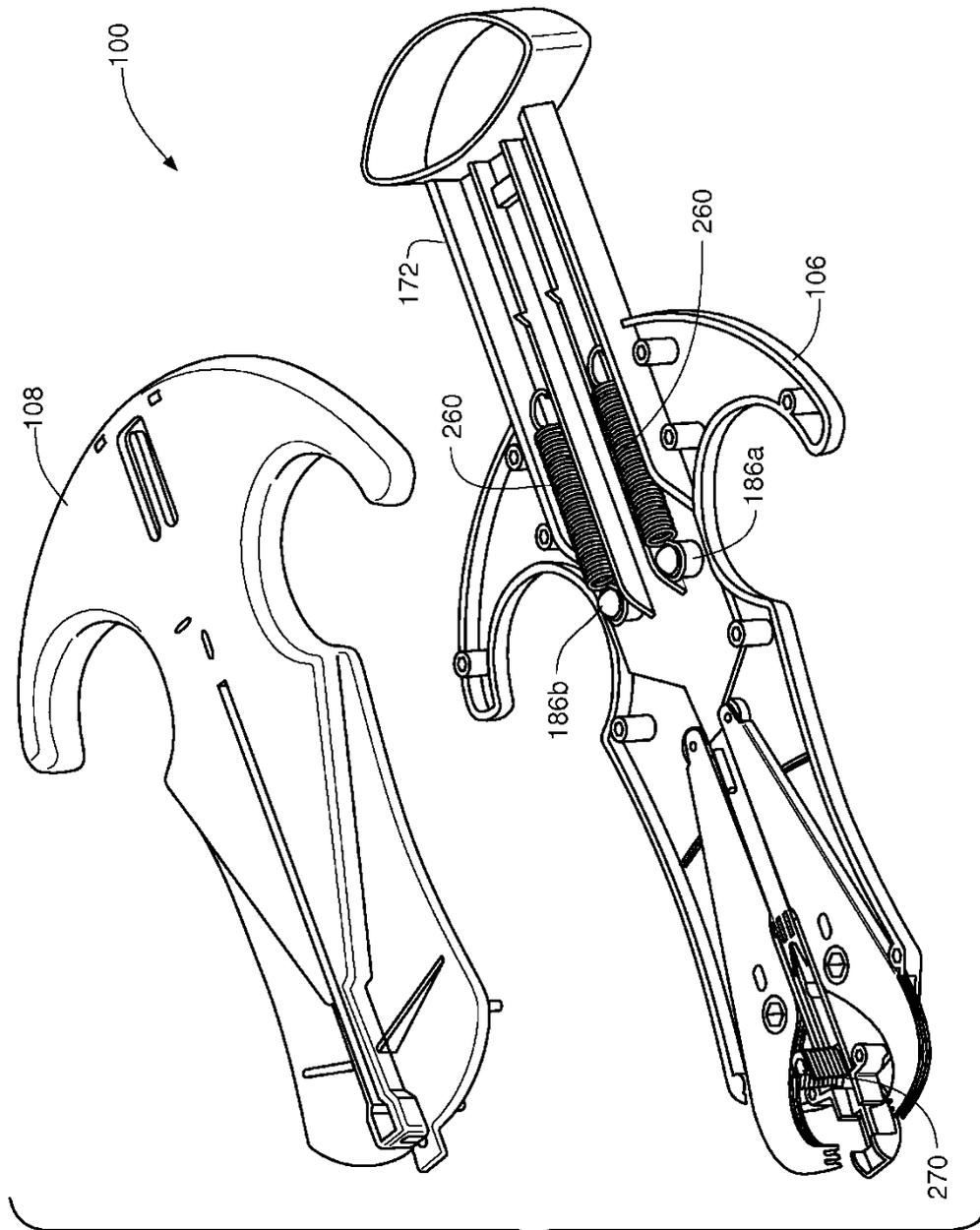


Fig. 15

Fig. 17

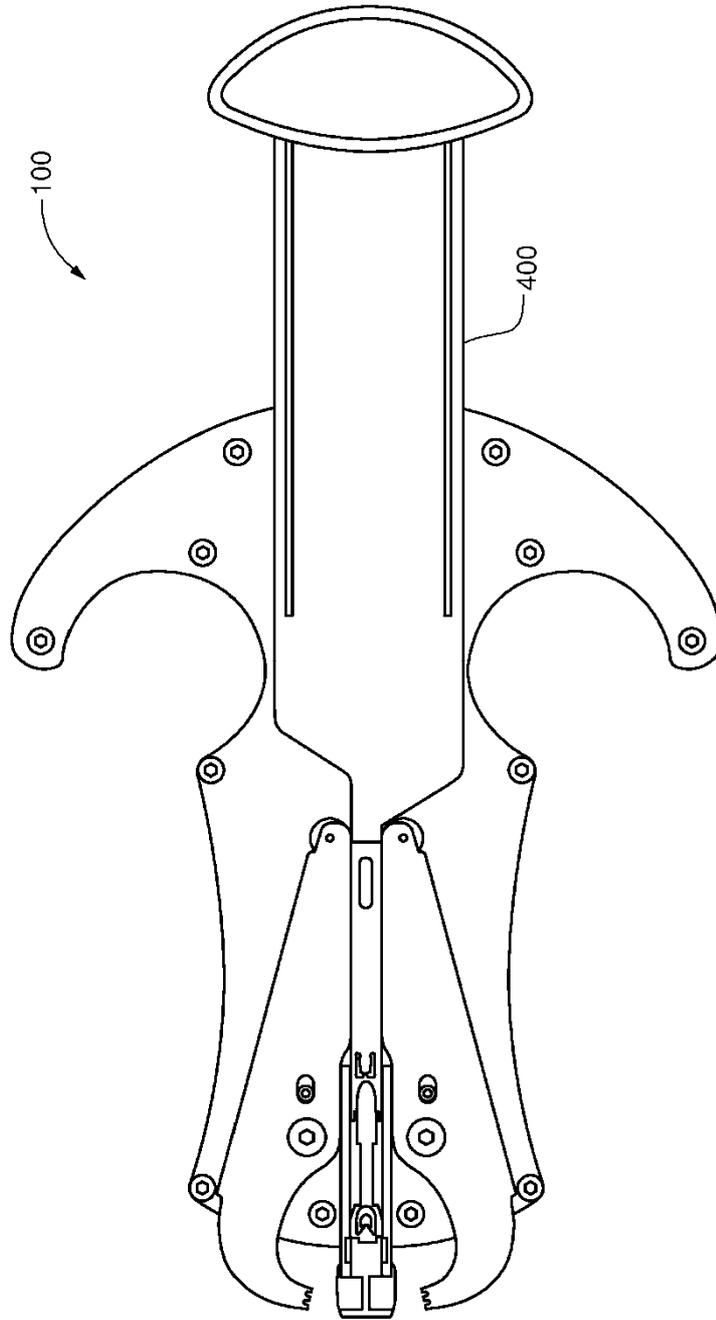
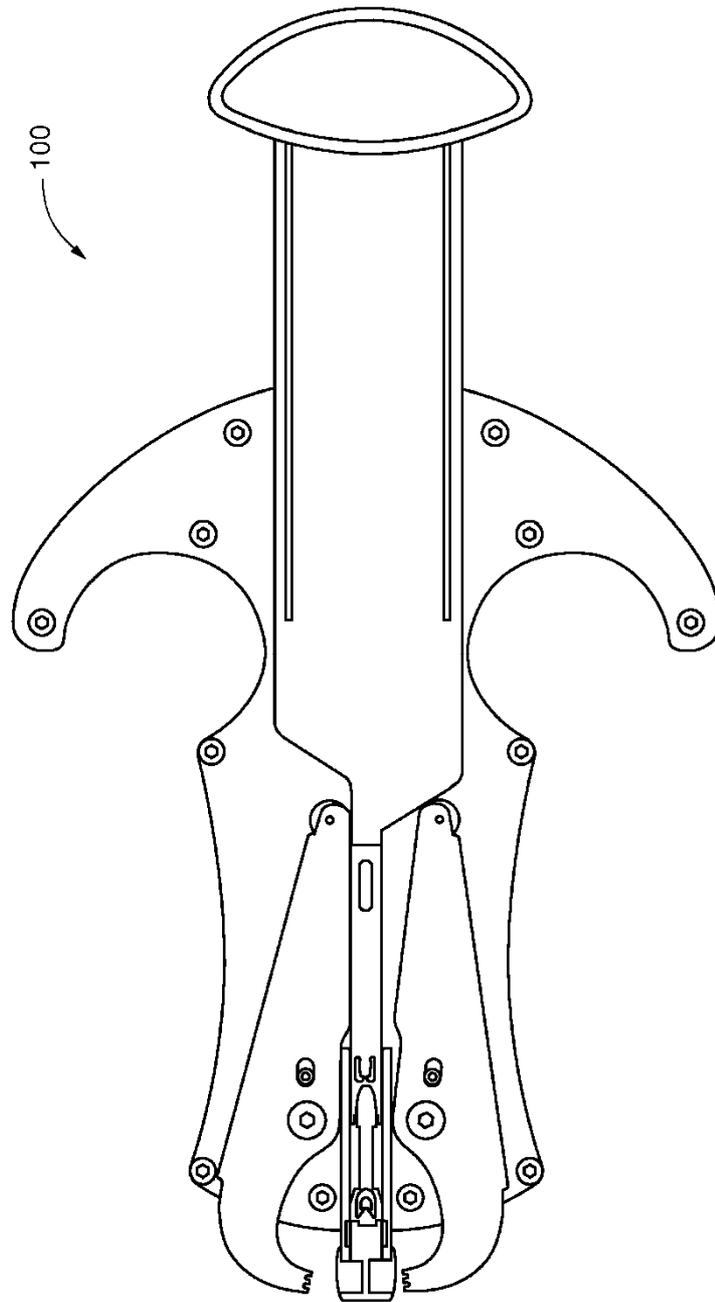
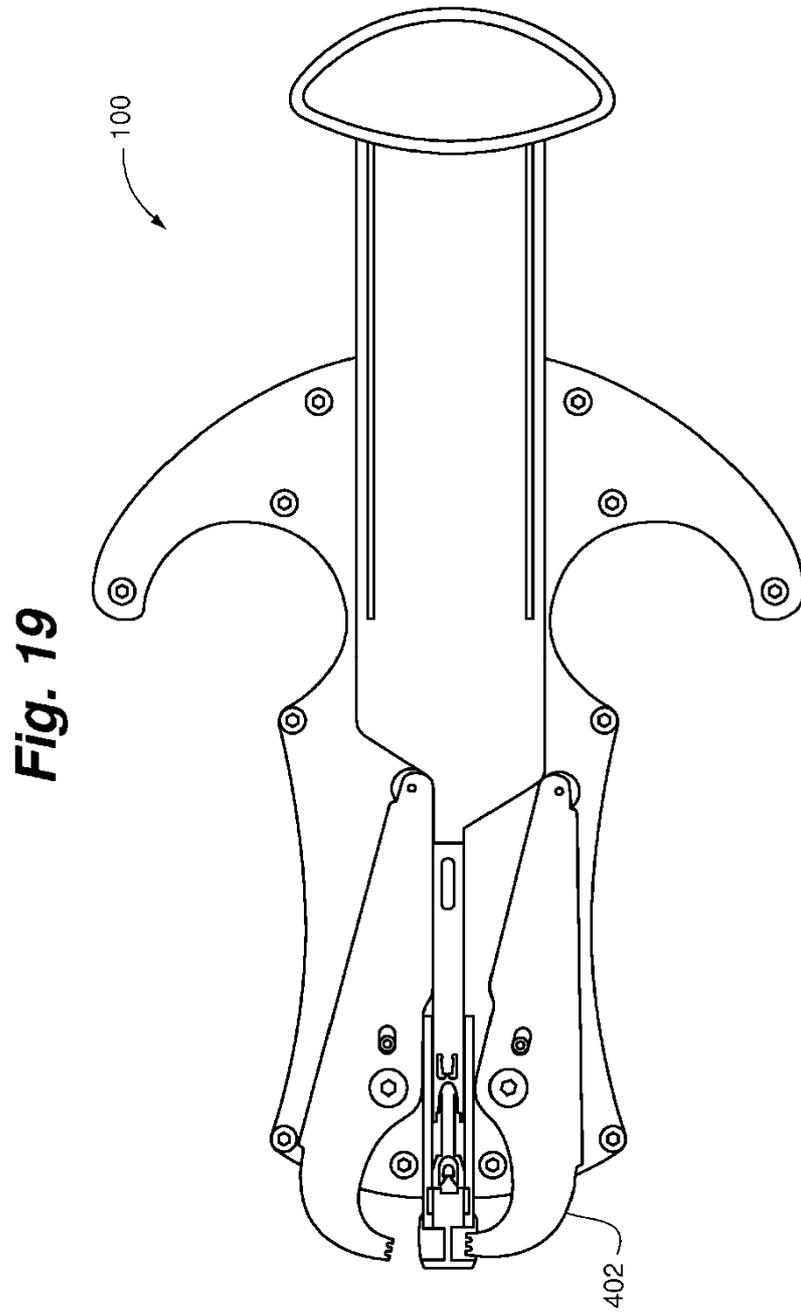
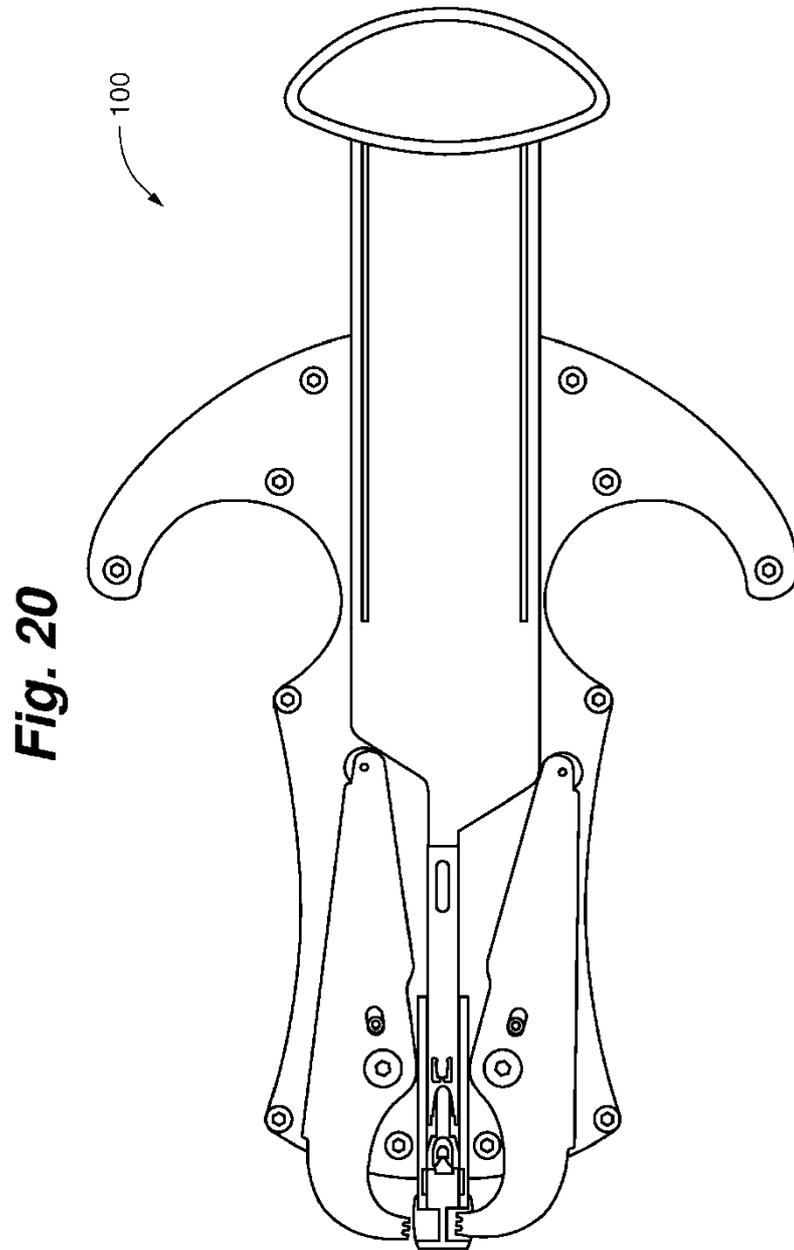


Fig. 18







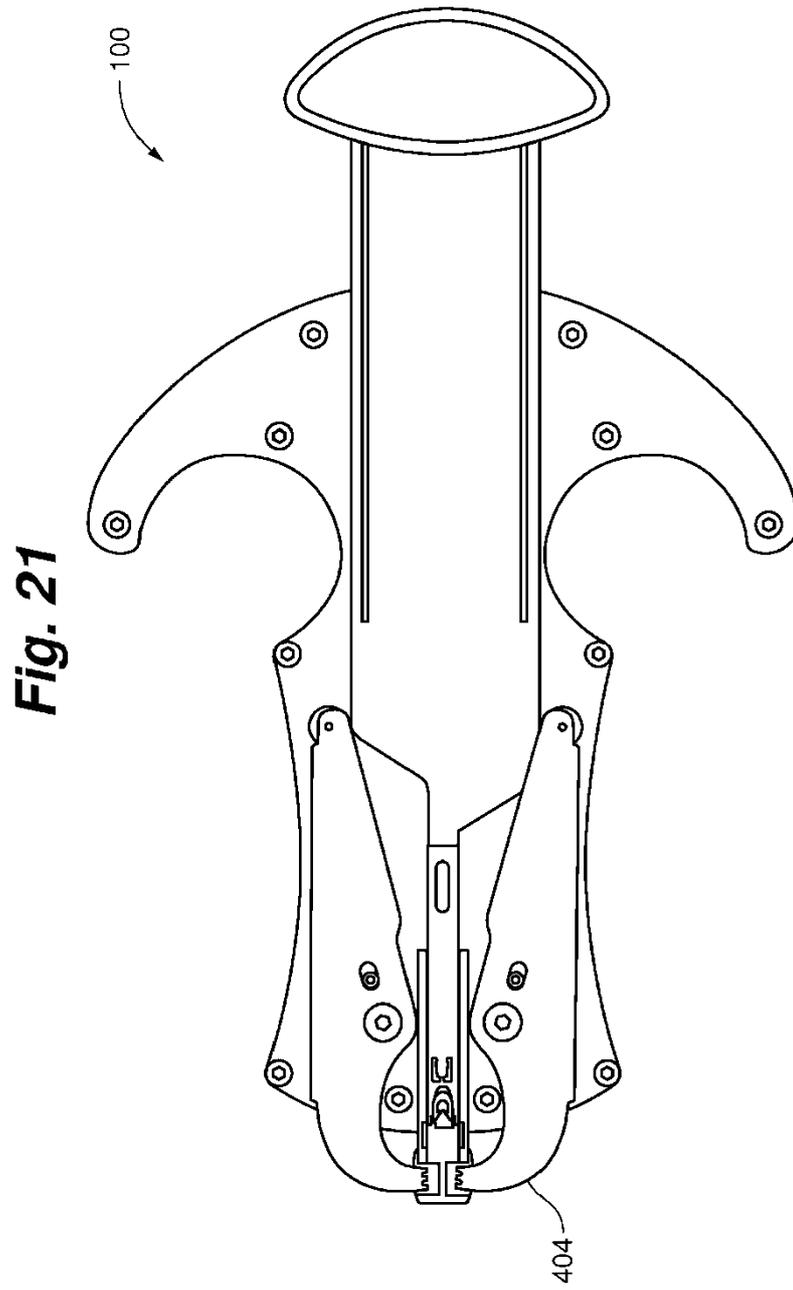


Fig. 22

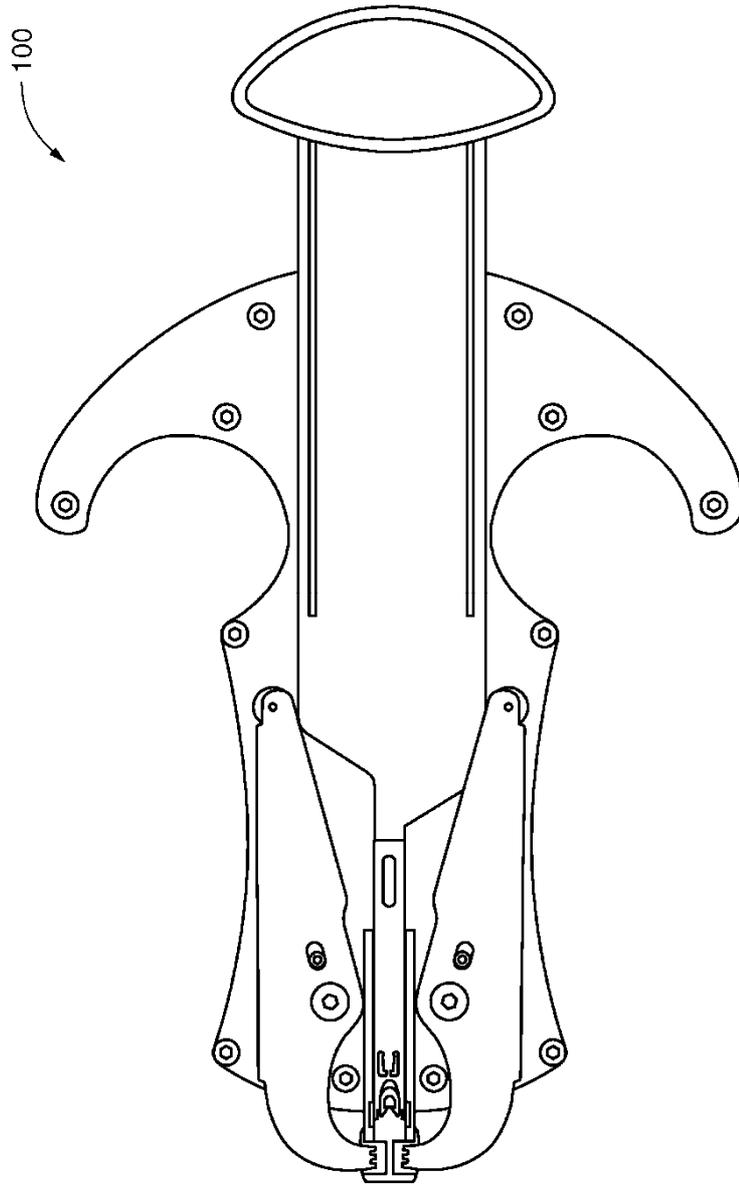
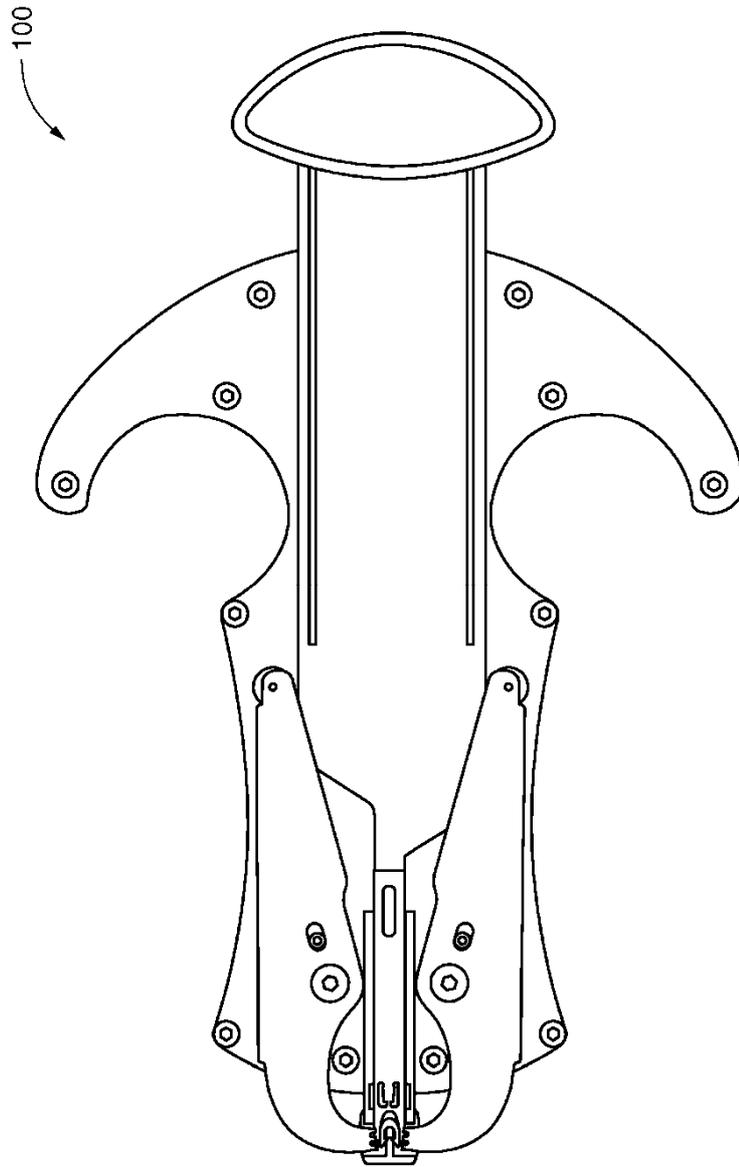
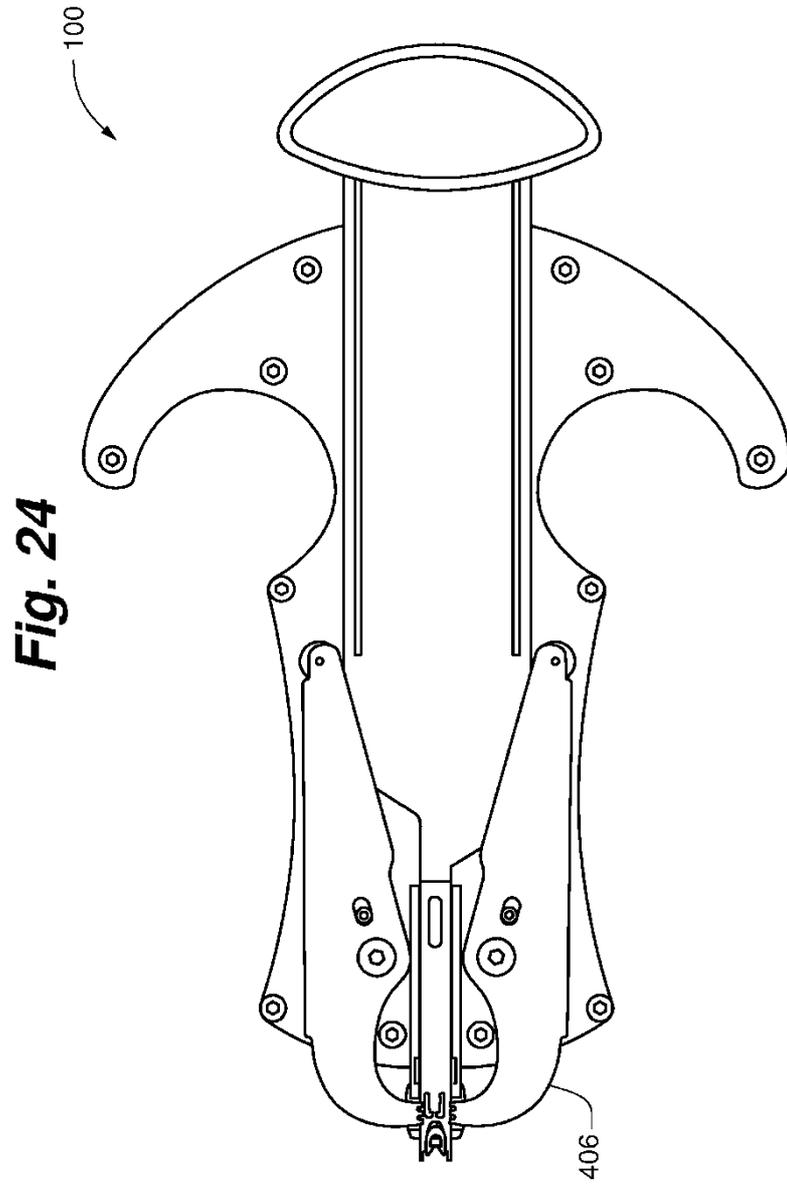


Fig. 23





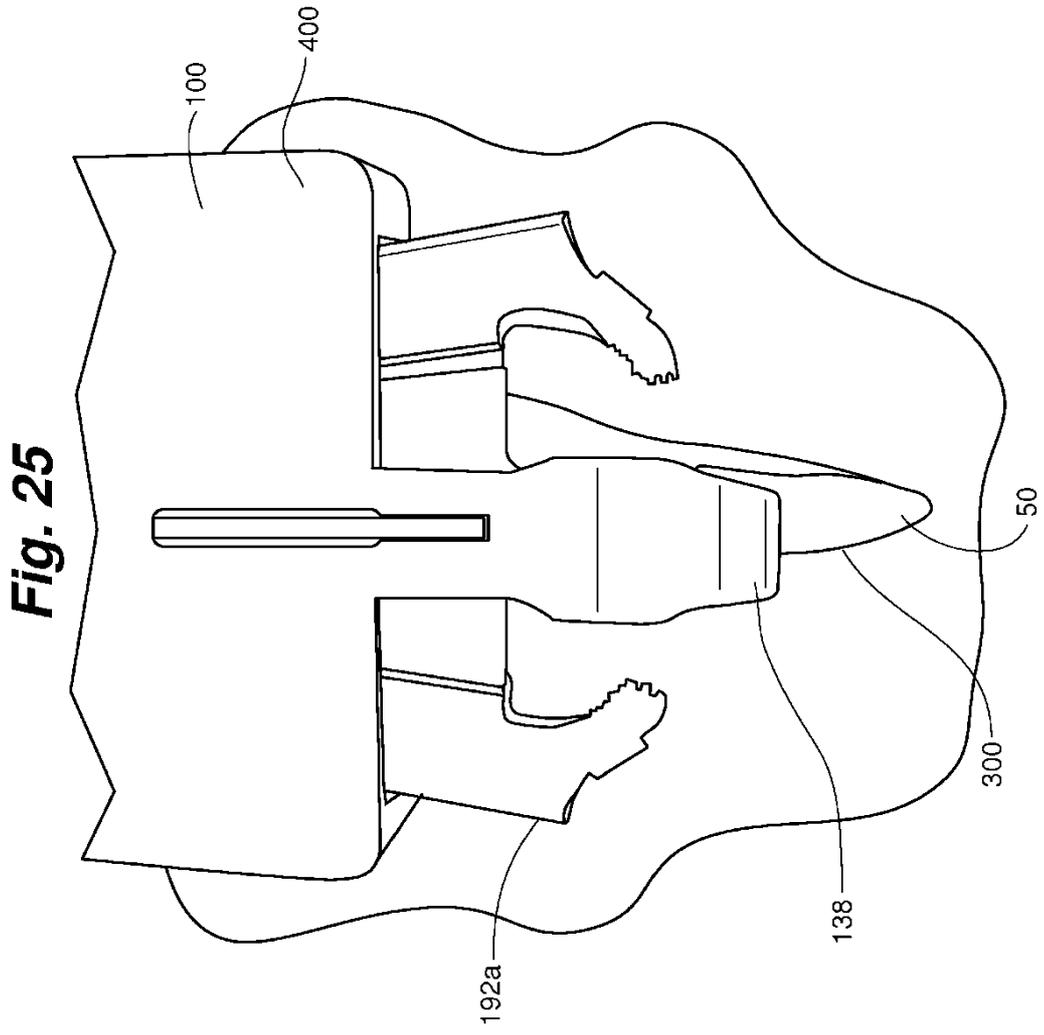


Fig. 26

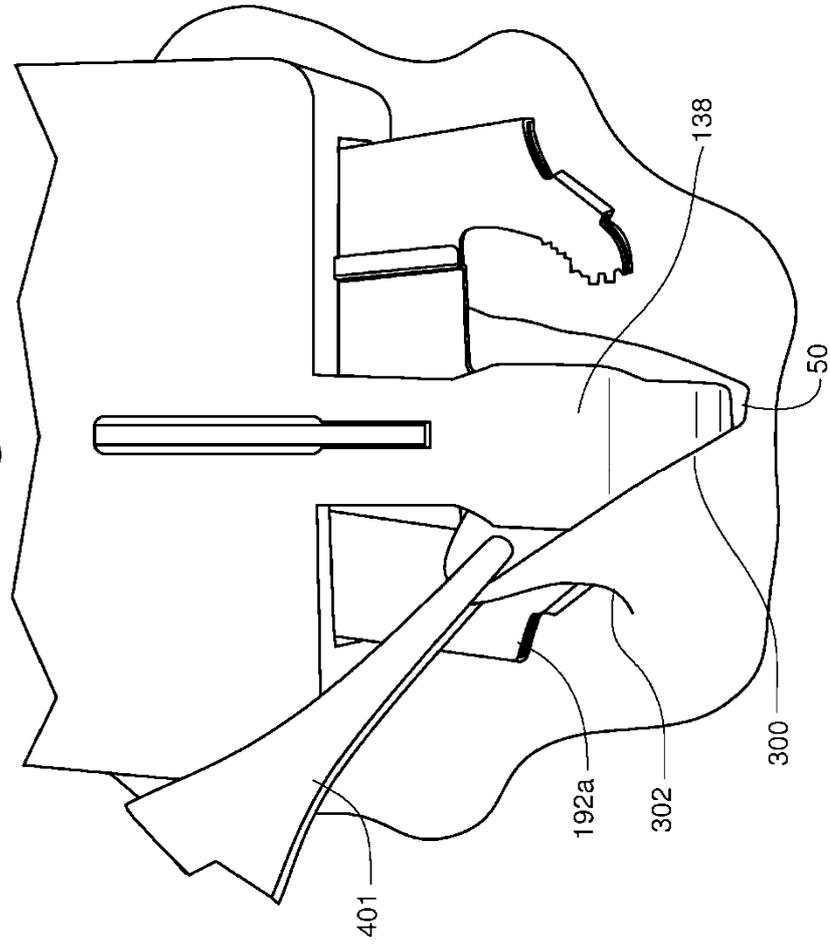


Fig. 27

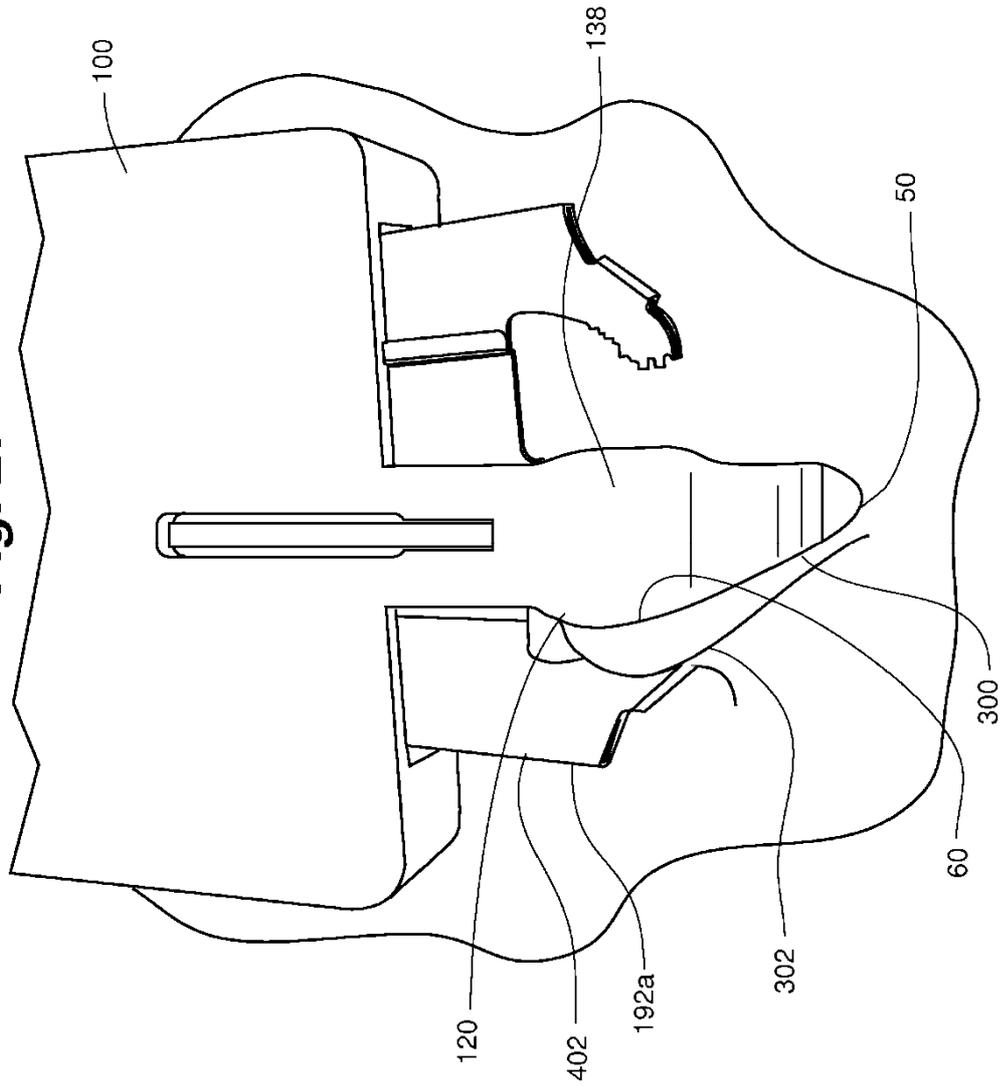


Fig. 28

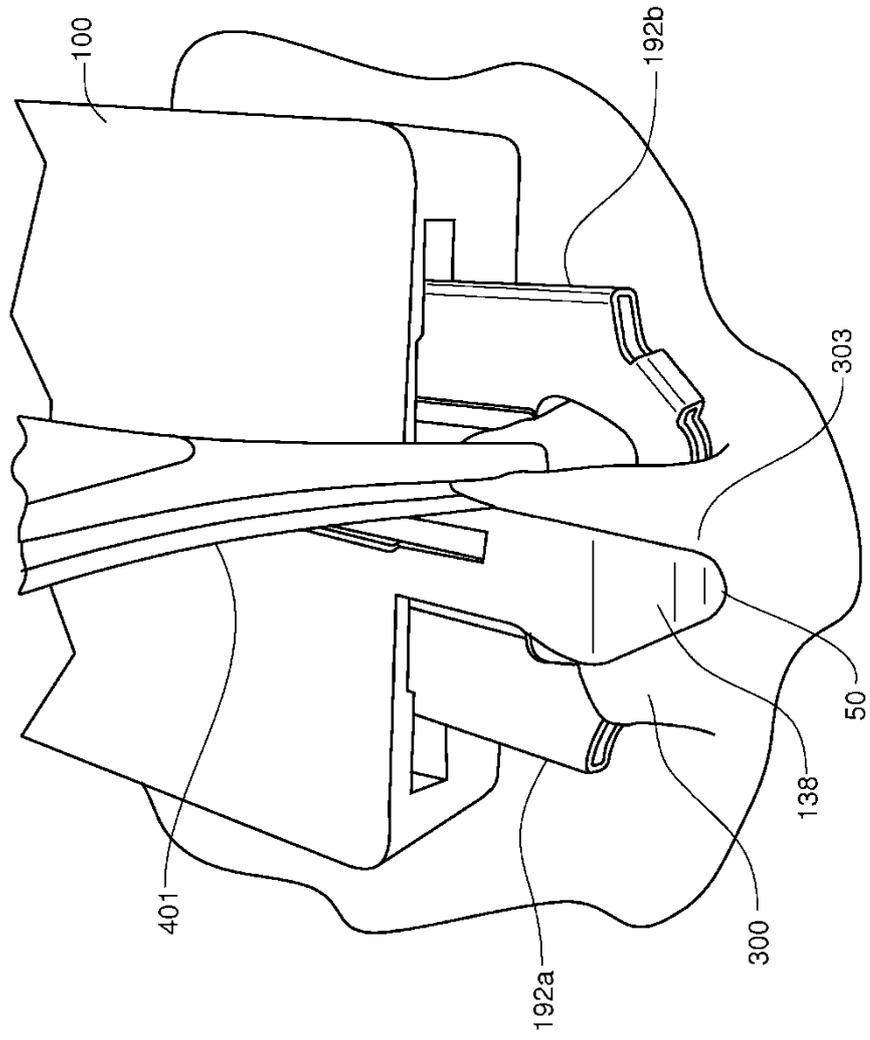


Fig. 29

