

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 808**

51 Int. Cl.:

A61B 1/32 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2013 PCT/AU2013/000469**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2013 WO13166547**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2013 E 13787219 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2846678**

54 Título: **Aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado**

30 Prioridad:

08.05.2012 AU 2012901880

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

17.02.2020

73 Titular/es:

**PROTEGO MEDICAL PTY LIMITED (100.0%)
Level 9, 278 Collins Street
Melbourne, Victoria 3000, AU**

72 Inventor/es:

MOSHINSKY, RANDALL

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 742 808 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 cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la cirugía cardíaca y, más en particular, a un aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado para contener la hemorragia del mismo.

10 Antecedentes de la invención

La hemorragia de un extremo esternal expuesto creado por una incisión de esternotomía media provoca el derrame de sangre en el pericardio y en la cavidad pleural. Esta hemorragia procede tanto del hueso cortical como del hueso medular de ambas secciones. La hemorragia cortical se puede controlar con el uso de un dispositivo de diatermia; sin embargo, la hemorragia procedente del hueso medular es más difícil de controlar.

La sangre del pericardio y de la cavidad pleural obstruye la visibilidad durante los procedimientos quirúrgicos. Esta sangre bien se devuelve a la máquina cardiopulmonar mediante un succionador de retorno de cardiotoraxia o se recoge con una unidad de ahorro de células. Sin embargo, la sangre que ha entrado en contacto con las superficies pericárdicas o pleurales y que se devuelve a la circulación a través de un succionador de retorno de cardiotoraxia provocará una respuesta inflamatoria perjudicial para el paciente. La sangre que retorna a la circulación a través del circuito de ahorro de células provocará la pérdida de valiosos factores de coagulación y plaquetas.

La hemorragia del esternón durante la operación y, en particular, al finalizar el procedimiento hace que sea más difícil determinar si hay otras fuentes de hemorragia significativas presentes dentro del mediastino o del pericardio. La atribución de sangre mediastínica y pericárdica al término de la operación a la hemorragia del esternón es una causa común de pérdida de sitios de hemorragia quirúrgicos. Esto produce una mayor incidencia de repetición de operaciones por hemorragia. Esto, a su vez, se asocia con un mayor riesgo de infección de la herida esternal.

Además, la pérdida continua de sangre del esternón tras la operación (una vez que el paciente se encuentra en la unidad de cuidados intensivos) dificulta la diferenciación entre la hemorragia esternal y los sitios de hemorragia mediastínicos significativos. Los problemas anteriores contribuyen a una mayor necesidad de transfusiones de sangre.

Además, los retractores esternales colocados directamente en contacto con el esternón pueden conducir a fracturas esternales. Cuando se abre el retractor, la distribución de la fuerza suele estar en el punto de contacto de 2 a 3 cuchillas a cada lado, en lugar de distribuirse a lo largo del esternón de manera más uniforme, conduciendo a la concentración de las cargas y a fracturas.

Las propuestas anteriores para tratar la hemorragia del hueso medular del esternón incluyen el uso de cera ósea para cubrir el extremo expuesto y la aplicación de agentes hemostáticos tópicos o hemostatos absorbibles.

La cera ósea puede no ser eficaz, y no es deseable la introducción de un cuerpo extraño permanente en la médula esternal. En este sentido, los cirujanos pueden ser reacios a colocar un cuerpo extraño permanente en la médula esternal debido al posible riesgo de aumento de la tasa de infección o de aumento de la dificultad de tratamiento de la infección. También hay algunas pruebas que sugieren que la cera ósea inhibe la fusión ósea y potencia las infecciones.

Además, la introducción de cera ósea en la médula esternal de pacientes ancianos con médula esternal blanda es extremadamente ineficaz para mejorar la hemostasia esternal, y los pacientes ancianos constituyen una gran proporción de pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Los agentes hemostáticos tópicos o los hemostatos absorbibles pueden ser difíciles e incómodos de aplicar, complicados e ineficaces en el logro de la hemostasia esternal.

Se ha propuesto proporcionar una cubierta para el extremo esternal expuesto con anterioridad. Un ejemplo se muestra en la solicitud de patente de EE.UU. n.º 2008/0215054 (Wright). Dicho documento desvela un dispositivo en forma de U que comprende una pared terminal y paredes opuestas que rodean las superficies superior e inferior del esternón. El dispositivo está formado de un plástico biocompatible, elastómero duro o metal tal como acero inoxidable, aluminio, titanio u otro metal adecuado. Como el dispositivo es rígido, no es eficaz para formar un precinto hermético contra el extremo esternal expuesto de un paciente cuyo esternón cortado no coincide con la configuración del dispositivo.

Otro dispositivo para cubrir el extremo esternal expuesto se muestra en la patente de EE.UU. n.º 7.011.628 (LiDonnici). Dicho documento desvela un dispositivo de protección del esternón que está hecho preferentemente de un material relativamente rígido tal como el policarbonato. El dispositivo se basa en una estructura de anclaje, tal como un clavo, para ayudar a mantener el dispositivo de protección en su sitio.

La patente de EE.UU. n.º 3.882.855 (Schulte *et al.*) desvela un retractor para tejido cerebral blando que comprende

una lámina de metal deformable y una falda flexible. Aunque la parte de falda es flexible, no se desvela que sea capaz de retener la cuchilla metálica contra el extremo expuesto de un esternón. El retractor está diseñado específicamente para neurocirugía, y es totalmente inadecuado como dispositivo para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado.

5 El documento WO 2008/029367 (EZ Surgical Ltd.) desvela un retractor de tejido maleable que se puede deformar manualmente y que es autorretenido. El retractor comprende esencialmente una capa deformable plásticamente cubierta con un material absorbente. El retractor está diseñado para procedimientos abdominales, tales como sigmoidectomías o cesáreas, y es completamente inadecuado como dispositivo para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado.

10 El documento US 2004/186354 (LiDonnici) desvela un dispositivo para reducir al mínimo la pérdida de sangre a través de un esternón cortado que comprende una pared base y paredes superior e inferior que tienen un grado de flexibilidad. El documento US 2012/088691 (Deasy *et al.*) desvela un dispositivo elastomérico para empaquetar los intestinos que comprende una estructura de soporte deformable y unas solapas hechas de silicona a un lado de una muesca.

15 Un problema con las propuestas anteriores es que el esternón de cada paciente tiene un tamaño y una forma diferentes, y esto dificulta proporcionar una solución que sea adaptable para los diferentes pacientes. En este sentido, la longitud, la anchura y la curvatura de los respectivos esternones pueden variar significativamente de un paciente a otro.

20 Las propuestas anteriores para contener la hemorragia de un extremo expuesto de un esternón cortado no han tenido en cuenta adecuadamente las variaciones en el tamaño del esternón, y no resulta práctico fabricar cubiertas de la vasta cantidad de tamaños que se requeriría.

25 Las realizaciones de la invención buscan resolver, o al menos mejorar, una o más desventajas de los métodos y aparatos anteriores para contener la hemorragia de un extremo expuesto de un esternón cortado.

Sumario de la invención

30 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

35 Las realizaciones preferidas de la invención se describirán en detalle, únicamente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista en planta de un aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado de una realización de la invención;

40 la Figura 2 es una vista en perspectiva en despiece del aparato de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección del aparato de la Figura 1, estando el aparato en un estado parcialmente despiezado;

45 la Figura 4 es una vista en planta de un aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado de otra realización de la invención;

50 la Figura 5 es una vista en perspectiva en despiece del aparato de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista en planta de un aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado de otra realización de la invención;

55 la Figura 7 es una vista en perspectiva en despiece del aparato de la Figura 6;

la Figura 8 es una vista en planta de un aparato para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado de otra realización de la invención;

60 la Figura 9 es una vista en perspectiva en despiece del aparato de la Figura 8;

las Figuras 10A a 10E representan una muestra de ocho sujetos que tienen el esternón de un tamaño mediano;

las Figuras 11A y 11B ilustran un aparato adecuado para un esternón medio de tamaño medio;

65 la Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra el aparato en uso después de una incisión de esternotomía mediana; y

la Figura 13 es una vista tomada a lo largo de la línea B-B que se muestra en la Figura 12.

5 Los expertos en la materia apreciarán que las cifras no están necesariamente a escala, con algunas características exageradas o minimizadas para mostrar detalles de componentes particulares.

Los números similares de los dibujos se refieren a partes similares.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción y en las reivindicaciones que figuran después, el término "invención" y los términos similares significan "una o más invenciones desveladas en la presente solicitud", salvo que se especifique expresamente lo contrario.

15 Los términos y las expresiones "una realización", "realización", "realizaciones", "la realización", "las realizaciones", "una o más realizaciones", "algunas realizaciones", "ciertas realizaciones", "una realización", "otra realización", "realización alternativa" y similares significan "una o más (pero no todas) las realizaciones de la/s invención/es desvelada/s", salvo que se especifique expresamente lo contrario. Una referencia a "otra realización" al describir una
20 realización no implica que la realización a la que se haga referencia excluya a otra realización (por ejemplo, una realización descrita antes de la realización de a la que se hace referencia), salvo que se especifique expresamente lo contrario.

25 Numerosas referencias a una determinada realización no indican una renuncia o un rechazo de información adicional, las diferentes realizaciones y referencias similares a la descripción de las realizaciones que incluyen una determinada característica no indican una renuncia o un rechazo de las realizaciones que no incluyen esa característica en particular. Una renuncia o un rechazo claros en la presente solicitud deberá ir precedido por la expresión "no incluye" o por la expresión "no se puede realizar".

30 Las expresiones "que incluye/n", "que comprende/n" y sus variaciones significan "que incluye/n, pero sin limitación", salvo que se especifique expresamente lo contrario. Los términos "un", "una", "el" y "la" significan "uno/a o más", salvo que se especifique expresamente lo contrario. El término "pluralidad" significa "dos o más", salvo que se especifique expresamente lo contrario.

35 La funcionalidad y/o las características de un solo dispositivo o componente que se describe pueden ser realizadas, como alternativa, por uno o más dispositivos o componentes que se describen, pero de los que no se describe explícitamente que tengan dicha funcionalidad/características. Por tanto, otras realizaciones no necesitan incluir el propio dispositivo o componente descrito, sino que pueden incluir uno o más dispositivos o componentes que podrían, en esas otras realizaciones, tener dicha/s funcionalidad/características.

40 La presente divulgación no es una descripción literal de todas las realizaciones de la/s invención/es. Además, la presente divulgación no es una lista de características de la/s invención/es que deben estar presentes en todas las realizaciones.

45 Volviendo ahora a la Figura 1, se muestra un aparato 10 de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. El aparato 10 está configurado para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado de un paciente.

50 El aparato 10 incluye una tira 12 que está operativa para cubrir el extremo expuesto y partes o secciones flexibles 14, que pueden doblarse o pueden deformarse sobre los lados del extremo expuesto para retener o sujetar la tira 12 contra el extremo expuesto a fin de detener o al menos reducir el flujo de sangre procedente del extremo expuesto, potenciando así la hemostasia. Las partes flexibles 14 son maleables y deformables plásticamente para ser moldeadas sobre el contorno de esternones de diferentes tamaños y/o formas. Las partes flexibles 14 se pueden deformar manualmente, ayudando así al despliegue rápido del aparato por parte de un cirujano u otro personal médico. La tira 12 y las partes flexibles 14 pueden estar integradas, como se ilustra, o se pueden formar como elementos separados.

55 La tira 12 es básicamente plana, y está configurada de modo que, al ponerla en contacto con el extremo expuesto de un esternón cortado, cubra el extremo expuesto para detener, o al menos reducir significativamente, la hemorragia procedente del extremo expuesto.

60 Las partes flexibles 14 se extienden hacia afuera de la tira 12, de modo que, en un estado sin usar, en reposo, el aparato 10 esté básicamente plano para simplificar el envasado y almacenamiento. Las partes flexibles 14 actúan como elementos de retención o sujeción, y se extienden desde la tira 12 una cantidad predeterminada que es suficiente para proporcionar una fuerza de retención adecuada para actuar como mordazas que se traban en el esternón a fin de mantener el aparato en su sitio cuando se fija a la mitad esternal. En la realización preferida descrita, las partes flexibles 14 se extienden entre 10 y 12 mm desde la tira 12. La fuerza de retención impartida en la mitad esternal de
65 las partes flexibles una vez dobladas dependerá de las propiedades del material usado para la tira y de la cantidad deseada de fuerza de retención o sujeción. Como tal, la longitud de las partes flexibles 14 variará dependiendo de la

construcción del aparato y de su aplicación prevista, pero, en la mayoría de los casos, se prevé como adecuado un aparato que tenga partes flexibles 14 que se extiendan entre 5 y 20 mm desde la tira 12.

5 El esternón de los diferentes pacientes tendrá diferentes tamaños y formas. En este sentido, la longitud, la anchura y la curvatura de los respectivos esternones pueden variar significativamente de un paciente a otro. Las partes flexibles 14 pueden doblarse en cualquier ubicación a lo largo o en su extensión para adaptarse a los esternones de diferentes tamaños y/o formas. En la realización ilustrada, se proporciona una pluralidad de partes flexibles 14 en torno a los lados del aparato 10, de modo que el aparato 10 puede moldearse más fácilmente adoptando la forma del esternón de un paciente en particular. También se apreciará que se puede lograr un rendimiento adecuado con partes flexibles que son continuas y que tienen la forma de una falda que se extiende alrededor de la periferia del aparato 10.

15 Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, el aparato 10 tiene una parte central 16 que se extiende longitudinalmente, esencialmente rígida. En una realización preferida, se proporciona un rigidizador 18 para conferir la rigidez necesaria a la parte central 16. En una realización alternativa, la parte central 16 que se extiende longitudinalmente puede estar formada íntegramente por un material adecuado que le confiera la rigidez deseada. La parte 16 esencialmente rígida proporciona rigidez longitudinal general al aparato 10 y está configurada para transferir una fuerza desde un retractor quirúrgico que se usa para mantener la separación de los extremos opuestos del esternón cortado. La parte esencialmente rígida 16 distribuye la fuerza desde el retractor a través del extremo expuesto para reducir la fractura del esternón. Sin embargo, la parte rígida 16 no debe ser tan rígida como para evitar cualquier deformación del esternón durante la retracción, ya que no permitir una deformación puede acarrear otros problemas tales como lesiones del plexo braquial.

25 El aparato 10 incluye además una cubierta 17, que, en la realización descrita, está formada por una silicona de calidad médica que encierra o encapsula la tira 12 y el rigidizador 18 para aislarlos del paciente. Ventajosamente, la tira 12 y el rigidizador 18 no entran en contacto con el paciente, permitiendo así el uso de materiales no biocompatibles en su construcción; sin embargo, se prevé que se seguirán usando materiales biocompatibles para la tira 12 y el rigidizador 18. Además, la cubierta 17 proporciona al aparato un superficie lisa, suave, que puede ser manejada y manipulada fácilmente por el cirujano.

30 En la realización descrita, la tira 12 está formada de aluminio y tiene un espesor de 0,3 mm. Se apreciará que el espesor del material usado para la tira 12 puede variar de acuerdo con las propiedades del material seleccionado. El espesor, la calidad y el tipo de material usados también se pueden variar de acuerdo con la rigidez deseada de la tira 12 para que las partes flexibles 14 sean lo suficientemente flexibles, que se puedan doblar o deformar plásticamente sobre los lados del extremo expuesto para retener o sujetar la tira 12 contra el extremo expuesto.

35 En la realización descrita, el rigidizador 18 también está formado de aluminio y tiene un espesor de entre 2,0 mm y 3,0 mm. Se prevé como ideal un rigidizador de aluminio de 2,5 mm de espesor, como lo sería un rigidizador de acero inoxidable de 2,0 mm de espesor; sin embargo, se pueden usar otros materiales de manera similar.

40 La cubierta 17 se forma usando técnicas de sobremoldeo, en las que la tira 12 y el rigidizador 18 se colocan en una herramienta de moldeo por inyección y se forma la cubierta alrededor de los mismos. En la realización descrita, se usa silicio debido a sus propiedades de biocompatibilidad bien aceptadas, aunque se apreciará la posibilidad de usar otros polímeros/materiales plásticos de manera similar.

45 El rigidizador 18 se puede fijar a la tira 12 antes de la introducción en la herramienta de moldeo por inyección, por ejemplo, mediante pegado o usando métodos de fijación mecánica. Como alternativa, la tira 12 y el rigidizador 18 pueden sujetarse juntos en la herramienta de moldeo por inyección. Además, la tira puede ser de construcción unitaria y tener una sección central más gruesa que sea mucho menos flexible que las partes exteriores de menor espesor que se podrán doblar fácilmente alrededor de los lados del esternón.

50 La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcialmente despiezada del aparato 10, en la que se puede observar que la tira 12 y el rigidizador 18 están encerrados o encapsulados en la cubierta 17. Aunque la tira 12 y el rigidizador 18 se muestran conjuntamente encapsulados, se apreciará que pueden cubrirse por separado y unirse de otra manera durante el montaje. Además, el aparato 10 se muestra como construido en un cierto orden que podría ser modificado, por ejemplo, el rigidizador 18 puede estar dispuesto debajo de la tira 12 antes de la aplicación de la cubierta 17.

60 El aparato 10 comprende además una capa compresible 22 entre el material hemostático 20 y la tira 12 para promover la aposición entre el material hemostático 20 y el extremo esternal expuesto. La capa compresible 22 puede tener la forma de un material de espuma expansible que se adapte a la forma y al tamaño de la mitad de esternón. La capa compresible 22 se envuelve en una capa de material hemostático 20 y se fija a la cubierta 17 para formar un conjunto, usando adhesivo, por ejemplo. El material hemostático 20 está dispuesto para ser recibido contra el extremo esternal expuesto para potenciar la hemostasia esternal fisiológica. El material hemostático 20 puede estar formado por un polímero de celulosa oxidado, tal como Surgicel.

65 El aparato 10 comprende además una bisagra 24 intermedia para proporcionar una flexión longitudinal del aparato 10.

La bisagra 24 está dispuesta en una ubicación que generalmente corresponde a una articulación manubrioesternal del esternón, y divide el aparato 10 en dos partes, una parte inferior más larga correspondiente al cuerpo del esternón, y una parte superior más corta correspondiente al manubrio. En la realización descrita, el aparato 10 tiene un aspecto curvado, estando la parte inferior del aparato inclinada aproximadamente 14 ° con respecto a la parte superior del aparato 10. Se prevé como adecuado un aparato con un ángulo de entre 10 ° y 18 ° para la mayoría de los esternones de los pacientes. Cuando se usa un retractor para separar los extremos del esternón, el esternón puede flexionarse sobre la articulación manubrioesternal, aumentando así la posibilidad de separación del aparato 10 del esternón que conduce a hemorragia alrededor de este área. Al rigidizar también bisagra 24 intermedia, el aparato 10 puede adaptarse al movimiento del esternón, mejorando así la aposición entre el material hemostático 20 y/o la capa compresible 22 y el extremo esternal expuesto.

La bisagra 24 intermedia puede formarse incorporando áreas de debilidad al aparato 10 en forma de muescas 15 formadas en la tira 12. Como se ilustra en la Figura 2, las partes flexibles 14 y el rigidizador 18 forman un cuello en este punto para debilitar el aparato 10 en un área proximal a la bisagra 24 intermedia, de modo que el aparato 10 pueda doblarse según se requiera durante el uso. El rigidizador también puede formarse con una muesca transversal para permitir la flexión longitudinal. Las partes flexibles 14 forman un cuello alrededor de la bisagra para permitir que se deformen perfectamente sin abollarse, mejorando así la retención del aparato 10 contra el extremo esternal.

En la realización descrita, se muestra que la tira 12 es de construcción unitaria por conveniencia, aunque se apreciará que la tira 12 puede estar formada por una pluralidad de elementos diferenciados unidos entre sí. De igual manera, la tira 12 y las partes flexibles 14 se ilustran como integrados en una sola unidad, aunque se apreciará que pueden estar formados por componentes separados fijados entre sí.

El aparato 10 se muestra como básicamente plano. Cuando se usa un retractor quirúrgico para separar los extremos expuestos, se ha observado que el esternón tiende a retorcerse, posiblemente reduciendo, por tanto, la eficacia de un aparato plano. Por lo tanto, se prevé que el aparato 10 no tenga una forma completamente plana, sino que tenga forma de arco o torsión para adaptarse a la desviación del esternón bajo la retracción. Como alternativa, el aparato 10 se puede fabricar para mantener un grado de flexibilidad que permita al aparato abordar esta variación esternal.

En las Figuras 4 y 5, se muestra otro aparato 110 de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. El aparato 110 también está configurado para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado y está construido de manera similar al aparato 10, de modo que la descripción anterior se aplica a esta realización a través de componentes numerados de manera similar, sumando a cada número 100. Como se puede observar en la Figura 4, las partes flexibles 114 están configuradas de manera diferente para eliminar las partes terminales, de modo que el aparato 110 se fije solo a los lados del extremo expuesto.

En las Figuras 6 y 7, se muestra otro aparato 210 de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. El aparato 210 también está configurado para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado y está construido de manera similar a los aparatos 10, 110, de modo que la descripción anterior se aplica a esta realización a través de componentes numerados de manera similar, sumando a cada número 100.

La parte rígida 216 del aparato 210 se forma formando una cavidad en la tira 212 en la que se recibe un rigidizador 218. Dicha configuración establece que las partes flexibles 214 formen parte de la tira 212 que está íntegramente rígida, de modo que la tira pueda fijarse de manera rígida y segura directamente al extremo expuesto. Se apreciará que son posibles otras configuraciones similares y que pertenecen al alcance de la invención. Por ejemplo, aunque las partes flexibles 214 se muestran como parte de la tira 212, se apreciará que también son posibles otras configuraciones en las que las partes flexibles se forman por separado de la tira 212. Un ejemplo de dicha disposición es una pluralidad de tiras flexibles que pueden deformarse para formar abrazaderas en forma de C que están configuradas para ajustarse sobre la tira 212 y engranarse al extremo expuesto para mantener la tira en su sitio. Además, el rigidizador 218 puede fijarse de otro modo a la tira 212 tal como mediante pegado o usando métodos de fijación mecánica. Además, la tira puede ser de construcción unitaria y tener una sección central más gruesa que sea mucho menos flexible que las partes exteriores de menor espesor que se podrán doblar fácilmente alrededor de los lados del esternón.

En la realización descrita, la tira 212 está formada de acero inoxidable, cuya calidad y espesor se seleccionan de modo que las partes exteriores flexibles 214 sean lo suficientemente maleables y conformables para poderse doblar o plegar fácilmente sobre los lados del extremo expuesto. El acero inoxidable puede ser un material conveniente para su uso debido a sus propiedades de biocompatibilidad. Sin embargo, se prevé la posibilidad de usar otros metales maleables, tales como el cobre o el aluminio, de manera similar con un tratamiento o recubrimientos superficiales apropiados.

En las Figuras 8 y 9, se muestra otro aparato 310 de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. El aparato 310 también está configurado para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado y está construido de manera similar a los aparatos 10, 110, 210, de modo que la descripción anterior se aplica a esta realización a través de componentes numerados de manera similar, sumando a cada número 100. Como se puede observar en la Figura 8, las partes flexibles 314 están configuradas de una manera similar a las partes flexibles 114 de la Figura 4. En este sentido, las partes flexibles 314 están configuradas para eliminar sus partes terminales de modo que el aparato 310

solo se fije a los lados del extremo expuesto.

Cada uno de los aparatos 10, 110, 210, 310 se ilustra generalmente como un aparato construido en capas, aunque se apreciará que se pueden combinar al menos algunas de estas capas para formar un aparato de construcción unitaria. En este sentido, la tira, las partes flexibles y la parte rígida pueden integrarse en una sola unidad. En un ejemplo, estas partes son presionadas, estampadas o formadas de otra manera, de manera que se proporciona un elemento que tiene una sección central rígida y partes exteriores flexibles.

En otro ejemplo, el aparato comprende un material de malla flexible suspendido en una matriz de polímero. El polímero es preferentemente una silicona de calidad médica, y la malla flexible está formada preferentemente por un material metálico, tal como el acero inoxidable. Ventajosamente, dado que es el material polimérico el que entra en contacto con el extremo expuesto, la selección de un material que no tenga una reacción adversa con el paciente se puede lograr fácilmente con el aparato. En dicha realización, también se puede incorporar un rigidizador a la matriz para distribuir la carga del retractor por las razones explicadas anteriormente.

Se prevé que el aparato 10, 110, 210, 310 se fabrique en diferentes tamaños o en un solo tamaño que pueda ajustarse para adaptarse a esternones de varios tamaños. En una realización preferida, el solicitante ha encontrado que es posible adaptar la mayoría de los tamaños de esternón con un intervalo de 2 a 4 aparatos de diferentes tamaños que corresponden a un intervalo de tamaños predeterminado de esternones. Por ejemplo, el aparato puede proporcionarse en un tamaño grande adecuado para esternones en el intervalo de 175 mm a 200 mm, un tamaño medio adecuado para esternones en el intervalo de 150 mm a 175 mm, un tamaño pequeño adecuado para esternones en el intervalo de 125 mm a 150 mm, y un tamaño extra pequeño adecuado para esternones de menos de 125 mm de longitud. El tamaño de las partes flexibles 14 puede variar de acuerdo con el tamaño del aparato. Por ejemplo, el aparato grande puede tener partes flexibles que se extienden entre 10 y 20 mm desde la tira, mientras que el aparato extra pequeño puede tener partes flexibles que se extienden entre 5 y 12 mm desde la tira.

Los intervalos de tamaños predeterminados se establecieron mediante la realización de un estudio de tamaños esternales. Por ejemplo, las Figuras 10A a 10E representan un estudio de ocho sujetos que tienen esternones de tamaño mediano. En este estudio, se evaluaron la altura media (h) del aparato requerido para cubrir el esternón, el ángulo (θ) entre el manubrio y la parte inferior del esternón, la longitud del manubrio (d) y el radio de la curvatura (r) de la parte inferior del esternón. La Figura 10A es una vista lateral de un esternón cortado que muestra la relación entre estas características, además de mostrar el manubrio 410, aa articulación manubrioesternal 412 y la parte inferior 414 del esternón. Cada característica medida se muestra representada en las Figuras 10B a 10E. De la muestra de ocho sujetos, se determinó que las características del aparato adecuado para cubrir el esternón medio de tamaño mediano son las siguientes: $h = 151$ mm; $\theta = 14^\circ$; $d = 53,5$ mm y $r = 341$ mm, como se muestra en las Figuras 11A y 11B. Por tanto, un aparato que tenga una altura (h) de 150 ± 25 mm sería adecuado para la gran mayoría de esternones de tamaño mediano. Se llevaron a cabo estudios similares para los esternones grandes, pequeños y extra pequeños. Estos estudios indican que una altura adecuada (h) para el aparato grande es de 175 ± 25 mm, para el aparato pequeño es de 125 ± 25 mm y para el aparato extra pequeño es de 100 ± 25 mm.

En una realización preferida alternativa, el aparato puede proporcionarse en un tamaño grande adecuado para esternones en el intervalo de 150 mm a 200 mm, y en un tamaño pequeño adecuado para esternones en el intervalo de 100 mm a 150 mm. En una realización alternativa adicional, el aparato puede proporcionarse en un solo tamaño que puede ajustarse para adaptarse a esternones de diferentes tamaños. Por ejemplo, el aparato puede proporcionarse en forma de una tira que puede cortarse a una longitud dependiendo del tamaño del esternón de un paciente.

El aparato se puede proporcionar como un par, una pieza para cada uno de los extremos opuestos de un esternón cortado. Se puede proporcionar una regla desechable por separado para medir el extremo expuesto y determinar el tamaño del aparato requerido para un paciente en particular. Se prevé que un cirujano use la regla para medir el tamaño del extremo expuesto y, basándose en el tamaño del final, corte el aparato en el tamaño apropiado o seleccione un aparato del tamaño apropiado para su uso.

La Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra el aparato en uso tras una incisión de esternotomía media. Una vez que se realiza una incisión vertical a lo largo del esternón, y el esternón se ha dividido, se introduce un aparato 10, que tiene una tira 12 que está operativa para cubrir un extremo expuesto del esternón en el sitio de la incisión. La tira 12 se coloca contra el extremo expuesto del esternón y las partes flexibles 14 se deforman o se doblan sobre los lados del extremo expuesto para retener la tira contra el extremo expuesto a fin de reducir la hemorragia. Luego se introduce un retractor 510, y se dispone de manera que la tira 12 se asiente entre el extremo expuesto y las cuchillas 521 y 522 que descienden desde el brazo 515 del retractor. En general, el retractor 510 incluye un par de brazos opuestos 515 y 516 adaptados para engranarse a lados opuestos de una incisión esternal, y un mecanismo de accionamiento construido para forzar los brazos y, por lo tanto, separar el esternón. Usando el mecanismo de accionamiento, el esternón puede extenderse a la abertura deseada, Proporcionando así acceso quirúrgico a la cavidad torácica.

Antes de abrir el retractor 510, un extremo expuesto de una mitad del esternón se enfrenta al extremo expuesto de la

- otra mitad del esternón, que se dirige medialmente. Una vez abierto el retractor 510, los extremos expuestos de la mitad del esternón que son craneales o caudales con respecto a las cuchillas 521 y 522 del retractor giran hasta un grado tal que las superficies cortadas en estas áreas de la mitad del esternón se enfrentan anteromedialmente (hacia el techo con el paciente en posición supina), mientras que la superficie cortada de la mitad del esternón entre las
- 5 cuchillas 521 y 522 del retractor se enfrenta esencialmente al extremo expuesto de la otra mitad del esternón, que es directamente medial. Además, cuando el retractor 510 se abre y los extremos expuestos se separan, la mitad del esternón se curva a lo largo de la incisión, y puede inclinarse para que el esternón se vuelva más cóncavo en su aspecto medial.
- 10 Como se puede observar en la Figura 13, el aparato 10 se asienta entre el extremo expuesto 610 del esternón y la cuchilla 522 del retractor, y puede deformarse de la misma manera que el extremo expuesto del esternón, tanto longitudinal como latitudinalmente. El aparato 10 cubre eficazmente las superficies expuestas de la corteza esternal 620 y la médula esternal 621. El músculo pectoral mayor 622, el tejido adiposo 623 y la dermis 624 se sitúan más lateralmente después de la esternotomía y, en general, no están cubiertos por el aparato 10. En algunas situaciones,
- 15 el aparato 10 puede cubrir parte del músculo pectoral mayor 622 y del tejido adiposo 623. Al deformar las partes flexibles 14 del aparato alrededor de los extremos expuestos, la tira 12 y la capa compresible 22 se retienen contra los extremos expuestos, y el flujo de sangre procedente de los extremos expuestos se detiene o se reduce.
- 20 El método puede incluir la etapa de medir el extremo expuesto y seleccionar un aparato de tamaño apropiado de una selección de aparatos de diferentes tamaños. La selección de aparatos de diferentes tamaños puede incluir de 2 a 4 aparatos de diferentes tamaños correspondientes a intervalos de tamaños de esternones comunes. El extremo expuesto puede medirse usando una regla desechable u otro aparato de medición similar, tal como una plantilla.
- 25 Aunque la invención se ha desvelado en sus formas preferidas, debe entenderse que las realizaciones anteriores se han proporcionado solo a modo de ejemplo de la presente invención, y que se considera que otras modificaciones y mejoras de la misma, como sería evidente para los expertos en la materia relevante, están dentro del amplio alcance y ámbito de la presente invención descrita y reivindicada en el presente documento. Por ejemplo, el aparato puede estar formado por una pluralidad de elementos diferenciados. Dicha construcción permitiría desechar aquellos elementos que estuvieran en contacto con un paciente y reemplazarlos por elementos nuevos o elementos reutilizables
- 30 esterilizados.
- La referencia a cualquier técnica anterior en la presente memoria descriptiva no es, y no debe tomarse como, un reconocimiento ni una forma de sugerencia de que el estado de la técnica forma parte del conocimiento general común de la persona experta en el campo técnico relevante.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para cubrir un extremo expuesto de un esternón cortado, en el que el aparato está construido en capas y comprende:
- 5 una tira (12) operativa para cubrir el extremo expuesto,
una capa de material hemostático (20) que está dispuesta para ser recibida contra el extremo expuesto,
partes flexibles (14) que pueden ser deformadas manualmente sobre los lados del extremo expuesto para retener
10 la tira (12) contra el extremo expuesto a fin de detener o al menos reducir el flujo de sangre procedente del extremo
expuesto, en el que las partes flexibles (14) son maleables y deformables plásticamente para poderse doblar en
cualquier ubicación a lo largo o en su extensión para adaptarse a esternones de diferentes tamaños y/o formas,
una bisagra (24) intermedia para proporcionar la flexión longitudinal del aparato (10),
15 en el que las partes flexibles (14) forman un cuello alrededor de la bisagra (24);
en el que la tira tiene una parte central (16) que se extiende longitudinalmente esencialmente rígida alrededor de
la que se extienden las partes flexibles (14),
en el que la parte esencialmente rígida (16) está configurada para transferir una fuerza desde un retractor para
mantener la separación de los extremos opuestos del esternón cortado y para distribuir la fuerza desde el retractor
a través del extremo expuesto a fin de reducir la fractura del esternón, y
20 en el que la tira (12) y las partes flexibles (14) están encapsuladas en una cubierta polimérica (17).
2. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las partes flexibles (14) se extienden hacia afuera de la tira.
3. Un aparato (10) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las partes flexibles (14) están en forma de falda.
- 25 4. Un aparato (10) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material hemostático (20) está formado por un polímero de celulosa oxidado.
- 30 5. Un aparato (10) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una capa compresible (22) entre el material hemostático (20) y la tira (12) para promover la aposición entre el material hemostático (20) y el extremo expuesto.
- 35 6. Un aparato (10) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el polímero es silicona.

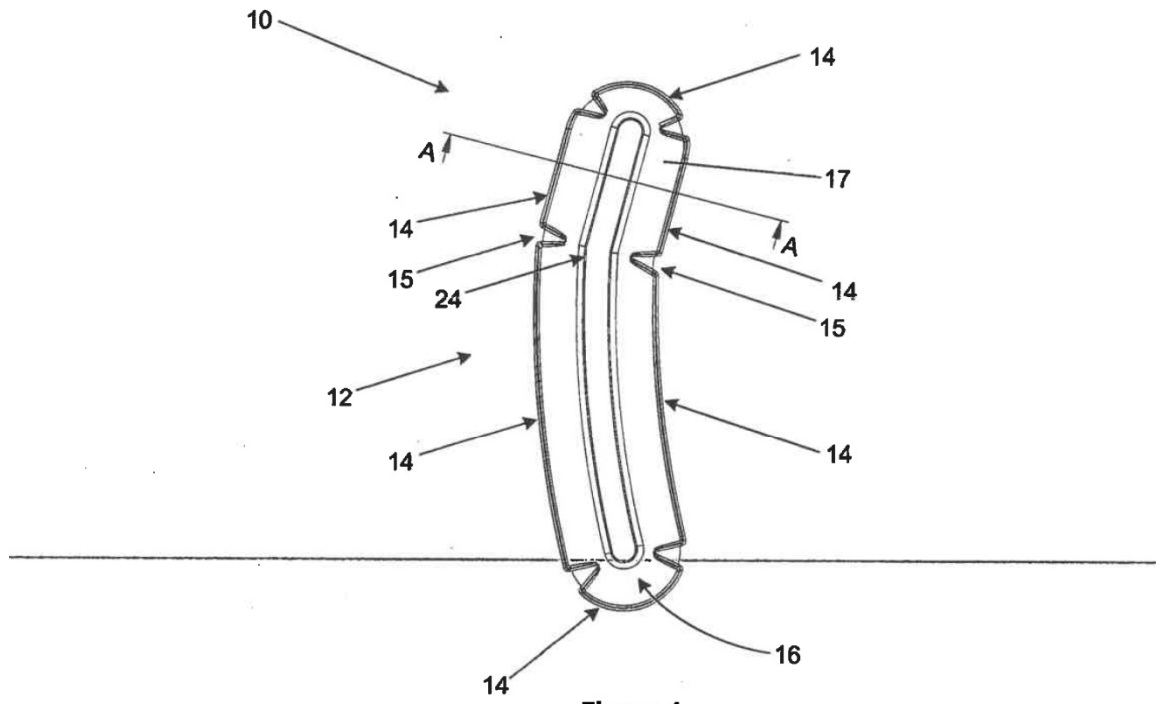


Figura 1

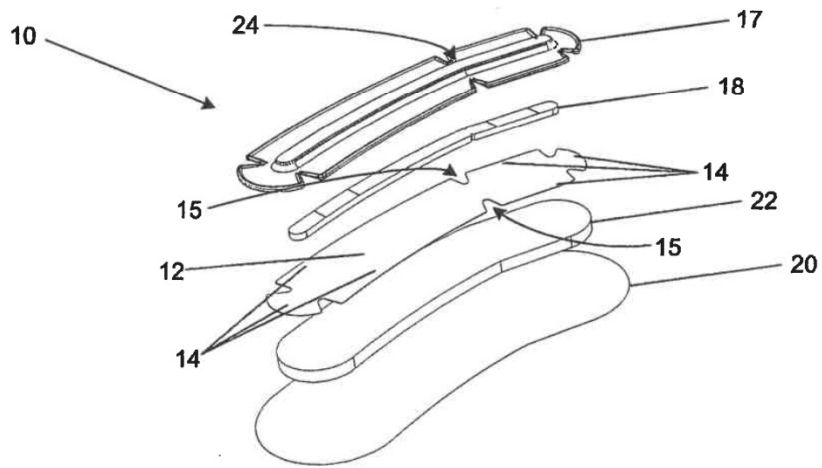
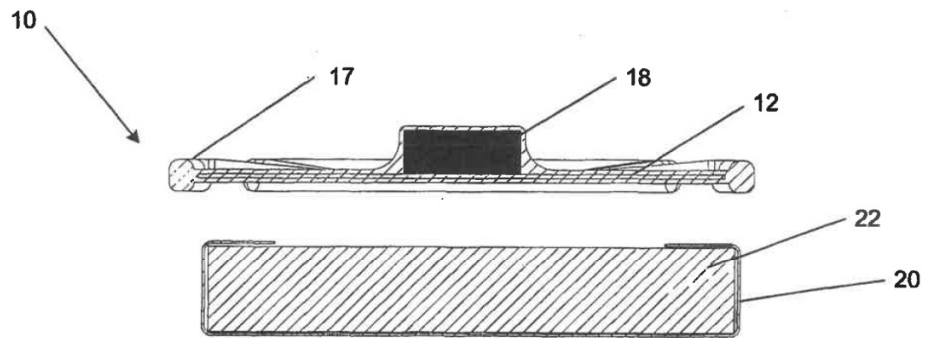


Figura 2



Sección A-A

Figura 3

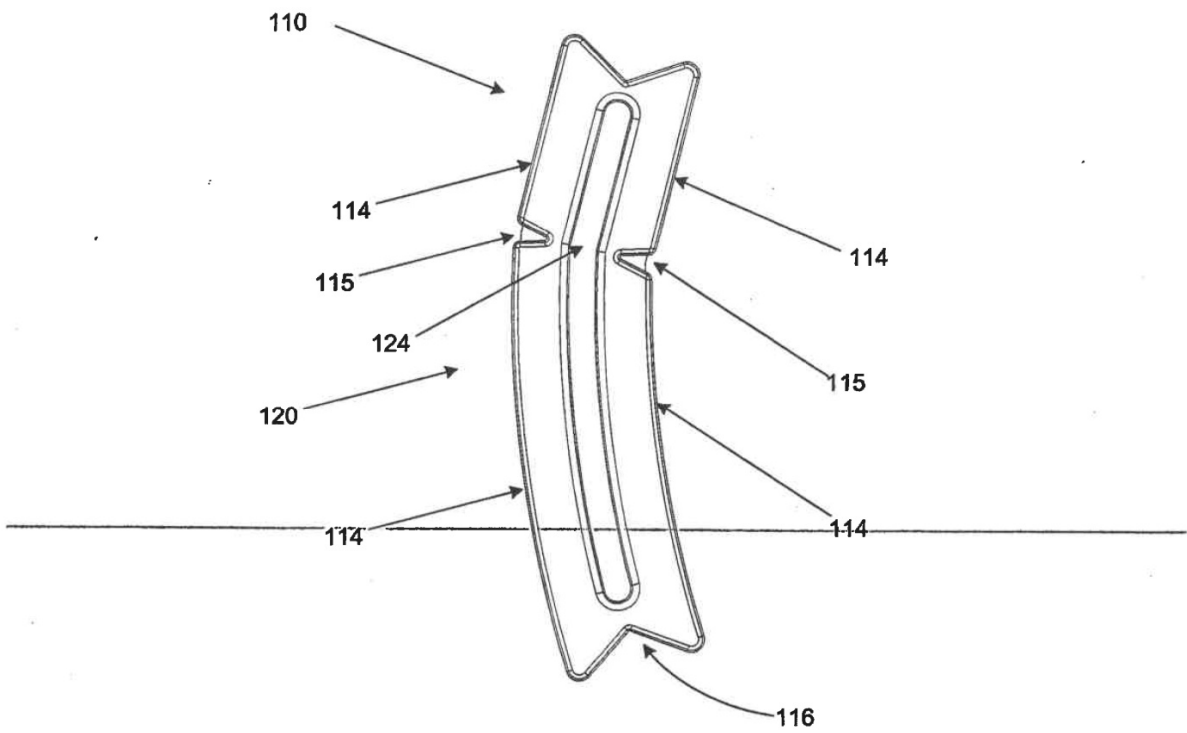


Figura 4

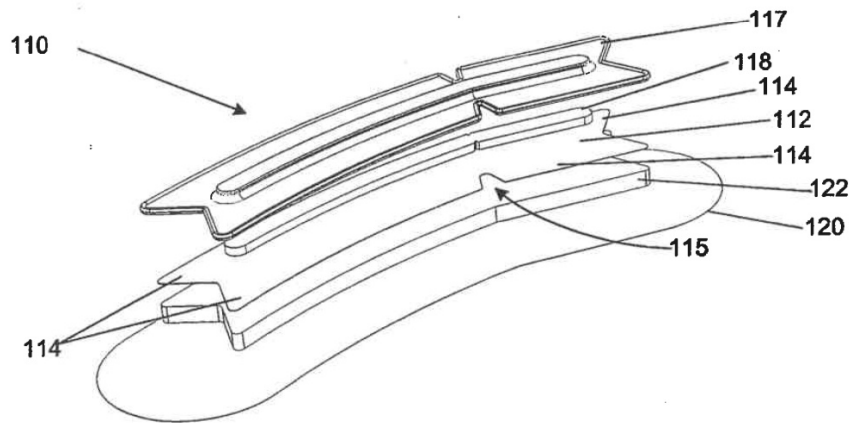
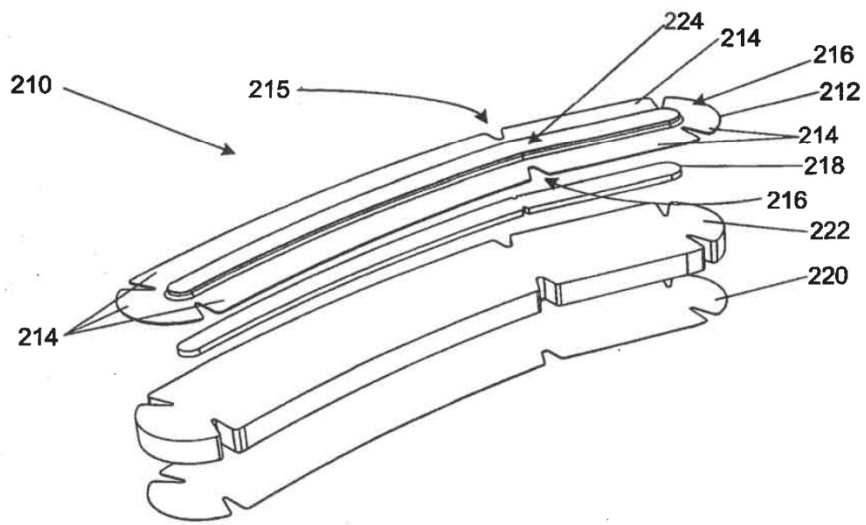
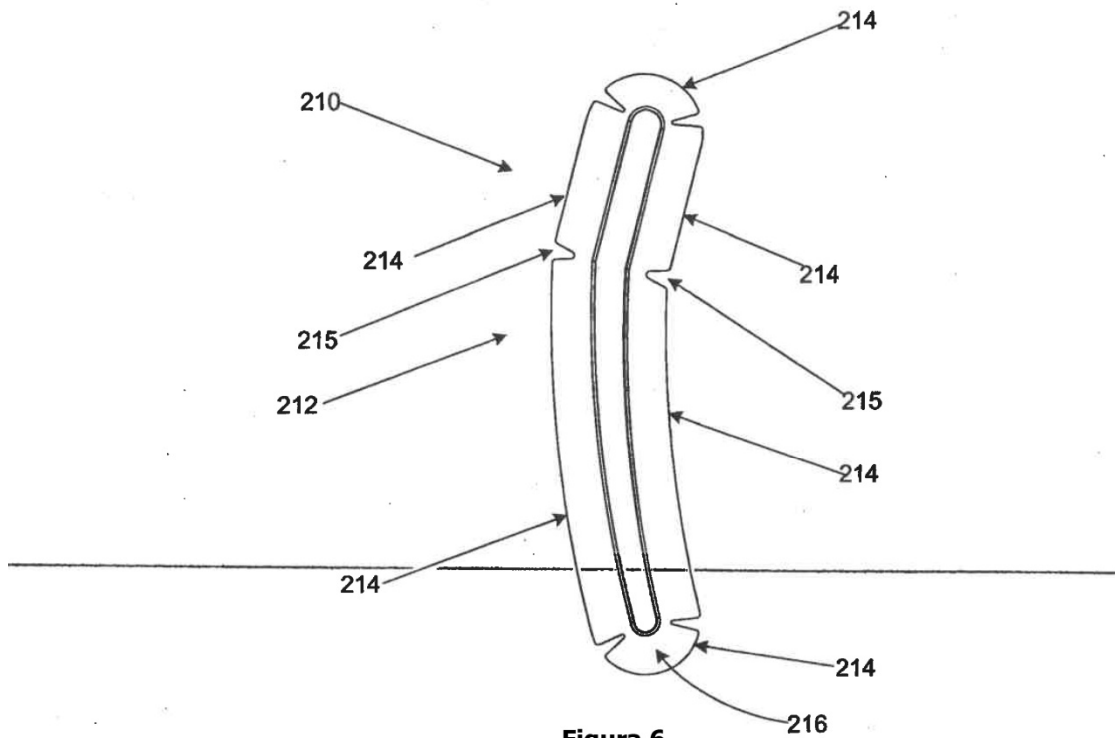


Figura 5



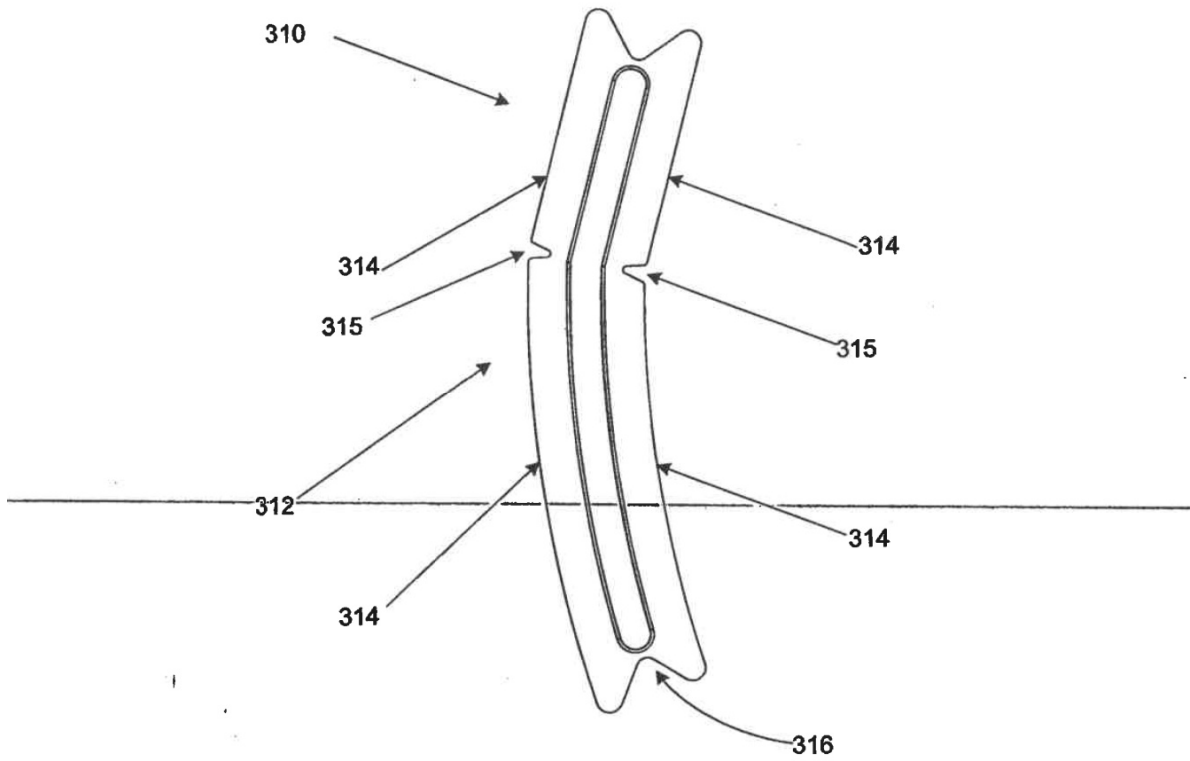


Figura 8

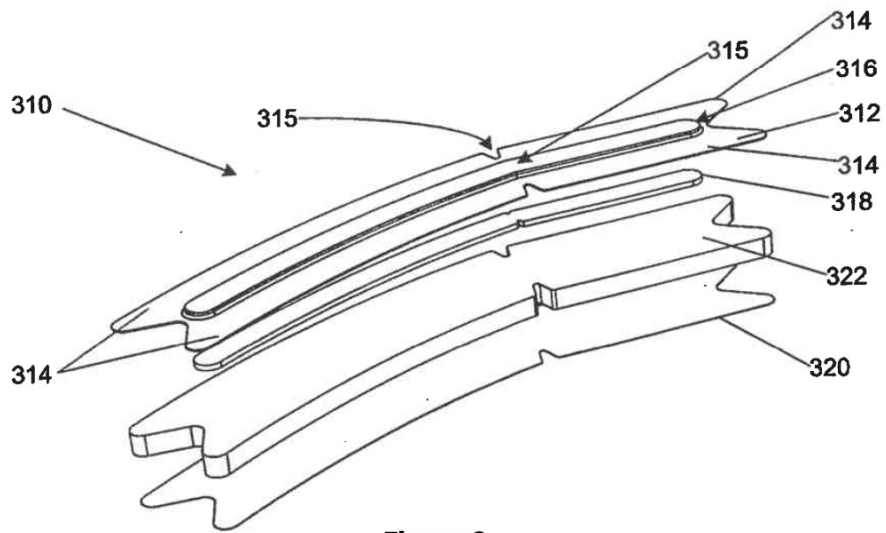


Figura 9

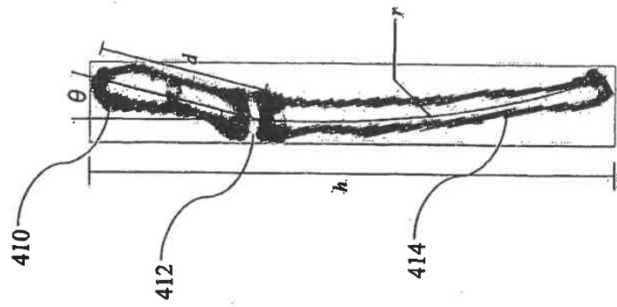


Figura 10A

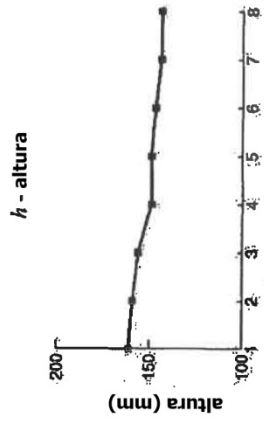


Figura 10B

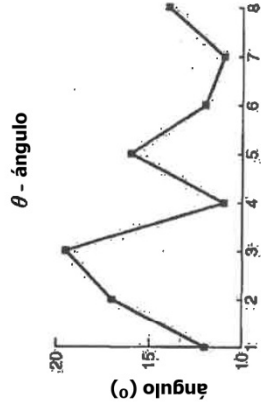


Figura 10C

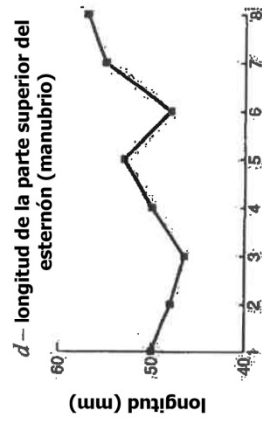


Figura 10D

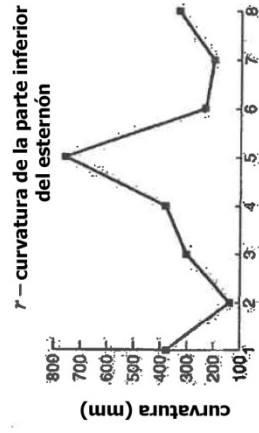


Figura 10E

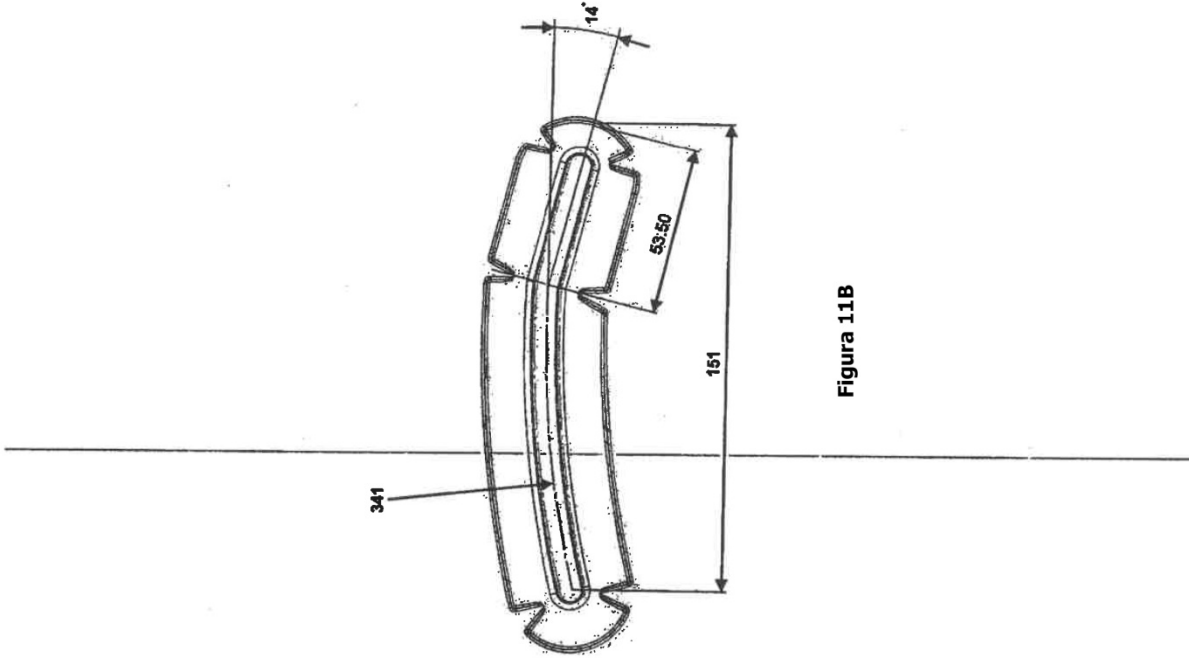


Figure 11B

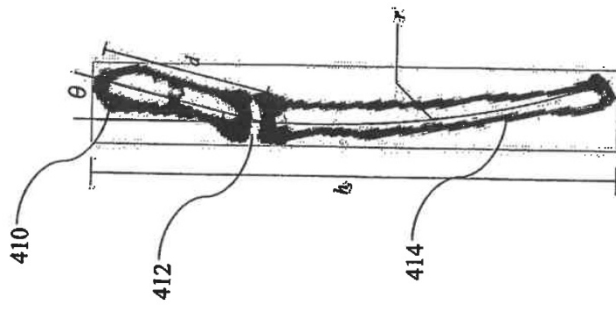


Figure 11A

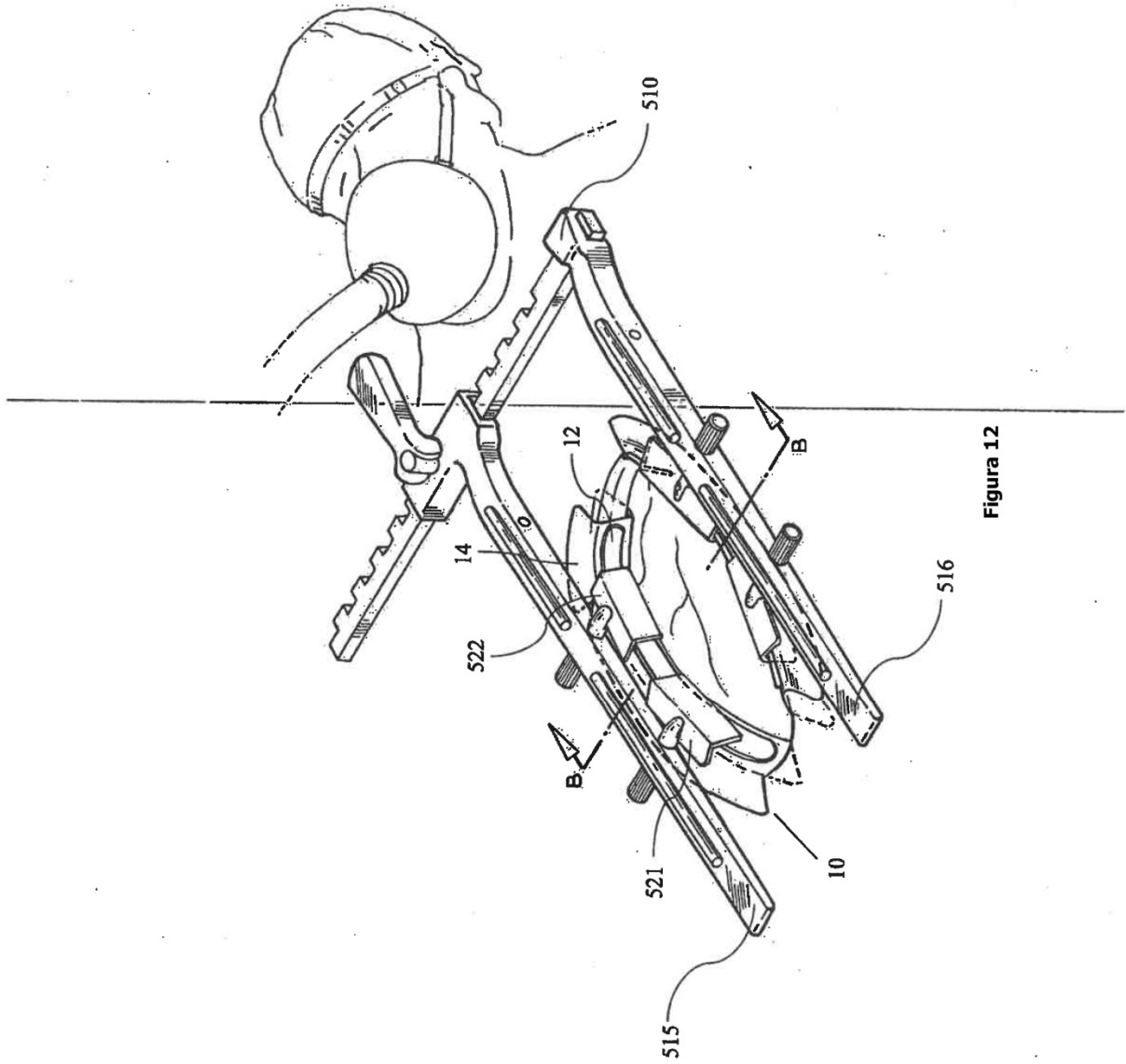


Figura 12

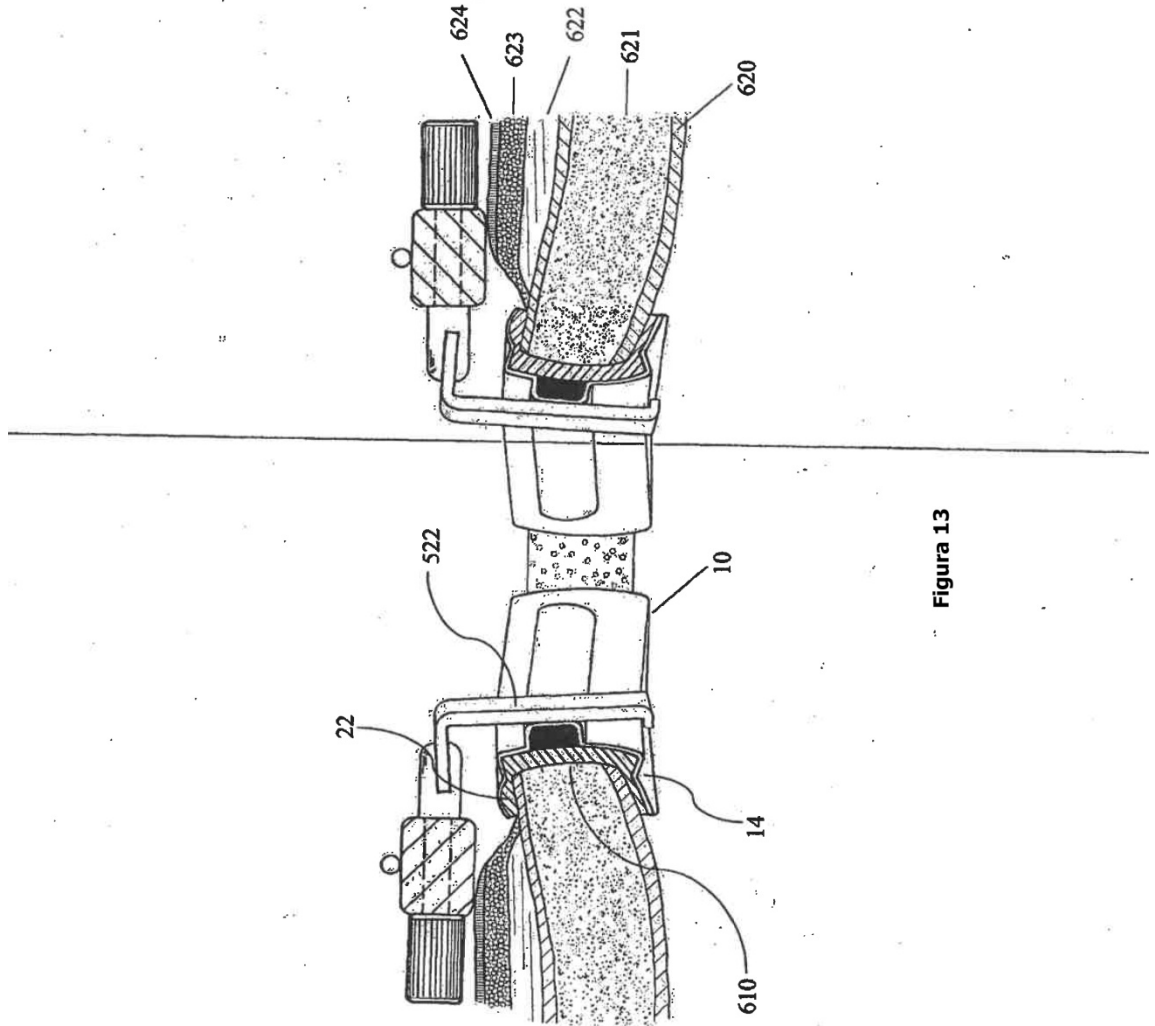


Figura 13